

multi

Versión: multiFiltratePRO

Instrucciones de uso



Versión de software: 6.0
Edición: 14A-2022
Fecha de publicación: 2022-09
N.º de ref.: F50009892



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Índice

1	Índice de palabras	13
2	Información importante	17
2.1	Cómo utilizar las instrucciones de uso	17
2.2	Significado de los avisos	18
2.3	Significado de la nota	18
2.4	Significado de la recomendación	19
2.5	Breve descripción	19
2.6	Finalidad prevista y definiciones relacionadas	19
2.6.1	Finalidad.....	19
2.6.2	Indicación médica.....	20
2.6.3	Población de pacientes prevista.....	20
2.6.4	Grupo de usuarios previsto y entorno previsto.....	21
2.6.5	Características de rendimiento y beneficios clínicos.....	21
2.6.5.1	Características de rendimiento.....	21
2.6.5.2	Beneficios clínicos.....	21
2.7	Efectos adversos	22
2.7.1	Informar de incidentes serios.....	23
2.7.2	Información médica y precauciones para prevenir los efectos adversos.....	23
2.8	Contraindicaciones	27
2.8.1	Contraindicaciones específicas de producto y relacionadas con la terapia.....	27
2.8.2	Contraindicaciones relativas.....	27
2.9	Interacciones con otros sistemas	28
2.10	Restricciones terapéuticas	29
2.10.1	Ámbito de usuarios.....	29
2.11	A tener en cuenta cuando se trabaja en la máquina	30
2.12	Vida útil esperada	30
2.13	Deberes de la organización responsable	31
2.14	Responsabilidad del usuario	31
2.15	Exención de responsabilidad	33
2.16	Avisos	33
2.16.1	Avisos sobre la seguridad eléctrica.....	33
2.16.2	Avisos sobre consumibles y accesorios.....	35
2.17	Sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) (REACH)	35
2.18	Direcciones	36

3	Estructura de la máquina	37
3.1	Vistas de la máquina	37
3.1.1	Vista frontal.....	37
3.1.2	Vista posterior.....	38
3.1.2.1	Regleta de conectores.....	39
3.1.3	Vista lateral izquierdo.....	40
3.1.4	Vista lateral derecho.....	41
3.2	Controles e indicadores	42
3.2.1	Frontal del monitor.....	42
3.2.2	Parte posterior del monitor.....	43
3.2.3	Movimiento del monitor.....	44
3.2.4	Uso de la ranura para tarjetas.....	45
3.2.5	Movimiento del portafiltros.....	45
3.2.6	Bomba de heparina.....	46
3.2.7	Calentador.....	47
3.2.8	Módulo extracorpóreo para tratamiento de la sangre.....	48
3.3	Interfaz de usuario	49
3.4	Concepto operativo general	50
3.4.1	Codificación por colores en la máquina y material desechable.....	50
3.4.2	Diseño cromático de la pantalla.....	50
3.4.3	Información de contexto.....	51
3.5	Pasos de introducción básicos	52
3.5.1	Ajuste mediante teclas basculantes.....	52
3.5.2	Ajuste mediante tabla numérica.....	52
3.5.3	Introducción mediante el teclado.....	53
3.5.4	Tecla On/Off.....	54
3.5.5	Indicador de relación Tasa UF/Flujo de sangre.....	55
3.5.6	Indicador de valores de presión.....	55
3.5.7	Ajuste de límites de presión.....	57
4	Funcionamiento	59
4.1	Principios de aplicación	59
4.2	Tratamientos CRRT	67
4.2.1	Encendido de máquina e inicio de test funcional.....	67
4.2.2	Selección del modo de tratamiento.....	68
4.2.3	Continuar el tratamiento previo.....	68
4.2.4	Condiciones de inicio.....	69
4.2.5	Colocar el cassette.....	69
4.2.5.1	Colocar el sistema de retorno.....	70
4.2.5.2	Colocar el sistema de acceso.....	71
4.2.5.3	Colocar sistema de filtrado.....	72
4.2.5.4	Colocar bolsas de líquidos.....	72
4.2.5.5	Colocar los sistemas de diálisis/sustitución.....	73
4.2.5.6	Colocación de la jeringa de heparina.....	74
4.2.5.7	Montaje del cassette completado.....	75
4.2.6	Cebado y lavado del cassette.....	76
4.2.6.1	Cebado del sistema de líneas.....	76
4.2.6.2	Introducir el ID del paciente y el ID del caso.....	76
4.2.6.3	Introducir los parámetros de tratamiento.....	77
4.2.6.4	Lavado UF.....	78

4.2.7	Circulación.....	79
4.2.8	Conexión al paciente	80
4.2.9	Tratamiento	81
4.2.9.1	Pantalla de tratamiento	81
4.2.9.2	Menús	82
4.2.9.3	Procesos	82
4.2.9.4	Parámetros del sistema	83
4.2.10	Cambio de procedimiento.....	83
4.2.10.1	Cambio de procedimiento de CVVHDF a CVVH	84
4.2.10.2	Cambio de procedimiento de CVVHDF a CVVHD	85
4.2.11	Final del tratamiento	86
4.2.11.1	Preparación del final del tratamiento.....	86
4.2.11.2	Final del tratamiento con retorno de sangre	87
4.2.11.3	Iniciando retorno de sangre	87
4.2.11.4	Solución de NaCl detectada.....	88
4.2.11.5	Desconectando paciente.....	89
4.2.11.6	Desmontando sistema de líneas.....	89
4.3	Terapias de tratamiento CRRT con Ci-Ca	90
4.3.1	Encendido de máquina e inicio de test funcional	90
4.3.2	Selección del modo de tratamiento	91
4.3.3	Continuar el tratamiento previo	91
4.3.4	Condiciones de inicio.....	92
4.3.5	Colocar el cassette	92
4.3.5.1	Colocar el sistema de retorno	93
4.3.5.2	Colocar el sistema de acceso	94
4.3.5.3	Colocar sistema de filtrado.....	95
4.3.5.4	Colocar bolsas de líquidos	95
4.3.5.5	Colocar los sistemas de diálisis/sustitución	97
4.3.5.6	Colocar el sistema de Ci-Ca	98
4.3.5.7	Colocación de la jeringa de heparina.....	100
4.3.5.8	Montaje del cassette completado.....	101
4.3.6	Cebado y lavado del cassette	101
4.3.6.1	Llenar las líneas del sistema de Ci-Ca.....	101
4.3.6.2	Comprobar las líneas de Ci-Ca.....	102
4.3.6.3	Cebado del sistema de líneas.....	102
4.3.6.4	Introducir el ID del paciente y el ID del caso.....	102
4.3.6.5	Introducir los parámetros de tratamiento	104
4.3.6.6	Lavado UF.....	105
4.3.7	Circulación.....	106
4.3.8	Conexión al paciente	107
4.3.9	Tratamiento	108
4.3.9.1	Pantalla de tratamiento	109
4.3.9.2	Menús	110
4.3.9.3	Procesos	111
4.3.9.4	Parámetros del sistema	111
4.3.10	Final del tratamiento	112
4.3.10.1	Preparación del final del tratamiento.....	112
4.3.10.2	Final del tratamiento con retorno de sangre	112
4.3.10.3	Iniciando retorno de sangre	113
4.3.10.4	Solución de NaCl detectada.....	114
4.3.10.5	Desconectando paciente.....	114
4.3.10.6	Desmontando sistema de líneas.....	115
4.4	Terapias de TPE.....	116
4.4.1	Encendido de máquina e inicio de test funcional	116
4.4.2	Selección del modo de tratamiento	117

4.4.3	Condiciones de inicio.....	117
4.4.4	Colocar el cassette	118
4.4.4.1	Colocar el sistema de retorno	118
4.4.4.2	Colocar el sistema de acceso	120
4.4.4.3	Colocar sistema de filtrado.....	120
4.4.4.4	Colocar bolsas de líquidos	121
4.4.4.5	Colocar el sistema de líneas para TPE.....	121
4.4.4.6	Colocación de la jeringa de heparina.....	122
4.4.4.7	Montaje del cassette completado.....	123
4.4.5	Cebado y lavado del cassette.....	124
4.4.5.1	Cebado del sistema de líneas	124
4.4.5.2	Introducir el ID del paciente y el ID del caso.....	124
4.4.5.3	Introducir los parámetros de tratamiento.....	125
4.4.5.4	Lavado UF	127
4.4.6	Circulación.....	127
4.4.7	Cebado del sistema de líneas para TPE	129
4.4.8	Conexión al paciente	129
4.4.9	Preparación de la filtración de plasma.....	130
4.4.10	Tratamiento.....	131
4.4.10.1	Pantalla de tratamiento	131
4.4.10.2	Menús.....	132
4.4.10.3	Procesos	132
4.4.10.4	Parámetros del sistema.....	133
4.4.10.5	Realizar un cambio de bolsa de plasma	133
4.4.10.6	Realizar un cambio de bolsa de efluente (TPE).....	135
4.4.11	Final del tratamiento	135
4.4.11.1	Preparación del final del tratamiento.....	135
4.4.11.2	Sustitución del plasma residual.....	136
4.4.11.3	Selección del retorno de sangre.....	137
4.4.11.4	Final del tratamiento con retorno de sangre.....	138
4.4.11.5	Desconectando paciente.....	140
4.4.11.6	Desmontando sistema de líneas	141
4.5	Tratamientos CRRT pediátricos	142
4.5.1	Encendido de máquina e inicio de test funcional.....	142
4.5.2	Selección del modo de tratamiento	143
4.5.3	Continuar el tratamiento previo.....	143
4.5.4	Condiciones de inicio.....	144
4.5.5	Colocar el cassette	145
4.5.5.1	Colocar el sistema de retorno	146
4.5.5.2	Colocar el sistema de acceso	147
4.5.5.3	Colocar sistema de filtrado.....	147
4.5.5.4	Colocar bolsas de líquidos	148
4.5.5.5	Colocar el sistema de líquido de diálisis	148
4.5.5.6	Inserción de jeringa de heparina	149
4.5.5.7	Montaje del cassette completado.....	150
4.5.6	Cebado y lavado del cassette.....	151
4.5.6.1	Cebado del sistema de líneas	151
4.5.6.2	Introducir el ID del paciente y el ID del caso.....	151
4.5.6.3	Introducir los parámetros de tratamiento.....	152
4.5.6.4	Lavado UF.....	153
4.5.7	Circulación.....	154
4.5.8	Conexión al paciente cuando el circuito extracorpóreo se prepara con sustituto de sangre.....	156
4.5.9	Conexión al paciente sin cebado de circuito extracorpóreo con sustituto de sangre.....	158

4.5.10	Tratamiento	159
4.5.10.1	Pantalla de tratamiento	159
4.5.10.2	Menús	160
4.5.10.3	Procesos	160
4.5.10.4	Parámetros del sistema	161
4.5.11	Final del tratamiento	161
4.5.11.1	Preparación del final del tratamiento.....	161
4.5.11.2	Final del tratamiento con retorno de sangre	162
4.5.11.3	Iniciando retorno de sangre	163
4.5.11.4	Solución de NaCl detectada.....	164
4.5.11.5	Desconectando paciente.....	164
4.5.11.6	Desmontando sistema de líneas.....	165
4.6	Gráficos del tratamiento	166
4.6.1	Progreso de pres./alar	166
4.6.2	Siguiente acción	166
4.7	Menús	167
4.7.1	Fijar nivel en el cazaburbujas	167
4.7.2	Cancelar preparación	167
4.7.3	Interrupción del tratamiento.....	167
4.7.3.1	Interrupción del tratamiento con retorno de sangre (solo CRRT)	168
4.7.3.2	Interrupción del tratamiento sin retorno de sangre	172
4.7.4	Activar/Desactivar el balance	177
4.7.5	Cambio de jeringa	178
4.7.6	Modo Cuidados activado	179
4.7.7	Cambio entre Pre/Postdilución	180
4.7.8	Cambio de bolsa (líquido de sustitución / líquido de diálisis / efluente)	180
4.7.9	Información de Ci-Ca.....	181
4.7.10	Cambio de bolsa de Ca	182
4.7.11	Cambio de bolsa de citrato.....	182
4.7.12	Desactivando la anticoagulación Ci-Ca	183
4.7.13	Activando la anticoagulación Ci-Ca	184
4.7.14	Cálculo del volumen de plasma/introducción del volumen objetivo (solo TPE)	186
4.7.15	Desactivación de la monitorización de fuga hemática (solo TPE).....	186
4.8	Procesos	188
4.8.1	Datos de balance.....	188
4.8.1.1	CRRT	188
4.8.1.2	TPE	190
4.8.2	Progreso del balance.....	191
4.8.3	Incidencias.....	191
4.9	Parámetros del sistema	193
4.9.1	Acceso sin UserCard	193
4.9.1.1	Selección de presión.....	194
4.9.1.2	Información de la máquina	194
4.9.1.3	Configuración básica.....	195
4.9.2	Acceso con UserCard.....	196
4.9.2.1	Aplicaciones	196
4.9.3	Configuración de usuario.....	198
4.9.3.1	Heparina.....	198
4.9.3.2	Interfaz de usuario	199
4.9.3.3	Tratamientos CRRT pediátricos	200
4.9.3.4	CRRT	202
4.9.3.5	TPE	206

4.10	Red	209
4.10.1	Antes de su uso se deberán respetar la siguientes precauciones	209
4.10.2	Conexión PDMS	210
5	Procesamiento de alarmas	211
5.1	Confirmación repetida de un aviso	211
5.2	Esquemas de alarma	212
5.2.1	Esquema de alarma uno.....	213
5.2.2	Esquema de alarma dos.....	213
5.3	Condiciones de alarma de alta prioridad	214
5.4	Sistema de alarma	215
5.5	Respuesta del sistema de alarma	217
5.6	Mensajes	218
5.7	Mensajes durante el test funcional	220
5.8	Mensaje UF/BF	220
5.9	Relación de flujo de Ca a flujo de filtración	221
5.10	Relación de flujo de citrato a flujo de sangre	222
5.11	Relación del flujo de plasma con el flujo de sangre	222
5.12	Mensajes en caso de desviaciones de presión	223
5.12.1	Restablecer los límites de alarma.....	223
5.12.2	Reducir la presión de acceso	224
5.13	Mensaje "Detectado aire después del cazaburbujas"	225
5.13.1	Antes de iniciar procedimientos de desaireación	225
5.13.2	Aire detectado.....	226
5.13.3	Eliminar aire.....	226
5.14	Mensaje "Microburbujas detectadas en línea posterior a cazaburbujas"	229
5.14.1	Antes de eliminar las microburbujas.....	229
5.14.2	Detectadas microburbujas	230
5.15	Fuga de sangre	231
5.16	Prueba de presión dinámica, línea de retorno/inserción	232
5.17	Fallo eléctrico (fallo de la red eléctrica)	233
5.17.1	Durante la preparación	233
5.17.2	Durante el tratamiento	234
5.18	Fallo de pantalla	235
5.19	Retorno de sangre manual	235
5.20	Apertura manual de las unidades de medida de presión	236
6	Limpieza / desinfección	237
6.1	Limpieza de superficies / desinfección de superficies	237
6.1.1	Limpieza de la pantalla	238

6.1.2	Componentes desmontables de la máquina	238
6.2	Medios de desinfección y limpieza	239
7	Descripción funcional	241
7.1	Funciones de la máquina	241
7.2	Descripción de las terapias	242
7.2.1	Terapia de reemplazo renal continuo	242
7.2.1.1	CVVH	243
7.2.1.2	CVVHD	246
7.2.1.3	CVVHDF	248
7.2.2	Recambio plasmático terapéutico	251
7.2.3	Tratamientos CRRT pediátricos	255
7.3	Anticoagulación	257
7.3.1	Anticoagulación sistémica	257
7.3.2	CVVHD o CVVHDF Post con el protocolo Ci-Ca (anticoagulación regional con citrato)	259
7.3.2.1	Prescripción de tratamiento y elementos esenciales	260
7.3.2.2	Soluciones para el protocolo Ci-Ca	262
7.3.2.3	Ajustes de terapia y monitorización con el protocolo Ci-Ca	266
7.3.2.4	Técnica y frecuencias de monitorización durante la operación normal	273
7.3.2.5	Situaciones inusuales durante el tratamiento	276
8	Fungibles, accesorios, equipamiento adicional	279
8.1	Fungibles	280
8.1.1	multiFiltratePRO Kits de tratamiento	280
8.1.2	Hemofiltros/plasmafiltros	281
8.1.3	Soluciones salinas isotónicas	281
8.1.4	Soluciones de diálisis y hemofiltración	281
8.1.5	Solución de citrato	282
8.1.6	Jeringas desechables	282
8.1.7	Otro material desechable	283
8.2	Equipamiento adicional	284
9	Instalación	285
9.1	Requisitos para la conexión	285
9.1.1	Espacio circundante	285
9.1.2	Red de suministro eléctrico	285
9.1.3	Instalación eléctrica	286
9.2	Requisitos de la instalación / Primera puesta en funcionamiento	286
9.3	Información importante sobre la primera puesta en funcionamiento	287

10	Transporte / almacenamiento	289
10.1	Reubicación	289
10.2	Transporte	291
10.3	Almacenamiento	291
10.3.1	Condiciones de almacenamiento	292
10.4	Compatibilidad medioambiental / eliminación	292
11	Controles técnicos de seguridad / Medidas de mantenimiento	293
11.1	Información importante sobre los controles técnicos de seguridad / Medidas de mantenimiento	293
12	Datos técnicos	295
12.1	Dimensiones y peso	295
12.2	Placa de identificación (Identificación de la máquina)	295
12.2.1	Placa de identificación de la máquina	295
12.2.2	Etiqueta de tensión eléctrica	296
12.3	Seguridad eléctrica	296
12.4	Alimentación eléctrica	297
12.5	Información sobre la compatibilidad electromagnética (IEC 60601-1-2:2014)	297
12.5.1	Distancia mínima entre fuente de radiación y equipos electromédicos	298
12.5.2	Directrices y declaración del fabricante sobre CEM	299
12.6	Condiciones de funcionamiento	302
12.7	Condiciones de almacenamiento	303
12.8	Opciones de conexión externa	303
12.9	Programas de funcionamiento	305
12.10	Circuito de balance / líquido de diálisis y sistemas de protección	305
12.11	Circuito extracorpóreo y sistemas de seguridad	308
12.12	Materiales utilizados	314
13	Definiciones	321
13.1	Definiciones y términos	321
13.2	Abreviaciones	324
13.3	Símbolos	325
13.4	Certificados	328

14	Opciones	329
14.1	Capítulo sin contenido.....	329
15	Anexos	331
15.1	Instrucciones de uso de "Software libre"	331

1 Índice de palabras

A

Abreviaciones 324
 Acceso vascular 242
 Accesorios 284
 Activando la anticoagulación Ci-Ca 184
 Activar/Desactivar el balance 177
 Aire detectado 226
 Ajuste de límites de presión 57
 Ajuste mediante tabla numérica 52
 Ajuste mediante teclas basculantes 52
 Almacenamiento 291
 Altavoz 43
 Ámbito de usuarios 29
 Anexos 331
 Anticoagulación 257
 Anticoagulación regional con citrato 259
 Anticoagulación sistémica 257
 Apertura manual de las unidades de medida de presión 236
 Asa encantrada 43
 Audio interrumpido 42
 Aviso sobre la seguridad eléctrica 33
 Avisos sobre consumibles y accesorios 35
 Avisos sobre los componentes eléctricos 33

B

Balance 189, 241
 Barra de estado 49
 Barra de menú 49
 Barra de progreso 49
 Barra portasueros (izquierda y derecha) 37
 Báscula 37
 Báscula 1 (verde) 38
 Báscula 2 (blanca) 38
 Base con frenos 37
 Batería 291, 321

Bolsa de accesorios 38
 Bolsa de efluente 321
 Bomba de Calcio (blanco) 48, 312, 321
 Bomba de citrato (verde) 48, 312, 321
 Bomba de diálisis 48
 Bomba de efluente 48
 Bomba de heparina 41, 46, 312, 321
 Bomba de sangre 48, 310, 321
 Bomba de sustitución 48
 Bomba de sustitución predilución 48
 Brazo del monitor 43

C

Calentador (blanco) 40
 Calentador (verde) 40
 Cambio de bolsa 180
 Cambio de bolsa (líquido de sustitución / líquido de diálisis / efluente) 180
 Cambio de bolsa de Ca 182
 Cambio de bolsa de citrato 182
 Cambio de jeringa 178
 Cancelar preparación 71, 94, 120, 147
 Cazaburbujas 167
 Cebado del sistema de líneas 305
 Certificados 328
 Circuito extracorpóreo 241, 321
 Circuito extracorpóreo y sistemas de seguridad 308
 Circulación 305
 Clamp (azul) 48
 Clamp seguridad (rojo) 48
 Cómo utilizar las instrucciones de uso 17
 Compatibilidad medioambiental / eliminación 292
 Concentración de Ca post-filtro 321

Concentración de Ca sistémica 321
 Concepto operativo general 50
 Condiciones de alarma de alta prioridad 214
 Condiciones de almacenamiento 292
 Condiciones de funcionamiento 302
 Conexión al paciente 305
 Conexión de red eléctrica 39
 Conexión de red LAN (red de área local) 39
 Conexión equipotencial 39
 Contador de goteo Ci-Ca 312
 Contador de goteo de Ca (blanco) 48
 Contador de goteo de citrato (verde) 48
 Contraindicaciones 27
 Control de función de alarma 321
 Controles e indicadores 42
 Controles técnicos de seguridad / Medidas de mantenimiento 293
 Convección 321
 CVVH Post 243
 CVVH Pre 243
 CVVHD 246

D

Datos de balance 188
 Datos técnicos 295
 Deberes de la organización responsable 31
 Definiciones 321
 Desactivando la anticoagulación Ci-Ca 183
 Descargas electrostáticas 28
 Descripción funcional 241
 Desinfección 237
 Desinfectante 239
 Detect. microburb. desp. del cazaburb. 229

Detector de burbujas de aire 48, 311
Detector de cassette 48, 313
Detector de fuga hemática 321
Detector de fugas de sangre (amarillo) 48
Detector de fugas de sangre / hemólisis 305
Detector de nivel de llenado 48, 311
Detector de nivel de llenado de Ca (blanco) 48
Detector de nivel de llenado de Ci-Ca 312
Detector de nivel de llenado de citrato (verde) 48
Detector óptico 48, 311
Difusión 321
Dimensiones 295
Diseño cromático de la pantalla 50
Distancias de protección recomendadas 302
Dosis de citrato 321

E

Efectos adversos 22
Eliminar aire 226
Emisiones electromagnéticas 299
Equipamiento adicional 284
Error de balance 189, 307
Esquema de alarma dos 213
Esquema de alarma uno 213
Esquemas de alarma 212
Etiqueta de identificación 38
Etiqueta de tensión eléctrica 38
Exención de responsabilidad 33

F

Fallo de la red eléctrica (fallo eléctrico) 233
Fallo de pantalla 235
Fallo eléctrico (fallo de la red eléctrica) 233
Fijar nivel en el cazaburbujas 167
Filtración 322
Final del tratamiento / Retorno de sangre 305

Flujo de Ca 322
Flujo de citrato 322
Fuga de sangre 232
Funciones de la máquina 241
Fungibles 280

G

Gráficos del tratamiento 166

H

Hemodiálisis 322
Hemofiltración 322
Hemofiltros/plasmafiltros 281

I

Incidencias 191
Indicador de estado de funcionamiento (semáforo) 42
Indicadores de presión 49
Información de contexto 51
Información importante 17
Información importante sobre la primera puesta en funcionamiento 287
Información importante sobre los controles técnicos de seguridad / Medidas de mantenimiento 293
Inmunidad electromagnética 300
Instalación 285
Instalación eléctrica 286
Interfaz de usuario 49
Interrupción del tratamiento 305
Interrupción del tratamiento (circulación con conector de recirculación) 174
Interrupción del tratamiento (Circular con solución de NaCl) 173
Interrupción del tratamiento sin retorno de sangre 172
Interruptor de alimentación 39
Interruptor de inserción 322

J

Jeringas desechables 282

L

LAN (red) 326
Lavado 305
Límite de alarma 322
Límites 55
Limpieza 237
Limpieza de la pantalla 238
Limpieza de superficies / desinfección de superficies 237
Líquido de diálisis 281, 322
Llamada a personal 39

M

Materiales 314
Mensajes 218
Menús 167
Microburbujas 229
Microinterruptor del calentador 308
Modo Cuidados activado 179
Módulo extracorpóreo para tratamiento de la sangre (CRRT) 48
Módulo hemático 48
Monitor 37, 42
Monitor / Teclas 42
Monitorización de límites 55
Movimiento del monitor 44
Movimiento del portafiltros 45

O

Opciones de conexión 303
Opciones de conexión externa 303

P

Panel de MENU 50
Pantalla táctil 42
Parámetros de tratamiento CVVH 245
Parámetros de tratamiento CVVHD 248
Parámetros de tratamiento CVVHDF 251
Parámetros de tratamiento, CVVH Pre-Post 246

Parámetros de tratamiento, TPE 254
 Parámetros del sistema 193, 305
 Parte posterior del monitor 43
 Pasos de introducción básicos 52
 Peso 295
 Placa 38
 Portafiltros 41
 Postdilución 74, 149, 322
 Predilución 73, 149, 322
 Preparación 305
 Presión de acceso 308, 322
 Presión de retorno 309, 322
 Presión prefiltro 309
 Primera puesta en funcionamiento 287
 Principios de aplicación 59
 Prioridades de alarma 216
 Procedimientos de mantenimiento 293
 Procesamiento de alarmas 211
 Procesos 188
 Productos de limpieza 239
 Programas de funcionamiento 305
 Progreso de pres./alar. 166
 Progreso del balance 191
 PTM 309
 Puerto de servicio 39
 Puerto RS 232 39

R

Ranura para tarjetas 41, 43, 322
 Realizar un cambio de bolsa de efluente (TPE) 135
 Red (LAN) 326
 Regleta de conectores 38, 39
 Relación de flujo de Ca a flujo de filtración 221
 Relación de flujo de citrato a flujo de sangre 222
 Requisitos de primera puesta en funcionamiento 286
 Responsabilidad del usuario 31
 Restablecer los límites de alarma 223
 Restricciones terapéuticas 29

Retorno de sangre 235
 Retorno de sangre manual 235
 Reubicación 289
 Ruedas con frenos 40

S

Salida de alarma 326
 Seguridad eléctrica 296
 Señal acústica 312
 Sensor de falta de imagen 42
 Sensor de presión de retorno (azul) 48
 Sensor de temperatura ambiente 308
 ServiceCard 322
 Siguiendo acción 166
 Símbolo de aviso, significado 18
 Símbolo de nota, significado 18
 Símbolo de recomendación, significado 19
 Símbolos 325
 Sistema de acceso 322
 Sistema de alarma 215
 Sistema de básculas 307
 Sistema de retorno 323
 Software libre 331
 Solución de citrato 282
 Soluciones de hemofiltración 281
 Soluciones salinas 281
 Sustitución 323

T

Tarjeta de servicio técnico 322
 Tasa UF 55
 Tasas de flujo 306
 Tecla On/Off 54
 Teclado 53
 Teclas basculantes 50
 Temperatura 78, 105, 126, 153
 Terapia de reemplazo renal continuo 242
 Terapias de tratamiento CRRT con Ci-Ca 90
 Terapias de tratamiento y áreas de aplicación 22
 Terapias, descripción 242

Términos 321
 Test de acoplamiento 323
 Test funcional 241, 305
 Tiempo de preparación 323
 Tiempo de tratamiento 189, 323
 Tipos de CRRT 242
 Transporte 291
 Tratamiento 305

U

UF/BF 220
 Ultrafiltración 306
 Unidad de medida de presión de acceso (rojo) 48
 Unidad de medida de presión de efluente (amarillo) 48
 Unidad de medida de presión prefiltro (rojo) 48
 Unidades de medida de presión 39
 UserCard 322, 323
 Uso de la ranura para tarjetas 45

V

Valores de presión 55
 Ventana alarmas de presión 57
 Vida útil del filtro 189, 323
 Vida útil del kit 323
 Vida útil esperada 30
 Vista frontal de la máquina 37
 Vista lateral derecho de la máquina 41
 Vista lateral izquierdo de la máquina 40
 Vista posterior de la máquina 38
 Volumen de intercambio 323
 Volumen UF neto 323

2 Información importante

2.1 Cómo utilizar las instrucciones de uso

Tipo de máquina	El tipo de máquina multiFiltratePRO en adelante se denominará máquina.
Identificación	La identificación puede realizarse a través de la siguiente información en la portada y si existen en las etiquetas: <ul style="list-style-type: none"> – Versión de software de la máquina – Edición del documento – Fecha de publicación del documento – Número de artículo del documento
Pie de página	El pie de página contiene la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> – Denominación de la empresa – Tipo de máquina – La abreviatura inglesa para la clase de documento y la abreviatura internacional para el idioma del documento, p. ej. IFU-ES significa Instructions for Use en idioma español – Nota de edición, p. ej. 13A-2020, significa: edición 13A del año 2020 – Identificación de página
Organización de los capítulos	Para facilitar el uso de los documentos de Fresenius Medical Care, se ha estandarizado la organización de los capítulos en todos los manuales. Por ese motivo, puede que haya documentos en este capítulo que no tengan contenido. Dichos capítulos están debidamente identificados.
Contenidos del documento	En el documento pueden utilizarse las siguientes convenciones tipográficas:

Convención	Descripción
Denominación de botones	Los botones de la máquina se escriben en negrita . Ejemplo: botón OK
Mostrar mensajes	Los mensajes de la máquina se representan en negrita . Ejemplo: Mensaje: Fallo eléctrico
➤ Instrucciones de uso	Las instrucciones se indican con una flecha ➤. Se deben seguir las instrucciones de uso. Ejemplo: ➤ Presionar OK para aplicar los datos mostrados.

Ilustraciones	Es posible que las ilustraciones usadas en el documento difieran del original, lo cual no influye en absoluto en la función descrita.
----------------------	---

Importancia de las instrucciones

Estas instrucciones de uso son una parte de la documentación adjunta y, por consiguiente, forman parte de la máquina. Contienen todas las indicaciones necesarias para el uso de la máquina.

Antes de la puesta en servicio de la máquina, deben estudiarse a fondo las instrucciones de uso.

Modificaciones

Las modificaciones de los documentos se publican como una nueva edición o como hojas complementarias. Por lo general rige la norma: Reservado el derecho a realizar modificaciones.

Reproducción

La reproducción, aunque sea parcial, sólo podrá realizarse mediante autorización escrita.

2.2 Significado de los avisos

Información que advierte al usuario de que existe riesgo de sufrir daños graves o potencialmente letales si no se respetan las medidas descritas para evitar el peligro.



Aviso

Tipo y causa del peligro

Potenciales consecuencias por exponerse al peligro.

➤ Medidas para evitar el peligro.

Las advertencias pueden variar del modelo anterior en los siguientes casos:

- Cuando una advertencia se refiere a varios peligros.
- Cuando a una advertencia no se le puede asignar un peligro concreto.

2.3 Significado de la nota



Nota

Información que advierte al usuario de que, en caso de ignorarla, pueden esperarse los siguientes efectos:

- pueden producirse daños en la máquina;
 - las funciones deseadas pueden no funcionar o hacerlo incorrectamente.
-

2.4 Significado de la recomendación



Recomendación

Información que proporciona recomendaciones útiles para facilitar el uso.

2.5 Breve descripción

La máquina permite llevar a cabo técnicas de depuración extracorpóreas. Acciona y controla el circuito extracorpóreo.

En el monitor se encuentran cuatro teclas para el manejo. La introducción de los parámetros de tratamiento y el manejo se realizan principalmente utilizando una pantalla táctil de alta resolución. Los datos de tratamiento son visibles durante todo el tratamiento.

Las bombas peristálticas se utilizan, dependiendo del procedimiento, para mover sangre, plasma sanguíneo y líquido de efluente, diálisis o sustitución, y, en la anticoagulación con citrato, también para mover las soluciones de citrato y calcio. En terapias de reemplazo de volumen, el balance se controla gravimétricamente mediante básculas, mientras que los calentadores integrados se emplean para calentar los líquidos de diálisis, sustitución o reposición, según se requiera, en función del modo de tratamiento.

En el circuito de sangre extracorpóreo, la sangre pasa a través de un filtro o una columna de adsorción. La sangre puede anticoagularse continuamente. Un detector de burbujas de aire evita la infusión de aire en el paciente. Cualquier pérdida peligrosa de sangre se evita mediante un detector de fugas de sangre y monitorizando la presión de retorno. La unidad de monitorización de presión de acceso detecta oclusión en la aguja o catéter.

2.6 Finalidad prevista y definiciones relacionadas

2.6.1 Finalidad

Control, operación y monitorización de tratamiento extracorpóreo.

2.6.2 Indicación médica

- Insuficiencia renal aguda que requiere terapia de reemplazo renal continuo (CRRT).
- Sobrecargas de volumen que requieren terapia de reemplazo renal continuo (CRRT).
- Determinadas intoxicaciones que requieren terapia de reemplazo renal continuo (CRRT).
- Enfermedades que requieren recambio de plasma sanguíneo por TPE.
- Enfermedades que requieren CRRT combinada con hemoperfusión para eliminar otros patógenos de la sangre.
- Enfermedades que requieren CRRT combinada con ECCO2R para eliminar más CO₂.
- Enfermedades que requieren CRRT además de intercambio extracorpóreo de gases (oxigenación y descarboxilación) destinado a proporcionar asistencia cardíaca o pulmonar extracorpórea.

2.6.3 Población de pacientes prevista

Los tratamientos CVVHD, CVVHDF y CVVH en modo adulto deben usarse en todos los pacientes que requieren CRRT con o sin anticoagulación sistémica con un peso a partir de 40 kg, independientemente de su edad.

Los tratamientos Ci-Ca CVVHD y Ci-Ca CVVHDF post deben usarse en pacientes adultos que necesiten CRRT-RCA, con un peso a partir de 40 kg.

Los tratamientos CVVHD en modo pediátrico deben usarse en todos los pacientes que requieren CRRT con o sin anticoagulación sistémica con un peso de 8 a 40 kg, independientemente de su edad.

El tratamiento TPE debe usarse en pacientes con un peso a partir de 40 kg, independientemente de su edad.

El tratamiento combinado CRRT + ECCO₂R debe usarse en pacientes adultos con un peso a partir de 40 kg. Además, también deben tenerse en cuenta las restricciones de pacientes definidas en las instrucciones de uso correspondientes.

El tratamiento combinado CRRT + hemoperfusión (Cytosorb o Seraph) debe usarse en pacientes adultos con un peso a partir de 40 kg. Además, también deben tenerse en cuenta las restricciones de pacientes definidas en las instrucciones de uso correspondientes.

El tratamiento combinado CRRT + ECMO (con iLA Membrane Ventilator/kit iLA activve iLA (IPS) equipado con un conector CRRT) debe usarse en pacientes adultos con un peso a partir de 40 kg. Además, también deben tenerse en cuenta las restricciones de pacientes definidas en las instrucciones de uso correspondientes.

Sin datos disponibles sobre el uso de la máquina en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. La máquina no debe utilizarse durante el embarazo ni la lactancia, a menos que el estado clínico de la mujer requiera un tratamiento con la máquina.

2.6.4 Grupo de usuarios previsto y entorno previsto

El sistema solo puede ser instalado, manejado y utilizado por personas que dispongan de la formación o de los conocimientos y la experiencia necesarios, y hayan recibido formación certificada.

El dispositivo permite el tratamiento en unidades de cuidados intensivos o en condiciones similares, y se debe usar bajo estricta supervisión médica y con monitorización continua del tratamiento aplicado.

2.6.5 Características de rendimiento y beneficios clínicos

2.6.5.1 Características de rendimiento

Véase la descripción funcional del tratamiento en el capítulo 7 para los detalles de las características de rendimiento.

2.6.5.2 Beneficios clínicos

Específicos del CRRT

Los beneficios clínicos del tratamiento CRRT en pacientes críticos con insuficiencia renal aguda, sobrecargas de fluidos o intoxicaciones incluyen morbilidad mejorada y resultados de supervivencia gracias al control de los fluidos. Además, el equilibrio ácido-base y electrolítico como terapia puede prolongarse en el tiempo hasta convertirse en una aplicación continua, limitando la tasa de cambios en el paciente (estabilidad hemodinámica con cambios lentos de estado fluido y menor riesgo de edema cerebral con cambios lentos de presión osmótica).

El uso combinado de CRRT dentro del circuito ECMO proporciona a los pacientes ambos modos de tratamiento con un único acceso extracorpóreo. El circuito combinado no modifica el beneficio clínico de CRRT (gestión de fluidos, tratamiento de insuficiencias renales graves o intoxicaciones en pacientes graves) ni de ECMO. El beneficio clínico de ECMO depende del dispositivo iLA equipado con el conector CRRT.

Específico de la terapia de combinación con hemoperfusión

Los beneficios clínicos de la hemoperfusión dependen del adsorbente usado.

Específico de la terapia de combinación con ECCO2R

Los datos disponibles sobre los beneficios clínicos de combinar ECCO2R con CRRT son limitados.

Específicos del TPE

Los beneficios clínicos de TPE pueden incluir morbilidad mejorada y resultados de supervivencia gracias a una eliminación rápida de las sustancias patógenas contenidas en el plasma. Ejemplos de indicaciones en UCI incluye PTT, SHU e intoxicaciones.

2.7 Efectos adversos

Relacionados con la máquina y/o el tratamiento

Clase de órgano (IMDRF)	Efectos adversos
Sistema nervioso	Convulsiones, edema cerebral, desmielinización
Sangre y sistema linfático	Anemia, trastornos de coagulación (incl. trombocitopenia), hipovolemia y shock hipovolémico (por pérdida de sangre, ultrafiltración excesiva), hipervolemia (sostenida) y edema, hemólisis (que lleva, por ejemplo, a fiebre y escalofríos, rubor, dolor abdominal/de costado)
Sistema inmune	Hipersensibilidad/reacción alérgica (que lleva, por ejemplo, a disnea, hipotensión, urticaria, fiebre y escalofríos, rubor, pérdida de consciencia, dolor abdominal/de costado), trombocitopenia inducida por heparina (TIH)
Sistema vascular	Hemorragia/pérdida de sangre (también: por catéter) embolia gaseosa, trombosis y tromboembolismo
Corazón	Arritmia cardíaca, parada cardíaca
Sistema respiratorio	Broncoespasmo, parada respiratoria, efusión pleural (TPE)
Sistema gastrointestinal	Náuseas, vómitos, dolor abdominal
Metabolismo y nutrición	Eliminación de nutrientes, acidosis (por ejemplo, por acumulación de citrato), alcalosis (por ejemplo, por sobrecarga de citrato), desequilibrio electrolítico (incluyendo hipocalcemia por el uso de soluciones bajas en potasio, hipofosfatemia especialmente por el uso de soluciones sin fosfatos; hipocalcemia o hipercalcemia sistémica, hipernatremia (especialmente con el uso de RCA); desequilibrio de glucosa (por ejemplo, en pacientes con diabetes mellitus)
Sistema musculoesquelético	Calambres/espasmos musculares, fracturas óseas
Infecciones	Infección bacteriana (también: relacionadas con catéteres) que provocan sepsis
Otros/desórdenes generalizados	Hipotensión, hipotermia, cefalea

Otros efectos adversos pueden ser específicos para otros productos o medicamentos usados en la terapia (por ejemplo, catéteres venosos centrales, adsorbentes).

2.7.1 Informar de incidentes serios

Si ocurre un incidente serio relacionado con la máquina, incluidos aquellos no listados en este folleto, debe informar inmediatamente al médico responsable del tratamiento. Dentro de la UE, el usuario debe informar al fabricante de cualquier incidente serio que ocurra relacionado con la máquina de acuerdo con la etiqueta (🏠) así como a la autoridad competente del estado miembro de la UE donde reside el usuario.

Se considerarán incidentes serios cualquier incidente que resulte en la muerte, de manera directa o indirecta, del paciente, usuario u otra persona; en el deterioro grave, ya sea temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona; o en una amenaza grave a la salud pública.

2.7.2 Información médica y precauciones para prevenir los efectos adversos

Todos los tratamientos

- Cuando se usa anticoagulación sistémica y en caso de anticoagulación con citrato regional, los tratamientos deben realizarse de acuerdo con un protocolo (ver capítulo 7). No usar anticoagulantes o usar una dosificación incorrecta de anticoagulantes puede provocar obstrucción temprana o coagulación (con pérdida de sangre si se necesita sustituir el sistema extracorpóreo) o sangrado, por ejemplo, por trombocitopenia o exceso sistémico de anticoagulantes.
- Para asegurar que haya un flujo de sangre suficiente a lo largo de toda la terapia, debe haber un correcto acceso vascular al paciente (por ejemplo, catéter venoso central de doble luz de tamaño adecuado – consulte las instrucciones de uso para seleccionar el tamaño correcto). El uso de un injerto o fístula arteriovenosas ya existente (necesarios para aplicaciones crónicas) en tratamientos CRRT podría dañarlos. Se puede usar un acceso vascular periférico o una fístula arteriovenosa para TPE, si están disponibles.
- Ajustar la prescripción de fluidos de acuerdo con el electrolito de suero actual y los valores ácido-base o de acuerdo con las indicaciones del paciente que recibe tratamiento y su estado de coagulación (TPE). Para evitar trastornos graves, el balance de fluidos, el estado ácido base, los electrolitos de suero (como Ca^{2+} , Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , fosfato inorgánico) y la glucosa en sangre se deben monitorizar regularmente antes y durante el tratamiento. Si es necesario, se deberá ajustar la prescripción. Cualquier desequilibrio severo se deberá contrarrestar con los procedimientos médicos establecidos. Los trastornos graves son más probables cuando se usa CRRT de alto volumen y cuando se tratan múltiples volúmenes de plasma en TPE.
- Algunos pacientes pueden estar bajo sospecha de estado hipercoagulativo (por ejemplo, COVID-19, TIH). En estos pacientes, las tendencias de coagulación intravascular y extracorpórea pueden estar incrementadas. Esto puede provocar coagulación temprana de los filtros, baja calidad de tratamiento y episodios de tromboembolismo. En este caso, podría ser necesario un anticoagulante sistémico apropiado. También se puede usar RCA para mejorar aún más la durabilidad del filtro.

- La temperatura del paciente se debe monitorizar continuamente para evitar hipotermia no deseada. Deben tenerse en cuenta factores ambientales, como la temperatura de la sala, la temperatura de la diálisis y de la sustitución.
- Específicos del CRRT**
- Las tasas excesivas de ultrafiltración neta pueden aumentar la ocurrencia de eventos hipotensivos, resultando en administración de fluidos y sobrecargas de fluidos, y la ocurrencia de interrupciones del ritmo cardíaco. La evidencia actual indica que se debe tener en cuenta el peso del paciente en las tasas netas de ultrafiltración y el valor debe mantenerse bajo.
- Específico de anticoagulación sistémica**
- La anticoagulación sistémica aumenta el riesgo de hemorragia. También existe riesgo de trombocitopenia inducida por heparina, especialmente al utilizar heparina no fraccionada. Se debe observar el folleto informativo del paciente relativo a los anticoagulantes utilizados.
 - Bajo anticoagulación sistémica, la pérdida de rendimiento del filtro (por ejemplo, obstrucción, coagulación) puede resultar en una acidosis metabólica (sostenida) y desequilibrio de electrolitos, y una eliminación limitada de toxinas urémicas (CRRT) o una eliminación reducida de sustancias patológicas (TPE, HP). Se puede observar un aumento en PTM. En ese caso, se debe considerar el cambio a tiempo del filtro y del circuito extracorpóreo. En casos severos, el retorno de sangre puede no ser posible, resultando en pérdida de sangre.
- Específicos de CRRT con anticoagulación de citrato regional**
- Es posible que sea necesario tratar una hipocalcemia iónica preexistente antes de iniciar el procedimiento de CRRT para reducir el riesgo de hipocalcemia clínicamente relevante durante las primeras horas del tratamiento.
 - En general, la disnatremia severa requiere una normalización lenta del sodio del suero del paciente, ya que, de lo contrario, pueden darse complicaciones graves, por ejemplo, desmielinización o edema cerebral.
 - En pacientes con metabolismo de citrato reducido, así como en pacientes con función hepática reducida, hipoxemia o trastornos en el metabolismo del oxígeno, por ejemplo, la anticoagulación regional con citrato puede resultar en acumulación de citrato. Los signos son hipocalcemia iónica, una mayor necesidad de sustitución de calcio, una relación de calcio total a calcio iónico superior a 2,25 o acidosis metabólica. Es posible que sea necesario aumentar el flujo diálisis Ci-Ca y reducir el flujo de sangre, o detener el uso de citrato de sodio al 4 % para anticoagulación y usar una anticoagulación de la sangre alternativa. Se recomienda intensificar la monitorización.
 - Cuando se usa RCA, la pérdida de rendimiento del filtro (obstrucción) limita la eliminación de toxinas urémicas y puede resultar en un exceso de citrato. Los síntomas de exceso de citrato son alcalosis metabólica, hipernatremia e hipercalcemia. En esos casos, es necesario sustituir el circuito extracorpóreo.

- Los pacientes en una posición inmovilizada prolongada pueden sufrir remodelación ósea/desmineralización, resultando en última instancia en fracturas óseas. Durante RCA, el síntoma temprano de hipercalcemia iónica puede estar enmascarada con un descenso en la tasa de infusión de calcio. En pacientes con RCA durante más de 2 semanas o para los que la tasa de infusión de calcio se reduce progresivamente, se deben monitorizar estrechamente los marcadores de rotación ósea.
- Pueden formarse hilos de fibrina en la línea de retorno venoso posteriores a la entrada de calcio y en el catéter. En ese caso, se debe finalizar el tratamiento y cambiar el circuito. Es necesaria supervisión regular. La evidencia sugiere que el riesgo de la formación de hilos de fibrina es mayor cuando el valor iCa post-filtro está por encima del rango recomendado.

Específicos de CRRT en niños

- La fuga de sangre del filtro en uso, que puede resultar en una pérdida de sangre de hasta 400 ml en 12 horas, podría no ser detectada por el detector de fuga de sangre de la máquina, lo que puede ser significativo para el paciente pediátrico. Se recomienda monitorizar la línea de efluente y la bolsa cada 2 horas por si hubiera decoloración roja.
- Debido a la superficie de ECC relativamente grande y los flujos de diálisis bajos, el enfriamiento de la sangre es un riesgo potencial en el tratamiento de niños pequeños. Deberán considerarse contramedidas (aumentar la temperatura de la sala, calentadores externos de la sangre, mantas eléctricas, etc.).
- Es posible que sea necesario preparar el circuito con glóbulos rojos diluidos y/o una solución de albúmina ~5 % para evitar la hemodilución inestabilidad hemodinámica asociada en caso de que el volumen extracorpóreo supere el 10 % del volumen de sangre circulante del paciente, en caso de que el paciente sea anémico, y/o en caso de que el paciente sea hemodinámicamente inestable. Para la dilución de los glóbulos rojos, un cristaloiide tamponado suele ser preferible al salino. Además, se debe considerar que los concentrados de eritrocitos del donante pueden contener proporciones elevadas de potasio extracelular (hasta 50 mmol/l), lo que puede causar o agravar la hiperpotasemia.
- Los pacientes pequeños pueden experimentar sobrecarga de fluidos post-procedimiento si el volumen de sangre extracorpórea se retorna al terminar el tratamiento. Las opciones a considerar, dependiendo del estado clínico y de hematocrito del paciente, son:
 - Intentar conseguir un estado de volumen en paciente ligeramente disminuido antes de la finalización.
 - Retornar solo el volumen extracorpóreo de sangre inicial (más oscura, sin diluir).
 - Si es necesario, no retornar ningún volumen de sangre extracorpórea.

Específico de la terapia de combinación de CRRT con hemoperfusión

- Asegúrese de que el filtro y el adsorbente de sangre completa están combinados en el orden correcto presentado en los prospectos de los kits asociados.

Específico de la de CRRT con ECCO2R

- Para modos de tratamiento CRRT, el flujo de sangre para adultos se limita a 500 ml/min. Además, el modo de tratamiento Ci-Ca se limita a 200 ml/min para limitar la carga de citrato. Consulte las instrucciones de uso del filtro ECCO2R para aclarar si la máquina puede ofrecer una eliminación de CO₂ clínicamente relevante para esos flujos de sangre. La evidencia sugiere que ECCO2R con flujos de sangre de ≤ 300 ml/min pueden no ofrecer ventilación protectora de los pulmones.
- Asegúrese de que los filtros están combinados en el orden correcto presentado en los prospectos del kit asociado.

Específico de recambio plasmático terapéutico

- Después del primer bolo, es necesaria la infusión continua del anticoagulante sistémico seleccionado (por ejemplo, heparina) puede ser mayor que en el CRRT debido a pérdidas en el plasma separado. Estas pérdidas dependen de la tasa de filtración de plasma. El protocolo de anticoagulante se debe adaptar convenientemente.
- TPE requiere la sustitución isovolémica de precisión con una solución que contiene coloides, por ejemplo, albúmina diluida en un cristalóide adecuado (a ~5 %) o plasma fresco congelado (PFC). Si la albúmina diluida no sustituye, por ejemplo, los factores de coagulación de plasma, esto último puede poner en riesgo al paciente por posteriores reacciones de transfusiones. Cuando el volumen de plasma del paciente se sustituye sin reemplazar los factores de coagulación de plasma, tanto el PT (INR) como el aPTT pueden aumentar considerablemente.
 - Esta es una coagulopatía transitoria en pacientes por lo demás sanos, en los que las deficiencias pueden volver a la normalidad al día siguiente, incluso tras una serie de sustituciones. En esos pacientes, la anticoagulación sistémica se puede reducir consecuentemente hacia el final del tratamiento para evitar cualquier riesgo innecesario de sangrado.
 - Aunque, en general, el FFP es estrictamente necesario solo para casos raros (por ejemplo, en PTT), especialmente los pacientes de UCI o los post-quirúrgicos o post-biopsia pueden tener mayor riesgo de hemorragia. Se pueden considerar FFP o crioprecipitados en esos pacientes, especialmente entre los últimos volúmenes de la sustitución. Se recomienda monitorización intensificada en pacientes con riesgo más alto de hemorragia.

Información médica específica adicional puede ser necesaria para otros productos o medicamentos usados en la terapia.

2.8 Contraindicaciones

2.8.1 Contraindicaciones específicas de producto y relacionadas con la terapia

Todos los tratamientos	– Imposibilidad de establecer el acceso vascular necesario.
Específicos del CRRT	<ul style="list-style-type: none"> – Tratamiento con soluciones de potasio normal (K4) en hiperpotasemia severa. – Tratamiento con soluciones de potasio bajo (K0/K2) en hipopotasemia. – Tratamiento con soluciones con fosfato en hiperfosfatemia severa. – El uso de hemofiltros con alto punto de corte, como el Ultraflux EMIc2, en CVVHDF o CVVH.
Específico de la heparina como anticoagulante sistémico o para cebado	– Una trombocitopenia inducida por heparina tipo II (TIH-II) conocida.
Específicos de CRRT con anticoagulación de citrato regional	– Se conoce un metabolismo altamente deficiente del citrato (véase la información médica y las precauciones para evitar efectos adversos).
Específico de las terapias de combinación con hemoperfusión o ECCO2R	– ECCO2R: necesidad de suministrar oxigenación por membrana extracorpórea además de la eliminación de CO ₂ .
Específico de recambio plasmático terapéutico	– Ninguno conocido.

2.8.2 Contraindicaciones relativas

Predictores para un resultado pobre del tratamiento – decisión de tratamiento individual.

Todos los tratamientos	– Enfermedad terminal sin expectativas razonables de recuperación.
Específicos del CRRT	<ul style="list-style-type: none"> – La necesidad de obtener efectos del tratamiento más rápidamente, por ejemplo, en determinadas intoxicaciones, que se pueden alcanzar con tratamientos CRRT. HD intermitente puede ser más adecuado en estos casos. – Acceso a través de un injerto o fístula intravenosos necesario para el tratamiento crónico.
Específico de anticoagulación sistémica	<ul style="list-style-type: none"> – Pacientes con sangrado activo o con riesgo elevado de sangrado. – Heparina como anticoagulante sistémico en una trombocitopenia inducida por heparina tipo I (TIH-I) conocida.

Específicos de anticoagulación de citrato regional

- Disfunción mitocondrial potencialmente puede resultar en metabolismo alterado del citrato (por ejemplo, intoxicaciones de paracetamol o metformina).
- Las disnatremias severas se pueden tratar mejor con un método de anticoagulación distinto, en el que es más simple modificar el impacto en la concentración de sodio en suero.
- La necesidad de extender el tratamiento continuamente más allá de 4 semanas.

Específico de las terapias de combinación con hemoperfusión

- La necesidad de una eliminación más rápida de sustancias patológicas que se puede conseguir en combinación con tratamientos CRRT.

Específico de terapias de combinación con ECCO2R

- La necesidad de establecer flujos de sangre mayores para permitir una eliminación más rápida de CO₂ que se puede conseguir en combinación con el tratamiento CRRT.

Específico de recambio plasmático terapéutico

- Sangrado activo o una tendencia al sangrado muy aumentada (por ejemplo, debido a trombocitopenia) cuando el tratamiento se realiza fuera de una UCI o unidad especializada, donde no hay supervisión médica detallada ni monitorización continua.

Contraindicaciones adicionales pueden ser específicas para otros productos o medicamentos usados en la terapia.

2.9 Interacciones con otros sistemas

Interacciones con otros dispositivos médicos/ el entorno médico

- Cuando la bomba peristáltica está en funcionamiento, debido a la fricción en el segmento de bomba, pueden producirse pequeñas descargas electrostáticas en el sistema de líneas. Como la carga es muy baja, estas descargas no suponen un riesgo directo para el paciente o el operario. Si se usan dispositivos ECG al mismo tiempo, en algunos casos, estas descargas pueden producir interferencias periódicas con la señal ECG. Para minimizar dichas interferencias, se recomienda seguir las indicaciones del fabricante del aparato de ECG, p. ej.:
 - Correcta colocación de los electrodos.
 - Uso de electrodos específicos con baja impedancia de contacto.

Es necesario asegurarse de que el analizador de gases en sangre es capaz de medir el calcio iónico post filtro dentro del rango necesario. Se usó un dispositivo de Radiometer para validar el protocolo Ci-Ca.

Interacciones con drogas/ nutrientes

- Los cristaloides, la nutrición (par)enteral y otras infusiones se suministran habitualmente en medicina intensiva. Se esperan interacciones con productos medicinales cuyo objetivo o efectos adversos son la alteración de los electrolitos en sangre, el contenido ácido-base, o el estado de fluidos del paciente.

- CRRT puede reducir la concentración en sangre de ciertos productos medicinales y nutrientes (específicamente, aquellos con una baja capacidad de unión de proteínas, y con un peso molecular inferior al límite del hemofiltro). Puede ser necesario revisar adecuadamente las dosis de dichos productos médicos. La eliminación de nutrientes importantes se debe compensar mediante nutrición (par)enteral adaptada. Es preferible no suministrar esas infusiones a través de la línea de acceso de la ECC; la nutrición parenteral de lípidos puede obstruir la membrana aplicada y reducir su rendimiento.
- TPE puede alterar la concentración de plasma sanguíneo de casi todos los productos medicinales y nutrientes administrados. Puede ser necesario revisar adecuadamente las dosis de dichos productos medicinales, es preferible suministrar las medicinas al paciente una vez completado el tratamiento. La eliminación de nutrientes importantes se debe compensar mediante nutrición (par)enteral adaptada. La nutrición parenteral rica en lípidos administrada antes del tratamiento puede obstruir la membrana de plasma aplicada y reducir su rendimiento.
- La toxicidad cardíaca de glucósidos cardíacos, específicamente digoxina, puede verse exacerbada al corregir la hiperpotasemia, hipermagnesemia o hipocalcemia, así como el desarrollo de hiponatremia o una alcalosis.
- Algunos medicamentos y tratamientos pueden provocar decoloración roja de la solución de efluente, que puede resultar en un falso positivo de la activación de una alarma de sangre (resultando del principio de medición de adsorción óptica (ratio rojo/verde)). Este efecto se debe tener en cuenta antes de iniciar la hemodiálisis. Un producto medicinal conocido por tener ese efecto es la hidroxocobalamina, que se usa para tratar envenenamientos con cianuro.

2.10 Restricciones terapéuticas

Anticoagulación regional con citrato

La anticoagulación con citrato está disponible para pacientes adultos para CVVHD y CVVHDF.

2.10.1 Ámbito de usuarios

El sistema solo puede ser instalado, manejado y utilizado por personas que dispongan de la formación o de los conocimientos y la experiencia necesarios, y hayan recibido formación certificada.

2.11 A tener en cuenta cuando se trabaja en la máquina



Aviso

Riesgo de lesiones para el paciente y para el usuario por tareas de mantenimiento inadecuadas en la máquina

Un mantenimiento inadecuado puede afectar negativamente a la seguridad de funcionamiento de la máquina.

- Los trabajos de puesta en funcionamiento, ampliación, ajuste, calibración, mantenimiento, modificación o reparación, deben ser realizados únicamente por el fabricante o por personas autorizadas por éste.

Para más información sobre la instalación (ver capítulo 9 en página 285).

Para más información sobre los controles técnicos de seguridad y las medidas de mantenimiento (ver capítulo 11 en página 293).

Sólo deben utilizarse piezas de repuesto autorizadas por el fabricante.

Consulte el catálogo electrónico de piezas de repuesto para identificar y pedir piezas de repuesto, instrumentos de medida y herramientas.

Para más información sobre el transporte y el almacenamiento, (ver capítulo 10 en página 289).

2.12 Vida útil esperada

Si se realizan los controles técnicos de seguridad en todos los ámbitos establecidos y en los intervalos de tiempo fijados, se garantiza entre control y control el funcionamiento correcto del aparato.

El fabricante recomienda, además, llevar a cabo las medidas de mantenimiento en los mismos intervalos para evitar fallos en el equipo debidos al desgaste.

De esta forma, la "vida útil esperada" conforme a la IEC 60601-1 se prolonga con cada control técnico de seguridad hasta el siguiente control técnico de seguridad establecido.

2.13 Deberes de la organización responsable

Disposiciones	<p>La organización responsable deberá encargarse de que se cumplan los siguientes requerimientos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Deberá cumplirse la normativa nacional o local relativa a la instalación, operación, uso y mantenimiento del equipo. – Deberá cumplirse la normativa de prevención de accidentes. – La máquina deberá encontrarse en un estado correcto y seguro. – Las instrucciones de uso deberán estar siempre disponibles. – La máquina sólo puede utilizarse en las condiciones de funcionamiento indicadas por el fabricante. <p>Para incrementar la calidad del tratamiento y la seguridad de los pacientes, el fabricante recomienda el cumplimiento de la directiva IEC / TR 62653 "Guideline for safe operation of medical devices used for haemodialysis treatment". La directiva describe los requisitos para un uso seguro y de conformidad con lo previsto para aparatos de hemodiálisis.</p>
Entrenamiento y formación	<p>Antes de la puesta en funcionamiento de la máquina por parte de la organización responsable, las personas encargadas de su funcionamiento deberán haber sido formadas por el fabricante, aportando certificado de dicha formación, y deben estar muy familiarizadas con el contenido incluido en las Instrucciones de Uso. La máquina sólo debe ser utilizada por personal que haya sido formado y certificado en el correcto manejo de la misma.</p> <p>El fabricante impartirá formación sobre este equipo.</p> <p>En caso de tener más preguntas, el servicio técnico local está a su disposición (ver capítulo 2.18 en página 36).</p>
Informar de incidencias	<p>Dentro de los estados miembro de la UE, el usuario debe informar al fabricante de cualquier incidente serio que ocurra relacionado con el producto de acuerdo con la etiqueta (🏠) así como a la autoridad competente del estado miembro de la donde se esté realizando el tratamiento.</p>
Información de terapia	<p>La manera en que se suministrará al paciente la información de terapia relevante queda a discreción del médico responsable del tratamiento.</p>

2.14 Responsabilidad del usuario

Utilice estas direcciones para notificar un funcionamiento inesperado o cualquier otro incidente(ver capítulo 2.18 en página 36).



Aviso

Riesgo de lesiones por defectos en la máquina

El tratamiento no puede efectuarse de forma correcta y segura con una máquina defectuosa.

- No se debe realizar el tratamiento con una máquina defectuosa.
- Ponga la máquina fuera de servicio y desconéctela del suministro eléctrico.
- Si está realizando un tratamiento, retorne la sangre al paciente y finalice el tratamiento. Realizar el retorno de sangre manualmente si fuese necesario (ver capítulo 5.19 en página 235).
- Notificar a la organización responsable o al servicio técnico.
- Cambiar los accesorios que estén dañados.

La máquina debe considerarse defectuosa en cualquiera de los siguientes casos:

- La máquina presenta defectos mecánicos
- El cable de alimentación está dañado
- La máquina responde de forma inesperada
- El rendimiento de la máquina se ve deteriorado

Al especificar los parámetros deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

- El usuario debe verificar los parámetros introducidos, es decir, que debe comprobar la exactitud de los valores introducidos.
- Si durante la comprobación se observan discrepancias entre los parámetros deseados y los indicados en la máquina, se deberá corregir el ajuste antes de activar la función.
- Los valores efectivos indicados se deben comparar con los valores nominales predeterminados.
- El médico responsable deberá ser consultado si las dificultades están relacionadas con la máquina, el procedimiento o la salud.

2.15 Exención de responsabilidad



Aviso

El capítulo 8 (ver capítulo 8 en página 279) contiene una lista de todo el fungible y los accesorios apropiados para esta máquina y que pueden ser utilizados de forma segura.

El fabricante de la máquina no garantiza la idoneidad para el uso de otro fungible y/o accesorios diferentes a los allí detallados. El fabricante de la máquina no puede garantizar la seguridad y rendimiento de la máquina en el caso de utilizar fungible y accesorios diferentes de los allí detallados.

Antes de utilizar otro fungible y accesorios debe verificarse su idoneidad. Esto puede realizarse, por ejemplo, con ayuda de la información contenida en las instrucciones de uso de del fungible y accesorios correspondientes.

El fabricante de la máquina no asume ninguna responsabilidad por daños causados por el uso de fungible y accesorios inapropiados.

2.16 Avisos

La siguiente lista de avisos es solo un extracto. Es necesario conocer todos los avisos mencionados en estas instrucciones de uso para poder utilizar la máquina con seguridad.

2.16.1 Avisos sobre la seguridad eléctrica



Aviso

Riesgo de lesiones por descarga eléctrica

Sin una conexión a tierra apropiada existe riesgo de descarga eléctrica.

- Conectar la máquina sólo a una red de suministro con protector de toma a tierra.



Aviso

Riesgo de lesiones por descarga eléctrica

Si el paciente entra en contacto directamente o a través del usuario con los contactos del enchufe o del conector hembra de la máquina, esto puede causar una descarga eléctrica.

- Evite tocar las clavijas del enchufe o los contactos durante el tratamiento.



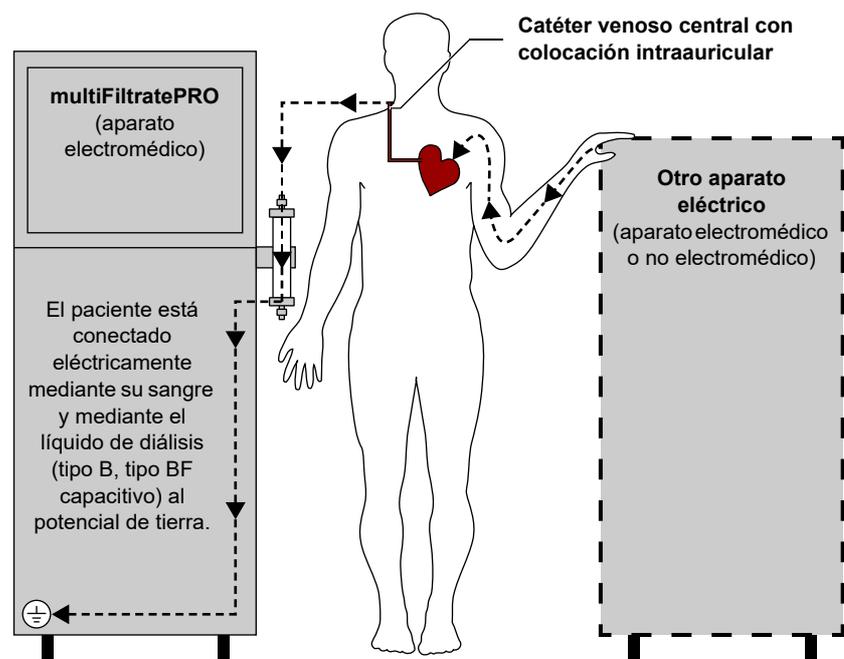
Aviso

Riesgo de lesiones por descarga eléctrica

En el tratamiento de pacientes con catéteres venosos centrales en los que la punta del catéter está dentro de la aurícula derecha, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Conectar la máquina (multiFiltratePRO) al conector equipotencial de la instalación.
- Retirar cualquier otro equipo, médico o no médico, del entorno del paciente (1,5 metros de distancia en todas direcciones), cuya corriente de contacto o corriente de derivación del paciente superen los límites establecidos para piezas de aplicación del tipo CF.

Tanto la corriente de contacto como la corriente de derivación del paciente de otro aparato no electromédico o electromédico en el entorno del paciente pueden circular hacia tierra a través del catéter venoso central y de la pieza de aplicación del tipo B o BF del aparato (multiFiltratePRO).



Los límites para corrientes de fuga del paciente para piezas de aplicación del tipo CF son:

- 10 μA AC / DC (en caso normal, sin fallos)
- 50 μA AC / DC (en un primer caso de fallo)

Dirija cualquier consulta al servicio técnico local.

2.16.2 Avisos sobre consumibles y accesorios



Aviso

Riesgo de contaminación por manejo inadecuado de los puntos de conexión

Los patógenos pueden acceder al circuito extracorpóreo.

- Utilice técnicas asépticas para realizar todas las conexiones sanguíneas y todas las conexiones a los líquidos estériles que va a emplear.



Aviso

Peligro de contaminación cruzada por fungibles contaminados

Existe riesgo de transmisión de gérmenes.

- Desechar los fungibles tras finalizar el tratamiento siguiendo la normativa vigente para la eliminación de materiales potencialmente contaminados.

2.17 Sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) (REACH)

Para obtener información sobre las sustancias candidatas extremadamente preocupantes ("SVHC") de conformidad con el Artículo 33 de la reglamentación (CE) 1907/2006 ("REACH"), visite la siguiente página web:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.18 Direcciones

Fabricante

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

**Servicio técnico
Internacional**

Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations (Operaciones técnicas)
Technical Coordination Office (TCO) (Oficina de coordinación técnica)
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
ALEMANIA

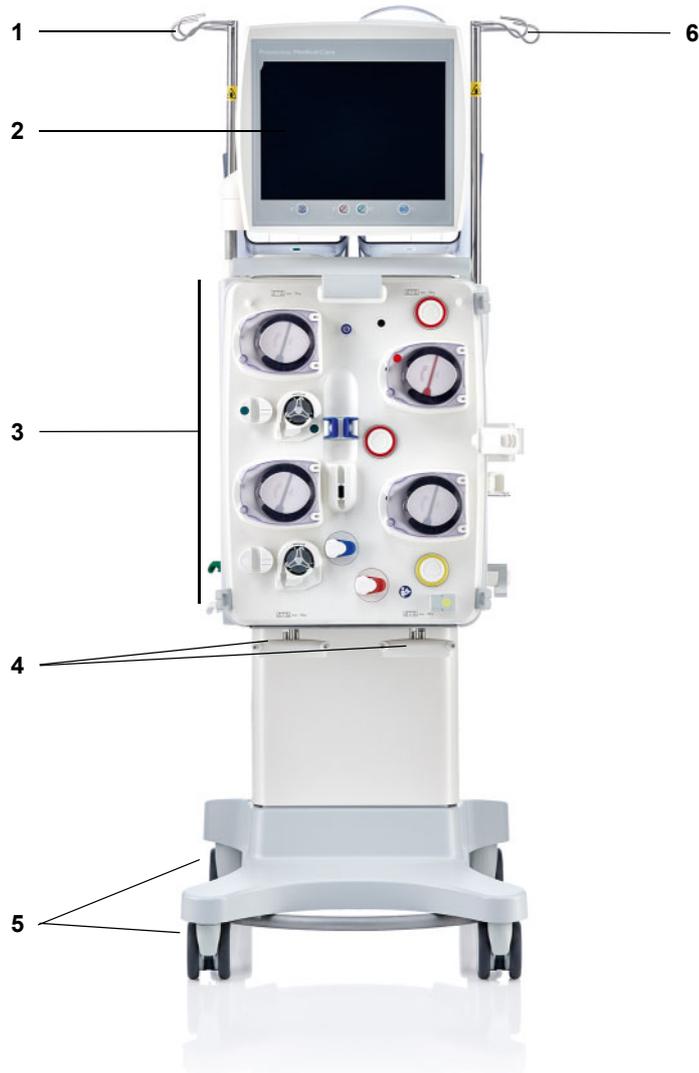
Servicio técnico local



3 Estructura de la máquina

3.1 Vistas de la máquina

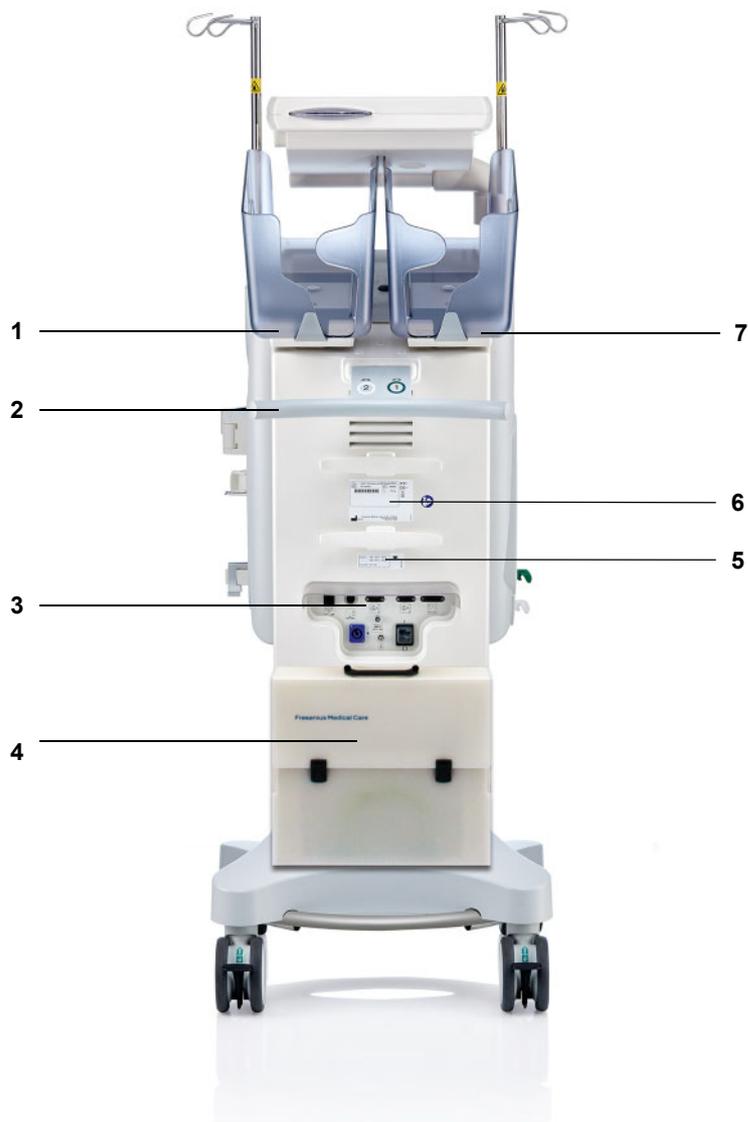
3.1.1 Vista frontal



Leyenda

- | | | | |
|---|--|---|---------------------------|
| 1 | Barra portasueros izquierda | 4 | Básculas 3 y 4 |
| 2 | Monitor | 5 | Base con frenos |
| 3 | Módulo extracorpóreo para tratamiento de la sangre | 6 | Barra portasueros derecha |

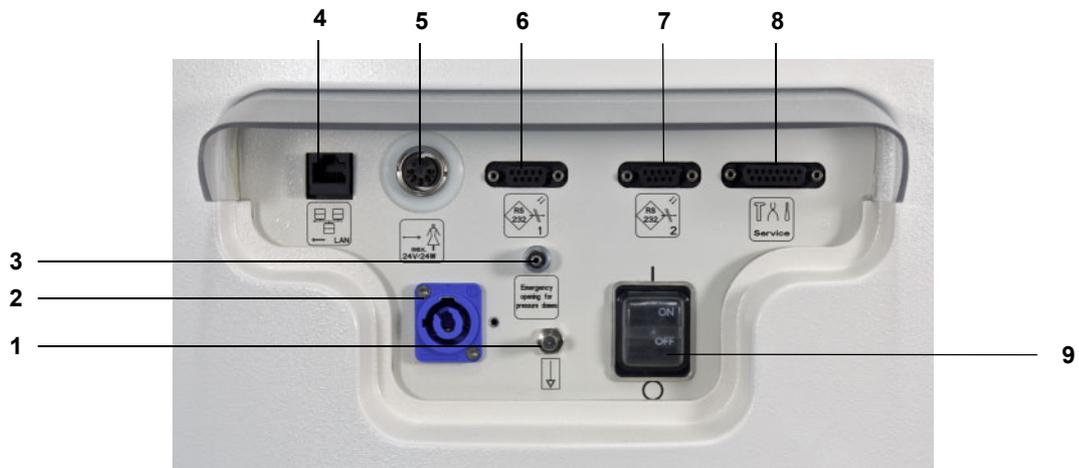
3.1.2 Vista posterior



Leyenda

- 1 Báscula 2 (blanca)
- 2 Asa de empuje
- 3 Regleta de conectores
- 4 Bolsa de accesorios
- 5 Etiqueta de tensión eléctrica
- 6 Placa de características
- 7 Báscula 1 (verde)

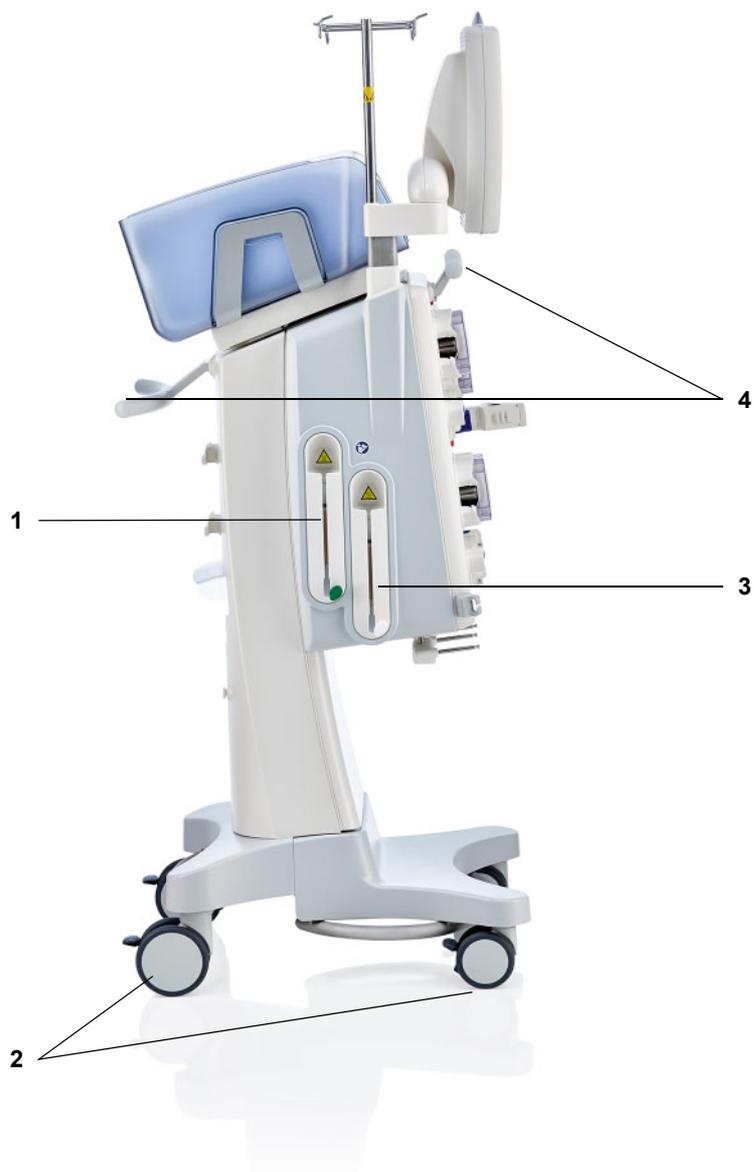
3.1.2.1 Regleta de conectores



Leyenda

- 1 Conexión equipotencial
- 2 Conexión de red eléctrica
- 3 Conector Luer-Lock para apertura manual de las unidades de medida de presión
- 4 Conexión de red LAN (red de área local)
- 5 Llamada a personal
- 6 Interfaz serie RS 232 1 para comunicación serial con alimentación de 5 V
- 7 Interfaz serie RS 232 2 para comunicación serial
- 8 Puerto de servicio (sólo para el personal de servicio técnico)
- 9 Interruptor de alimentación

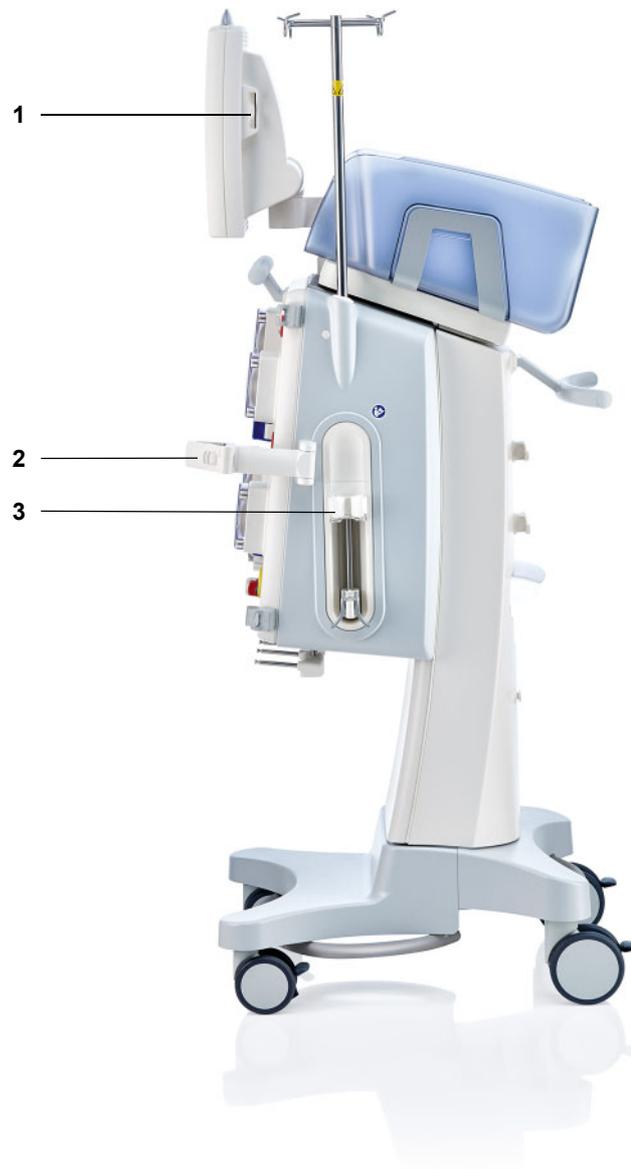
3.1.3 Vista lateral izquierdo



Leyenda

- 1 Calentador (verde)
- 2 Ruedas con frenos
- 3 Calentador (blanco)
- 4 Asas de empuje

3.1.4 Vista lateral derecho

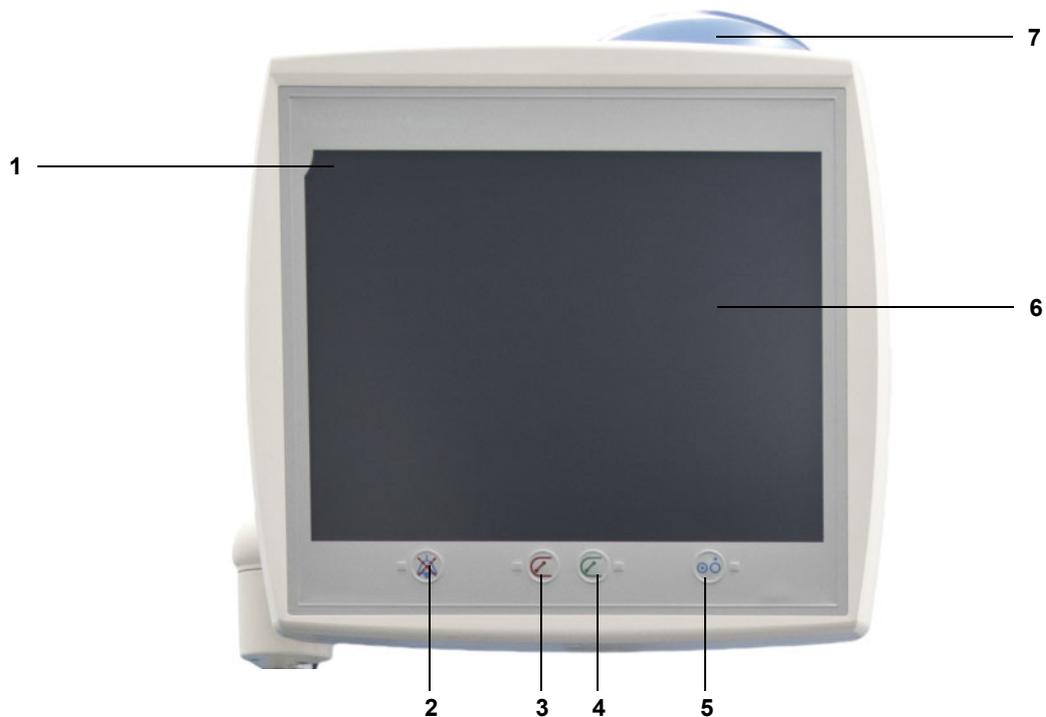


Leyenda

- 1 Ranura para tarjetas
- 2 Portafiltros
- 3 Bomba de heparina

3.2 Controles e indicadores

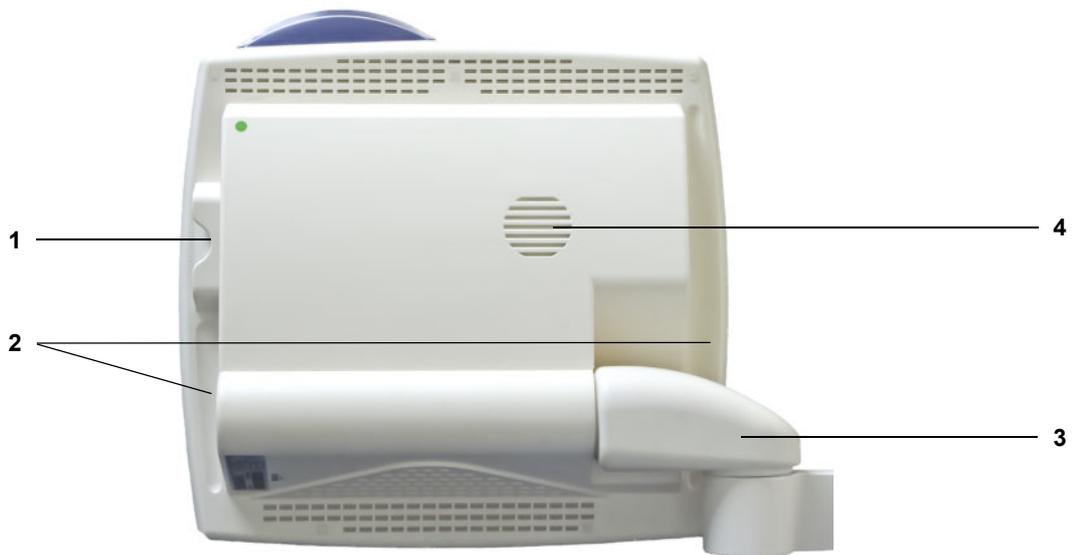
3.2.1 Frontal del monitor



Leyenda

- 1 Sensor de falta de imagen (oculto)
- 2 LED/Tecla **Audio interrumpido** (rojo)
 - LED **parpadeante** – Indica Mensaje/Alarma con tono audible
 - LED **encendido** – Tono audible de mensaje/alarma actual ha sido silenciado con la tecla **Audio interrumpido**
 - LED **apagado** – No hay Mensaje/Alarma
- 3 LED/Tecla **Parada bombas** (rojo)
 - LED **encendido** – Bomba de sangre detenida
 - LED **apagado** – Bomba de sangre en marcha
- 4 LED/Tecla **Inicio bombas** (verde)
 - LED **parpadeante** – Bomba de sangre detenida con la tecla **Parada bombas**
 - LED **encendido** – Bomba de sangre en marcha
 - LED **apagado** – Bomba de sangre detenida por la máquina
- 5 LED/Tecla **On/Off** (verde)
 - LED **parpadeo lento** – Máquina apagada; batería en carga
 - LED **parpadeo rápido** – Máquina enc./apag.; batería no carga
 - LED **encendido** – Máquina enc.; batería en carga
 - LED **apagado** – Máquina apag.; batería no carga
- 6 Pantalla táctil
- 7 Indicador de estado de funcionamiento (semáforo)
Más información (ver capítulo 5.2 en página 212)

3.2.2 Parte posterior del monitor



Leyenda

- 1 Ranura para tarjetas
- 2 Asa encastrada
- 3 Brazo del monitor
- 4 Altavoz

3.2.3 Movimiento del monitor



Tomar el monitor por las asas encastradas para moverlo.



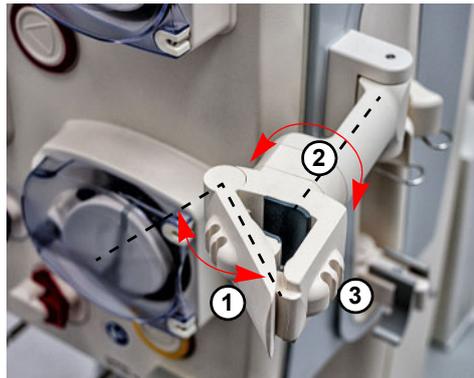
Movimiento del monitor:
El monitor se puede ajustar a la posición deseada con dos ejes (1) y (2).

3.2.4 Uso de la ranura para tarjetas



Introducir la tarjeta en la ranura para tarjetas.

3.2.5 Movimiento del portafiltros

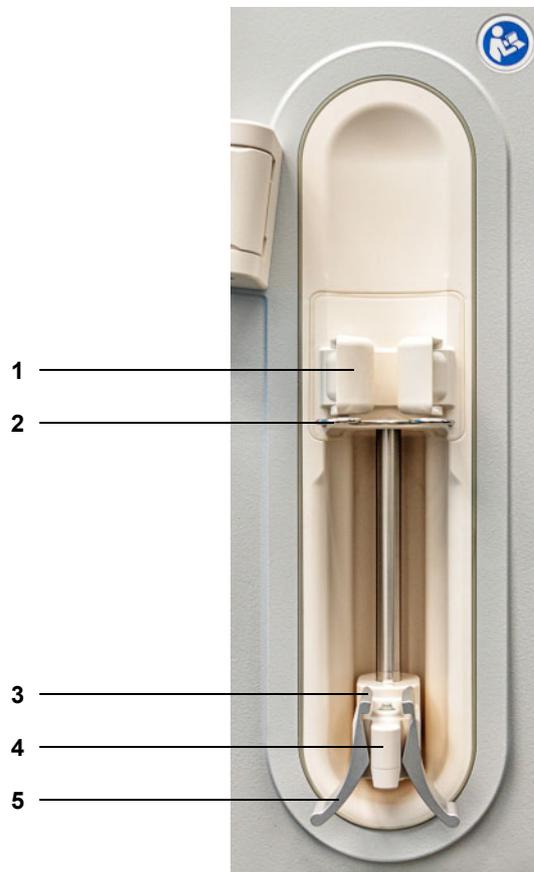


Empujar la palanca (1) hacia la izquierda y colocar el filtro.

Girar el filtro en la posición deseada (2).

Insertar los sistemas de líneas en las guías de líneas previstas (3).

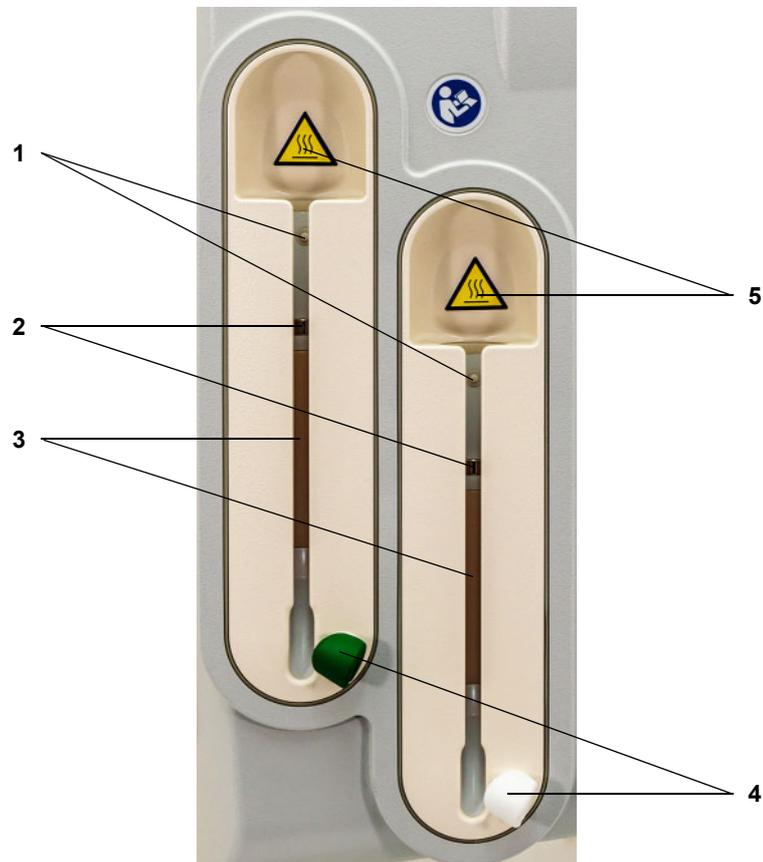
3.2.6 Bomba de heparina



Leyenda

- 1 Palanca de sujeción con detección de jeringa
- 2 Estribo
- 3 Clamps
- 4 Pinza del soporte
- 5 Palanca de sujeción

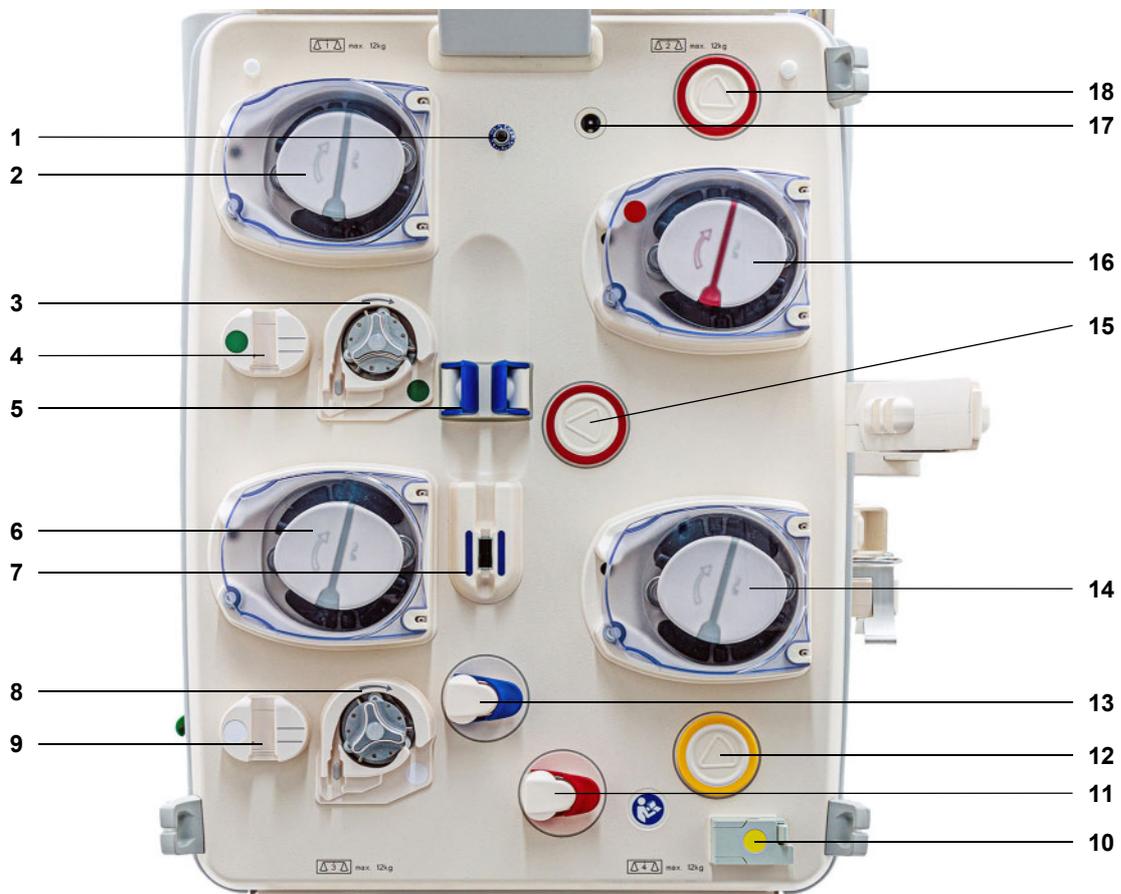
3.2.7 Calentador



Leyenda

- 1 Microinterruptor
- 2 Sensores de temperatura
- 3 Elemento calefactor
- 4 Guía de líneas (verde / blanco)
- 5 Etiqueta de advertencia: superficie caliente

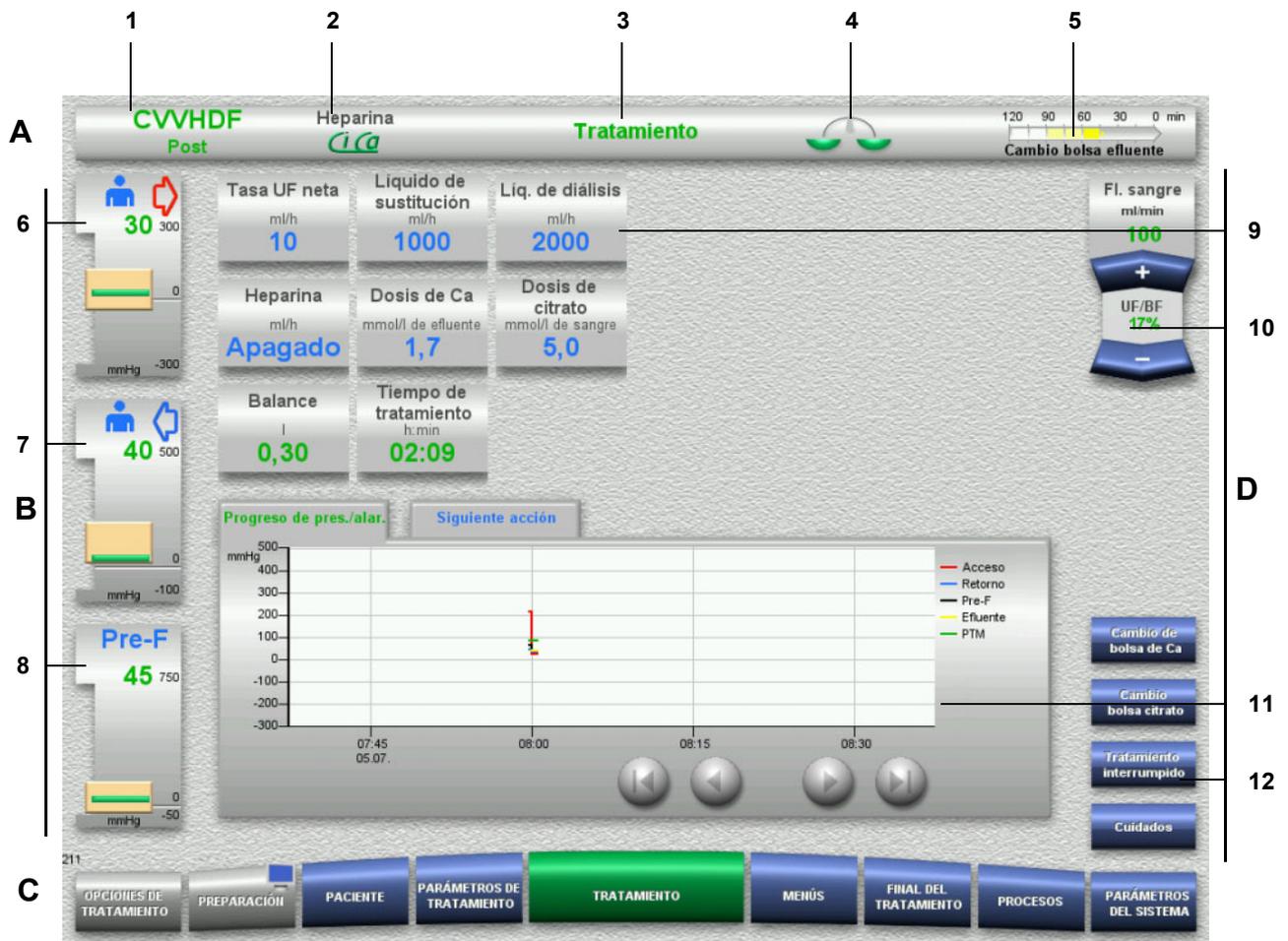
3.2.8 Módulo extracorpóreo para tratamiento de la sangre



Leyenda

- | | |
|----|--|
| 1 | Sensor de presión de retorno (azul) |
| 2 | Bomba de diálisis / Bomba de sustitución predilución (depende del proceso) |
| 3 | Bomba de citrato (verde) |
| 4 | Contador de goteo de citrato / Detector de nivel de llenado de citrato (verde) |
| 5 | Detector de nivel de llenado |
| 6 | Bomba de sustitución |
| 7 | Detector de burbujas de aire / Detector óptico |
| 8 | Bomba de Calcio (blanco) |
| 9 | Contador de goteo de Ca / Detector de nivel de llenado de Ca (blanco) |
| 10 | Detector de fugas de sangre (amarillo) |
| 11 | Clamp seguridad (rojo) |
| 12 | Unidad de medida de presión efluente (amarillo) |
| 13 | Clamp (azul) |
| 14 | Bomba de efluente |
| 15 | Unidad de medida de presión de acceso (rojo) |
| 16 | Bomba de sangre |
| 17 | Detector de cassette |
| 18 | Unidad de medida de presión prefiltro (rojo) |

3.3 Interfaz de usuario



Leyenda

- A Barra de estado**
 - 1 Modo de tratamiento
 - 2 Modo de anticoagulación
 - 3 Menú actual
 - 4 Indicador de estado del balance/tratamiento de plasma
Verde: balance/tratamiento de plasma activo
Amarillo: balance/tratamiento de plasma inactivo
 - 5 Indicador de progreso:
Tiempo restante hasta la siguiente operación/
Tiempo restante del proceso actual
- B Indicadores de presión**
 - 6 Presión de acceso
 - 7 Presión de retorno
 - 8 Presión prefiltro
- C Barra de menú**

Durante el funcionamiento, cada menú se abrirá automáticamente según se requiera. De forma opcional se puede presionar cualquiera de los menús disponibles para abrirlo. Tecla de menú PREPARACIÓN (desactiva/reactiva la pantalla para la limpieza durante el funcionamiento).

D Campo de menú

En el centro de la pantalla aparecen los campos de datos correspondientes para cada menú.

- 9 Campo de indicación/introducción
- 10 Teclas basculantes
- 11 Área de información
- Muestra mensajes y gráficos
- 12 Botones de acceso rápido
- Opciones de menú

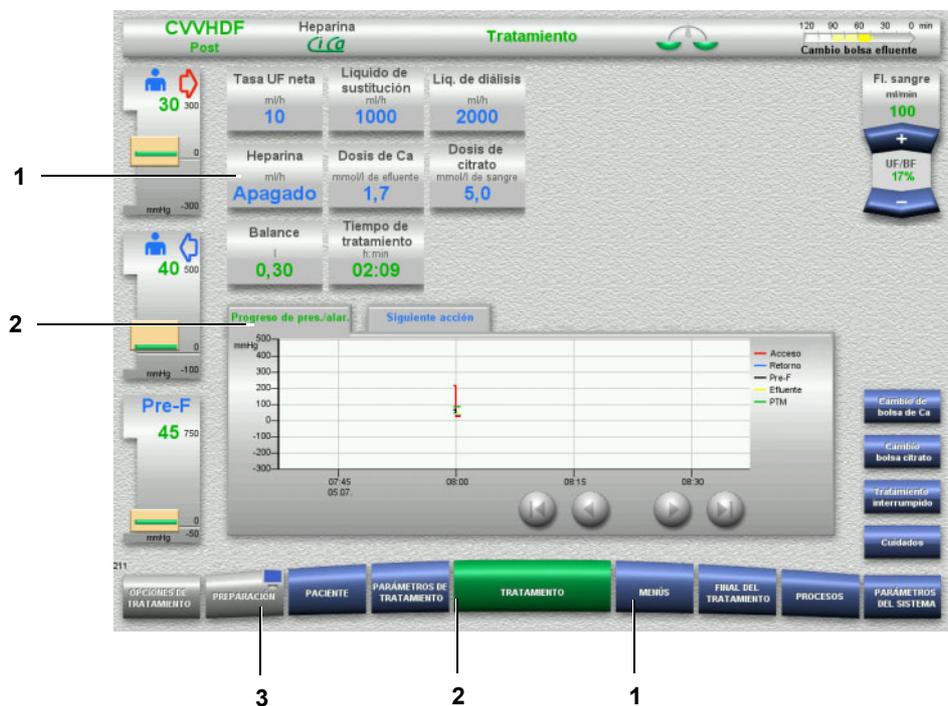
3.4 Concepto operativo general

3.4.1 Codificación por colores en la máquina y material desechable

A prueba de errores

La codificación por colores en los componentes de la máquina y en los materiales desechables ayuda a la identificación e inserción correcta de las conexiones.

3.4.2 Diseño cromático de la pantalla



Leyenda

- 1 AZUL: seleccionable
Ejemplo: campo **Heparina** y tecla **MENÚS**
- 2 VERDE: activo
Ejemplo: Indicador Gráfico de presión / alarma, tecla **TRATAMIENTO**
- 3 GRIS: no activo / no seleccionable
Ejemplo: botón **PREPARACIÓN**

3.4.3 Información de contexto

En los campos de indicación/inserción de parámetro se muestra importante información adicional a la izquierda junto a la tabla numérica.



- Pulsar el campo **Dosis de Ca**.
Se abre el campo de entrada.
A la izquierda, junto a la recta numérica aparece más información de contexto.
- Pulsar la tecla **Ca** en la información de contexto.
Muestra el rango de dosis objetivo y los pasos para su ajuste.



3.5 Pasos de introducción básicos

3.5.1 Ajuste mediante teclas basculantes



➤ Ajustar el flujo deseado mediante la tecla basculante (A) + / -.

3.5.2 Ajuste mediante tabla numérica



➤ Pulsar el campo de indicación/entrada parámetro deseado. Se abre el campo de entrada.

- Introduzca el valor deseado con la tabla numérica.
Las teclas grises evitan introducir valores no permitidos.
- Verificar el valor introducido (valor nominal).
- Para corregir pulsar la tecla **C**.
Se muestra el último valor activo.
- Con la tecla **OK** confirmar el valor mostrado.
El campo de entrada se cierra.
- Verificar el valor confirmado.

3.5.3 Introducción mediante el teclado



- Pulsar el campo de indicación / entrada parámetro deseado.
Se abre el campo de entrada.
- Introducir los datos deseados mediante el teclado.
 - (A) Con las **teclas de flecha (arriba / abajo)** puede cambiar entre mayúsculas y minúsculas.
 - (B) Con la tecla **Pos1** el cursor salta al principio de la línea.
 - (C) Con las **teclas de flecha (izquierda / derecha)** se modifica la posición del cursor en la pantalla.
 - (D) Con la tecla **Insert** puede cambiar entre el modo de sobrescritura y el modo de inserción.
- Comprobar los datos introducidos.
- Para corregir pulsar la tecla **C**.
- Con la tecla **OK** se aplican los datos mostrados.
El campo de entrada se cierra.

3.5.4 Tecla On/Off



- Pulsar el campo **Heparina**.
Se abre el campo de entrada.
- Pulse la tecla **I/O**.
Se abre el campo de entrada (tabla numérica).



- Introducir el flujo de heparina deseado con la tabla numérica.
Las teclas grises evitan introducir valores no permitidos.
- Verificar el valor introducido (valor nominal).
- Para corregir pulsar la tecla **C**.
Se muestra el último valor activo.

- Con la tecla **OK** confirmar el valor mostrado.
El campo de entrada se cierra.
- Verificar el valor confirmado.

3.5.5 Indicador de relación Tasa UF/Flujo de sangre



Indicador de **UF/BF** en la tecla basculante de la bomba de sangre o como información de contexto en los campos de entrada:

Líquido de sustitución (postdilución)

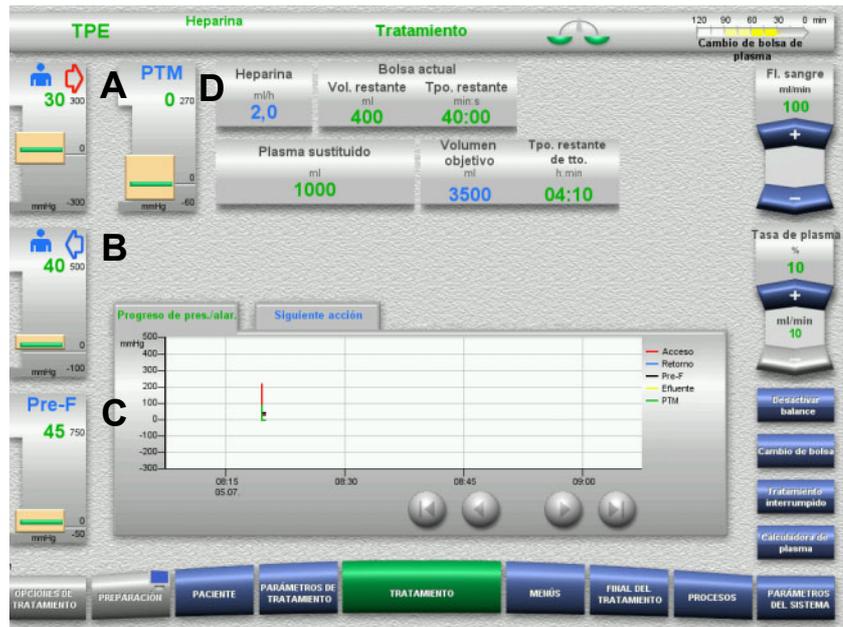
Tasa UF neta

Flujo de sangre

3.5.6 Indicador de valores de presión

La máquina dispone de monitorización automática de límites. Esto evita mensajes de error que por ej. hayan sido causados por el movimiento del paciente.

Los límites asimétricos ajustados por defecto para la presión de retorno producen una rápida respuesta en caso de una caída de presión.



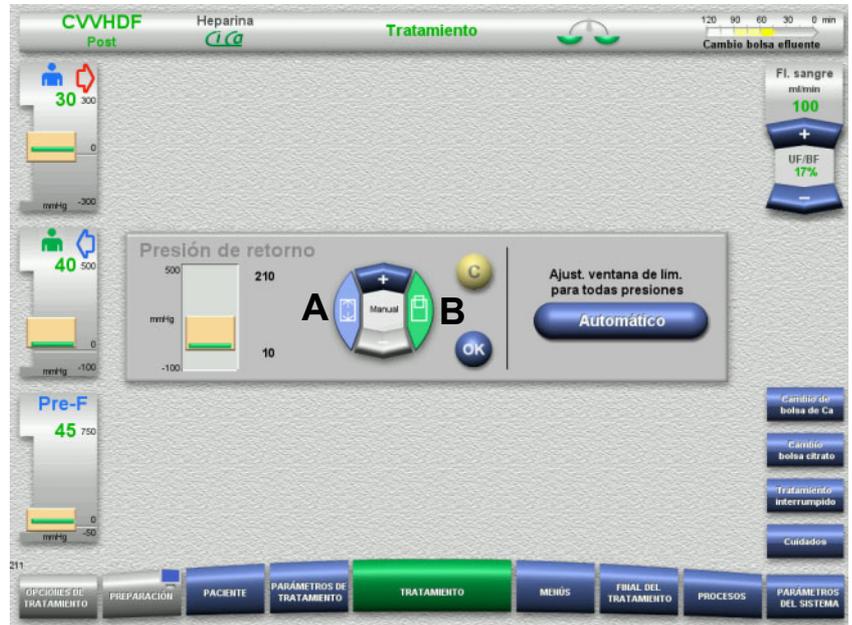
Los valores de presión siempre se muestran a la izquierda de la pantalla y dependen del tipo de tratamiento.

- (A) Presión de acceso (flecha roja)
- (B) Presión de retorno (flecha azul)
- (C) Presión prefiltro (Pref.)
- (D) Presión transmembrana (PTM mostrada solo para TPE)

Los valores actuales se muestran como valores numéricos y señalados con una línea verde sobre la ventana de alarmas de presión de cada caso.

La ventana de alarmas de presión se muestra de forma rectangular para cada una de ellas.

3.5.7 Ajuste de límites de presión



- Pulsar el indicador de presión deseado.
Se abre el campo de entrada.
- Seleccionar tipo de cambio que desea realizar.
(A) Ajuste del tamaño de ventana de límites de presión
(B) Ajuste de la posición de ventana de límites de presión
- Use las teclas basculantes **+** / **-** para cambiar los valores límite del parámetro.
- Verificar el límite del parámetro ajustado.
- Confirmar con la tecla **OK** el límite de parámetro seleccionado.
El campo de entrada se cierra.
- Para corregir pulsar la tecla **C**.
Se aplica la última ventana de límite ajustada.

Con la tecla **Automático** pueden restablecerse las ventanas de límites para todas las presiones alrededor de los valores actuales.
Se mantienen los tamaños de ventana de los límites de presión.

4 Funcionamiento



Nota

Las pantallas mostradas en las instrucciones de uso pueden ser diferentes de las que se aparecen en la máquina.

En la máquina, el modo de tratamiento en curso siempre se muestra en la esquina superior izquierda de la barra de estado. Por razones técnicas, las capturas de pantalla de estas instrucciones de uso no siempre muestran el modo de tratamiento seleccionado.

Los valores mostrados en las capturas de pantalla sólo sirven con fines ilustrativos. Los parámetros de tratamiento deben introducirse únicamente según prescripción médica.

Al manejar la máquina deben seguirse las instrucciones mostradas en pantalla.

4.1 Principios de aplicación



Aviso

Peligro de sobrecarga de la barra portasueros (comprobar carga máxima)



Una sobrecarga de la barra portasueros podría ocasionar el vuelco de la máquina.

- Respetar la carga máxima permitida de la barra portasueros de 5,5 kg.



Aviso

Peligro de embolia por reinfusión de partículas

- Utilizar el líquido de diálisis y el líquido de sustitución según las especificaciones del fabricante.



Aviso

Riesgo de contaminación como resultado de infusión de soluciones inadecuadas que no se corresponden con el modo de tratamiento seleccionado

- Después de cambiar el modo de tratamiento, cambiar las soluciones si es necesario para que se ajusten al modo de tratamiento y la anticoagulación.
 - En los métodos de tratamiento CVVHDF o CVVH utilizar sólo líquidos aprobados para la infusión.
-



Aviso

Peligro para el paciente por alteración en el equilibrio electrolítico debido a una elección errónea de líquido de diálisis y de líquido de sustitución

- Ajustar los ratios de flujo de los líquidos entre ellos en relación al flujo de sangre.
-



Aviso

Peligro de contaminación cruzada en sistemas de líneas sin filtro hidrófobo

Existe riesgo de transmisión de gérmenes.

- Utilizar únicamente sistemas de líneas con filtros hidrofóbicos en líneas de medida de presión.
-



Aviso

Peligro de contaminación cruzada por procedimiento incorrecto en caso de filtro hidrófobo mojado o defectuoso

Existe riesgo de transmisión de gérmenes.

- Nunca forzar el retorno de líquido con una jeringa (daño del filtro hidrófobo).
- Asegúrese de que la línea de medida de presión está correctamente cerrada.
- Cambiar el sistema de líneas afectado o sustituir la línea de medida de presión con el filtro hidrófobo mojado por otra de repuesto (accesorio del fabricante).

Si no se puede descartar una contaminación del aparato:

- Una vez finalizado el tratamiento poner el aparato fuera de servicio.
- Hacer que el servicio técnico compruebe si el aparato está contaminado.

En caso de existir una contaminación, todas las piezas afectadas deben ser desinfectadas o sustituidas por el servicio técnico.



Aviso

Riesgo de lesiones por superficies calientes

Pueden producirse quemaduras al tocar el interior del calentador.

- No tocar el interior del calentador durante el tratamiento.



Aviso

Peligro de aplastamiento por unidad de medida de presión en proceso de cierre

- No colocar los dedos en la unidad de medida de presión abierta.



Aviso

Peligro de aplastamiento al cerrar los clamps de cierre de línea

- No colocar los dedos en los clamps de cierre de línea abierta.



Aviso

Riesgo para el paciente por datos incorrectos

Cualquier objeto apoyado sobre el monitor inclinado puede modificar los datos del tratamiento accidentalmente.

- No apoyar ningún objeto sobre el monitor.



Aviso

Peligro de contaminación por manejo inadecuado de materiales desechables y consumibles

Los materiales desechables y consumibles pueden entrar en contacto con gérmenes fuera del embalaje exterior.

- Retirar el embalaje exterior y colocar los materiales desechables y consumibles inmediatamente antes del tratamiento.



Aviso

Riesgo de pérdida de sangre por daños en sistemas de líneas

Riesgo de trastorno circulatorio por pérdida de líquidos

Riesgo de pérdida de sangre y de plasma

- En tratamientos a largo plazo, reemplace los sistemas de líneas antes de la expiración de su vida útil, siguiendo indicaciones del fabricante o cuando aparezca el correspondiente mensaje indicativo en la máquina.

El tiempo de preparación cuenta como parte de la vida útil. La información sobre vida útil del producto figura en el envase de los sistemas de líneas. Será responsabilidad exclusiva del usuario el ignorar los límites especificados y las advertencias realizadas por la máquina.



Aviso

Peligro de pérdida de sangre por una desubicación no detectable

Peligro de pérdida de sangre por una fuga no detectada

Una fuga en el sistema de líneas y/o una desconexión de la línea de retorno puede causar una pérdida de sangre severa.

- Establecer el límite inferior de la presión de retorno lo más próximo posible al valor efectivo de la presión de retorno.



Aviso

Peligro para el paciente por uso indebido de fungible.

Si el fungible no se utiliza correctamente, el tratamiento no podrá efectuarse de forma correcta y segura.

- Siga las instrucciones de uso del fungible utilizado.



Aviso

Peligro de contaminación por sistemas de líneas dañados

Riesgo de embolia gaseosa por aire en el sistema de líneas

Riesgo de pérdida de sangre por daños en sistemas de líneas

Riesgo de pérdida de sangre por el cierre incorrecto de los puntos de conexión

Hemólisis por acodamientos y aplastamientos del sistema de líneas

Riesgo de trastorno circulatorio por pérdida de líquidos

- Al colocar los sistemas de líneas deben respetarse las siguientes precauciones:
 - Utilizar exclusivamente el sistema de líneas correspondiente al modo de tratamiento seleccionado.
 - Utilizar los fungibles sólo si el embalaje y los propios fungibles, incluidas las tapas de protección y cierre, se encuentran intactos. Las tapas de protección y cierre no deben estar desprendidas.
 - Antes de conectar el paciente deberá comprobarse la ausencia de aire en el sistema de líneas.
 - Colocar los sistemas de líneas sin acodamientos, tensiones ni giros. Deberán utilizarse las guías de líneas previstas.
 - No aplastar los sistemas de líneas.
 - Los sistemas de seguridad de la máquina (monitorización de presión de acceso y retorno) no siempre pueden detectar acodamientos, constricciones o aplastamientos de los tubos.
 - Asegurar el ajuste correcto de las conexiones de rosca, especialmente los puntos de conexión al paciente, al dializador y a la máquina. En caso necesario deberán tomarse medidas correctivas (por ej. apretar las conexiones Luer-Lock o cambiar el sistema de líneas si fuera necesario).
 - Comprobar visualmente la hermeticidad de todos los líquidos antes de conectarlas al sistema de líneas.



Aviso

Riesgo de embolia gaseosa por aire en el sistema de líneas

Hemólisis por acodamientos y aplastamientos del sistema de líneas

Riesgo de pérdida de sangre por el cierre incorrecto de los puntos de conexión

Riesgo de trastorno circulatorio por pérdida de líquidos

➤ Antes del tratamiento compruebe:

- Todas las conexiones del sistema de líneas están aseguradas.
 - No se observan fugas aparentes en el sistema de líneas, ni durante ni después del cebado
 - Apriete las conexiones o, si fuera necesario, cambie el sistema completo de líneas.
 - El sistema de líneas está libre de aire, insertado sin acodamientos, tensión o giros y todos los niveles de líquidos son adecuados.
-



Aviso

Riesgo de embolia gaseosa por aire en el sistema de líneas

Hemólisis por acodamientos y aplastamientos del sistema de líneas

Riesgo de pérdida de sangre por el cierre incorrecto de los puntos de conexión

Riesgo de trastorno circulatorio por pérdida de líquidos

- Durante el tratamiento deberá comprobar lo siguiente a intervalos regulares:
 - Estado del paciente.
 - Sistemas de monitorización del balance y eliminación de líquidos.
 - Funcionamiento de la máquina y del circuito extracorpóreo. Para proteger al paciente de cualquier pérdida de sangre peligrosa, la monitorización de la presión de retorno se utiliza como sistema de protección frente a fugas de sangre. Sin embargo, el sistema de monitorización no puede detectar todos los casos de fuga de sangre. Particularmente críticos son las desconexiones de la línea de retorno o pequeñas fugas en los componentes de alta presión del circuito extracorpóreo. Por eso, durante el tratamiento deberá comprobarse regularmente el circuito extracorpóreo, particularmente todas las conexiones del sistema de líneas y la conexión de los catéteres.
 - Compruebe en las líneas la hermeticidad, la entrada de aire o el posible aflojamiento de las conexiones. Especialmente, en los puntos de conexión, posteriores al detector de burbujas de aire, la presión negativa puede generar entrada de aire al circuito de sangre extracorpóreo. Esto puede ser un problema por ejemplo, al utilizar un catéter venoso central.
 - Comprobar que el sistema de líneas no presenta acodamientos, tensiones ni giros.
 - Los sistemas de seguridad de la máquina (monitorización de presión de acceso y retorno) no siempre pueden detectar acodamientos, constricciones o aplastamientos de los tubos.
 - La hermeticidad del circuito de filtración y diálisis.



Aviso

Riesgo para el paciente por hemólisis o pérdida de sangre debido a la anulación del detector de fuga hemática

Riesgo para el paciente por hemólisis o pérdida de sangre debido a que el tubo no está insertado correctamente en el detector de fuga hemática

Si se anula el sistema de seguridad del detector de fuga hemática o no está insertado correctamente en el detector de fuga hemática, no pueden funcionar la monitorización de hemólisis ni de fuga hemática.

- Durante el tratamiento, comprobar regularmente si existe decoloración en la bolsa de efluente debido a la pérdida de sangre.
-



Aviso**Riesgo de contaminación por manejo inadecuado de los puntos de conexión**

Los patógenos pueden acceder al circuito extracorpóreo.

- Utilice técnicas asépticas para realizar todas las conexiones sanguíneas y todas las conexiones a los líquidos estériles que va a emplear.
-

**Aviso****Riesgo de pérdida de sangre por heparinización excesiva**

Las dosificaciones excesivas de heparina o el uso de heparina sin diluir pueden causar hemorragias internas o hemorragias secundarias graves.

- La dosis de heparina se administrará mediante prescripción facultativa.
 - Usar solo heparina diluida.
-

**Aviso****Riesgo de pérdida de sangre por heparinización insuficiente**

Si el flujo de heparina es demasiado bajo, esto puede resultar en coagulación de sangre en el sistema de tubos de sangre.

- Cuando inserte la jeringa de heparina se deberán considerar las siguientes precauciones:
Insertar la jeringa de heparina correctamente en la bomba de heparina. Observar la descripción y la ilustración.
-

**Aviso****Pérdida de sangre/riesgo de pérdida de sangre si se desactiva la monitorización de presión dinámica
Pérdida de plasma/riesgo de pérdida de plasma si se desactiva la monitorización de presión dinámica**

Si se desactiva el sistema de seguridad de monitorización de presión dinámica, se desactiva la monitorización de desconexión de las líneas de pacientes.

- En este caso, la seguridad del paciente será responsabilidad exclusiva del usuario
 - Aumento del flujo de sangre
 - Cambio de línea de presión de retorno
 - Aumentar nivel en el cazaburbujas
-



Nota

Básculas:

La capacidad máxima de carga por báscula es de 12 kg y no debe ser sobrepasada. La célula de pesaje puede dañarse permanentemente incluso por una sobrecarga momentánea (p. ej. por tirar y levantar la máquina por la báscula) y el sistema no podrá ser utilizado.



Nota

Rotor de la bomba de sangre:

El rotor de la bomba de sangre, señalado en rojo, incluyendo la flecha de sentido de giro marcada, sólo debe instalarse en la bomba de sangre marcada también con un punto rojo.



Nota

Monitorización de hemólisis o pérdida de sangre:

La línea de efluente debe permanecer colocada en el detector de fuga de sangre (amarillo) durante todo el tiempo que dure el tratamiento.



Nota

En la administración de medicación o infusiones en la línea de acceso, debe asegurarse que las sustancias empleadas sobrevivan al dializador.

Esto puede ser determinante en la eficacia de las sustancias.

Datos a tener en cuenta cuando se trabaja en el sistema de líneas durante el tratamiento:

Si necesita mover cualquier componente del sistema de líneas, asegúrese de restablecer su correcta colocación antes de continuar con el tratamiento, especialmente el de los posicionadores de bomba.

4.2 Tratamientos CRRT

Descripción general de las secuencias de manejo para CVVH, CVVHD, CVVHDF y CVVH Pre-Post con información sobre las diferencias entre las diversas terapias.

4.2.1 Encendido de máquina e inicio de test funcional



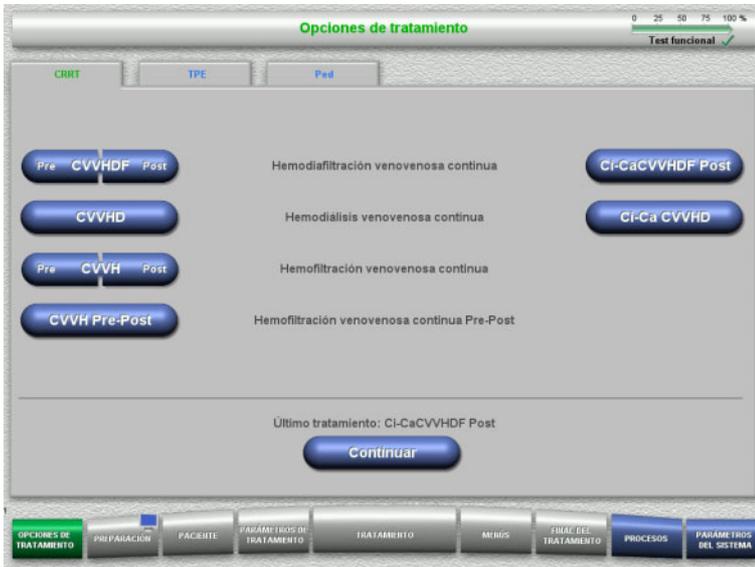
Todas las básculas deben estar sin carga.

- Encender la máquina con la tecla **Encender / Apagar**.
Se muestran la versión del software, la fecha y la hora.



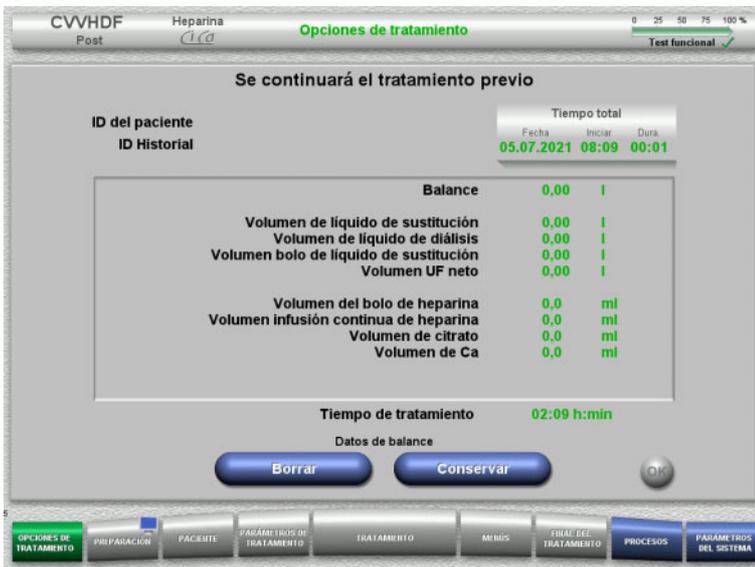
- Con la tecla **Iniciar** iniciar el test funcional.

4.2.2 Selección del modo de tratamiento



- Seleccionar el modo de tratamiento.
Presionar **Continuar** para continuar con el tratamiento previo.

4.2.3 Continuar el tratamiento previo



- Presionar **Conservar** para confirmar los datos previos de balance.
o bien
- Presionar **Borrar** para resetear a 0 los últimos datos de balance.
No se eliminan el ID del paciente ni el ID Historial.
- Confirmar con **OK** la selección anterior "Conservar" o "Borrar".

4.2.4 Condiciones de inicio



- Compruebe la composición de los líquidos con la información en la pantalla.
- Pulsar **OK** para confirmar los requisitos de inicio.

Presionar **Atrás** para volver a la selección del modo de tratamiento.

4.2.5 Colocar el cassette



Puede emplear los siguientes botones para colocar el cassette:

- Presionar  para avanzar al siguiente paso.
- Presionar  para saltar al final de las instrucciones de montaje.
- Presionar  para volver al paso anterior.
- Presionar  para volver al inicio de las instrucciones de montaje.



Nota

Para los modos de tratamiento CVVHD, CVVH, CVVHDF y CVVH Pre-Post se utiliza el Kit multiFiltratePRO HDF. Para todos los métodos se inserta y ceba el sistema de líquido de sustitución y fluido de diálisis. Durante el tratamiento CVVHD se detiene la bomba de sustitución. Durante el tratamiento CVVH se detiene la bomba de diálisis.



- Colgar el cassette de acuerdo a las instrucciones de uso.
- Sujetar el filtro en el portafiltros.
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.

4.2.5.1 Colocar el sistema de retorno



Aviso

Riesgo de embolia gaseosa debido al funcionamiento defectuoso del detector de aire

Los coágulos de sangre en el sistema de líneas y/o la presencia de contaminación/humedad en el detector de burbujas de aire pueden afectar al correcto funcionamiento del detector.

- Compruebe que el detector de burbujas de aire esté limpio y seco.
- No se deben utilizar objetos ni líquidos conductores de ultrasonidos en el detector de burbujas de aire.



Aviso

Riesgo de embolia gaseosa por aire en el sistema de líneas

Un sistema de líneas mal colocado puede causar una detección de aire incorrecta.

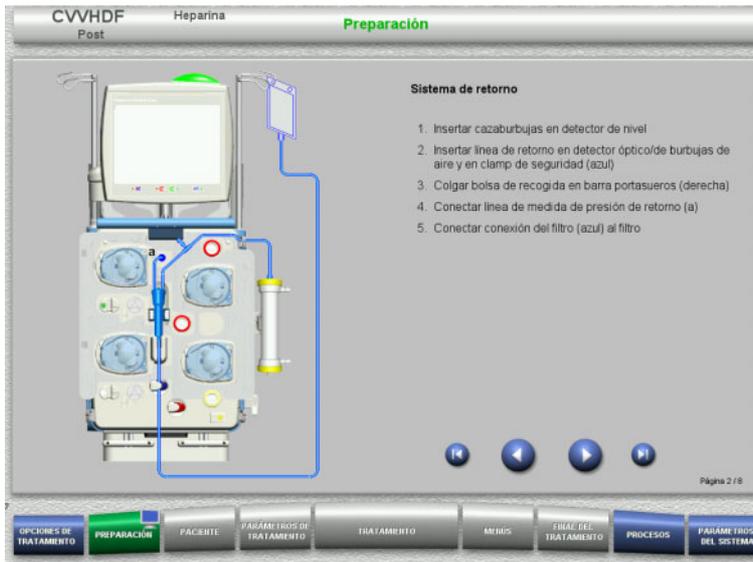
- Al insertar el sistema de líneas en el detector de burbujas de aire/detector óptico, toda la longitud de la línea debe encontrarse dentro de su alojamiento.



Aviso

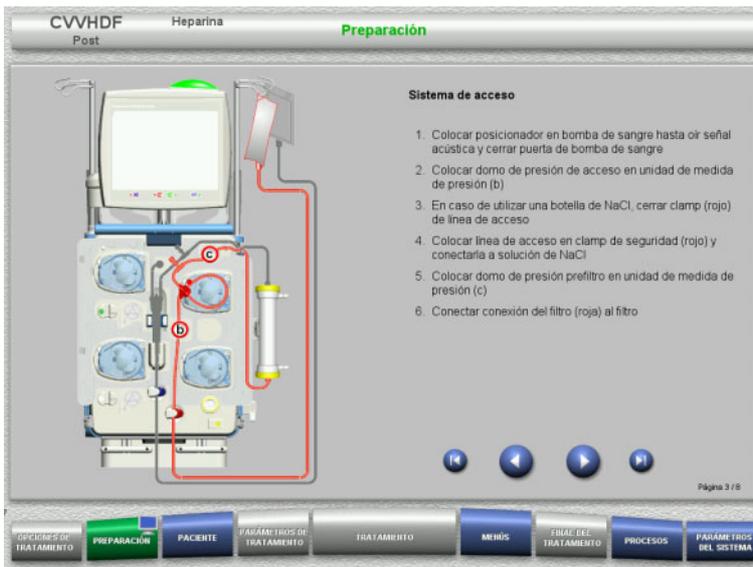
Riesgo de embolia gaseosa por aire en el sistema de líneas

- Colocar correctamente el sistema de líneas en los clamps de cierre de línea.
- No retirar el sistema de líneas de los clamps de cierre de línea durante el tratamiento.



- Colocar el sistema de retorno según la descripción.
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.

4.2.5.2 Colocar el sistema de acceso



- Colocar el sistema de acceso de acuerdo a las instrucciones.
Comprobar si el cassette es el correcto para el modo de tratamiento seleccionado.
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.



Nota

Una vez colocado el primer posicionador de bomba, el cassette sólo puede desmontarse mediante (**Menús / Cancelar preparación** (ver capítulo 4.7.2 en página 167)).

4.2.5.3 Colocar sistema de filtrado



Aviso

Peligro de contaminación por bolsa dañada

Las bolsas pueden explotar si se caen.

- Empujar las bolsas de efluente lo más atrás posible en las perchas de las básculas inferiores.



- Colocar el sistema de filtrado según la descripción.

La monitorización de la bolsa de efluente puede ajustarse en los parámetros del sistema, desde 5 l a 20 l. Para el ajuste mayor de 10 l deberán unirse dos bolsas de 10 l con un conector en Y.

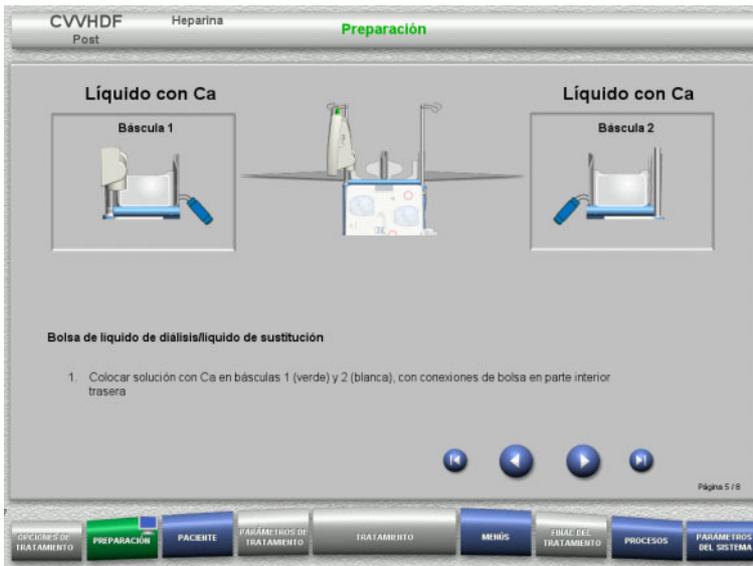
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.

4.2.5.4 Colocar bolsas de líquidos



Nota

Al colocar las bolsas de líquido en la(s) báscula(s), procurar que las conexiones apunten hacia atrás y al centro.



- Colocar las bolsas de líquidos sobre las básculas según la descripción.
Máximo por báscula 12 kg
Tener en cuenta la codificación de color de los conectores.
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.

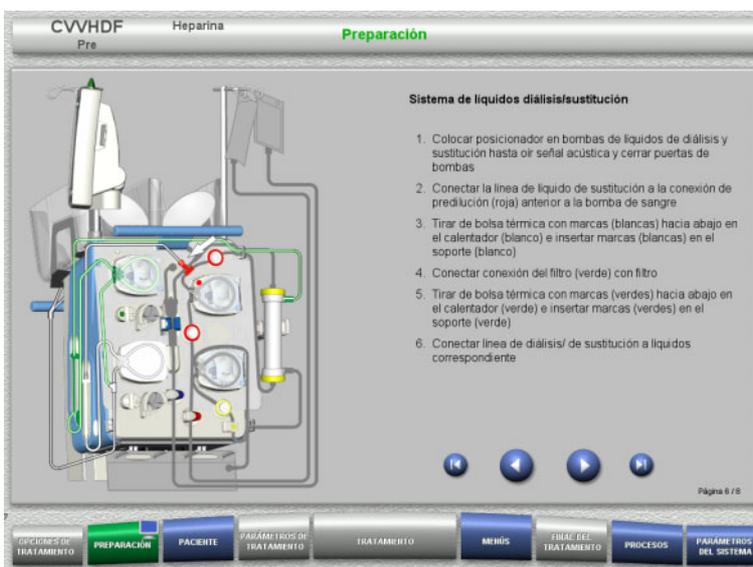
4.2.5.5 Colocar los sistemas de diálisis/sustitución



Nota

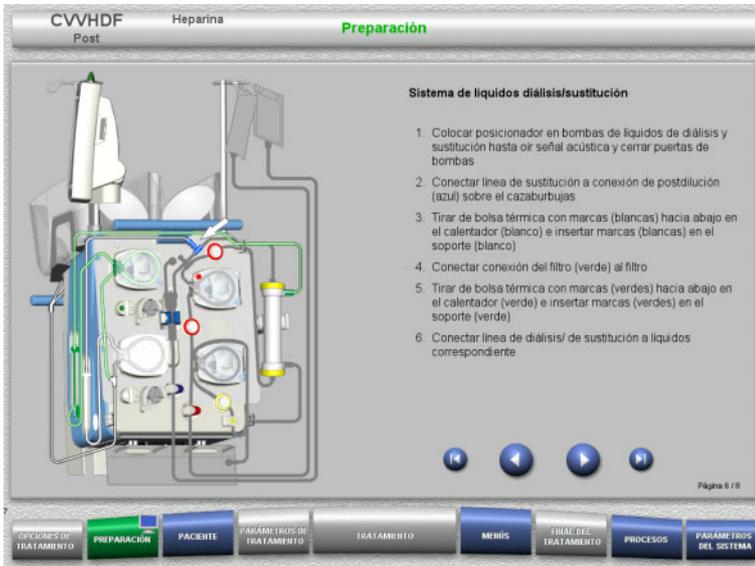
Al introducir las bolsas del calentador prestarse atención a la correcta asignación de color.

● Predilución (CVVHDF / CVVH)



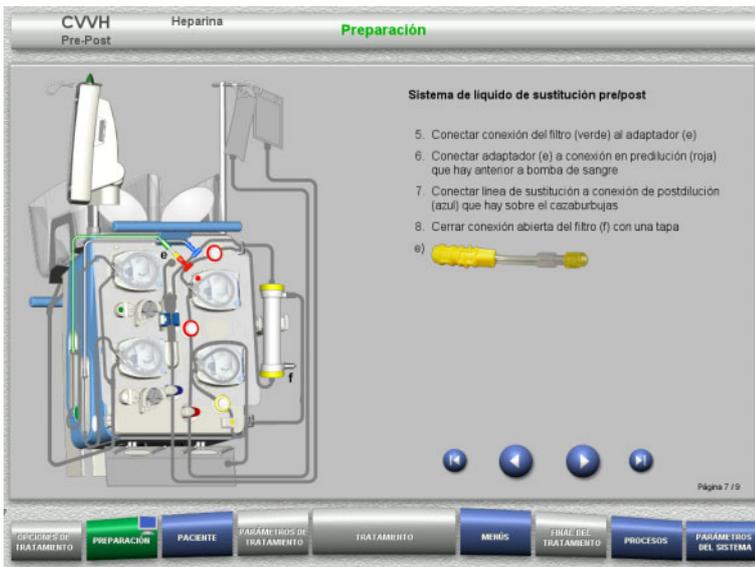
- Colocar los sistemas de diálisis/sustitución según la descripción.
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.

● **Postdilución (CVVHDF / CVVH / CVVHD)**



- Colocar los sistemas de diálisis/ sustitución según la descripción.
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.

● **Sistema de líquido de sustitución predilución/postdilución (CVVH Pre-Post)**



- Colocar el sistema de líquidos de sustitución predilución/postdilución según la descripción.
- Conectar el adaptador CVVH Pre-Post a la conexión del filtro del sistema de líquido de diálisis (verde) y a la conexión de predilución (rojo).
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.

4.2.5.6 Colocación de la jeringa de heparina



Nota

Sólo debe utilizarse el tipo de jeringa seleccionado en la configuración y mostrado en pantalla.



Nota

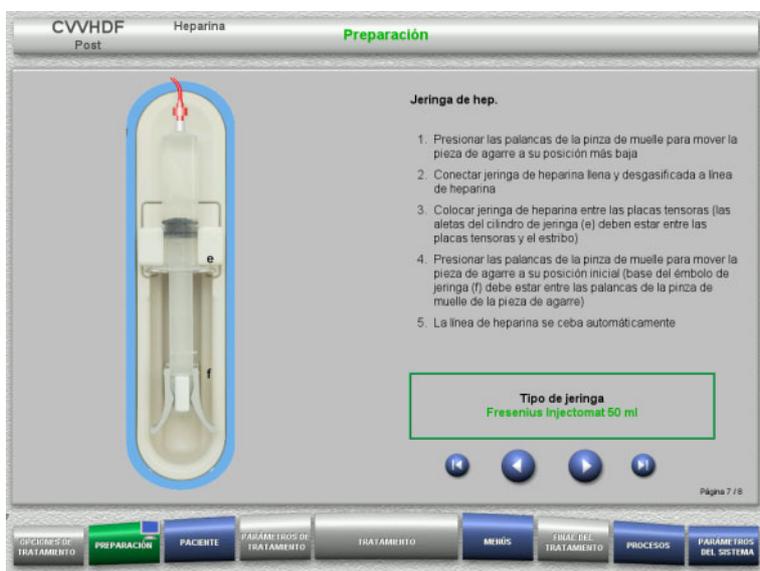
Cuando inserte la jeringa de heparina se deberán considerar las siguientes precauciones:

- Las aletas del cilindro de la jeringa deben encontrarse entre las palancas de sujeción y el estribo.
- La base del émbolo de la jeringa debe encontrarse entre los clamps de la pinza del soporte.



Recomendación

Si se inicia un tratamiento sin heparina, en cualquier momento puede insertarse una jeringa de heparina mediante **MENÚS / Cambio de jeringa** (sólo si la bomba de heparina está activada).



- Inserte la jeringa de heparina según la descripción.
- Presionar para avanzar al siguiente paso.

4.2.5.7 Montaje del cassette completado

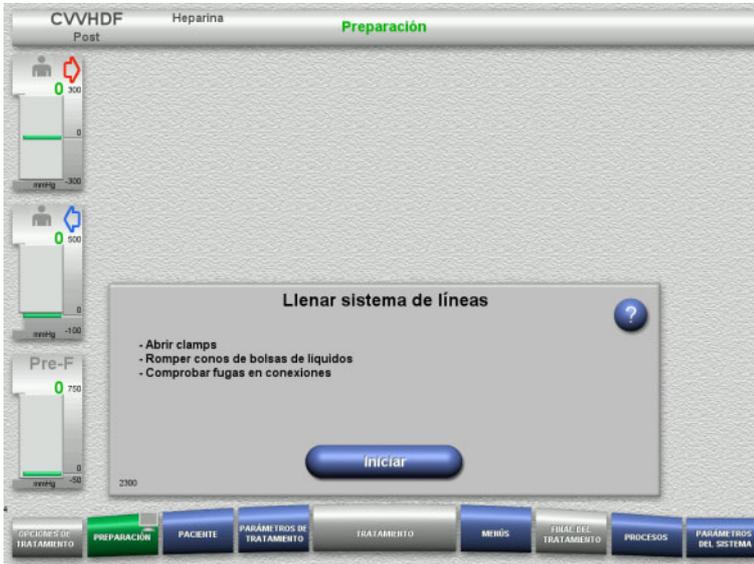


- Colocar el cassette completo.
Si la tecla **OK** no puede seleccionarse (gris), comprobar la información en pantalla el sistema de líneas montado.
- Presionar **OK** para confirmar el montaje completo del sistema de líneas.

Después de la confirmación, la línea de heparina se llenará automáticamente si se seleccionó una anticoagulación con heparina.

4.2.6 Cebado y lavado del cassette

4.2.6.1 Cebado del sistema de líneas



- Presionar **Iniciar** para comenzar a llenar el sistema de líneas.

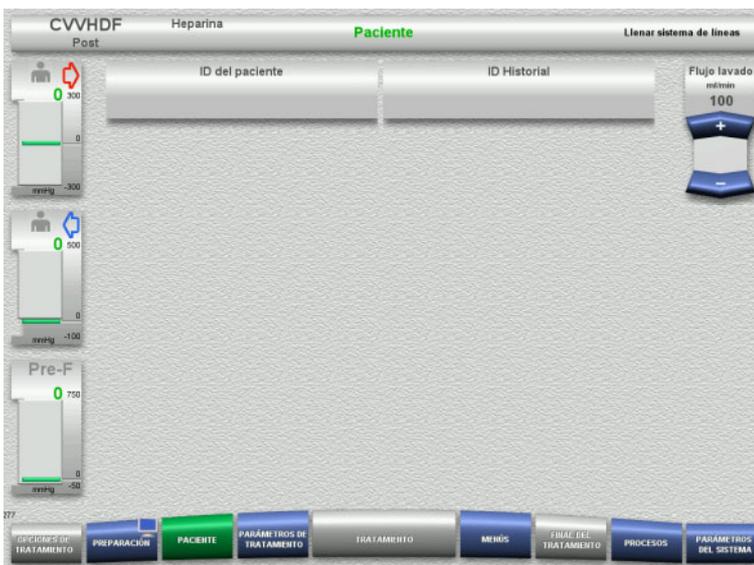
El lavado se inicia automáticamente con la detección de nivel adecuado en el cazaburbujas.

En flujo de lavado puede modificarse + / - con las teclas basculantes.

4.2.6.2 Introducir el ID del paciente y el ID del caso

Requisitos previos

El menú **Paciente** se abre automáticamente al iniciarse el llenado, cuando el **Cambio al menú Paciente** está activo. Si no es así, al iniciarse el llenado se abre automáticamente el menú **Parámetros del tratamiento** (ver capítulo 4.2.6.3 en página 77).



- Comprobar **ID del paciente** y **ID Historial** mostrados.

Si no se han introducidos datos, los campos aparecen vacíos.



- Para modificar o introducir por primera vez los datos, seleccionar **ID del paciente** y/o **ID Historial**.
- Introducir el **ID del paciente** / **ID Historial** mediante el teclado.
- Con la tecla **OK** confirmar el valor mostrado.



- Comprobar **ID del paciente** y **ID Historial** introducidos.

4.2.6.3 Introducir los parámetros de tratamiento



Nota

Si fuese necesaria una dosis inicial de heparina, se puede utilizar la función de bolus.

La infusión de líquidos anticoagulantes es corregida automáticamente en el balance global.



- Verificar los parámetros del tratamiento preestablecidos. Ajustar los parámetros del tratamiento en caso necesario.
- Temperatura:
 - Introduzca la temperatura del líquido de diálisis y líquido de sustitución (°C). Con el botón **Temperatura** puede encenderse y apagarse el calentador.

4.2.6.4 Lavado UF



Nota

Cuando se utilicen bolsas de NaCl con un solo conector, asegurarse de que haya una cantidad suficiente.



Cuando las bolsas de NaCl tienen dos conectores:

- Quitar la línea de retorno de la bolsa vacía y conectarla a la solución de NaCl.
- Presionar botón **Iniciar** para comenzar el lavado UF.

Cuando las bolsas de NaCl tienen un solo conector:

- Conservar las conexiones existentes.
- Presionar botón **Iniciar** para comenzar el lavado UF.

Al finalizar el lavado UF se fija automáticamente el nivel del cazaburbujas.

4.2.7 Circulación



Aviso

Peligro de contaminación por no respetar las condiciones de higiene

Existe riesgo de transmisión de gérmenes.

- Los tiempos de preparación y circulación previos al tratamiento deben ser lo más cortos posibles.



Nota

En caso de retrasarse la conexión del paciente, el circuito puede ponerse en circulación por un cierto tiempo después de la preparación.

Para evitar sobrecargar el sistema de líneas, el tiempo de circulación se tiene en cuenta como parte de la vida útil del kit.



Nota

En la configuración, puede configurarse que la circulación se inicie automáticamente o si debe confirmarse por el usuario.

Los ajustes de fábrica indican **Confirmar**, dado que una circulación automática sólo es posible en caso de utilizar una bolsa de NaCl con dos conectores.

● Parar antes de circular



Una vez finalizado el lavado, la bomba de sangre se detiene.

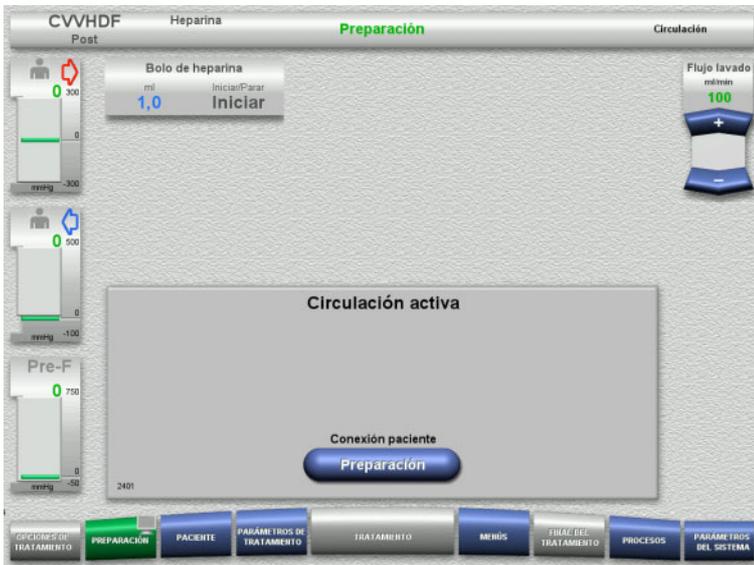
Se emite una señal acústica.

- Conectar las líneas de acceso y de retorno al conector de recirculación.
- Presionar **Iniciar** para iniciar la función Circular.

o bien

- Presionar **Preparación** para preparar la conexión al paciente.

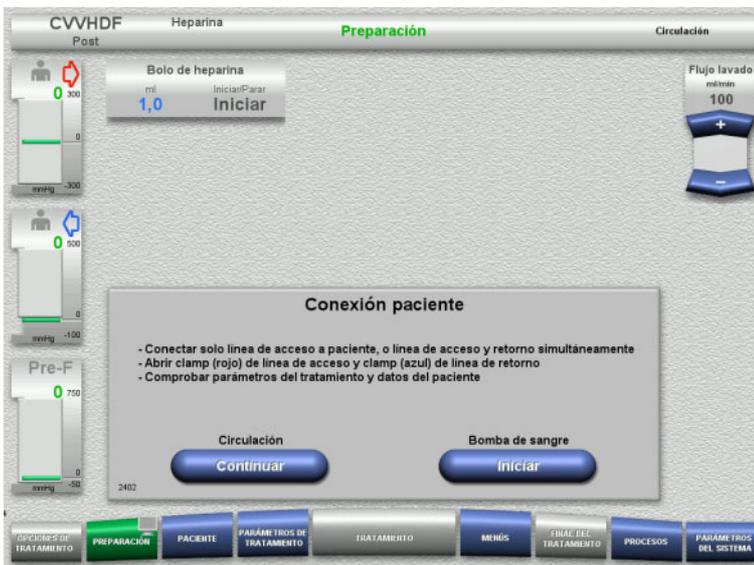
● **Circulación automática**



Una vez finalizado el lavado, la circulación se inicia automáticamente.

- Preparar la conexión al paciente.
- Presionar **Preparación** para detener la bomba de sangre.

4.2.8 Conexión al paciente



La bomba de sangre está parada.

- Presionar **Iniciar** para poner en marcha la bomba de sangre.
 - La bomba de sangre funcionará hasta que el detector óptico detecte sangre.
 - En caso necesario, administrar un bolus de heparina.

Presionar **Continuar** para reanudar la circulación.



El detector óptico ha detectado sangre.
La bomba de sangre está parada.

➤ Presionar **Iniciar** para comenzar el tratamiento.

4.2.9 Tratamiento

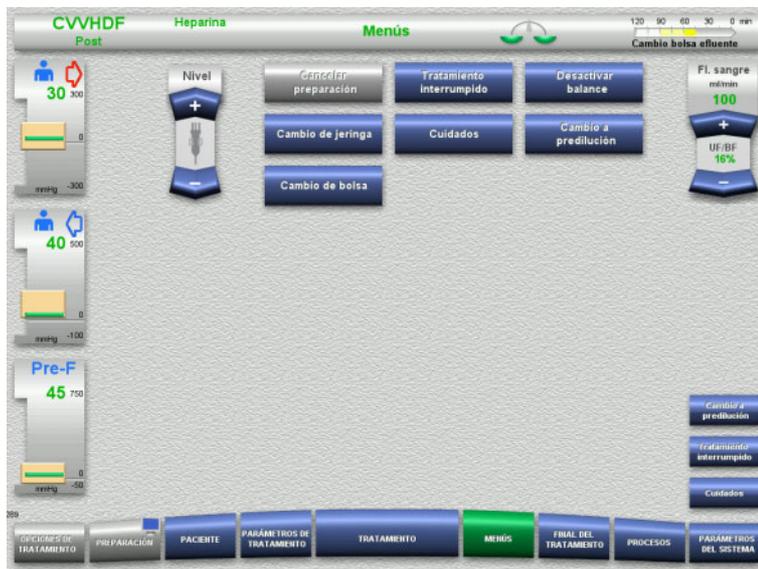
4.2.9.1 Pantalla de tratamiento



La pantalla de tratamiento se visualiza durante todo el tratamiento.

En el área de información se muestra información importante del tratamiento:
Progreso de pres./alar.
Siguiente acción

4.2.9.2 Menús



Pueden seleccionarse los siguientes campos de menú:

- Fijar nivel en el cazaburbujas mediante teclas basculantes:
Para subir o bajar el nivel en el cazaburbujas.
- Cancelar preparación:
Desmontar (usuario) / Expulsar (máquina) el sistema de líneas durante preparación.
- Tratamiento interrumpido:
Para interrumpir un tratamiento.
- Desactivar balance / Activar balance:
Para activar/desactivar el balance.
- Cambio de jeringa:
Para cambiar jeringa de heparina.
- Cuidados:
Para iniciar modo Cuidados.
- Cambio a pre / postdilución:
Posibilidad de cambiar el tipo de dilución.
- Cambio de bolsa:
Cambio del líquido de sustitución y fluido de diálisis, y para vaciar la bolsa de filtrado.

Para una descripción detallada de los campos de menú mostrados (ver capítulo 4.7 en página 167).

4.2.9.3 Procesos



Pueden seleccionarse las siguientes pestañas:

- Datos de balance
- Progreso del balance
- Incidencias

(ver capítulo 4.8 en página 188)

Con la tecla **Restablecer balance** pueden ponerse a "cero" los volúmenes acumulados hasta ese momento. El tiempo de tratamiento y la vida útil del filtro no se ponen a cero.

4.2.9.4 Parámetros del sistema



En el menú **Parámetros del sistema** pueden realizarse ajustes utilizando las teclas azules (ver capítulo 4.9 en página 193).

Para activar ajustes adicionales precisa una ServiceCard o UserCard.

4.2.10 Cambio de procedimiento



Aviso

Riesgo de contaminación como resultado de infusión de soluciones inadecuadas que no se corresponden con el modo de tratamiento seleccionado

- Después de cambiar el modo de tratamiento, cambiar las soluciones si es necesario para que se ajusten al modo de tratamiento y la anticoagulación.
- En los métodos de tratamiento CVVHDF o CVVH utilizar sólo líquidos aprobados para la infusión.



Aviso

Peligro para el paciente por alteración en el equilibrio electrolítico debido a una elección errónea de líquido de diálisis y de líquido de sustitución

- Ajustar los ratios de flujo de los líquidos entre ellos en relación al flujo de sangre.



Aviso

Peligro de contaminación por no respetar las condiciones de higiene

Existe riesgo de transmisión de gérmenes.

- Cumplir el tiempo de uso para las bolsas abiertas indicado por el fabricante.
- En caso de que expire el tiempo de uso, mantener desactivado el líquido de sustitución o el líquido de diálisis o iniciar el final del tratamiento.



Nota

Un cambio de procedimiento es posible básicamente mediante desactivar / activar el flujo de sustitución / dializado.

Este cambio de procedimiento se puede deshacer. Los cambios en el método de tratamiento se indican en la barra de estado mediante letras grises atenuadas.

Según el cambio de procedimiento deberán ajustarse dado el caso flujos, relaciones de flujo y conexiones. Deben tenerse en cuenta y seguirse las instrucciones en pantalla.



Nota

Durante el procedimiento CVVH previo / posterior solo es posible un cambio a CVVH previo o CVVH posterior.

4.2.10.1 Cambio de procedimiento de CVVHDF a CVVH



- Seleccionar **Lq. de diálisis** y desactivar el flujo con la tecla **I/O**.
- Confirmar con la tecla **OK**.



Los cambios en el método de tratamiento se muestran en la barra de estado.

Para deshacer el cambio de procedimiento, volver a activar el flujo de dializado con la tecla I/O.

4.2.10.2 Cambio de procedimiento de CVVHDF a CVVHD



Nota

Un bolus de líquido de sustitución no es posible en CVVHD.



- Seleccionar **Líquido de sustitución** y desactivar el flujo con la tecla I/O.
- Confirmar con la tecla **OK**.

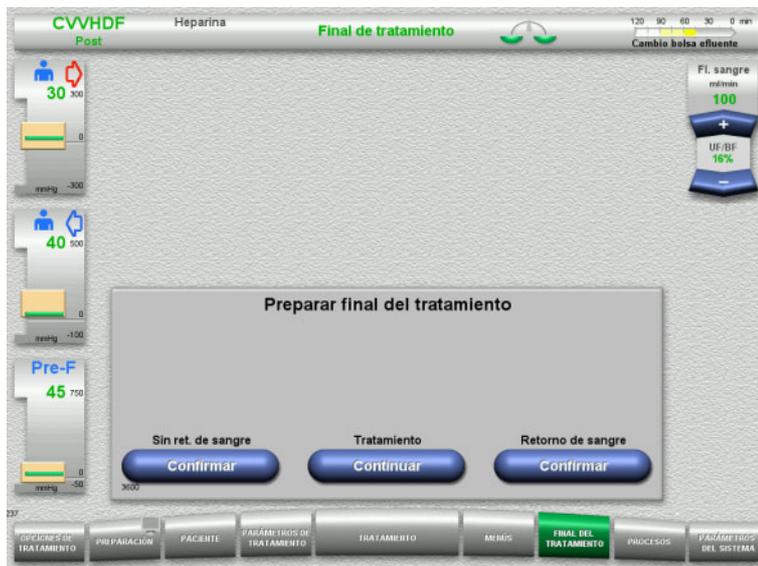


Los cambios en el método de tratamiento se muestran en la barra de estado.

Para deshacer el cambio de procedimiento, volver a activar el flujo de líquido de sustitución con la tecla **I/O**.

4.2.11 Final del tratamiento

4.2.11.1 Preparación del final del tratamiento

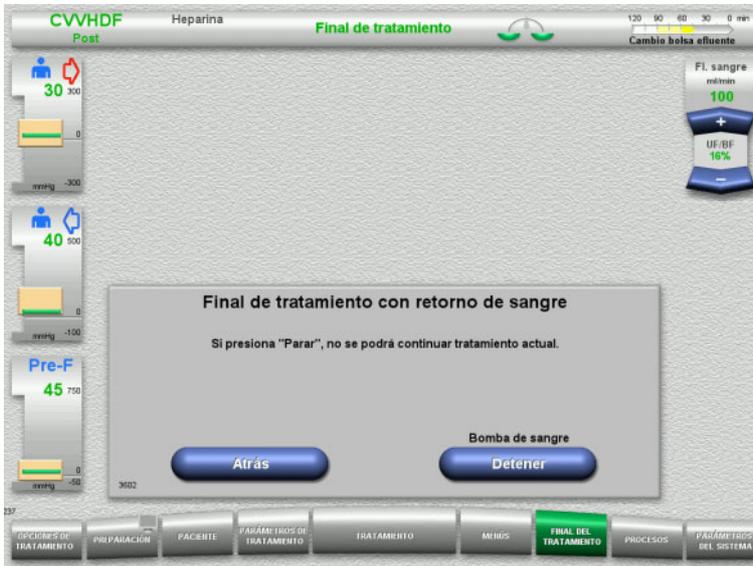


- Seleccionar **FINAL DEL TRATAMIENTO** en la barra de menús.
- Presionar **Confirmar** para seleccionar retorno de sangre.

Presionar **Continuar** para reanudar el tratamiento.

Presionar **Confirmar** en **Sin ret. de sangre** y **Detener bomba de sangre** en la pantalla posterior para acceder directamente a **Desconectar paciente**. (ver capítulo 4.2.11.5 en página 89).

4.2.11.2 Final del tratamiento con retorno de sangre

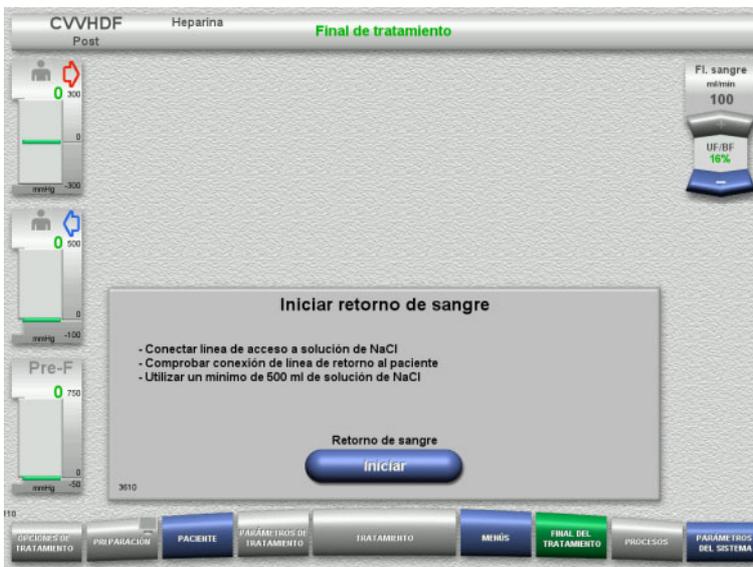


- Presionar **Detener** para detener la bomba de sangre.

El balance está desactivado.

Presionar **Atrás** para volver a la pantalla Preparar el final del tratamiento.

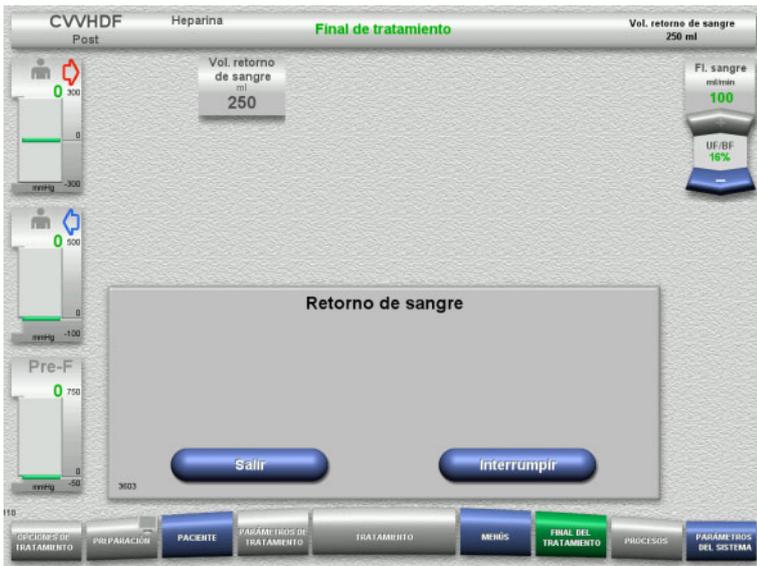
4.2.11.3 Iniciando retorno de sangre



- Desconectar del paciente la línea de acceso y conectarla a la bolsa de solución de NaCl.

- Presionar **Iniciar** para iniciar retorno de sangre.

El flujo de sangre está limitado a 100 ml/min.

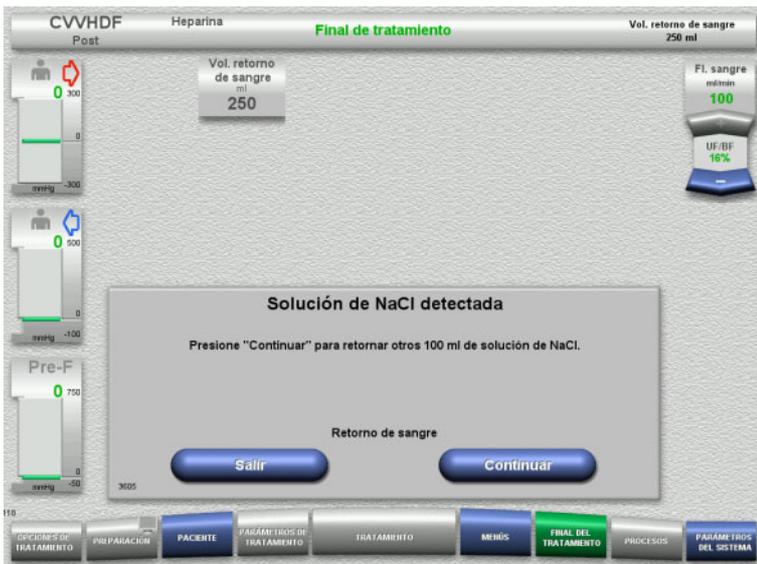


El retorno de sangre finaliza automáticamente cuando el detector óptico detecta solución de NaCl.

Presionar **Interrumpir** para detener el retorno de sangre.

Presionar **Salir** para finalizar el retorno de sangre.

4.2.11.4 Solución de NaCl detectada



➤ Presionar **Salir** para finalizar el retorno de sangre.

Presionar **Continuar** para reinfundir otros 100 ml de solución de NaCl.

Este proceso puede repetirse cuanto sea necesario.

4.2.11.5 Desconectando paciente



- Desconectar al paciente.
- Presionar **Expulsar** para expulsar el sistema de líneas.

4.2.11.6 Desmontando sistema de líneas

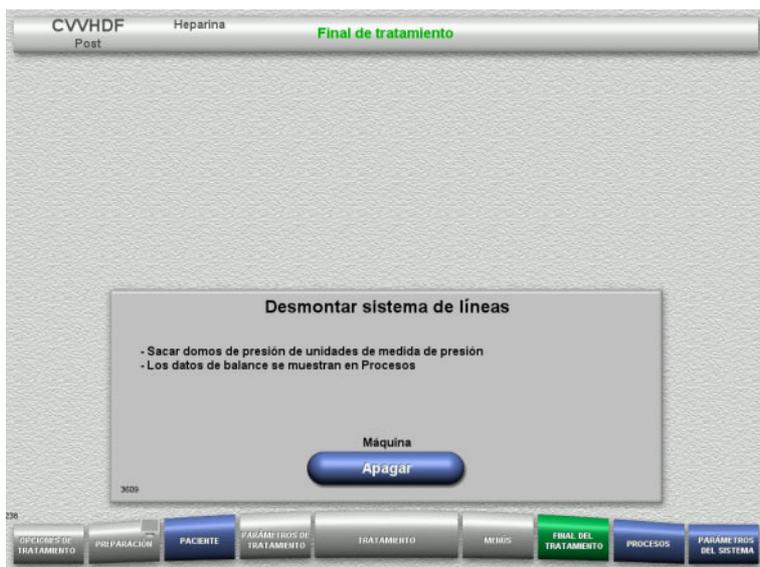


Aviso

Peligro de contaminación cruzada por fungibles contaminados

Existe riesgo de transmisión de gérmenes.

- Desechar los fungibles tras finalizar el tratamiento siguiendo la normativa vigente para la eliminación de materiales potencialmente contaminados.



- Desmontar el sistema de líneas.
- En el menú **Procesos** pueden examinarse los datos del tratamiento y los eventos.
- Apagar el dispositivo con el botón **Apagar**.

4.3 Terapias de tratamiento CRRT con Ci-Ca

Descripción general de las secuencias de manejo para Ci-Ca CVVHD y Ci-Ca postCVVHDF con información sobre las diferencias entre las diversas terapias.

4.3.1 Encendido de máquina e inicio de test funcional



Todas las básculas deben estar sin carga. En las bombas de Ci-Ca no debe haber ningún sistema de líneas colocado.

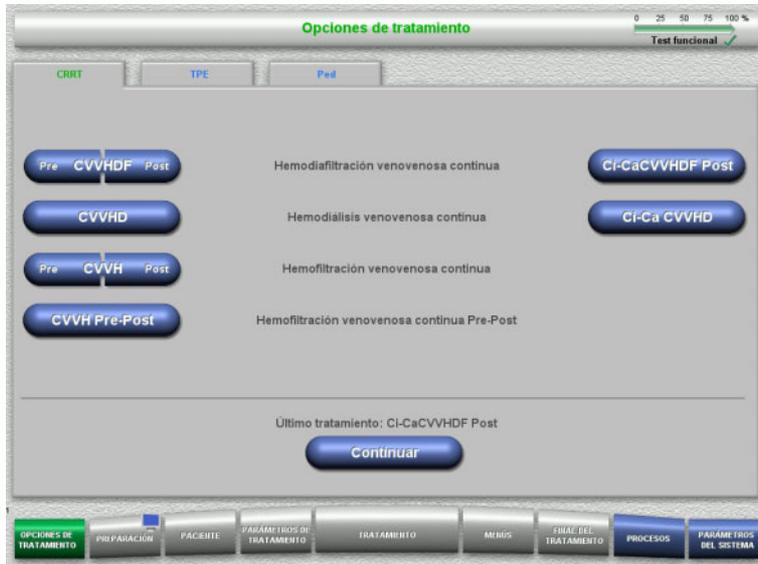
- Encender la máquina con la tecla **Encender / Apagar**.

Se muestran la versión del software, la fecha y la hora.



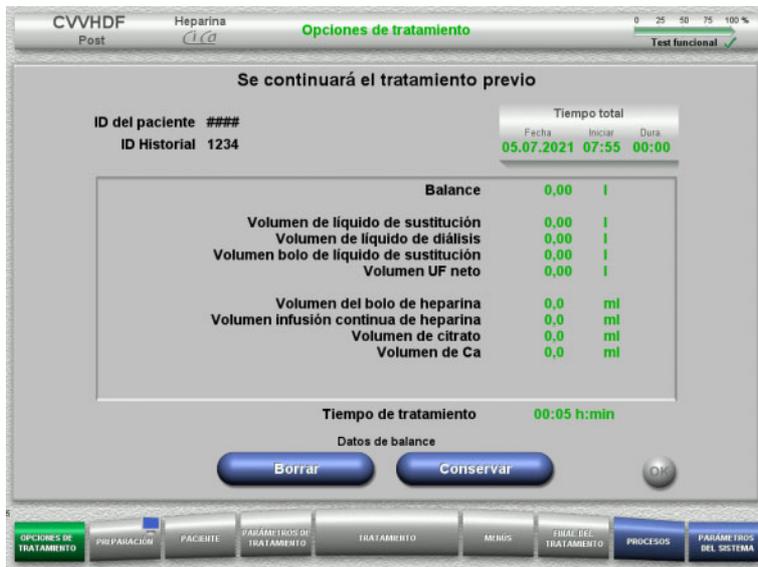
-
- Con la tecla **Iniciar** iniciar el test funcional.

4.3.2 Selección del modo de tratamiento



- Seleccionar el modo de tratamiento.
- Presionar **Continuar** para continuar con el tratamiento previo.

4.3.3 Continuar el tratamiento previo



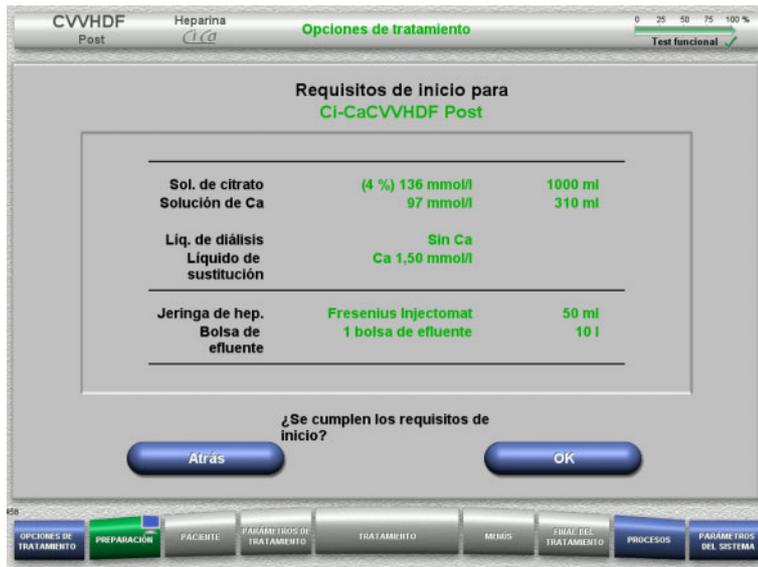
- Presionar **Conservar** para confirmar los datos previos de balance.
- o bien
- Presionar **Borrar** para resetear a 0 los últimos datos de balance.
No se eliminan el ID del paciente ni el ID Historial.
- Confirmar con **OK** la selección anterior "Conservar" o "Borrar".

4.3.4 Condiciones de inicio



Nota

Se recomienda encarecidamente usar una solución de Ca fijada para todos los tratamientos Ci-Ca en el hospital. Cualquier otro cambio necesitaría de cambios coordinados de los ajustes de la máquina y de la solución de calcio aplicada para evitar problemas de seguridad debido a concentraciones de calcio que no coinciden.



- Compruebe la composición de los líquidos con la información en la pantalla.
- Pulsar **OK** para confirmar los requisitos de inicio.

Presionar **Atrás** para volver a la selección del modo de tratamiento.

4.3.5 Colocar el cassette



Puede emplear los siguientes botones para colocar el cassette:

Presionar  para avanzar al siguiente paso.

Presionar  para saltar al final de las instrucciones de montaje.

Presionar  para volver al paso anterior.

Presionar  para volver al inicio de las instrucciones de montaje.



- Colgar el cassette de acuerdo a las instrucciones de uso.
- Sujetar el filtro en el portafiltros.
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.

4.3.5.1 Colocar el sistema de retorno



Aviso

Riesgo de embolia gaseosa debido al funcionamiento defectuoso del detector de aire

Los coágulos de sangre en el sistema de líneas y/o la presencia de contaminación/humedad en el detector de burbujas de aire pueden afectar al correcto funcionamiento del detector.

- Compruebe que el detector de burbujas de aire esté limpio y seco.
- No se deben utilizar objetos ni líquidos conductores de ultrasonidos en el detector de burbujas de aire.



Aviso

Riesgo de embolia gaseosa por aire en el sistema de líneas

Un sistema de líneas mal colocado puede causar una detección de aire incorrecta.

- Al insertar el sistema de líneas en el detector de burbujas de aire/detector óptico, toda la longitud de la línea debe encontrarse dentro de su alojamiento.



Aviso

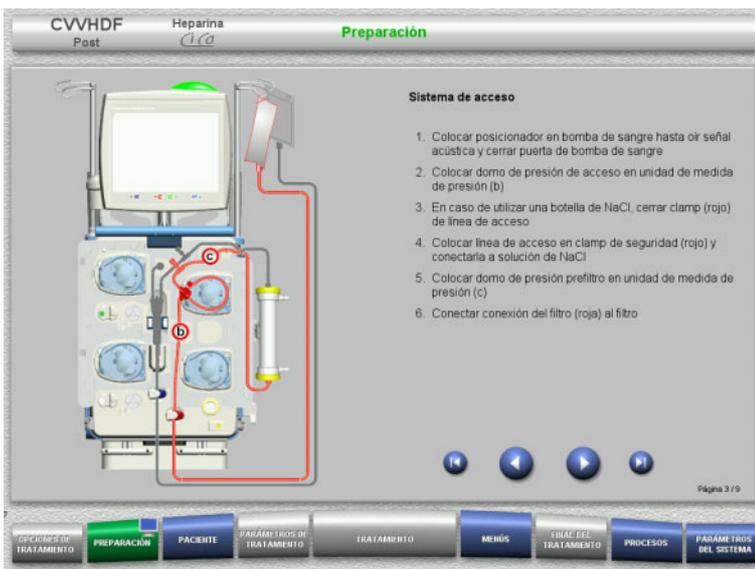
Riesgo de embolia gaseosa por aire en el sistema de líneas

- Colocar correctamente el sistema de líneas en los clamps de cierre de línea.
- No retirar el sistema de líneas de los clamps de cierre de línea durante el tratamiento.



- Colocar el sistema de retorno según la descripción.
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.

4.3.5.2 Colocar el sistema de acceso



- Colocar el sistema de acceso de acuerdo a las instrucciones.
Comprobar si el cassette es el correcto para el modo de tratamiento seleccionado.
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.



Nota

Una vez colocado el primer posicionador de bomba, el cassette sólo puede desmontarse mediante **(Menús / Cancelar preparación (ver capítulo 4.7.2 en página 167))**.

4.3.5.3 Colocar sistema de filtrado



Aviso

Peligro de contaminación por bolsa dañada

Las bolsas pueden explotar si se caen.

- Empujar las bolsas de efluente lo más atrás posible en las perchas de las básculas inferiores.



- Colocar el sistema de filtrado según la descripción.

La monitorización de la bolsa de efluente puede ajustarse en los parámetros del sistema, desde 5 l a 20 l. Para el ajuste mayor de 10 l deberán unirse dos bolsas de 10 l con un conector en Y.

- Presionar  para avanzar al siguiente paso.

4.3.5.4 Colocar bolsas de líquidos



Nota

Al colocar las bolsas de líquido en la(s) báscula(s), procurar que las conexiones apunten hacia atrás y al centro.

● CVVHDF



Aviso

Riesgo de pérdida de sangre por coagulación

Peligro para el paciente por alteración en el equilibrio electrolítico debido a una elección errónea del líquido de diálisis

El empleo de líquido de diálisis con Ca durante un tratamiento Ci-Ca puede generar coagulación del circuito o hipercalcemia.

- Utilizar únicamente líquidos sin calcio para tratamientos con anticoagulación con citrato.

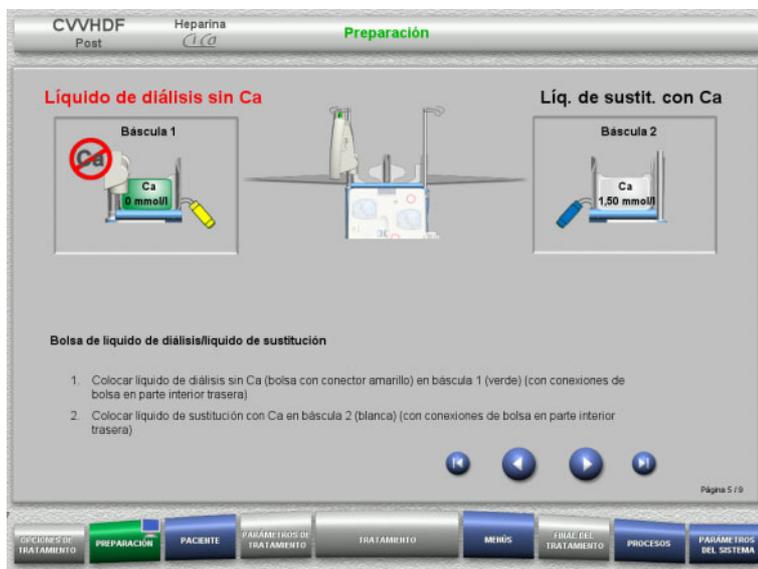


Aviso

Peligro para el paciente por alteración en el equilibrio electrolítico debido a una elección errónea del líquido de sustitución

Puede producirse una alteración en el equilibrio electrolítico debido a un contenido de calcio erróneo en el líquido de sustitución durante un tratamiento Ci-Ca.

- Utilizar únicamente líquidos de sustitución con calcio para tratamientos con anticoagulación con citrato.
- Comprobar que la solución de Ca utilizada coincide con el ajuste correspondiente de la configuración y los datos mostrados en pantalla.



- Colocar las bolsas de líquidos sobre las básculas según la descripción.
Máximo por báscula 12 kg
Tener en cuenta la asignación de los líquidos a las básculas.
Tener en cuenta la codificación de color de los conectores.
- Presionar para avanzar al siguiente paso.

● **CVVHD**



Aviso

Riesgo de pérdida de sangre por coagulación

Peligro para el paciente por alteración en el equilibrio electrolítico debido a una elección errónea del líquido de diálisis

El empleo de líquido de diálisis con Ca durante un tratamiento Ci-Ca puede generar coagulación del circuito o hipercalcemia.

- Utilizar únicamente líquidos sin calcio para tratamientos con anticoagulación con citrato.



- Colocar las bolsas de líquidos sobre las básculas según la descripción.
Máximo por báscula 12 kg
Tener en cuenta la codificación de color de los conectores.
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.

4.3.5.5 Colocar los sistemas de diálisis/sustitución



Nota

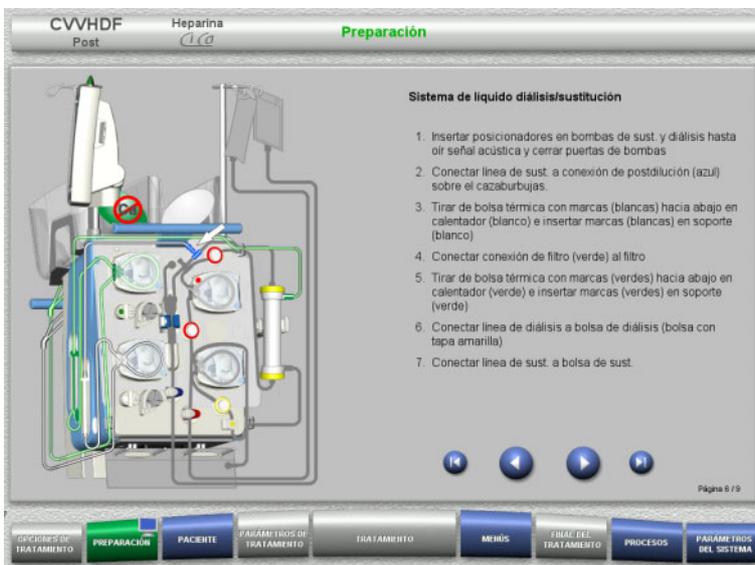
Al introducir las bolsas del calentador prestarse atención a la correcta asignación de color.

● CVVHDF



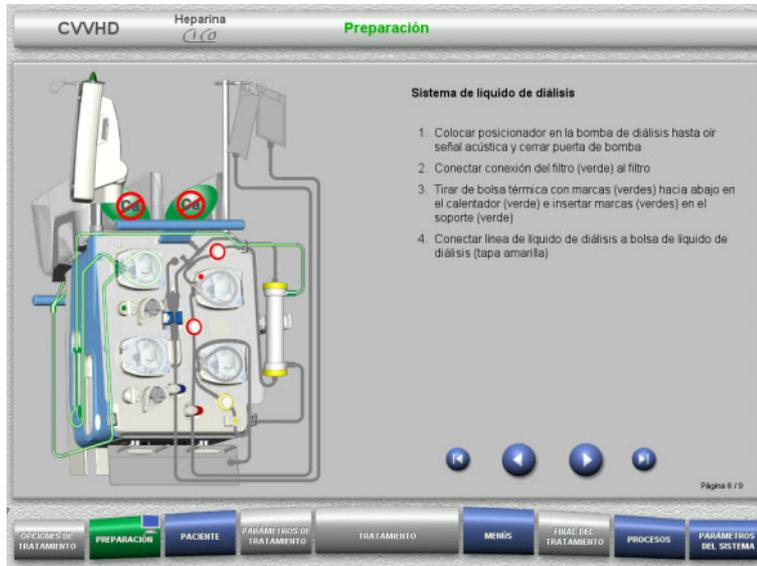
Nota

Al realizar Ci-Ca postCVVHDF, la línea de sustitución se debe conectar durante el tratamiento en postdilución.



- Colocar los sistemas de diálisis/sustitución según la descripción.
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.

● CVVHD



- Colocar el sistema de líquido de diálisis según la descripción.
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.

4.3.5.6 Colocar el sistema de Ci-Ca



Aviso

Riesgo para el paciente debido a una anticoagulación Ci-Ca incorrecta y a modificaciones del estado ácido base del paciente

Riesgo para el paciente por alteración en el equilibrio electrolítico

- Comprobar que los líquidos de citrato y Ca utilizados coinciden con los ajustes correspondientes de la configuración y los datos mostrados en pantalla.



Aviso

Riesgo para el paciente debido a una anticoagulación Ci-Ca incorrecta y a modificaciones del estado ácido base del paciente

Riesgo para el paciente por alteración en el equilibrio electrolítico

- Al colocar el sistema de Ci-Ca, asegurar el correcto bloqueo de los segmentos de bomba y la asignación de color.
- Al conectar las soluciones de citrato y Ca, asegurar la correcta asignación de las líneas de Ci-Ca.



Aviso

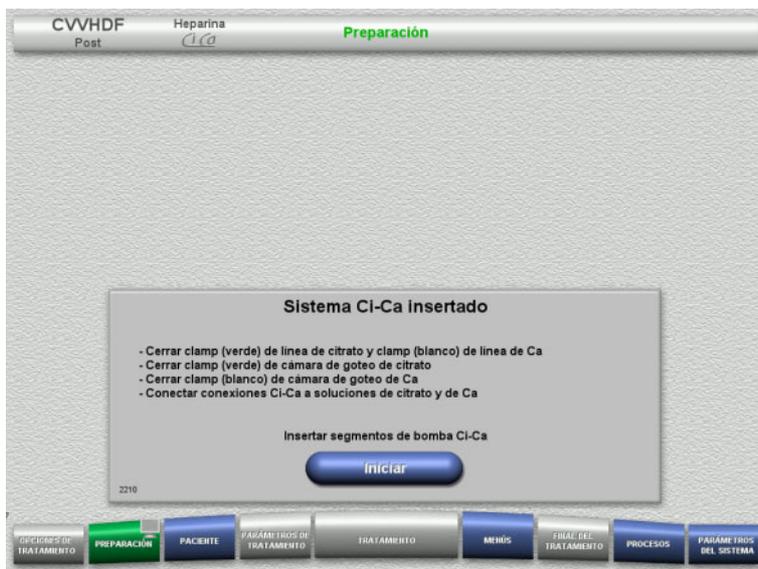
Peligro para el paciente debido a una reducción de la temperatura corporal

Los líquidos de citrato y Ca no atemperados pueden ocasionar hipotermia en el paciente.

- Los líquidos deben estar a temperatura ambiente cuando se utilizan.
- Seleccionar la temperatura de almacenamiento apropiada o calentar las bolsas a la temperatura adecuada antes de usar.



- Colocar el sistema de Ci-Ca según la descripción.
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.



- Comprobar el sistema de Ci-Ca.
- Con la tecla **Iniciar** insertar el segmento de la bomba de Ci-Ca.

4.3.5.7 Colocación de la jeringa de heparina

Puede insertarse una jeringa de heparina siempre que se desee una heparinización además de la anticoagulación con Ci-Ca.



Nota

Sólo debe utilizarse el tipo de jeringa seleccionado en la configuración y mostrado en pantalla.



Nota

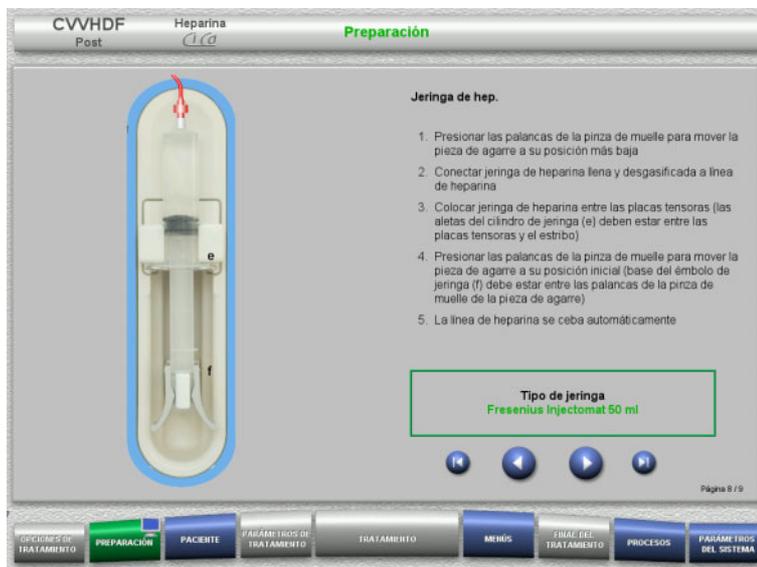
Cuando inserte la jeringa de heparina se deberán considerar las siguientes precauciones:

- Las aletas del cilindro de la jeringa deben encontrarse entre las palancas de sujeción y el estribo.
- La base del émbolo de la jeringa debe encontrarse entre los clamps de la pinza del soporte.



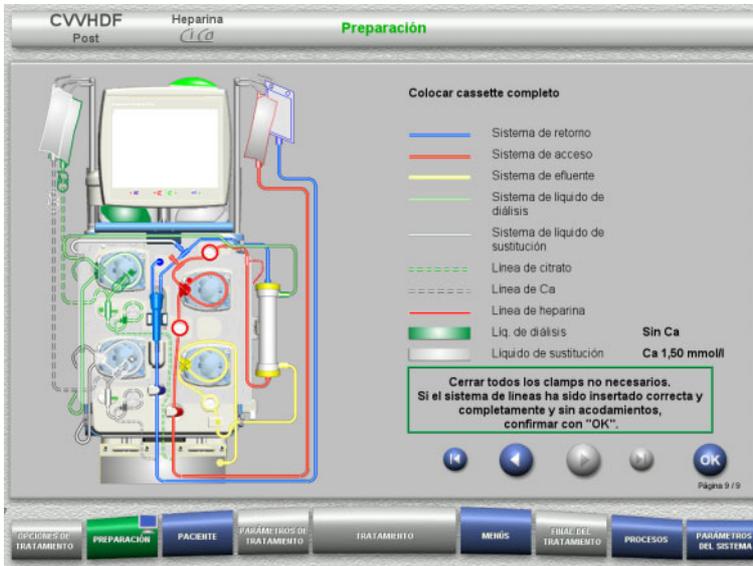
Recomendación

Si se inicia un tratamiento sin heparina, en cualquier momento puede insertarse una jeringa de heparina mediante **MENÚS / Cambio de jeringa** (sólo si la bomba de heparina está activada).



- Inserte la jeringa de heparina según la descripción.
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.

4.3.5.8 Montaje del cassette completado

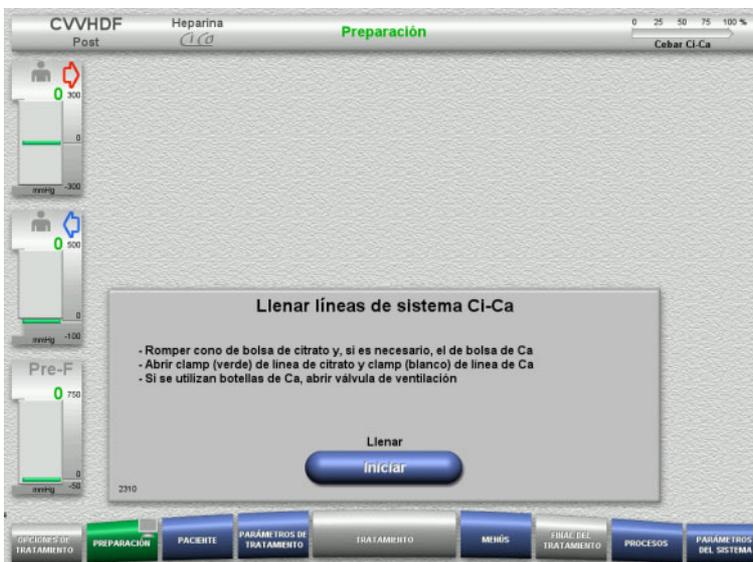


- Colocar el cassette completo.
Si la tecla **OK** no puede seleccionarse (gris), comprobar la información en pantalla el sistema de líneas montado.
- Presionar **OK** para confirmar el montaje completo del sistema de líneas.

Después de la confirmación, la línea de heparina se llenará automáticamente si se seleccionó una anticoagulación con heparina.

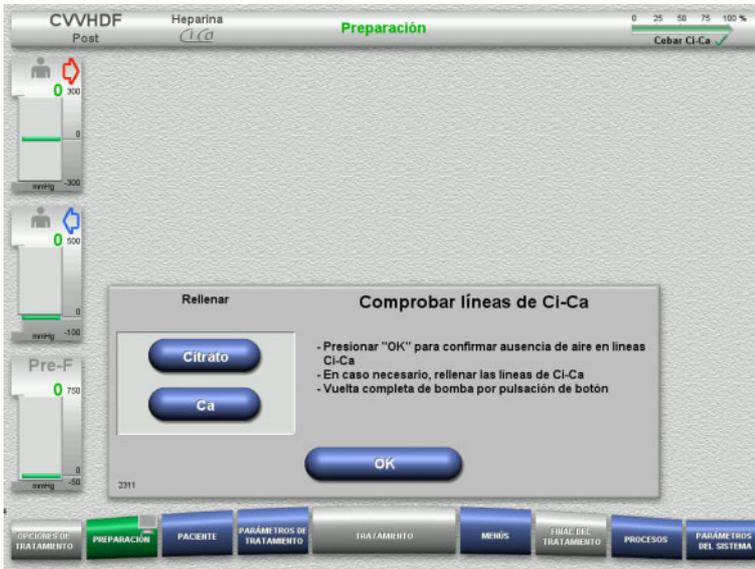
4.3.6 Cebado y lavado del cassette

4.3.6.1 Llenar las líneas del sistema de Ci-Ca



- Con la tecla **Iniciar** llenar el sistema de Ci-Ca.
Se controla el nivel en los detectores de nivel de llenado de Ci-Ca.
- Rellenar el nivel / los niveles manualmente en caso necesario, hasta que estén dentro de las marcas del detector de nivel de llenado.

4.3.6.2 Comprobar las líneas de Ci-Ca

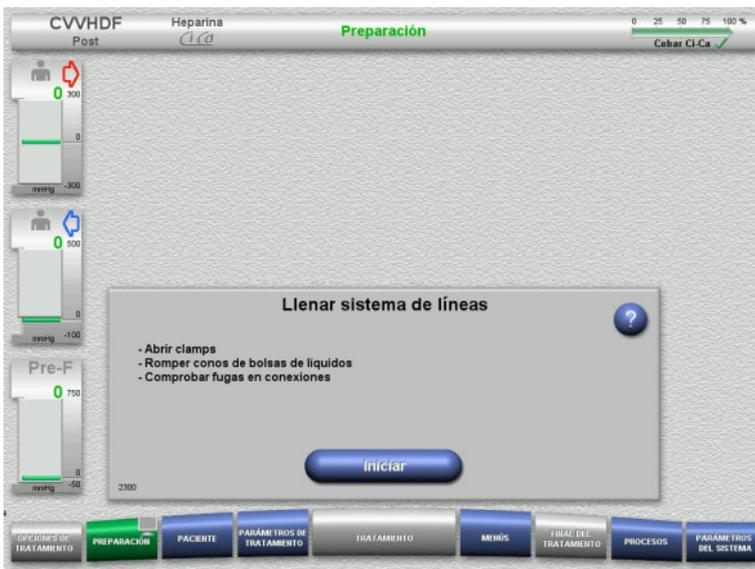


- Comprobar visualmente la ausencia de aire en las líneas de Ci-Ca.
- Con la tecla **OK** confirmar el control de las líneas de Ci-Ca.

Si aún hubiera aire en las líneas de Ci-Ca:

- Con la tecla **Citrato** llenar la línea de citrato.
- Con la tecla **Ca** llenar la línea de Ca.

4.3.6.3 Cebado del sistema de líneas



- Presionar **Iniciar** para comenzar a llenar el sistema de líneas.

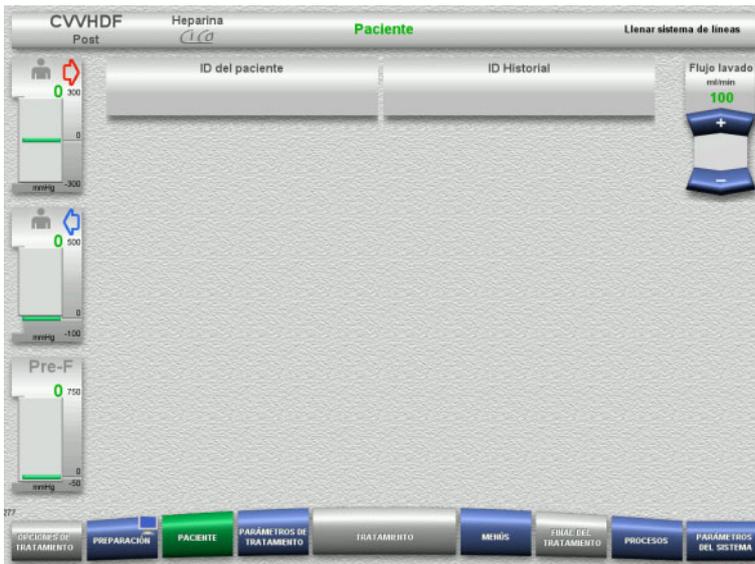
El lavado se inicia automáticamente con la detección de nivel adecuado en el cazaburbujas.

En flujo de lavado puede modificarse + / - con las teclas basculantes.

4.3.6.4 Introducir el ID del paciente y el ID del caso

Requisitos previos

El menú **Paciente** se abre automáticamente al iniciarse el llenado, cuando el **Cambio al menú Paciente** está activo. Si no es así, al iniciarse el llenado se abre automáticamente el menú **Parámetros del tratamiento** (ver capítulo 4.3.6.5 en página 104).



- Comprobar **ID del paciente** y **ID Historial** mostrados.

Si no se han introducidos datos, los campos aparecen vacíos.



- Para modificar o introducir por primera vez los datos, seleccionar **ID del paciente** y/o **ID Historial**.
- Introducir el **ID del paciente** / **ID Historial** mediante el teclado.
- Con la tecla **OK** confirmar el valor mostrado.



➤ Comprobar ID del paciente y ID Historial introducidos.

4.3.6.5 Introducir los parámetros de tratamiento



Nota

Para el ajuste de los parámetros del tratamiento (dosis de citrato, dosis de Ca, flujo de sangre y flujo del dializado) (ver capítulo 7.3.2 en página 259).

Deberá asegurarse un ajuste adecuado de las relaciones entre flujo de sangre y fluido de diálisis / líquido de sustitución.



Nota

¡La dosis de heparina se administrará mediante prescripción facultativa!

Si fuese necesaria una dosis inicial de heparina, se puede utilizar la función de bolus.

La infusión de líquidos anticoagulantes es corregida automáticamente en el balance global.



- Verificar los parámetros del tratamiento preestablecidos. Ajustar los parámetros del tratamiento en caso necesario.
- Temperatura:
Introduzca la temperatura del líquido de diálisis y líquido de sustitución (°C). Con el botón **Temperatura** puede encenderse y apagarse el calentador.
- Dosis de Ca y dosis de citrato:
Entrada de las dosis de Ca y de citrato.

4.3.6.6 Lavado UF



Nota

Cuando se utilicen bolsas de NaCl con un solo conector, asegurarse de que haya una cantidad suficiente.



Cuando las bolsas de NaCl tienen dos conectores:

- Quitar la línea de retorno de la bolsa vacía y conectarla a la solución de NaCl.
- Presionar botón **Iniciar** para comenzar el lavado UF.

Cuando las bolsas de NaCl tienen un solo conector:

- Conservar las conexiones existentes.
- Presionar botón **Iniciar** para comenzar el lavado UF.

Al finalizar el lavado UF se fija automáticamente el nivel del cazaburbujas.

4.3.7 Circulación



Aviso

Peligro de contaminación por no respetar las condiciones de higiene

Existe riesgo de transmisión de gérmenes.

- Los tiempos de preparación y circulación previos al tratamiento deben ser lo más cortos posibles.



Nota

En caso de retrasarse la conexión del paciente, el circuito puede ponerse en circulación por un cierto tiempo después de la preparación.

Para evitar sobrecargar el sistema de líneas, el tiempo de circulación se tiene en cuenta como parte de la vida útil del kit.



Nota

En la configuración, puede configurarse que la circulación se inicie automáticamente o si debe confirmarse por el usuario.

Los ajustes de fábrica indican **Confirmar**, dado que una circulación automática sólo es posible en caso de utilizar una bolsa de NaCl con dos conectores.

● Parar antes de circular

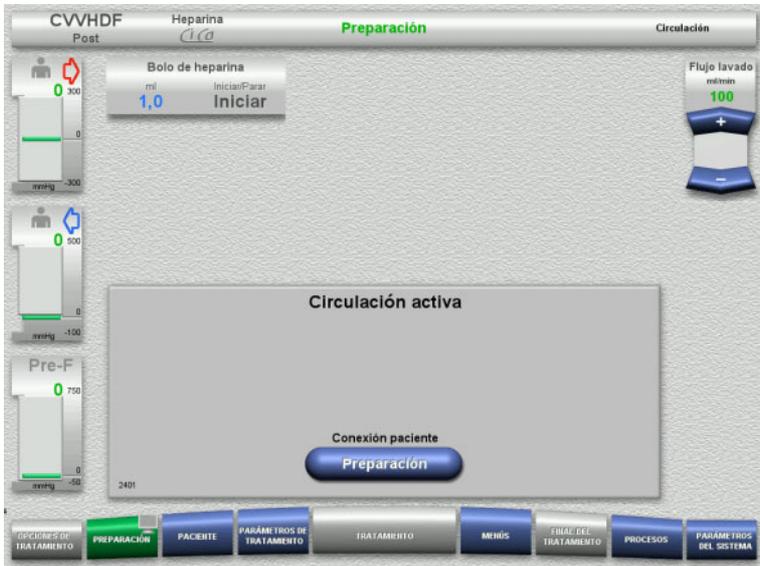


Una vez finalizado el lavado, la bomba de sangre se detiene.

Se emite una señal acústica.

- Conectar las líneas de acceso y de retorno al conector de recirculación.
 - Presionar **Iniciar** para iniciar la función Circular.
- o bien
- Presionar **Preparación** para iniciar conexión al paciente.

● **Circulación automática**



Una vez finalizado el lavado, la circulación se inicia automáticamente.

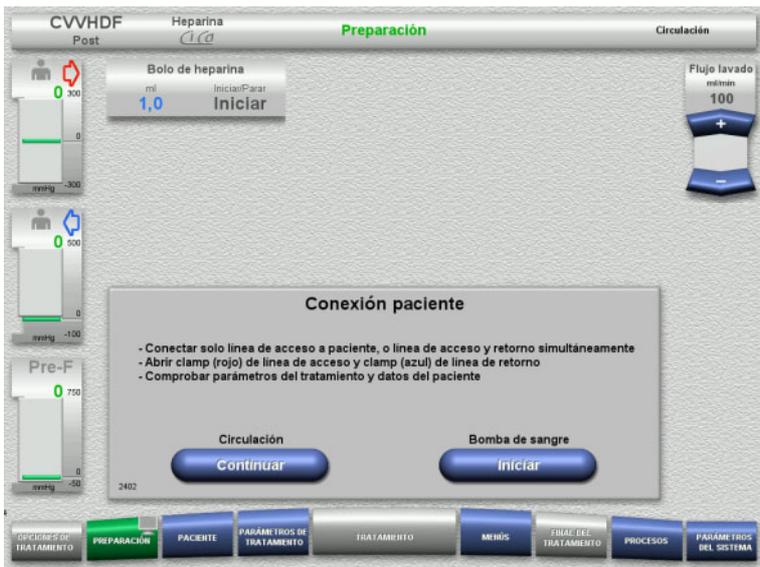
- Preparar la conexión al paciente.
- Presionar **Preparación** para detener la bomba de sangre.

4.3.8 Conexión al paciente



Nota

Presionando **Iniciar** Bomba de sangre, inicia también la anticoagulación con citrato. Si la bomba de sangre ha impulsado 300 ml y no se detecta sangre, aparece un mensaje y todas las bombas se paran. Si después de 10 minutos de conexión al paciente no se detecta sangre, las bombas de Ci-Ca se paran. La bomba de Ca se inicia tras comenzar el tratamiento y el balance.



La bomba de sangre está parada.

- Presionar **Iniciar** para poner en marcha la bomba de sangre.
 La bomba de sangre funcionará hasta que el detector óptico detecte sangre.
 En caso necesario, administrar un bolus de heparina.

Presionar **Continuar** para reanudar la circulación.



El detector óptico ha detectado sangre.
La bomba de sangre está parada.

- Presionar **Iniciar** para comenzar el tratamiento.

4.3.9 Tratamiento



Aviso

Riesgo para el paciente por alteración en el equilibrio electrolítico
Mezclar la solución puede resultar en hipo/hipercalcemia.

- Comprobar la concentración de Ca postfiltro 5 minutos después de activar la anticoagulación con Ci-Ca.



Aviso

Riesgo para el paciente debido a una anticoagulación Ci-Ca incorrecta y a modificaciones del estado ácido base del paciente
Riesgo para el paciente por alteración en el equilibrio electrolítico

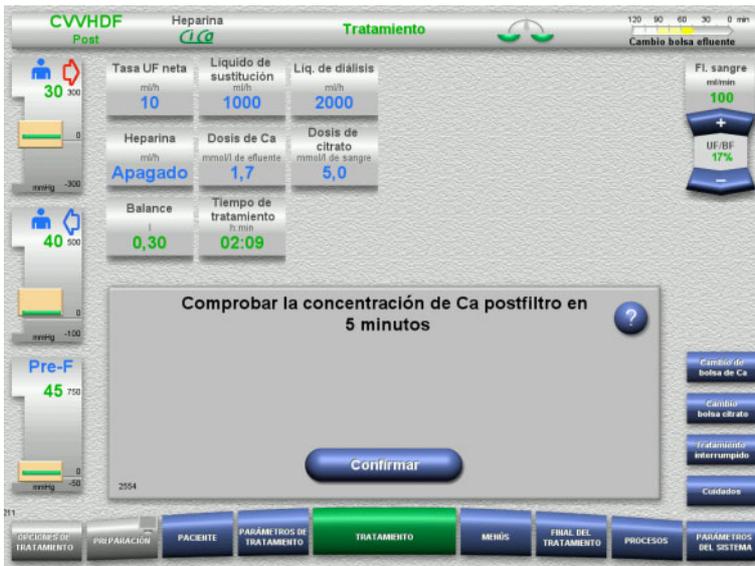
- Se deben seguir las indicaciones para recogida de muestras.
- En el caso de obtención de valores muy variables de medida de electrolitos y del estado ácido-base, consulte a un médico.

Se deben seguir las indicaciones para recogida de muestras en (ver capítulo 7.3.2 en página 259).



Nota

En la terapia de tratamiento Ci-Ca postCVVHDF, en caso de emplear un líquido de sustitución con Ca, significa que se está realizando una sustitución de Ca. Si se introducen correctamente las concentraciones en la **Configuración de usuario** esto se considera automáticamente en la dosis de Ca.



Al comenzar el tratamiento se emite un aviso indicando que tras 5 minutos de iniciado el tratamiento deberá comprobarse la concentración de Ca.

4.3.9.1 Pantalla de tratamiento



La pantalla de tratamiento se visualiza durante todo el tratamiento.

En el área de información se muestra información importante del tratamiento:

- Progreso de pres./alar.
- Siguiete acción

4.3.9.2 Menús

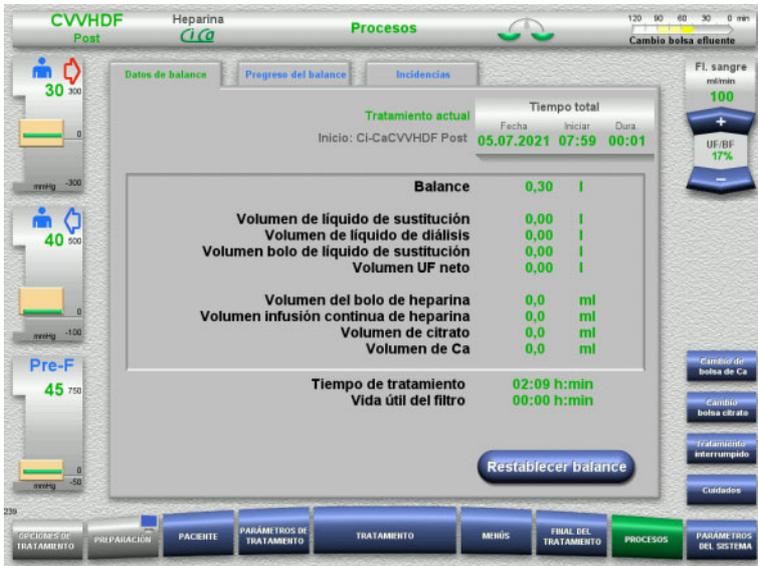


Pueden seleccionarse los siguientes campos de menú:

- Fijar nivel en el cazaburbujas mediante teclas basculantes:
Para subir o bajar el nivel en el cazaburbujas.
- Cancelar preparación:
Desmontar (usuario) / Expulsar (máquina) el sistema de líneas durante preparación.
- Tratamiento interrumpido:
Para interrumpir un tratamiento.
- Desactivar balance / Activar balance:
Para activar/desactivar el balance.
- Cambio de jeringa:
Para cambiar jeringa de heparina.
- Cuidados:
Para iniciar modo Cuidados.
- Cambio de bolsa:
Para cambiar bolsa de diálisis, y vaciar la bolsa de efluente.
- Información de Ci-Ca:
Consultar información adicional sobre la anticoagulación con Ci-Ca.
- Cambio de bolsa de Ca:
Cambio de bolsa de Ca.
- Cambio de bolsa de citrato:
Cambio de bolsa de citrato.
- Activar / Desactivar anticoagulación Ci-Ca:
Para activar y desactivar la anticoagulación con citrato.

Para una descripción detallada de los campos de menú mostrados (ver capítulo 4.7 en página 167).

4.3.9.3 Procesos



Pueden seleccionarse las siguientes pestañas:

- Datos de balance
- Progreso del balance
- Incidencias

(ver capítulo 4.8 en página 188)

Con la tecla **Restablecer balance** pueden ponerse a "cero" los volúmenes acumulados hasta ese momento. El tiempo de tratamiento y la vida útil del filtro no se ponen a cero.

4.3.9.4 Parámetros del sistema

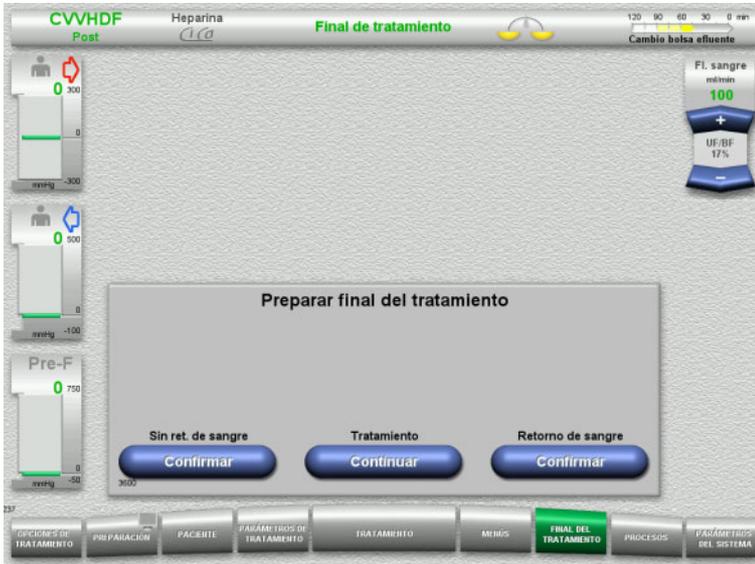


En el menú **Parámetros del sistema** pueden realizarse ajustes utilizando las teclas azules (ver capítulo 4.9 en página 193).

Para activar ajustes adicionales precisa una ServiceCard o UserCard.

4.3.10 Final del tratamiento

4.3.10.1 Preparación del final del tratamiento



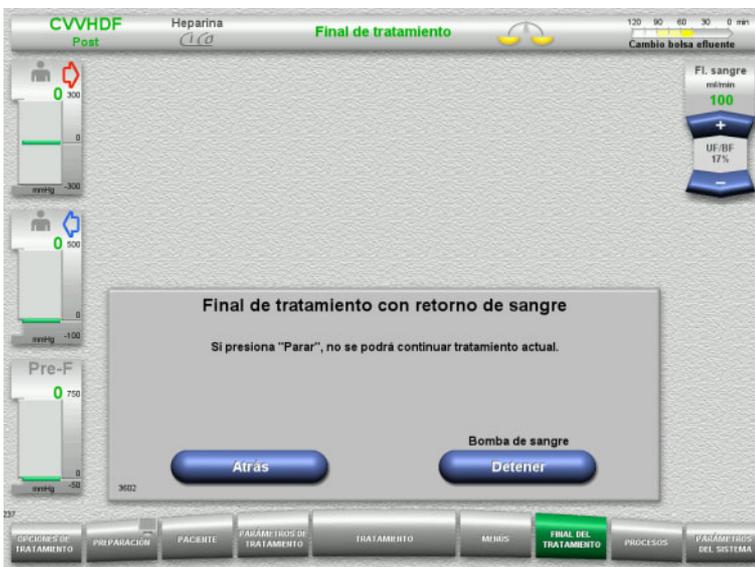
➤ Seleccionar **FINAL DEL TRATAMIENTO** en la barra de menús.

➤ Presionar **Confirmar** para seleccionar retorno de sangre.

Presionar **Continuar** para reanudar el tratamiento.

Presionar **Confirmar** en **Sin ret. de sangre** y **Detener bomba de sangre** en la pantalla posterior para acceder directamente a la pantalla **Desconectar paciente** (ver capítulo 4.3.10.5 en página 114).

4.3.10.2 Final del tratamiento con retorno de sangre

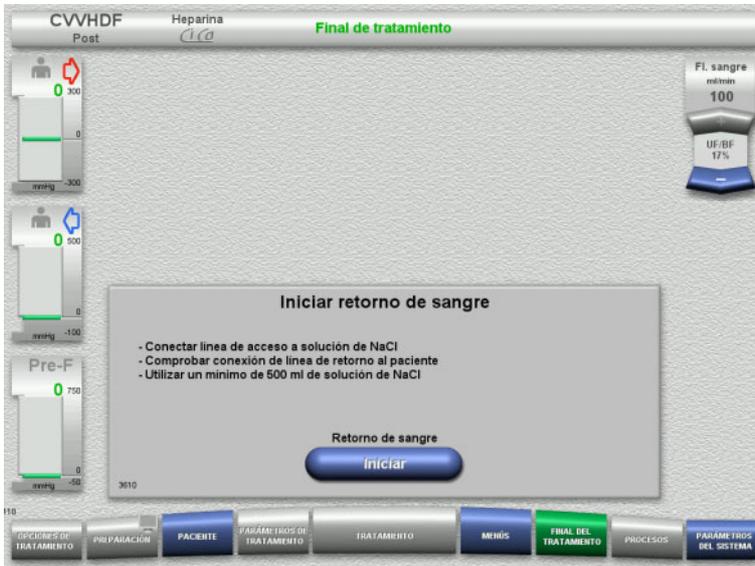


➤ Presionar **Detener** para detener la bomba de sangre.

El balance está desactivado.

Presionar **Atrás** para volver a la pantalla Preparar el final del tratamiento.

4.3.10.3 Iniciando retorno de sangre

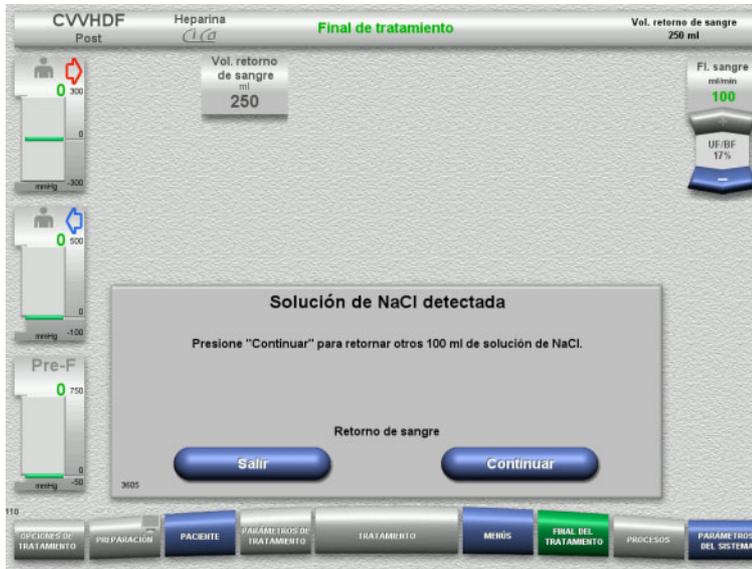


- Desconectar del paciente la línea de acceso y conectarla a la bolsa de solución de NaCl.
- Presionar **Iniciar** para iniciar retorno de sangre.
 - El flujo de sangre está limitado a 100 ml/min.
 - La anticoagulación con Ci-Ca está detenida.



- El retorno de sangre finaliza automáticamente cuando el detector óptico detecta solución de NaCl.
- Presionar **Interrumpir** para detener el retorno de sangre.
 - Presionar **Salir** para finalizar el retorno de sangre.

4.3.10.4 Solución de NaCl detectada



➤ Presionar **Salir** para finalizar el retorno de sangre.

Presionar **Continuar** para reinfundir otros 100 ml de solución de NaCl.

Este proceso puede repetirse cuanto sea necesario.

4.3.10.5 Desconectando paciente



Aviso

Riesgo de pérdida de sangre por el cierre incorrecto de los puntos de conexión

Riesgo para el paciente por alteración en el equilibrio electrolítico

Si no se colocan los segmentos de bomba del sistema Ci-Ca, existe riesgo de pérdida de sangre o hipercalcemia.

➤ Está prohibido retirar el sistema de Ci-Ca manualmente antes de la desconexión del paciente.



➤ Desconectar al paciente.

➤ Presionar **Expulsar** para expulsar el sistema de líneas.

4.3.10.6 Desmontando sistema de líneas



Aviso

Peligro de contaminación cruzada por fungibles contaminados

Existe riesgo de transmisión de gérmenes.

- Desechar los fungibles tras finalizar el tratamiento siguiendo la normativa vigente para la eliminación de materiales potencialmente contaminados.



Nota

Utilizar el posicionador para sacar el segmento de línea de las correspondientes bombas del circuito Ci-Ca El rotor de la bomba comienza de inmediato a retirar el segmento de línea de las bombas. Ayude a retirar el segmento de bomba tirando ligeramente del mismo por el posicionador.



Nota

La contaminación de la máquina causada soluciones de citrato o calcio se deben eliminar inmediatamente usando una toallita de papel desechable humedecida con un desinfectante que contenga alcohol.



- Desmontar el sistema de líneas.

En el menú **Procesos** pueden examinarse los datos del tratamiento y los eventos.

- Apagar el dispositivo con el botón **Apagar**.

4.4 Terapias de TPE

4.4.1 Encendido de máquina e inicio de test funcional



Todas las básculas deben estar sin carga.

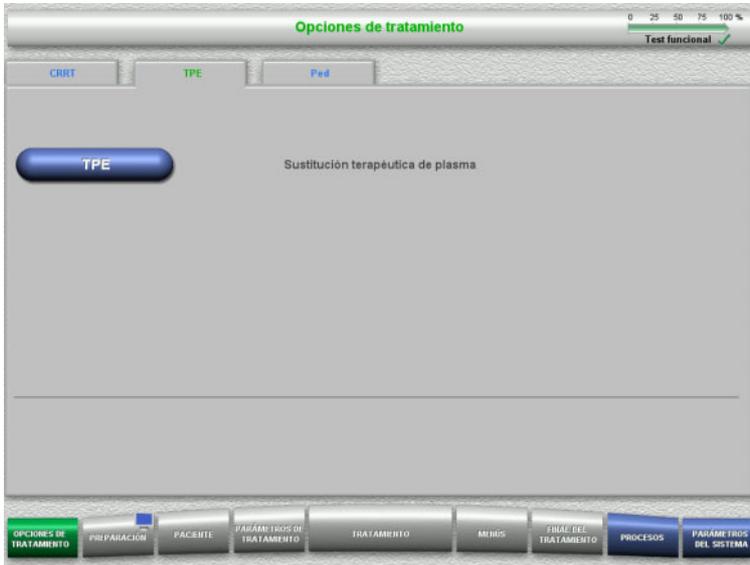
- Encender la máquina con la tecla **Encender / Apagar**.

Se muestran la versión del software, la fecha y la hora.



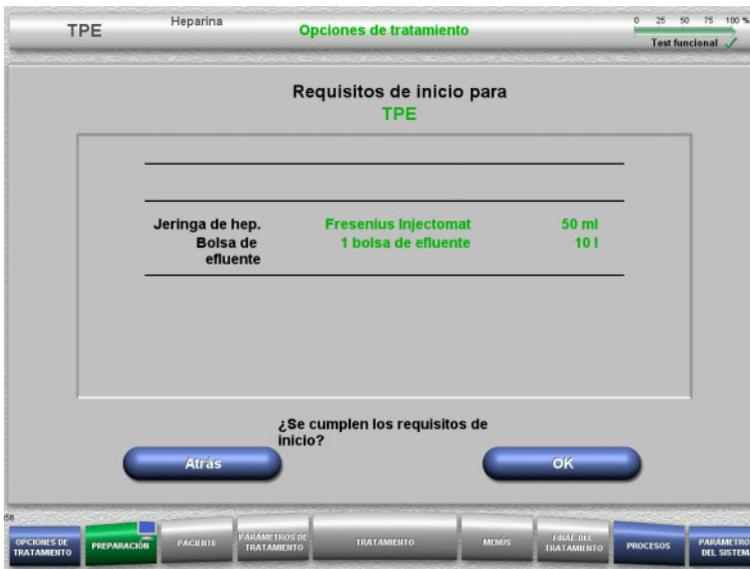
- Con la tecla **Iniciar** iniciar el test funcional.

4.4.2 Selección del modo de tratamiento



- Seleccionar la pestaña **TPE**.
- Seleccionar el modo de tratamiento **TPE**.

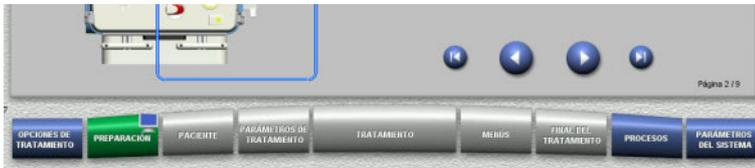
4.4.3 Condiciones de inicio



- Comprobar tipo de jeringa de heparina, número de bolsas de efluente y tamaño de las bolsas de efluente con la información mostrada en pantalla.
- Pulsar **OK** para confirmar los requisitos de inicio.

Presionar **Atrás** para volver a la selección del modo de tratamiento.

4.4.4 Colocar el cassette



Puede emplear los siguientes botones para colocar el cassette:

Presionar  para avanzar al siguiente paso.

Presionar  para saltar al final de las instrucciones de montaje.

Presionar  para volver al paso anterior.

Presionar  para volver al inicio de las instrucciones de montaje.



➤ Colgar el cassette de acuerdo a las instrucciones de uso.

➤ Sujetar el filtro de plasma en el portafiltros.

➤ Presionar  para avanzar al siguiente paso.

4.4.4.1 Colocar el sistema de retorno



Aviso

Riesgo de embolia gaseosa por aire en el sistema de líneas

Los coágulos de sangre en el sistema de líneas y/o la presencia de contaminación/humedad en el detector de burbujas de aire pueden afectar al correcto funcionamiento del detector.

➤ El detector de burbujas de aire debe estar limpio y seco.

➤ No utilizar objetos ni líquidos conductores de ultrasonidos.



Aviso

Riesgo de embolia gaseosa por aire en el sistema de líneas

Un sistema de líneas mal colocado puede causar una detección de aire incorrecta.

- Al insertar el sistema de líneas en el detector de burbujas de aire/ detector óptico, toda la longitud de la línea debe encontrarse dentro de su alojamiento.



Aviso

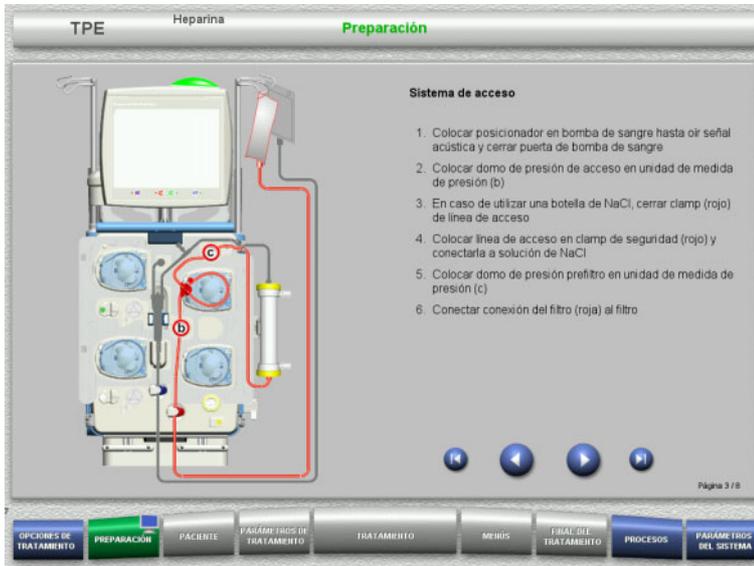
Riesgo de embolia gaseosa por aire en el sistema de líneas

- Colocar correctamente el sistema de líneas en los clamps de cierre de línea.
- No retirar el sistema de líneas de los clamps de cierre de línea durante el tratamiento.



- Colocar el sistema de retorno según la descripción.
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.

4.4.4.2 Colocar el sistema de acceso



- Colocar el sistema de acceso de acuerdo a las instrucciones.
Comprobar si el cassette es el correcto para el modo de tratamiento seleccionado.
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.



Nota

Una vez colocado el primer posicionador de bomba, el cassette sólo puede desmontarse mediante (**Menús / Cancelar preparación** (ver capítulo 4.7.2 en página 167)).

4.4.4.3 Colocar sistema de filtrado



Aviso

Peligro de contaminación por bolsa dañada

Las bolsas pueden explotar si se caen.

- Empujar las bolsas de efluente lo más atrás posible en las perchas de las básculas inferiores.



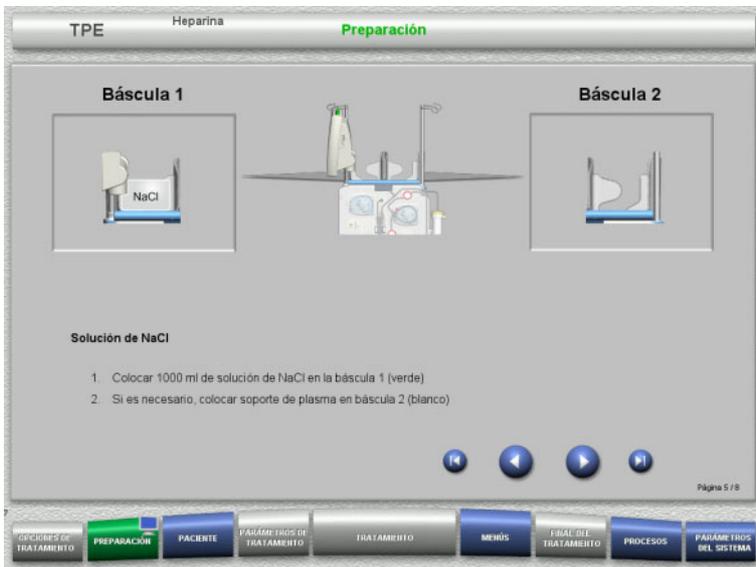
- Colocar el sistema de filtrado según la descripción.
 La monitorización de la bolsa de efluente puede ajustarse en los parámetros del sistema, desde 5 l a 20 l. Para el ajuste mayor de 10 l deberán unirse dos bolsas de 10 l con un conector en Y.
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.

4.4.4.4 Colocar bolsas de líquidos



Nota

Al colocar las bolsas de líquido en la(s) báscula(s), procurar que las conexiones apunten hacia atrás y al centro.



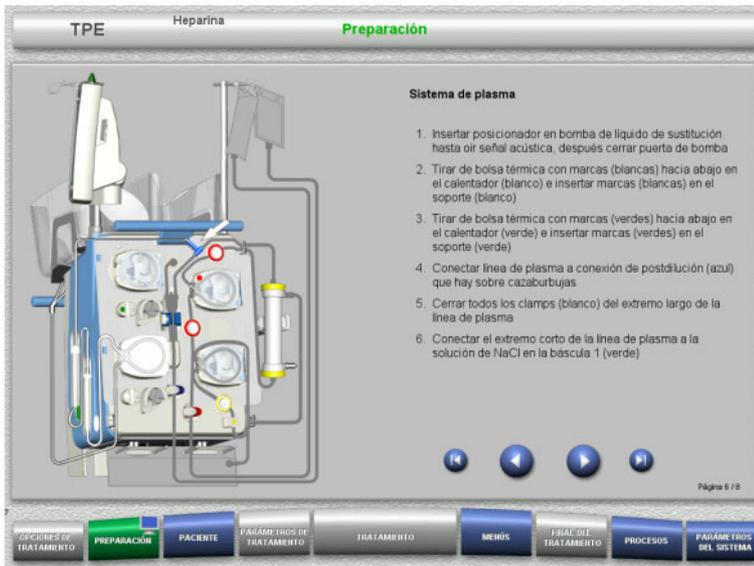
- Colocar la solución de NaCl en la báscula 1 según la descripción.
- Si fuera necesario, colocar el soporte de bolsa de plasma en la báscula 2.
 El peso máximo por báscula es de 12 kg
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.

4.4.4.5 Colocar el sistema de líneas para TPE



Nota

Al introducir las bolsas del calentador prestarse atención a la correcta asignación de color.



- Colocar el sistema de líneas para TPE según la descripción.
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.

4.4.4.6 Colocación de la jeringa de heparina



Nota

Sólo debe utilizarse el tipo de jeringa seleccionado en la configuración y mostrado en pantalla.



Nota

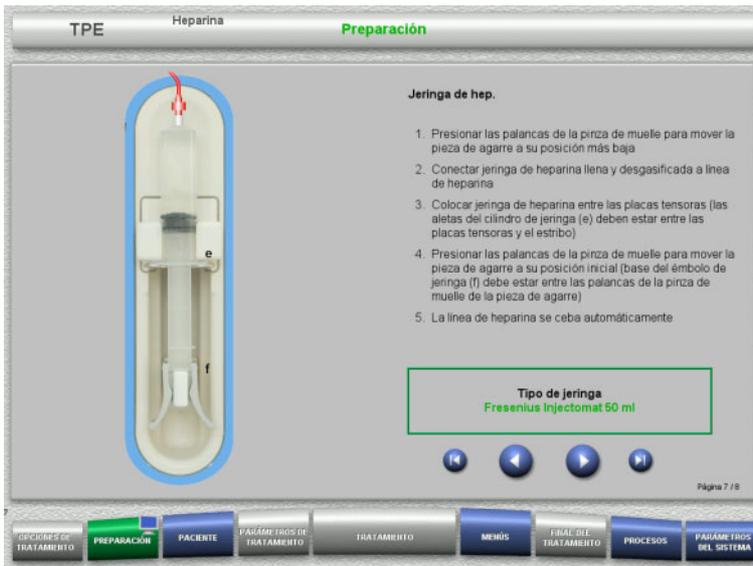
Cuando inserte la jeringa de heparina se deberán considerar las siguientes precauciones:

- Las aletas del cilindro de la jeringa deben encontrarse entre las palancas de sujeción y el estribo.
- La base del émbolo de la jeringa debe encontrarse entre los clamps de la pinza del soporte.



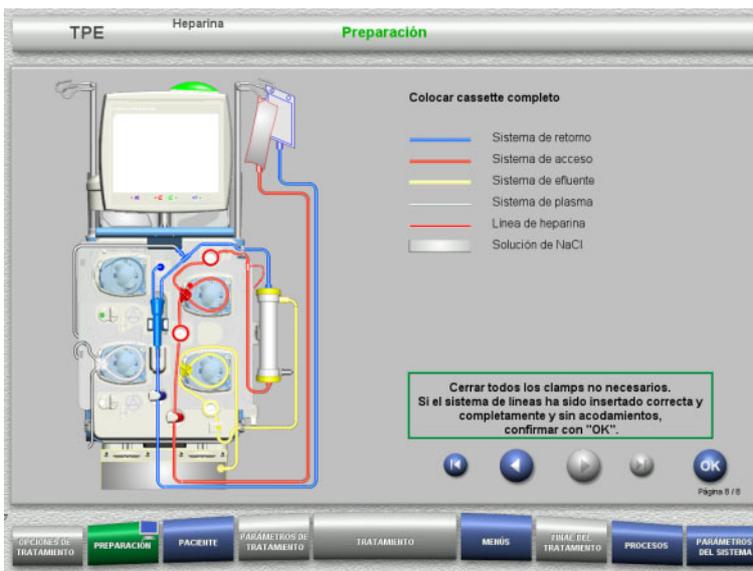
Recomendación

Si un tratamiento se ha iniciado sin heparina, es posible insertar una jeringa de heparina en cualquier momento utilizando la opción **MENÚS / Cambio de jeringa** (solo si está activada la bomba de heparina).



- Inserte la jeringa de heparina según la descripción.
- Presionar **OK** para avanzar al siguiente paso.

4.4.4.7 Montaje del cassette completado

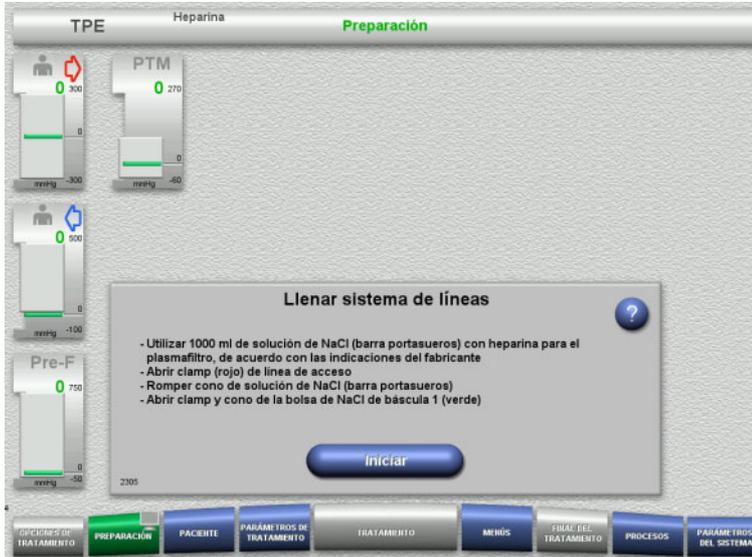


- Colocar el cassette completo.
Si la tecla **OK** no puede seleccionarse (gris), comprobar la información en pantalla el sistema de líneas montado.
- Presionar **OK** para confirmar el montaje completo del sistema de líneas.

Después de la confirmación, la línea de heparina se llenará automáticamente si se seleccionó una anticoagulación con heparina.

4.4.5 Cebado y lavado del cassette

4.4.5.1 Cebado del sistema de líneas



- Presionar **Iniciar** para comenzar a llenar el sistema de líneas.

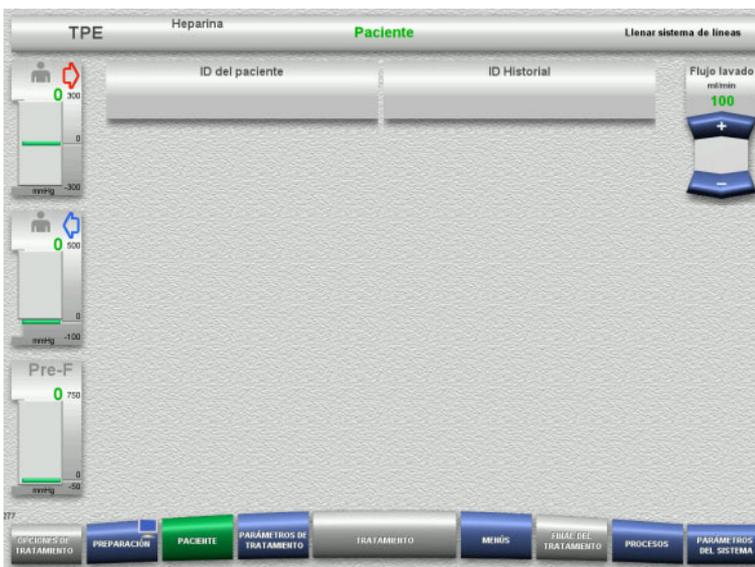
El lavado se inicia automáticamente con la detección de nivel adecuado en el cazaburbujas.

En flujo de lavado puede modificarse + / - con las teclas basculantes.

4.4.5.2 Introducir el ID del paciente y el ID del caso

Requisitos previos

El menú **Paciente** se abre automáticamente al iniciarse el llenado, cuando el **Cambio al menú Paciente** está activo. Si no es así, al iniciarse el llenado se abre automáticamente el menú **Parámetros del tratamiento** (ver capítulo 4.3.6.5 en página 104)

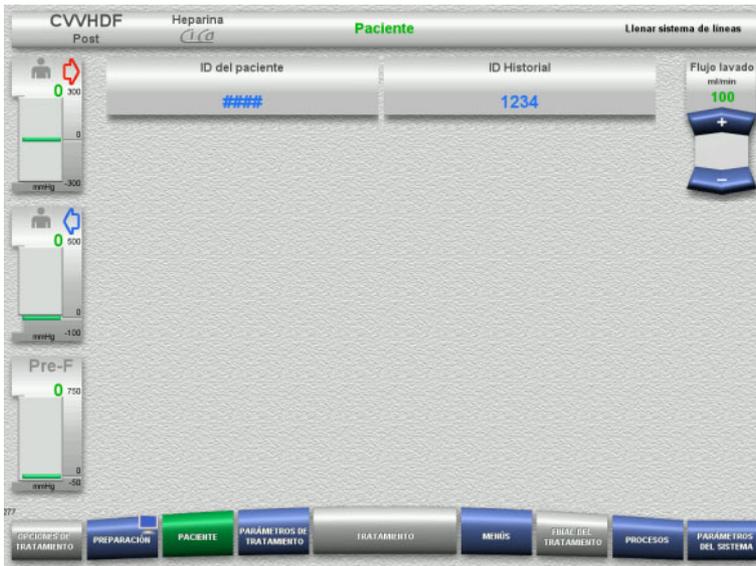


- Comprobar el **ID del paciente/ ID Historial** mostrado.

Si no se han introducido datos, los campos aparecen vacíos.



- Para modificar o introducir los datos, seleccionar **ID del paciente/ID Historial** pulsando el campo correspondiente.
- Introducir el ID del paciente/ID Historial utilizando el teclado.
- Con la tecla **OK** confirmar el valor mostrado.



- Comprobar el **ID del paciente/ID Historial** introducido.

4.4.5.3 Introducir los parámetros de tratamiento



Nota

Si debe administrarse una dosis inicial de heparina, se puede utilizar la función de bolus.

La infusión de líquidos anticoagulantes es corregida automáticamente en el balance global.



- Verificar los parámetros del tratamiento preestablecidos. Ajustar los parámetros del tratamiento en caso necesario.
- Temperatura:
Encender el calentador de plasma o de líquido de sustitución.



Aviso

Riesgo para el paciente debido a la pérdida de calor corporal a través del circuito extracorpóreo si la temperatura de la solución de reemplazo plasmático es demasiado baja

Inestabilidad hemodinámica debido a la reducción de la temperatura corporal.

- Precalentar la solución de reemplazo plasmático al menos a 20 °C antes de iniciar el tratamiento.
- Realizar el tratamiento a una temperatura ambiente de al menos 20 °C.
- Encender el calentador.
- Se debe evitar que se produzcan corrientes de aire durante el tratamiento.
- Monitorizar regularmente la temperatura del paciente.
- En caso necesario, se deberán tomar medidas para mantener la temperatura del paciente en un nivel adecuado. Por ejemplo, uso de mantas eléctricas.



Nota

Para evitar que las proteínas plasmáticas del donante resulten dañadas, se ha reducido la potencia calorífica en las terapias de TPE. La temperatura en el punto de inserción depende, entre otras cosas, de la temperatura ambiente (ver capítulo 12 en página 295).

4.4.5.4 Lavado UF



Nota

Cuando se utilicen bolsas de NaCl con un solo conector, asegurarse de que haya una cantidad suficiente.



Cuando las bolsas de NaCl tienen dos conectores:

- Quitar la línea de retorno de la bolsa vacía y conectarla a la solución de NaCl.
- Presionar botón **Iniciar** para comenzar el lavado UF.

Cuando las bolsas de NaCl tienen un solo conector:

- Conservar las conexiones existentes.
- Presionar botón **Iniciar** para comenzar el lavado UF.

Al finalizar el lavado UF se fija automáticamente el nivel del cazaburbujas.

4.4.6 Circulación



Aviso

Peligro de contaminación por no respetar las condiciones de higiene

Existe riesgo de transmisión de gérmenes.

- Los tiempos de preparación y circulación previos al tratamiento deben ser lo más cortos posibles.



Nota

En caso de retrasarse la conexión del paciente, el circuito puede ponerse en circulación por un cierto tiempo después de la preparación.

Para evitar sobrecargar el sistema de líneas, el tiempo de circulación se tiene en cuenta como parte de la vida útil del kit.

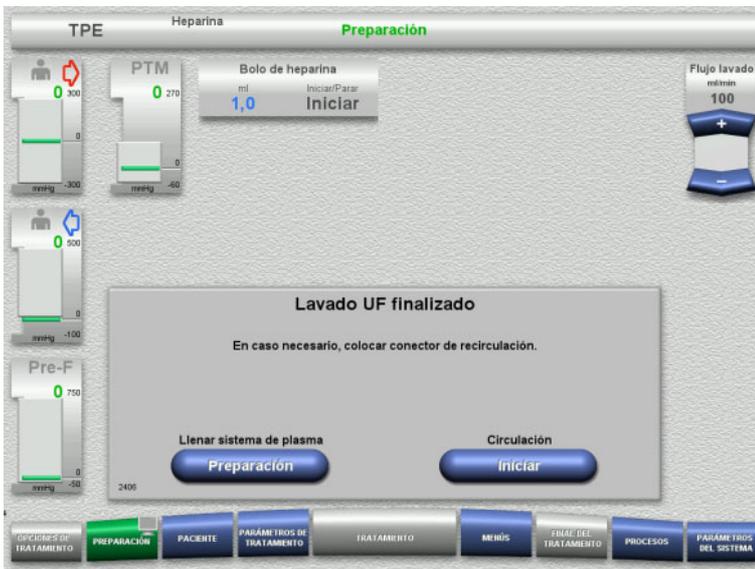


Nota

En la configuración se puede configurar que la circulación se inicie automáticamente (sin conector de recirculación) o si debe confirmarse por el usuario (con conector de recirculación).

Los ajustes de fábrica indican **Confirmar**, dado que una circulación automática sólo es posible en caso de utilizar una bolsa de NaCl con dos conectores.

● **Parar antes de circular**



Una vez finalizado el lavado, la bomba de sangre se detiene.

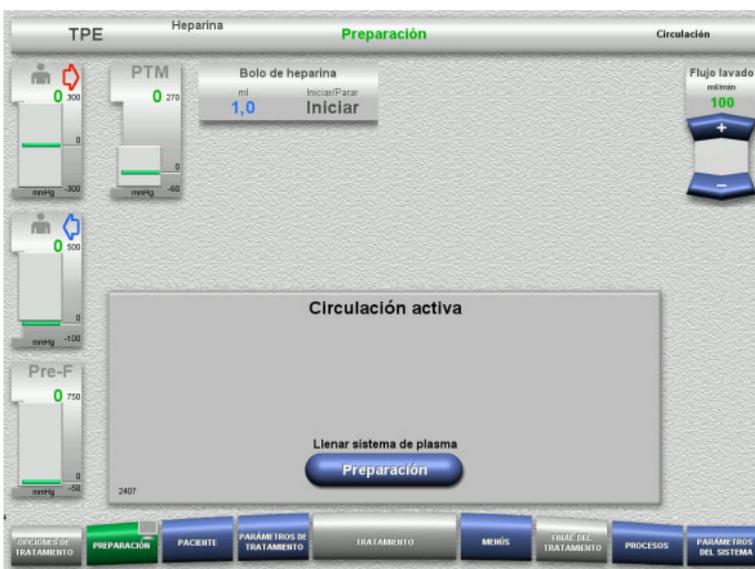
Se emite una señal acústica.

- Conectar las líneas de acceso y de retorno al conector de recirculación.
- Presionar **Iniciar** para iniciar la función Circular.

o bien

- Presionar **Preparación** para preparar el cebado del sistema de líneas para TPE.

● **Circulación automática**



Una vez finalizado el lavado, la circulación se inicia automáticamente.

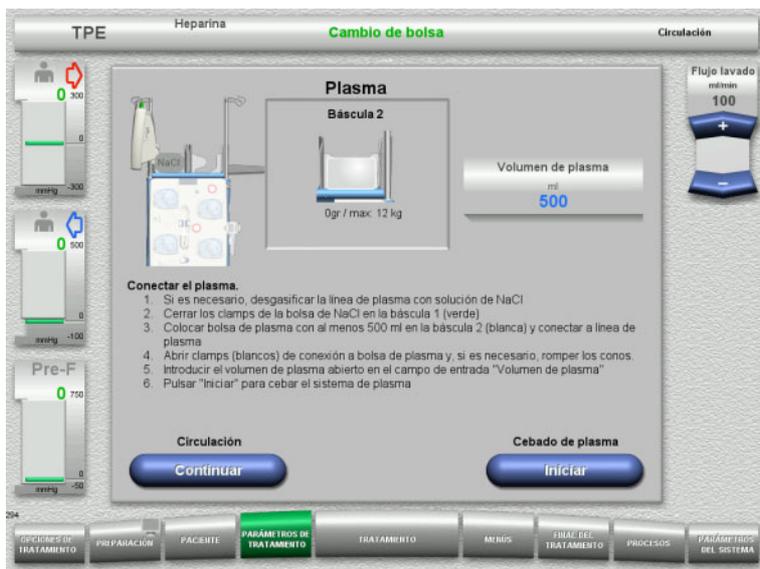
- Presionar **Preparación** para preparar el cebado del sistema de líneas para TPE.
La bomba de sangre está parada.

4.4.7 Cebador el sistema de líneas para TPE



Nota

Una vez que se presiona la tecla **Iniciar cebado de plasma**, no es posible regresar a recirculación. El cebado de plasma finaliza cuando se detiene la bomba de sangre y se muestra **Conexión paciente**.

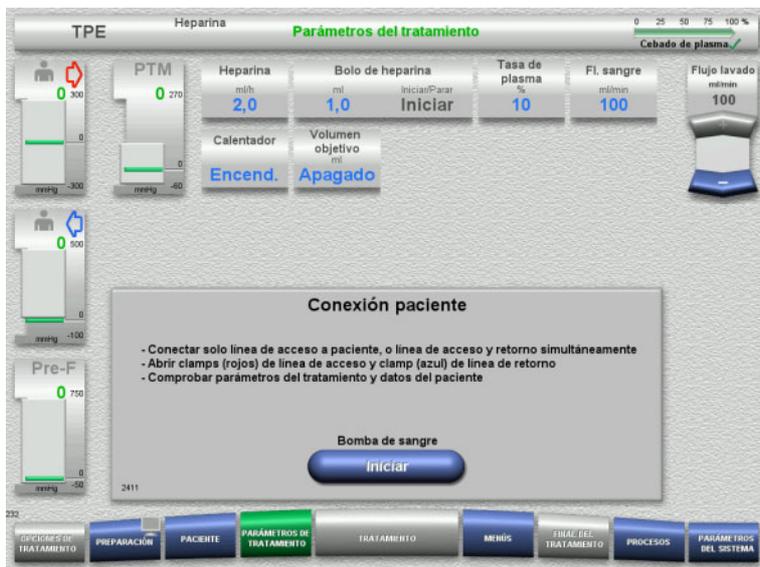


La bomba de sangre está parada.

- Cerrar el clamp (blanco) de la línea que va a la bolsa de NaCl de la báscula 1.
- Colocar la bolsa de plasma en la báscula 2 o colgarla de la percha de plasma y conectar la línea de plasma.
- Introducir el volumen de las bolsas de plasma abiertas (ver la segunda pantalla).
- Presionar **Iniciar** para comenzar el cebado del sistema de líneas para TPE. La bomba de líquido de sustitución suministra 270 ml.

Presionar **Continuar** para reanudar la circulación.

4.4.8 Conexión al paciente



La bomba de sangre está parada.

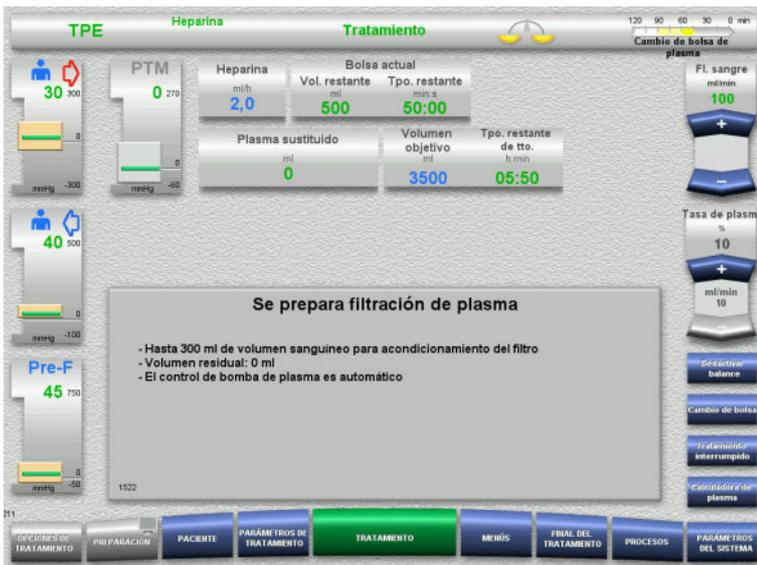
- Presionar **Iniciar** para poner en marcha la bomba de sangre. La bomba de sangre funcionará hasta que el detector óptico detecte sangre. En caso necesario, administrar un bolus de heparina.



El detector óptico ha detectado sangre.
La bomba de sangre está parada.

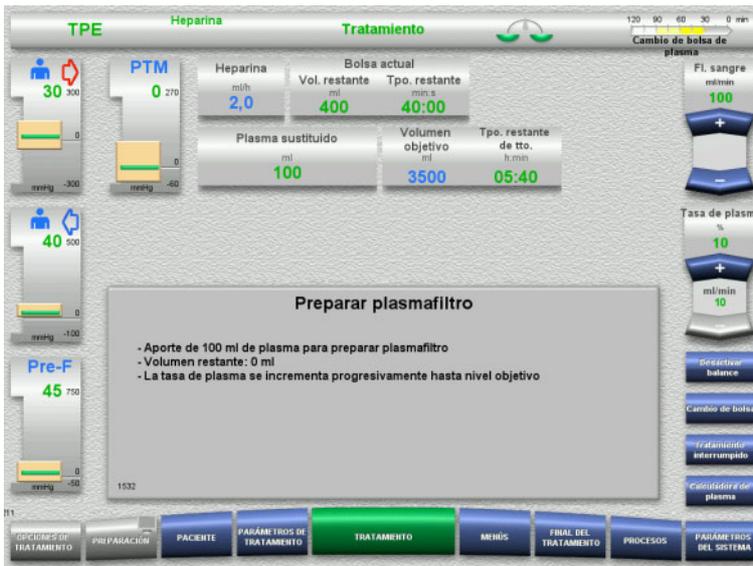
- Presionar **Iniciar** para iniciar la preparación de la filtración de plasma.

4.4.9 Preparación de la filtración de plasma



Acondicionamiento del filtro con sangre.
La bomba de líquido de sustitución y la bomba de efluente están detenidas.

El cambio al acondicionamiento del filtro con plasma se realiza de manera automática.



Acondicionamiento del filtro con plasma.

La bomba de líquido de sustitución se controla de manera automática hasta que se alcanza la tasa objetivo.

4.4.10 Tratamiento

4.4.10.1 Pantalla de tratamiento

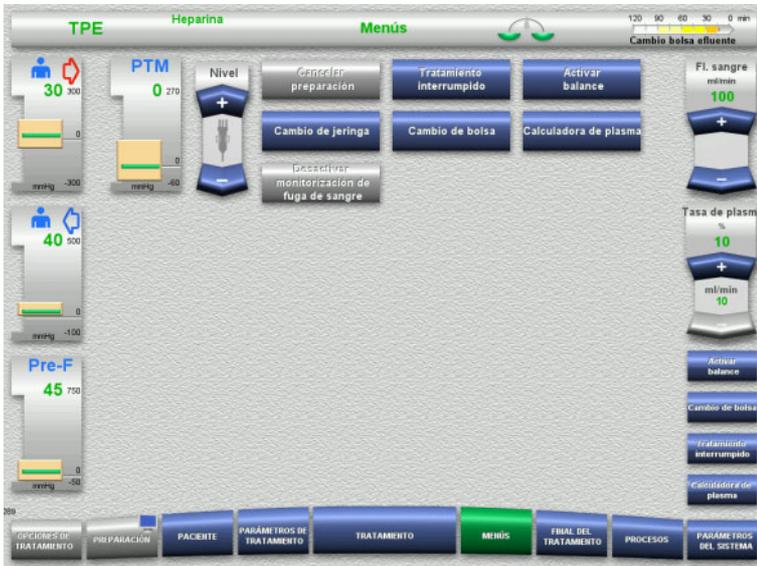


La pantalla de tratamiento se visualiza durante todo el tratamiento.

En el área de información se muestra información importante del tratamiento:

- Progreso de pres./alar.
- Siguiente acción

4.4.10.2 Menús

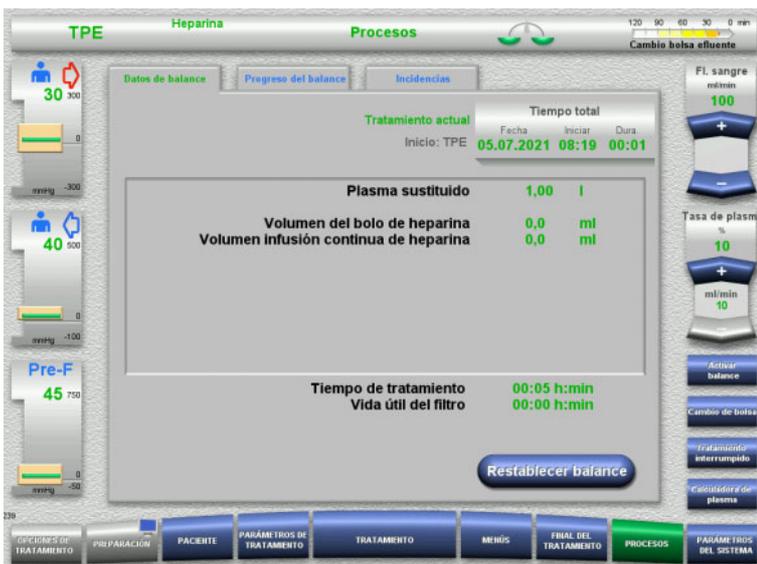


Pueden seleccionarse los siguientes campos de menú:

- Fijar nivel en el cazaburbujas mediante teclas basculantes:
Para subir o bajar el nivel en el cazaburbujas.
- Cancelar preparación:
Desmontar (usuario) / Expulsar (máquina) el sistema de líneas durante preparación.
- Tratamiento interrumpido:
Para interrumpir un tratamiento.
- Desactivar balance/Activar balance:
Para activar/desactivar el balance.
- Cambio de jeringa:
Para cambiar jeringa de heparina.
- Cambio de bolsa:
Para cambiar la bolsa de plasma.
- Calculadora de plasma:
Para calcular el plasma que se debe sustituir.
- Activar/desactivar la monitorización de fuga de sangre:
Para activar y desactivar la monitorización de fuga de sangre.

Para una descripción detallada de los campos de menú mostrados (ver capítulo 4.7 en página 167).

4.4.10.3 Procesos



Pueden seleccionarse las siguientes pestañas:

- Datos de balance
- Progreso del balance
- Incidencias

(ver capítulo 4.8 en página 188)

4.4.10.4 Parámetros del sistema



En el menú **Parámetros del sistema** pueden realizarse ajustes utilizando las teclas azules (ver capítulo 4.9 en página 193).

Para activar ajustes adicionales precisa una ServiceCard o UserCard.

4.4.10.5 Realizar un cambio de bolsa de plasma

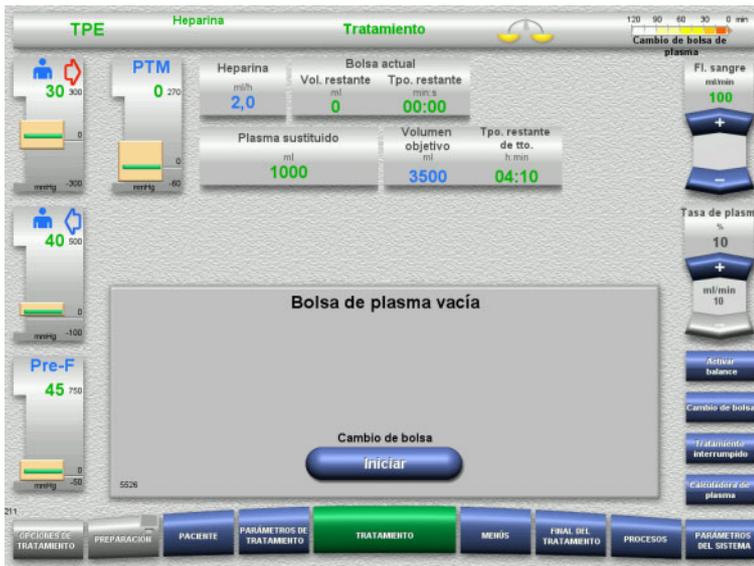


En la pestaña **Siguiete acción** se indica si es necesario cambiar la bolsa de plasma antes de 3 minutos.

- Seleccionar **Cambio de bolsa** en el menú (ver capítulo 4.7.8 en página 180).

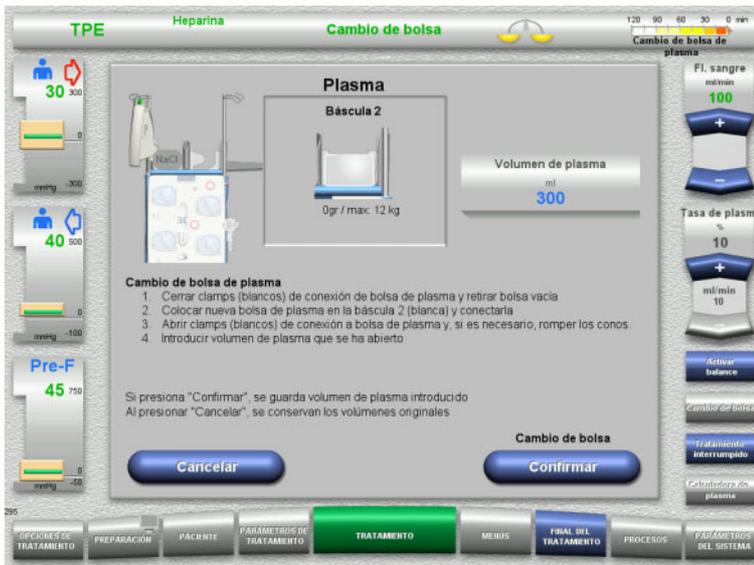
o bien

- Esperar hasta que aparezca el mensaje **Bolsa de plasma vacía**.



Cuando la bolsa de plasma está vacía, se muestra un mensaje en la pantalla.

- Presionar **Iniciar** para abrir el menú de cambio de bolsa.



- Realizar el cambio de bolsa según la descripción.

El balance está desactivado.
Tener en cuenta la asignación de los líquidos a las básculas.

- Introducir el nuevo volumen de las bolsas de plasma abiertas.

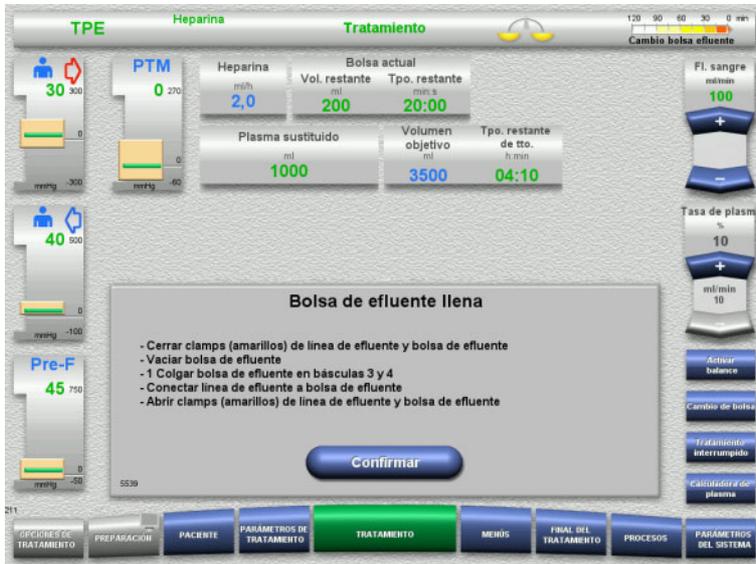
- Presionar **Confirmar** para volver a la pantalla de tratamiento.

El balance se activa automáticamente.

Presionar **Cancelar** para cancelar el cambio de bolsa de plasma.

El volumen de plasma introducido no se aplica.

4.4.10.6 Realizar un cambio de bolsa de efluente (TPE)

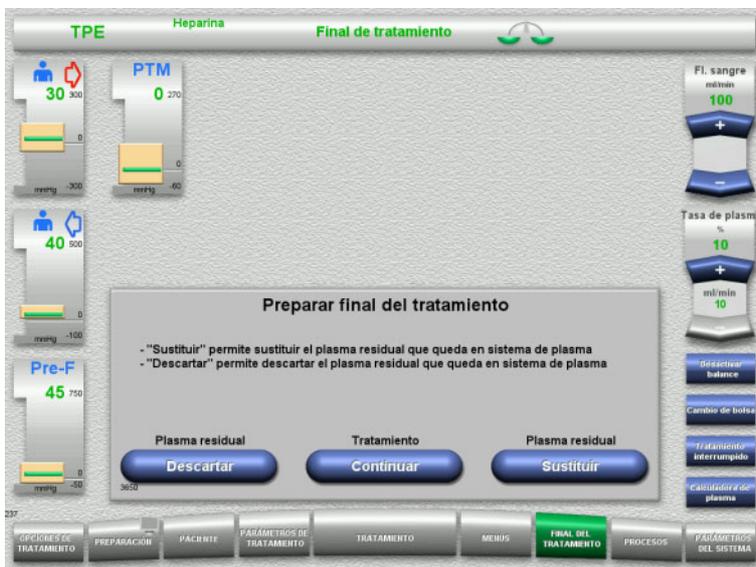


Se muestra un cambio de bolsa de efluente.

- Realizar el cambio de bolsa según la descripción.
El balance está desactivado.
- Esperar hasta que aparezca el mensaje **Bolsa de efluente llena**.
- Presionar **Confirmar** para volver a la pantalla de tratamiento.
El tratamiento se reanuda con el peso actual de cada una de las bolsas cambiadas. El balance se inicia automáticamente.

4.4.11 Final del tratamiento

4.4.11.1 Preparación del final del tratamiento



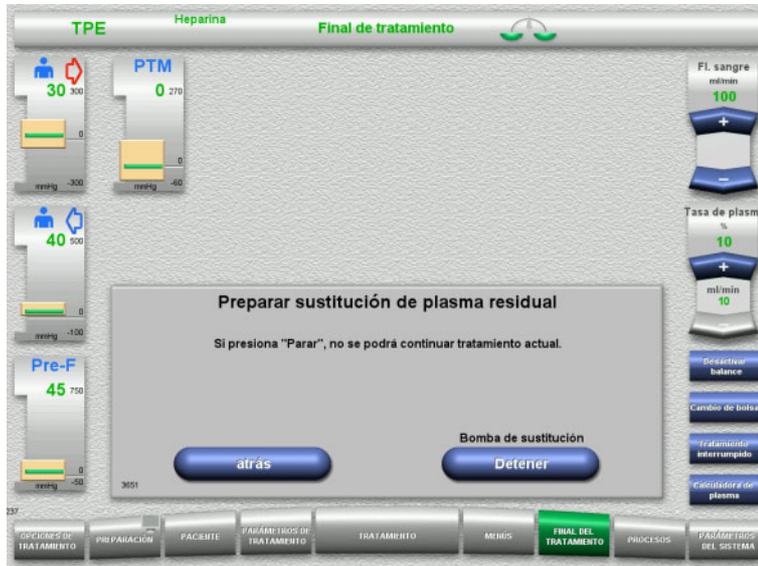
- Seleccionar **FINAL DEL TRATAMIENTO** en la barra de menús.
 - Seleccionar **Sustituir** para finalizar el tratamiento con una sustitución del plasma residual.
- Presionar **Continuar** para reanudar el tratamiento.
- Presionar **Descartar** para ir directamente al menú **Finalización de tratamiento sin sustitución del plasma residual** (ver capítulo 4.4.11.3 en página 137).



Nota

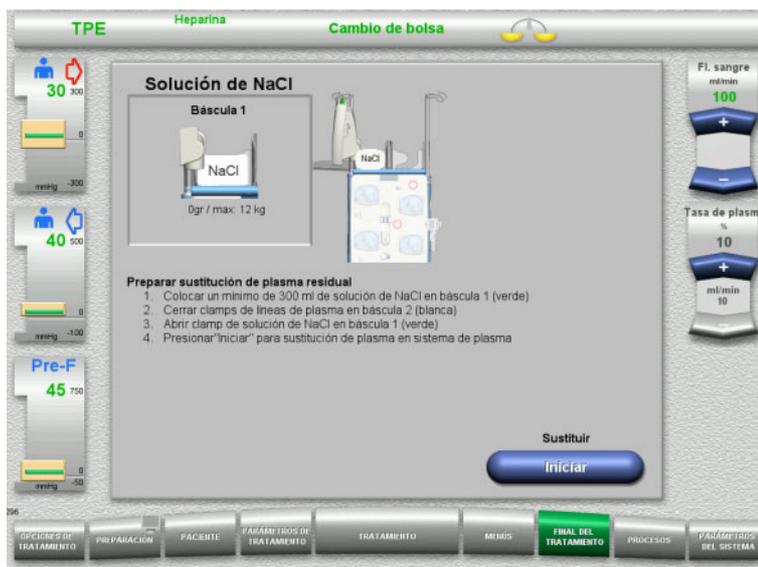
La sustitución del plasma residual se deshabilita en determinadas condiciones.

4.4.11.2 Sustitución del plasma residual



- Presionar **Detener** para detener la bomba de líquido de sustitución.
El balance está desactivado.

Presionar **Atrás** para volver a la pantalla **Preparar final del tratamiento**.



- Cargar y conectar la bolsa de NaCl en la báscula 1.
- Cerrar el clamp (blanco) de la línea de plasma que va a la bolsa de plasma de la báscula 2.
- Presionar **Iniciar** para comenzar la sustitución del plasma residual.

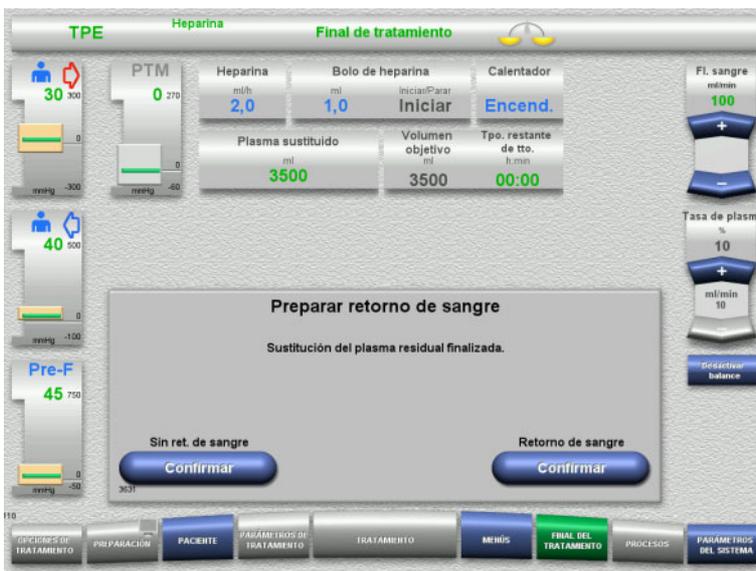


Se muestra el volumen restante.

La bomba de líquido de sustitución suministra 270 ml.

Presionar **Salir** para finalizar la sustitución del plasma residual.

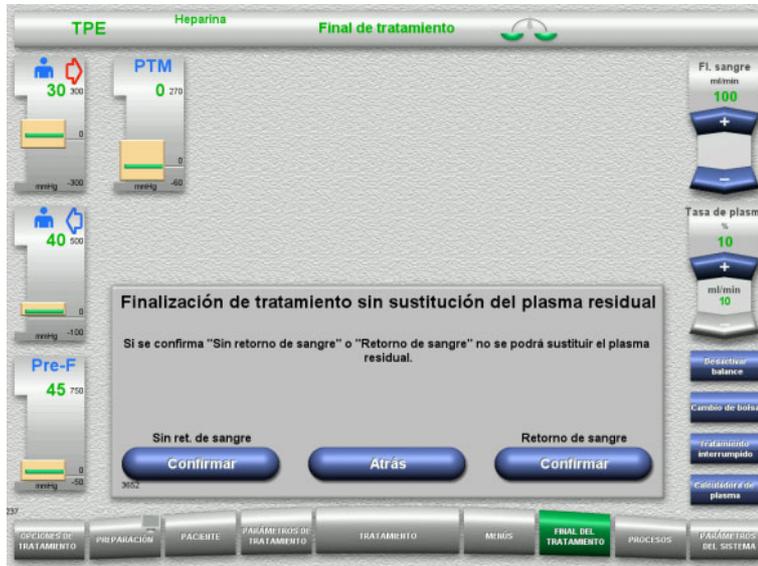
4.4.11.3 Selección del retorno de sangre



➤ Presionar **Confirmar** para seleccionar retorno de sangre.

Presionar **Confirmar** en **Sin ret. de sangre** y **Detener bomba de sangre** en la pantalla posterior para acceder directamente a la pantalla **Desconectar paciente** (ver capítulo 4.4.11.5 en página 140).

● Finalización del tratamiento sin sustitución del plasma residual

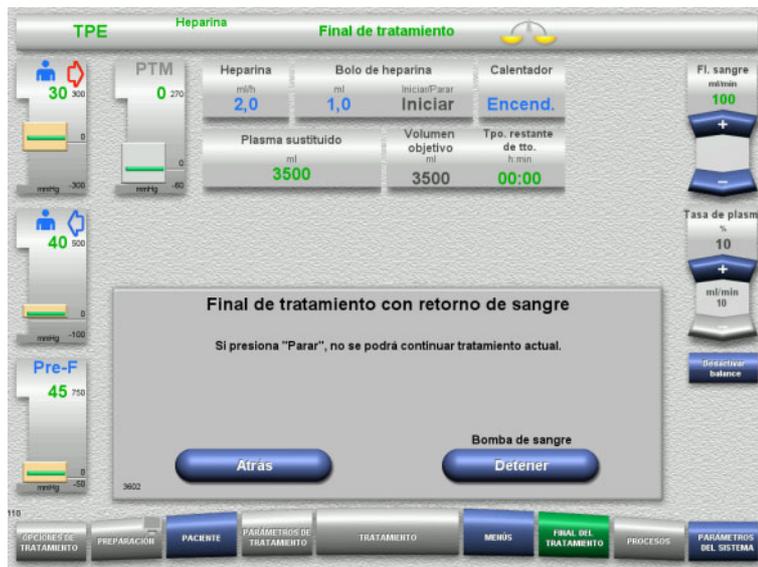


➤ Presionar **Confirmar** para seleccionar retorno de sangre.

Presionar **Atrás** para volver a la pantalla Preparar el final del tratamiento.

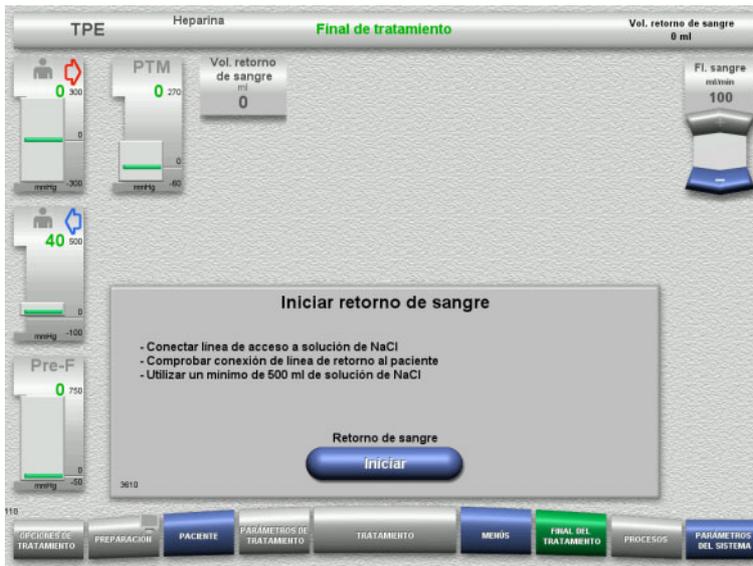
Presionar **Confirmar** en **Sin ret. de sangre** y **Detener bomba de sangre** en la pantalla posterior para acceder directamente a la pantalla **Desconectar paciente** (ver capítulo 4.4.11.5 en página 140).

4.4.11.4 Final del tratamiento con retorno de sangre



➤ Presionar **Detener** para detener la bomba de sangre.

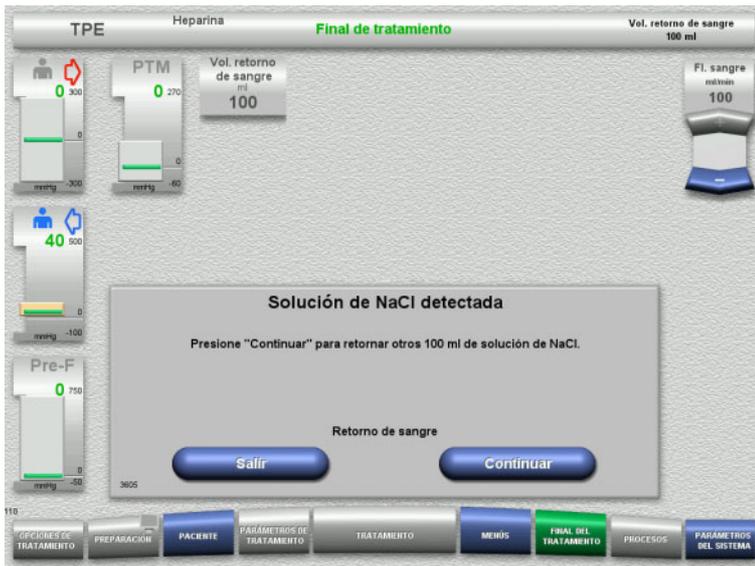
Presionar **Atrás** para volver a la pantalla de selección del retorno de sangre.



- Desconectar del paciente la línea de acceso y conectarla a la bolsa de solución de NaCl.
- Presionar **Iniciar** para iniciar el retorno de sangre.
 - El flujo de sangre está limitado a 100 ml/min.



- El retorno de sangre finaliza automáticamente cuando el detector óptico detecta solución de NaCl.
- Presionar **Interrumpir** para detener el retorno de sangre.
- Presionar **Salir** para finalizar el retorno de sangre.



- Presionar **Salir** para finalizar el retorno de sangre.

Presionar **Continuar** para reinfundir otros 100 ml de solución de NaCl.

Este proceso puede repetirse cuanto sea necesario.

4.4.11.5 Desconectando paciente



- Desconectar al paciente.
- Presionar **Expulsar** para expulsar el sistema de líneas.

4.4.11.6 Desmontando sistema de líneas

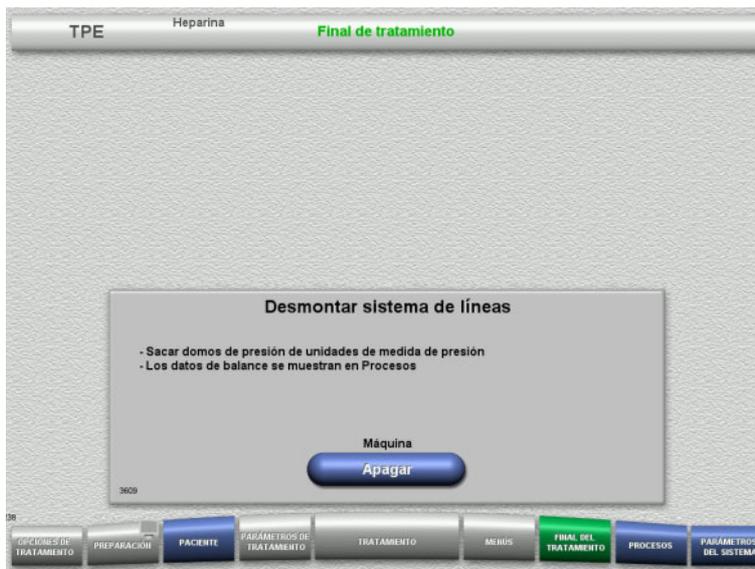


Aviso

Peligro de contaminación cruzada por fungibles contaminados

Existe riesgo de transmisión de gérmenes.

- Desechar los fungibles tras finalizar el tratamiento siguiendo la normativa vigente para la eliminación de materiales potencialmente contaminados.



- Desmontar el sistema de líneas.

En el menú **Procesos** pueden examinarse los datos del tratamiento y los eventos.

- Apagar el dispositivo con el botón **Apagar**.

4.5 Tratamientos CRRT pediátricos

Descripción general de los procedimientos CVVHD pediátrico de 8 kg a 16 kg y CVVHD pediátrico de 16 kg a 40 kg, con notas sobre las distintas opciones individuales de tratamiento.

4.5.1 Encendido de máquina e inicio de test funcional



Todas las básculas deben estar sin carga.

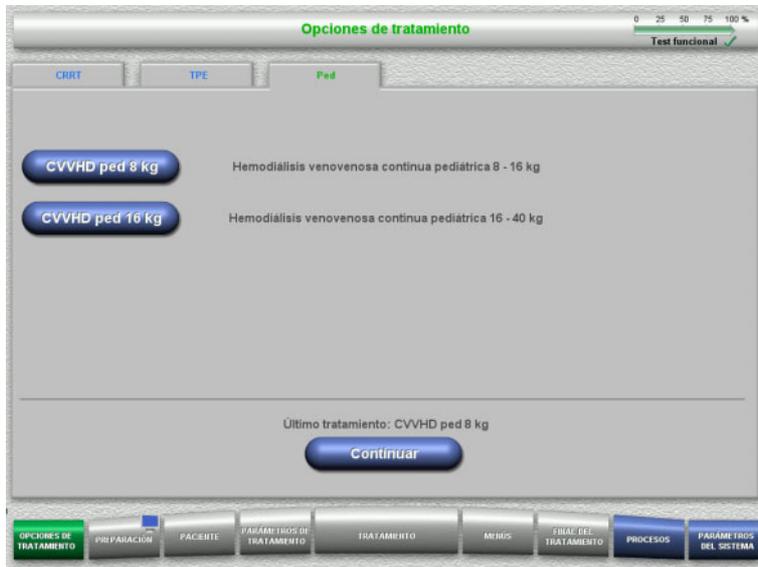
- Encender la máquina con la tecla **Encender / Apagar**.

Se muestran la versión del software, la fecha y la hora.



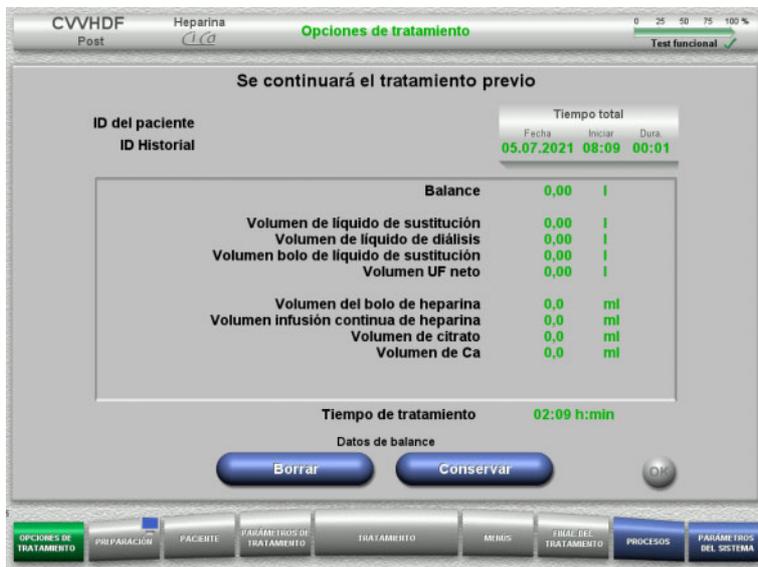
- Con la tecla **Iniciar** iniciar el test funcional.

4.5.2 Selección del modo de tratamiento



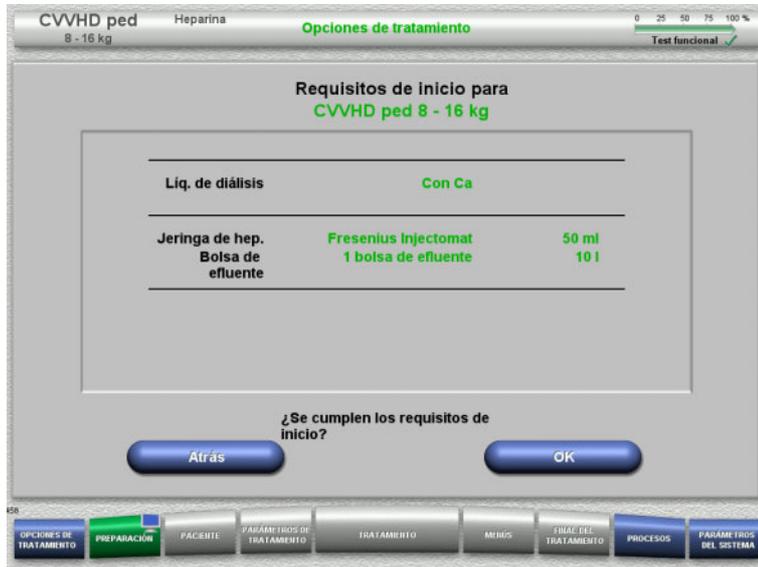
- Seleccionar el modo de tratamiento.
- Presionar **Continuar** para continuar con el tratamiento previo.

4.5.3 Continuar el tratamiento previo



- Presionar **Conservar** para confirmar los datos previos de balance.
- o bien
- Presionar **Borrar** para resetear a 0 los últimos datos de balance.
No se eliminan el ID del paciente ni el ID Historial.
 - Confirmar con **OK** la selección anterior "Conservar" o "Borrar".

4.5.4 Condiciones de inicio



- Compruebe la composición de los líquidos con la información en la pantalla.
- Pulsar **OK** para confirmar los requisitos de inicio.

Presionar **Atrás** para volver a la selección del modo de tratamiento.



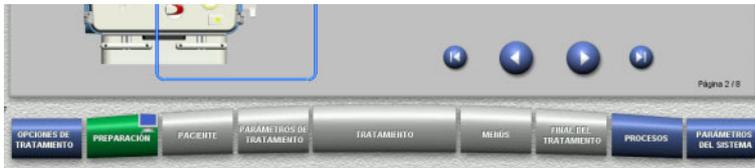
Aviso

Riesgo para el paciente debido a la pérdida de calor a través del circuito extracorpóreo a causa de una temperatura ambiente baja y flujo de líquido de diálisis/sustitución bajo

Si la temperatura ambiente es muy baja o los flujos de líquido de diálisis/sustitución son muy bajos, esto puede producir hipotermia en el paciente.

- Realizar el tratamiento a una temperatura ambiente de al menos 20 °C.
- Realizar tratamientos con flujos de líquido de diálisis/sustitución < 600 ml/h a una temperatura ambiente ≥ 25 °C.
- Encender el calentador.
- Se debe evitar que se produzcan corrientes de aire durante el tratamiento.
- Monitorizar regularmente la temperatura del paciente.
- En caso necesario, se deberán tomar medidas para mantener la temperatura del paciente en un nivel adecuado. Por ejemplo, uso de mantas eléctricas.

4.5.5 Colocar el cassette



Puede emplear los siguientes botones para colocar el cassette:

Presionar  para avanzar al siguiente paso.

Presionar  para saltar al final de las instrucciones de montaje.

Presionar  para volver al paso anterior.

Presionar  para volver al inicio de las instrucciones de montaje.



Nota

El kit multiFiltratePRO CVVHD pediátrico se usa para los modos de tratamiento CVVHD pediátrico de 8 kg a 16 kg y CVVHD pediátrico de 16 kg a 40 kg.



➤ Colgar el cassette de acuerdo a las instrucciones de uso.

➤ Sujetar el filtro en el portafiltros.

➤ Presionar  para avanzar al siguiente paso.

4.5.5.1 Colocar el sistema de retorno



Aviso

Riesgo de embolia gaseosa debido al funcionamiento defectuoso del detector de aire

Los coágulos de sangre en el sistema de líneas y/o la presencia de contaminación/humedad en el detector de burbujas de aire pueden afectar al correcto funcionamiento del detector.

- Compruebe que el detector de burbujas de aire esté limpio y seco.
- No se deben utilizar objetos ni líquidos conductores de ultrasonidos en el detector de burbujas de aire.



Aviso

Riesgo de embolia gaseosa por aire en el sistema de líneas

Un sistema de líneas mal colocado puede causar una detección de aire incorrecta.

- Al insertar el sistema de líneas en el detector de burbujas de aire/ detector óptico, toda la longitud de la línea debe encontrarse dentro de su alojamiento.



Aviso

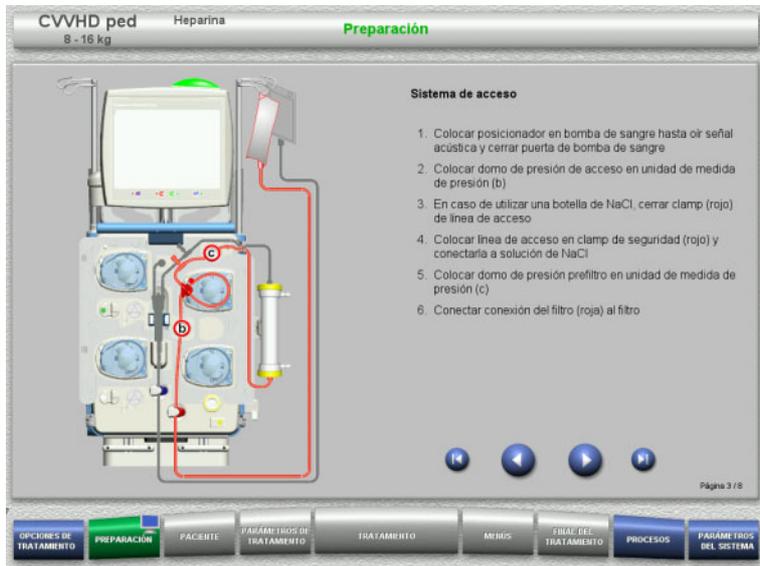
Riesgo de embolia gaseosa por aire en el sistema de líneas

- Colocar correctamente el sistema de líneas en los clamps de cierre de línea.
- No retirar el sistema de líneas de los clamps de cierre de línea durante el tratamiento.



- Colocar el sistema de retorno según la descripción.
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.

4.5.5.2 Colocar el sistema de acceso



- Colocar el sistema de acceso de acuerdo a las instrucciones.
Comprobar si el cassette es el correcto para el modo de tratamiento seleccionado.
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.



Nota
Una vez colocado el primer posicionador de bomba, el cassette sólo puede desmontarse mediante (**Menús / Cancelar preparación** (ver capítulo 4.7.2 en página 167)).

4.5.5.3 Colocar sistema de filtrado



Aviso
Peligro de contaminación por bolsa dañada
Las bolsas pueden explotar si se caen.
➤ Empujar las bolsas de efluente lo más atrás posible en las perchas de las básculas inferiores.



- Colocar el sistema de filtrado según la descripción.

La monitorización de la bolsa de efluente puede ajustarse en los parámetros del sistema, desde 5 l hasta 10 l.

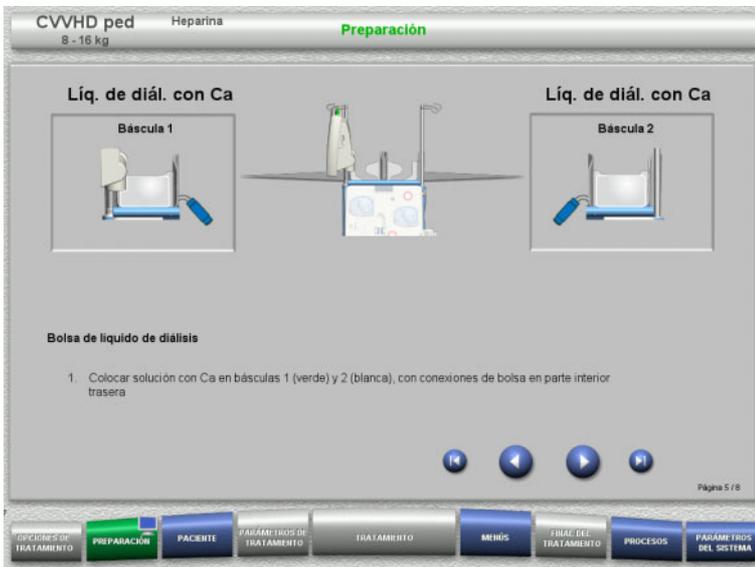
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.

4.5.5.4 Colocar bolsas de líquidos



Nota

Al colocar las bolsas de líquido en la(s) báscula(s), procurar que las conexiones apunten hacia atrás y al centro.



- Colocar las bolsas de líquidos sobre las básculas según la descripción.

Máximo por báscula 12 kg.

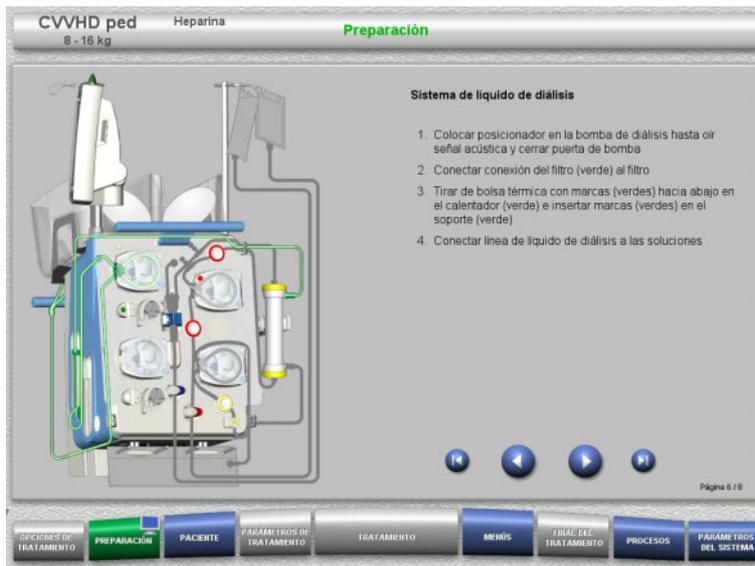
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.

4.5.5.5 Colocar el sistema de líquido de diálisis



Nota

Al introducir las bolsas del calentador prestarse atención a la correcta asignación de color.



- Colocar el sistema de líquido de diálisis según la descripción.
- Presionar  para avanzar al siguiente paso.

4.5.5.6 Inserción de jeringa de heparina



Aviso

Riesgo de heparinización excesiva o insuficiente

Un flujo bajo puede provocar heparinización excesiva o insuficiente debido a imprecisiones en la bomba de la jeringa de heparina.

Para garantizar un flujo preciso de la bomba de la jeringa de heparina,

- el flujo debe ser mayor que 1 ml/h
- la concentración de heparina en la jeringa se debe ajustar al flujo



Nota

Sólo debe utilizarse el tipo de jeringa seleccionado en la configuración y mostrado en pantalla.



Nota

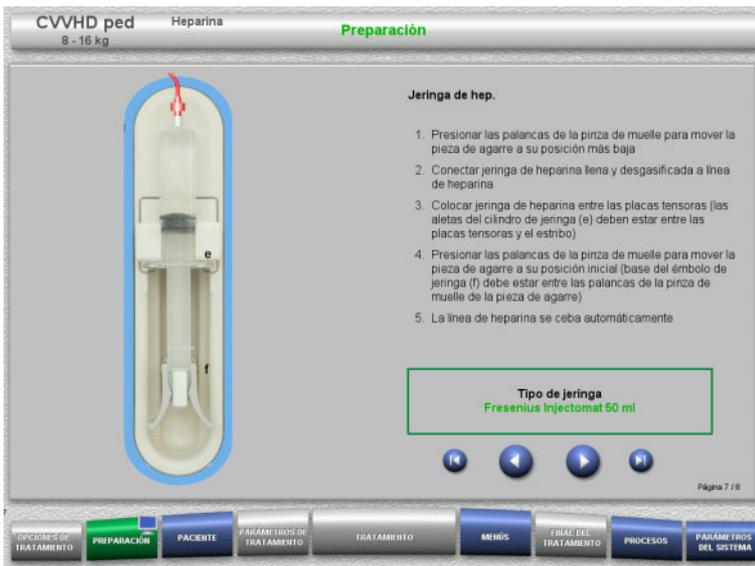
Cuando inserte la jeringa de heparina se deberán considerar las siguientes precauciones:

- Las aletas del cilindro de la jeringa deben encontrarse entre las palancas de sujeción y el estribo.
- La base del émbolo de la jeringa debe encontrarse entre los clamps de la pinza del soporte.



Recomendación

Si se inicia un tratamiento sin heparina, en cualquier momento puede insertarse una jeringa de heparina mediante **MENÚS / Cambio de jeringa** (sólo si la bomba de heparina está activada).



- Inserte la jeringa de heparina según la descripción.
- Presionar **OK** para avanzar al siguiente paso.

4.5.5.7 Montaje del cassette completado

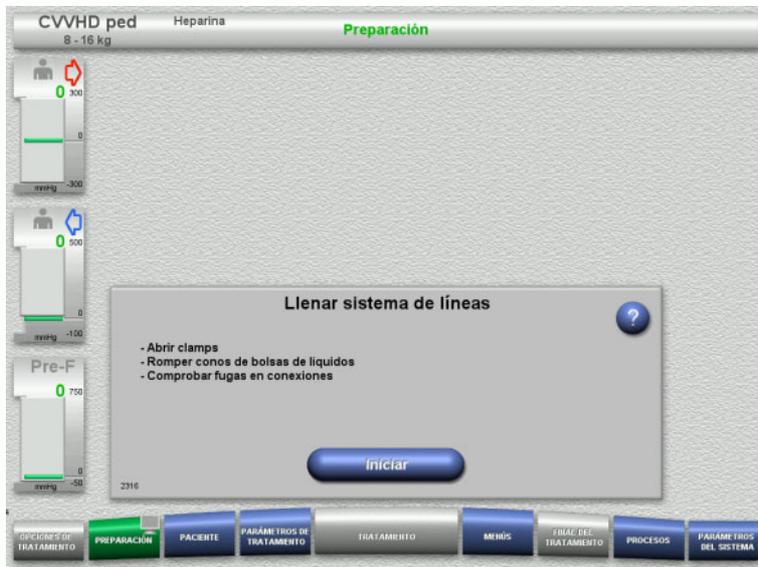


- Colocar el cassette completo.
Si la tecla **OK** no puede seleccionarse (gris), comprobar la información en pantalla el sistema de líneas montado.
- Presionar **OK** para confirmar el montaje completo del sistema de líneas.

Después de la confirmación, la línea de heparina se llenará automáticamente si se seleccionó una anticoagulación con heparina.

4.5.6 Cebado y lavado del cassette

4.5.6.1 Cebado del sistema de líneas



- Presionar **Iniciar** para comenzar a llenar el sistema de líneas.

El lavado se inicia automáticamente con la detección de nivel adecuado en el cazaburbujas.

En flujo de lavado puede modificarse + / - con las teclas basculantes.

4.5.6.2 Introducir el ID del paciente y el ID del caso

Requisitos previos

El menú **Paciente** se abre automáticamente al iniciarse el llenado, cuando el **Cambio al menú Paciente** está activo. Si no es así, al iniciarse el llenado se abre automáticamente el menú **Parámetros del tratamiento** (ver capítulo 4.5.6.3 en página 152).



- Comprobar **ID del paciente** y **ID Historial** mostrados.

Si no se han introducidos datos, los campos aparecen vacíos.



- Para modificar o introducir por primera vez los datos, seleccionar **ID del paciente** y/o **ID Historial**.
- Introducir el **ID del paciente** / **ID Historial** mediante el teclado.
- Con la tecla **OK** confirmar el valor mostrado.



- Comprobar **ID del paciente** y **ID Historial** introducidos.

4.5.6.3 Introducir los parámetros de tratamiento



Nota

Si debe administrarse una dosis inicial de heparina, se puede utilizar la función de bolus.

La infusión de líquidos anticoagulantes es corregida automáticamente en el balance global.



- Verificar los parámetros del tratamiento preestablecidos. Ajustar los parámetros del tratamiento en caso necesario.
- Temperatura:
 - Introducir la temperatura del líquido de diálisis (°C). Con el botón **Temperatura** puede encenderse y apagarse el calentador.

4.5.6.4 Lavado UF



Nota

Cuando se utilicen bolsas de NaCl con un solo conector, asegurarse de que haya una cantidad suficiente.



Cuando las bolsas de NaCl tienen dos conectores:

- Quitar la línea de retorno de la bolsa vacía y conectarla a la solución de NaCl.
- Presionar botón **Iniciar** para comenzar el lavado UF.

Cuando las bolsas de NaCl tienen un solo conector:

- Conservar las conexiones existentes.
- Presionar botón **Iniciar** para comenzar el lavado UF.

Al finalizar el lavado UF se fija automáticamente el nivel del cazaburbujas.

4.5.7 Circulación



Aviso

Peligro de contaminación por no respetar las condiciones de higiene

Existe riesgo de transmisión de gérmenes.

- Los tiempos de preparación y circulación previos al tratamiento deben ser lo más cortos posibles.



Nota

En caso de retrasarse la conexión del paciente, el circuito puede ponerse en circulación por un cierto tiempo después de la preparación.

Para evitar sobrecargar el sistema de líneas, el tiempo de circulación se tiene en cuenta como parte de la vida útil del kit.

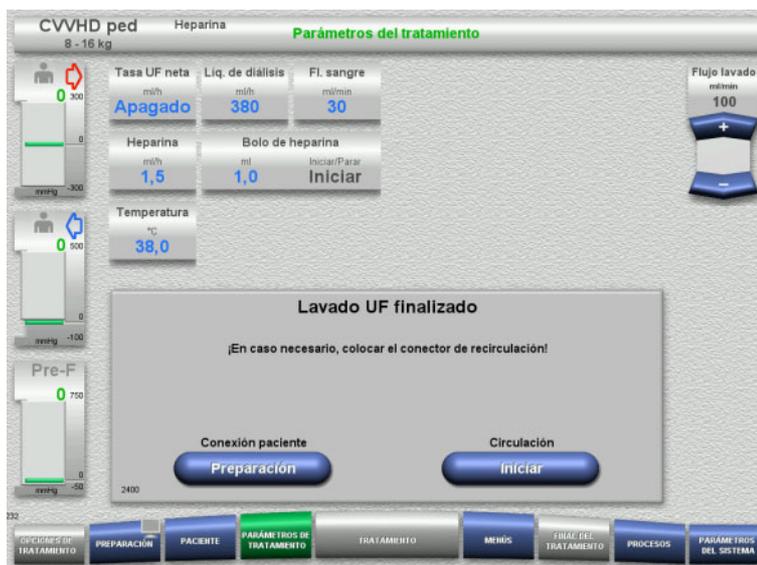


Nota

En la configuración, puede configurarse que la circulación se inicie automáticamente o si debe confirmarse por el usuario.

Los ajustes de fábrica indican **Confirmar**, dado que una circulación automática sólo es posible en caso de utilizar una bolsa de NaCl con dos conectores.

● Parar antes de circular

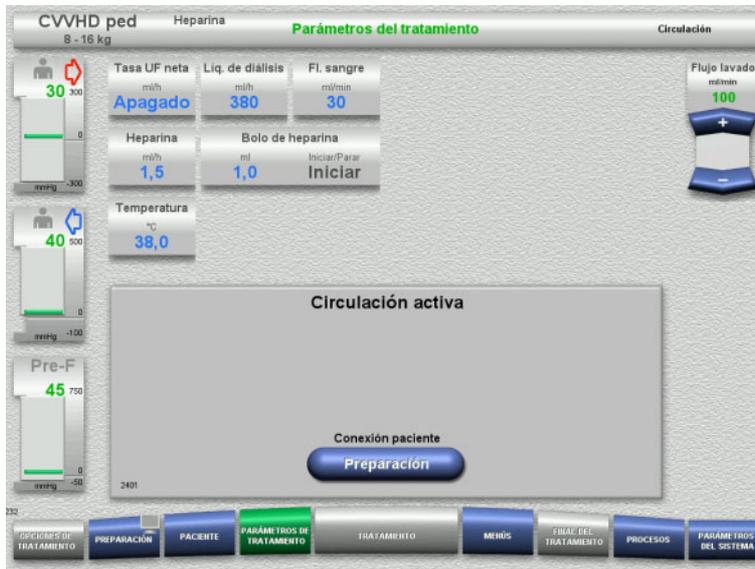


Una vez finalizado el lavado, la bomba de sangre se detiene.

Se emite una señal acústica.

- Conectar las líneas de acceso y de retorno al conector de recirculación.
 - Presionar **Iniciar** para iniciar la función Circular.
- o bien
- Presionar **Preparación** para iniciar conexión al paciente.

● **Circulación automática**



Una vez finalizado el lavado, la circulación se inicia automáticamente.

- Preparar la conexión al paciente.
- Presionar **Preparación** para detener la bomba de sangre.

4.5.8 Conexión al paciente cuando el circuito extracorpóreo se prepara con sustituto de sangre

Si lo prescribe el médico, el circuito extracorpóreo se puede preparar con sustituto de sangre. Para garantizar que la máquina se usa con seguridad, es necesario seguir los pasos en el orden especificado.



Aviso

Riesgo de sobredosis de heparina

Después del cebado con sustituto de sangre, no es posible la recirculación inicial

- El paciente debe estar completamente canulado.
- El paciente debe estar listo para el tratamiento CRRT.
- Conectar al paciente inmediatamente después de completar la preparación con sustituto de sangre.



Aviso

Falta de volumen debido al volumen de sangre extracorpórea

Para contrarrestar la falta de volumen, el circuito extracorpóreo se puede cebar completamente con sustituto de sangre. Al hacerlo, hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

- El volumen de sangre extracorpórea consiste en el volumen de sangre del sistema de líneas que se está usando y el del filtro. Los volúmenes relevantes se deben consultar en las instrucciones de uso correspondientes.
- Llenar el circuito extracorpóreo en su totalidad con sustituto de sangre.

Ejemplo de cálculo de volumen de sangre extracorpórea para el kit de CVVHD pediátrico:

volumen de sangre del sistema de líneas 61 ml + volumen de sangre del sistema de líneas AV400S 52 ml = 113 ml de volumen de sangre extracorpórea.



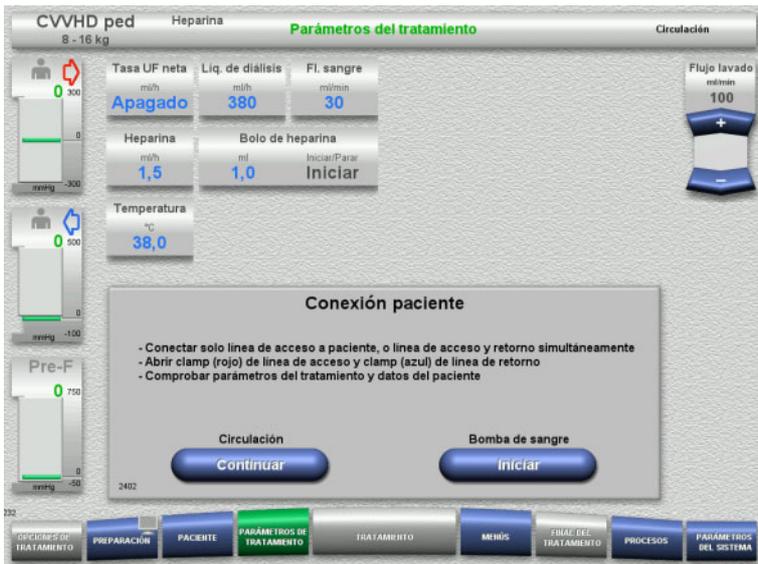
Aviso

Bolo de fluido a través de retorno de sangre

Para tratamientos en los que el circuito extracorpóreo se prepara con una solución de sustitución de sangre, el retorno de sangre lleva a un balance positivo de fluidos.

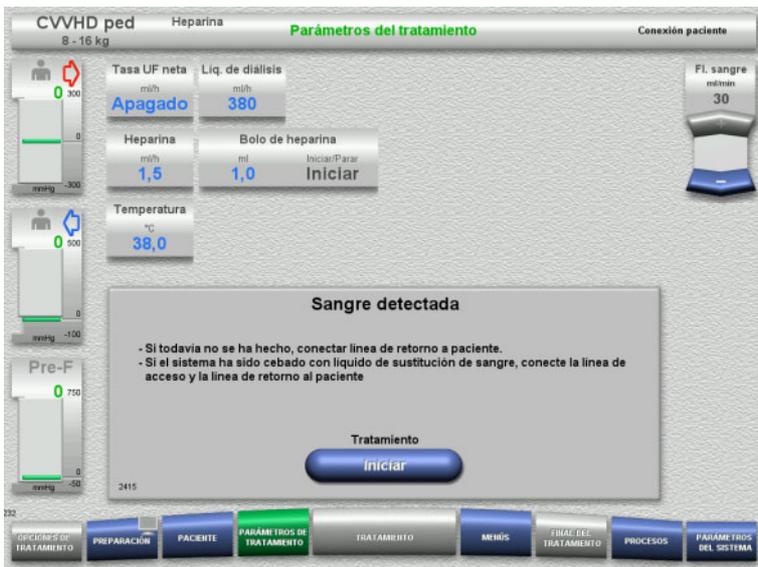
- Interrumpir el tratamiento sin retorno de sangre.
- Finalizar el tratamiento sin retorno de sangre.

El médico responsable del tratamiento puede desviarse de esto en función de la situación clínica.



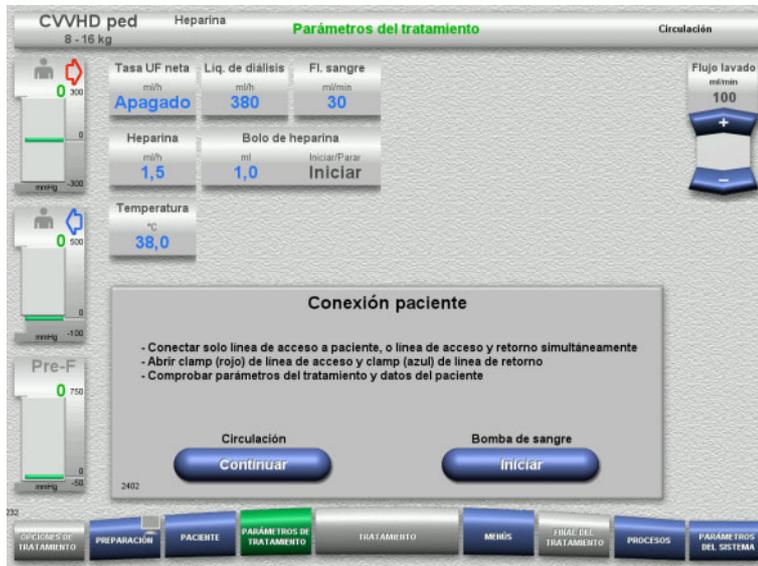
La bomba de sangre está parada.

- Preparar la solución de sustitución de sangre.
- Colgar la solución de sustitución de sangre en la barra portasueros derecha.
- Conectar la línea de acceso (roja) a la solución de sustitución de sangre, abrir el clamp.
- Presionar **Iniciar** para poner en marcha la bomba de sangre.
La bomba de sangre funcionará hasta que el detector óptico detecte sangre.



- Si se detecta sangre (aparece el mensaje 2404 o 7401), conectar líneas de acceso y retorno al paciente.
- Si se usan soluciones de sustitución de sangre que no activan la detección de sangre, volver a parar la bomba de sangre cuando el circuito extracorpóreo está lleno de solución de sustitución de sangre. Conectar las líneas de acceso y de retorno al paciente.
- Presionar **Iniciar** para comenzar el tratamiento.

4.5.9 Conexión al paciente sin cebado de circuito extracorpóreo con sustituto de sangre

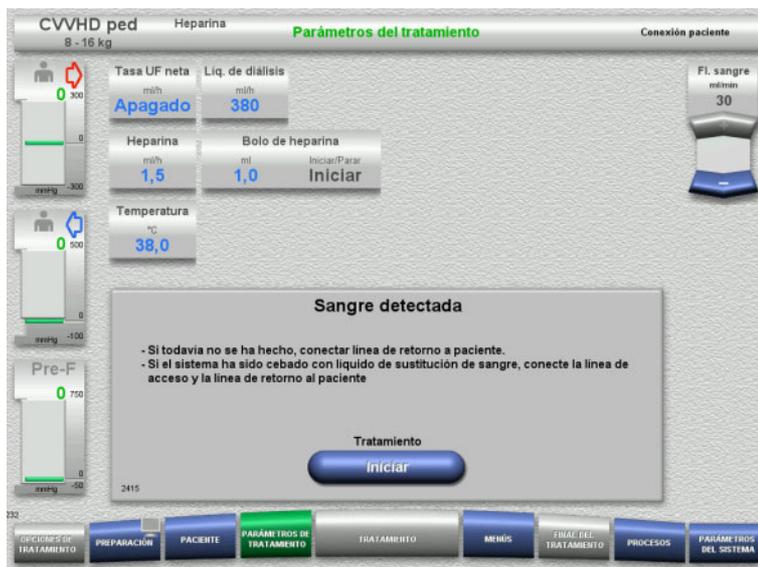


La bomba de sangre está parada.

- Presionar **Iniciar** para poner en marcha la bomba de sangre.

La bomba de sangre funcionará hasta que el detector óptico detecte sangre. En caso necesario, administrar un bolus de heparina.

Presionar **Continuar** para reanudar la circulación.



El detector óptico ha detectado sangre. La bomba de sangre está parada.

- Presionar **Iniciar** para comenzar el tratamiento.

4.5.10 Tratamiento

4.5.10.1 Pantalla de tratamiento



La pantalla de tratamiento se visualiza durante todo el tratamiento.

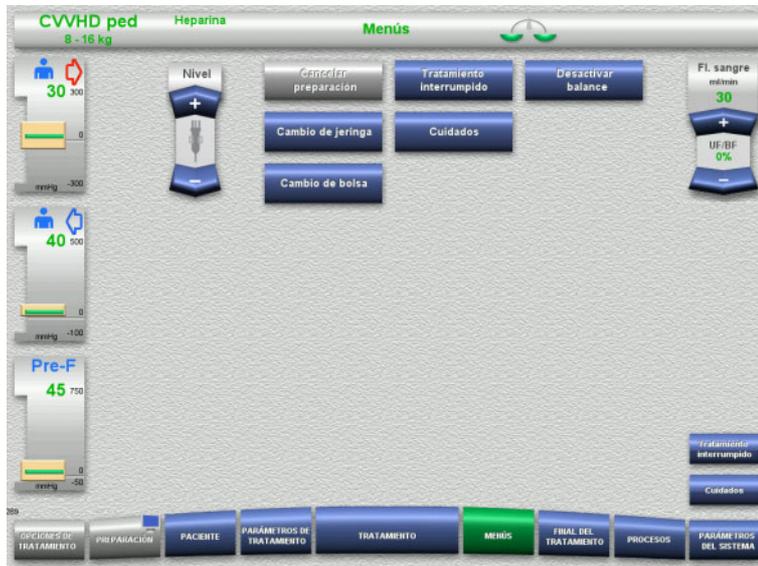
En el área de información se muestra información importante del tratamiento:

- Progreso de pres./alar.
- Sigüente acción

Una vez comenzado el tratamiento, el flujo de sangre se puede ajustar usando la tecla basculante:

- Se pueden ajustar flujos de 10 ml/min hasta 50 ml/min con una resolución de 1 ml/min.
- Se pueden ajustar flujos de 50 ml/min hasta 100 ml/min con una resolución de 5 ml/min.
- Se pueden ajustar flujos de 100 ml/min hasta 200 ml/min con una resolución de 10 ml/min (solo con la opción de tratamiento de **CVVHD pediátrico de 16 kg a 40 kg**).

4.5.10.2 Menús

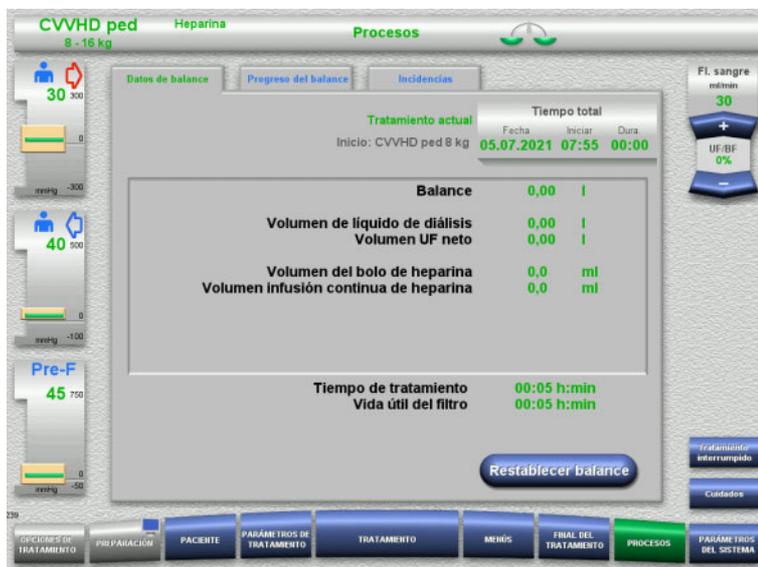


Pueden seleccionarse los siguientes campos de menú:

- Fijar nivel en el cazaburbujas mediante teclas basculantes:
Para subir el nivel en el cazaburbujas.
Para bajar el nivel en el cazaburbujas.
- Cancelar preparación:
Desmontar (usuario)/Expulsar (máquina) el sistema de líneas durante preparación.
- Tratamiento interrumpido:
Para interrumpir un tratamiento.
- Desactivar balance/Activar balance:
Para activar/desactivar el balance.
- Cambio de jeringa:
Para cambiar jeringa de heparina.
- Cuidados:
Para iniciar modo Cuidados.
- Cambio de bolsa:
Para cambiar bolsa de diálisis, y vaciar la bolsa de efluente.

Para una descripción detallada de los campos de menú mostrados (ver capítulo 4.7 en página 167).

4.5.10.3 Procesos



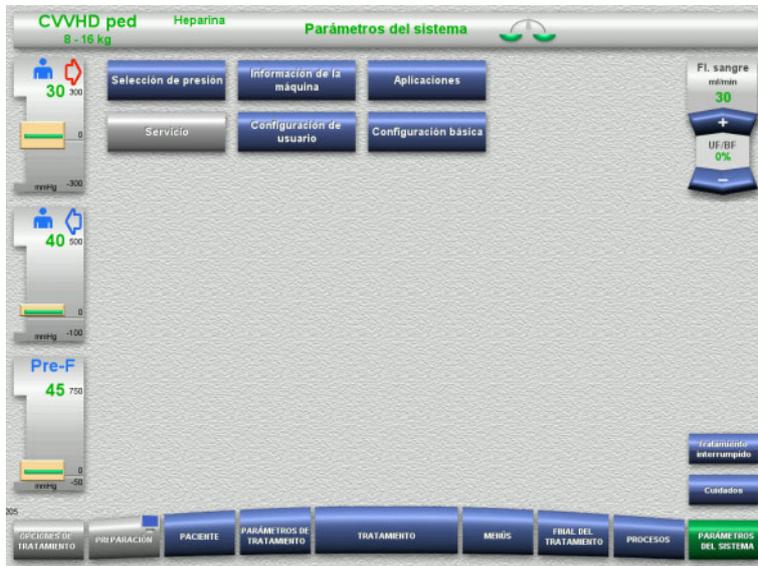
Pueden seleccionarse las siguientes pestañas:

- Datos de balance
- Progreso del balance
- Incidencias

(ver capítulo 4.8 en página 188)

Con la tecla **Restablecer balance** pueden ponerse a "cero" los volúmenes acumulados hasta ese momento. El tiempo de tratamiento y la vida útil del filtro no se ponen a cero.

4.5.10.4 Parámetros del sistema

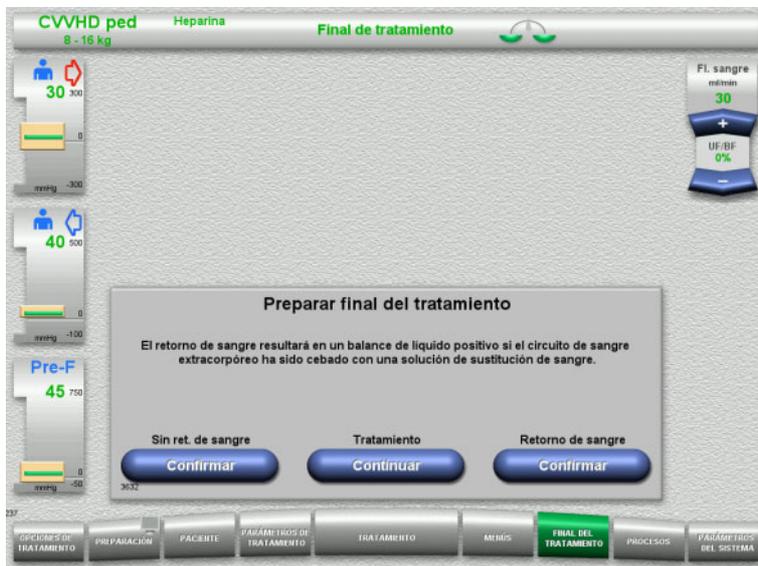


En el menú **Parámetros del sistema** pueden realizarse ajustes utilizando las teclas azules (ver capítulo 4.9 en página 193).

Para activar ajustes adicionales precisa una ServiceCard o UserCard.

4.5.11 Final del tratamiento

4.5.11.1 Preparación del final del tratamiento



➤ Seleccionar **FINAL DEL TRATAMIENTO** en la barra de menús.

➤ Presionar **Confirmar** para seleccionar retorno de sangre.

Presionar **Continuar** para reanudar el tratamiento.

Presionar **Confirmar** en **Sin ret. de sangre** y **Detener bomba de sangre** en la pantalla posterior para acceder directamente a la pantalla **Desconectar paciente** (ver capítulo 4.5.11.5 en página 164).

4.5.11.2 Final del tratamiento con retorno de sangre



Aviso

Balance de fluido positivo aumentando el volumen de retorno de sangre al final del tratamiento

Si se aumenta el volumen de retorno de sangre (como resultado del retorno de sangre continuado después de detectar la solución de NaCl), esto puede llevar a un balance positivo de fluido.

- El volumen de retorno de sangre se tiene que tener en cuenta al fijar la cantidad de ultrafiltración.



Aviso

Bolo de fluido a través de retorno de sangre

Para tratamientos en los que el circuito extracorpóreo se prepara con una solución de sustitución de sangre, el retorno de sangre lleva a un balance positivo de fluidos.

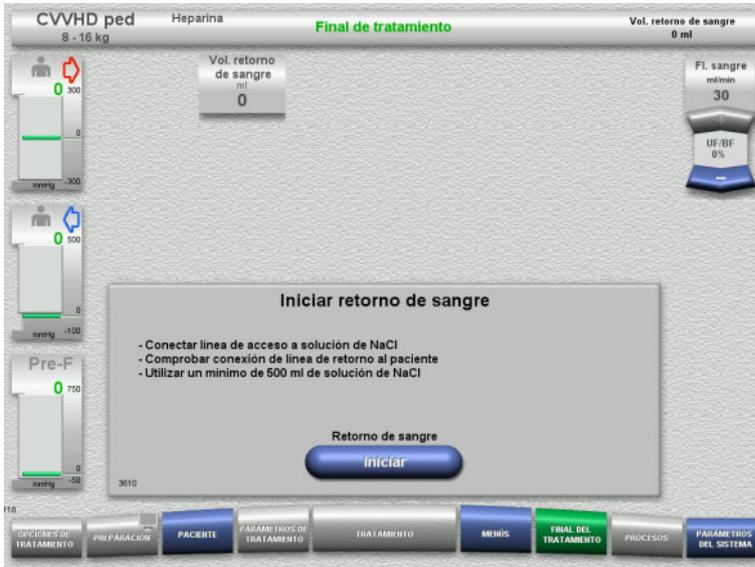
- Interrumpir el tratamiento sin retorno de sangre.
- Finalizar el tratamiento sin retorno de sangre.



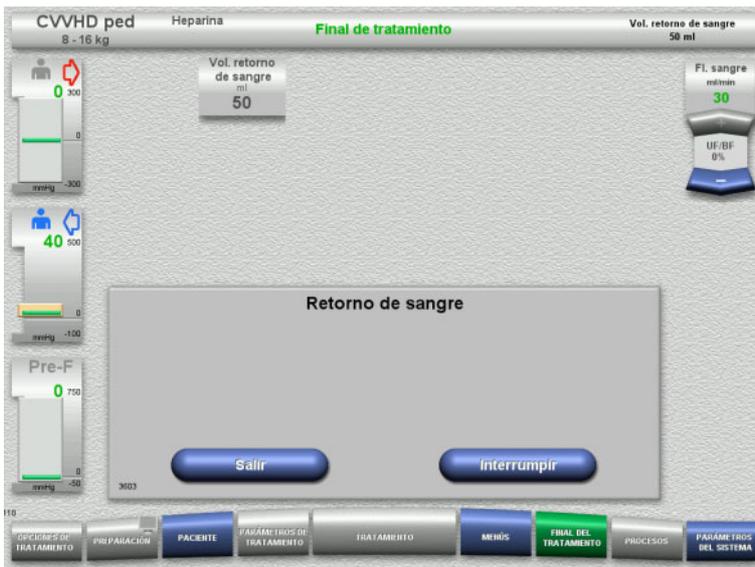
- Presionar el botón **Detener** para detener la bomba de sangre.
El balance está desactivado.

Presionar **Atrás** para volver a la pantalla Preparar el final del tratamiento.

4.5.11.3 Iniciando retorno de sangre



- Desconectar del paciente la línea de acceso y conectarla a la bolsa de solución de NaCl.
- Presionar **Iniciar** para iniciar retorno de sangre.
 - El flujo de sangre está limitado a 100 ml/min.

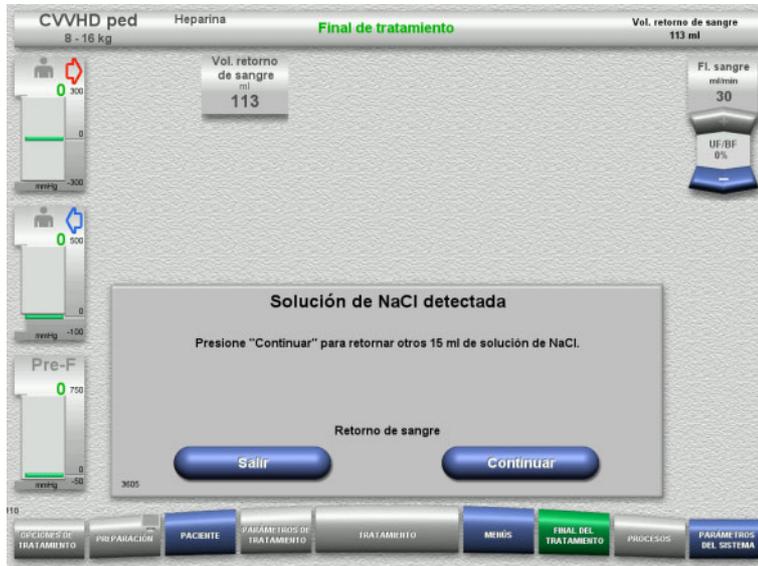


El retorno de sangre finaliza automáticamente cuando el detector óptico detecta solución de NaCl.

Presionar **Interrumpir** para detener el retorno de sangre.

Presionar **Salir** para finalizar el retorno de sangre.

4.5.11.4 Solución de NaCl detectada



➤ Presionar **Salir** para finalizar el retorno de sangre.

Presionar **Continuar** para reemplazar otros 15 ml de solución de NaCl.

Este proceso puede repetirse cinco veces.

4.5.11.5 Desconectando paciente



➤ Desconectar al paciente.

➤ Presionar **Expulsar** para expulsar el sistema de líneas.

4.5.11.6 Desmontando sistema de líneas

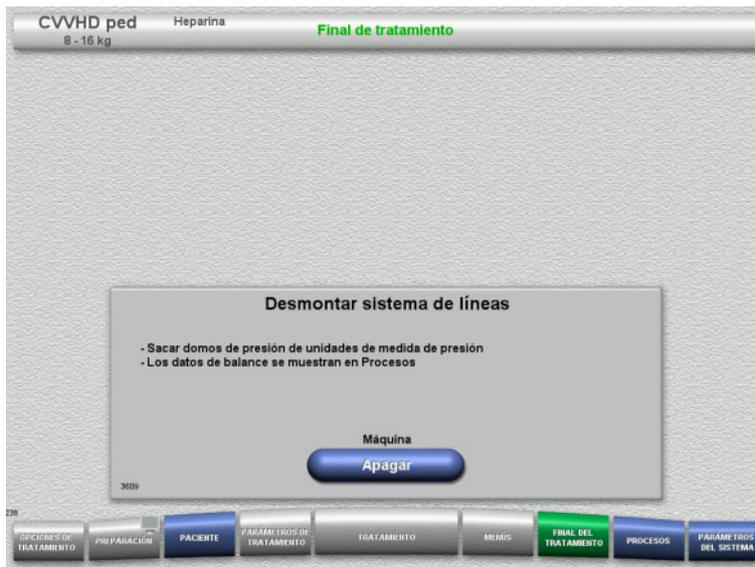


Aviso

Peligro de contaminación cruzada por fungibles contaminados

Existe riesgo de transmisión de gérmenes.

- Desechar los fungibles tras finalizar el tratamiento siguiendo la normativa vigente para la eliminación de materiales potencialmente contaminados.



- Desmontar el sistema de líneas.

En el menú **Procesos** pueden examinarse los datos del tratamiento y los eventos.

- Apagar el dispositivo con el botón **Apagar**.

4.6 Gráficos del tratamiento

4.6.1 Progreso de pres./alar.



En **Progreso de pres. / alar.** se representan las presiones en el transcurso del tiempo. La visualización del progreso de la presión / alarma puede configurarse en los parámetros del sistema.

Con las teclas puede desplazarse la ventana de tiempo.

4.6.2 Siguiente acción



En **Siguiente acción** se muestran las operaciones pendiente del usuario en orden cronológico.

Cuando la siguiente operación debe realizarse antes de 15 minutos, saltará la pestaña **Siguiente acción** a primer plano de la pantalla (información de tratamiento).

4.7 Menús

4.7.1 Fijar nivel en el cazaburbujas



- Usar las teclas basculantes **Nivel** para fijar el nivel en el cazaburbujas manualmente.

4.7.2 Cancelar preparación



- Seleccionar **Cancelar preparación** en opciones de menú.
- Presionar **Iniciar** para expulsar el sistema de líneas.

Presionar **Atrás** para reanudar la colocación del sistema de líneas.

4.7.3 Interrupción del tratamiento

Con la función **Interrupción del tratamiento** es posible desconectar al paciente de la máquina durante el tratamiento.



Aviso

Riesgo para el paciente por contaminación cruzada / respuesta inmunológica

Una asignación incorrecta (paciente / aparato) tras una interrupción del tratamiento puede causar una contaminación cruzada o desencadenar una respuesta inmunológica.

- Debe asegurarse que después de una interrupción del tratamiento se vuelve a conectar el mismo paciente.



Aviso

Riesgo de contaminación por manejo inadecuado de los puntos de conexión

Los patógenos pueden acceder al circuito extracorpóreo.

- Utilice técnicas asépticas para realizar todas las conexiones sanguíneas y todas las conexiones a los líquidos estériles que va a emplear.



- Seleccionar **Tratamiento interrumpido** en el menú.
- Presionar el botón **Con ret. de sangre** para interrumpir el tratamiento con retorno de sangre (no se puede seleccionar con TPE).

o bien

- Presionar **Sin ret. de sangre** para interrumpir el tratamiento sin retorno de sangre.

Presionar **Continuar** para reanudar el tratamiento.

4.7.3.1 Interrupción del tratamiento con retorno de sangre (solo CRRT)



Aviso

Bolo de fluido a través de retorno de sangre

Para tratamientos en los que el circuito extracorpóreo se prepara con una solución de sustitución de sangre, el retorno de sangre lleva a un balance positivo de fluidos.

- Interrumpir el tratamiento sin retorno de sangre.
- Finalizar el tratamiento sin retorno de sangre.



Aviso

Riesgo de contaminación debido a una prolongada presencia de líquidos en el sistema de líneas

- La interrupción del tratamiento debe ser lo más corta posible por razones de higiene y de acuerdo con las normas locales.



Nota

También es posible un acceso directo a la interrupción del tratamiento con retorno de sangre cuando el detector óptico no detecta sangre durante el tratamiento y se inicia Interrupción del tratamiento con retorno de sangre.



- Presionar **Detener** para detener la bomba de sangre.
¡La interrupción del tratamiento **debe completarse!**

La bomba de sangre está parada.
El balance está desactivado.
La anticoagulación está desactivada.
Los límites superiores de las presiones son monitorizados.

Presionar **Atrás** para volver a la pantalla de la interrupción del tratamiento.



- Conectar la línea de acceso a la solución de NaCl.
- Presionar **Iniciar** para iniciar retorno de sangre.

Si el flujo de sangre estaba ajustado a un valor superior a 100 ml/min durante el tratamiento, se limita automáticamente a 100 ml/min.
El balance permanece desactivado.
La anticoagulación permanece desactivada.



El retorno de sangre finaliza automáticamente cuando el detector óptico detecta solución de NaCl.

Presionar **Interrumpir** para interrumpir el retorno de sangre.



➤ Conectar la línea de retorno a la solución de NaCl.

➤ Presionar **Iniciar** para iniciar la interrupción del tratamiento.

Si el flujo de sangre estaba ajustado a un valor superior a 100 ml/min durante el tratamiento, se limita automáticamente a 100 ml/min.

El balance permanece desactivado. La anticoagulación permanece desactivada.



La interrupción del tratamiento está en marcha.

Se indica la duración actual de la interrupción.

- Presionar **Preparación** para preparar la conexión al paciente.

● Preparar la conexión al paciente



- Presionar **Confirmar** para confirmar la identidad correcta del paciente.

Presionar **Continuar** para reanudar la interrupción del tratamiento.



- Conectar la línea de acceso al paciente.
- Presionar **Iniciar** para iniciar la conexión al paciente.
 - La bomba de sangre funcionará hasta que el detector óptico detecte sangre.

Presionar **Continuar** para reanudar la interrupción del tratamiento.



El detector óptico ha detectado sangre.
La bomba de sangre está parada.

- Conectar la línea de retorno al paciente.
- Presionar **Iniciar** para comenzar el tratamiento.
 - El balance está activado.
 - La anticoagulación está activada.

4.7.3.2 Interrupción del tratamiento sin retorno de sangre



Aviso

Riesgo de contaminación debido a una prolongada presencia de sangre en el sistema de líneas

Riesgo de hemólisis por aplastamiento del sistema de líneas

Riesgo de pérdida de sangre por coagulación

- La interrupción del tratamiento sin retorno de sangre debe ser lo más corta posible de acuerdo con las normas locales.

Una interrupción breve del tratamiento se define como no más de 10 minutos. Una extensión por otros 10 minutos sólo es posible con la confirmación del usuario.

Si se esperan períodos de interrupción prolongados, deberá seleccionarse la interrupción del tratamiento con retorno de sangre.



➤ Presionar **Solución de NaCl** para realizar la interrupción del tratamiento con solución de NaCl.

o bien

➤ Presionar **Conector recircul.** para realizar la interrupción del tratamiento con el conector de recirculación.

Presionar **Atrás** para volver a la pantalla de la interrupción del tratamiento.

● **Circular con solución de NaCl**



➤ Presionar **Detener** para detener la bomba de sangre.

La bomba de sangre está parada.
El balance está desactivado.
La anticoagulación está desactivada.

Presionar **Atrás** puede volverse a la selección de la interrupción del tratamiento sin retorno de sangre.



- Conectar las líneas de acceso y de retorno a la solución de NaCl.
- Presionar **Iniciar** para iniciar la interrupción del tratamiento.
 - Si el flujo de sangre estaba ajustado a un valor superior a 100 ml/min durante el tratamiento, se limita automáticamente a 100 ml/min.
 - El balance permanece desactivado.
 - La anticoagulación permanece desactivada.

● **Circulación con conector de recirculación**



- Presionar **Detener** para detener la bomba de sangre.
 - La bomba de sangre está parada.
 - El balance está desactivado.
 - La anticoagulación está desactivada.

Presionar **Atrás** puede volverse a la selección de la interrupción del tratamiento sin retorno de sangre.



- Conectar las líneas de acceso y de retorno al conector de recirculación.
- Presionar **Iniciar** para iniciar la interrupción del tratamiento.
 - Si el flujo de sangre estaba ajustado a un valor superior a 100 ml/min durante el tratamiento, se limita automáticamente a 100 ml/min.
 - El balance permanece desactivado.
 - La anticoagulación permanece desactivada.



- El test de presión para comprobar la hermeticidad de la conexión al recirculador se inicia automáticamente.
- Si el test de presión es superado con éxito, se iniciará la interrupción del tratamiento automáticamente.



La interrupción del tratamiento está en marcha.

Se indica la duración actual de la interrupción.

- Presionar **Preparación** para preparar la conexión al paciente.

● Preparar la conexión al paciente



- Presionar **Confirmar** para confirmar la identidad correcta del paciente.

Presionar **Continuar** para reanudar la interrupción del tratamiento.



➤ Conectar las líneas de acceso y de retorno al paciente.

➤ Presionar **Iniciar** para comenzar el tratamiento.

El balance está activado.
La anticoagulación está activada.

Presionar **Continuar** para reanudar la interrupción del tratamiento.

4.7.4 Activar/Desactivar el balance



Nota

Un bolo de líquido de sustitución no es posible cuando el balance está desactivado.

Si el balance está desactivado más de 10 minutos, se emite una advertencia.



Nota

Al desactivar el balance durante un tratamiento con anticoagulación con Ci-Ca, la sustitución de Ca se detiene. El suministro de citrato continúa hasta que se emite el mensaje "Balance desactivado".

Si el balance permanece desactivado más de 6 minutos, el suministro de citrato se detiene.

Una vez activado el balance, la anticoagulación con Ci-Ca se inicia automáticamente.



- Desactivar el balance en el menú con la tecla **Desactivar balance**.
El indicador de estado Balance se pone en amarillo.
- Activar el balance con la tecla **Activar balance** del menú.
El indicador de estado Balance se pone en verde.

4.7.5 Cambio de jeringa



Nota

Si el cambio de jeringa se prolonga más de 5 minutos, se emite un mensaje.



- Seleccionar **Cambio de jeringa** en el menú.
- Realice el cambio de jeringa según la descripción.
El balance está desactivado.
- Presionar **Salir** para volver a pantalla de tratamiento.
El tratamiento se reanuda con la tasa ajustada de heparina. El balance se activa automáticamente.

4.7.6 Modo Cuidados activado

El modo Cuidados permite realizar cuidados de enfermería con flujo de sangre reducido y monitorización de presión limitado.



- Seleccionar **Cuidados** en el menú.
El flujo de sangre se reduce a 40 ml/min. El balance está desactivado. La anticoagulación está activada. Los límites superiores de las presiones son monitorizados.
- Para continuar el tratamiento, presionar **Continuar**.
El tratamiento se reanuda con el flujo de sangre previamente establecido para el mismo.



- Después de 200 ml de volumen de sangre transportado, aparecerá aviso en pantalla.
- Con la tecla **Repetir** se repite el modo Cuidados.
- Para continuar el tratamiento, presionar **Continuar**.
El tratamiento se reanuda con el flujo de sangre previamente establecido para el mismo.



Nota

Para el modo de tratamiento CVVHD pediátrico de 8 kg a 16 kg, el volumen de sangre suministrado para el que aparece el mensaje en la pantalla es 30 ml.

Para el modo de tratamiento CVVHD pediátrico de 16 kg a 40 kg, el volumen de sangre suministrado para el que aparece el mensaje en la pantalla es 60 ml.

4.7.7 Cambio entre Pre/Postdilución



Nota

Un Ci-Ca postCVVHDF se desarrolla básicamente en postdilución. Durante un tratamiento Ci-Ca postCVVHDF no está permitido el cambio a predilución. Para esta opción de tratamiento, el cambio a predilución sólo es posible si se desactiva la anticoagulación con citrato previamente. Sin embargo, la anticoagulación con citrato no se puede reactivar en este caso, salvo que, primero, se cambie el modo de tratamiento de predilución a postdilución.



- Seleccionar **Cambio a pre / postdilución** en el menú.
- Realizar la conexión de la línea de sustitución según la descripción.
El balance se detiene.
- Presionar **Confirmar** para confirmar el cambio realizado.

El procedimiento puede cancelarse con la tecla **Cancelar**.

4.7.8 Cambio de bolsa (líquido de sustitución / líquido de diálisis / efluente)



Aviso

Riesgo de trastorno circulatorio por eliminación excesiva de líquidos

- Después de vaciar la bolsa de efluente, cerrar el grifo de descarga y comprobar su estanqueidad.



Nota

El cambio de bolsa sólo debe realizarse mediante el menú **Cambio de bolsa**.

Si el cambio de bolsa demora más de 10 minutos, se emite un mensaje.



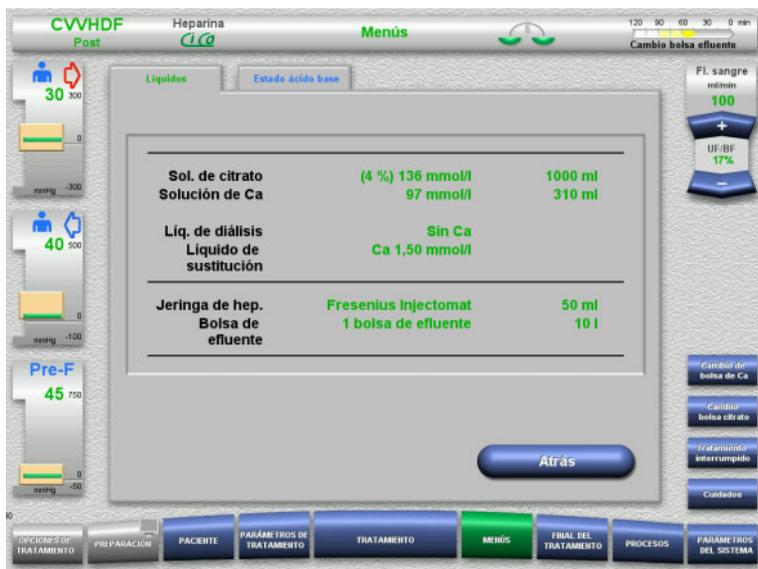
- Seleccionar **Cambio de bolsa** en el menú.
 - Realizar el cambio de bolsa según la descripción.
 - El balance está desactivado.
 - Tener en cuenta la asignación de los líquidos a las básculas.
 - Tener en cuenta la codificación de color de los conectores.
 - Comprobar visualmente la ausencia de aire en los sistemas de líneas.
- Si aún hubiera aire en uno de los sistemas de líneas:
- Con la tecla **Desgasificar** purgar el aire del sistema de líneas correspondiente.
 - Presionar **Salir** para volver a pantalla de tratamiento.
 - El tratamiento se reanuda con los pesos actuales de las bolsas. El balance se activa automáticamente.



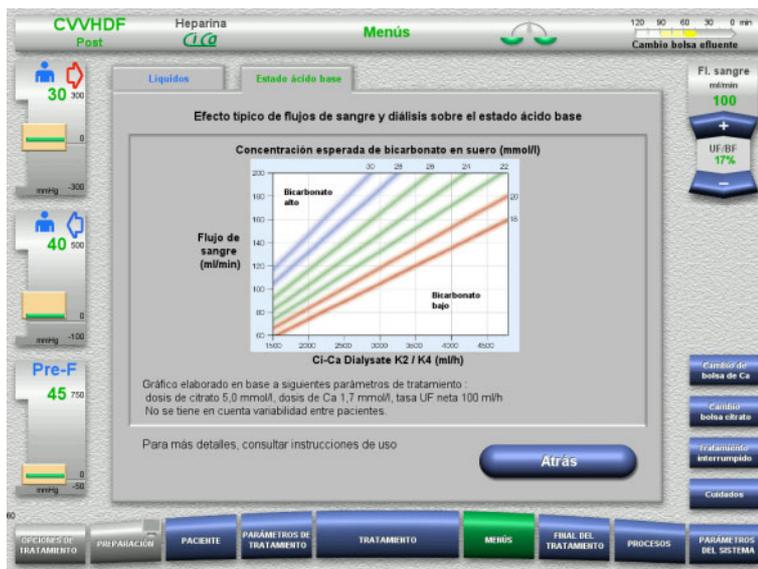
Nota

La función de desgasificación no está disponible cuando se usan las opciones de tratamiento CVVHD pediátrico de 8 kg a 16 kg y CVVHD pediátrico de 16 kg a 40 kg.

4.7.9 Información de Ci-Ca



- Seleccionar **Información de Ci-Ca** en el menú.
- Pueden seleccionarse las siguientes pestañas:
- Líquidos
 - Estado ácido base
- En la pestaña **Líquidos** hay información sobre los líquidos necesarios.
- Presionar **Atrás** para volver a la pantalla **Menús**.



En la pestaña **Estado ácido base** hay información acerca de los efectos sobre el estado ácido-base.

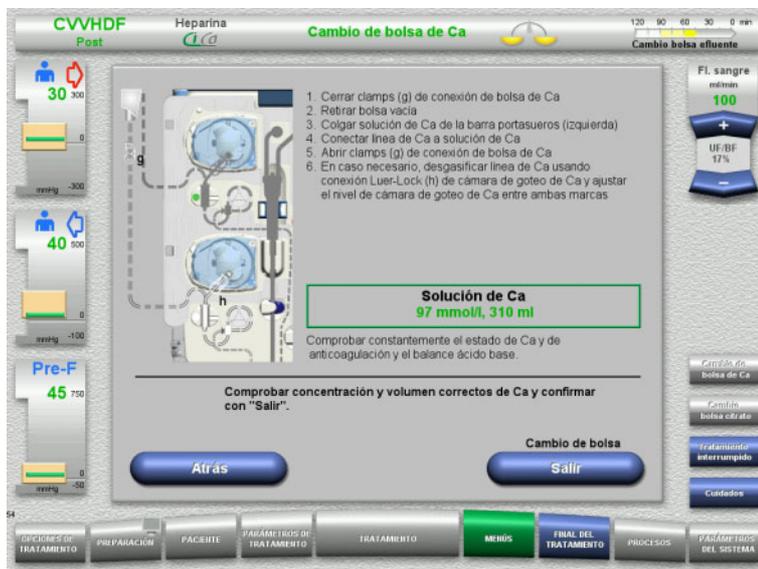
- Presionar **Atrás** para volver a la pantalla **Menús**.

4.7.10 Cambio de bolsa de Ca



Nota

Si el cambio de bolsa demora más de 2 minutos, se emite un mensaje.



- Seleccionar **Cambio de bolsa de Ca** en el menú.
- Realizar el cambio de bolsa según la descripción.
 - El balance se detiene automáticamente.
 - La bomba de Ca se detiene.
 - La bomba de citrato sigue en marcha.
- Presionar **Salir** para volver a pantalla de tratamiento.
 - El tratamiento se reanuda con el nuevo volumen de bolsa cambiada.

Presionar **Atrás** para cancelar el cambio de bolsa.

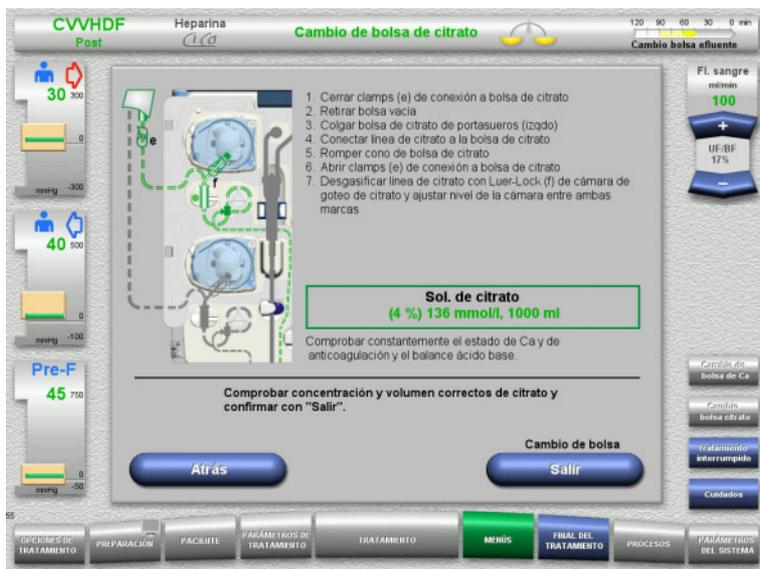
Después de salir del menú, el balance se activa automáticamente y la bomba de Ca se pone en marcha.

4.7.11 Cambio de bolsa de citrato



Nota

Si el cambio de bolsa demora más de 2 minutos, se emite un mensaje.



- Seleccionar **Cambio de bolsa de citrato** en el menú.
- Realizar el cambio de bolsa según la descripción.
 - El balance se detiene automáticamente.
 - La bombas de Ci-Ca se detienen.
- Presionar **Salir** para volver a pantalla de tratamiento.
 - El tratamiento se reanuda con el nuevo volumen de bolsa cambiada.

Presionar **Atrás** para cancelar el cambio de bolsa.

Después de salir del menú, el balance se activa automáticamente y las bombas de Ci-Ca se ponen en marcha.

4.7.12 Desactivando la anticoagulación Ci-Ca



Aviso

Riesgo para el paciente debido a una composición errónea de los líquidos

Riesgo de hipocalcemia.

- Tras desactivar la anticoagulación Ci-Ca, reanudar o realizar el tratamiento CVVHD / CVVHDF utilizando sólo líquidos con Ca.

Tener en cuenta las siguientes consideraciones al desconectar la anticoagulación con Ci-Ca:

- Es obligatorio realizar un cambio de bolsa de líquidos.
- El usuario debe garantizar un método de anticoagulación alternativo.
- Las líneas de Ci-Ca no deben retirarse de las bombas hasta el final de tratamiento y hasta que se haya desconectado totalmente al paciente.



- Seleccionar **Desactivar anticoagulación CI-Ca** en el menú.
 - Presionar **Sí** para desactivar la anticoagulación de citrato.
- Presionar **No** para reanudar el tratamiento.



- Presionar **Confirmar** para volver al menú **Cambio de bolsa**.
- Realizar el cambio de bolsa según la descripción y finalizar.

4.7.13 Activando la anticoagulación CI-Ca



Aviso

Riesgo para el paciente debido a una composición errónea de los líquidos

Riesgo de hipercalcemia.

- Tras activar la anticoagulación CI-Ca, reanudar o realizar el tratamiento CVVHD utilizando sólo líquido sin Ca.
- Tras activar la anticoagulación CI-Ca, reanudar o realizar el tratamiento CVVHDF utilizando sólo un líquido de diálisis sin Ca y un líquido de sustitución con Ca.



Aviso

Riesgo para el paciente por alteración en el equilibrio electrolítico

Mezclar la solución puede resultar en hipo/hipercalcemia.

- Comprobar la concentración de Ca postfiltro 5 minutos después de activar la anticoagulación con Ci-Ca.



Nota

Comprobar la concentración correcta de las soluciones de citrato y de Ca.

Comprobar el nivel de llenado de las cámaras de goteo de Ci-Ca y ajustar dentro de la marca.

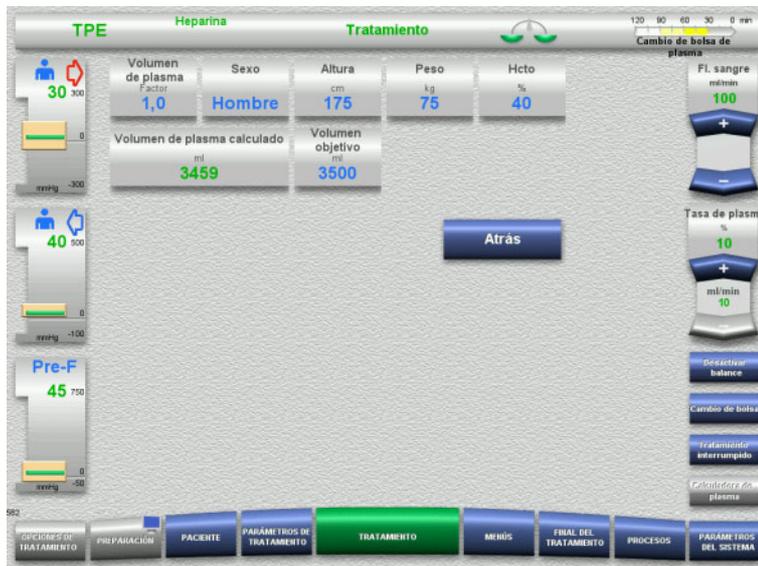


- Seleccionar **Activar anticoagulación Ci-Ca** en el menú.
 - Presionar **Sí** para activar la anticoagulación con citrato.
- Presionar **No** para reanudar el tratamiento.



- Presionar **Confirmar** para volver al menú **Cambio de bolsa**.
- Realizar el cambio de bolsa según la descripción y finalizar.

4.7.14 Cálculo del volumen de plasma/introducción del volumen objetivo (solo TPE)



➤ Seleccionar **Volumen de plasma** en el menú.

➤ Introducir los datos del paciente para calcular el volumen de plasma.

Se calcula y se muestra el volumen de plasma para el tratamiento (factor de volumen de plasma).

El volumen de plasma calculado se muestra en la información de contexto cuando se introduce el volumen objetivo.

➤ Presionar **Atrás** para volver a la pantalla **Menús**.

4.7.15 Desactivación de la monitorización de fuga hemática (solo TPE)



Aviso

Riesgo para el paciente por hemólisis o pérdida de sangre/riesgo de pérdida de sangre debido a la anulación del detector de fuga hemática

Cuando se anula el sistema de protección contra fuga hemática, la monitorización de hemólisis o pérdida de sangre se desactiva temporalmente o durante la totalidad del tratamiento.

- En este caso, la seguridad del paciente será responsabilidad exclusiva del usuario.
- Especialmente en los tratamientos con plasma hemolítico, se debe estar atento a la presencia de coloraciones oscuras adicionales en el circuito plasmático en el caso de producirse una fuga hemática.



Nota

Si aparece el mensaje **Fuga de sangre detectada**, la opción de tratamiento TPE permite desactivar el sistema de protección. Esto significa que la monitorización de la hemólisis y las fugas hemáticas se anulará durante la duración del tratamiento actual. El sistema de protección se reactiva cuando se vuelve a encender el dispositivo.



Nota

Si, durante la fase de observación con el detector de fuga hemática desactivado, se comprueba que ya no hay hemólisis, se recomienda encarecidamente volver a activar la monitorización de fuga hemática.



Nota

Si se detecta una fuga hemática durante el tratamiento con el sistema de protección desactivado, continúa siendo necesario confirmar el mensaje **Fuga de sangre detectada**.



Hay un mensaje de fuga hemática pendiente:

- Seleccionar **Desactivar monitorización de fuga de sangre** en el menú.
- Presionar **Confirmar** para desactivar la monitorización de fuga hemática.

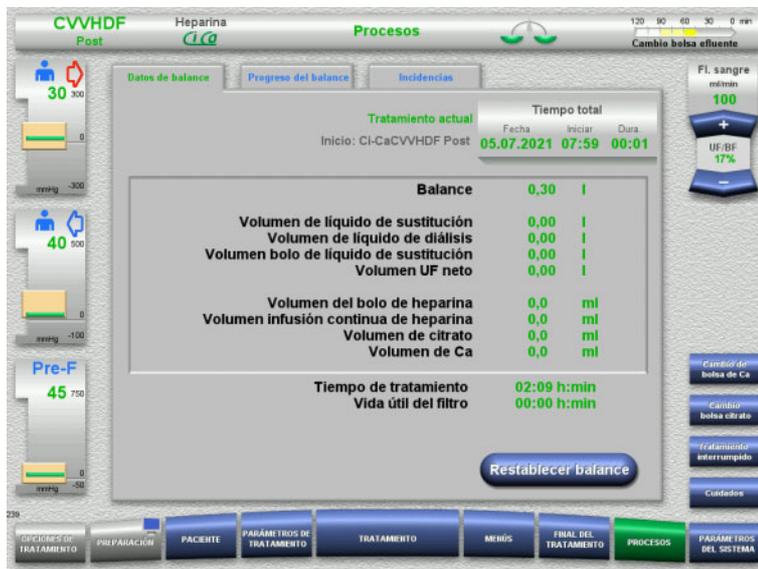


La pantalla de tratamiento indica que la monitorización de fuga de sangre está desactivada.

Se debe estar atento a la presencia de coloraciones oscuras adicionales en la línea de plasma en el caso de producirse una fuga de sangre.

La monitorización se puede reactivar en cualquier momento a través del menú Tratamiento.

4.8 Procesos



Pueden seleccionarse las siguientes pestañas:

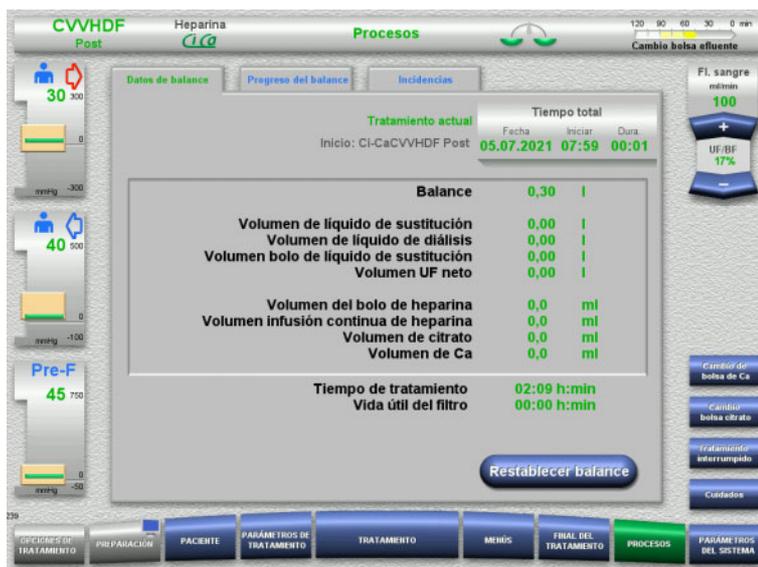
- Datos de balance
- Progreso del balance
- Incidencias

En la pestaña **Datos de balance** se muestra el período de tratamiento actual y el modo de tratamiento seleccionado al inicio.

4.8.1 Datos de balance

Los datos de balance indicados por la máquina se basan en los valores determinados por las básculas y están sujetos a las tolerancias y posibles errores especificados en los datos técnicos.

4.8.1.1 CRRT



La pestaña **Datos de balance** muestra los parámetros detallados del tratamiento.

También se indican:

- Fecha de inicio del tratamiento
- Hora de inicio del tratamiento
- Tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento o desde el último restablecimiento de los datos de balance

Con la tecla **Restablecer balance** pueden ponerse a "cero" los volúmenes acumulados hasta ese momento. El tiempo de tratamiento y la vida útil del filtro no se ponen a cero.

Balance

Balance = (Vol. del bolus de líq. de sust.) + (Volumen UF neto)

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

- Si no se hubiera administrado ningún bolus de líquido de sustitución, el balance será igual al volumen UF neto.
- Cuando se haya administrado un bolo de líquido de sustitución, éste permanecerá en el paciente, es decir, el volumen ya no será extraído por el filtro. Por eso, el balance se modificará en consecuencia.
- El volumen de heparina (bolus y continuo) vuelve a ser extraído por la bomba de filtrado. El volumen de heparina no afecta el balance.
- El volumen de citrato y de Ca vuelve a ser extraído por el filtro. El volumen de citrato y de Ca tiene un balance neutro.
- El balance es igual a "0,00 l", cuando el tratamiento se realiza sin tasa UF neta y no se ha administrado ningún bolus de líquido de sustitución.
- El balance será negativo (con signo negativo), si se elimina líquido del paciente.
- El balance puede ser positivo, cuando al paciente se le han administrado uno o más bolus de líquido de sustitución. En general el balance será negativo o neutro.
- El periodo de cálculo de los datos de balance se indica en **Tiempo total**.
- Con **Restablecer balance** los datos de balance se ponen a cero y el período de cálculo vuelve a comenzar.

Tiempo de tratamiento

Es el tiempo de tratamiento efectivo sin advertencias ni tiempos en las cuales el balance está desactivado. El tiempo de tratamiento no se pone a cero con **Restablecer balance**.

Vida útil del filtro

La vida útil del filtro indica el período durante el cual ha estado circulando sangre a través del sistema de líneas. Básicamente es idéntica al tiempo de tratamiento, pero por lo general mayor que éste, dado que la vida del filtro al contrario que el tiempo de tratamiento continúa en funcionamiento durante la interrupción del balance.

Error de balance

Si el error de balance total detectado por la máquina supera los 500 g, deberá finalizarse el tratamiento. El balance se detendrá y ya no podrá continuarse.

**Nota**

El error de balance para las opciones de tratamiento CVVHD pediátrico de 8 kg a 16 kg y CVVHD pediátrico de 16 kg a 40 kg es 50g. Si el error de balance total detectado por la máquina supera los 50 g, deberá finalizarse el tratamiento. El balance se detendrá y ya no podrá continuarse.

4.8.1.2 TPE



En **Datos de balance** se muestran los parámetros del tratamiento detallados. También se indican:

- Fecha de inicio del tratamiento
- Hora de inicio del tratamiento
- Tiempo desde el inicio del tratamiento

Con la tecla **Restablecer balance** pueden ponerse a "cero" los volúmenes acumulados hasta ese momento. El tiempo de tratamiento y la vida útil del filtro no se ponen a cero.

Plasma sustituido

El plasma sustituido es el volumen de plasma que se ha filtrado de la sangre del paciente y se ha sustituido por la solución de reemplazo plasmático.

La bomba de efluente extrae el volumen de heparina administrado (tanto bolus como continuo). El volumen de heparina no afecta el balance.

El periodo de cálculo de los datos de balance se indica en Período.

Tiempo de tratamiento

Es el tiempo de tratamiento efectivo, sin las advertencias, durante las cuales el balance está desactivado.

Vida útil del filtro

La vida útil del filtro indica el período durante el cual ha estado circulando sangre a través del sistema de líneas. Básicamente es idéntica al tiempo de tratamiento, pero por lo general mayor que éste, dado que la vida del filtro al contrario que el tiempo de tratamiento continúa en funcionamiento durante la interrupción del balance.

Error de balance

Si el error de balance total detectado por la máquina supera los 500 g, deberá finalizarse el tratamiento. El balance se detendrá y ya no podrá continuarse.

4.8.2 Progreso del balance



En **Progreso del balance** se muestran los datos de balance durante un periodo de tiempo específico del tratamiento actual, dependiendo del modo de tratamiento.

Se puede seleccionar la Fecha, Final y Duración para visualizar el cálculo del periodo seleccionado.

Los datos de balance para el progreso del balance se actualizan cada 15 minutos.

4.8.3 Incidencias



Aviso

Riesgo para el paciente por una interpretación de datos errónea

El paciente puede recibir un tratamiento erróneo debido a una mala interpretación de los datos listados en la pestaña de incidencias.

- Los datos listados en incidencias no deben utilizarse para diagnóstico ni para decisiones relacionadas con la terapia.
- Cualquier irregularidad mostrada en estos datos deberá confirmarse mediante procedimientos de diagnóstico independientes.

En el registro de incidencias se graban mensajes y parámetros y se muestran en una lista en orden cronológico. Los mensajes están codificados por colores según su prioridad.

En el registro de mensajes se recogen todas las condiciones de alarma en cualquier momento (no es posible desactivar al sistema de alarma) con fecha, número y título del mensaje.

Incluso en la máxima duración de tratamiento no se alcanza el límite de capacidad del registro de incidencias. El contenido del registro de incidencias se elimina automáticamente cuando el aparato inicia una nueva conexión al paciente.

Si la batería está intacta, un fallo eléctrico no afectará al registro de incidencias. En caso de un fallo eléctrico total (red eléctrica y fuente de alimentación del dispositivo), se perderán todos los registros de incidencias.



Con las teclas es posible desplazarse por página en las incidencias hacia adelante y hacia atrás.

Con las teclas puede saltar al comienzo o al final de la lista.

Con la tecla **Incidencias** puede filtrar la lista de incidencias.



En el **Incidencias** aparecen los siguientes filtros para mostrar los registros:

- Todo
- Mensajes
- Parámetros

Presionar **OK** para aplicar filtro seleccionado y volver a lista de registros.

4.9 Parámetros del sistema



Nota

La organización responsable debe establecer los parámetros configurables más importantes (o confirmar los valores por defecto) y que los ajuste el Servicio, según sea necesario.

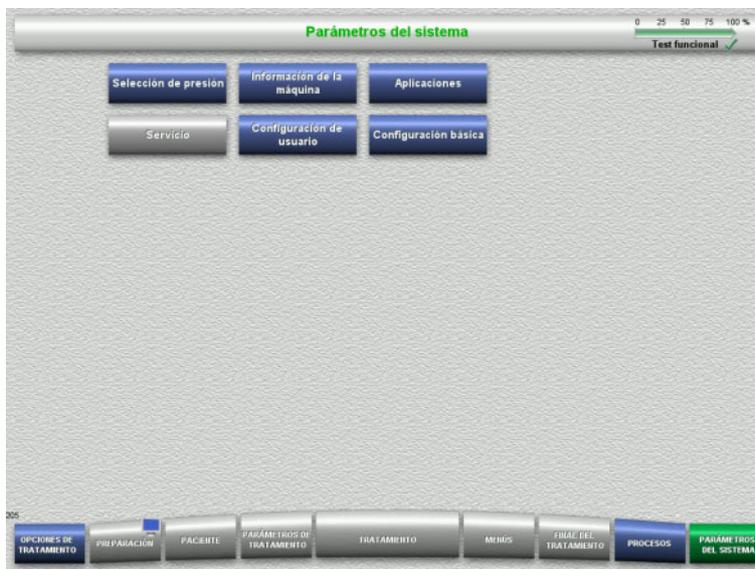
En el menú **Parámetros del sistema** pueden llevarse a cabo ajustes de la máquina y la terapia.

Los campos de menú en gris solo pueden seleccionarse con la autorización correspondiente (por ej. UserCard).

El nivel de autorización mostrado en las pantallas de este documento puede variar de las autorizaciones reales (para el acceso libre o UserCard).

Los parámetros del sistema que pueden cambiarse con acceso libre o UserCard se muestran en tablas, con valores predeterminados, rango potencial de valores y nivel de autorización requerido.

4.9.1 Acceso sin UserCard



Campos de menú que pueden seleccionarse sin UserCard:

- Selección de presión
- Información de la máquina
- Configuración básica
- Seleccionar la opción de menú necesario.

4.9.1.1 Selección de presión



En el menú **Selección de presión** pueden seleccionarse las presiones que aparecen en la pestaña Progreso de la presión / alarma del menú de la pantalla **Tratamiento**.

- Seleccionar las presiones.
- Presionar **OK** para confirmar la selección.

4.9.1.2 Información de la máquina



En el menú **Información de la máquina** se muestra información general sobre la máquina.

Por ej. número de serie, versión del software, horas de servicio, etc.

4.9.1.3 Configuración básica



Nota

Después ajustar la fecha o la hora, las entradas de memoria ya no estarán en el orden cronológico correcto y pueden ocasionar una indicación errónea en la memoria de incidencias, procesos y eventos.

Después de cambiar la fecha o la hora, se recomienda reiniciar máquina.

Después de cambiar el idioma, debe reiniciarse la máquina para que pueda aplicarse el nuevo idioma.

El rango de ajuste del volumen está limitado hacia abajo por el volumen mínimo previsto. El volumen establecido sólo aplica hasta apagar la máquina. Al encender la máquina, el volumen vuelve automáticamente al volumen predeterminado. Para poder ajustar el volumen mínimo y el volumen estándar, la organización responsable necesita una ServiceCard.



Recomendación

En la **Configuración básica** puede ajustarse el horario regional o local de invierno y de verano.



En el menú **Configuración básica** pueden ajustarse parámetros de configuración (véase tabla).

Presionando **Información** aparecerán los parámetros modificados y el momento de su modificación.

- Presionar **Atrás** para volver al menú **Parámetros del sistema**.

Configuración básica	Valor predeterminado	Rango de valores	Nivel de Autorización
Fecha	–	Desde 01.01.1999 hasta 31.12.2037	Acceso libre
Hora	–	Desde 00:00:00 hasta 23:59:59	Acceso libre
Volumen	6	Volumen mínimo hasta 9	Acceso libre
Periodo progreso de presión	60 min	10 a 180 min	Acceso libre

Configuración básica	Valor predeterminado	Rango de valores	Nivel de Autorización
Brillo	5	1 a 5	Acceso libre
Concentración de Ca del líquido de sustitución	1,5 mmol/l	1 a 2 mmol/l	UserCard
Idioma	Español	Dependiendo de paquete de idioma	UserCard

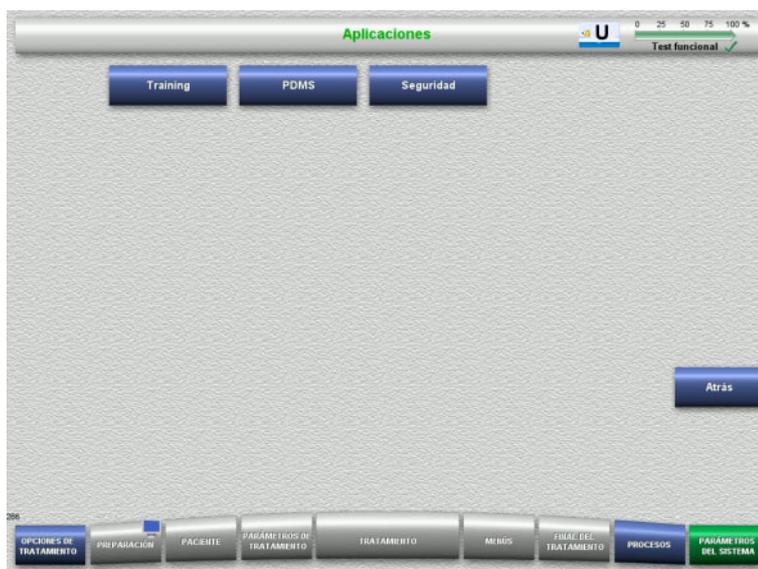
4.9.2 Acceso con UserCard



Campos de menú que pueden seleccionarse con UserCard:

- Aplicaciones
 - Configuración de usuario
- Introducir la UserCard en la ranura de tarjetas.
- Seleccionar la opción de menú necesario.

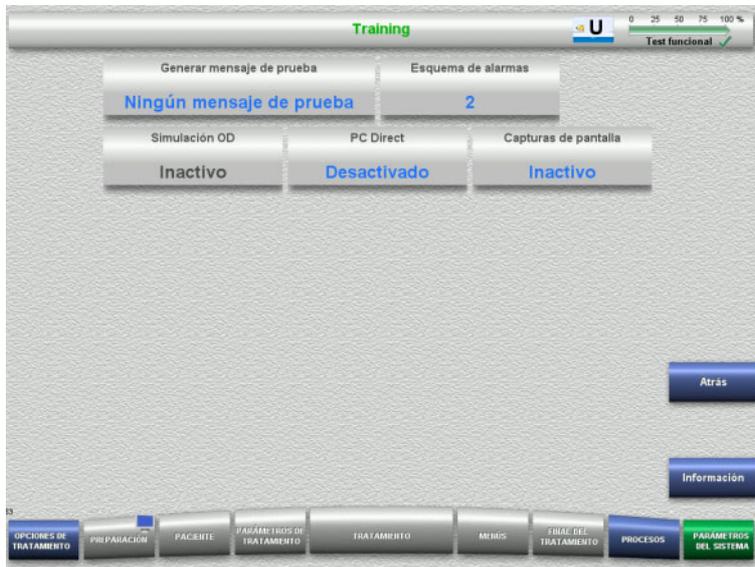
4.9.2.1 Aplicaciones



En el menú **Aplicaciones** puede ajustarse y visualizarse parámetros para el training y el sistema de gestión de datos de pacientes (PDMS).

- Presionar **Atrás** para volver al menú **Parámetros del sistema**.

● Training



El menú **Training** puede usarse para activar la simulación OD, cambiar el esquema de alarmas y generar mensajes de prueba.

Presionando **Información** aparecerán los parámetros modificados y el momento de su modificación.

- Presionar **Atrás** para volver al menú **Aplicaciones**.

Training	Valor predeterminado	Rango de valores
Simulación OD	Inactivo	Activo, Inactivo
Esquema de alarmas	2	1 a 2
Generar mensaje de prueba	Ningún mensaje de prueba	<p>Para esquema de alarmas 1: Ningún mensaje de prueba, Alarma/error del sistema, Aviso, Nota</p> <p>Para esquema de alarmas 2: Ningún mensaje de prueba, Error del sistema, Alarma de prioridad alta, Alarma de prioridad media, Alarma de prioridad baja, Indicación de prioridad alta</p>

● **PDMS/Seguridad PDMS**



En los menús **PDMS** y **Seguridad PDMS** pueden visualizarse los parámetros para el sistema de gestión de datos de pacientes (PDMS).

Presionando **Información** aparecerán los parámetros modificados y el momento de su modificación.

- Presionar **Atrás** para volver al menú **Aplicaciones**.

4.9.3 Configuración de usuario



En el menú **Configuración de usuario** pueden ajustarse los principales parámetros configurables.

- Heparina
- Interfaz de usuario
- CRRT
- TA

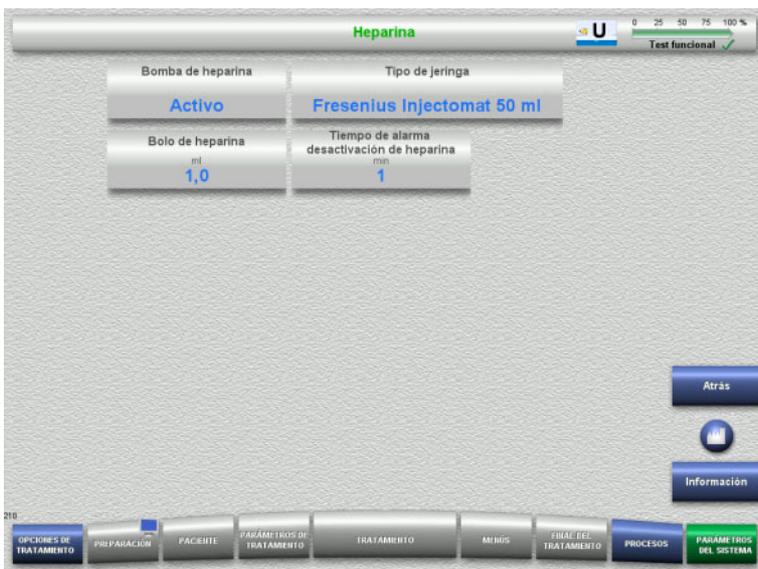
- Presionar **Atrás** para volver al menú **Parámetros del sistema**.

4.9.3.1 Heparina



Nota

Los cambios en el tipo de jeringa o bolo de heparina necesarios deben realizarse antes de finalizar test funcional para que los cambios apliquen al tratamiento que sigue.



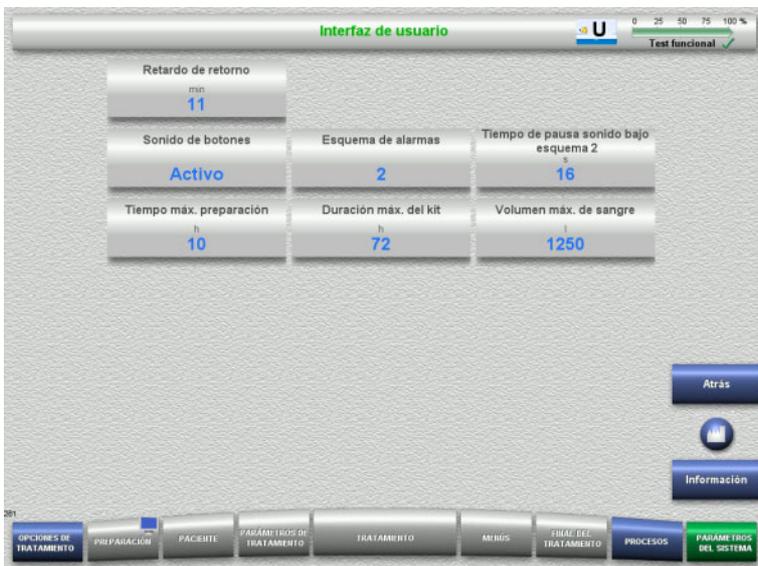
En el menú **Heparina** pueden ajustarse parámetros para la anticoagulación con heparina mostrados en la tabla inferior.

Presionando **Información** aparecerán los parámetros modificados y el momento de su modificación.

- Presionar **Atrás** para volver al menú **Configuración de usuario**.

Heparina	Valor predeterminado	Rango de valores
Tipo de jeringa	0 (inválido)	Fresenius Medical Care 30 ml B. Braun Omnifix 30 ml BD Perfusion 50 ml Fresenius Injectomat 50 ml B. Braun Perfusor 50 ml B. Braun Omnifix 50 ml BD Plastipak 50 ml
Tiempo de alarma desactivación de heparina	1 min	0 a 10 min
Bolo de heparina	1 ml	0,1 a 5,0 ml

4.9.3.2 Interfaz de usuario



En el menú **Interfaz de usuario** pueden ajustarse parámetros del sistema para la interfaz de usuario (véase tabla).

Presionando **Información** aparecerán los parámetros modificados y el momento de su modificación.

- Presionar **Atrás** para volver al menú **Configuración de usuario**.

Interfaz de usuario	Valor predeterminado	Rango de valores
Retardo de retorno	11 min	11 a 30 min
Sonido de botones	Activo	Inactivo, Activo
Esquema de alarmas	2	1, 2

4.9.3.3 Tratamientos CRRT pediátricos

- **Parámetros generales, pediátricos**



Nota

Los cambios en "Parámetros generales, pediátricos" deben realizarse antes de iniciar el cebado para que se apliquen a continuación al tratamiento.



En el menú **Parámetros generales, ped** pueden ajustarse los parámetros que se aplican a todas las terapias de tratamiento CRRT (véase tabla).

Presionando **Información** aparecerán los parámetros modificados y el momento de su modificación.

➤ Presionar **Atrás** para volver al menú **CCRT**.

Parámetros generales, pediátricos	Valor predeterminado	Rango de valores
Volumen de lavado	300 ml	300 a 5000 ml
Volumen de lavado UF	300 ml	300 a 2000 ml

● **Parámetros de tratamiento, pediátricos**



Nota

Los cambios en "Parámetros del tratamiento, pediátricos" deben realizarse antes de iniciar el cebado para que se apliquen a continuación al tratamiento.



En el menú **Parámetros de tratamiento para pediátricos** pueden ajustarse los parámetros que se aplican a las distintas terapias de tratamiento CRRT (véase tabla).

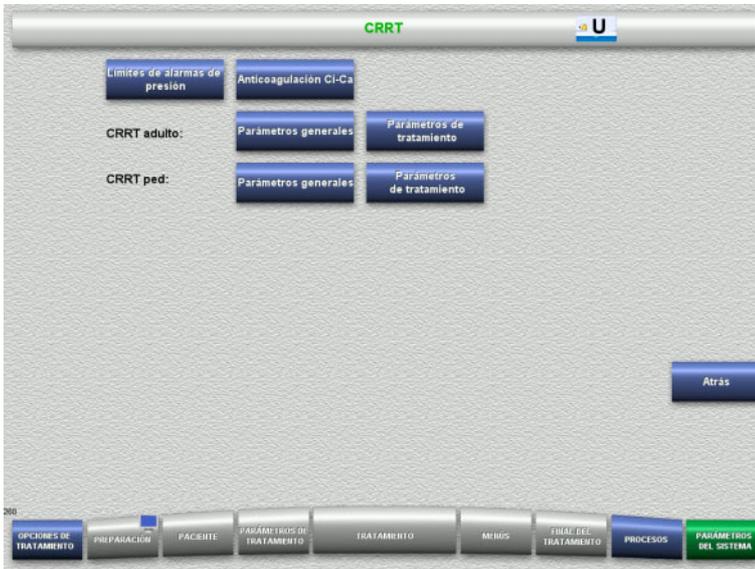
Opciones de tratamiento sin anticoagulación Ci-Ca.

- CVVHD pediátrico de 8 kg a 16 kg
- CVVHD pediátrico de 16 kg a 40 kg

CVVHD pediátrico 8 kg	Valor predeterminado	Rango de valores
Flujo máx. de sangre conexión paciente	30 ml/min	10 a 100 ml/min
Flujo de sangre	30 ml/min	10 a 100 ml/min
Flujo de sangre máx. retorno de sangre	30 ml/min	10 a 100 ml/min
Líquido de diálisis	380 ml/h	380 a 1500 ml/h

CVVHD pediátrico 16 kg	Valor predeterminado	Rango de valores
Flujo máx. de sangre conexión paciente	50 ml/min	10 a 100 ml/min
Flujo de sangre	50 ml/min	10 a 100 ml/min
Flujo de sangre máx. retorno de sangre	50 ml/min	10 a 100 ml/min
Líquido de diálisis	600 ml/h	380 a 2000 ml/h

4.9.3.4 CRRT



En el menú **CRRT** pueden ajustarse parámetros específicos del procedimiento.

- Límites de alarmas de presión
 - Anticoagulación Ci-Ca
 - Parámetros generales
 - Parámetros de tratamiento
- Presionar **Atrás** para volver al menú **Configuración de usuario**.

● Límites de alarmas de presión CRRT



Nota

Debe realizarse un cambio de los límites de presión antes de colocar el primer segmento de bomba para que se active el cambio para el siguiente tratamiento.



En el menú **Límites de alarmas de presión CRRT** pueden ajustarse los parámetros de presión (véase tabla).

Presionando **Información** aparecerán los parámetros modificados y el momento de su modificación.

- Presionar **Atrás** para volver al menú **CRRT**.

Límites de alarmas de presión CRRT	Valor predeterminado	Rango de valores
Valores límite de presión de acceso	Simétrico	Asimétrico, Simétrico
Tamaño de la ventana de límites de la presión de acceso	200 mmHg	40 a 200 mmHg
Valor límite de presión de retorno	Asimétrico	Asimétrico, Simétrico
Tamaño de la ventana de límites de presión de retorno	100 mmHg	40 a 200 mmHg
Límite de presión Pre-F	Simétrico	Asimétrico, Simétrico
Tamaño de la ventana de límites de presión prefiltro	200 mmHg	40 a 200 mmHg

● **Anticoagulación Ci-Ca**



En el menú **Anticoagulación Ci-Ca** pueden visualizarse los parámetros para la anticoagulación Ci-Ca.

Presionando **Información** aparecerán los parámetros modificados y el momento de su modificación.

- Presionar **Atrás** para volver al menú **CCRT**.

● **Parámetros generales para adultos**



Nota

Los cambios en "Parámetros generales para adultos" deben realizarse antes de iniciar el cebado para que se apliquen a continuación al tratamiento.



En el menú **Parámetros generales para adultos** pueden ajustarse los parámetros que se aplican a todas las terapias de tratamiento CRRT (véase tabla).

Presionando **Información** aparecerán los parámetros modificados y el momento de su modificación.

➤ Presionar **Atrás** para volver al menú **CCRT**.

Parámetros generales para adultos	Valor predeterminado	Rango de valores
Volumen de lavado	300 ml	300 a 5000 ml
Volumen de lavado UF	300 ml	300 a 2000 ml
Flujo de sangre máx. conexión paciente	100 ml/min	10 a 100 ml/min
Flujo de sangre	100 ml/min	10 a 200 ml/min
Flujo de sangre máx. retorno de sangre	100 ml/min	10 a 100 ml/min
Temperatura	38 °C	35 a 39 °C
Bolo de líquido de sust.	100 ml	100 a 200 ml/h

● **Parámetros de tratamiento para adultos**



Nota

Los cambios en "Parámetros del tratamiento para adultos" deben realizarse antes de iniciar el cebado para que se apliquen a cotinuación al tratamiento.



En el menú **Parámetros de tratamiento para adultos** pueden ajustarse los parámetros que se aplican a las distintas terapias de tratamiento CRRT (véase tabla).

Opciones de tratamiento sin anticoagulación Ci-Ca.

- CVVHDF
- CVVHD
- CVVH
- CVVH Pre-Post

Opciones de tratamiento con anticoagulación Ci-Ca.

- Ci-CaCVVHDF post
- Ci-Ca CVVHD

➤ Presionar **Atrás** para volver al menú **CCRT**.

CVVHDF	Valor predeterminado	Rango de valores
Sustitución predilución	1000 ml/h	600 a 4800 ml/h
Sustitución postdilución	1000 ml/h	600 a 4800 ml/h
Líquido de diálisis	1000 ml/h	600 a 4800 ml/h

CVVHD	Valor predeterminado	Rango de valores
Líquido de diálisis	2000 ml/h	600 a 4800 ml/h

CVVH	Valor predeterminado	Rango de valores
Sustitución predilución	1000 ml/h	600 a 4800 ml/h
Sustitución postdilución	1000 ml/h	600 a 4800 ml/h

CVVH Pre-Post	Valor predeterminado	Rango de valores
Sustitución predilución	1000 ml/h	600 a 4800 ml/h
Sustitución postdilución	1000 ml/h	600 a 4800 ml/h

Ci-CaCVVHDF post	Valor predeterminado	Rango de valores
Sustitución postdilución	1000 ml/h	600 a 2400 ml/h
Líquido de diálisis	2000 ml/h	600 a 4800 ml/h
Dosis de citrato	5 mmol/l	2 a 6 mmol/l
Dosis de Ca	1,7 mmol/l	0,1 a 3,0 mmol/l
Concentración de Ca de líquido de sustitución	1,5 mmol/l	1 a 2 mmol/l

Ci-Ca CVVHD	Valor predeterminado	Rango de valores
Líquido de diálisis	2000 ml/h	600 a 4800 ml/h
Dosis de citrato	4 mmol/l	2 a 6 mmol/l
Dosis de Ca	1,7 mmol/l	0,0 a 3,0 mmol/l

4.9.3.5 TPE



El menú **TPE** permite ajustar parámetros específicos del tratamiento:

- Límites de alarmas de presión
- Parámetros de tratamiento TPE

➤ Presionar **Atras** para volver al menú **Configuración de usuario**.

● Límites de alarma de presión TPE



Nota

Debe realizarse un cambio de los límites de presión antes de colocar el primer segmento de bomba para que se active el cambio para el siguiente tratamiento.



El menú **Límites de alarmas de presión TPE** permite ajustar los parámetros de presión.

Presionando **Información** aparecerán los parámetros modificados y el momento de su modificación.

➤ Presionar **Atrás** para volver al menú **TPE**.

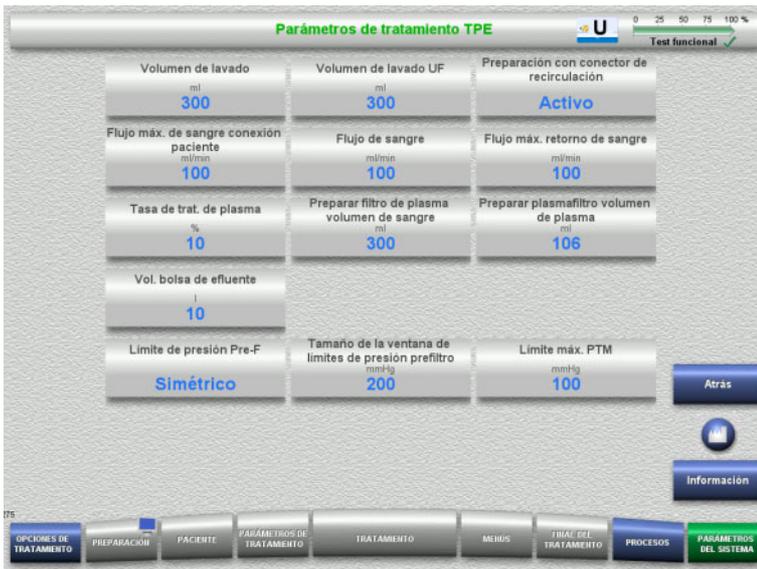
Límites de alarma de presión TPE	Valor predeterminado	Rango de valores
Valores límite de presión de acceso	Simétrico	Asimétrico, Simétrico
Tamaño de la ventana de límites de la presión de acceso	200 mmHg	40 a 200 mmHg
Valor límite de presión de retorno	Asimétrico	Asimétrico, Simétrico
Tamaño de la ventana de límites de presión de retorno	100 mmHg	40 a 200 mmHg

● **Parámetros de tratamiento TPE**



Nota

Es necesario modificar los parámetros de tratamiento TPE antes de colocar el primer segmento de bomba para que los cambios se activen para el siguiente tratamiento.



El menú **Parámetros de tratamiento TPE** permite ajustar los parámetros específicos de TPE.

Presionando **Información** aparecerán los parámetros modificados y el momento de su modificación.

➤ Presionar **Atrás** para volver al menú **TPE**.

Parámetros de tratamiento TPE	Valor predeterminado	Rango de valores
Volumen de lavado	300 ml	300 a 5000 ml
Volumen de lavado UF	300 ml	300 a 2000 ml
Flujo máx. de sangre conexión paciente	100 ml/min	10 a 100 ml/min
Flujo de sangre	100 ml/min	40 a 300 ml/min
Flujo máx. retorno de sangre	100 ml/min	10 a 100 ml/min
Límite de presión Pre-F	Simétrico	Asimétrico, Simétrico
Tamaño de la ventana de límites de presión prefiltro	200 mmHg	40 a 200 mmHg

4.10 Red

4.10.1 Antes de su uso se deberán respetar la siguientes precauciones



Aviso

Riesgo para el paciente por datos incorrectos

Cualquier modificación o pérdida de datos causada por la red y el software del servidor no podrá ser detectada por la máquina. Esto puede generar fallos.

- El instalador del sistema debe garantizar un procesamiento de datos seguro, por ejemplo, en aplicaciones de software del PC.
- La organización responsable de la red debe garantizar la protección de datos no cifrados transferidos.



Nota

Hay requisitos especiales para el posterior procesamiento de los datos.

El administrador de la red es responsable de asegurar que está disponible para la transferencia de datos necesaria.

Cualquier modificación sobre la corrección, plausibilidad y totalidad de los datos causada por la red y el software del servidor no será detectada por el dispositivo.



Nota

En las conexiones LAN se podrán conectar únicamente aparatos que cumplan la (DIN) EN 60950-1:2006 o la IEC 60950-1:2006.

En caso de conectar la máquina a Ethernet, conectar el cable primero a la máquina y después a la red externa. Para ello, solo puede utilizarse el cable de conexión LAN blindado cat. 5 que se indica en equipamiento adicional (ver capítulo 8.2 en página 284).



Nota

El administrador de la red es responsable de la protección de datos no cifrados transferidos.

La transferencia de datos de estados de alarma a través de la red no debe utilizarse como alerta de alarma externa (llamada de personal).



Nota

En condiciones normales la corriente de derivación de carcasa entre o de los componentes del sistema no debe superar 0,1 mA en el entorno del paciente (de acuerdo con EN 60601-1-1). Estas condiciones se deben cumplir para la instalación del sistema.

4.10.2 Conexión PDMS



Aviso

Riesgo para el paciente por datos incorrectos

- Los datos transmitidos a un sistema de gestión de datos de pacientes (PDMS) no pueden utilizarse como base para diagnóstico y/o decisiones terapéuticas.



Aviso

Riesgo para el paciente por ignorar señales de alarma

La seguridad en la transmisión de alarmas a sistemas de alarma externos no puede ser garantizada, lo que significa que las alarmas pueden no producirse de forma externa.

- Permanecer lo suficientemente cerca del aparato para poder percibir en todo momento sus alarmas.

Se incluye un cable de conexión LAN blindado (cable de red cat. 5) con un largo de 3 m para conectar el multiFiltratePRO a la red de datos de un sistema de gestión de datos de pacientes. Pueden pedirse más cables en diferentes largos si fuera necesario.

5 Procesamiento de alarmas

5.1 Confirmación repetida de un aviso

Para los sistemas de seguridad, se aplican adicionalmente los límites y las condiciones de alarma especificados en el capítulo 12 "Especificaciones", en la sección "Circuito de diálisis/balance y sistemas de seguridad" y "Circuito extracorpóreo y sistemas de seguridad".

Los ajustes del "Procesamiento de alarmas" pueden llevarse a cabo en la Configuración.

El usuario sólo deberá alejarse de la máquina en la medida que en todo momento pueda percibir sus alarmas visuales y acústicas.



Aviso

Riesgo para el paciente por confirmar un aviso repetidas veces

- Subsane la causa siempre antes de confirmar un aviso.



Nota

Cuando ocurran alarmas y advertencias, siga la información proporcionada en los mensajes, así como cualquier explicación dada en la Ayuda "?".

Si las siguientes alarmas y avisos son confirmadas repetidas veces sin subsanarse la causa, conllevaría los siguientes riesgos para el paciente:

Alarmas/avisos	Posibles peligros para el paciente
Caída de presión en la línea de retorno Alarma de presión de acceso y de retorno	Pérdida de sangre al entorno Sangrado en el tejido Hemólisis por acodamientos en el sistema de líneas
Alarmas de anticoagulación (por ej. alarmas de la bomba de heparina)	Pérdida de sangre por coagulación en el circuito extracorpóreo Dosificación incorrecta de anticoagulante

Alarmas/avisos	Posibles peligros para el paciente
Alarma de fuga de sangre	Pérdida de sangre en el efluente/plasma
Suministro aislado de citrato en ausencia de balance	Acumulación de citrato/ Alteración del balance ácido-base
Advertencias de baja temperatura	Hipotermia

5.2 Esquemas de alarma



Nota

El esquema de alarma seleccionado se debe evaluar y asegurar que es apropiado para el lugar de operación y las condiciones medioambientales, y debe ser especificado por la organización responsable.



Aviso

Riesgo para el paciente por ignorar señales de alarma

Cuando para una o más máquinas se han configurado esquemas de alarmas diferentes, las mismas causas de alarma se alertan de forma diferente dependiendo de la máquina en uso. Esto puede generar errores en las interpretaciones.

➤ Utilizar el mismo esquema de alarmas para todas las máquinas.

El dispositivo tiene dos esquemas de alarma. El ajuste del esquema deseado se realiza en el menú **Parámetros del sistema**.

Cualquier cambio de esquemas debe estar autorizado y debe ser realizado por (o en nombre de) la organización responsable del uso del dispositivo.

El esquema de alarma define la información, advertencias y alarmas que se proporcionan al operador si ocurren fallos, de acuerdo a las condiciones de alarma.

Una alarma siempre implica una señal visual y audible. La información necesaria o causa de la alarma también se muestra como texto en pantalla.

Todas las señales visuales de alarmas y su prioridad se muestran utilizando el indicador del estado de funcionamiento (semáforo). Esto se muestra con el color apropiado (rojo, amarillo, verde) y un patrón específico de parpadeo intermitente.

Las señales audibles generadas por estados de alarma se relacionan con la presentación visual. También utilizan un rango de secuencias de tonos y patrones de repetición para informar al operador sobre la prioridad y relevancia de la condición de alarma.

El esquema de alarma "Uno" muestra un sistema de alarmas orientado al estado y corresponde a los antiguos esquemas de alarmas proporcionados por la gama de máquinas Fresenius Medical Care.

El esquema de alarma "Dos" muestra el riesgo potencial presentado por una situación de alarma. Asigna una prioridad a cada alarma y se basa en el estándar de alarma EN 60601-1-8 para dispositivos médicos utilizados en cuidados médicos intensivos.

5.2.1 Esquema de alarma uno

Este esquema de alarma define una relación absolutamente inequívoca entre la situación de alarma, la respuesta del dispositivo y la señalización de la alarma.

Asignaciones básicas:

Una condición de alarma detendrá el circuito de sangre y de balance: El indicador de estado de funcionamiento (semáforo) es rojo y el sistema emite una señal audible.

Una condición de alarma detendrá el circuito de balance: El indicador de estado de funcionamiento (semáforo) es amarillo y el sistema emite una señal audible.

Además, este esquema ofrece información sobre la función: Señal audible aislada sin indicador del estado de funcionamiento (semáforo).

Las condiciones son priorizadas internamente, la más alta prioridad aparecerá sobre las demás en la pantalla.

5.2.2 Esquema de alarma dos

Este esquema se basa en asignar niveles de prioridad a condiciones de alarma. Las prioridades corresponden al nivel de peligro actual y el tiempo hasta que ocurra un peligro potencial, de acuerdo con la siguiente tabla:

Posible resultado de no reaccionar a la causa de alarma	Inicio de daño potencial		
	Instantáneo	Pronto	Retardado
Muerte o daño irreversible	Alta prioridad	Alta prioridad	Media prioridad
Lesión reversible	Alta prioridad	Media prioridad	Baja prioridad
Molestia o lesión menor	Media prioridad	Baja prioridad	Baja prioridad o sin señal

Las señales y secuencias de tono correspondientes a las distintas prioridades se asignan uniformemente a un rango de grupos de dispositivos médicos: como resultado, todos las máquinas para tratamiento extracorpóreo de la sangre, como norma, generarán un conjunto uniforme de señales de alarma.

Asignaciones básicas:

Las asignaciones de prioridad y respuesta de la máquina se definen de la siguiente manera:

Alta prioridad:

Indicador del estado de funcionamiento (semáforo) parpadeando en rojo y secuencia de tono repetitiva de 10 bips.

Media prioridad:

Indicador del estado de funcionamiento (semáforo) parpadeando en amarillo y secuencia de tono repetitiva de 3 bips.

Baja prioridad:

Indicador del estado de funcionamiento (semáforo) fijo en amarillo y secuencia de tono repetitiva de 2 bips.

Además, este esquema ofrece información sobre la función:

Indicador del estado de funcionamiento (semáforo) parpadeando en verde con tono repetitivo y señal acústica aislada.

De esta forma, a cada situación de alarma se le asigna una prioridad que define la respuesta de alarma de la máquina.

5.3 Condiciones de alarma de alta prioridad

Dado que las situaciones críticas de alarma pueden provocar que la máquina se ponga en Modo seguro (deteniendo el tratamiento o el bombeo de sangre), las alarmas con alta prioridad se activan únicamente en casos excepcionales, en los que persiste una condición de peligro potencial, incluso después de una respuesta automática del monitor.

Las siguientes condiciones de alarma corresponden a la alta prioridad en el esquema de alarma dos:

- Mensaje **Alarma por baja presión de retorno:**
El paciente se puede haber desconectado accidentalmente del aparato, teniendo como resultado una pérdida de sangre continua a través de su acceso venoso.
- Mensaje **Alarma por alta presión de acceso:**
El paciente se puede haber desconectado accidentalmente del aparato, teniendo como resultado una pérdida de sangre continua a través de su acceso venoso.
- Fallo en la detección de los clips en las bombas Ci-Ca:
El paciente puede haber sufrido infusión de aire o pérdida de sangre a través del sistema de líneas de Ci-Ca (no puede detectarse oclusión en la línea).

Además, las siguientes condiciones tienen un riesgo elevado y requieren una observación y monitorización más detallada:

- Estado tras una alarma de detección de aire
- Estado de anulación posterior a una alarma de fuga hemática



Aviso

Riesgo de pérdida de sangre por coagulación

Una falta de reacción del operador a una parada de la bomba de sangre puede ocasionar la coagulación con consecuente pérdida de volumen extracorpóreo.

- Corregir la causa de estados de alarma con bomba de sangre detenida lo antes posible y poner en marcha la bomba de sangre.

5.4 Sistema de alarma

Sistema de monitorización de presión

Para evitar falsas alarmas innecesarias, la ventana de monitorización se puede ampliar o deshabilitar temporalmente, o bien se pueden ajustar sus niveles de forma permanente a la presión actual después de cambios en los parámetros relevantes, alarmas de presión o inicio/parada de bomba. Estas condiciones están limitadas en el tiempo y el estado de alarma actual de la monitorización de la presión se sigue mostrando en su color correspondiente (amarillo = activado, gris = desactivado). La monitorización de los límites máximo y mínimo del intervalo de presiones no se ve afectada.



Nota

Debe comprobarse la conveniencia de los límites de presión de alarma para el paciente y el tipo de tratamiento seleccionado.

En este sentido, deben considerarse en particular los ajustes que limitan la efectividad del sistema de alarma.

Límite inferior de presión de retorno

En caso de alarma por baja presión de retorno, el límite inferior de la alarma puede ampliarse de +10 mmHg (valor predeterminado) a -100 mmHg, dependiendo de los ajustes de configuración de servicio. Esto permite realizar el tratamiento con presiones de retorno muy bajas o incluso negativas si fuera necesario.
(Ajuste de fábrica: ampliación del límite inferior del intervalo de presión de retorno desactivada)



Aviso

Peligro de pérdida de sangre por una desubicación no detectable

Estableciendo un límite inferior de alarma presión de retorno a -100 mmHg se restringe la posibilidad de detección de desconexión de la línea de retorno.

- Esta opción debe ser configurada sólo en casos excepcionales en los que exista una necesidad médica y debe realizarse con cuidado y bajo una estrecha supervisión.
-



Aviso

Riesgo de pérdida de sangre por el cierre incorrecto de los puntos de conexión

Para proteger al paciente de cualquier pérdida de sangre peligrosa, la monitorización de la presión de retorno se utiliza como sistema de protección frente a fugas de sangre. Sin embargo, el sistema de monitorización no puede detectar todos los casos de fuga de sangre. Particularmente críticos son las desconexiones a los catéteres o la aparición de una pequeña fuga en componentes sometidos a altas presiones del circuito de sangre extracorpóreo.

- Durante el tratamiento deberá comprobarse regularmente el circuito extracorpóreo, particularmente todas las conexiones de los sistemas de líneas, así como la línea de retorno.
-

Infusión de aire

Para asegurar que siempre se mantienen los estrictos límites de los valores de detección de aire, puede que necesite limitar el flujo máximo de sangre para pacientes de peso reducido (ver capítulo 12.11 en página 308).



Nota

Los límites de infusión de aire dependen del flujo de sangre y del peso del paciente:

Para CVVHD pediátrico de 8 kg a 16 kg, la sensibilidad total con el máximo flujo de sangre se alcanza con pesos de pacientes por encima de 9 kg.

Para CVVHD pediátrico de 16 kg a 40 kg, la sensibilidad total con el máximo flujo de sangre se alcanza con pesos de pacientes por encima de 18 kg.

Para CRRT (a partir de 40 kg), la sensibilidad total con el máximo flujo de sangre se alcanza con pesos de pacientes por encima de 45 kg.

Prioridades de alarma

En estado de alarma activo, alarmas subsiguientes de igual o menor prioridad no son notificadas por separado en la máquina. Las alarmas subsiguientes de mayor prioridad son señalizadas por el sistema.

5.5 Respuesta del sistema de alarma

● Al comenzar o reiniciar el tratamiento (después de una alarma)

Con la confirmación del mensaje de error correspondiente, al reiniciar el tratamiento se retrasa la activación de las siguientes alarmas o se vuelven a establecer los límites de alarma:

Detector de burbujas de aire



Aviso

Riesgo de embolia gaseosa por aire en el sistema de líneas

➤ Cuando la monitorización del detector de burbujas de aire se suspende, el usuario es responsable de la seguridad del paciente.

- Después de iniciar la eliminación activa de aire: 5 ml
- Después del mensaje "Microburbujas detectadas": 2 minutos

El mensaje **Microburbujas detectadas en línea posterior a cazaburbujas** solo es posible anularlo 3 veces como máx. durante el tratamiento en curso. Después de esto, si se produce otra alarma, deberá ejecutarse obligatoriamente la secuencia **Eliminar aire**.

Indicadores de presión

- Las ventanas de límites de todas las presiones que se muestran en pantalla se reactivan con un retraso de hasta 10 segundos.
- Para reanudar el tratamiento después de una alarma de presión, las ventanas de límites pueden volver a posicionarse una vez solucionada la alarma.
- Tras un cambio de parámetros (por ej. parada - inicio de la bomba de sangre) las ventanas de límites se desactivan automáticamente hasta 10 segundos. Para evitar repetición de alarmas y en función de la causa, la ventana de límites o bien se volverá a establecer, o se mantendrá y reactivará alrededor del valor actual de presión.

● Puentear una alarma (desactivación temporal de alarma)



Aviso

Riesgo para el paciente por hemólisis o pérdida de sangre/riesgo de pérdida de sangre debido a la anulación del detector de fuga hemática

Cuando se anula el sistema de protección contra fuga hemática, la monitorización de hemólisis o pérdida de sangre se desactiva temporalmente o durante la totalidad del tratamiento.

- En este caso, la seguridad del paciente será responsabilidad exclusiva del usuario.
- Especialmente en los tratamientos con plasma hemolítico, se debe estar atento a la presencia de coloraciones oscuras adicionales en el circuito plasmático en el caso de producirse una fuga hemática.



Nota

Si aparece el mensaje **Fuga de sangre detectada**, la opción de tratamiento TPE permite desactivar el sistema de protección. Esto significa que la monitorización de la hemólisis y las fugas hemáticas se anulará durante la duración del tratamiento actual. El sistema de protección se reactiva cuando se vuelve a encender el dispositivo (ver capítulo 4.7.15 en página 186).

Con la tecla **Puentear** se pueden puentear (desactivar) las siguientes alarmas activas durante un tiempo predeterminado:

Alarma	Tiempo de puenteo
Fuga de sangre masiva	Máximo 1 minuto
Hemólisis / Fuga de sangre	Máximo 2 minutos

● **Suprimir el tono de alarma (audio interrumpido)**

Con la tecla **Audio interrumpido** se puede pausar (desactivar) un sonido de alarma durante un tiempo determinado. Esto solo es posible para las alarmas activas y se indica por medio del LED de la tecla **Audio interrumpido**.

La función **Audio interrumpido** no se puede cancelar de forma prematura. Si se produce una nueva alarma durante este período, el tono audible de la nueva alarma se escuchará independientemente.

Nombre	Tiempo de supresión
Audio interrumpido (SONIDO APAGADO)	2 minutos

5.6 Mensajes



Nota

Cada ventana de alarma está codificada con un marco de color específico. Dependiendo del esquema de alarma seleccionado, los mensajes pueden diferir en su representación visual y sonora.

Con el signo "?" se accede la función de ayuda. Aquí el usuario obtiene más información sobre las posibles causas y soluciones.

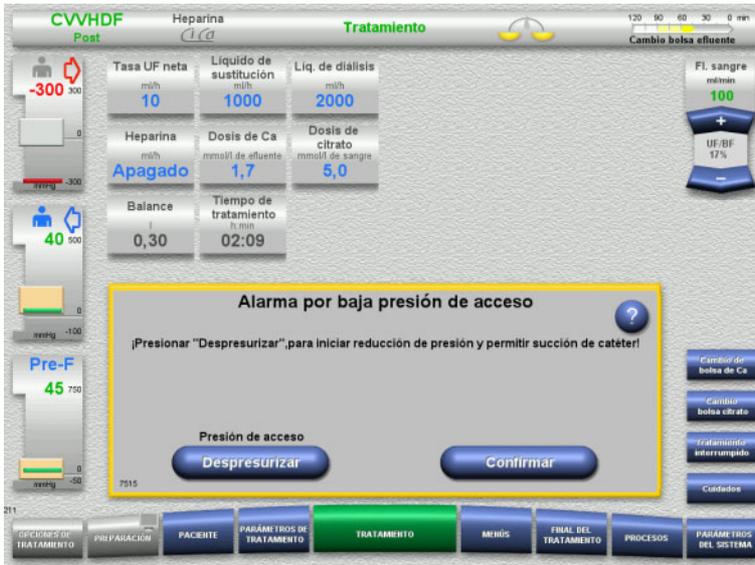


Aviso

Riesgo para el paciente por ignorar señales de alarma

Con un volumen demasiado bajo del tono de alarma, el ruido ambiental puede dificultar o impedir el reconocimiento de la alarma sonora.

- Ajustar el volumen del tono de alarma al ruido ambiental.



Dependiendo del esquema de alarmas empleado, los mensajes se muestran con un borde de color en concordancia con su prioridad. El volumen puede modificarse en el menú **Parámetros del sistema**.

Cada ventana del mensaje contiene una corta descripción del problema e información de cómo corregirlo. En algunos casos, los problemas se describen con ayuda de ilustraciones.

Cada mensaje mostrado en pantalla está identificado con un número en la esquina inferior izquierda. Si el problema no puede subsanarse, este número permitirá al servicio técnico ofrecer una asistencia más rápida.

5.7 Mensajes durante el test funcional



Nota

Si el test funcional no es superado en repetidas ocasiones, la disponibilidad de opciones de tratamiento debe restringirse hasta corregir el problema. En cualquier caso, deberá llamar al servicio técnico.

Si no se supera el test de batería, el sistema no permitirá que se realice ningún tratamiento.

Si en el test de batería se comprueba que no está totalmente cargada, se permitirá un tratamiento. Sin embargo, deberá tenerse en cuenta que, en caso de fallo en la red eléctrica, solo será posible un funcionamiento de emergencia con límites que podrían ser más estrictos de lo habitual.

Si no se supera el test **Sensor Tª ambiente** y se ha iniciado igualmente el tratamiento, puede suceder que se produzca una fuerte reducción de la potencia de calentamiento debido al uso de valores predeterminados. Aquí será necesario realizar monitorizaciones de calor y tomar medidas externas.

Si no se supera el test de la bomba de heparina, ésta puede desactivarse para todo el tratamiento si se prescinde de la heparinización.

5.8 Mensaje UF/BF

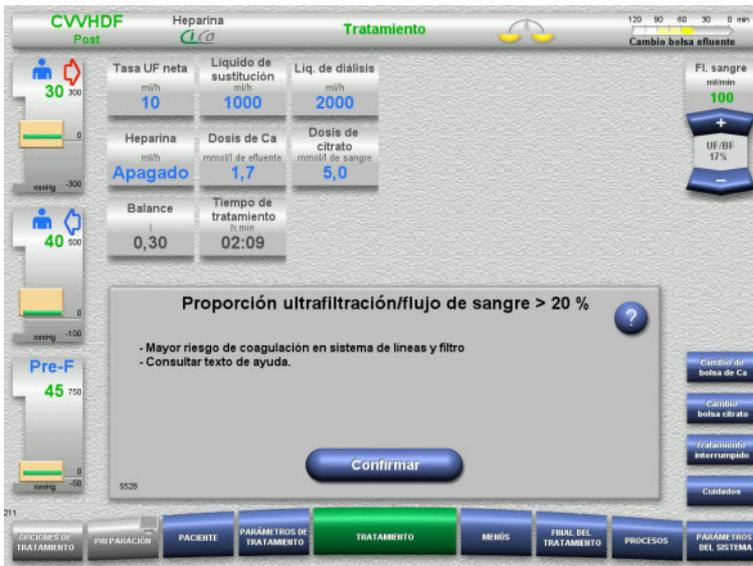


Nota

Las tasas altas de ultrafiltración en combinación con tasas bajas de flujo de sangre pueden ser causantes de una hemoconcentración inadecuada de la sangre en el hemofiltro (aumento masivo de la PTM). En gran medida, la concentración sanguínea necesaria depende del filtro empleado. Por este motivo, existe un riesgo genérico de coagulación en los capilares.

Para evitar esta reacción, se recomienda fijar la tasa de UF en postdilución a un valor que no supere el 20% del flujo de sangre.

Si se ajusta una tasa UF/BF no recomendada mayor del 20%, el color de los valores cambia de verde a rojo.



Si se confirma el aviso con la tecla **Confirmar**, indica que el usuario acepta este desequilibrio, junto con el potencial peligro de coagulación del filtro y del sistema de líneas.

Se recomienda corregir este desequilibrio en postdilución, cambiando los parámetros.

5.9 Relación de flujo de Ca a flujo de filtración

El sistema calcula el flujo de calcio según el flujo de efluente (suma de flujo de diálisis, flujo de sustitución, tasa UF neta, flujo de citrato y flujo de calcio), o «efluente» para abreviar, la dosis de calcio establecida y la concentración de la solución de calcio usada, que se establece en la configuración. El flujo de Ca es limitado por el rango de control de la bomba de Ca.

Rango de control de la bomba de Ca: 1-100 ml/h.

Si los respectivos valores de los diferentes flujos y la dosis de Ca necesaria dan un flujo de Ca fuera del rango de control de la bomba, se emitirá un aviso.

En este caso, el usuario debe ajustar adecuadamente el tratamiento, modificando el flujo de líquido de diálisis / líquido de sustitución o, si fuera necesario, también la dosis de Ca.



Nota

En caso de que las modificaciones realizadas no fueran suficientes para alcanzar el rango de control de la bomba de Ca, el aviso se repetirá al cabo de algunos segundos.

Si el mensaje de flujo de Ca se ignora y simplemente se confirma, la bomba de Ca funcionará a tasas máxima o mínima, dependiendo de si el flujo de Ca es muy alto o muy bajo.

El mensaje se repetirá tras un máximo de 2 minutos.

5.10 Relación de flujo de citrato a flujo de sangre

El flujo de citrato es calculado por la máquina en función de la dosis de citrato fijada, el flujo de sangre fijado así como la concentración de la solución de citrato utilizada (fijada en el setup) y está limitado por el rango de control de la bomba de citrato.

Rango de control de la bomba de citrato: 10-600 ml/h

Si los valores iniciales dan como resultado un flujo de citrato fuera del rango de control de la bomba, se mostrará un aviso.

En este caso, el usuario debe ajustar el flujo de sangre o, si fuera necesario, la dosis de citrato para continuar el tratamiento con la anticoagulación prevista.



Nota

En caso de que las modificaciones realizadas no fueran adecuadas para retornar el flujo de citrato a los niveles dentro del rango de control de la bomba, el mensaje se repetirá transcurridos unos segundos.

Si el mensaje de tasa de flujo de citrato se ignora y sólo se confirma, la bomba de citrato funcionará a tasas máximas o mínimas dependiendo de si el flujo de citrato es muy alto o muy bajo.

El mensaje se repetirá tras un máximo de 2 minutos.

5.11 Relación del flujo de plasma con el flujo de sangre



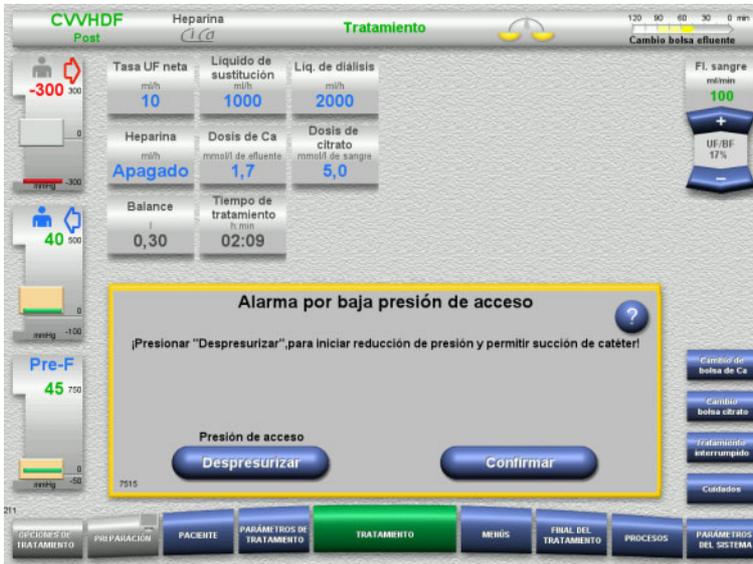
Nota

Los flujos de plasma altos en combinación con tasas bajas de flujo de sangre pueden ser causantes de una hemoconcentración inadecuada de la sangre en el hemofiltro (aumento masivo de la PTM). Esta hemoconcentración depende del filtro utilizado. Por este motivo, existe un riesgo genérico de hemólisis y coagulación en los capilares.

Para evitar esta reacción, el flujo de plasma solo se puede ajustar, como máximo, al 30 % del flujo de sangre.

5.12 Mensajes en caso de desviaciones de presión

5.12.1 Restablecer los límites de alarma



El valor actual está fuera de la ventana de límites.

Se emite una señal acústica.
El sistema se detiene.

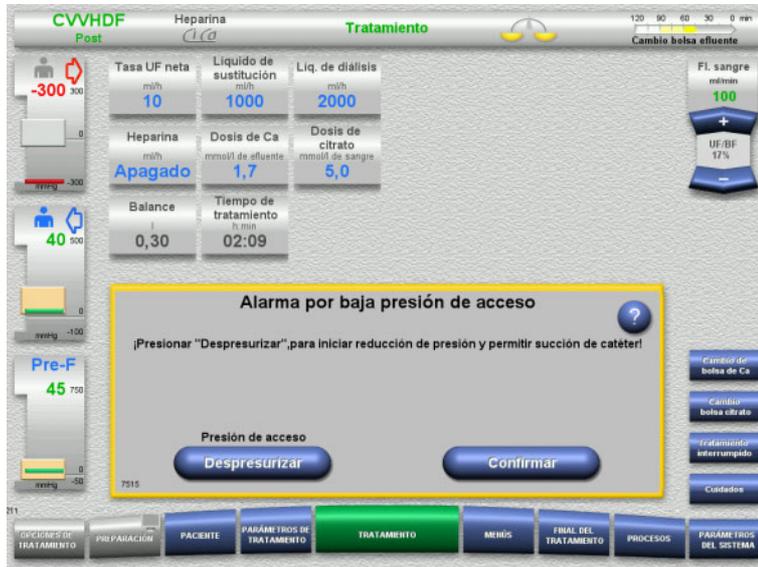
- Presionar **Confirmar** para reanudar el tratamiento.



- Presionar **OK** para reestablecer todas las ventanas de límites de alarma.

Se aplicará el tamaño y la posición de la ventana de límites.
Si no se vuelven a establecer los límites, el mensaje se borra automáticamente y se conservan las ventanas de límites anteriores.

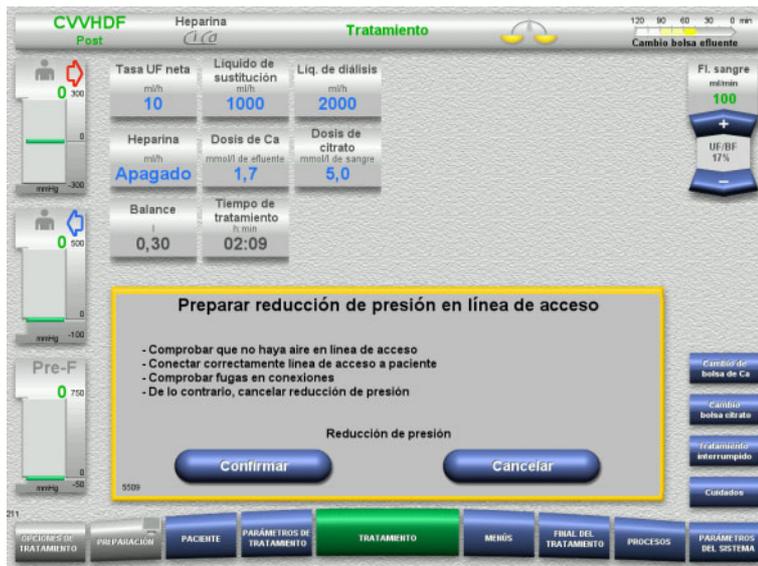
5.12.2 Reducir la presión de acceso



Si se produce una alarma de baja presión de acceso debido a la oclusión de un catéter / aguja, dicha presión puede reducirse automáticamente.

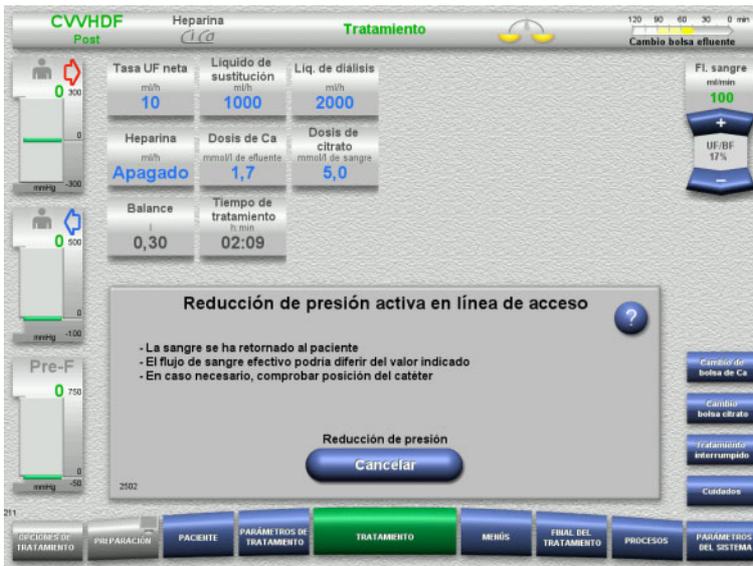
- Presionar **Despresurizar** para iniciar la reducción de la presión.

Una vez que la presión se haya reducido gracias a la parada de la bomba de sangre, el tratamiento puede reanudarse con la tecla **Confirmar**.



- Después de asegurar ausencia de aire en línea de acceso, iniciar la reducción de presión con la tecla **Confirmar**.

El procedimiento puede cancelarse con la tecla **Cancelar**.



El tratamiento se reanuda una vez finalizada la reducción de presión.

El procedimiento puede cancelarse en cualquier momento con la tecla **Cancelar**.

5.13 Mensaje "Detectado aire después del cazaburbujas"

5.13.1 Antes de iniciar procedimientos de desaireación



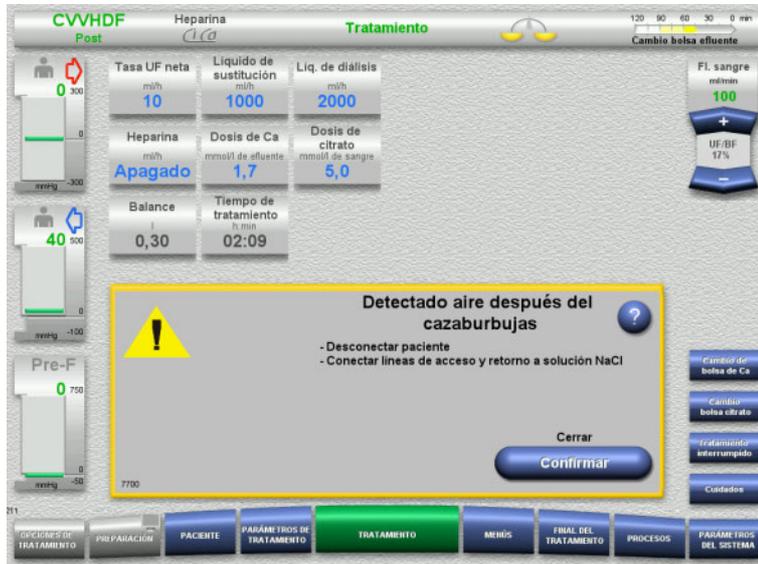
Aviso

Riesgo de embolia gaseosa por aire en el sistema de líneas

Si la desaireación no se realiza adecuadamente, puede producirse una infusión de aire.

- Eliminar el aire únicamente siguiendo las instrucciones proporcionadas por la máquina. El usuario será el responsable de la correcta ejecución de las instrucciones.
- Además, tenga en cuenta lo siguiente cuando realice procedimientos de desaireación:
 - Lea información detallada de los mensajes presionando el botón ? en cada caso.
 - Si la presión de retorno supera > 40 mmHg, reducirla en el cazaburbujas de la línea de retorno con una jeringa, hasta que la máquina muestre un mensaje con más instrucciones.
 - Durante el procedimiento de eliminación de aire, el flujo de sangre se reduce automáticamente a 50 ml/min. Para acelerar el proceso de eliminación de bolsas de aire y microburbujas de las líneas, el flujo de sangre puede ser incrementado según se requiera.

5.13.2 Aire detectado

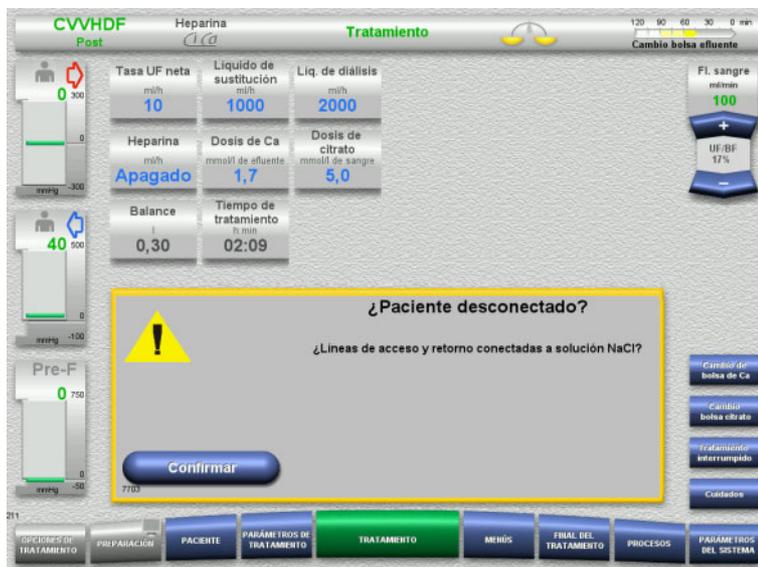


Si se detecta aire en la línea de retorno, posterior al cazaburbujas, se producirá una señal audible en combinación con un mensaje en la pantalla.

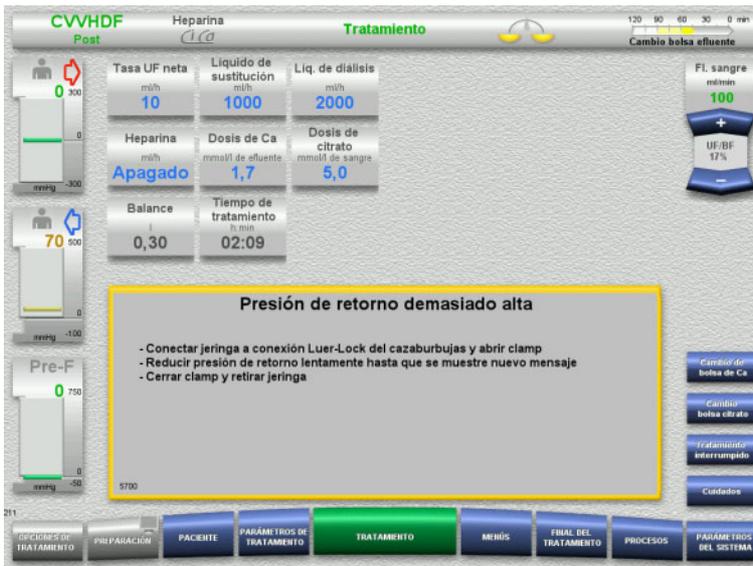
El balance está desactivado.
La bomba de sangre está parada.

- Presionar **Confirmar** para confirmar que se han seguido las instrucciones mostradas en pantalla.

5.13.3 Eliminar aire



- Presionar **Confirmar** en el mensaje de confirmación.



Este mensaje aparece si la presión de retorno excede > 40 mmHg.

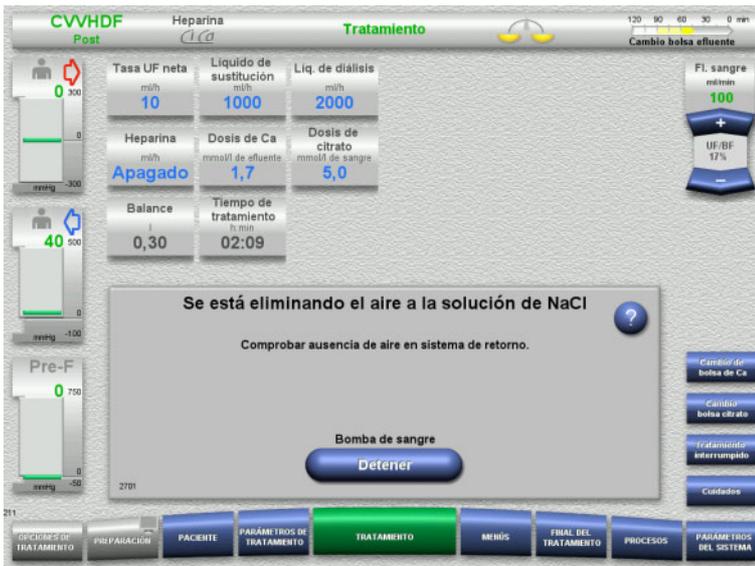
➤ Seguir las instrucciones.

El siguiente mensaje aparecerá automáticamente si la presión de retorno está por debajo de < 40 mmHg.



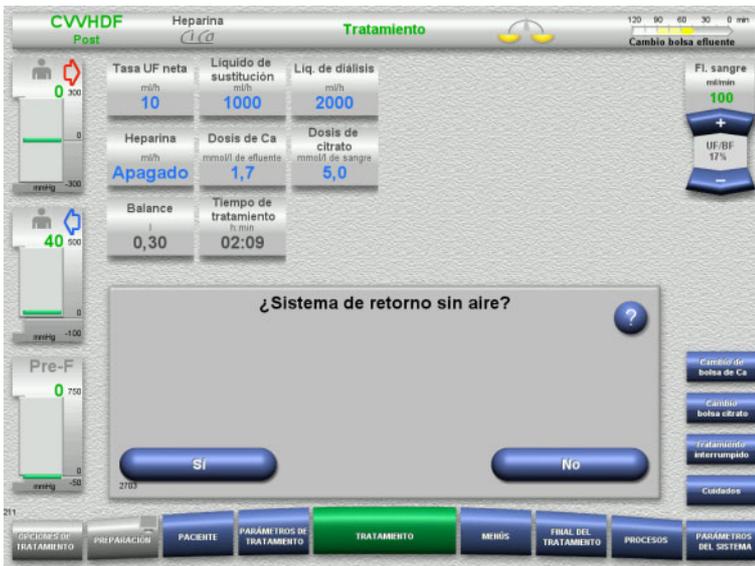
➤ Presionar **Iniciar** para llevar el aire a la solución de NaCl.

La bomba de sangre está funcionando a 50 ml/min.



La bomba de sangre se detiene automáticamente después de 100 ml.

Si antes de alcanzar los 100 ml el usuario detecta que no hay aire en el sistema, la bomba de sangre puede detenerse con la tecla **Detener**.



➤ Con la tecla **Sí** confirmar la ausencia de aire.

o bien

➤ Presionar **No** para continuar eliminando burbujas de aire restantes.

El mensaje anterior se muestra automáticamente.



- Conectar al paciente.
- Presionar **Continuar** para reanudar tratamiento.
La bomba de sangre se pone en marcha con el último flujo establecido.
- Comprobar el flujo y modificarlo si fuera necesario.

5.14 Mensaje "Microburbujas detectadas en línea posterior a cazaburbujas"

5.14.1 Antes de eliminar las microburbujas



Aviso

Riesgo de embolia gaseosa por aire en el sistema de líneas

- Cuando la monitorización del detector de burbujas de aire se suspende, el usuario es responsable de la seguridad del paciente.



Aviso

Riesgo de embolia gaseosa por aire en el sistema de líneas

Si la desaireación no se realiza adecuadamente, puede producirse una infusión de aire.

- Eliminar el aire únicamente siguiendo las instrucciones proporcionadas por la máquina. El usuario será el responsable de la correcta ejecución de las instrucciones.
- Además, tenga en cuenta lo siguiente cuando realice procedimientos de desaireación:
 - Lea información detallada de los mensajes presionando el botón ? en cada caso.
 - Si la presión de retorno supera > 40 mmHg, reducirla en el cazaburbujas de la línea de retorno con una jeringa, hasta que la máquina muestre un mensaje con más instrucciones.
 - Durante el procedimiento de eliminación de aire, el flujo de sangre se reduce automáticamente a 50 ml/min. Para acelerar el proceso de eliminación de bolsas de aire y microburbujas de las líneas, el flujo de sangre puede ser incrementado según se requiera.

5.14.2 Detectadas microburbujas



Nota

El mensaje puede ignorarse tres veces durante el tratamiento presionando la tecla **Continuar**. Si todavía se detectan microburbujas, debe realizar procesos de desaireación.



Si hay microburbujas después del cazaburbujas en la línea de retorno, esto se indica mediante una señal acústica y un mensaje.

- Si **no** se detectan microburbujas, pulsar la tecla **Continuar**.
- o bien
- Si se detectan microburbujas, ejecutar las instrucciones y pulsar la tecla **Confirmar** cuando acabe.
- Eliminar aire (ver capítulo 5.13.3 en página 226).

5.15 Fuga de sangre



Aviso

Riesgo para el paciente por hemólisis o pérdida de sangre/riesgo de pérdida de sangre debido a la anulación del detector de fuga hemática

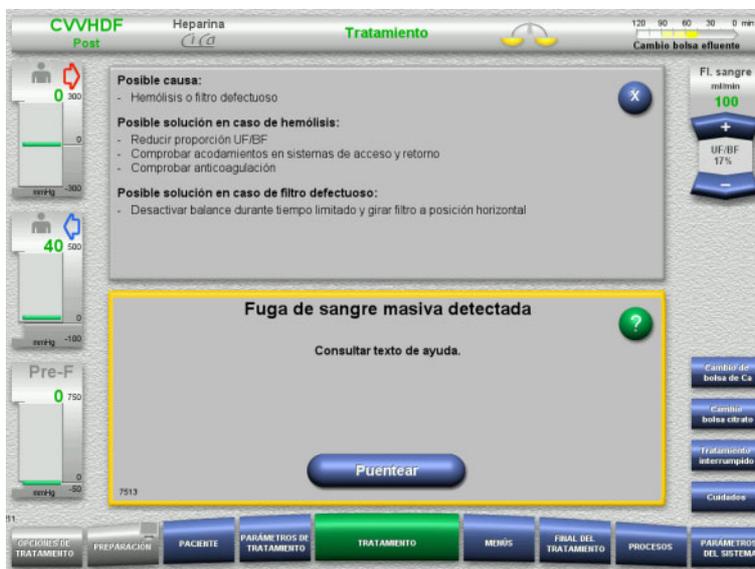
Cuando se anula el sistema de protección contra fuga hemática, la monitorización de hemólisis o pérdida de sangre se desactiva temporalmente o durante la totalidad del tratamiento.

- En este caso, la seguridad del paciente será responsabilidad exclusiva del usuario.
- Especialmente en los tratamientos con plasma hemolítico, se debe estar atento a la presencia de coloraciones oscuras adicionales en el circuito plasmático en el caso de producirse una fuga hemática.



Nota

Si aparece el mensaje **Fuga de sangre detectada**, la opción de tratamiento TPE permite desactivar el sistema de protección. Esto significa que la monitorización de la hemólisis y las fugas hemáticas se anulará durante la duración del tratamiento actual. El sistema de protección se reactiva cuando se vuelve a encender el dispositivo (ver capítulo 4.7.15 en página 186).



Si el detector de fuga de sangre (amarillo) detecta sangre en la línea de filtrado, esto se indica mediante una señal acústica y un mensaje.

El balance está desactivado.
Todas las bombas están detenidas.

- Con la tecla **Puentear** continuar el tratamiento.
El tiempo de puenteo del detector de fugas de sangre es de 2 minutos.
En caso de fuga de sangre masiva 1 minuto.
- Consultar texto de ayuda y seguir las instrucciones. En caso necesario, finalizar el tratamiento.

5.16 Prueba de presión dinámica, línea de retorno/inserción

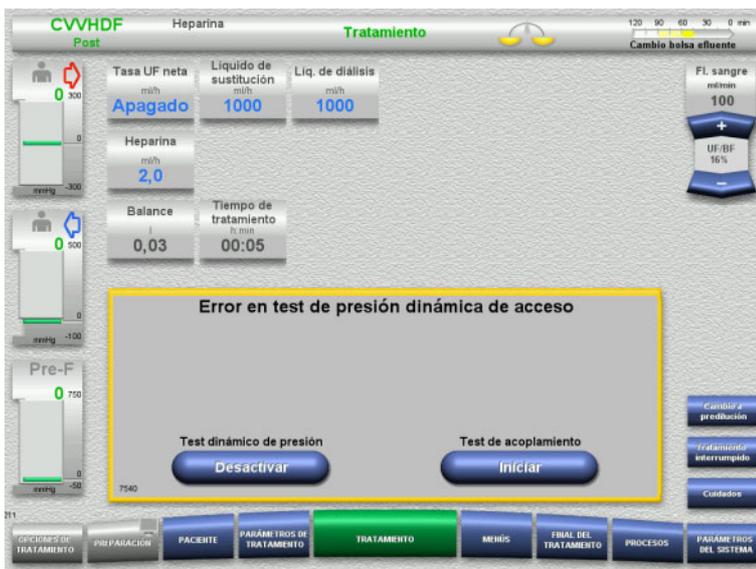


Aviso

Pérdida de sangre/riesgo de pérdida de sangre si se desactiva la monitorización de presión dinámica
Pérdida de plasma/riesgo de pérdida de plasma si se desactiva la monitorización de presión dinámica

Si se desactiva el sistema de seguridad de monitorización de presión dinámica, se desactiva la monitorización de desconexión de las líneas de pacientes.

- En este caso, la seguridad del paciente será responsabilidad exclusiva del usuario
- Aumento del flujo de sangre
- Cambio de línea de presión de retorno
- Aumentar nivel en el cazaburbujas



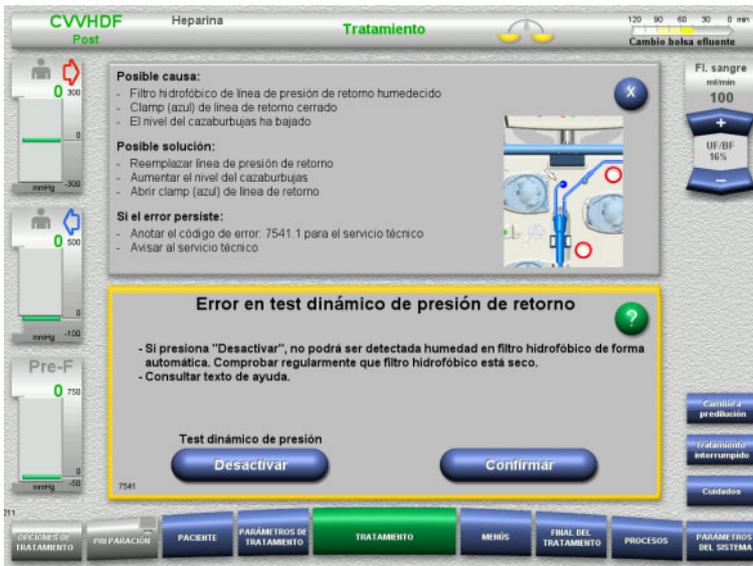
Si resulta imposible realizar la prueba de presión dinámica de la línea de inserción porque los flujos son demasiado bajos, se indica con un tono audible y un mensaje.

El balance está desactivado.

- Con la tecla **Iniciar** se inicia el test de acoplamiento.

o bien

- Presionar la tecla **Desactivar** para desactivar la prueba de presión dinámica de la línea de inserción.



Si resulta imposible realizar la prueba de presión dinámica de la línea de retorno porque los flujos son demasiado bajos, se indica con un tono audible y un mensaje.

El balance está desactivado.

- Leer el texto de ayuda y ajustar el flujo si es necesario.
- Con la tecla **Confirmar** se continúa el tratamiento.

o bien

- Presionar la tecla **Desactivar** para desactivar la prueba de presión dinámica de la línea de retorno.



La prueba de presión dinámica se muestra como desactivada en la pantalla de tratamiento.

La prueba de presión dinámica de la línea de inserción/retorno se reactiva automáticamente cuando vuelve a ser posible.

5.17 Fallo eléctrico (fallo de la red eléctrica)

5.17.1 Durante la preparación

- **Sistema de líneas no montado todavía**

Si se produce un fallo eléctrico antes de colocar el sistema de líneas, la máquina se apaga.

● **El sistema de líneas está colocado**

Aparecerá el mensaje **Fallo eléctrico**.

El sistema se detiene por completo.

Una vez restablecido el suministro eléctrico deberá confirmarse el mensaje **Tensión de alimentación restablecida** con la tecla **Confirmar**.

5.17.2 Durante el tratamiento



Nota

Si en el test de batería se comprobó que no estaba totalmente cargada, en caso de fallo eléctrico, sólo será posible un funcionamiento de emergencia por un tiempo limitado.

Aparecerá el mensaje **Fallo eléctrico**.

Se emite una señal acústica (sin retardo).

El balance está desactivado.

La bomba de sangre está funcionando.

La anticoagulación está activada.

El calentador se desactiva.

El tiempo máximo en funcionamiento de emergencia con la bomba de sangre en marcha es de aprox. 15 minutos.

El mensaje recurrente (cada 2 minutos) deberá confirmarse con la tecla **Confirmar**.

Cuando se restaura la electricidad, el sistema arranca automáticamente.

Una vez transcurridos 15 minutos o al no alcanzarse la tensión mínima de la batería, también la bomba de sangre se detiene y ya no podrá volver a iniciarse el sistema hasta un eventual restablecimiento del suministro eléctrico.

Una vez transcurrido un tiempo restante de otros 5 minutos o al producirse una nueva pérdida de la tensión mínima de la batería, la máquina se apaga.

En este caso, finalizar el tratamiento con un retorno manual de sangre (ver capítulo 5.19 en página 235) si fuera necesario.

5.18 Fallo de pantalla

La pantalla se oscurece o ya no es posible el manejo a través de la pantalla.



Aviso

Peligro para el paciente por mal funcionamiento de la máquina

En caso de un fallo de pantalla o de una máquina no operativa no se puede realizar un tratamiento de forma segura.

- Pulsar la tecla **Bombas Detener** (rojo).
Las bombas se detienen.
 - Ejecutar el retorno de sangre manual (ver capítulo 5.19 en página 235).
-

5.19 Retorno de sangre manual



Aviso

Riesgo de embolia gaseosa por aire en el sistema de líneas

Si no se hace un uso adecuado, puede producirse una infusión de aire al ejecutar el retorno de sangre manual.

- Para efectuar un retorno de sangre manual se deberán respetar las siguientes precauciones:
 - Girar la manivela de la bomba de sangre sólo en la dirección de la flecha para evitar el peligro de una infusión de aire sobre la línea de acceso.
 - Monitoreo visual de la ausencia de aire en la línea de retorno para evitar el peligro de una infusión de aire.
-



Aviso

Peligro de pérdida de sangre y de embolia gaseosa por retorno de sangre manual

- Ejecutar el retorno de sangre estrictamente según la instrucción de manejo descrita.
-



- Desconectar del paciente la línea de acceso y conectarla a la solución de NaCl. En caso necesario, romper el cono.
- Retirar las líneas de acceso y de retorno de las pinzas de cierre de línea.
- Reinfundir la sangre al paciente utilizando la manivela integrada en el rotor de la bomba de sangre.

La manivela sólo puede girarse en sentido horario, como se indica en el rotor de la bomba.

- Comprobar visual y continuamente la ausencia de aire en la línea.

5.20 Apertura manual de las unidades de medida de presión



Aviso

Riesgo de pérdida de sangre por daños en sistemas de líneas

- Antes de la apertura manual deberá reducirse la presión en el sistema de líneas con una jeringa vacía conectada al cazaburbujas.

Una apertura manual de las unidades de medida de presión puede ser necesaria en las siguientes condiciones para poder desmontar el sistema de líneas:

- Fallo eléctrico y batería vacía
- Fallo de la neumática

En este caso, finalizar el tratamiento con un retorno manual de sangre (ver capítulo 5.19 en página 235) si fuera necesario.

Requisitos previos

- Jeringa
- Kit de aireación de emergencia
 - Adaptador
 - Válvula de retención



- Conectar una jeringa vacía a través del kit de aireación de emergencia a la conexión Luer-Lock en la parte posterior de la máquina.
- Generar una presión varias veces mediante la jeringa hasta que se abran las unidades de medición de presión.

6 Limpieza / desinfección



Aviso**Peligro de contaminación cruzada por desinfección insuficiente****Peligro de contaminación por desinfección insuficiente**

Existe riesgo de transmisión de gérmenes.

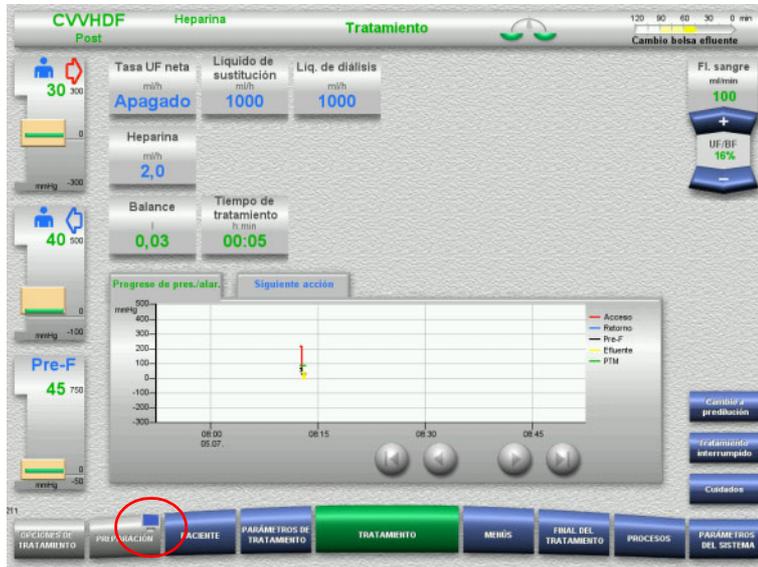
- Después de cada tratamiento deberá realizarse una desinfección de las superficies.
 - Desinfectar el dispositivo según lo establecido en las instrucciones de uso. Si se usan procedimientos inadecuados, no podrá alcanzarse una desinfección y limpieza efectivas.
 - Aplicar sólo los medios de desinfección y limpieza descritos en el capítulo 6.
-

6.1 Limpieza de superficies / desinfección de superficies

Apague el dispositivo y desconéctelo de cualquier tensión eléctrica externa antes de limpiarlo y desinfectarlo. Después de cada tratamiento deberá realizarse una desinfección de las superficies. Asegurar que el área alrededor de los sensores y de las teclas esté limpia para evitar un deterioro de las funciones.

La contaminación debido a por ej. sangre y efluente debe eliminarse inmediatamente con un pañuelo de papel desechable empapado con desinfectante. A continuación, la superficie debe desinfectarse una segunda vez limpiándola o aplicando un spray desinfectante. No utilizar objetos punzantes para la limpieza.

6.1.1 Limpieza de la pantalla



- Presionar durante aprox. 3 segundos el **icono de monitor** en la tecla del menú **PREPARACIÓN**.
La pantalla se "desactiva".
- Limpiar la pantalla.



Nota

La pantalla "desactivada" se vuelve a activar al recibir un mensaje.



- Pulsar durante aprox. 1 segundo el **icono de monitor** en la tecla de menú **PREPARACIÓN**.
La pantalla se "activa".

6.1.2 Componentes desmontables de la máquina

Los siguientes componentes son desmontables para su limpieza por el usuario:

- Rotores de bombas (bomba de sangre, bomba de diálisis, bomba del líquido de sustitución, bomba de filtrado)
- Bandejas de básculas

6.2 Medios de desinfección y limpieza

Los siguientes desinfectantes han sido probados para su uso en la máquina. Las concentraciones específicas para su uso corresponden a las especificaciones de los fabricantes de los desinfectantes aplicadas en el momento de la publicación de las instrucciones de uso. Las concentraciones de aplicación actuales deben consultarse en la información de producto de los desinfectante.

Incidin Extra N	Sustancia activa de base: Preparado libre de aldehídos Tipo de desinfección: paño húmedo con desinfectante Concentración aplicada: 1 % en agua Tiempo de acción: 15 min
ClearSurf	Sustancia activa de base: Tensioactivo catiónico Tipo de desinfección: paño húmedo con desinfectante Concentración aplicada: 0,5 % en agua Tiempo de acción: 60 min Concentración aplicada: 1 % en agua Tiempo de acción: 15 min
ClearSurf Wipes	Paños listos para su uso Sustancia activa de base: Tensioactivo catiónico Tipo de desinfección: paño húmedo con desinfectante Concentración aplicada: 1 % en agua Tiempo de acción: 15 min
Freka-NOL	Sustancia activa de base: Etanol Tipo de desinfección: paño húmedo con desinfectante Concentración de aplicación: sin diluir Tiempo de acción: 1 min Aplicación recomendada: Uso de toallitas Freka-WIPES que pueden impregnarse en un dispensador con Freka-NOL

7 Descripción funcional

Asegurarse de leer la información médica (ver capítulo 2.6 en página 19) antes de leer este capítulo.

7.1 Funciones de la máquina

Circuito extracorpóreo	El dispositivo utiliza una bomba para mantener el circuito extracorpóreo. El circuito extracorpóreo se monitoriza durante el tratamiento.
Balance	Las bombas de rodillo se utilizan para mover el fluido de filtrado, sustitución, diálisis, plasma y soluciones de cebado dependiendo del procedimiento. El balance gravimétrico se realiza mediante balanzas integradas que se utilizan para pesar y equilibrar los líquidos respectivamente. Dos calentadores integrados permiten el establecimiento y control de la temperatura de tratamiento deseada en todo el rango de flujo. Esto se puede seleccionar en los menús correspondientes.
Manejo	Los parámetros de tratamiento y las teclas de menú se muestran en una amplia pantalla. El dispositivo se maneja con una pantalla táctil, p. ej., para la selección de los campos mostrados en la pantalla.
Test funcional	Cada vez que se enciende la máquina se realiza un test funcional automático que comprueba todas las funciones relevantes de funcionamiento, presentación, monitorización y alarma, y asegura su funcionamiento. Algunos de estos tests se repiten a intervalos durante el tratamiento.
Anticoagulación	<p>La máquina contiene una bomba de jeringa diseñada para la infusión de heparina, así como bombas de citrato y calcio para realizar anticoagulación regional con citrato.</p> <p>Durante un tratamiento Ci-Ca se retira una cantidad relativa de calcio de la sangre del paciente. Por esta razón se realiza una sustitución de calcio en la línea de retorno con la bomba de Ca integrada.</p>

7.2 Descripción de las terapias

7.2.1 Terapia de reemplazo renal continuo

Las distintas terapias de reemplazo renal continuo (CRRT = Continuous Renal Replacement Therapy) se pueden aplicar para retirar volumen y/o sustancias excretadas en la orina. Esto también se aplica si hay que corregir los desajustes electrolíticos o desequilibrios del estado ácido-base y puede incluir la aplicación en determinadas intoxicaciones en las que la toxina es permeable a través de la membrana del hemofiltro.

Acceso vascular

Las terapias CRRT utilizan un acceso vascular venovenoso, es decir, la sangre se retira de la vena del paciente y, tras su tratamiento, se reinfunde en una vena. Normalmente se utiliza un catéter venoso central de doble luz de gran diámetro interior como acceso vascular.

Ultrafiltración neta

La ultrafiltración neta se prescribe según las necesidades clínicas. Supone una contribución pequeña a la dosis total de CRRT.

Modos de CRRT

La máquina ofrece hemodiálisis venovenosa continua (CVVHD) y hemofiltración continua (CVVH). La CVVH puede realizarse como predilución CVVH (abreviado: CVVH pre) o como postdilución CVVH (abreviado: CVVH post). Además, la hemofiltración continua también se puede realizar simultáneamente en predilución y postdilución (abreviado: CVVH Pre-Post). La hemofiltración y hemodiálisis se pueden combinar en hemodiafiltración (CVVHDF). Dependiendo del punto de infusión de la sustitución en el circuito extracorpóreo, la terapia se llama predilución CVVHDF o postdilución CVVHDF (abreviado: CVVHDF Pre y CVVHDF Post). La elección de la terapia de sustitución renal continua y su prescripción individualizada para el paciente le corresponde al médico que lo asiste.

Efectividad de las terapias CRRT/flujo de efluente

La efectividad del CRRT depende de la masa molecular de las sustancias por eliminar. Los parámetros de prescripción se deben seleccionar específicamente para cada procedimiento e influyen directamente en la efectividad del tratamiento. La eliminación de solutos se produce por difusión o convección, o por una combinación de ambos mecanismos de transporte. La dosis de CRRT suministrada puede ser inferior que la dosis de CRRT prescrita, por ejemplo, debido a interrupciones en el tratamiento. Esto se debe tener en cuenta al prescribir la dosis de CRRT.

Los parámetros de prescripción para el CRRT son los siguientes:

- Flujo de sangre
- Flujo del dializado
- Objetivo de ultrafiltración o tasa UF neta continua
- Flujo de líquido de sustitución en hemofiltración o hemodiafiltración
- Elección de dializador/hemofiltro
(entre otras, superficie efectiva y permeabilidad de membrana)

El flujo de efluente total prescrito resulta de la suma de todas las tasas de flujo y la tasa de ultrafiltración neta. multiFiltratePRO indica este valor como flujo de efluente.

Hemofiltros Para todos los modos de CRRT que usan multiFiltratePRO, se recomienda usar un hemofiltro high-flux suficientemente grande, que ofrezca la eliminación al nivel requerido para el modo de CRRT elegido y durante la vida útil del filtro requerida, y también cuando se elige CVVHD como modo CRRT (por ejemplo, AV 600 S, AV 1000 S).

Riesgo de coagulación en terapias CRRT El riesgo de coagulación en el circuito extracorpóreo es diferente en cada una de las terapias CRRT. Realizando hemodiafiltración en postdilución se produce una hemoconcentración de la sangre en la salida del filtro, dependiente de la relación del flujo de filtración, el flujo de sangre y del hematocrito del paciente. Se supone que esta es la razón que determina una vida media más corta de los filtros en CVVH Post comparado con CVVH Pre.

7.2.1.1 CVVH

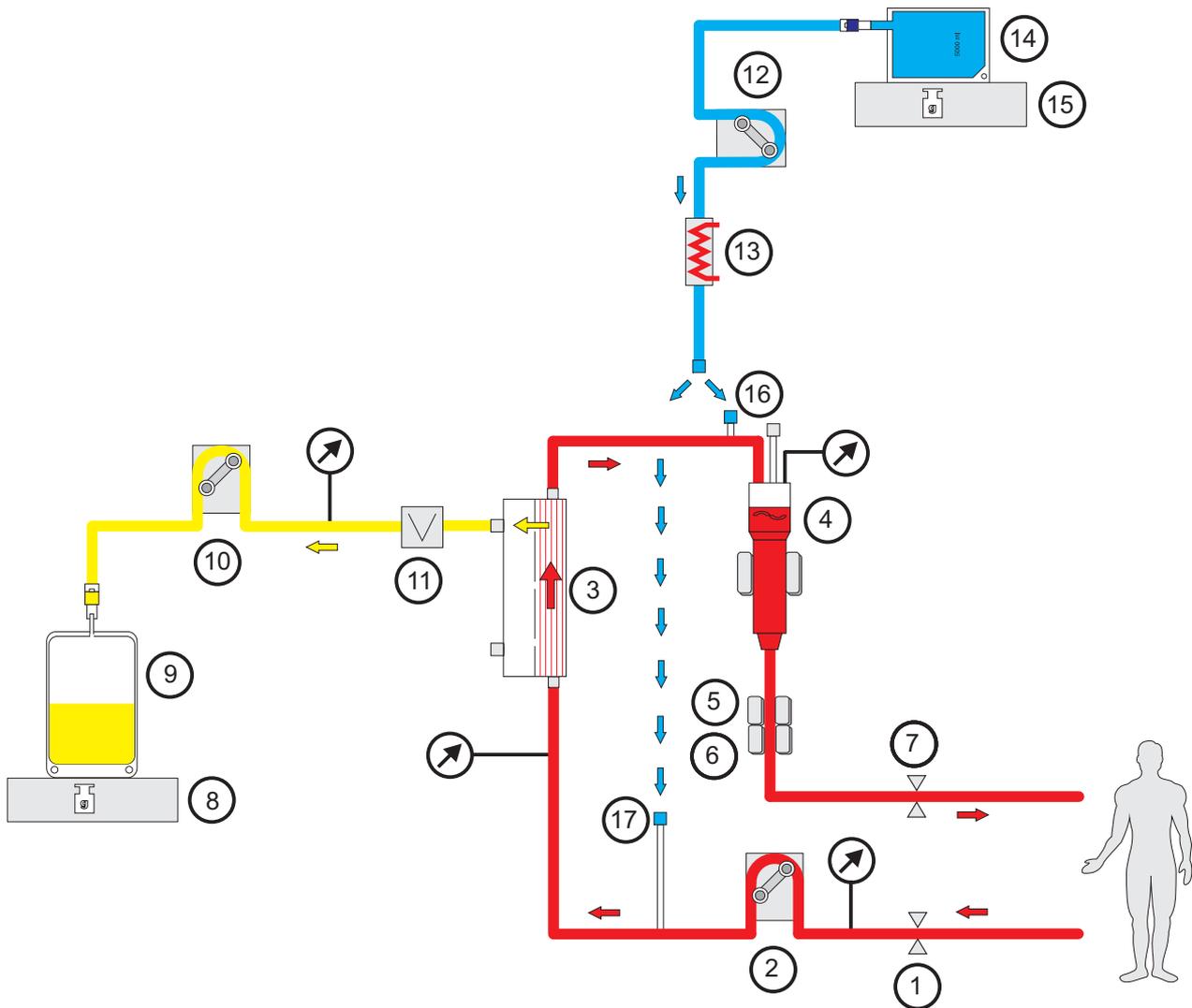
CVVH Post La postdilución se refiere a cuando la sustitución se infunde posterior al filtro después de eliminar el ultrafiltrado. Como consecuencia, la sangre en la salida del filtro tiene una mayor concentración celular y proteica (hemoconcentración). Esto puede aumentar la coagulación en el circuito extracorpóreo. Para evitar una hemoconcentración crítica, la hemoconcentración en la salida del filtro (tasa UF/BF) no debe definirse a más del 30 %, teniendo en cuenta los parámetros de tratamiento que haya definido el médico.

CVVH Pre La predilución supone que la sustitución se infunde al circuito extracorpóreo antes del filtro, reduciendo el riesgo de hemoconcentración crítica. Sin embargo, la desventaja de este proceso es que la sangre diluida entra en el filtro. Esto significa que la concentración de toxinas es inferior, de modo que se eliminan menos toxinas por litro de ultrafiltrado que a través de CVVH post. El mismo volumen de sustitución usado en la predilución es menos efectiva que la postdilución. La desventaja causada por la dilución se puede reducir con un mayor flujo de sangre. También es posible seleccionar otra terapia de CRRT como alternativa.

CVVH Pre-Post CVVH Pre + CVVH Post => CVVH Pre-Post

De esta forma se limitan las desventajas y se combinan las ventajas. Dependiendo de las condiciones de aplicación se puede optimizar el tratamiento.

Fig.: Diagrama de flujo de los diferentes procedimientos CVVH



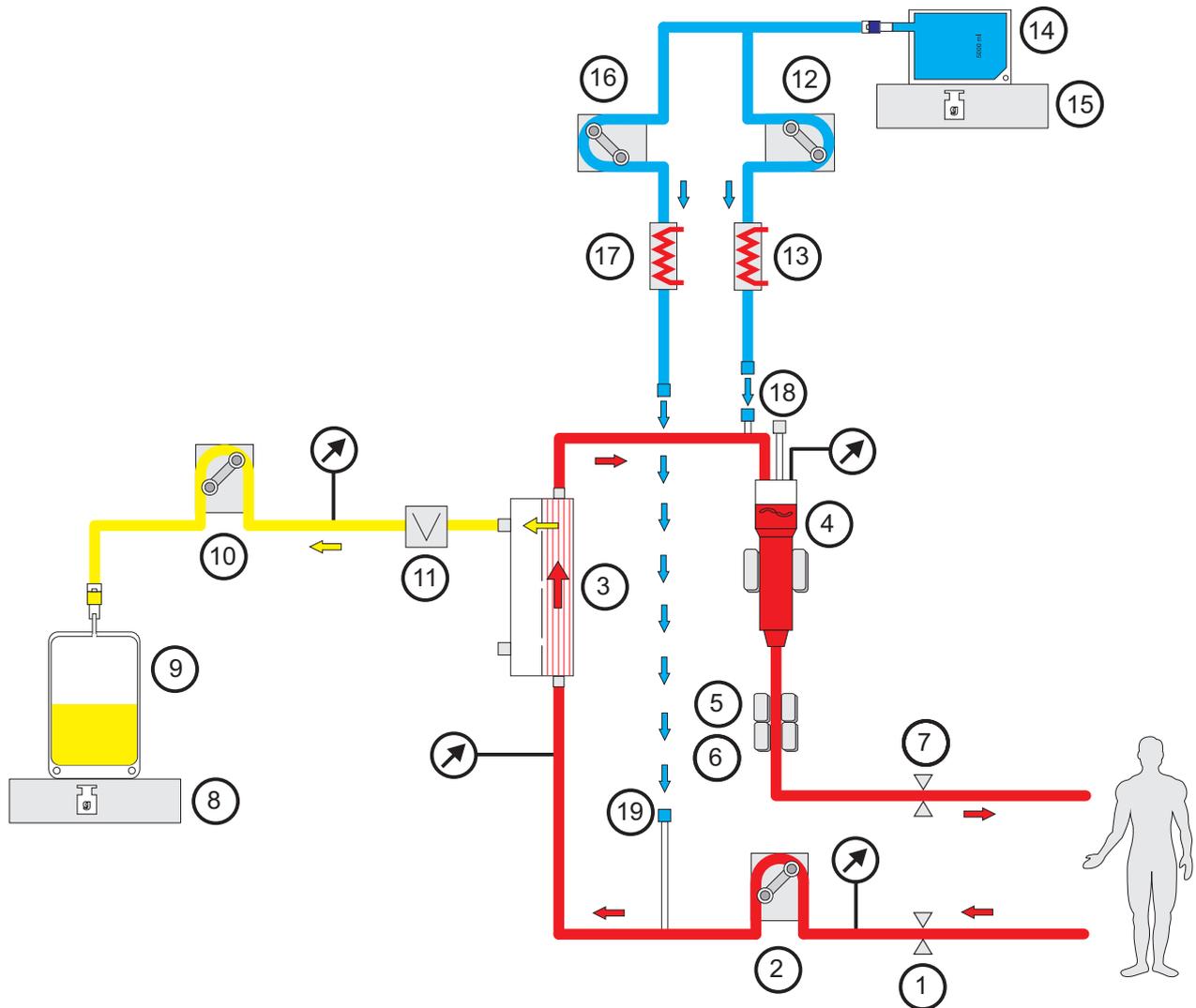
Leyenda

- 1 Clamp de oclusión de línea (rojo)
- 2 Bomba de sangre
- 3 Filtro
- 4 Detector de nivel de llenado
- 5 Detector óptico
- 6 Detector de burbujas de aire
- 7 Clamp de oclusión de línea (azul)
- 8 Báscula
- 9 Filtrado
- 10 Bomba de filtrado
- 11 Detector de fuga hemática (amarillo)
- 12 Bomba del líquido de sustitución
- 13 Calentador (blanco)
- 14 Líquido de sustitución
- 15 Báscula
- 16 Conexión en postdilución
- 17 Conexión en predilución

Datos del tratamiento

CVVH	Mín.	Máx.	Resolución	Unidad
Flujo de sangre	0	500	10	ml/min
Tasa UF neta	Desconectada / 10	990	10	ml/h
Heparina cont.	Desconectada / 0,5	25	0,1	ml/h
Bolus anticoagulación	Desconectada / 0,1	5	0,1	ml
Sustitución	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Desconectada / 35	39	0,5	°C

Fig.: Diagrama de flujo CVVH Pre-Post



Leyenda

- 1 Clamo de oclusión de línea (rojo)
- 2 Bomba de sangre
- 3 Filtro

- 4 Detector de nivel de llenado
- 5 Detector óptico
- 6 Detector de burbujas de aire
- 7 Clamp de oclusión de línea (azul)
- 8 Báscula
- 9 Filtrado
- 10 Bomba de filtrado
- 11 Detector de fuga hemática (amarillo)
- 12 Bomba del líquido de sustitución postdilución
- 13 Calentador (blanco)
- 14 Líquido de sustitución
- 15 Báscula
- 16 Bomba del líquido de sustitución predilución
- 17 Calentador (verde)
- 18 Conexión de postdilución
- 19 Conexión de predilución

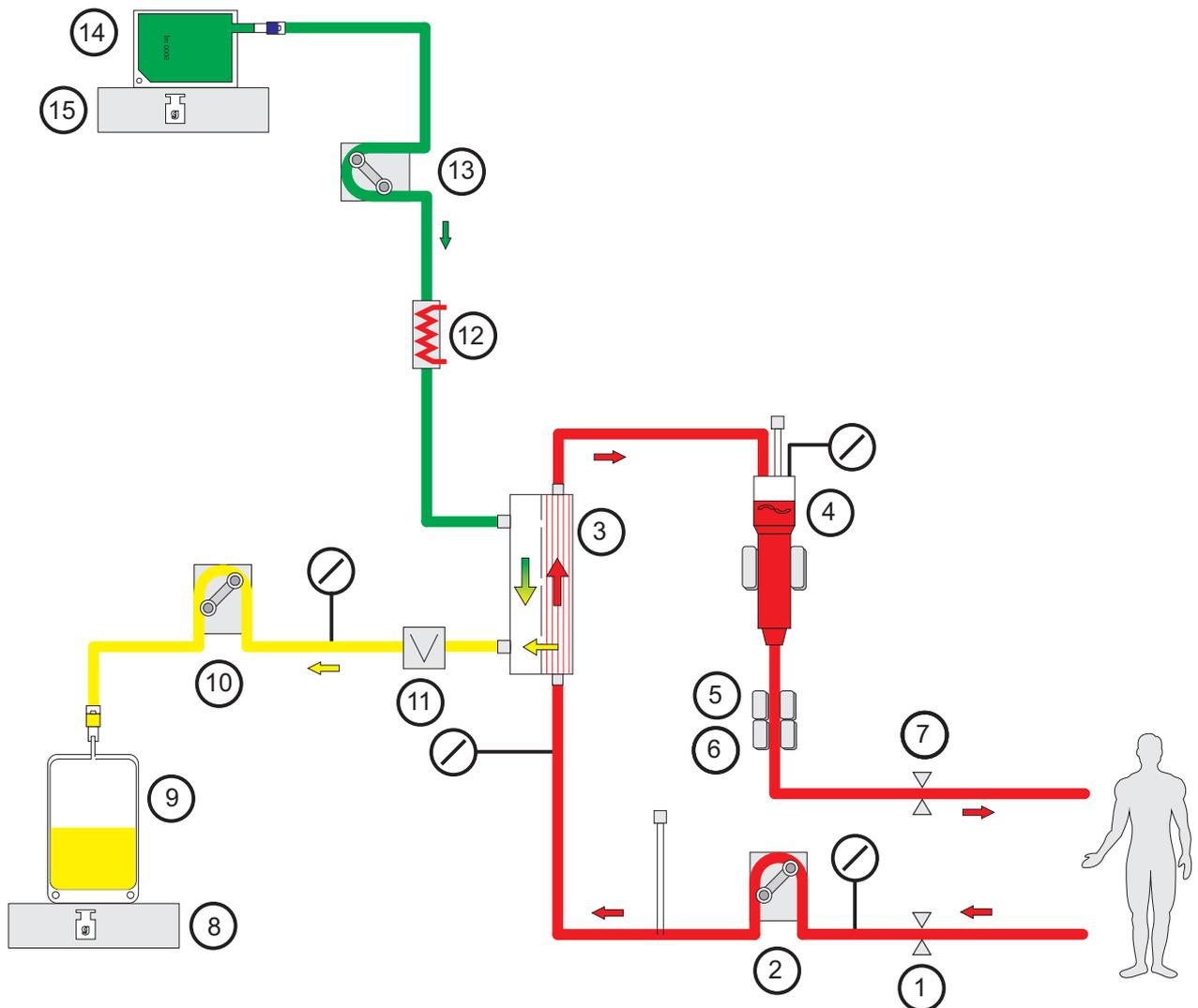
Datos del tratamiento

CVVH Pre-Post	Mín.	Máx.	Resolución	Unidad
Flujo de sangre	0	500	10	ml/min
Tasa UF neta	Desconectada / 10	990	10	ml/h
Heparina cont.	Desconectada / 0,5	25	0,1	ml/h
Bolus anticoagulación	Desconectada / 0,1	5	0,1	ml
Sustitución predilución	600	4800	10	ml/h
Sustitución postdilución	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Desconectada / 35	39	0,5	°C

7.2.1.2 CVVHD

Quando se realiza una CVVHD la sangre se purifica principalmente por diálisis. Además de la difusión, que elimina toxinas principalmente durante este procedimiento, también se produce convección. Bajo condiciones típicas de CRRT, lo que significa que el flujo de sangre es considerablemente más alto que el flujo de diálisis, se puede esperar una saturación casi completa de la diálisis para toxinas de pequeño tamaño molecular tales como urea y creatinina. Por tanto la eficacia de la CVVHD se puede comparar a la eficacia de una CVVH Post. Ya que la velocidad de la difusión depende de la masa molecular, la saturación de la diálisis podría no ser completa para moléculas más grandes, los llamados solutos de peso molecular medio, dependiendo de los flujos de sangre y diálisis ajustados y el filtro usado. La evacuación de estas sustancias es más baja que con CVVH Post (si las cantidades de diálisis y sustitución son las mismas). La desventaja de la CVVHD puede compensarse, al menos parcialmente, mediante filtros con mayor superficie activa y membranas High-Flux. Por otra parte, CVVHD puede permitir definir un flujo de sangre menor que en CVVH Pre y CVVH Post.

Fig.: Diagrama de flujo de la CVVHD



Leyenda

- 1 Clamp de oclusión de línea (rojo)
- 2 Bomba de sangre
- 3 Filtro
- 4 Detector de nivel de llenado
- 5 Detector óptico
- 6 Detector de burbujas de aire
- 7 Clamp de oclusión de línea (azul)
- 8 Báscula
- 9 Filtrado
- 10 Bomba de filtrado
- 11 Detector de fuga hemática (amarillo)
- 12 Calentador (verde)
- 13 Bomba de dializado
- 14 Líquido de diálisis
- 15 Báscula

Datos del tratamiento

CVVHD	Mín.	Máx.	Resolución	Unidad
Flujo de sangre con heparinización	0	500	10	ml/min
Tasa UF neta	Desconectada / 10	990	10	ml/h
Flujo de sangre con anticoagulación Ci-Ca	0	200	10	ml/min
Dosis de citrato	2	6	0,1	mmol/l
Dosis de Ca	0	3	0,1	mmol/l
Heparina cont.	Desconectada / 0,5	25	0,1	ml/h
Bolus anticoagulación	Desconectada / 0,1	5	0,1	ml
Líquido de diálisis	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Desconectada / 35	39	0,5	°C

7.2.1.3 CVVHDF

Combinación de las terapias básicas

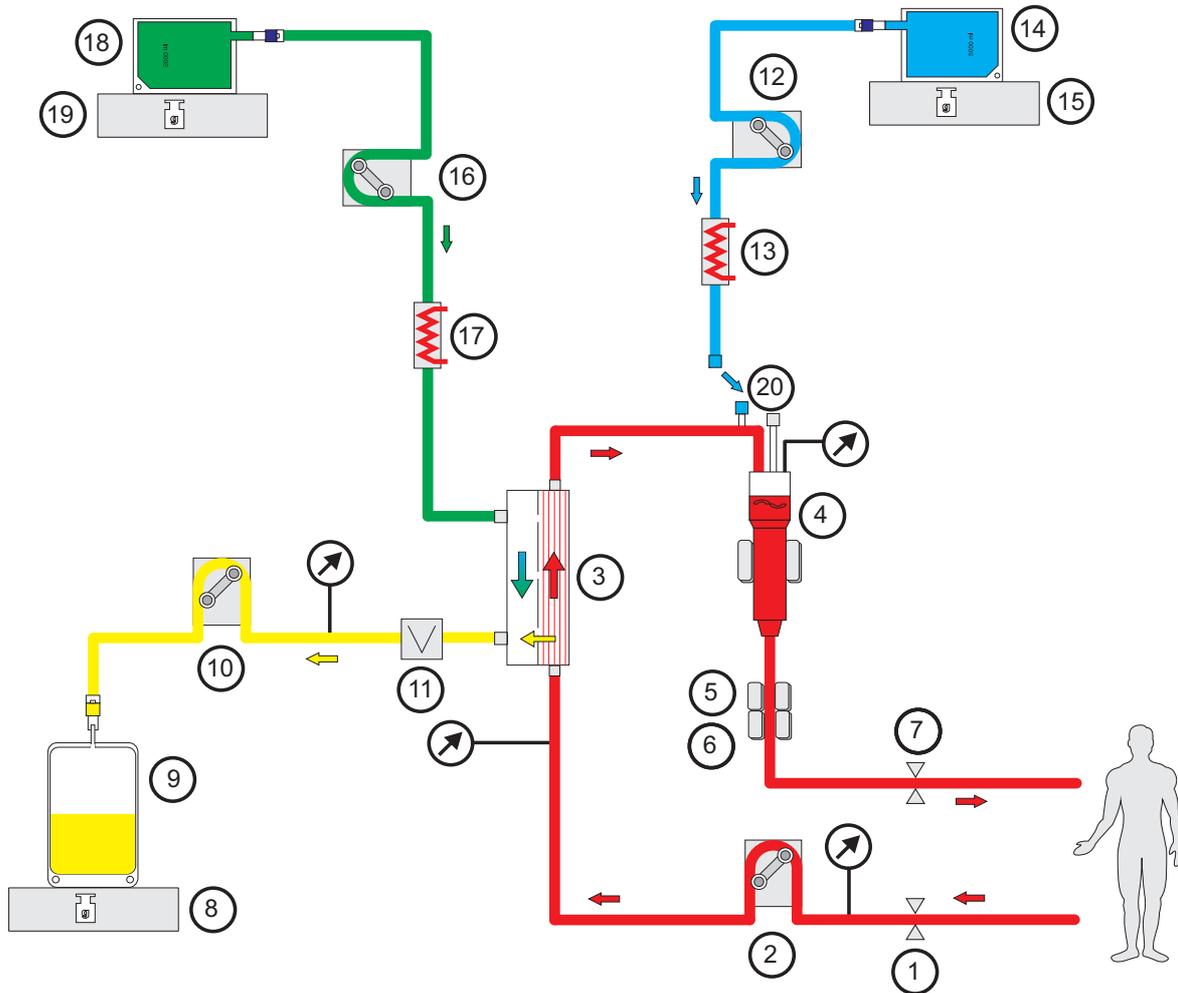
Las terapias básicas pueden combinarse en pares:

CVVH Pre + CVVHD => CVVHDF Pre

CVVH Post + CVVHD => CVVHDF Post

Una parte de la solución de CRRT requerida para la dosis de CRRT objetivo se aplica como diálisis, reduciendo los requisitos de flujo de sangre en comparación con la CVVH pre o post pura. Dependiendo de las condiciones de aplicación se puede optimizar el tratamiento. Por ejemplo, en CVVHDF Post se puede seleccionar el mayor flujo de efluente posible en relación al flujo de sangre, clínicamente alcanzable o aceptable para mantener la hemoconcentración en el filtro dentro de límites aceptables. El componente de diálisis de una terapia CVVHDF post incrementa la eficiencia terapéutica de la misma sin necesidad de incremento del flujo de sangre ya que la relación UF/BF no se ve afectada.

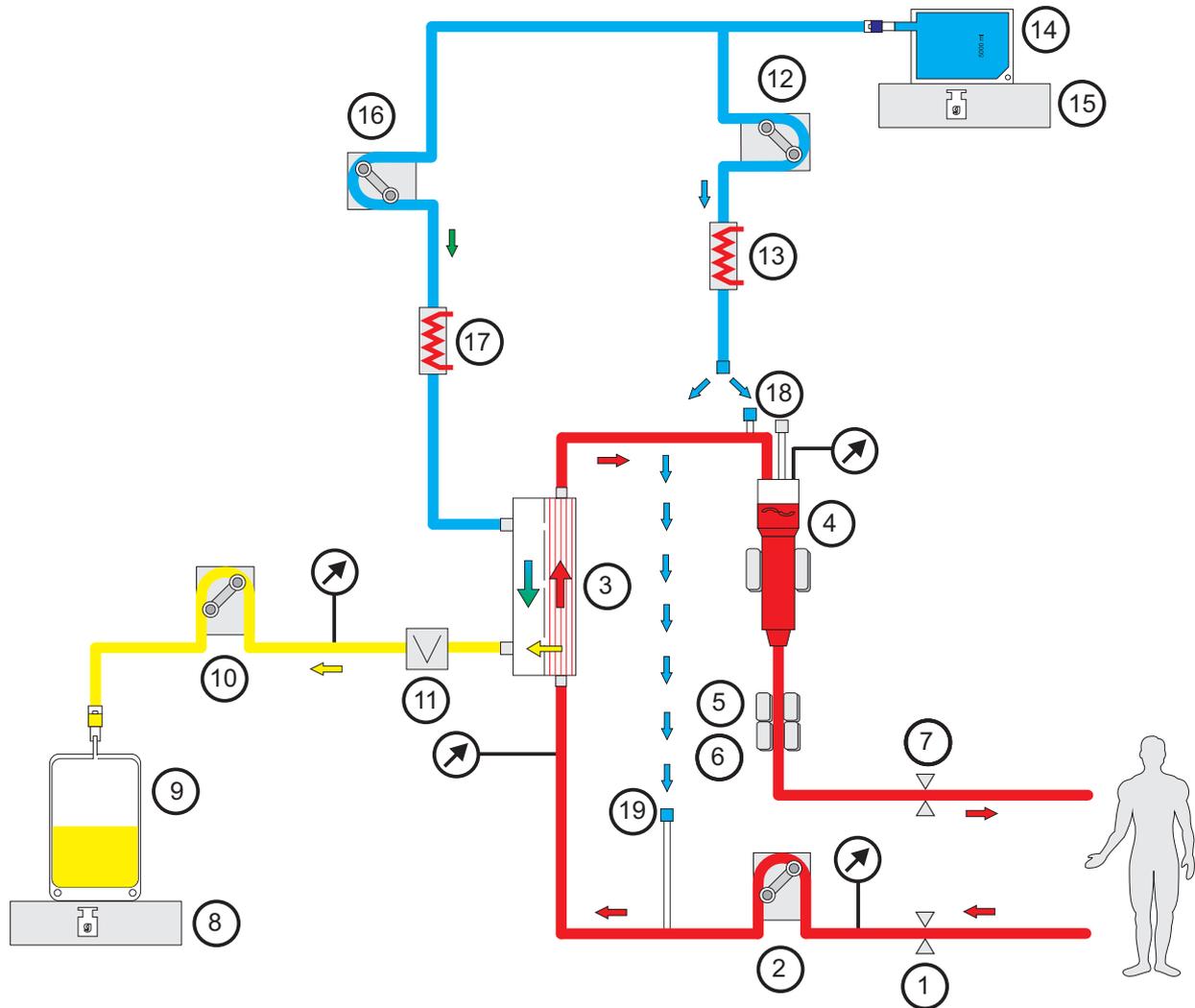
Fig.: Diagrama de flujo CVVHDF Post (Ci-Ca)



Leyenda

- 1 Clamp de oclusión de línea (rojo)
- 2 Bomba de sangre
- 3 Filtro
- 4 Detector de nivel de llenado
- 5 Detector óptico
- 6 Detector de burbujas de aire
- 7 Clamp de oclusión de línea (azul)
- 8 Báscula
- 9 Filtrado
- 10 Bomba de filtrado
- 11 Detector de fuga hemática (amarillo)
- 12 Bomba del líquido de sustitución
- 13 Calentador (blanco)
- 14 Líquido de sustitución
- 15 Báscula
- 16 Bomba de dializado
- 17 Calentador (verde)
- 18 Líquido de diálisis
- 19 Báscula
- 20 Conexión de postdilución

Fig.: Diagrama de flujo de diferentes procedimientos de CVVHDF



Leyenda

- 1 Clamp de oclusión de línea (rojo)
- 2 Bomba de sangre
- 3 Filtro
- 4 Detector de nivel de llenado
- 5 Detector óptico
- 6 Detector de burbujas de aire
- 7 Clamp de oclusión de línea (azul)
- 8 Báscula
- 9 Filtrado
- 10 Bomba de filtrado
- 11 Detector de fuga hemática (amarillo)
- 12 Bomba del líquido de sustitución
- 13 Calentador (blanco)
- 14 Líquido de sustitución / Líquido de diálisis
- 15 Báscula
- 16 Bomba de dializado
- 17 Calentador (verde)
- 18 Conexión de postdilución
- 19 Conexión de predilución

Datos del tratamiento

CVVHDF	Mín.	Máx.	Resolución	Unidad
Flujo de sangre con heparinización	0	500	10	ml/min
Tasa UF neta	Desconectada / 10	990	10	ml/h
Flujo de sangre con anticoagulación Ci-Ca	0	200	10	ml/min
Dosis de citrato	2	6	0,1	mmol/l
Dosis de Ca	0,1	3	0,1	mmol/l
Heparina cont.	Desconectada / 0,5	25	0,1	ml/h
Bolus anticoagulación	Desconectada / 0,1	5	0,1	ml
Sustitución	600	4800	10	ml/h
Líquido de sustitución en anticoagulación Ci-Ca	600	2400	10	ml/h
Líquido de diálisis	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Desconectada / 35	39	0,5	°C

7.2.2 Recambio plasmático terapéutico**Aspectos generales**

El recambio plasmático terapéutico es una técnica extracorpórea de purificación de sangre bien establecida que se realiza, bien a través de centrifugación o bien de separación por membrana. La máquina admite la aplicación de TPE en forma de separación por membrana. Los efectos terapéuticos de TPE pueden incluir la eliminación de sustancias patológicas de la sangre, como autoanticuerpos monoclonales y paraproteínas cambiando plasma por un líquido de sustitución.

Circuito extracorpóreo y balance

El circuito extracorpóreo de TPE difiere ligeramente del tratamiento CRRT. Básicamente, el sistema de balance tiene la misma estructura que para CVVH Post. Sin embargo, para asegurarse de que la solución de reposición (que puede ser plasma del donante) se caliente de forma gradual, hay dos bolsas de calentamiento conectadas en serie para minimizar los riesgos derivados del sobrecalentamiento local del plasma. Además, se realiza una monitorización adaptada de PTM y de fuga de sangre.

Plasmafiltros

En TPE se utilizan filtros con una membrana especialmente permeable. Estos filtros son permeables para todos los componentes plasmáticos, pero no para los componentes celulares de la sangre, motivo por el cual reciben el nombre de plasmafiltros.

En el TPE, se filtra el plasma que contiene los componentes que se quieren eliminar, y en su lugar se infunde una solución de reposición utilizando un balance gravimétrico.

Solución de reposición

El plasma eliminado se debe sustituir con plasma fresco congelado (PFC) o bien con soluciones de reposición coloidales iso-oncóticas (por ejemplo, soluciones de albúmina) para compensar la pérdida de proteínas coloido-osmóticamente activas en la sangre.

Como opción, se puede usar una solución de albúmina humana iso-oncótica. La falta de factores de coagulación (por ejemplo, hipofibrinogenemia) u otros componentes plasmáticos esenciales, ya sea consecuencia del recambio plasmático u originada de forma independiente, se puede contrarrestar utilizando plasma fresco congelado (PFC) como solución de reposición, ya sea en su totalidad o parcialmente (en cuyo caso debería utilizarse hacia al final del tratamiento). La máquina permite una sustitución isovolémica precisa.

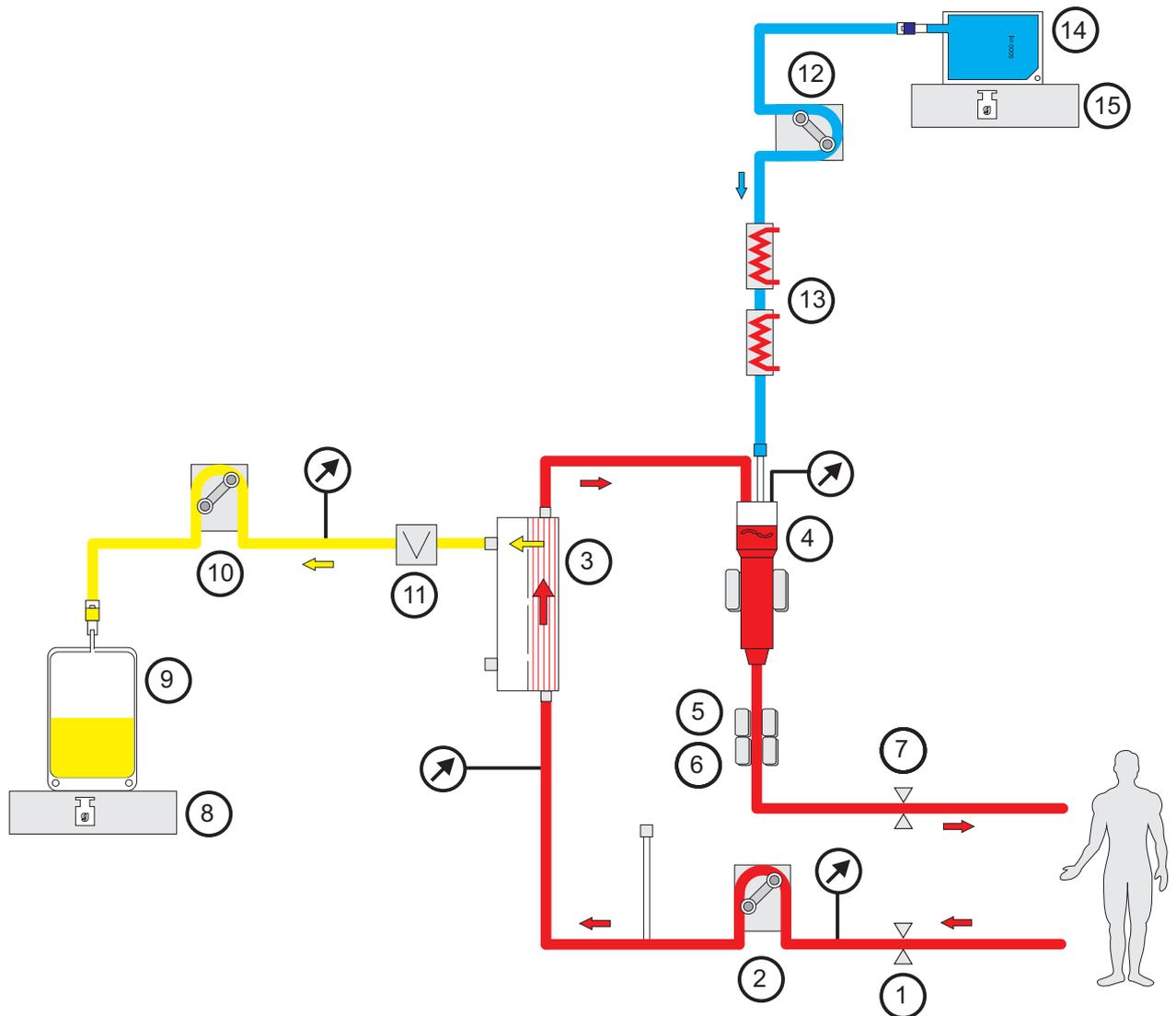
En algunos casos, como la púrpura trombocitopénica trombótica (PTT), además de la eliminación de los componentes plasmáticos patológicos, la infusión de todos los componentes plasmáticos con la solución de reposición es una parte esencial del tratamiento. En esos casos, los productos basados en plasma suelen ser soluciones de sustitución adecuadas, por ejemplo, PFC.

Dosificación

En el TPE, normalmente suele sustituirse entre 1 y 2 veces el volumen de plasma del paciente.

Debido a la disminución en la concentración plasmática de las sustancias que se deben eliminar durante el tratamiento TPE, este se finaliza tras la sustitución de plasma prescrita. Si es necesario por motivos clínicos, y solo mientras lo continúe siendo, se administrarán tratamientos TPE adicionales en uno de los días siguientes.

Fig.: Diagrama de flujo de TPE



Leyenda

- 1 Clamp de oclusión de línea (rojo)
- 2 Bomba de sangre
- 3 Filtro
- 4 Detector de nivel de llenado
- 5 Detector óptico
- 6 Detector de burbujas de aire
- 7 Clamp de oclusión de línea (azul)
- 8 Báscula
- 9 Filtrado
- 10 Bomba de filtrado
- 11 Detector de fuga hemática (amarillo)
- 12 Bomba del líquido de sustitución
- 13 Calentador (blanco) y calentador (verde)
- 14 Plasma
- 15 Báscula

Datos del tratamiento

TPE	Mín.	Máx.	Resolución	Unidad
Flujo de sangre	10	300	10	ml/min
Relación del flujo de plasma con el flujo de sangre	0	30	1	%
Plasma	Desconectada / 10	50	1	ml/min
Heparina cont.	Desconectada / 0,5	25	0,1	ml/h
Bolus anticoagulación	Desconectada / 0,1	5	0,1	ml
Volumen objetivo	Desconectada / 10	39990	10	ml
Temperatura	Desconectada	Conectada	-	-

Especificaciones técnicas

El flujo de sangre debe aplicarse en base al filtro de plasma y el acceso vascular empleados. Con los filtros de fibra hueca, el flujo de sangre debe ser como mínimo de 50 ml/min para evitar coágulos.

La PTM debe ser lo más bajo posible durante el procedimiento. La obstrucción de la membrana supone un aumento de la PTM, con eritrocitos que se espera que se aspiren a la membrana del filtro y, eventualmente, rompiendo la membrana celular y liberando hemoglobina libre (Hb) al efluente.



Aviso

Alteración de la funcionalidad del filtro por obstrucción de la membrana

Riesgo para el paciente por hemólisis o pérdida de sangre

En caso de aumento de PTM causada por obstrucción de la membrana, es posible que los eritrocitos sean aspirados en la membrana del filtro y destruidos. Esto hace que la hemoglobina libre (Hb) llegue al lado del plasma, y provoque una alarma de fuga de sangre, deteniendo el tratamiento.

- Se debe comprobar regularmente la PTM durante el tratamiento por si hay aumentos.
- En caso de que haya un aumento llamativo, se debe ajustar el tratamiento, por ejemplo, reduciendo la tasa de filtración u optimizando la anticoagulación.
- Si se activa la alarma de fuga de sangre, se debe sustituir el circuito extracorpóreo. En ese caso, no se debe usar la opción de desactivación de alarma de fuga de sangre.

La hemólisis es un efecto adverso común en TPE que puede provocar una decoloración rojiza del plasma del paciente y puede activar una alarma de fuga de sangre. La hemólisis se puede distinguir de una fuga de sangre, si es necesario, recogiendo una muestra de sangre para la identificación celular.



Nota

La PTM se debe monitorizar de acuerdo con la recomendación del filtro de plasma usado. Si hay signos de aumento de PTM, es necesario reevaluar el flujo de sangre, la fracción de filtración y la anticoagulación para evitar hemólisis.



Aviso

Riesgo para el paciente debido a la pérdida de calor corporal a través del circuito extracorpóreo si la temperatura de la solución de reemplazo plasmático es demasiado baja

Inestabilidad hemodinámica debido a la reducción de la temperatura corporal.

- Precalentar la solución de reemplazo plasmático al menos a 20 °C antes de iniciar el tratamiento.
- Realizar el tratamiento a una temperatura ambiente de al menos 20 °C.
- Encender el calentador.
- Se debe evitar que se produzcan corrientes de aire durante el tratamiento.
- Monitorizar regularmente la temperatura del paciente.
- En caso necesario, se deberán tomar medidas para mantener la temperatura del paciente en un nivel adecuado. Por ejemplo, uso de mantas eléctricas.



Nota

Para evitar que las proteínas plasmáticas del donante resulten dañadas, se ha reducido la potencia calorífica en las terapias de TPE. La temperatura en el punto de inserción depende, entre otras cosas, de la temperatura ambiente (ver capítulo 12 en página 295).

Anticoagulación

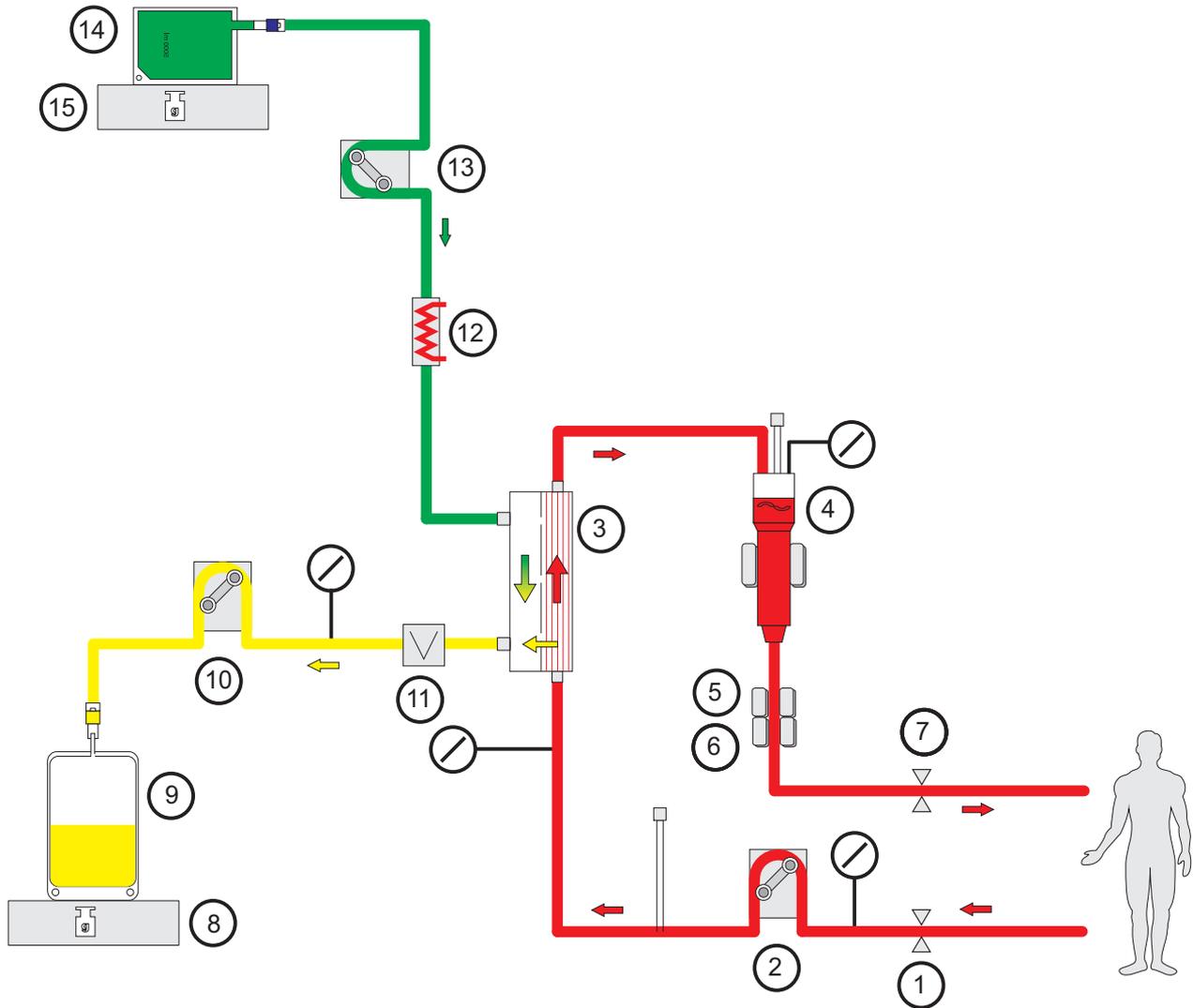
Normalmente, se usa heparina para anticoagulación en TPE con la máquina. Información mas detallada, (ver capítulo 7.3.1 en página 257), incluyendo la posibilidad de pérdida de heparina durante el tratamiento TPE (ver capítulo 2.6 en página 19).

7.2.3 Tratamientos CRRT pediátricos

Modo de tratamiento especial para niños pequeños

La efectividad de CRRT deseada para niños pequeños (ver Ajustar la prescripción de CRRT en niños en la tabla inferior) se puede conseguir usando el sistema de líneas desarrollado específicamente para este propósito. El volumen de llenado de sangre del sistema de líneas también se ha reducido en comparación con el fungible estándar. El sistema de líneas pediátrico se puede usar para tratamientos de CVVHD pediátrico de 8 kg a 16 kg y CVVHD pediátrico de 16 kg a 40 kg.

Fig.: Diagrama de flujo de la CVVHD pediátrica



Leyenda

- 1 Clamp de oclusión de línea (rojo)
- 2 Bomba de sangre
- 3 Filtro
- 4 Detector de nivel de llenado
- 5 Detector óptico
- 6 Detector de burbujas de aire
- 7 Clamp de oclusión de línea (azul)
- 8 Báscula
- 9 Filtrado
- 10 Bomba de filtrado
- 11 Detector de fuga hemática (amarillo)
- 12 Calentador (verde)
- 13 Bomba de dializado
- 14 Líquido de diálisis
- 15 Báscula

Datos del tratamiento

CVVHD pediátrico de 8 kg a 16 kg	Mín.	Máx.	Resolución	Unidad
Flujo de sangre	0	100	10–50 en 1 50–100 en 5	ml/min
Tasa UF neta	Desconectada / 10	200	10	ml/h
Heparina cont.	Desconectada / 0,5	25	0,1	ml/h
Líquido de diálisis	380	1000	10	ml/h
Temperatura	Desconectada / 35	39	0,5	°C

CVVHD pediátrico de 16 kg a 40 kg	Mín.	Máx.	Resolución	Unidad
Flujo de sangre	0	200	10–50 en 1 50–100 en 5 100–200 en 10	ml/min
Tasa UF neta	Desconectada / 10	400	10	ml/h
Heparina cont.	Desconectada / 0,5	25	0,1	ml/h
Líquido de diálisis	380	1500	10	ml/h
Temperatura	Desconectada / 35	39	0,5	°C

7.3 Anticoagulación

Requisitos para anticoagulación

Cuando se realizan tratamientos extracorpóreos de sangre, normalmente se requiere una anticoagulación de la sangre. Ésta sirve para evitar la coagulación en el circuito extracorpóreo y asegurar una funcionalidad adecuada del filtro durante su vida útil.

Todos los tratamientos

Se debe monitorizar la anticoagulación regularmente. Habitualmente se requiere una monitorización más estrecha de la eficiencia de anticoagulación después de que la dosis de anticoagulante se haya adaptado e inmediatamente después del inicio del tratamiento.

7.3.1 Anticoagulación sistémica

Anticoagulantes sistémicos

Se pueden utilizar diferentes sustancias para la anticoagulación sistémica. El médico responsable debe decidir individualmente la sustancia (por ejemplo, heparina no fraccionada (UFH) o heparina de bajo peso molecular (LMWH), heparinoides, pentasacáridos o inhibidores directos de trombina), la dosis y el método de anticoagulación sistémica. Un paciente que ya recibe anticoagulación sistémica terapéutica puede no requerir anticoagulación adicional.

La siguiente información se centra principalmente en la heparina.

Cebado de heparina

Es posible que sea necesario cebar el filtro utilizado con heparina. Para cebar el circuito, se puede usar solución salina isotónica heparinizada (por ejemplo, 5000 UI/l) a menos que se indique clínicamente lo contrario (consultar las instrucciones de uso del filtro utilizado).

Dosis/dosificación de heparina

El médico responsable debe prescribir la dosis de heparina considerando la condición del paciente y la situación clínica (por ejemplo, periodo postquirúrgico, riesgo de sangrado, riesgo de tromboembolismo, peso del paciente). La dosis prescrita puede consistir en un bolo seguido de una dosis de aplicación continua. Siempre deben tenerse en cuenta el SmPC o las instrucciones de uso de la heparina y el filtro/adsorbente.

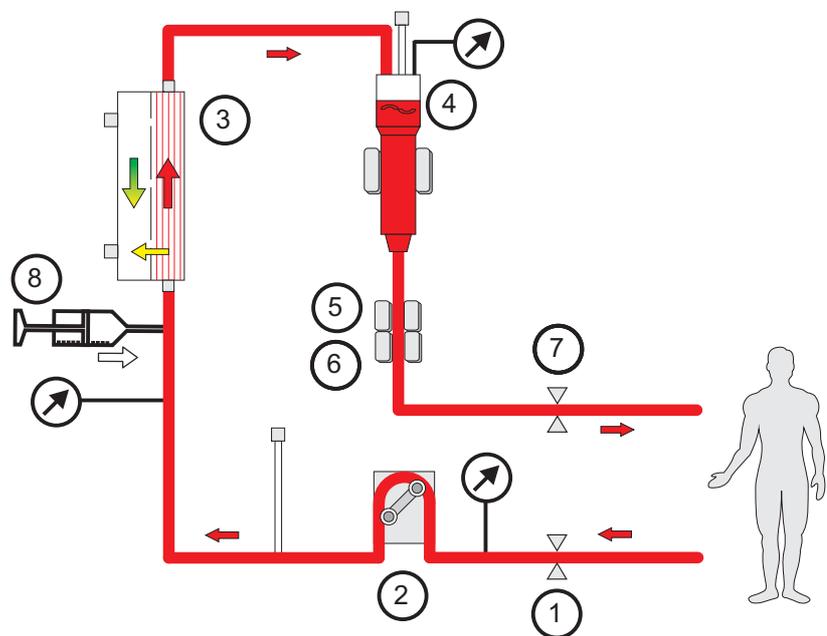
Monitorización

Se debe monitorizar la coagulación a intervalos regulares, considerando también el riesgo de sangrado y los cambios en la dosis de heparina (por ejemplo, medición del tiempo de coagulación activado (ACT) o tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPa)).

Bomba de heparina integrada para anticoagulación

Una bomba de heparina para la infusión continua de anticoagulantes está integrada en el dispositivo. En el sistema de líneas se incluye una línea de infusión para anticoagulantes. El valor de pH de la solución debe ser ≤ 10 . La infusión continua puede comenzar al iniciar el tratamiento. El bolo inicial prescrito se puede administrar usando la bomba de heparina. Durante el tratamiento, se puede aplicar un bolo a través de la bomba de heparina. La bomba de heparina detiene automáticamente la infusión durante las interrupciones de tratamiento.

Fig.: Representación esquemática de la anticoagulación sistémica



Leyenda

- 1 Clamp de oclusión de línea (rojo)
- 2 Bomba de sangre
- 3 Filtro
- 4 Detector de nivel de llenado
- 5 Detector óptico

- 6 Detector de burbujas de aire
- 7 Clamp de oclusión de línea (azul)
- 8 Bomba de heparina

CRRT sin anticoagulación

Cuando se realiza el procedimiento de CRRT sin anticoagulante, el hemofiltro puede mostrar un rendimiento reducido temprano y obstruirse más frecuentemente en el circuito extracorpóreo.



Nota

El grado de obstrucción y coagulación depende del grado de coagulopatía del paciente.



Recomendación

En CRRT sin anticoagulación, elegir CVVHD o un modo de tratamiento con un componente de predilución puede mejorar la patencia del filtro.

7.3.2 CVVHD o CVVHDF Post con el protocolo Ci-Ca (anticoagulación regional con citrato)



Aviso

Riesgo de contaminación como resultado de infusión de soluciones inadecuadas que no se corresponden con el modo de tratamiento seleccionado

- Después de cambiar el modo de tratamiento, cambiar las soluciones si es necesario para que se ajusten al modo de tratamiento y la anticoagulación.
- En los métodos de tratamiento CVVHDF o CVVH utilizar sólo líquidos aprobados para la infusión.



Aviso

Riesgo para el paciente por alteración en el equilibrio electrolítico

Si se interrumpe el balance demasiado a menudo (por ejemplo, a través de alarmas de balance frecuentes), esto puede resultar en una carga de citrato indeseada en el paciente, lo que puede provocar alcalosis metabólica e hipernatremia.

Nota: cada vez que el flujo de filtrado se interrumpe, también se interrumpe la sustitución de calcio.

- Las interrupciones del balance deben mantenerse al mínimo, particularmente en caso de anticoagulación con citrato.

7.3.2.1 Prescripción de tratamiento y elementos esenciales

El multiFiltratePRO dispone de anticoagulación regional con citrato integrada con los modos de CRRT CVVHD y CVVHDF postdilución.

Protocolo Ci-Ca

El protocolo integrado para RCA se identifica como el protocolo Ci-Ca (Ci-Ca CVVHD y Ci-Ca CVVHDF post, respectivamente). El multiFiltratePRO se debe montar con el sistema de líneas respectivo, que incluye una línea de citrato integrada en el segmento pre-bomba del sistema de acceso ("línea de acceso") y una línea de calcio integrada en el sistema de retorno ("línea de retorno").

En RCA, el citrato se une al calcio iónico en la sangre extracorpórea y forma complejos de citrato-calcio. La reducción resultante de la concentración de calcio iónico resulta en inhibición de varios pasos en la cascada de coagulación. Con el protocolo Ci-Ca, una porción relevante de los complejos de citrato-calcio se elimina a través del filtro. La cantidad residual de citrato, la "carga de citrato", se infunde en el paciente, resultando en la generación de un tampón de bicarbonato una vez metabolizado. Es necesario un hemofiltro de alto flujo suficientemente grande que no limite el transporte de bases tampón y complejos de citrato-calcio. El flujo de sangre máximo está limitado a 200 ml/min para limitar la carga de citrato. Dado que el flujo de sangre normalmente se fija en el rango inferior de flujos de sangre aplicables para estos filtros, tener en cuenta las instrucciones de uso del filtro respectivo para el límite mínimo de flujo de sangre.

El protocolo Ci-Ca requiere una combinación de soluciones complementarias, cuyo uso se recomienda en ratios específicos (ver el ejemplo de ajustes del sistema a continuación):

- Una solución de citrato trisodio concentrada (4 % p/v o 136 mmol/l, para abreviar: "solución de citrato")
- Una diálisis sin calcio y con concentraciones de sodio y bicarbonato específicas para reflejar el uso de la solución de citrato (para abreviar: "diálisis Ci-Ca")
- Una solución concentrada de calcio (para abreviar: "solución de calcio")
- Una sustitución con una concentración de calcio típica de 1,5 mmol/l (por ejemplo, soluciones de hemofiltración para infusión, solo Ci-CaCVVHDF post)

Ci-Ca CVVHD

Admite dosis prescritas típicamente hasta ~2500 ml/h. Si es necesario, se pueden aplicar también dosis más altas, de hasta ~4000 ml/h. Se puede mejorar la eliminación de moléculas medias seleccionando un hemofiltro cut-off, por ejemplo, EMiC2. Dado que los complejos de citrato-calcio y las bases de tampón son moléculas relativamente pequeñas, EMiC2 y un hemofiltro de flujo alto estándar usado para CRRT ofrecen eliminaciones similares, por lo que se puede usar el mismo protocolo Ci-Ca CVVHD.

	Combinación 1	Combinación 2	Combinación 3
Flujo de sangre	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Dosis de citrato (4 % de citrato)	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l
Flujo del dializado	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Flujo de líquido de sustitución	-	-	-
Dosis de Ca	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

Se aplica a los filtros AV AV 600 S, AV 1000 S y EMiC2.

Ejemplo de ajustes del sistema para Ci-Ca CVVHD: como ajuste estándar, el flujo de diálisis se ajusta al 33 % del flujo de sangre. Esta ratio se presenta en la interfaz de usuario del multiFiltratePRO. Esta ratio corresponde a una ratio numérica de "20:1" entre diálisis y flujo de sangre, estos se indican en "ml/h" y "ml/min" respectivamente. La dosis de citrato se prescribe respecto al flujo de sangre; la dosis de calcio se prescribe respecto al flujo de filtrado.

Ci-CaCVVHDF post

Aumenta la dosis prescrita en un 50 % respecto a CVVHD, manteniendo el mismo flujo de sangre. Admite dosis prescritas típicamente hasta ~ 3750 ml/h. Si es necesario, se pueden aplicar también dosis más altas, de hasta ~6000 ml/h. El aumento en la dosis suministrada puede ser ligeramente inferior, ya que la saturación completa del efluente alcanza sus límites. Se debe utilizar el AV 1000 S o un hemofiltro equivalente. El EMiC2 no se debe usar en este modo, ya que puede resultar en pérdidas excesivas de albúmina.

	Combinación 1	Combinación 2	Combinación 3
Flujo de sangre	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Dosis de citrato (4 % de citrato)	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l
Flujo del dializado	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Flujo de líquido de sustitución	800 ml/h	1000 ml/h	1200 ml/h
Dosis de Ca	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

Ejemplo de ajustes del sistema para Ci-Ca CVVHDF post: como ajuste estándar, el flujo de diálisis se ajusta al 33 % del flujo de sangre. Esta ratio se presenta en la interfaz de usuario del multiFiltratePRO. Esta ratio corresponde a una ratio numérica de "20:1" entre diálisis y flujo de sangre, estos se indican en "ml/h" y "ml/min" respectivamente. El flujo de líquido de sustitución debe ser el 17 % del flujo de sangre. Esto se correlaciona con un ratio numérico entre el flujo de líquido de sustitución y el flujo de sangre de "10:1", el flujo de líquido de sustitución se indica en "ml/h" y el flujo de sangre en "ml/min". La hemoconcentración en la salida del filtro (ratio UF/BF), si es posible, no debe superar el 20 %.

Cambio de RCA a anticoagulación con heparina

Si la hemoconcentración en la salida del filtro superar el 20 % debido al flujo Ca y a una filtración clínicamente requerida, el flujo de sustitución se puede reducir como corresponda. La dosis de citrato se prescribe respecto al flujo sangre; la dosis de calcio se prescribe respecto al flujo de efluente. La infusión de calcio con el líquido de sustitución se considera automáticamente cuando se calcula el flujo necesario de solución de calcio.

Hay condiciones clínicas específicas (como disnatremia severa, acumulación de citrato y otras) que pueden requerir un cambio de RCA a anticoagulación con heparina.



Aviso

Peligro para el paciente por alteración en el equilibrio electrolítico debido a una elección errónea de líquido de diálisis y de líquido de sustitución

- Ajustar los ratios de flujo de los líquidos entre ellos en relación al flujo de sangre.



Nota

A pesar de la anticoagulación con citrato, la coagulación local y la formación de coágulos puede ocurrir en líneas de sangre durante el tratamiento. Realice inspecciones visuales regulares de las líneas de sangre, especialmente el área entre la cámara venosa y la conexión de la línea de retorno al acceso vascular. Si las inspecciones visuales identifican formación de coágulos ("bandas blancas") sustituya el cassette.

7.3.2.2 Soluciones para el protocolo Ci-Ca

Las siguientes soluciones son adecuadas para su uso con protocolo Ci-Ca:

Tratamientos CRRT	Solución de citrato	Solución HF / Líquido de diálisis	Solución de Ca
Ci-Ca CVVHD	4 % de citrato Na ₃ (equivalente a 136 mmol/l de citrato) Bolsa de 1,5 litros	Líquido diálisis Ci-Ca K2, Líquido de diálisis Ci-Ca K4, Líquido de diálisis Ci-Ca K2 Plus, Líquido de diálisis Ci-Ca K4 Plus por bolsa de 5 litros	Solución CaCl ₂ en la concentración apropiada (50 a 500 mmol/l iones de Ca); preferiblemente aprox. 100 mmol/l
Ci-Ca CVVHDF post	4 % de citrato Na ₃ (equivalente a 136 mmol/l de citrato) Bolsa de 1,5 litros	Líquido diálisis Ci-Ca K2, Líquido de diálisis Ci-Ca K4, Líquido de diálisis Ci-Ca K2 Plus, Líquido de diálisis Ci-Ca K4 Plus por bolsa de 5 litros Adicionalmente, un líquido de sustitución con tampón de bicarbonato que contenga Ca	Solución CaCl ₂ en la concentración apropiada (50 a 500 mmol/l iones de Ca); preferiblemente aprox. 100 mmol/l

Solución de CRRT

Se recomienda almacenar las soluciones de diálisis de Ci-Ca por separado de otras soluciones de diálisis y hemofiltración para evitar confusiones accidentales.



Nota

Antes de conectar cualquier solución al paciente o al circuito extracorpóreo, leer siempre la etiqueta para confirmar que se va a suministrar la prescripción correcta. Antes de la aplicación, las soluciones usadas deben tener una temperatura de al menos +20 °C para ayudar al proceso de calentamiento integrado de multiFiltratePRO



Nota

Dependiendo de los requisitos clínicos, las soluciones de diálisis y hemofiltración deben calentarse a entre 36,5 °C to 38,0 °C inmediatamente antes de usar. La temperatura se debe ajustar consecuentemente.

Líquidos de citrato y Ca

Las soluciones de citrato y Ca deben ser adecuadas para infusión. Dependiendo de las soluciones de calcio y de citrato que se usen localmente, la máquina almacena internamente la concentración de iones de citrato y de calcio, respectivamente, y los volúmenes de esas soluciones y se pueden ver en el menú de cambio de bolsa de Ca-Ci. El personal de servicio técnico realiza el almacenamiento inicial. Si hay disponibles, usar soluciones de citrato y calcio listas para usar, es decir, sin necesidad de dilución a la concentración final. Se favorecen productos con conectores adecuados para conectar con las líneas de citrato y calcio del sistema de líneas SecuKit de multiFiltratePRO (ver capítulo 8 en página 279).

Para Ci-Ca CVVHD y Ci-Ca CVVHDF post, la solución de citrato aprobada es 4 % Na₃citrato, con 136 mmol/l de iones de citrato.

La concentración de la solución de Ca utilizada puede estar, básicamente, en un intervalo de 50 a 500 mmol/l. Se recomienda usar una solución de calcio con aproximadamente 100 mmol/l de calcio. Concentraciones mayores de Ca llevan a flujos menores de Ca y pueden aumentar el riesgo de formación de coágulos locales por una menor mezcla en el punto de infusión de calcio. Aunque el cloruro de calcio o el gluconato de calcio suelen estar disponibles como concentrados que se pueden diluir a la concentración deseada, se prefiere una solución de cloruro de calcio.

Se recomienda encarecidamente usar una solución de calcio fijada para todos los tratamientos Ci-Ca en el hospital. Los cambios posteriores necesitarían de cambios coordinados de los ajustes de la máquina y de la solución de calcio aplicada para evitar problemas de seguridad debido a concentraciones de calcio que no coinciden.



Nota

Comprobar que la concentración de calcio en la solución coincide con la concentración seleccionada en la configuración y mostrada en pantalla.



Aviso

Riesgo para el paciente debido a una anticoagulación Ci-Ca incorrecta y a modificaciones del estado ácido base del paciente

Riesgo para el paciente por alteración en el equilibrio electrolítico

- Comprobar que los líquidos de citrato y Ca utilizados coinciden con los ajustes correspondientes de la configuración y los datos mostrados en pantalla.
-



Aviso

Peligro para el paciente debido a una reducción de la temperatura corporal

Los líquidos de citrato y Ca no atemperados pueden ocasionar hipotermia en el paciente.

- Los líquidos deben estar a temperatura ambiente cuando se utilizan.
 - Seleccionar la temperatura de almacenamiento apropiada o calentar las bolsas a la temperatura adecuada antes de usar.
-

Líquido de diálisis Ci-Ca

Para usar eficazmente el mecanismo de acción del citrato en el hemofiltro, los líquidos de diálisis Ci-Ca no contienen calcio (0 mmol/l Ca²⁺). Dado que se aplica una solución de citrato de sodio para anticoagulación de citrato, existe la posibilidad de hipernatremia a primera vista. Consecuentemente, la concentración de sodio en todos los líquidos de diálisis Ci-Ca debe ser baja.

Para compensar la provisión indirecta de tampón de la solución de citrato trisodio al 4 %, también se debe reducir la concentración de bicarbonato. Los líquidos de diálisis Ci-Ca deben estar conectados a la línea de diálisis del sistema de líneas de multiFiltratePRO. Algunos líquidos de diálisis Ci-Ca ofrecen una codificación por colores (por ejemplo, conector amarillo) para una conexión correcta.



Aviso

Riesgo de pérdida de sangre por coagulación

Peligro para el paciente por alteración en el equilibrio electrolítico debido a una elección errónea del líquido de diálisis

El empleo de líquido de diálisis con Ca durante un tratamiento Ci-Ca puede generar coagulación del circuito o hipercalcemia.

- Utilizar únicamente líquidos sin calcio para tratamientos con anticoagulación con citrato.

Solución de sustitución

El protocolo Ci-CaCVVHDF Post se ha diseñado para usarse con soluciones de hemofiltración con tampón de bicarbonato. Dado que estas soluciones suelen contener calcio (por ejemplo, 1,5 mmol/l Ca^{2+}), a primera vista podía existir la posibilidad de obstrucción en la línea de retorno y la cámara venosa del circuito. Una supresión comparativamente más fuerte del calcio iónico post-filtro (0,20-0,29 mmol/l) limita el riesgo de obstrucción relacionada con la infusión de solución de HF. La dosis de citrato ligeramente alta (5 mmol/l en sangre), en combinación con el contenido de bicarbonato de la solución de HF (por ejemplo, 35 mmol/l), también compensa la eliminación comparativamente mayor de citrato (base indirecta de tampón) y bicarbonato (base directa de tampón) en el filtro debido a la dosis de efluente difusiva y convectiva añadida. Se recomienda el uso de un líquido de sustitución de este tipo con 1,5 mmol/l Ca y 35 mmol/l bicarbonato.



Aviso

Peligro para el paciente por alteración en el equilibrio electrolítico debido a una elección errónea del líquido de sustitución

Puede producirse una alteración en el equilibrio electrolítico debido a un contenido de calcio erróneo en el líquido de sustitución durante un tratamiento Ci-Ca.

- Utilizar únicamente líquidos de sustitución con calcio para tratamientos con anticoagulación con citrato.
- Comprobar que la solución de Ca utilizada coincide con el ajuste correspondiente de la configuración y los datos mostrados en pantalla.

7.3.2.3 Ajustes de terapia y monitorización con el protocolo Ci-Ca

Solución de citrato

El efecto principal buscado con la solución de citrato al 4 % es conseguir anticoagulación en el circuito extracorpóreo correspondiendo a la prescripción de una dosis de citrato. Una parte del citrato se elimina directamente con el efluente, otra parte se infunde sistemáticamente. En condiciones normales, el citrato infundido se metaboliza, resultando en la generación de bicarbonato como efecto secundario.

Dosificación

La dosis de citrato se define como el volumen de iones citrato (en mmol) infundido por litro de sangre procesada, por lo que su unidad es la de una concentración. La dosis de citrato debe fijarse en un intervalo de 2 a 6 mmol/l. Habitualmente, un valor inicial de 4,0 mmol/l en sangre es adecuado con Ci-Ca CVVHD y un valor inicial ligeramente mayor de 5,0 mmol/l en sangre con Ci-Ca CVVHDF post. Este valor inicial ligeramente mayor, en comparación con Ci-Ca CVVHD, compensa el efecto de la componente de hemofiltración de Ci-Ca CVVHDF Post sobre el estado ácido-base y contrarresta un incremento prematuro de la concentración de Ca iónico al infundir líquido de sustitución con Ca en postdilución.

En circunstancias normales, esta dosis de citrato debe resultar en un nivel de calcio iónico post-filtro de entre 0,25 y 0,35 mmol/l en sangre en Ci-Ca CVVHD y entre 0,21 y 0,29 mmol/l en sangre en Ci-Ca CVVHDF post. Reducir los valores por debajo de 0,35 mmol/l de calcio iónico en el circuito de sangre extracorpóreo (línea posterior al filtro) se asocia solo con un riesgo menor de coagulación en el circuito de sangre extracorpórea.

La dosificación de citrato debe mantenerse entre 3 y 5 mmol/l para CVVHD y entre 3 y 5,5 mmol/l para CVVHDF Post para reducir el riesgo de hiponatremia o hipernatremia. Si el valor inicial no resulta en el nivel de calcio iónico post-filtro deseado, se debe adaptar la dosificación de acuerdo con la tabla más abajo.

Para limitar las interrupciones de anticoagulación de citrato, la infusión de citrato continúa por tiempo limitado durante las alarmas de balance y la mayoría de cambios de bolsa.



Aviso

Riesgo para el paciente por alteración en el equilibrio electrolítico

Si se interrumpe el balance demasiado a menudo (por ejemplo, a través de alarmas de balance frecuentes), esto puede resultar en una carga de citrato indeseada en el paciente, lo que puede provocar alcalosis metabólica e hipernatremia.

Nota: cada vez que el flujo de filtrado se interrumpe, también se interrumpe la sustitución de calcio.

- Las interrupciones del balance deben mantenerse al mínimo, particularmente en caso de anticoagulación con citrato.
-

Ajustes de calcio post-filtro

Para los requisitos de medición del calcio iónico post-filtro, consultar: (ver capítulo 7.3.2.4 en página 273). Los ajustes en la dosis de citrato alteran el calcio iónico en el circuito (medido normalmente post-filtro) en un plazo de pocos minutos (cuando el volumen de sangre extracorpórea se sustituyó al flujo de sangre aplicado). La dosis de citrato se puede establecer en incrementos de 0,1 mmol/l. Una vez reajustada la dosis de citrato, el nuevo valor puede comprobarse a los pocos minutos para su reajuste, en caso necesario.



Ci-Ca CVVHD: Esquemas para adaptar la dosis de citrato (dependiendo de la experiencia local, puede ser apropiado definir otros valores que supongan alertar al médico). En caso de mediciones de calcio iónico post-filtro inferiores a 0,20 mmol/l o superiores a 0,35 / 0,40 mmol/l (para requisitos de medición, ver capítulo 2.6.10) se deben comprobar cuidadosamente las soluciones y los ajustes.



Ci-Ca CVVHDF post: Esquemas para adaptar la dosis de citrato (dependiendo de la experiencia local, puede ser apropiado definir otros valores que supongan alertar al médico). En caso de mediciones de calcio iónico post-filtro inferiores a 0,20 mmol/l o superiores a 0,35 / 0,40 mmol/l (para requisitos de medición, ver capítulo 2.6.10) se deben comprobar cuidadosamente las soluciones y los ajustes.

Solución de Ca

El efecto principal que se busca con la solución de calcio es recuperar las pérdidas de calcio que resultan de la eliminación de los complejos de calcio-citrato a través del filtro. Sin sustitución de calcio o con sustitución insuficiente, el paciente tendría un balance de calcio negativo, que podría provocar una hipocalcemia clínicamente relevante. La solución de calcio se infunde sistemáticamente a través de la línea de sangre venosa muy cerca antes de la conexión a la luz del catéter. La sustitución de calcio se debe adaptar a las necesidades del paciente para evitar la hipocalcemia y la hipercalcemia. La cantidad de calcio infundida se debe ajustar convenientemente para controlar la concentración sistémica de calcio iónico (consultar la tabla siguiente).



Nota

Posteriormente a la entrada de calcio, puede darse formación de tiras de fibrina en la línea de retorno venosa y en el catéter. En ese caso, se debe finalizar el tratamiento y cambiar el circuito. Es necesaria supervisión regular. Los informes sugieren que el riesgo de la formación de hilos de fibrina es mayor cuando el iCa post-filtro está por encima del rango recomendado.

Dosificación

La dosis de Ca se define como la cantidad de iones de Ca (en mmol) infundidos por litro de efluente producido. La dosis de Ca (en la pantalla: relación de calcio/filtrado) se puede ajustar dentro del rango de 0,0 a 3,0 mmol/l para la Ci-Ca CVVHD. En Ci-Ca CVVHDF Post, la dosis de Ca es igual a la infusión general de Ca, es decir, la suma de la infusión de Ca con la solución de Ca y con el líquido de sustitución con Ca, en relación al flujo de filtrado. Al contrario que con Ci-Ca CVVHD, no se pueden establecer valores muy pequeños para la dosis Ca en Ci-Ca CVVHDFpost, ya que es esencial que el calcio se infunda con el líquido de sustitución. En particular, una dosis de Ca de 0,0 mmol/l nunca se puede ajustar para postCVVHDF Ci-Ca. El umbral superior en la configuración es idéntico, a 3,0 mmol/l.

Para facilitar la dosificación de la solución de calcio, el usuario define la sustitución de calcio proporcionalmente a la tasa de efluente y la ajusta para conseguir la concentración de calcio iónico sistémico buscada. Con concentraciones de calcio iónico sistémico en el rango normal al inicio de la terapia y usando los ajustes del sistema de ejemplo, una dosis de inicio adecuada es 1,7 mmol de calcio por litro de efluente. Eses es el valor inicial sugerido para todas las terapias de Ci-Ca, que se corresponde teóricamente con las pérdidas de calcio en el efluente bajo las condiciones típicas de tratamiento. La experiencia muestra que hay diferencias entre pacientes. Esto significa que la dosis de calcio se debe ajustar, especialmente durante la primera fase del tratamiento. Además, cambiar los rangos objetivo a discreción del médico responsable puede ser útil en ciertos pacientes.

El acoplamiento directo de la dosis de calcio al flujo de filtrado tiene como efecto la interrupción de la sustitución de calcio cuando se para el flujo de filtrado, y se interrumpe el balance. Es decir, la dosis de calcio se ajusta automáticamente a la eficiencia del tratamiento, lo que significa, por ejemplo, que en caso de una elevada eliminación de Ca, causada por un aumento del flujo de filtrado, la sustitución de Ca aumenta automáticamente.

Verificación de la sustitución de Ca

La sustitución adecuada de calcio está determinada por comprobaciones regulares del calcio iónico sistémico.

En cuanto a la muestra de sangre para comprobar el calcio iónico sistémico, deberán cumplirse las indicaciones para recogida de muestras / muestra de sangre sistémica (ver capítulo 7.3.2.3 en página 266).

A menos que esté clínicamente contraindicado, los valores de calcio iónico sistémico deben estar en el rango normal.

Balance de calcio en suero

Pueden pasar hasta 12 horas o más hasta que el cambio en la dosis de calcio muestre todos sus efectos en la concentración de calcio iónico sistémico y se establezca un nuevo balance. Después de los ajustes para mediciones moderadamente fuera de rango, normalmente el siguiente ajuste no debe hacer en las siguientes 6-8 horas.



Ci-Ca CVVHD: los esquemas sugeridos generalmente para adaptar la dosis de calcio, que el médico responsable puede modificar para ajustarse a las necesidades del paciente (dependiendo de la experiencia local, puede ser apropiado definir otros valores que supongan alertar al médico). En caso de mediciones de calcio iónico sistémico por debajo de 1,00 mmol/l o por encima de 1,35 mmol/l, se deben comprobar cuidadosamente las soluciones y los ajustes. Sin embargo, es posible que ciertas condiciones clínicas de los pacientes expliquen esas mediciones.



Ci-Ca CVVHDF post: los esquemas sugeridos generalmente para adaptar la dosis de calcio, que el médico responsable puede modificar para ajustarse a las necesidades del paciente (dependiendo de la experiencia local, puede ser apropiado definir otros valores que supongan alertar al médico). En caso de mediciones de calcio iónico sistémico por debajo de 1,00 mmol/l o por encima de 1,35 mmol/l, se deben comprobar cuidadosamente las soluciones y los ajustes. Sin embargo, es posible que ciertas condiciones clínicas de los pacientes expliquen esas mediciones.

Efecto retardado en caso de cambiar la dosis de Ca



Nota

Al contrario que los cambios en la dosis de citrato, el efecto de un cambio en la dosis de Ca se puede evaluar solamente transcurrido un tiempo.

Esto se debe al hecho de que el volumen de distribución sistémico debe alcanzar primero un nuevo balance. Dependiendo de la eficacia del tratamiento CRRT y la talla del paciente (o su volumen de distribución para el calcio), los primeros efectos se pueden observar transcurridas unas horas; sin embargo, el efecto completo solo se puede evaluar tras aproximadamente un día.

Este retardo se debe tener especialmente en cuenta cuando se realizan varios cambios equivalentes en intervalos breves de tiempo, ya que, entonces, puede producirse una respuesta excesiva (p. ej., hipercalcemia si se aumenta la dosis de calcio repetidamente en breves intervalos de tiempo).

Alta dosis de calcio: Posible acumulación de citrato

Si la dosis de Ca necesaria para estabilizar el calcio sistémico iónico es superior a 2,1 mmol/l, esto puede ser indicador de una acumulación de citrato. El dispositivo alerta al operador de este hecho al establecer una dosis de Ca tan alta y recomienda medir el Ca total. Para más información sobre la acumulación de citrato: (ver capítulo I en página 278).

Baja dosis de calcio: Posible evidencia de una membrana obstruida

Si una dosis calcio menor que 1,3 mmol/l es suficiente para la estabilización del calcio iónico sistémico, esto podría indicar una membrana obstruida (coagulación) con una permeabilidad reducida para complejos de calcio-citrato. Más información sobre obstrucción: (ver capítulo I en página 276)

Líquido de diálisis Ci-Ca

El efecto buscado del líquido de diálisis Ci-Ca es suministra la eliminación buscada con el eficacia de CRRT objetivo.

Control metabólico

Cuando se ha determinado la dosis de líquido de diálisis Ci-Ca, el flujo de sangre normalmente se debe ajustar a tres veces ese flujo (ratio QD/QB 33 %). Es posible desviarse de esto, por ejemplo, si se busca un valor distinto de bicarbonato sérico. Se deben respetar las combinaciones propuestas (ver capítulo 7.3.2.1 en página 260) como punto de partida en operación normal, ya que un ratio de líquido de diálisis-sangre descompensado puede resultar en alcalosis o acidosis metabólica. Se debe mencionar que aumentar el flujo de diálisis provoca una tendencia hacia acidosis. Esto difiere de la aplicación de otras soluciones (con 35 mmol/l de bicarbonato, por ejemplo), que se usan con CRRT sin anticoagulación o en combinación con anticoagulación sistémica.

El impacto en el estado ácido base metabólico del paciente se puede modificar con el ratio entre flujo de sangre (es decir, la infusión de bases de tampón) y el flujo del dializado Ci-Ca (es decir, la eliminación de bases de tampón). Si es necesario cambiar el ratio de líquido de diálisis-sangre durante la operación, los siguientes pasos tendrán teóricamente un efecto de 4 mmol/l en la concentración de bicarbonato sérico (consultar la ilustración siguiente):

- Un cambio del 20 % de uno de los flujos en Ci-Ca CVVHD/Ci-Ca EMiC2
- Un cambio del 30 % de uno de los flujos en Ci-CaCVVHDF post

Dependiendo de la dimensión del efecto que se pretenda, pueden ser necesarios mayores o menores ajustes escalonados.

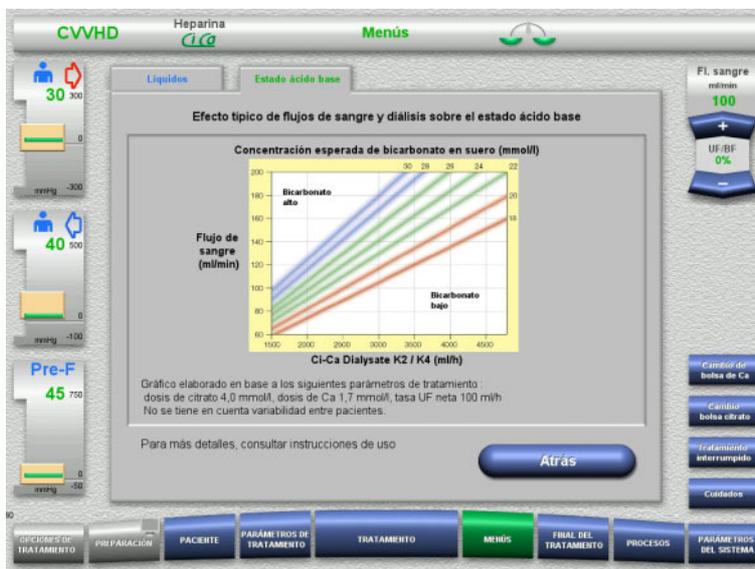


Nota

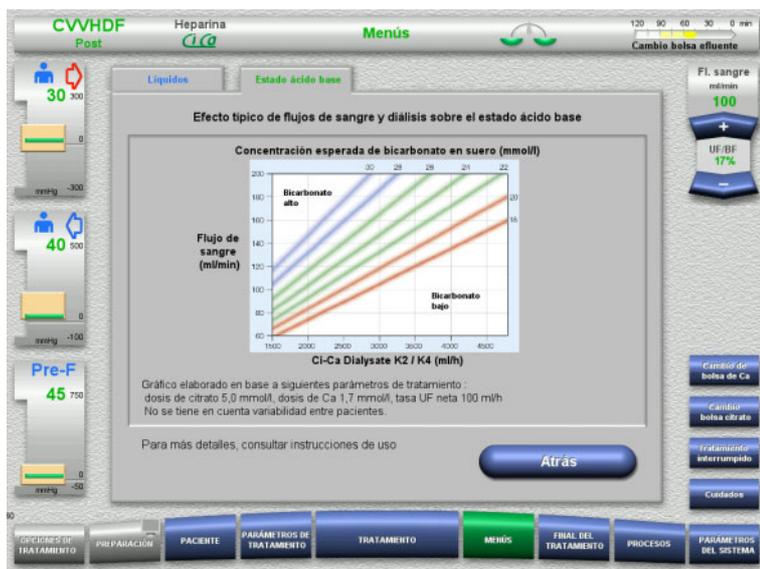
Al ajustar el flujo de sangre, incluso para adecuar el estado ácido-base, con Ci-Ca CVVHDFpost, también deberá ajustarse el flujo de sustitución.

Estado ácido base sérico

El cambio en el ratio de flujo de líquido de diálisis-sangre puede tardar varias horas en hacer efecto por completo, ya que la dosis de CRRT por hora es pequeña en relación con el volumen efectivo de distribución de bicarbonato en el paciente. Después de los ajustes para mediciones moderadamente fuera de rango, normalmente el siguiente ajuste no debe hacer en las siguientes 6-8 horas. Esto se debe tener particularmente en cuenta si se realizan varios cambios equivalentes en intervalos cortos ya que estos pueden causar una respuesta excesiva. Se deberán considerar otros factores de influencia en cualquier otra desregulación del estado ácido base.



Concentración esperada de bicarbonato sérico para Ci-Ca CVVHD en relación con el flujo de sangre y de líquido de diálisis. Las ilustraciones representan un modelo numérico con una dosis de citrato de 4,0 mmol/l y 5,0 mmol/l respectivamente, una dosis de calcio de 1,7 mmol/l, un flujo de líquido de sustitución del 17 % del flujo de sangre para Ci-CaCVVHDF Post y una ultrafiltración neta de 100 ml/h, solo para propósitos de orientación.



Concentración esperada de bicarbonato sérico para Ci-CaCVVHDF Post en relación con el flujo de sangre y de líquido de diálisis. Las ilustraciones representan un modelo numérico con una dosis de citrato de 4,0 mmol/l y 5,0 mmol/l respectivamente, una dosis de calcio de 1,7 mmol/l, un flujo de líquido de sustitución del 17 % del flujo de sangre para Ci-CaCVVHDF Post y una ultrafiltración neta de 100 ml/h, solo para propósitos de orientación.

Control de electrolitos

Hay disponibles líquidos de diálisis Ci-Ca con diferentes concentraciones de potasio, fosfato y magnesio. Varios pacientes pueden presentar inicialmente hiperpotasemia, hipermagnesemia y/o hiperfosfatemia debido al daño o la enfermedad renal agudos. Estos valores pueden cambiar durante la terapia. Se recomienda elegir una prescripción de líquido de diálisis Ci-Ca que se corresponda con el curso de la enfermedad del paciente y con los niveles de suero de plasma, especialmente de potasio y de fosfato. Alternativamente, el paciente puede recibir una infusión (continua) separada de los electrolitos requeridos.

El magnesio, al igual que el calcio, forma complejos con el citrato que son dializables. Además, se espera que el citrato convierta una parte del magnesio unido a proteínas en complejos de magnesio-citrato permeables a la membrana. Esto se tiene que considerar con la concentración de magnesio de las variantes de líquido de diálisis Ci-Ca. El CRRT elimina el fosfato de la sangre de forma muy eficiente. Por tanto, algunas variantes de líquido de diálisis Ci-Ca contienen una concentración de fosfato dentro del rango normal para fosfato sérico.

Los líquidos de diálisis Ci-Ca no ofrecen flexibilidad en cuanto a suministro de sodio que los pacientes con disnatremia severa pueden necesitar. En esos casos, se sugiere cambiar a anticoagulación sistémica y ajustar individualmente las concentraciones de sodio de la solución de sustitución/del fluido CRRT.

Líquido de sustitución con Ca

Además de las soluciones que se necesitan para Ci-Ca CVVHD, Ci-Ca CVVHDF Post también requiere un líquido de sustitución con tampón de bicarbonato.

Control metabólico

Se debe tener en cuenta que variar el flujo de líquido de sustitución (35 mmol/l de bicarbonato) teóricamente tiene un impacto limitado en la concentración sérica de bicarbonato resultante en Ci-CaCVVHDF Post y, por tanto, no se debe usar para modificar intencionadamente la concentración de bicarbonato sérico.

Control de electrolitos

Respecto al control de potasio, hay disponibles diferentes concentraciones de potasio para líquidos de diálisis Ci-Ca y soluciones de sustitución usadas con Ci-CaCVVHDF post. Dado que el flujo de líquido de diálisis es mayor que el flujo de líquido de sustitución, la concentración de potasio del líquido de diálisis Ci-Ca tiene un mayor impacto que el del líquido de diálisis Ci-Ca.

7.3.2.4 Técnica y frecuencias de monitorización durante la operación normal



Nota

El balance sistémico ácido-base, el calcio iónico sistémico y el calcio iónico post-filtro se deben comprobar regularmente durante el tratamiento Ci-Ca. Los intervalos necesarios para estas determinaciones regulares dependen de la situación clínica del paciente.



Nota

Es absolutamente necesario comprobar que las mediciones del calcio iónico sistémico y de calcio iónico post-filtro no se han intercambiado.



Nota

Siempre que una situación no esté clara y pudiera estar asociada a una concentración anómala de Ca iónico sistémico o a un estado ácido-base alterado, deberán controlarse estos parámetros inmediatamente.



Aviso

Riesgo para el paciente debido a la falta de disponibilidad de monitorización del valor de sangre, por ejemplo, mensaje de medición del calcio iónico sistémico

Riesgo para el paciente debido a una anticoagulación Ci-Ca incorrecta y a modificaciones del estado ácido base del paciente

Riesgo para el paciente por alteración en el equilibrio electrolítico

- Durante el tratamiento, el gasómetro para determinar el estado ácido-base y las concentraciones de Ca iónico tiene que situarse en un lugar próximo al monitor, de forma que los resultados estén directamente disponibles.

**Calcio iónico/
anticoagulación post-filtro**

El nivel de calcio iónico post-filtro ha demostrado ser útil para monitorizar la anticoagulación en el circuito. Consultar los esquemas para adaptación de la dosis de citrato indicados arriba.

Muestreo

Para monitorizar la anticoagulación/el calcio iónico en el circuito extracorpóreo, se debe usar el punto de muestreo post-filtro (punto de muestreo "azul") en la línea de retorno del sistema de líneas multiFiltratePRO. Se encuentra más abajo del hemofiltro y antes de cualquier infusión de calcio o solución de sustitución. El volumen que extraer depende del volumen de muestra requerido del gasómetro de sangre.

Medición inicial

La configuración del tratamiento Ci-Ca se debe comprobar cuidadosamente antes de iniciar el tratamiento y confirmar con una medición inicial del calcio iónico post-filtro. Medir la caída de la concentración de calcio iónico inducida por citrato en el circuito extracorpóreo confirma la configuración correcta del sistema (solución de citrato conectada correctamente a la línea de "citrato").

Si no se produce esta caída, la configuración se debe comprobar otra vez ya que confundir, por ejemplo, las soluciones de citrato y de calcio pueden provocar desequilibrios electrolíticos severos y trastornos ácido-base. Además, la solución de citrato no puede ejercer su función de anticoagulante dentro del filtro.

El uso de un líquido de diálisis que contiene calcio puede ser responsable de una caída de la concentración de calcio iónico post-filtro menor de lo esperado.



Aviso

Riesgo para el paciente por alteración en el equilibrio electrolítico

Mezclar la solución puede resultar en hipo/hipercalcemia.

- Comprobar la concentración de Ca postfiltro 5 minutos después de activar la anticoagulación con Ci-Ca.



Nota

Si no se detecta una reducción significativa del calcio iónico post-filtro durante la primera medida realizada 5 minutos después del inicio del tratamiento, el tratamiento debe pararse inmediatamente. Esto puede ser indicativo de una conexión incorrecta, y deberá comprobarse especialmente que la solución de citrato y Ca no se han intercambiado.

Frecuencia de mediciones de seguimiento

Deben realizarse rutinariamente otras comprobaciones del calcio iónico post-filtro cada 6 u 8 horas y cuanto sea necesario clínicamente. En condiciones estables, el calcio iónico post-filtro se debe monitorizar cada 8 o 12 horas. El efecto de los ajustes en la dosificación de citrato se puede revisar después de pocos minutos. Normalmente, 5 minutos es suficiente para un recambio completo de la sangre en el circuito extracorpóreo.

Técnicas alternativas de monitorización	Alternativamente, se puede usar el tiempo de coagulación activado (ACT) para monitorizar la anticoagulación en el circuito. Sin embargo, no hay disponible actualmente ningún esquema para la adaptación de la dosis de citrato basada en ACT. Otras medidas de anticoagulación, como la tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPa) y el tiempo de protrombina (TP/INR), suelen implicar muestras de sangre anticoaguladas con citrato, por lo que no son adecuadas para controlar la anticoagulación de citrato.
Estado ácido base y de electrolitos en el suero del paciente	Con la anticoagulación con citrato regional, es necesario controlar estrictamente el estado ácido base y los electrolitos (sodio, potasio, calcio, magnesio, fosfato) del paciente. Esto debe facilitar la detección de posibles tendencias hacia trastornos metabólicos o cambios en el estado de electrolitos a tiempo para permitir las correcciones oportunas.
Antes del tratamiento	El estado ácido-base sistémico y el calcio iónico sistémico se deben comprobar antes del tratamiento. Si no hay otra indicación clínica, se debe corregir una hipocalcemia antes del inicio del tratamiento Ci-Ca.
Medición de la frecuencia	El calcio iónico, el pH y el bicarbonato, el sodio y el lactato del paciente deben medirse al menos 1 hora antes del inicio de la terapia de acuerdo con las necesidades médicas. Otras frecuencias de medición ejemplares son hasta 6-8 horas para CVVHD y CVVHDF post. Puede que sea necesaria una monitorización más intensificada. La frecuencia exacta depende del estado del paciente y de a qué velocidad puede el tratamiento producir cambios en el volumen de sangre y la composición del paciente (por ejemplo, dosis de CRRT en relación con la talla del paciente). Además, cuando se realiza CRRT es necesario monitorizar regularmente los signos clínicos del paciente (incluyendo la monitorización de la presión sanguínea y el ritmo cardíaco), el estado de los fluidos y la respuesta a los fluidos y la temperatura corporal.
Muestreo	Para monitorizar, se debe usar una muestra de sangre sistémica, preferiblemente de un acceso arterial disponible. Si no hay ningún acceso arterial disponible, se puede usar en su lugar una muestra de sangre venosa central o periférica. Usar el punto de acceso de muestreo (punto de muestreo "rojo") en la línea de acceso del sistema de líneas multiFiltratePRO es una alternativa no óptima, es decir, solo se debe usar si las otras opciones no están disponibles o no son prácticas. Sin embargo, si se usa, la muestra de sangre puede extraerse lentamente del punto de toma de muestra (rojo) de la línea de acceso con la bomba de sangre en funcionamiento.



Nota

Si se utiliza el punto de toma de muestra en la línea de acceso, se debe asegurar que la bomba de sangre está funcionando mientras se recoge la muestra y que la muestra de sangre se aspira lentamente para evitar que el citrato se mezcle con la infusión de citrato. Incluso si se observa esto, es posible que exista recirculación no reconocida en la punta del catéter, lo que resultaría en un falso valor de calcio iónico sistémico bajo y, posiblemente, mediciones con amplias variaciones. Esto puede conllevar la decisión errónea de aumentar la dosis de calcio al paciente.

- Se deben comprobar las mediciones de calcio iónico inesperadamente bajas, por ejemplo, usando venopunción.



Nota

En situaciones que presentan un marcado riesgo de recirculación, p. ej. conexión de catéter inversa o posición de catéter femoral, el punto de toma de muestras en la línea de acceso no se debe utilizar. Los valores de medida inesperadamente bajos del calcio iónico sistémico de muestras recogidas en este punto se deben contrastar siempre midiendo una muestra sistémica recogida por separado.



Aviso

Riesgo para el paciente debido a una anticoagulación Ci-Ca incorrecta y a modificaciones del estado ácido base del paciente

Riesgo para el paciente por alteración en el equilibrio electrolítico

- Se deben seguir las indicaciones para recogida de muestras.
 - En el caso de obtención de valores muy variables de medida de electrolitos y del estado ácido-base, consulte a un médico.
-

7.3.2.5 Situaciones inusuales durante el tratamiento

- **Coagulación a pesar de RCA**

La coagulación y la obstrucción son dos formas distintas de una función alterada de la membrana de fibra hueca. En caso de obstrucción de la membrana, los componentes de la sangre del paciente se depositan en la membrana y bloquean el transporte de solutos a través de la membrana. La permeabilidad difusiva y conectiva de la membrana del hemofiltro se ve alterada después de cierto tiempo de tratamiento. El flujo de sangre a través de la fibra hueca puede verse inalterado durante mucho tiempo, resultando en un efecto mínimo o en ningún efecto sobre las presiones del circuito extracorpóreo.

En caso de obstrucción de la membrana, este transporte alterado de solutos a través de la membrana se indica mediante:

- Hipercalcemia y/o necesidad decreciente de sustitución de calcio, debido a una menor eliminación de complejos de citrato-calcio
- Alcalosis, debida a una menor eliminación de complejos de citrato-calcio y a mayor metabolización de citrato, resultando en generación adicional de bicarbonato
- Menor eliminación de toxinas urémicas (urea, creatinina)
- Hipernatremia, debido a una menor eliminación difusiva de sodio



Recomendación

multiFiltratePRO indica una posible obstrucción de la membrana mostrando una nota específica en caso de ajustar una dosis de calcio por debajo del rango esperado (entre 1,3 y 2,1 mmol/l). La necesidad de una dosis de calcio de $\leq 1,2$ mmol/l puede ser una señal de obstrucción del filtro.

La obstrucción temprana de la membrana puede depender del paciente.

Se pueden considerar cambios subsiguientes del circuito por precaución a intervalos regulares, por ejemplo, cada 24 horas. Esto podría evitar otros episodios de eliminación reducida, alcalosis e hipercalcemia.

Procedimiento en caso de obstrucción de la membrana



Aviso

Pérdida de rendimiento del filtro por obstrucción de la membrana debida a una eliminación reducida de calcio, citrato, sodio, toxinas urémicas, etc.

Riesgo para el paciente debido a una anticoagulación Ci-Ca incorrecta y a modificaciones del estado ácido base del paciente

Riesgo para el paciente por alteración en el equilibrio electrolítico

Un rendimiento reducido del filtro puede provocar hipercalcemia, alcalosis metabólica, hipernatremia y efectividad insuficiente del tratamiento. El metabolismo restringido de citrato aumenta el riesgo de acumulación de citrato.

- La concentración del balance ácido-base y el calcio iónico sistémico se deben comprobar regularmente durante del tratamiento.
- En caso de hipercalcemia o sustitución de calcio inusualmente baja combinada con alcalosis, se debe considerar la posibilidad de obstrucción y, si es necesario, se debe sustituir el circuito extracorpóreo.

● **Acumulación de citrato**

Metabolismo de citrato insuficiente y acumulación de citrato

El citrato infundido sistémicamente suele metabolizarse rápido. En pacientes que tienen o desarrollan un desorden metabólico para el citrato, el metabolismo es más lento. Esto tiene como resultado una elevada concentración sistémica de citrato. Como la concentración de citrato sistémica se mide sólo en casos excepcionales en el hospital, se evalúa indirectamente por sus efectos.

El citrato acumulado sistémicamente también se une a los iones de calcio. Como consecuencia, el ratio de calcio total a calcio iónico aumenta. Generalmente, el ratio de calcio total a calcio iónico aumentado se debe a una caída en la concentración de calcio iónico sistémico. El protocolo sugiere aumentar la dosis de calcio. Un ajuste alto de la dosis de calcio en la máquina puede indicar una posible acumulación de citrato.

Después de estabilizar el calcio iónico sistémico con una sustitución de calcio adecuada, el aumento en el ratio de calcio total a calcio iónico sistémico se muestra con un aumento del calcio total. Esto corresponde a más complejos de calcio-citrato circulando por la sangre en caso de acumulación de citrato.

La acumulación de citrato también puede causar acidosis metabólica leve. Ésta también puede ser síntoma de otra variedad de causas y, por lo tanto, no es específica de un desorden de citrato metabólico.



Nota

multiFiltratePRO indica una posible acumulación de citrato mostrando una nota específica en caso de ajustar una dosis de calcio por encima del rango esperado (entre 1,3 y 2,1 mmol/l). La necesidad de una dosis de calcio de $\geq 2,2$ mmol/l puede ser una señal de acumulación de citrato.



Nota

No se puede seleccionar una dosis de calcio $> 3,0$ mmol/l. Se deberá considerar el cambio de tratamiento. Como solución a corto plazo, administrar más calcio manualmente.

Alcalosis/hipercalcemia tras anticoagulación con citrato

Tras completar el tratamiento, los complejos de Ca-citrato acumulados son metabolizados por el paciente. Esto puede conducir a alcalosis e hipercalcemia. Si existe indicación clínica, estos riesgos pueden reducirse continuando el tratamiento sin anticoagulación de citrato hasta que el ratio de calcio total a calcio iónico se normalice.

8 Fungibles, accesorios, equipamiento adicional



Aviso

El capítulo 8 contiene una lista de todo el fungible y los accesorios apropiados para esta máquina y que pueden ser utilizados de forma segura.

El fabricante de la máquina no garantiza la idoneidad para el uso de otro fungible y/o accesorios diferentes a los allí detallados. El fabricante de la máquina no puede garantizar la seguridad y rendimiento de la máquina en el caso de utilizar fungible y accesorios diferentes de los allí detallados.

Antes de utilizar otro fungible y accesorios debe verificarse su idoneidad. Esto puede realizarse, por ejemplo, con ayuda de la información contenida en las instrucciones de uso de del fungible y accesorios correspondientes.

El fabricante de la máquina no asume ninguna responsabilidad por daños causados por el uso de fungible y accesorios inapropiados.



Aviso

Peligro para el paciente por uso indebido de fungible.

Si el fungible no se utiliza correctamente, el tratamiento no podrá efectuarse de forma correcta y segura.

➤ Siga las instrucciones de uso del fungible utilizado.



Aviso

Riesgo de pérdida de sangre por coagulación en el circuito extracorpóreo

Las tasas de flujo de sangre por debajo del rango de flujo de sangre recomendado pueden provocar coagulación de la sangre en el circuito extracorpóreo.

➤ El estado de coagulación del paciente se debe monitorizar regularmente.

El servicio técnico local le proporcionará información sobre otros accesorios, fungible y equipamiento adicional de la máquina.

Símbolos en fungible:

Al utilizar el fungible deberán tenerse especialmente en cuenta los siguientes símbolos:

Material desechable

Identificado por el símbolo:



No reutilizar.

Fecha límite de uso
Identificado por el símbolo:



Utilizar antes de.

Manejo de larga duración
Identificado por el símbolo:



Indicación del tiempo máximo de uso y del volumen máximo tratado.

8.1 Fungibles

8.1.1 multiFiltratePRO Kits de tratamiento

Producto	Información
multiFiltratePRO-Kit Ci-Ca [®] HD EMiC [®] 2	Cassette de tratamiento multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD con Ultraflux [®] EMiC [®] 2
multiFiltratePRO-Kit Ci-Ca [®] HD 1000	Cassette de tratamiento multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD con Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO-Kit Ci-Ca [®] HDF 1000	Cassette de tratamiento multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HDF con Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO-Kit HDF 1000	Cassette de tratamiento multiFiltratePRO para HDF, HD, HF con Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO-Kit HDF 600	Cassette de tratamiento multiFiltratePRO para HDF, HD, HF con Ultraflux [®] AV 600 S
Kit multiFiltratePRO TPE P1Dry	Cassette de tratamiento multiFiltratePRO para TPE con Plasmaflux [®] P1 Dry
Kit multiFiltratePRO TPE P2 Dry	Cassette de tratamiento multiFiltratePRO para TPE con Plasmaflux [®] P2 Dry
multiFiltratePRO-Kit Paed CVVHD	Cassette de tratamiento multiFiltratePRO para tratamiento CRRT pediátrico
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HD 1000	Cassette de tratamiento multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD con Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HD EMiC [®] 2	Cassette de tratamiento multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD con Ultraflux [®] EMiC [®] 2
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HDF 1000	Cassette de tratamiento multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD con Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HD 400	Cassette de tratamiento multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD con Ultraflux [®] AV 400 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HDF 400	Cassette de tratamiento multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD con Ultraflux [®] AV 400 S

8.1.2 Hemofiltros/plasmafiltros

● Hemofiltros

Producto	Información
Ultraflux® AV 400 S	Hemofiltro Ultraflux®, esterilizado con vapor, superficie de 0,7 m ² , membrana Fresenius Poysulfone®, volumen de sangre 52 ml
Ultraflux® AV 600 S	Hemofiltro Ultraflux®, esterilizado con vapor, superficie de 1,4 m ² , membrana Fresenius Polysulfone®, volumen de sangre 100 ml
Ultraflux® AV 1000 S	Hemofiltro Ultraflux®, esterilizado con vapor, superficie de 1,8 m ² , membrana Fresenius Poysulfone®, volumen de sangre 130 ml

● Plasmafiltros

Producto	Descripción
plasmaFlux® P1 Dry	Plasmafiltro (se suministra seco), esterilizado con vapor, superficie de 0,3 m ² , volumen de sangre 35 ml, membrana Fresenius Polysulfone®
plasmaFlux® P2 Dry	Plasmafiltro (se suministra seco), esterilizado con vapor, superficie de 0,6 m ² , volumen de sangre 67 ml, membrana Fresenius Polysulfone®

8.1.3 Soluciones salinas isotónicas

Deben usarse soluciones salinas adecuadas. Para limpiar el sistema de líneas, entre otros usos.

8.1.4 Soluciones de diálisis y hemofiltración

Producto	Información
Fluido de diálisis Ci-Ca® K2	Líquido de diálisis sin Ca para anticoagulación regional con citrato, bolsa de doble cámara de 5 litros con 2 mmol/l de potasio
Fluido de diálisis Ci-Ca® K4	Líquido de diálisis sin Ca para anticoagulación regional con citrato, bolsa de doble cámara de 5 litros con 4 mmol/l de potasio

Producto	Información
Fluido de diálisis Ci-Ca [®] K2 Plus	Líquido de diálisis sin Ca para anticoagulación con Citrato regional, bolsa de doble cámara de 5 litros con 2 mmol/l de potasio y 1,25 mmol/l de potasio inorgánico
Líquidos de diálisis Ci-Ca [®] K4 Plus	Líquido de diálisis sin Ca para anticoagulación regional con citrato, bolsa de doble cámara de 5 litros con 4 mmol/l de potasio y 1,25 mmol/l de fosfato inorgánico
multi Plus K ⁺ 2 mmol/l	Líquido de diálisis fosfatado con tampón de bicarbonato, bolsa de doble cámara de 5 litros con 2 mmol/l de potasio y 1 mmol/l de potasio inorgánico

8.1.5 Solución de citrato

Producto	Información
4% solución de citrato	Solución original Fresenius Solución de citrato trisódico para anticoagulación regional con citrato, bolsa de 1,5 litros

8.1.6 Jeringas desechables

Producto	Información
30 ml Fresenius Medical Care	Diámetro interior: 22,00 mm
50 ml Fresenius Injectomat	Diámetro interior: 28,84 mm
50 ml B. Braun Perfusor	Diámetro interior: 27,79 mm



Nota

Las medidas indicadas a continuación han sido tomadas de diferentes modelos.

Sin embargo, Fresenius Medical Care no se responsabiliza de posibles modificaciones en las medidas de las jeringas.

Producto	Información
30 ml B. Braun Omnifix	Diámetro interior: 22,04 mm
50 ml B. Braun Omnifix	Diámetro interior: 27,79 mm
50 ml: BD Perfusion	Diámetro interior: 27,79 mm
50 ml: BD Plastipak	Diámetro interior: 26,47 mm

8.1.7 Otro material desechable

Producto	Información
Conector de líquido de diálisis CAVH/D - CVVH/D	Material original Fresenius de un solo uso Adaptador para conectar un sistema de líquido de sustitución (con conector "macho") al hemofiltro, por ej. en caso de cambio de procedimiento
Adaptador 2 x HF hembra/4 x HF macho	Material original Fresenius de un solo uso Para conectar 4 bolsas de líquidos a un sistema de sustitución o diálisis
Adaptador PF HF hembra / Luer-Lock hembra	Material original Fresenius de un solo uso Adaptador para conectar máquinas de infusión a sistemas de HF
Adaptador HF hembra / Luer-Lock macho	Material original Fresenius de un solo uso Para conectar bolsas de líquido al sistema de sustitución
HF hembra / adaptador de punta	Material original Fresenius de un solo uso Para conectar bolsas de solución con septo a sistemas de líquido de sustitución
Adaptador Hansen macho / Luer-Lock macho	Material original Fresenius de un solo uso Adaptador de conexión para un tratamiento CVVH pre/post
Conector de punta	Material original Fresenius de un solo uso Conector de punta / Luer-Lock hembra
Conector de punta con válvula de aire	Material original Fresenius de un solo uso Conector de punta con válvula de aire / Luer-Lock hembra
Adaptador SN Luer-Lock	Material original Fresenius de un solo uso Para utilizar dos bolsas de filtrado
Adaptador Y, bolsa de filtrado 2x Luer-Lock hembra / 1x Luer-Lock macho	Material original Fresenius de un solo uso Para utilizar dos bolsas de filtrado
Adaptador, Luer-Lock hembra	Material original Fresenius de un solo uso Para conectar 2 conectores Luer-Lock macho
Adaptador, Luer-Lock macho	Material original Fresenius de un solo uso Para conectar 2 conectores Luer-Lock hembra
Bolsa de recogida, 2000 ml	Material original Fresenius de un solo uso Bolsa de recogida, 2000 ml con conector Luer-Lock hembra
Bolsa de filtrado 10 litros	Material original Fresenius de un solo uso Bolsa de recogida de filtrado con grifo de drenaje, conector Luer-Lock macho
Bolsa de filtrado 10 litros de un solo uso	Material original Fresenius de un solo uso Bolsa de recogida de filtrado con Luer-Lock macho de un solo uso
Conducto de derivación de la presión	Material original Fresenius de un solo uso Línea completa de derivación de presión con filtro, conector Luer-Lock macho, 30 cm, azul
Pinza de tijera	Material original Fresenius de un solo uso Para cerrar las líneas

Producto	Información
Sistema transfer Freka-Flex	Material original Fresenius de un solo uso Sistema de infusión con clamp de rodillo y cámara de goteo
Extensión 75 cm	Material original Fresenius de un solo uso Extensión de línea con Luer-Lock macho / hembra
Conector de recirculación	Material original Fresenius de un solo uso Conector de líneas con 2 Luer-Lock hembra y ojal

8.2 Equipamiento adicional

Producto	Información
Cable de conexión equipotencial	Accesorio original Fresenius Largo: 4 m
Cable de conexión equipotencial	Accesorio original Fresenius Largo: 8 m
Cable de llamada al personal	Accesorio original Fresenius
Bolsa de accesorios sin material	Accesorio original Fresenius
Cable de conexión LAN	Blindaje: CAT5 o superior Largo: 3 m
Cable de alimentación	Accesorio original Fresenius Largo: 3 m
Cable de alimentación	Accesorio original Fresenius Largo: 7 m
Soporte de bolsa de plasma	Accesorio original Fresenius

9 Instalación

9.1 Requisitos para la conexión

9.1.1 Espacio circundante

Para el espacio circundante deberá tenerse en cuenta:

- Sin salpicaduras de agua
- Techos, paredes, pisos: lisos, a prueba de líquidos, resistente a la abrasión, desinfectable en húmedo
- Asegurar la adecuada capacidad de carga del suelo
- Espacio necesario por máquina aprox. 1 m²
- Iluminación de emergencia (para fallo eléctrico de 1 hora)
- Distancias a las zonas con tomógrafos de resonancia magnética nuclear / MRT

9.1.2 Red de suministro eléctrico

Requisitos de la red de suministro eléctrico:

- Deberán tenerse en cuenta los requisitos de la norma IEC 60364-7-710 grupo de espacios 1.
- Interrupciones de red < 20 ms.
- Debe instalarse un sistema de toma a tierra reglamentario.
- Se requiere una toma de corriente dotada de la protección de toma a tierra.
- La sección y longitud de los cables hasta la toma de corriente deben dimensionarse de modo que en todos los casos esté garantizado el cumplimiento de la tolerancia de tensión y el funcionamiento de los dispositivos de protección. Recomendación para la sección de los cables hasta la toma de corriente: por lo menos 3 x 1,5 mm² Cu para 220 V – 240 V y por lo menos 3 x 2,5 mm² Cu para tensiones < 220 V.
- Protección individual por fusible de cada circuito de corriente con disyuntores que, en caso de fallo, desconectan automáticamente y con rapidez suficiente (recomendación: 16 A con 220 V - 240 V y 20 A con tensiones < 220 V).
- No más de 1 máquina por toma de corriente y circuito.
- El uso de enchufes múltiples y alargadores está prohibido.
- Dispositivos de protección por corriente de defecto ("FI") que en caso de fallo brinden protección contra las corrientes peligrosas para el cuerpo humano. Por cada máquina o cada circuito un dispositivo de protección por corriente de defecto (FI menor o igual a 30 mA).
- Protección contra sobretensión / rayos en el suministro de corriente principal y de emergencia.
- Debe haber un perno de conexión para un conductor de conexión equipotencial adicional.

9.1.3 Instalación eléctrica



Aviso

Riesgo de lesiones por descarga eléctrica

Sin una conexión a tierra apropiada existe riesgo de descarga eléctrica.

- Conectar la máquina sólo a una red de suministro con protector de toma a tierra.
-

Conexión de red eléctrica

Se deben cumplir las regulaciones y estándares nacionales al conectar el dispositivo a la red de suministro eléctrico.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Tener en cuenta durante la instalación y la puesta en marcha: (ver capítulo 12.5 en página 297).

Toma a tierra

Cuando se utilizan equipos de la clase de protección I es importante la calidad del conductor de la toma a tierra de la instalación.

Cable de alimentación

Si fuera necesario cambiar el cable de alimentación, use solamente el cable de alimentación autorizado por el fabricante que aparece en el catálogo de piezas de repuesto. Queda prohibido el uso de alargadores o tomas de corriente / enchufes múltiples.

Conexión equipotencial

La conexión equipotencial se conectará en la parte posterior del aparato utilizando los accesorios autorizados por el fabricante, cuando así lo estipulen las disposiciones legales del lugar de instalación.

Corrientes de fuga

Existe el riesgo de que se excedan las corrientes de fuga admisibles cuando se conecten al sistema aparatos adicionales que no formen parte de los accesorios.

9.2 Requisitos de la instalación / Primera puesta en funcionamiento



Nota

Para reducir el riesgo de confundir los recipientes de citrato o Ca, en todo el hospital o en instituciones similares se debería utilizar únicamente un tipo de recipiente para un tratamiento (tamaño y concentración del recipiente). Guardar los mismos valores para los recipientes de citrato y Ca en la configuración de todos los dispositivos de esta institución.

Si la máquina se transporta de una habitación fría a otra más caliente, se debe dejar atemperar durante 2 horas antes de conectarla.

Cargando batería integrada	<p>Tras la recepción de la máquina, se debe cargar la batería de la siguiente forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Conectar la máquina a la red eléctrica mediante el cable de alimentación. – Pulsar el interruptor para encender la máquina. – Dejar la máquina conectada durante 10 horas.
-----------------------------------	---

9.3 Información importante sobre la primera puesta en funcionamiento

Solo para la primera puesta en funcionamiento	<p>La siguiente información es aplicable solo para la primera puesta en funcionamiento. Esta información no es aplicable para reiniciar máquinas que han sido retiradas del servicio o que se han dejado de usar temporalmente.</p>
Condiciones ambientales	<p>Las oscilaciones de temperatura durante el transporte pueden formar agua condensada sobre las piezas conductoras de tensión. En caso de producirse grandes oscilaciones de temperatura, hay que dejar que el dispositivo se ajuste a la temperatura ambiente antes de la puesta en marcha.</p>
Cualificación del comprobador	<p>La primera puesta en funcionamiento debe ser realizada por el servicio técnico del fabricante o una persona autorizada por él.</p> <p>La primera puesta en funcionamiento debe ser realizada sólo por personas cualificadas, por su preparación académica, entrenamiento y experiencia práctica, para realizar correctamente las comprobaciones. Además, las personas que realizan las comprobaciones no deben estar sujetas a instrucciones de terceros respecto a esta actividad.</p>
Datos técnicos	<p>Tener en cuenta toda la información incluida en los datos técnicos.</p>
Documentación	<p>El informe de primera puesta en funcionamiento y más información procedimental se describen en el manual de servicio.</p> <p>Los informes están disponibles previa petición.</p> <p>La realización de la primera puesta en funcionamiento debe introducirse en el Registro de producto sanitario.</p>

10 Transporte / almacenamiento



Aviso

Riesgo de lesiones por vuelco de la máquina



Peligro de vuelco por empujar y apoyarse en la máquina o por inclinación > 5°

Si se ejerce fuerza lateral o la inclinación es > 5°, la máquina puede ladearse o deslizarse.

- Tener en cuenta la información sobre reubicación y transporte.
- Asegurarse de que la máquina esté colocada en una posición estable.



Nota

Las básculas no deben utilizarse para empujar y tirar de la máquina.

Para empujar y tirar deben utilizarse exclusivamente las dos asas en la parte frontal y posterior.

La máquina no debe levantarse. Use un elevador, rampa o similar para salvar desniveles.

10.1 Reubicación

Tras la puesta en funcionamiento, el dispositivo sólo se puede reubicar dentro del edificio o de la unidad.

Desplazamiento

La máquina está provista de una base con ruedas, de modo que una reubicación no debería presentar problemas. La base tiene 4 ruedas, con un freno cada una. Las ruedas traseras pueden inmovilizarse en la dirección de marcha.

Utilizando las asas en la parte frontal y posterior, la máquina puede orientarse, girarse o empujarse en cualquier dirección.

Dirección de transporte

Tomar el aparato por el asa de empuje en el frente y empujarlo con la parte posterior por delante. Fijarse en los obstáculos en la dirección de transporte.

Superación de obstáculos

Hasta una altura de 1 cm.



Para evitar el deterioro o el vuelco de la máquina deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

- Tomar el aparato por el asa de empuje del frente y aproximarse lentamente al obstáculo.
- Superar el obstáculo y al mismo tiempo apoyar la maniobra con un pie, pisando sobre el estribo de la pata de la máquina.

Bloqueo

Siempre se deberán bloquear todos los frenos cuando la máquina esté en su posición final y en funcionamiento.

● Lo siguiente deberá tenerse en cuenta cuando la máquina ya se encuentre en preparación

Condición previa para un cambio del lugar de emplazamiento

- El test funcional ha terminado.
- Las líneas (cassette) han sido insertadas, cebadas y lavadas.
- Se han especificado los datos del tratamiento.
- El dispositivo está en modo "Recirculación".
- Rebatir el portafiltros hacia delante.
- Rebatir el monitor hacia abajo.
- Los pesos en las barras portasueros y básculas no deberán superar los siguientes valores; en este caso es preferible utilizar los ganchos traseros de las barras portasueros:

Barra portasueros izquierda	5,5 kg
Báscula del líquido de diálisis / de sustitución, cada una	12 kg
Barra portasueros derecha	5,5 kg

Interrupción de la tensión de suministro

La máquina puede desconectarse de la corriente tirando del enchufe. La máquina indica un fallo de corriente. Con la tecla **Audio interrumpido** se puede anular la señal acústica durante 2 minutos. La máquina debe ser reubicada lo antes posible ya que la alimentación mediante batería sólo es posible durante un tiempo limitado.

Control tras la reubicación

Respetar en particular los principios de aplicación el capítulo 4.1.



Aviso
Riesgo de embolia gaseosa por aire en el sistema de líneas
Riesgo de pérdida de sangre por el cierre incorrecto de los puntos de conexión

- Comprobar tras la reubicación:
 - El ajuste correcto de las uniones atornilladas.
 - Comprobar que la bolsa de recogida del ultrafiltrado está bien colocada y no toca ningún objeto.
 - Comprobar visualmente si las líneas (cassette) y las bolsas de solución presentan daños o fugas y si están en la posición correcta.
-

10.2 Transporte

Por lo general, la máquina debe ser transportada sin líneas insertadas y sin poner ninguna carga en las básculas.

Después de una reubicación diferente a las anteriormente mencionadas, se debe realizar de nuevo la puesta en funcionamiento inicial.

Si la máquina es transportada, deberá utilizarse un embalaje original y esto sólo deberá ser realizado por el fabricante o por personas autorizadas por él.

10.3 Almacenamiento



Nota

Para garantizar que la batería interna esté siempre cargada y lista para usar, el dispositivo debe estar conectado a la corriente y encendido.

El dispositivo debe almacenarse de forma vertical en una habitación bien ventilada con pocas variaciones de temperatura.

Mantenimiento de la batería integrada

Tras la recepción de la máquina, se debe cargar la batería de la siguiente forma:

- Conectar la máquina a la red eléctrica mediante el cable de alimentación.
- Pulsar el interruptor para encender la máquina.
- Dejar la máquina conectada durante 10 horas.

Si no usa la máquina, repita este proceso cada seis meses.

10.3.1 Condiciones de almacenamiento

Temperatura	-20 °C a +60 °C
Humedad relativa	30% a 75%, durante un breve período de tiempo 95%
Presión atmosférica	500 hPa a 1060 hPa

10.4 Compatibilidad medioambiental / eliminación



Aviso

Peligro de contaminación por no respetar las medidas de higiene

Existe la posibilidad que la máquina esté contaminada en el momento de la devolución.

- Antes de comenzar las medidas de eliminación, la organización responsable debe informar a la compañía de eliminación responsable de desmontar y eliminar la máquina de que es obligatorio cumplir con las medidas de precaución adecuadas durante el desmontaje, como llevar equipo de protección individual.

En los estados miembros de la UE, el aparato se retira al final de su vida útil de conformidad con la "Directiva sobre residuos eléctricos y electrónicos" (Directiva WEEE). Deberán respetarse las normativas legales locales del país.

Antes de la devolución o eliminación, la organización responsable debe asegurarse de que se han eliminado todos los consumibles colocados en la máquina y de que ha sido desinfectada de acuerdo con las instrucciones del fabricante (ver capítulo 6 en página 237).

Además, la organización responsable debe informar a la empresa de reciclaje encargada del desmantelamiento y la eliminación de la máquina antes de iniciar las tareas de eliminación de lo siguiente:

- Encontrará más información sobre las baterías y los materiales utilizados en estas instrucciones de uso (ver capítulo 12.12 en página 314).
- Las baterías y los acumuladores se deben eliminar correctamente de conformidad con las disposiciones locales en vigor.
- La máquina contiene placas electrónicas y una pantalla LCD.
- El fabricante puede proporcionar información adicional a las empresas de reciclaje que lo soliciten.

11 Controles técnicos de seguridad / Medidas de mantenimiento

11.1 Información importante sobre los controles técnicos de seguridad / Medidas de mantenimiento

Controles técnicos de seguridad (CTS)	Los primeros CTS deben realizarse durante los 24 meses siguientes a la primera puesta en funcionamiento tras la salida de fábrica. Los demás CTS deben realizarse antes de los 24 meses siguientes a los últimos controles técnicos de seguridad (CTS) realizados.
Procedimientos de mantenimiento (PM)	El fabricante recomienda realizar los PM. Los procedimientos de mantenimiento sirven para evitar problemas de funcionamiento y deben realizarse durante los 24 meses siguientes a la primera puesta en funcionamiento tras la salida de fábrica. Cualquier otra PM debe realizarse antes de los 24 meses siguientes a los últimos controles técnicos de seguridad (CTS) realizados.
Cualificación del comprobador	<p>Las comprobaciones deben ser realizadas por el servicio técnico del fabricante o por una persona autorizada por él.</p> <p>Las comprobaciones de seguridad deben ser realizadas sólo por personas cualificadas, por su preparación académica, entrenamiento y experiencia práctica, para asegurar la correcta realización. Además, las personas que realizan las comprobaciones no deben estar sujetas a instrucciones de terceros respecto a esta actividad.</p>
Datos técnicos	Tener en cuenta toda la información incluida en los datos técnicos.
Documentación	<p>Los controles técnicos de seguridad, procedimientos de mantenimiento e instrucciones de cómo realizarlos están disponibles en el Manual de Servicio.</p> <p>Los informes están disponibles previa petición.</p> <p>La realización de los controles técnicos de seguridad se debe documentar en el registro del dispositivo médico.</p>

12 Datos técnicos

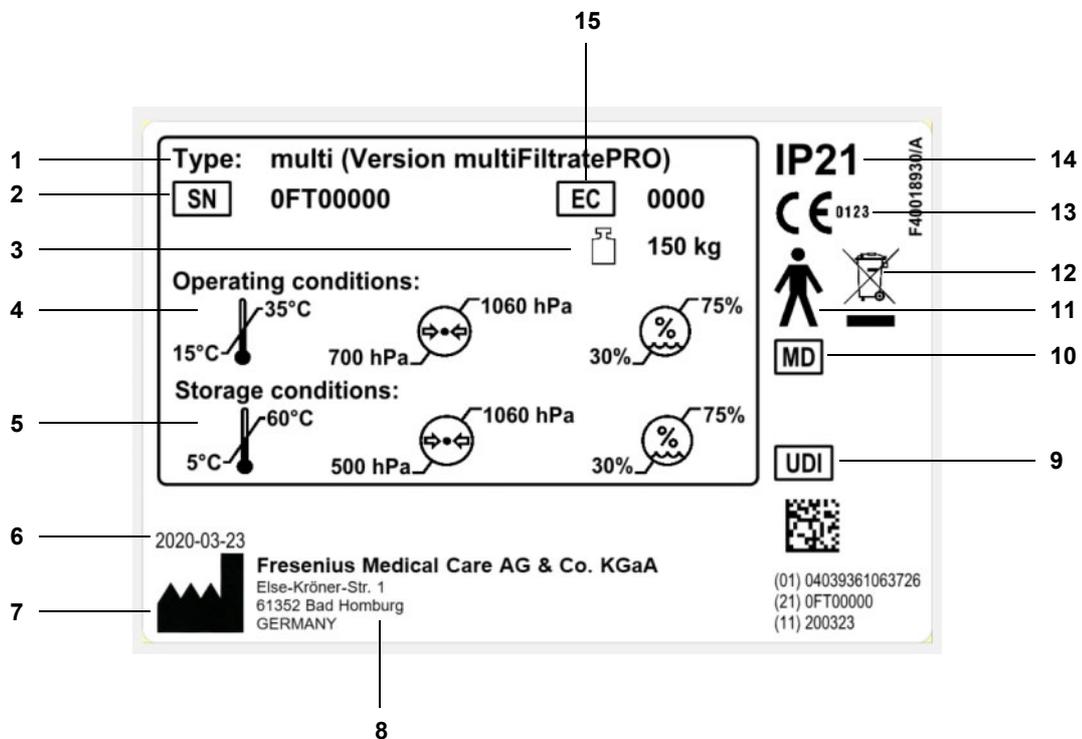
12.1 Dimensiones y peso

Dimensiones	Altura: aprox. 167 cm Ancho: aprox. 65 cm Profundidad: aprox. 69 cm (sin portafiltros)
Peso	Peso: aprox. 95 kg Carga de trabajo segura: 45 kg Peso máximo: aprox. 140 kg

12.2 Placa de identificación (Identificación de la máquina)

12.2.1 Placa de identificación de la máquina

La placa de identificación mostrada es sólo un ejemplo. Deberán tomarse como referencia los datos que figuran en la placa de identificación de la máquina.

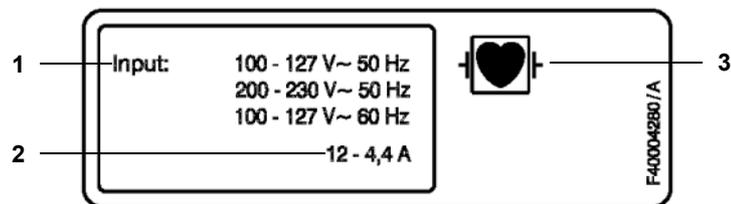


Leyenda

- 1 Designación de tipo
- 2 Número de serie
- 3 Peso máximo total (peso vacío más carga de trabajo segura)
- 4 Condiciones operativas (rango de temperatura, presión de aire, humedad relativa)
- 5 Condiciones de almacenamiento (rango de temperatura, presión de aire, humedad relativa)
- 6 Fecha de fabricación
- 7 Logotipo del fabricante
- 8 Dirección del fabricante
- 9 Identificación única de la máquina
- 10 Máquina médica
- 11 Tipo de pieza de aplicación (grado de protección del paciente): tipo B
- 12 Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos
- 13 Marcado CE
- 14 Grado de protección frente a entrada de líquidos y cuerpos extraños
2: Protección frente al contacto y a cuerpos extraños a partir de un diámetro de 12,5 mm
1: protección frente a goteo de agua vertical
- 15 Código de equipo (EC: Código del equipo)

12.2.2 Etiqueta de tensión eléctrica

La etiqueta de la imagen es sólo un ejemplo. Deberán tomarse como referencia los datos que figuran en la etiqueta de tensión eléctrica de la máquina.



Leyenda

- 1 Valores de conexión
- 2 Corriente
- 3 Tipo de pieza de aplicación (grado de protección del paciente)

12.3 Seguridad eléctrica

Clasificación conforme a las normas EN 60601-1, IEC 60601-1.

Protección de la máquina contra descarga eléctrica

Clase de protección I

Pieza de aplicación	Dependiendo del procedimiento de tratamiento, el componente aplicado consta del circuito extracorpóreo, los circuitos de diálisis, fluido de sustitución y plasma, más todos los componentes vinculados permanentemente a lo anterior mediante una conexión conductora.
Tipo de pieza de aplicación (grado de protección del paciente)	200 a 230 V CA, 50 Hz se aplica el tipo CF 100 a 127 V CA, 50 Hz se aplica el tipo CF 100 a 127 V CA, 60 Hz se aplica el tipo CF 240 V CA, 50 Hz se aplica el tipo BF 200 a 240 V CA, 60 Hz se aplica el tipo BF
Aparato protegido contra desfibrilación	El componente aplicado está protegido contra desfibrilación, independientemente de los elementos de un solo uso utilizados.
Grado de protección frente a entrada de líquidos y cuerpos extraños	IP21, símbolo: IP21 2: Protección frente al contacto y a cuerpos extraños a partir de un diámetro de 12,5 mm 1: Protección frente a goteo de agua vertical
Corrientes de fuga	Conforme a EN 60601-1

12.4 Alimentación eléctrica

Tensión de la red	100 a 240 V CA, 50 a 60 Hz (Debe tomarse como referencia la tensión de red, el consumo de corriente y la frecuencia que figuran en la placa de características.)
Conexión de red eléctrica	16 A con 230 V, disposición según VDE 0100 sec. 710
Consumo de corriente	máx. 4,4 A (a 240 V CA) máx. 12 A (a 100 V CA)
Alimentación eléctrica (interna)	+24 V DC \pm 5%, 35 A a prueba de cortocircuito potencia total de salida 800 W
Interruptor de alimentación	Desconecta todos los polos de forma simultánea
Batería	Batería de plomo-ácido (sin mantenimiento) 2 x 12 V, \geq 7,2 Ah

12.5 Información sobre la compatibilidad electromagnética (IEC 60601-1-2:2014)

Los datos se refieren a los requisitos de la IEC 60601-1-2:2014.

Esta información es válida para máquinas con fecha de fabricación de 2019 y posterior.

12.5.1 Distancia mínima entre fuente de radiación y equipos electromédicos

Los equipos electromédicos están sujetos a medidas de precaución especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM).



Aviso

Peligro para el paciente por mal funcionamiento de la máquina

No se deben usar equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles (aparatos de radio y sus accesorios, como los cables antena y las antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de las piezas y los cables del dispositivo designados por el fabricante. El incumplimiento de esta instrucción puede afectar negativamente al rendimiento de la máquina.

- Se debe mantener siempre una distancia de al menos 30 cm entre la máquina y los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden incluir las fuentes de radiación que se indican a continuación (ejemplos de equipos): teléfono móvil, teléfono inteligente, tableta, teléfono inalámbrico, ordenador portátil, teclado inalámbrico, ratón inalámbrico, altavoz inalámbrico, mando a distancia inalámbrico (excepto el mando a distancia inalámbrico específico de la máquina que suministra el fabricante).



Aviso

Peligro para el paciente por mal funcionamiento de la máquina

El uso de otros accesorios eléctricos y el cable que no sean los indicados en las instrucciones de uso puede ocasionar una mayor emisión de interferencias electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética a las interferencias del equipo.

- Únicamente se deben utilizar los cables y los accesorios aprobados por el fabricante.



Aviso,

Peligro para el paciente por incompatibilidad electromagnética entre máquinas

La radiación electromagnética de otra máquina puede ocasionar un mal funcionamiento de la máquina.

- La máquina no debe disponerse en las inmediaciones o apilada con otros aparatos.

Cuando es necesario el funcionamiento cerca de otros aparatos o de forma apilada:

- Observar la máquina para verificar el funcionamiento previsto.
-

12.5.2 Directrices y declaración del fabricante sobre CEM

- **Emisiones electromagnéticas**

Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
La máquina multiFiltratePRO está concebida para el funcionamiento en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El cliente o el usuario de la máquina multiFiltratePRO debe asegurarse de que se utilice en un entorno con esas características.		
Test de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Grupo 1, Clase A	La máquina multiFiltratePRO emplea energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por ello, su emisión de HF es muy reducida y es poco probable que se produzcan fallos en los aparatos electrónicos adyacentes. La máquina multiFiltratePRO está indicada para el uso en todas las instalaciones salvo las residenciales y las que estén conectadas directamente a una red pública de distribución de baja tensión que se emplee también para el suministro de edificios residenciales. Las características de emisiones de esta máquina la hacen apta para el uso en zonas industriales y hospitales. Si se utiliza en un entorno residencial, esta máquina podría no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas para reducir los efectos, como cambiar la ubicación o la orientación de la máquina.
Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo según IEC 61000-3-3	Conforme	

● Inmunidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
La máquina multiFiltratePRO está concebida para el funcionamiento en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El cliente o el usuario de la máquina multiFiltratePRO debe asegurarse de que se utilice en un entorno con esas características.			
Comprobación de la resistencia a interferencias	Nivel de comprobación IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV descarga por contacto ±15 kV descarga en el aire	±8 kV descarga por contacto ±15 kV descarga en el aire	Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar recubiertos con cerámica. Si los suelos están revestidos con material sintético, la humedad relativa del aire debe ser, como mínimo, de un 30 %.
Ráfagas eléctricas transitorias IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser igual a la habitual en los entornos comerciales u hospitalarios.
Impulso de tensión según IEC 61000-4-5	±1 kV conductor exterior - conductor exterior ±2 kV conductor exterior - tierra	±1 kV conductor exterior - conductor exterior ±2 kV conductor exterior - tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser igual a la habitual en los entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico según IEC 61000-4-11	0 % U_T durante 0,5 periodos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_T durante 1 periodo 70 % U_T durante 25 periodos 0 % U_T durante 250 periodos (5 s)	0 % U_T durante 0,5 periodos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_T durante 1 periodo 70 % U_T durante 25 periodos 0 % U_T durante 250 periodos (5 s)	En el caso de interrupciones en el suministro eléctrico, la batería recargable de la multiFiltratePRO asume temporalmente y de forma inmediata el suministro de energía a algunas partes del sistema. La calidad del suministro eléctrico debe ser igual a la habitual en los entornos comerciales u hospitalarios.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben corresponderse con los niveles característicos de una ubicación habitual en un entorno comercial u hospitalario.
Nota: U_T es la tensión de red de CA antes de aplicarse el test de nivel			

Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
La máquina multiFiltratePRO está concebida para el funcionamiento en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El cliente o el usuario de la máquina multiFiltratePRO debe asegurarse de que se utilice en un entorno con esas características.			
Comprobación de la resistencia a interferencias	Nivel de comprobación IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Radiofrecuencia guiada según IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{rms} en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz	3 V _{rms} 6 V _{rms} en bandas ISM	
Radiofrecuencia radiada según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	
Observación: Estas directrices no pueden ser aplicadas en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.			

- **Especificaciones de prueba para RESISTENCIA de la CARCASA contra dispositivos inalámbricos de comunicaciones de alta frecuencia**

Frecuencia de prueba MHz	Banda de frecuencia MHz	Servicio de comunicación por radiofrecuencia	Modulación	Potencia máxima W	Distancia m	Nivel de resistencia a interferencias V/m
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación del pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	Modulación del pulso 18 Hz	2	0,3	28
710	704 a 787	LTE banda 13, 17	Modulación del pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulación del pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Frecuencia de prueba MHz	Banda de frecuencia MHz	Servicio de comunicación por radiofrecuencia	Modulación	Potencia máxima W	Distancia m	Nivel de resistencia a interferencias V/m
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación del pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7	Modulación del pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

12.6 Condiciones de funcionamiento

Temperatura de funcionamiento	+15 a +35 °C.
Presión atmosférica	700 a 1060 hPa.
Humedad relativa	30% a 75%, durante un breve período de tiempo 95%
Altitud de instalación	Altitud máxima de instalación hasta 3000 m La altitud máx. real de instalación depende de la presión atmosférica y puede variar en consecuencia. Si no se alcanza la presión atmosférica mín. admisible, puede producirse una reducción de la disponibilidad del sistema o retardos en la apertura de las unidades de medición de presión.
Inclinación en funcionamiento	Ángulo de inclinación máximo en funcionamiento: 5°
Capacidad de carga por barra portasueros	Máximo: 5,5 kg
Carga de las básculas	Máximo: 12 kg c/u para las básculas 1 y 2 Máximo: 24 kg en total para las básculas 3 y 4
Capacidad de carga de percha de plasma	Máximo: 8 bolsas de plasma con un volumen de 320 ml cada una Carga máxima de un gancho: 2 bolsas de plasma con un volumen de 320 ml cada una

12.7 Condiciones de almacenamiento

Temperatura	-20 °C a +60 °C
Humedad relativa	30% a 75%, durante un breve período de tiempo 95%
Presión atmosférica	500 hPa a 1060 hPa

12.8 Opciones de conexión externa



Aviso

Riesgo de lesiones por descarga eléctrica

Si el paciente entra en contacto directamente o a través del usuario con los contactos del enchufe o del conector hembra de la máquina, esto puede causar una descarga eléctrica.

- Evite tocar las clavijas del enchufe o los contactos durante el tratamiento.

Los equipos adicionales conectados a este equipo electromédico deben cumplir de manera comprobable las normas IEC o ISO vigentes (p. ej. IEC 60950-1 para equipos informáticos).

Además, todas las configuraciones de la máquina deben cumplir con los requisitos normativos para sistemas médicos, capítulo 16 y anexo I de la norma EN 60601-1:2006.

La conexión de la máquina a una red TI que contenga componentes que no hayan sido instalados y aprobados por el fabricante, puede generar riesgos imprevistos para pacientes, usuarios o terceros. Esos riesgos deben ser identificados, analizados, evaluados y comprobados por la organización responsable. En ese sentido, se puede usar de referencia, entre otras, la IEC 80001-1:2010 y los anexos H6 y H7 de la EN 60601-1:2006.

Las modificaciones en una de las redes TI instaladas y aprobadas por el fabricante del aparato pueden generar nuevos riesgos, por lo que precisan de un segundo análisis. Hay que mencionar especialmente:

- Cambios en la configuración de la red TI
- Conexión de componentes y aparatos adicionales a la red TI
- Retirar componentes y aparatos adicionales de la red TI
- Realización de actualizaciones o mejoras de componentes y aparatos en la red TI

Debe tenerse en cuenta el hecho de que la legislación local prevalecerá sobre los requisitos antes mencionados. Dirija cualquier consulta al servicio técnico local.

La documentación relevante para la conexión de red está disponible previa petición.

LAN	Interfaz para el intercambio de datos. Aislada eléctricamente por transformadores. Puerto: RJ 45 Blindaje: CAT5 o superior Largo: 3 m
RS232	La interfaz serie está desactivada durante un tratamiento en condiciones de uso previsto. Aislamiento eléctrico mediante un optoacoplador. Puerto: DSUB de 9 pins Longitud de una línea serie: máx. 3 m, blindada
Servicio / Diagnóstico	Interfaz serie para diagnóstico. Sólo debe ser abierto y utilizado por el servicio técnico. Puerto: DSUB de 15 pins
Salida de alarma	Aquí puede conectarse un indicador de alarma externo (llamada a enfermería) (contacto de conmutación flotante de salida de alarma: máx. 24 V / 24 W). Puerto: Conector DIN de 5 pines con cable blindado, el blindaje debe estar conectado a tierra en ambos extremos. Deben usarse exclusivamente los accesorios y el cable autorizados por el fabricante. La transmisión correcta de las señales a un indicador de alarma externo no es supervisada por el equipo. La generación de alarmas visuales y acústicas en el equipo no es afectada por la conexión de un indicador de alarma externo.



Aviso

Riesgo para el paciente por ignorar señales de alarma

La seguridad en la transmisión de alarmas a sistemas de alarma externos no puede ser garantizada, lo que significa que las alarmas pueden no producirse de forma externa.

- Permanecer lo suficientemente cerca del aparato para poder percibir en todo momento sus alarmas.
-

12.9 Programas de funcionamiento

Test funcional	Test automático para comprobar los sistemas de protección. El test funcional es obligatorio después de una puesta en marcha del dispositivo (no por un fallo de la red eléctrica).
Preparación	Definido por el detector óptico debajo del cazaburbujas en la línea de retorno. La preparación termina en cuanto el detector óptico detecta por primera vez sangre en el sistema de líneas.
Cebado del sistema de líneas	Cebado y desgasificación automática de los sistemas de líneas. El cebado termina automáticamente.
Lavado	Volumen de lavado: 300 hasta 5000 ml, puede ajustarse en los parámetros del sistema. Lavado UF: 300 hasta 2000 ml, puede ajustarse en los parámetros del sistema.
Circular	Una vez transcurrido el lavado, el circuito puede circular en "cortocircuito" hasta la conexión del paciente.
Conexión al paciente	Conexión al paciente.
Tratamiento	El tratamiento comienza en cuanto el detector óptico detecta sangre en el sistema de líneas.
Interrupción del tratamiento	Con la función Interrupción del tratamiento es posible desconectar al paciente de la máquina durante el tratamiento. <ul style="list-style-type: none"> – Interrupción breve del tratamiento sin retorno de sangre. – Interrupción del tratamiento con retorno de sangre.
Final del tratamiento / Retorno de sangre	El retorno de sangre dura hasta que el detector óptico ya no detecta más sangre, luego puede extenderse en pequeños pasos.
Parámetros del sistema	Después del test funcional y de la selección del tipo de terapia, en el SETUP puede ajustarse el nivel del sonido de la alarma, el sonido de las teclas y los valores predeterminados del tratamiento.

12.10 Circuito de balance / líquido de diálisis y sistemas de protección

Detector de fugas de sangre / hemólisis (amarillo)	Sistema de adsorción óptica (ratio rojo/verde). Umbral de respuesta dependiendo del flujo de efluente $\leq 0,5$ ml de pérdida de sangre por minuto (incluyendo la tolerancia de medición). El umbral está diseñado para un máximo flujo de filtrado y un hematocrito de 32%. Esto corresponde a una posible pérdida de sangre de a lo sumo 0,5 ml/min. Precisión en principio $\pm 0,1$ ml/min.
---	--

Para tratamientos pediátricos y el máximo flujo de efluente posible para ellos, el umbral de respuesta se ajusta de manera que se detecta una pérdida de sangre de $\geq 0,1$ ml/min con hematocrito al 32 %.

Tasas de flujo

Dependiendo del tipo de tratamiento:

Flujo de sangre*	0 / 10 a 500 ml/min $\pm 10\%$
Flujo de líquido de sustitución*	0 / 10 a 80 ml/min
Flujo del dializado*	0 / 6,3 a 80 ml/min
Flujo de citrato*	0 / 10 a 600 ml/h
Flujo de Ca*	0 / 1 a 100 ml/h
Tasa de ultrafiltración (tasa UF)	0 / 10 a 180 ml/min
Flujo de filtrado	0 / 10 a 180 ml/min
Tasa UF neta	0 / 10 a 990 ml/h

Tipo de bomba: bombas de rodillo, rodillos elásticos, totalmente oclusivos.

La precisión de bombeo de las bombas sin control de las básculas es $\pm 10\%$. En modo controlado (tipos de tratamiento con balance de básculas) la precisión de bombeo individual coincide con la precisión de las básculas. En este escenario, la precisión de bombeo total coincide con la precisión de balance especificada.

**Ultrafiltración* /
Penetración de líquidos
neta**

La ultrafiltración total resulta como tasa UF automáticamente a partir de parámetros configurados de flujo de líquido de sustitución, tasa UF neta y flujo de anticoagulación.

La penetración de líquidos neta del paciente es seleccionable por encima de la tasa UF neta.

La relación tasa UF / flujo de sangre efectivo (UF/BF) se monitorea durante el tratamiento respecto a valores máximos. En caso de imbalance (peligro de alta concentración de sangre) se emite una advertencia tras aprox. 5 segundos.

**Circuito de balance /
líquido de diálisis**

Error de volumen $< 1\%$, en relación al volumen total suministrado (dependiendo del tipo de tratamiento) y con un máximo de inclinación de la máquina de 5° .

En caso de parámetros de aplicación y condiciones estándar, en tratamientos de HDF se obtiene una precisión máx. de balance de aprox. 30 ml/h.

En aplicaciones Ci-Ca puede ocurrir adicionalmente un error, en función de los volúmenes suministrados (véase Precisión de bomba de citrato y Ca en la página 12-12).

**Máx. error de balance
durante el tratamiento**

500 g en adultos
50 g durante tratamientos pediátricos

Al alcanzarse o detectarse este error máximo de balance debido a la suma de las desviaciones individuales reconocidas o una grave disfunción de un monitoreo de balance, se bloquea automáticamente el balance posterior.

Durante el funcionamiento estándar (balance de básculas activo sin fallo) las desviaciones de peso de solo unos gramos (dependientes del flujo) del valor objetivo activan las alarmas de balance. Los fallos (básculas defectuosas o fugas menores) pueden provocar desviaciones mayores.

- Máxima desviación de balance < 100 ml/h.
- Las mayores desviaciones se detectan dentro de un error de volumen máx. de 500 g en adultos o 50 g en tratamientos pediátricos (test funcional de las básculas).
- Al alcanzarse el máx. error de tratamiento se bloquea automáticamente el balance posterior.

Error de balance

$F = F_{UF} + F_{SUB} + F_{Antik}$ (véase también Circuito de balance / líquido de diálisis)

F = Error de balance

F_{UF} = Error de ultrafiltración

F_{SUB} = Error de sustitución

F_{Antik} = Error de anticoagulación con heparina o Ci-Ca

Sistema de básculas

Capacidad máxima de carga: 12 kg por báscula

Rango de pesada: 0 a 12 kg

Resolución: 1 g

Desviación lineal máxima: $\leq \pm 1\%$ o 1 g (siempre se aplica el valor más alto)

Temperatura del líquido de diálisis / sustitución*

Opciones de tratamiento: todos los modos de tratamiento con la excepción de TPE y CVVHD pediátrico

- Rango de ajuste: apagado, 35 a 39 °C.
- Resolución: 0,5 °C.
- Con temperaturas ambiente de ≥ 20 °C y al trabajar con soluciones a temperatura ambiente, en condiciones de funcionamiento normal (balance activo/sin alarmas) la temperatura establecida se alcanza con una precisión de +1,5 °C/–3 °C.
- Para temperaturas ambiente < 20 °C, pueden producirse mayores desviaciones a la baja debido a las pérdidas de calor. Aquí deberán tomarse dado el caso medidas externas adicionales.

Se proporcionan dos umbrales de alarma. Si los valores exceden temporalmente la temperatura de entrada de 42 °C, comienza un periodo de anulación con una alarma intermedia. Al sobrepasarse los 120 ml o al alcanzarse una temperatura de entrada de 46 °C se produce una alarma con parada de la entrada de líquido que se debe confirmar. Un reinicio automático se produce recién después de caer por debajo del umbral de alarma de temperatura.

Opción de tratamiento: CVVHD pediátrico

- Rango de ajuste: apagado, 35 a 39 °C
- Resolución: 0,5 °C

- Con temperaturas ambiente de $\geq 20\text{ °C}$ y al trabajar con soluciones a temperatura ambiente y con tasas de flujo de diálisis en $\geq 600\text{ ml/h}$, en condiciones de funcionamiento normal (balance activo/sin alarmas) la temperatura establecida se alcanza con una precisión de $+1,5\text{ °C}/-3\text{ °C}$.
Con tasas de flujo de diálisis $< 600\text{ ml/h}$, se alcanza una temperatura de al menos 33 °C en el lugar de inserción (punto de conexión entre la línea de diálisis y el dializador).
- Para temperaturas ambiente $< 20\text{ °C}$ y/o si hay corrientes de aire, pueden producirse mayores desviaciones a la baja debido a las pérdidas de calor. Aquí deberán tomarse dado el caso medidas externas adicionales.

**Plasma del donante -
Temperatura* (FFP)**

Opción de tratamiento: TPE

Con una temperatura ambiente de entre 20 °C y 35 °C , cuando están activados los calentadores del líquido de sustitución o del plasma (balance activo/sin alarmas) se alcanza una temperatura de entre 25 °C y 38 °C en el punto de inserción.

**Sensor de temperatura
ambiente**

Sensor de temperatura para medir la temperatura ambiente. La temperatura de entrada se utiliza para controlar los calentadores integrados. Un calentador auxiliar externo es independiente de ello. Precisión $\pm 1\text{ °C}$

**Microinterruptor del
calentador**

Monitoreo de la bolsa de calentamiento para detectar expansión inducida por la presión o colocación incorrecta.

(* = características de funcionamiento esenciales según IEC 60601-1)

12.11 Circuito extracorpóreo y sistemas de seguridad

**Medición de la presión
línea de retorno**

Un filtro hidrófobo congestionado en la línea de derivación de la presión de retorno se detecta si ya no hay fluctuaciones de presión en el sensor de presión de retorno (azul).

Presión de acceso

Intervalo de indicación: -300 a $+300\text{ mmHg}$
Resolución: 5 mmHg
Precisión: 10 mmHg

No se detecta sangre:

Tamaño de la ventana de límites presión de acceso:
 -300 a $+300\text{ mmHg}$

Sangre detectada:

Tamaño de la ventana de límites presión de acceso: $+40$ a $+200\text{ mmHg}$

Valor predeterminado puede ajustarse en la configuración de usuario, Ajuste de fábrica $+200\text{ mmHg}$.

Si no se alcanza el límite inferior de la presión de acceso, el clamp de la línea de acceso no se cerrará para liberar la presión del sistema. El clamp se cierra en todas las demás alarmas de presión.

Presión de retorno (Sistema de protección contra pérdida de sangre al entorno)	<p>Intervalo de indicación: –100 a +500 mmHg Resolución: 5 mmHg Precisión: 10 mmHg</p> <p>No se detecta sangre: Tamaño de la ventana de límites presión de retorno: –100 a +500 mmHg</p> <p>Sangre detectada: Tamaño de la ventana de límites presión de retorno: +40 a +200 mmHg</p> <p>Valor predeterminado puede ajustarse en la configuración de usuario, Ajuste de fábrica +100 mmHg</p> <p>La posición de la ventana puede ajustarse en un intervalo de +10 a +500 mmHg (en caso de alarma conmutable a –100 a +500 mmHg, cuando permite la ampliación del extremo inferior del intervalo de la presión de retorno en los ajustes del servicio)</p> <p>Ajuste de fábrica: ampliación del límite inferior del intervalo de presión de retorno desactivada.</p>
Presión prefiltro	<p>Intervalo de indicación: –50 a +750 mmHg Resolución: 5 mmHg Precisión: 10 mmHg</p> <p>No se detecta sangre: Tamaño de la ventana de límites presión prefiltro: –50 a +750 mmHg</p> <p>Sangre detectada: Tamaño de la ventana de límites presión prefiltro: +40 a +200 mmHg</p> <p>Valor predeterminado puede ajustarse en la configuración de usuario, Ajuste de fábrica +200 mmHg</p>
PTM (CRRT)	<p>Intervalo de indicación: –300 a +500 mmHg Límite de alarma inferior: –60 mmHg Límite de alarma superior: +520 mmHg Precisión: 20 mmHg</p> <p>Indicador sólo en pantalla de tratamiento / Progreso de la presión La PTM se calcula utilizando la siguiente fórmula:</p> $TMP = ((P_{ven} + P_{pr\grave{a}F}) / 2) - P_{Fij} + Offset$ <p>PTM = presión transmembrana P_{ven} = Presión de retorno $P_{pr\grave{a}F}$ = Presión prefiltro P_{Fij} = Presión del filtrado Offset = 20 mmHg (corrección de las diferencias de presión hidrostática)</p>
PTM (TPE)	<p>Intervalo mostrado: –60 a +270 mmHg Ventana alarmas de presión</p> <ul style="list-style-type: none"> Límite de alarma inferior: –60 mmHg Límite de alarma superior: +50 mmHg hasta el límite de alarma superior máximo <p>El límite máximo de alarma superior se puede definir en la configuración de usuario entre +50 y +100 mmHg</p>

Precisión: 20 mmHg

La PTM se calcula utilizando la siguiente fórmula:

$$TMP = ((P_{ven} + P_{präF}) / 2) - P_{Fij} + Offset$$

PTM = presión transmembrana

P_{ven} = Presión de retorno

$P_{präF}$ = Presión prefiltro

P_{Fij} = Presión del filtrado

Offset = 20 mmHg (corrección de las diferencias de presión hidrostática)

Bomba de sangre

Rodillos elásticos, totalmente oclusivos, con limitación de presión a 2bar para línea de segmento de bomba estándar 6,4 x 1,8 (con los sistemas de líneas especificados).



Aviso

Peligro para el paciente por desintoxicación insuficiente

Si la presión de acceso antes de la bomba de sangre toma valores negativos extremos, puede reducirse el flujo sanguíneo y, por lo tanto, la eficacia del tratamiento.

- Mediante medidas adecuadas en el acceso, puede evitarse una presión de acceso extremadamente negativa.

Flujo:

CRRT: 10 a 500 ml/min

CRRT con anticoagulación con citrato: 10 a 200 ml/min

TPE: 10 a 300 ml/min

Flujo de sangre 10 ml/min

Flujo:

CVVHD pediátrico de 8 kg – 16 kg: de 10 a 100 ml/min

CVVHD pediátrico de 16 kg – 40 kg: de 10 a 200 ml/min

Resolución:

Se pueden ajustar flujos de 10 ml/min hasta 50 ml/min con una resolución de 1 ml/min.

Se pueden ajustar flujos de 50 ml/min hasta 100 ml/min con una resolución de 5 ml/min.

Se pueden ajustar flujos de 100 ml/min hasta 200 ml/min con una resolución de 10 ml/min.

Precisión de flujo en el

Rango de presión ≥ -300 mmHg ≤ 10 %

Línea de segmento de bomba estándar 6,4 x 1,8 mm

Precisión del sistema para volumen de sangre bombeada: ± 10 % considerado sobre toda la duración del tratamiento y válido en situaciones de tratamiento típicas.

Alarma de parada de las bombas de sangre

Monitorización de estancamiento basado en tiempo como sistema de seguridad contra la pérdida de sangre mediante coagulación.

Retraso de alarma en parada de la bomba de sangre:

1 minuto (durante el tratamiento)

3 minutos (durante la conexión y desconexión del paciente)

Repetición de alarma si continúa el estado de parada de la bomba de sangre: cada 60 s.

Detector de nivel de llenado

Método:
Medición capacitiva
Punto de conmutación 13 mm, ±4 mm desde el borde superior.

Detector óptico

Método: transmisión por infrarrojos
Distingue entre:
– No se detecta sangre (solución de NaCl o aire en el sistema de líneas)
– Sangre detectada (sangre en el sistema de líneas)

Detector de burbujas de aire

Método:
Medición de transmisión de ultrasonidos en la línea
Detección de:
– Burbujas de aire
– Microburbujas
Alarma de aire en caso de:
– Microburbujas
– Flujo sanguíneo < 100 ml/min:
Burbuja de aire: volumen ≥ 20 µl
– Flujo sanguíneo ≥ 100 ml/min:
10 burbujas de aire, cada una con un volumen de ≥ 20 µl hasta < 50 µl
o 1 burbuja de aire con un volumen ≥ 50 µl

Los datos indicados se refieren al peor de los casos para un flujo de sangre de 0 a 500 ml/min utilizando el sistema de líneas homologado para la máquina.

Sensibilidad total con el máximo flujo de sangre a partir de pesos de pacientes = 45 kg.

Para poder asegurar un nivel parecido de sensibilidad en pacientes con pesos menores, incluso en los peores escenarios (niveles bajos en el caza burbujas), seleccione el menor flujo máximo de la bomba de sangre, según especifica la siguiente tabla.

Límite general: 0,03 (ml/min) / kg		
Peso del paciente	Máx. cantidad de aire con límite mínimo de riesgo	Limitación del flujo máximo de sangre (cond.: húmedo)
8 kg	0,24 ml/min	91,6 ml/min
9 kg	0,27 ml/min	100 ml/min
16 kg	0,48 ml/min	183,2 ml/min
18 kg	0,54 ml/min	200 ml/min
40 kg	1,2 ml/min	458 ml/min
a partir de 45 kg	≥ 1,35 ml/min	≥ 500 ml/min

Bomba de heparina	<p>Tipo de bomba: bomba de jeringa Flujo: 0,5 a 25 ml/h Flujo de sangre 0,1 ml/min Precisión: $\pm 5\%$ para flujo de 1 a 25 ml/h y un tiempo de medición de 2 horas hasta 1,2 bar de contrapresión. Para flujos $< 1,0$ ml/h la tolerancia puede superar el $\pm 5\%$ especificado. Administración de bolus: 0,1 ml a 5 ml en incrementos de 0,1 ml (el bolus máximo para administrar está prefijado a 5 ml. Este parámetro puede preajustarse a volúmenes menores en los Parámetros del Sistema). Tasa de bolus: 30 ml/min</p>
Señal acústica	<p>Intervalo de ajuste del nivel de intensidad de la alarma acústica: Intervalo de volumen: 50 a 80 dB ± 5 dB Ajuste de fábrica: ≥ 65 dB Alarma de alta prioridad 60 a 80 dB ± 5 dB Alarma de prioridad media 60 a 80 dB ± 5 dB</p>
Contador de goteo Ci-Ca	<p>Rango de medición: 0 a 4 gotas/segundo (independientemente para citrato y calcio) Principio de medición: óptico</p> <p>El nivel de líquido debe estar en la zona o por debajo de la marca colocada para una correcta detección de gotas.</p>
Bomba de citrato	<p>Tipo de bomba: bomba de rodillo Precisión de la bomba: $\pm 10\%$ Flujo: 10 a 600 ml/h dependiendo de la relación citrato/sangre</p> <p>Dosis ajustable; Concentración de citrato por litro de sangre bombeada: de 2 a 6 mmol/l en incrementos de 0,1 mmol/l Valor predeterminado: 4,0 mmol/l</p>
Bomba Ca	<p>Tipo de bomba: bomba de rodillo Precisión de la bomba: $\pm 10\%$; para tasas de flujo < 6 ml/h la desviación puede ser de $\pm 20\%$ Flujo: 1 a 100 ml/h dependiendo de la relación calcio/filtrado</p> <p>Dosis ajustable; Concentración de calcio por litro de filtrado: de 0 a 3 mmol/l en incrementos de 0,1 mmol/l Valor predeterminado: 1,7 mmol/l</p> <p>Mientras se colocan o retiran los segmentos de bomba Ci-Ca y se ceban las líneas Ci-Ca, las bombas de Ci-Ca funcionan con mayores tasas de suministro (400 ml/h).</p>
Detector de nivel de llenado de Ci-Ca	<p>Función: detección y discriminación de una cámara de goteo de Ci-Ca llena o vacía (independientemente para citrato y calcio). Principio de medición: óptico.</p> <p>El nivel de líquido debe estar en la zona o por debajo de la marca colocada para una detección automática del nivel de llenado.</p>

Detector de cassette

Discriminación de cassettes con y sin sistema Ci-Ca utilizando un sensor sensible al color y una marca de color colocada en el cassette.

Cassette sin Ci-Ca (paciente de 40 kg o más): marca azul.

Cassette Ci-Ca: marca amarilla.

Cassette pediátrico sin Ci-Ca (paciente de 8 kg a 40 kg): marca magenta.

12.12 Materiales utilizados

- Plásticos y resinas

Abreviatura	Material
ABS	(PBT+ABS)-GF20 ALTECH PBT+ABS A 2020/620 GF20 UV Albis RAL 9001-GL, blanco crema WT1028-08, Albis (PC+ABS)-GF8 FR ROMILOY 9035 GF8 UV Romira RAL 9001-GL, blanco crema 16882, Romira ABS-SE Osstyrol Hagedorn Plastirol RAL 9001-GL, blanco crema MB Hacoplast HP 45427-1, Habich's Söhne
Vinilo	ERT-SOAF-VSGN-10046 ERT-SOAF-VW-10635
Duplobond	Duplobond 360.2 Plus, papel de polietileno, reinacrilato, película de poliéster
Eastar	Eastar DN011
EPDM	EPDM Shore 70 A EPDM-XPP Shore 64 A
GV	GV-4H (Grivory) natural GV-5H (Grivory) natural
HY/ EPDM medio	Caucho expandido
Iglidur	Iglidur J Iglidur W300
Película de Kapton	Película de poliamida tipo MT50SK
LD-PE	Polietileno LD-PE (SK-03)
Lupolen	Lupolen 1800 H incoloro
NBR	N7LM (70 Shore A)
PA6.6	PA6.6 natural PA6.6 negro
PA6	PA6 GF15 PA6 GF10/GK20 (Frianyl) PA6 G negro PA6-(GF10+GB20) NILAMID B3 GFB1020 WT 9001/F Celanese RAL 9001-GL, blanco crema
PA66	GF30 Ultramid A3EG6 negro Ultramid A3K
PBT	PBT plástico reforzado con fibra de vidrio

Abreviatura	Material
PEEK	Poliéter éter cetona
PET	PET (P) natural blanco crema
PETG	Tereftalato de polietileno blanco crema
POM	Hostaform C 13021 Poliacetal natural Polyacetal blanco crema RAL 9001 POM -C GF 25
PP	Hostacom G2UO2
Poliéster	Poliéster 100%, Cu+Ni
PU	8052 blanco (similar al RAL 9001) MG 804 GR negro MG 804 GF negro GM959 blanco (similar al RAL 9001) PX 515 blanco crema RAL 9001 SG95 transparente
PT	PT WN1452 VZ
PVC duro	PVC duro
PVC blando	PVC blando 65 + / - Shore A
PVC U	PVC U
Pocan	Pocan KU2-7125
Santoprene	Santoprene 271-80 R RAL_7038_gris ágata Santoprene 271-73, 73 +-5 Shore A RAL_7038_gris ágata
Silicona elastosil	LR 3003-50 45° Shore A gris ágata RAL7038 LR 3003-70 Shore natural, transparente LR 3003-70, gris ágata RAL 7038 LR 3003-60 Shore A blanco crema RAL 9001-GL P60 (MVQ) WEHA-SI 5250 gris ágata 7038
Silicona	Manguitos de caucho de silicona sin tela tipo SIL (F163.900) Manguitos de caucho de silicona Papel recubierto de silicona
TPE	Alruna W50 RAL 9001 Alruna W60 RAL 9001
Tela no tejida	Tela no tejida, copolímero acrílico
Zytel	Zytel (nylon)

● **Metales, vidrio, grafito, cerámica**

Abreviatura	Material
Al	Aluminio Al Cu Mg Pb anodizado E6 EV1 incoloro Al Mg3 F25 DIN 1784 Al Mg Si 0,5 F22 Al Mg 1 F21 Al Mg 1 F21 anodizado 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
Tira bimetálica	Tira bimetálica
Cu	Cobre
EP GC	Tela de fibra de vidrio epoxi, EPGC 202 DIN 7735, Typ.2372.1 espesor 0,5mm
Acero para muelles	Acero para muelles, DIN471 Forma A
Vidrio flotado	Vidrio flotado
Latón 58	CuZn39Pb3
Latón	CuZn39Pb3 F44 Latón DIN 9021
Acero	Acero 8 galv. azul pasivado, DIN 985 1.3541 (X47Cr14 DIN EN ISO 683-17) 1.0330 (ST12), chapa DIN EN ISO 10131 1.0330 (ST12ZE), galvanizado electrolítico galvanizado, cromado Acero azul recocido de 5 µ, diseño estampado Clase de resistencia 5.8, bruñido, cementado a 0,2 - 0,4 mm de profundidad Acero 45H A2-2, DIN 914 Acero 9 S MnPb 28 K Acero 8.8, ISO 7380m galv. Acero 8.8, galvanizado, DIN 7985
Acero inoxidable	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 (alambre de muelle) A1, A2, A4 DIN 965-TX
Hojalata	1.0375

● **Parte eléctrica**

Tipo de componente	Material
Termistor	Silicio
	Cobre
	Plata
	PTFE
	Resina epoxi
Plataforma celular de pesaje	Aluminio, caucho de silicona, PVC
Interruptor de alimentación	Carcasa termoplástica
	Cobre
	Estaño
	Bronce para contactos
	Termoplástico reforzado con fibra de vidrio
Fuente de alimentación	Aluminio
	FR-4 (material de base LP)
	Cobre
	Estaño
	Silicio
	Poliéster
	Poliuretano
	Núcleos de hierro
	Núcleos de ferrita
	PVC
Filtro de ruido	Núcleos de hierro
	Núcleos de ferrita
	Cobre
	Estaño
	PVC
	Poliéster
Conectores	Cobre + Estaño

Tipo de componente	Material
	Termoplástico reforzado con fibra de vidrio
Cables	Cobre
	PVC
	Teflón
Electrónica	Placas electrónicas
	Pantalla LCD
	Termoplástico reforzado con fibra de vidrio
	Núcleos de ferrita
	Cobre
	Estaño
	Silicio
	Pilas de litio
	Acumuladores de plomo
Accionamiento	Imán de caucho de ferrita
	Poliéster / PTZTR (Avery Dennisen)
	Micares X 1087 GY (Micafil)
	Delrin 500 (DuPont)
	RNF-100 (Raychem)
	Magnesol U-180 (Lacroix + Kress)
	PA Ultramid A3HG7nc (BASF)
	Vidrio epoxi FR4
	Poliéster / PTWTR (Avery Dennisen)
	Loctite 603
	Hardloc rojo 903686 (Denka)
	Hardloc verde 906245 (Denka)
	PA66
Unidad reductora del motor	Poliamida, reforzada
	Acero
	Éster+polialfaolefina, jabón de litio

Tipo de componente	Material
	Latón
	Poliéter perfluorado, politetrafluoroetileno (PTFE)
	Metacrilato uretánico, butil-ciclohexil-metacrilato, ácido acrílico, butilenglicol-dimetacrilato, hidroxipropil-metacrilato, acetilfenilhidrazina, octil-fenoxi-poli (etoxi) etanol, hidroperóxido de cumeno

● **Sustancias auxiliares**

Grupo de material auxiliar	Material
Filtro	Lana, viscosa carbonizada
Aceite de engranajes	Molykote L-1122
Adhesivo de silicona	DOW Corning 794F Aloxy Sealant
Caucho de silicona	Material 70105070, Wacker Silicones E 41 transparente tubo de aluminio 10 gr neutro
Cinta adhesiva de doble cara	Adhesivo: acrilato A 20, material de soporte: espuma de poliuretano (célula abierta)
Adhesivos	Araldite 2021-1, adhesivo de metacrilato viscoelástico de dos componentes
Adhesivos	Araldite 2029 adhesivo de metacrilato viscoelástico de dos componentes
Adhesivos	Araldite 2048-1, adhesivo de metacrilato viscoelástico de dos componentes
Adhesivos	Loctite 243 (acrilato, demtacilatester)
Adhesivos	Loctite 401
Adhesivos	Loctite 406 (cianoacrilato, cianoacrilato de etilo)
Adhesivos	Loctite 454 (cianoacrilato, cianoacrilato de etilo)
Adhesivos	Cyanolit
Adhesivos	Hysol 3421

Grupo de material auxiliar	Material
Adhesivos	Polisiloxano
Primer	Loctite 770 (polyolfin)
Aceite lubricante	Paraliq P460: Parafin. Aceite mineral, aceite de hidrocarburo sintético, incoloro - amarillo claro

● **Pinturas**

Grupo de material auxiliar	Material
Acabado (recubrimiento en polvo)	Acabado DURAMix 331 RAL 9006, aluminio blanco Acabado Freopox PB3012A RAL 9001 - GL, blanco crema Acabado FREOPOX PB1031A RAL 7035, gris claro
Recubrimiento húmedo, imprimación	Imprimación Alexit 484, gris señal Imprimación Alexit 484, blanco Alexit 342-67
Recubrimiento húmedo, acabado	Acabado Alexit 5300 RAL 7035, gris claro Acabado Alexit 5300 RAL 9001 - GL, blanco crema Alexit 346-18 Freopox PB 10 13 A
Colores de impresión	Impresión TD RAL 9005, negro profundo Impresión TD RAL 9003, blanco señal Impresión TD RAL 9029, verde menta
Colores de impresión, acabado	TP-218 / 65-HD NT TP-218 / 60 TP-218 / C-MIX 2000

13 Definiciones

13.1 Definiciones y términos

Los términos utilizados en estas instrucciones de uso cumplen las especificaciones de la norma DIN 58352. A continuación, un listado de términos que puedan requerir más explicación.

Batería	Suministro de corriente de emergencia interno para mantener un funcionamiento de emergencia de tiempo limitado en caso de fallo de la red eléctrica.
Bolsa de efluente	Es la bolsa de recogida del filtrado (ultrafiltrado).
Bomba Ca	La bomba de Ca se utiliza para la infusión de soluciones de Ca en la sangre del paciente.
Bomba de citrato	La bomba de citrato infunde solución de citrato en la sangre del paciente.
Bomba de heparina (bomba de anticoagulante)	Suministra mediante inyección el anticoagulante al circuito de sangre.
Bomba de sangre	Su función es el transporte de la sangre en el circuito extracorpóreo.
Circuito extracorpóreo	El circuito extracorpóreo es el circuito hemático externo al cuerpo, por ej.: en un aparato de hemodiálisis.
Concentración de Ca post-filtro	La concentración de Ca post-filtro puede utilizarse para controlar la eficiencia de la anticoagulación regional con citrato y puede considerarse un parámetro de control.
Concentración de Ca sistémica	Aquí se hace referencia a la concentración del calcio iónico sistémico en el paciente. Este valor de medición se utiliza para comprobar y controlar la sustitución de Ca.
Control de función de alarma	El control de función de alarma es la verificación de la función correcta del equipo de alarma.
Convección	La convección describe el transporte de solutos junto con el solvente (efecto de arrastre, por ejemplo, hemofiltración).
Detector de fuga hemática	Es un dispositivo para detectar sangre en el líquido ultrafiltrado o en el plasma.
Difusión	La difusión es el transporte de solutos generado por el gradiente de concentración del mismo a ambos lados de la membrana.
Dosis de citrato	La dosis de citrato es el volumen de solución de citrato suministrado a la sangre del paciente. La dosis se expresa en mmol por litro de sangre.

Filtración	La ultrafiltración describe el flujo conectivo de solutos, p.ej. agua, a través de la membrana, que se da como respuesta a un gradiente de presión hidrostática y/u osmótico. Las partículas disueltas son arrastradas (transporte convectivo) si no son retenidas por la membrana.
Filtrado / Flujo de filtración	Como filtrado o flujo de filtración se designa la suma de líquido de diálisis, líquido de sustitución, tasa UF neta, flujo de heparina, flujo de citrato y flujo de Ca. El filtrado y el flujo de filtración sirven de base para el cálculo del flujo de Ca y son calculados internamente por el sistema.
Flujo de Ca	El flujo de calcio es el volumen de soluciones de Ca suministrado a la sangre del paciente por unidad de tiempo.
Flujo de citrato	El flujo de citrato es el volumen de solución de citrato suministrado a la sangre del paciente por unidad de tiempo.
Hemodiálisis	La hemodiálisis describe el proceso de intercambio difusivo que tiene lugar entre el líquido de diálisis y la sangre en un circuito extracorpóreo.
Hemofiltración	La Hemofiltración es la ultrafiltración del agua plasmática y sus solutos para eliminar toxinas endógenas y exógenas, así como agua mientras se reemplaza simultáneamente el ultrafiltrado con la cantidad apropiada de solución electrolítica.
Interruptor de inserción	Los interruptores de inserción se suministran en los márgenes de las bombas de citrato y calcio. La máquina utiliza los interruptores de inserción para verificar si se ha instalado el correspondiente segmento de bomba de la línea Ci-Ca.
Límite de alarma	El límite de alarma es el valor de medida que, cuando se alcanza, genera una alarma.
Líquido de diálisis	El líquido de diálisis es el líquido utilizado en hemodiálisis que fluye en contracorriente respecto a la sangre y está separado de ésta por la membrana del filtro.
Postdilución	Administración de líquido de sustitución posterior al hemofiltro.
Predilución	Administración de líquido de sustitución anterior al hemofiltro.
Presión de acceso	La presión de acceso es la presión existente en el sistema entre el acceso vascular y la bomba.
Presión de retorno	La presión de retorno es la presión existente en la línea de retorno (por ej. en el cazaburbujas).
Ranura para tarjetas	La ranura para tarjetas se utiliza para colocar la UserCard / ServiceCard.
ServiceCard	Tarjeta de servicio técnico.
Sistema de acceso	El sistema de acceso es la parte del circuito extracorpóreo desde el paciente hasta la entrada del filtro.

Sistema de retorno	El sistema de retorno es la parte del circuito extracorpóreo desde la salida del filtro hasta el paciente.
Solución de sustitución de sangre	Soluciones como las soluciones de albúmina de sangre con concentraciones fisiológicas coloidales o concentrados de eritrocitos diluidos adecuadamente.
Sustitución	El líquido de sustitución es el líquido de reposición utilizado en hemofiltración.
Test de acoplamiento	El test de acoplamiento verifica el correcto funcionamiento de las medidas de presión en el domo de presión. El sistema de líneas también se revisa.
Tiempo de preparación	El tiempo de preparación empieza con el inicio del proceso de cebado y finaliza con la detección de sangre durante la conexión al paciente. En caso de superarse el tiempo de preparación máximo, se emite una única advertencia. Es posible continuar con la preparación tras confirmar el mensaje. El tiempo de preparación cuenta como parte de la vida útil del kit.
Tiempo de tratamiento	Es el tiempo de tratamiento efectivo sin advertencias ni tiempos en las cuales el balance está desactivado.
UserCard	Tarjeta de usuario.
Vida útil del filtro	La vida útil del filtro indica el período durante el cual ha estado circulando sangre a través del sistema de líneas. Básicamente es idéntica al tiempo de tratamiento, pero por lo general mayor que éste, dado que la vida del filtro al contrario que el tiempo de tratamiento continúa en funcionamiento durante la interrupción del balance.
Vida útil del kit	La vida útil del kit indica el tiempo durante el cual se ha estado utilizando el sistema de líneas. Empieza con el inicio del proceso de cebado y genera una alarma cíclica al superarse la máxima vida útil o el máximo volumen de sangre. En este caso, el kit debería cambiarse lo antes posible.
Volumen de intercambio	El volumen de intercambio es la cantidad de líquido eliminado de la sangre mediante filtración y que es reemplazado con líquido de reposición a un ratio de 1:1 (la tasa respectiva se indica en ml/h o ml/min). La eficacia del tratamiento se determina en gran medida por la magnitud del volumen de intercambio. El caudal es el indicador de la velocidad a la que se realiza el intercambio.
Volumen UF neto	Ultrafiltrado es el volumen de líquido que se elimina de la sangre mediante filtración para que el paciente pierda peso (la tasa de eliminación (tasa UF neta) se indica en ml/h).

13.2 Abreviaciones

ARC	Anticoagulación regional con citrato
AV	Arteriovenoso
BF	Flujo de sangre
CA	Corriente alterna
Ca	Calcio
CD	Corriente directa
Ci	Citrato
CO₂	Dióxido de carbono
CRRT	Terapia de reemplazo renal continuo
CTS	Controles técnicos de seguridad
CVVH	Hemofiltración Venovenosa Continua
CVVH Pre-Post	Hemofiltración venovenosa continua de alto volumen
CVVHD	Hemodiálisis Venovenosa Continua
CVVHDF	Hemodiafiltración Venovenosa Continua
ECCO₂R	Reducción extracorpórea de dióxido de carbono
ECG	Electrocardiografía
Fig.	Figura
HD	Hemodiálisis
HF	Hemofiltración
HP	Hemoperfusión
iCa	Calcio iónico
IEC	Comisión electrotécnica internacional
IMDRF	Foro internacional de regulación de máquinas médicas
LED	Diodo luminoso
MA	Procedimientos de mantenimiento
P	Presión
PFC	Plasma fresco congelado

PTM	Presión transmembrana
PTT	Púrpura trombocitopénica trombótica
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas)
SHU	Síndrome hemolítico urémico
SVHC	Substance of Very High Concern (Sustancias candidatas extremadamente preocupantes)
TIH	Trombocitopenia inducida por heparina
TPE	Recambio plasmático terapéutico
UF	Ultrafiltración

13.3 Símbolos

Símbolo	Descripción
	Tipo de pieza aplicada (grado de protección del paciente): Tipo B
	Tipo de pieza aplicada (grado de protección del paciente): Tipo BF
	Tipo de pieza aplicada (grado de protección del paciente): Tipo BF, protegido contra desfibrilación
	Tipo de pieza aplicada (grado de protección del paciente): Tipo CF
	Tipo de pieza aplicada (grado de protección del paciente): Tipo CF, protegido contra desfibrilación
IP21	Grado de protección frente a entrada de líquidos y cuerpos extraños 2: Protección frente al contacto y a cuerpos extraños a partir de un diámetro de 12,5 mm 1: Protección frente a goteo de agua vertical
	Corriente alterna
	Toma a tierra

Símbolo	Descripción
	Conexión a tierra funcional
	Conexión equipotencial
	Tensión eléctrica peligrosa
	Tensión eléctrica peligrosa
I	ENCENDIDO
O	APAGADO
I/O	ENCENDIDO/APAGADO
	Encendido/Apagado
CE 0123	La marca CE documenta el cumplimiento con las regulaciones europeas de máquinas médicas actuales Organismo notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
	Identificación de dispositivos eléctricos y electrónicos (El dispositivo no se debe eliminar junto con los residuos domésticos)
	Aviso de sustancias corrosivas
	Bomba de sangre
	Conexión de red LAN (red de área local)
	Puerto de servicio
	Salida de alarma
	Salida de alarma

Símbolo	Descripción
	Radiación electromagnética no ionizante
	Peso máximo total
	Advertencia - Superficie caliente
	Fabricante con fecha de fabricación
	Número de serie
	Máquina médica
	Identificación única de la máquina
	Seguir las instrucciones de uso
	Advertencia por peligro de vuelco al empujar la máquina o apoyarse en ella
	Advertencia general
	Advertencia de sobrecarga (comprobar la carga máxima)
	Contador de horas de servicio
	Puerto de impresora
	Báscula
	Puerto RS 232
	Tiempo máx. de funcionamiento y volumen máx. suministrado

Símbolo	Descripción
	Flecha de sentido de giro del rotor
	Audio interrumpido
	Identificador báscula 1 (verde)
	Identificador báscula 2 (blanca)
	Ruedas inmovilizadas en la dirección de marcha Ruedas libres Ruedas bloqueadas

13.4 Certificados

El sistema de líquido de diálisis agudo está aprobado dentro de la Unión Europea (UE) como máquina médica clase IIb bajo la regulación de máquinas médicas (MDR).

A petición, el servicio local le proporcionará la versión válida vigente del certificado CE.

14 Opciones

14.1 Capítulo sin contenido

Para facilitar el uso de los documentos de Fresenius Medical Care, se ha estandarizado la organización de los capítulos en todos los manuales. Por ese motivo, puede que haya documentos en este capítulo que no tengan contenido.

15 Anexos

15.1 Instrucciones de uso de "Software libre"

Contenido

- A. Máquina – "Software libre"
- B. Nota requerida según la Legislación de dispositivos médicos
- C. Información y observaciones sobre software libre contenido en la máquina
- D. Textos de licencia

A. Máquina – "Software libre"

Además de otro software, la máquina contiene lo que se llama "software libre" que está sujeto a condiciones de licencia diferentes a las del software propietario protegido por Fresenius Medical Care y sus otorgantes de licencias.

Alguna de las conexiones de licencia pertenecientes a dicho software libre suponen que Fresenius Medical Care está autorizado a distribuir la máquina solo si la documentación que lo acompaña contiene información y notas especiales, proporciona las condiciones de licencia y/o proporciona el código fuente de dicho software libre. Fresenius Medical Care cumple estos requisitos proporcionando los avisos de copyright, observaciones y textos de licencia contenidos en las secciones C. y D. a continuación. Tenga en cuenta que, si dicha información se imprime en dos idiomas, la versión en inglés tiene prioridad.

Sin embargo, los privilegios concedidos por el copyright según la Sección C. y los textos de licencia contenidos en la sección D., que tienen relación con dicho software libre, no incluyen el derecho a hacer modificaciones al dispositivo y por tanto a continuar usando el dispositivo con dichas modificaciones. Por el contrario, la legislación de dispositivos médicos prohíbe cualquier operación del dispositivo si el software contenido se ha modificado, porque cualquier dispositivo médico solo puede ser manejado en la forma certificada. Por dicha razón, la Sección B contiene la notificación correspondiente. En ese caso, Fresenius Medical Care dejará de ofrecer servicio técnico para el dispositivo en cuestión. Además, dichas modificaciones y/o manipulaciones pueden tener como resultado la extinción de reclamaciones de garantía a Fresenius Medical Care u otros vendedores del dispositivo en caso de que la reclamación haya tenido lugar o pueda tener lugar respecto a lo mencionado. Cualquier utilización del software libre contenido en la máquina, de forma distinta a la requerida durante el correcto funcionamiento del dispositivo será únicamente bajo su responsabilidad.

Tenga también en cuenta que los poderes que se mencionan en la Sección C solo se aplican al software libre ahí mencionado. Cualquier otro software contenido en la máquina está protegido por copyright en beneficio de Fresenius y sus otorgantes de licencias y se puede utilizar solo como se pretende para la operación de la máquina.

Este producto incluye todas las licencias usadas. Las siguientes condiciones de licencia también se pueden descargar de Internet.

GPLv2

<https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/gpl-2.0.en.html>

LGPLv2

<https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/lgpl-2.0.en.html>

LGPLv2.1

<https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/lgpl-2.1.en.html>

B. Nota requerida según la Legislación de dispositivos médicos

Este dispositivo médico se ha certificado junto con el software del sistema operativo ElinOS 5.1. Cualquier modificación al software contenida en este dispositivo médico, incluyendo el software del sistema operativo, puede provocar que el dispositivo médico pierda su conformidad con las regulaciones de la Legislación de Dispositivos Médicos y que pierda su derecho a llevar la marca CE. Cualquiera que opere un dispositivo médico sin una marca CE válida según la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC podrá ser procesado. De acuerdo con § 41 MPG (Medizinproduktegesetz, Legislación de dispositivos médicos), los autores podrían ser penados con un máximo de un año de cárcel o multados. Además, cualquiera que modifique el software contenido en este dispositivo médico o permita dicha modificación también estará sujeto a responsabilidad por productos contra terceras partes que puedan resultar perjudicadas.

C. Información y observaciones sobre software libre contenido en la máquina

Oferta:

Nos complace proporcionarle por email un DVD que contiene una copia totalmente legible por máquina del texto fuente de cualquiera o de todos los paquetes de software libre usados y licenciados bajo GPL o LGPL, por un periodo de tres años que empieza en el momento en que esta máquina se puso en circulación (es decir, cuando se adquirió la máquina). Solo se cargarán los costes habituales de copia y transferencia. Si quiere que le enviemos este CD, infórmenos de ello, por e-mail, telefax o correo postal, a la dirección indicada al término de las Instrucciones de uso. No se olvide de especificar el tipo de sistema y el número de sistema.

Listas de paquetes de software libre:

La siguiente lista incluye todos los paquetes de software libre usados en el sistema operativo, además de las licencias aplicables bajo las que se usa, además de cualquier aviso de copyright asociado. Los nombres de los paquetes de software corresponden a las etiquetas en la lista de paquetes de la distribución de Linux usada, "ElinOS 5.1". Los textos de licencia exactos están listados en el siguiente capítulo.

Explicación de abreviaturas:

BSD	Berkeley Software Distribution (licenciado por la University of California, Berkeley (UCB))
BZIP2	Licencia especial para la librería bzip2
GPL	GNU General Public License
LGPL	GNU Lesser General Public License (licencia especial para librerías)
MIT	Massachusetts Institute of Technology
PD	Dominio público (software no sujeto a ningún tipo de licencia)
PNG	Portable Network Graphics (licencia especial para esta librería)

ash:

Licencias: BSD

busybox:

Licencias: GPL 2

bzip2:

Licencias: BSD

e2fsprogs:

Licencias: GPL 2

fbset:

Licencias: GPL 2

gawk:

Licencias: GPL 2

gdbserver:

Licencias: GPL 2

glibc:

Licencias: LGPL

grub:

Licencias: GPL 2

hdparm:

Licencias: BSD, Mark Lord

Kernel:

Licencias: GPL 2

libnano-X:

Licencias: MPL, GPL 2

libpng12:

Licencias: licencia libpng

libstdc++:

Licencias: GPL 3 con excepciones

libxml2:

Licencias: MIT

libz:

Licencias: Otra licencia de código libre no crítica

ltd-control:

Licencias: GPL 2

microwindows-0.92:

Licencias: MPL, GPL 2

module-init-tools:

Licencias: GPL 2

nano:

Licencias: GPL 2

openssh:

Licencias: BSD

Openssl:

Licencias: licencias dual OpenSSL, SSLeay y Apache-style

stunnel:

Licencias: GPL 2

tinylogin:

Licencias: GPL 2

util-linux:

Licencias: GPL 2, LGPL 2, BSD, PD (comprobar la fuente)

vim:

Licencias: Charityware

D. Textos de licencia

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.

Debe haber recibido una copia de la licencia GNU Lesser General Public License con esta librería; en caso contrario, consulte <<http://www.gnu.org/licenses/>>. */

