

multi

Versione: multiFiltratePRO

Istruzioni d'uso



Versione software: 6.0
Edizione: 14A-2022
Data di pubblicazione: 2022-09
Cod. art.: F50009904



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Indice

| | | |
|----------|--|----|
| 1 | Indice generale | 13 |
| 2 | Informazioni importanti | 17 |
| 2.1 | Consultazione delle istruzioni d'uso | 17 |
| 2.2 | Significato delle avvertenze | 18 |
| 2.3 | Significato delle note | 18 |
| 2.4 | Significato dei consigli | 19 |
| 2.5 | Breve descrizione | 19 |
| 2.6 | Destinazione d'uso e definizioni correlate | 20 |
| 2.6.1 | Destinazione d'uso | 20 |
| 2.6.2 | Indicazione medica | 20 |
| 2.6.3 | Popolazione di pazienti prevista | 20 |
| 2.6.4 | Gruppo di utenti previsto e ambiente previsto | 21 |
| 2.6.5 | Caratteristiche prestazionali e benefici clinici | 21 |
| 2.6.5.1 | Caratteristiche prestazionali | 21 |
| 2.6.5.2 | Benefici clinici | 21 |
| 2.7 | Effetti collaterali | 23 |
| 2.7.1 | Segnalazione di incidenti gravi | 24 |
| 2.7.2 | Informazioni mediche e precauzioni per evitare l'insorgenza di effetti collaterali | 24 |
| 2.8 | Controindicazioni | 28 |
| 2.8.1 | Controindicazioni specifiche del prodotto e relative alla terapia | 28 |
| 2.8.2 | Controindicazioni relative | 29 |
| 2.9 | Interazioni con altri sistemi | 30 |
| 2.10 | Restrizioni alla terapia | 31 |
| 2.10.1 | Operatori addetti | 31 |
| 2.11 | Considerazioni sull'uso del dispositivo | 31 |
| 2.12 | Durata di vita stimata | 32 |
| 2.13 | Obblighi dell'organizzazione responsabile | 32 |
| 2.14 | Responsabilità dell'operatore | 33 |
| 2.15 | Esclusione di responsabilità | 34 |
| 2.16 | Avvertenze | 35 |
| 2.16.1 | Avvertenze per la sicurezza elettrica | 35 |
| 2.16.2 | Avvertenze relative a materiali di consumo e accessori | 37 |
| 2.17 | SVHC (REACH) | 37 |
| 2.18 | Indirizzi | 38 |

| | | |
|------------|---|----|
| 3 | Configurazione del dispositivo | 39 |
| 3.1 | Viste del dispositivo | 39 |
| 3.1.1 | Vista frontale | 39 |
| 3.1.2 | Vista posteriore | 40 |
| 3.1.2.1 | Connettori | 41 |
| 3.1.3 | Vista laterale, sinistra | 42 |
| 3.1.4 | Vista laterale, destra | 43 |
| 3.2 | Comandi e spie di indicazione | 44 |
| 3.2.1 | Parte frontale del monitor | 44 |
| 3.2.2 | Vista posteriore del monitor | 45 |
| 3.2.3 | Orientamento del monitor | 46 |
| 3.2.4 | Utilizzo del lettore schede | 47 |
| 3.2.5 | Regolazione del portafiltro | 47 |
| 3.2.6 | Pompa eparina | 48 |
| 3.2.7 | Riscaldatore | 49 |
| 3.2.8 | Modulo circuito sangue extracorporeo | 50 |
| 3.3 | Interfaccia | 51 |
| 3.4 | Principio di funzionamento generale | 53 |
| 3.4.1 | Codice colore sul dispositivo e sugli articoli monouso | 53 |
| 3.4.2 | Colori utilizzati nelle schermate | 53 |
| 3.4.3 | Informazioni di contesto | 54 |
| 3.5 | Comandi generali | 55 |
| 3.5.1 | Impostazione tramite tasti bilanciamento | 55 |
| 3.5.2 | Impostazione tramite tastierino numerico | 56 |
| 3.5.3 | Inserimento tramite tastiera | 57 |
| 3.5.4 | Tasto On/Off | 58 |
| 3.5.5 | Schermata del rapporto Perdita peso oraria/Flusso ematico | 60 |
| 3.5.6 | Schermata dei valori pressori | 61 |
| 3.5.7 | Impostazione dei limiti pressioni allarmi | 62 |
| 4 | Impiego | 63 |
| 4.1 | Regole di utilizzo | 63 |
| 4.2 | Trattamenti CRRT | 72 |
| 4.2.1 | Accensione del dispositivo e avvio del test funzionale | 72 |
| 4.2.2 | Selezione trattamenti | 73 |
| 4.2.3 | Proseguimento ultimo trattamento | 73 |
| 4.2.4 | Requisiti iniziali | 74 |
| 4.2.5 | Inserimento cassetta | 75 |
| 4.2.5.1 | Montaggio del sistema di rientro | 76 |
| 4.2.5.2 | Montaggio del sistema di accesso | 77 |
| 4.2.5.3 | Montaggio del sistema filtrato | 77 |
| 4.2.5.4 | Posizionare le soluzioni | 78 |
| 4.2.5.5 | Montaggio del sistema dialisato / reinfusione | 79 |
| 4.2.5.6 | Inserimento della siringa eparina | 80 |
| 4.2.5.7 | Inserimento completo cassetta | 81 |
| 4.2.6 | Priming e lavaggio della cassetta | 82 |
| 4.2.6.1 | Priming del sistema di linee | 82 |
| 4.2.6.2 | Inserire l'ID paziente e l'ID caso | 82 |
| 4.2.6.3 | Inserimento dei parametri trattamento | 84 |

| | | |
|------------|--|------------|
| 4.2.6.4 | Lavaggio UF | 85 |
| 4.2.7 | Ricircolo | 85 |
| 4.2.8 | Connessione paziente | 87 |
| 4.2.9 | Trattamento | 88 |
| 4.2.9.1 | Schermata del trattamento | 88 |
| 4.2.9.2 | Menu | 88 |
| 4.2.9.3 | Bilancio Eventi..... | 89 |
| 4.2.9.4 | Parametri di sistema | 89 |
| 4.2.10 | Cambio modalità trattamento | 90 |
| 4.2.10.1 | Cambio di procedimento da CVVHDF a CVVH | 91 |
| 4.2.10.2 | Cambio di procedimento da CVVHDF a CVVHD | 92 |
| 4.2.11 | Fine trattamento | 93 |
| 4.2.11.1 | Preparazione della fine del trattamento | 93 |
| 4.2.11.2 | Fine del trattamento con reinfusione di sangue | 93 |
| 4.2.11.3 | Avvio reinfusione sangue | 94 |
| 4.2.11.4 | Soluzione NaCl riconosciuta | 95 |
| 4.2.11.5 | Disconnessione del paziente | 95 |
| 4.2.11.6 | Rimozione del sistema di linee..... | 96 |
| 4.3 | Metodo CRRT con Ci-Ca | 97 |
| 4.3.1 | Accensione del dispositivo e avvio del test funzionale | 97 |
| 4.3.2 | Selezione trattamenti..... | 98 |
| 4.3.3 | Proseguimento ultimo trattamento..... | 98 |
| 4.3.4 | Requisiti iniziali | 99 |
| 4.3.5 | Inserimento cassetta | 100 |
| 4.3.5.1 | Montaggio del sistema di rientro | 101 |
| 4.3.5.2 | Montaggio del sistema di accesso | 102 |
| 4.3.5.3 | Montaggio del sistema filtrato | 103 |
| 4.3.5.4 | Posizionare le soluzioni..... | 104 |
| 4.3.5.5 | Montaggio del sistema dialisato / reinfusione | 106 |
| 4.3.5.6 | Montaggio del sistema Ci-Ca | 107 |
| 4.3.5.7 | Inserimento della siringa eparina | 109 |
| 4.3.5.8 | Inserimento completo cassetta | 110 |
| 4.3.6 | Priming e lavaggio della cassetta | 110 |
| 4.3.6.1 | Riempimento sistema Ci-Ca | 110 |
| 4.3.6.2 | Controllo linee Ci-Ca | 111 |
| 4.3.6.3 | Priming del sistema di linee | 111 |
| 4.3.6.4 | Inserire l'ID paziente e l'ID caso..... | 112 |
| 4.3.6.5 | Inserimento dei parametri trattamento | 113 |
| 4.3.6.6 | Lavaggio UF..... | 114 |
| 4.3.7 | Ricircolo..... | 115 |
| 4.3.8 | Connessione paziente | 116 |
| 4.3.9 | Trattamento | 117 |
| 4.3.9.1 | Schermata del trattamento | 118 |
| 4.3.9.2 | Menu | 119 |
| 4.3.9.3 | Bilancio Eventi..... | 120 |
| 4.3.9.4 | Parametri di sistema | 120 |
| 4.3.10 | Fine trattamento | 121 |
| 4.3.10.1 | Preparazione della fine del trattamento | 121 |
| 4.3.10.2 | Fine del trattamento con reinfusione di sangue | 121 |
| 4.3.10.3 | Avvio reinfusione sangue | 122 |
| 4.3.10.4 | Soluzione NaCl riconosciuta | 123 |
| 4.3.10.5 | Disconnessione del paziente | 123 |
| 4.3.10.6 | Rimozione del sistema di linee..... | 124 |
| 4.4 | Trattamenti TPE | 125 |
| 4.4.1 | Accensione del dispositivo e avvio del test funzionale | 125 |

| | | |
|------------|---|------------|
| 4.4.2 | Selezione trattamenti | 126 |
| 4.4.3 | Requisiti iniziali | 126 |
| 4.4.4 | Inserimento cassetta..... | 127 |
| 4.4.4.1 | Montaggio del sistema di rientro | 128 |
| 4.4.4.2 | Montaggio del sistema di accesso | 129 |
| 4.4.4.3 | Montaggio del sistema filtrato..... | 130 |
| 4.4.4.4 | Posizionare le soluzioni..... | 131 |
| 4.4.4.5 | Montaggio del sistema plasma..... | 131 |
| 4.4.4.6 | Inserimento della siringa eparina | 132 |
| 4.4.4.7 | Inserimento completo cassetta..... | 133 |
| 4.4.5 | Priming e lavaggio della cassetta | 133 |
| 4.4.5.1 | Priming del sistema di linee..... | 133 |
| 4.4.5.2 | Inserire l'ID paziente e l'ID caso | 134 |
| 4.4.5.3 | Inserimento dei parametri trattamento | 135 |
| 4.4.5.4 | Lavaggio UF | 136 |
| 4.4.6 | Ricircolo | 137 |
| 4.4.7 | Riempimento del sistema plasma..... | 138 |
| 4.4.8 | Connessione del paziente | 139 |
| 4.4.9 | Preparazione della plasmafiltrazione..... | 140 |
| 4.4.10 | Tattamento | 141 |
| 4.4.10.1 | Schermata del trattamento | 141 |
| 4.4.10.2 | Menu | 141 |
| 4.4.10.3 | Bilancio Eventi..... | 142 |
| 4.4.10.4 | Parametri di sistema..... | 142 |
| 4.4.10.5 | Procedura per il cambio sacca plasma | 143 |
| 4.4.10.6 | Procedura per il cambio sacca filtrato (TPE)..... | 144 |
| 4.4.11 | Fine trattamento..... | 145 |
| 4.4.11.1 | Preparazione della fine del trattamento..... | 145 |
| 4.4.11.2 | Scambio del plasma residuo | 145 |
| 4.4.11.3 | Selezione della reinfusione di sangue..... | 147 |
| 4.4.11.4 | Fine del trattamento con reinfusione di sangue | 148 |
| 4.4.11.5 | Disconnessione del paziente..... | 150 |
| 4.4.11.6 | Rimozione del sistema di linee..... | 150 |
| 4.5 | Tattamenti CRRT pediatrici | 151 |
| 4.5.1 | Accensione del dispositivo e avvio del test funzionale | 151 |
| 4.5.2 | Selezione trattamenti | 152 |
| 4.5.3 | Proseguimento ultimo trattamento..... | 152 |
| 4.5.4 | Requisiti iniziali | 153 |
| 4.5.5 | Inserimento cassetta..... | 154 |
| 4.5.5.1 | Montaggio del sistema di rientro | 155 |
| 4.5.5.2 | Montaggio del sistema di accesso | 156 |
| 4.5.5.3 | Montaggio del sistema filtrato..... | 157 |
| 4.5.5.4 | Posizionare le soluzioni..... | 158 |
| 4.5.5.5 | Montaggio del sistema dialisato | 158 |
| 4.5.5.6 | Inserimento della siringa eparina | 159 |
| 4.5.5.7 | Inserimento completo cassetta..... | 160 |
| 4.5.6 | Priming e lavaggio della cassetta | 160 |
| 4.5.6.1 | Priming del sistema di linee..... | 160 |
| 4.5.6.2 | Inserire l'ID paziente e l'ID caso | 161 |
| 4.5.6.3 | Inserimento dei parametri trattamento | 162 |
| 4.5.6.4 | Lavaggio UF | 163 |
| 4.5.7 | Ricircolo..... | 164 |
| 4.5.8 | Collegare il paziente quando il circuito ematico extracorporeo contiene la reinfusione di sangue..... | 166 |

| | | |
|------------|---|------------|
| 4.5.9 | Collegare il paziente senza immettere nel circuito ematico extracorporeo la reinfusione di sangue | 168 |
| 4.5.10 | Trattamento | 169 |
| 4.5.10.1 | Schermata del trattamento | 169 |
| 4.5.10.2 | Menu | 170 |
| 4.5.10.3 | Bilancio Eventi | 170 |
| 4.5.10.4 | Parametri di sistema | 171 |
| 4.5.11 | Fine trattamento | 171 |
| 4.5.11.1 | Preparazione della fine del trattamento | 171 |
| 4.5.11.2 | Fine del trattamento con reinfusione di sangue | 172 |
| 4.5.11.3 | Avvio reinfusione sangue | 173 |
| 4.5.11.4 | Soluzione NaCl riconosciuta | 174 |
| 4.5.11.5 | Disconnessione del paziente | 174 |
| 4.5.11.6 | Rimozione del sistema di linee | 175 |
| 4.6 | Grafici del trattamento | 176 |
| 4.6.1 | Pressione / storia allarmi | 176 |
| 4.6.2 | Intervento successivo | 176 |
| 4.7 | Menu | 177 |
| 4.7.1 | Impostare il livello nel gocciolatore | 177 |
| 4.7.2 | Annulla preparazione | 177 |
| 4.7.3 | Interruzione del trattamento | 178 |
| 4.7.3.1 | Interruzione del trattamento con reinfusione di sangue (solo CRRT) | 179 |
| 4.7.3.2 | Interruzione del trattamento senza reinfusione di sangue | 184 |
| 4.7.4 | Disattivare/attivare bilancio | 189 |
| 4.7.5 | Cambio siringa | 190 |
| 4.7.6 | Cura attiva | 191 |
| 4.7.7 | Cambio tra pre e post-diluizione | 192 |
| 4.7.8 | Cambio sacca (reinfusione/dialisato/filtrato) | 193 |
| 4.7.9 | Informazione Ci-Ca | 194 |
| 4.7.10 | Cambio sacca Ca | 195 |
| 4.7.11 | Cambio sacca citrato | 195 |
| 4.7.12 | Disattivazione dell'anticoagulazione Ci-Ca | 196 |
| 4.7.13 | Attivazione dell'anticoagulazione Ci-Ca | 197 |
| 4.7.14 | Calcolo volume plasma/ Immissione volume target (solo TPE) | 199 |
| 4.7.15 | Disattivazione del monitoraggio perdite di sangue (solo TPE) | 199 |
| 4.8 | Bilancio Eventi | 201 |
| 4.8.1 | Dati bilancio | 201 |
| 4.8.1.1 | CRRT | 201 |
| 4.8.1.2 | TPE | 203 |
| 4.8.2 | Storia bilancio | 204 |
| 4.8.3 | Eventi | 204 |
| 4.9 | Parametri di sistema | 206 |
| 4.9.1 | Accesso senza UserCard | 206 |
| 4.9.1.1 | Selezione pressione | 207 |
| 4.9.1.2 | Informazione sul dispositivo | 207 |
| 4.9.1.3 | Impostazioni di base | 208 |
| 4.9.2 | Accesso con UserCard | 209 |
| 4.9.2.1 | Applicazioni | 210 |
| 4.9.3 | Configurazione utente | 212 |
| 4.9.3.1 | Eparina | 212 |
| 4.9.3.2 | Interfaccia | 213 |
| 4.9.3.3 | Trattamenti CRRT pediatrici | 214 |
| 4.9.3.4 | CRRT | 216 |
| 4.9.3.5 | TPE | 220 |

| | | |
|-------------|---|-----|
| 4.10 | Rete | 223 |
| 4.10.1 | Prima dell'utilizzo | 223 |
| 4.10.2 | Collegamento PDMS | 224 |
| | | |
| 5 | Gestione allarmi | 225 |
| | | |
| 5.1 | Conferma ripetuta di un messaggio | 225 |
| 5.2 | Schemi d'allarme | 227 |
| 5.2.1 | Schema d'allarme Uno | 228 |
| 5.2.2 | Schema d'allarme Due | 228 |
| 5.3 | Stati di allarme ad alta priorità | 230 |
| 5.4 | Sistema di allarme | 231 |
| 5.5 | Comportamento del sistema di allarme | 233 |
| 5.6 | Messaggi | 235 |
| 5.7 | Messaggi durante il test funzionale | 236 |
| 5.8 | Messaggio UF/BF | 237 |
| 5.9 | Rapporto flusso Ca/flusso filtrato | 238 |
| 5.10 | Rapporto flusso citrato/flusso ematico | 239 |
| 5.11 | Rapporto percentuale plasma/flusso ematico | 239 |
| 5.12 | Messaggi relativi a gradienti pressori | 240 |
| 5.12.1 | Reimpostazione dei valori limite | 240 |
| 5.12.2 | Riduzione della pressione di accesso..... | 241 |
| 5.13 | Messaggio «Rilevata aria a valle del gocciolatore» | 243 |
| 5.13.1 | Prima di rimuovere l'aria | 243 |
| 5.13.2 | Rilevata aria..... | 243 |
| 5.13.3 | Rimozione aria..... | 244 |
| 5.14 | Messaggio «Riconosciute microbolle a valle del gocciolatore» | 247 |
| 5.14.1 | Prima di rimuovere le microbolle | 247 |
| 5.14.2 | Riconosciute microbolle..... | 248 |
| 5.15 | Perdita ematica | 249 |
| 5.16 | Test pressione dinamico, linea di rientro/inserimento | 250 |
| 5.17 | Mancanza di corrente (Interruzione di corrente) | 252 |
| 5.17.1 | Durante la preparazione | 252 |
| 5.17.2 | Durante il trattamento | 252 |
| 5.18 | Guasto display | 253 |
| 5.19 | Reinfusione di sangue manuale | 253 |
| 5.20 | Apertura manuale delle unità di misurazione pressione | 254 |
| | | |
| 6 | Pulizia / Disinfezione | 255 |
| | | |
| 6.1 | Pulizia / Disinfezione delle superfici | 255 |
| 6.1.1 | Pulizia dello schermo..... | 256 |

| | | |
|------------|---|------------|
| 6.1.2 | Componenti amovibili | 256 |
| 6.2 | Disinfettanti e detergenti | 257 |
| 7 | Descrizione funzionale | 259 |
| 7.1 | Funzionalità del dispositivo | 259 |
| 7.2 | Descrizione delle terapie | 259 |
| 7.2.1 | Terapia sostitutiva renale continua..... | 259 |
| 7.2.1.1 | CVVH | 261 |
| 7.2.1.2 | CVVHD..... | 265 |
| 7.2.1.3 | CVVHDF | 267 |
| 7.2.2 | Plasmaferesi Terapeutica..... | 270 |
| 7.2.3 | Trattamenti CRRT pediatrici..... | 275 |
| 7.3 | Anticoagulazione..... | 278 |
| 7.3.1 | Anticoagulazione sistemica | 278 |
| 7.3.2 | CVVHD o postCVVHDF con il protocollo Ci-Ca (anticoagulazione regionale con citrato)..... | 280 |
| 7.3.2.1 | Prescrizione del trattamento e operazioni essenziali | 281 |
| 7.3.2.2 | Soluzioni per il protocollo Ci-Ca | 285 |
| 7.3.2.3 | Impostazioni della terapia e monitoraggio con il protocollo Ci-Ca | 288 |
| 7.3.2.4 | Tecniche e frequenze di monitoraggio durante il normale funzionamento..... | 297 |
| 7.3.2.5 | Situazioni insolite durante il trattamento | 300 |
| 8 | Materiali di consumo, accessori, strumentazione complementare | 303 |
| 8.1 | Materiali di consumo | 305 |
| 8.1.1 | multiFiltratePRO Kit di trattamento | 305 |
| 8.1.2 | Emofiltri/plasmafiltri | 306 |
| 8.1.3 | Soluzioni isotoniche di NaCl | 306 |
| 8.1.4 | Soluzioni di dialisato e per emofiltrazione | 307 |
| 8.1.5 | Soluzione citrato | 307 |
| 8.1.6 | Siringhe monouso..... | 308 |
| 8.1.7 | Altri articoli monouso | 308 |
| 8.2 | Strumentazione complementare | 310 |
| 9 | Installazione..... | 311 |
| 9.1 | Condizioni di collegamento..... | 311 |
| 9.1.1 | Ambiente circostante | 311 |
| 9.1.2 | Rete di alimentazione | 311 |
| 9.1.3 | Impianto elettrico | 312 |
| 9.2 | Requisiti per l'installazione e la prima messa in funzione | 313 |
| 9.3 | Informazioni importanti sulla prima messa in funzione | 313 |

| | | |
|-----------|--|-----|
| 10 | Trasporto / stoccaggio | 315 |
| 10.1 | Trasferimento..... | 316 |
| 10.2 | Trasporto..... | 318 |
| 10.3 | Stoccaggio..... | 318 |
| 10.3.1 | Condizioni di stoccaggio..... | 318 |
| 10.4 | Ecocompatibilità/Smaltimento..... | 319 |
| 11 | Controlli tecnici di sicurezza / Procedure di manutenzione | 321 |
| 11.1 | Informazioni importanti relative ai controlli tecnici di sicurezza / alle procedure di manutenzione..... | 321 |
| 12 | Specifiche tecniche | 323 |
| 12.1 | Dimensioni e peso..... | 323 |
| 12.2 | Targhetta di identificazione (dati caratteristici del dispositivo)..... | 324 |
| 12.2.1 | Targhetta di identificazione del dispositivo..... | 324 |
| 12.2.2 | Indicazione di tensione..... | 325 |
| 12.3 | Sicurezza elettrica..... | 325 |
| 12.4 | Alimentazione elettrica..... | 326 |
| 12.5 | Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (IEC 60601-1-2:2014)..... | 327 |
| 12.5.1 | Distanze minime tra sorgente di radiazione e apparecchiatura elettromedicale..... | 327 |
| 12.5.2 | Linee guida e dichiarazione del produttore sull'EMC..... | 328 |
| 12.6 | Condizioni di impiego..... | 332 |
| 12.7 | Condizioni di stoccaggio..... | 332 |
| 12.8 | Possibili connessioni esterne..... | 333 |
| 12.9 | Programmi operativi..... | 335 |
| 12.10 | Circuito bilancio/dialisato e sistemi di sicurezza..... | 336 |
| 12.11 | Circuito ematico extracorporeo e sistemi di sicurezza..... | 339 |
| 12.12 | Materiali utilizzati..... | 344 |
| 13 | Definizioni | 353 |
| 13.1 | Definizioni e termini..... | 353 |
| 13.2 | Sigle..... | 356 |
| 13.3 | Simboli..... | 358 |
| 13.4 | Certificazioni..... | 361 |

| | | |
|-----------|--|-----|
| 14 | Opzioni | 363 |
| 14.1 | Capitolo senza contenuto | 363 |
| 15 | Appendice | 365 |
| 15.1 | Indicazioni circa l'uso di «software gratuiti» | 365 |

1 Indice generale

A

Accesso vascolare 260
 Accessori 310
 Allacciamento equipotenziale 41
 Altoparlante 45
 Annulla preparazione 77, 102, 129, 156
 Anticoagulazione 278
 Anticoagulazione regionale con citrato 280
 Anticoagulazione sistemica 278
 Apertura manuale delle unità di misurazione pressione 254
 Appendice 365
 Asta per infusione (sinistra e destra) 39
 Attivazione dell'anticoagulazione Ci-Ca 197
 Avvertenze per la sicurezza elettrica 35
 Avvertenze relative a materiali di consumo e accessori 37
 Avvertenze, impianto elettrico 35

B

Barra dei menu 51
 Barra di avanzamento 51
 Barra di stato 51
 Batteria 318, 353
 Bilancia 39
 Bilancia 1 (verde) 40
 Bilancia 2 (bianco) 40
 Bilancio 202, 259
 Bilancio Eventi 201
 Braccio del monitor 45

C

Cambio sacca 193
 Cambio sacca (reinfusione/dialisato/filtrato) 193
 Cambio sacca Ca 195
 Cambio sacca citrato 195

Cambio siringa 190
 Carrello con freni 39
 Casella del menu 52
 Certificazioni 361
 Chiamata del personale 41
 Circuito ematico extracorporeo 259
 Circuito ematico extracorporeo e sistemi di sicurezza 339
 Clamp occlusione (blu) 50
 Clamp occlusione (rosso) 50
 Colori utilizzati nelle schermate 53
 Comandi e spie di indicazione 44
 Comandi generali 55
 Condizioni di impiego 332
 Condizioni di stoccaggio 318
 Connessione del paziente 335
 Connessione di rete LAN (Local Area Network) 41
 Connettore di alimentazione 41
 Connettori 40, 41
 Consultazione delle istruzioni d'uso 17
 Contagocce Ca (bianco) 50
 Contagocce Ci-Ca 342
 Contagocce citrato (verde) 50
 Controindicazioni 28
 Controlli tecnici di sicurezza / Procedure di manutenzione 321
 Controllo funzionale degli allarmi 353
 Cura attiva 191
 CVVH post 261
 CVVH pre 261
 CVVHD 265

D

Dati bilancio 201
 Dati trattamento CVVH 263
 Dati trattamento CVVHD 267
 Dati trattamento CVVHDF 270
 Dati trattamento, Pre-Post CVVH 265

Dati trattamento, TPE 273
 Definizioni 353
 Descrizione funzionale 259
 Detergenti 257
 Dialisato 307, 353
 Diffusione 353
 Dimensioni 323
 Disattivare/attivare bilancio 189
 Disattivazione dell'anticoagulazione Ci-Ca 196
 Disinfettanti 257
 Disinfezione 255
 Distanze di separazione consigliate 332
 Dose citrato 353
 Durata di vita stimata 32
 Durata filtro 202

E

Ecocompatibilità/Smaltimento 319
 Effetti collaterali 23
 Emissioni elettromagnetiche 328
 Emodialisi 353
 Emofiltrazione 354
 Emofiltrati/plasmafiltrati 306
 Errore di bilancio 202, 337
 Esclusione di responsabilità 34
 Eventi 204

F

Fine trattamento / Reinfusione di sangue 335
 Finestra allarmi 62
 Funzionalità del dispositivo 259

G

Gestione allarmi 225
 Gocciolatore 177
 Grafici del trattamento 176
 Guasto display 253

- I**
- Immunità elettromagnetica 329
 - Impianto elettrico 312
 - Impostare il livello nel gocciolatore 177
 - Impostazione dei limiti pressioni allarmi 62
 - Impostazione tramite tasti bilanciamento 55
 - Impostazione tramite tastierino numerico 56
 - Impugnatura integrata 45
 - Indicazione di tensione 40
 - Indicazioni di pressione 51
 - Informazioni di contesto 54
 - Informazioni importanti 17
 - Informazioni importanti relative ai controlli tecnici di sicurezza / alle procedure di manutenzione 321
 - Informazioni importanti sulla prima messa in funzione 313
 - Installazione 311
 - Interfaccia 51
 - Interfaccia di assistenza 41
 - Interfaccia RS 232 41
 - Interruttore di rete 41
 - Interruzione del trattamento 335
 - Interruzione del trattamento (ricircolo con connettore di ricircolo) 186
 - Interruzione del trattamento (ricircolo con soluzione NaCl) 185
 - Interruzione del trattamento senza reinfusione di sangue 184
 - Interruzione di corrente (mancanza di corrente) 252
 - Interventi di manutenzione 321
 - Intervento successivo 176
- L**
- LAN (rete) 359
 - Lavaggio 335
 - Lettore schede 43, 45
- M**
- Mancanza di corrente (interruzione di corrente) 252
 - Materiali 344
 - Materiali di consumo 305
 - Menu 177
 - Messaggi 235
 - Metodo CRRT con Ci-Ca 97
 - Microbolle 247
 - Microinterruttore del riscaldatore 338
 - Modalità di trattamento e settori di applicazione 23
 - Modulo circuito sangue extracorporeo (CRRT) 50
 - Modulo di trattamento 50
 - Monitor 39, 44
 - Monitor/Tasti 44
 - Monitoraggio valori limite 61
- O**
- Obblighi dell'organizzazione responsabile 32
 - Operatori addetti 31
 - Orientamento del monitor 46
- P**
- Parametri di sistema 206, 335
 - Pausa audio 44
 - Perdita ematica 250
 - Perdita perso oraria 60
 - Peso 323
 - Pompa Ca (bianco) 50, 343, 354
 - Pompa citrato (verde) 50, 342
 - Pompa dialisato 50
 - Pompa eparina 43, 48, 342
 - Pompa filtrato 50
 - Pompa pre-reinfusione 50
 - Pompa reinfusione 50
 - Pompa sangue 50, 340
 - Porta-accessori 40
 - Portafiltro 43
 - Portate 336
 - Possibili connessioni esterne 333
 - Possibilità di connessione 333
 - Post-diluizione 79, 159
 - Pre-diluizione 79, 158
 - Preparazione 335
 - Pressione / storia allarmi 176
 - Pressione di accesso 339
 - Pressione di rientro 339
 - Pressione pre-filtro 339
 - Prima messa in funzione 313
 - Priming del sistema di linee 335
 - Principio di funzionamento generale 53
 - Priorizzazione degli allarmi 232
 - Procedura per il cambio sacca filtrato (TPE) 144
 - Programmi operativi 335
 - Pulizia 255
 - Pulizia / Disinfezione delle superfici 255
 - Pulizia dello schermo 256
- R**
- Rapporto flusso Ca/flusso filtrato 238
 - Rapporto flusso citrato/flusso ematico 239
 - Regolazione del portafiltro 47
 - Regole di utilizzo 63
 - Reimpostazione dei valori limite 240
 - Reinfusione 354
 - Reinfusione di sangue 253
 - Reinfusione di sangue manuale 253
 - Requisiti per la prima messa in funzione 313
 - Responsabilità dell'operatore 33
 - Restrizioni alla terapia 31
 - Rete (LAN) 359
 - Ricircolo 335
 - Riconosciute microbolle a valle del gocciolatore 247
 - Rilevata aria 243
 - Rilevatore aria 50, 341
 - Rilevatore cassetta 50, 343
 - Rilevatore di perdite ematiche/emolisi 336
 - Rilevatore ottico 50, 341
 - Rilevatore perdite ematiche (giallo) 50
 - Rimozione aria 244

Riscaldatore (bianco) 42
Riscaldatore (verde) 42
Ruote con freni di stazionamento
42

S

Scariche elettrostatiche 30
Scheda del tecnico 355
Schema d'allarme Due 228
Schema d'allarme Uno 228
Schemi d'allarme 227
Schermo 44
Segnale acustico 342
Sensore di perdita di immagine 44
Sensore livello 50, 341
Sensore livello Ca (bianco) 50
Sensore livello Ci-Ca 343
Sensore livello citrato (verde) 50
Sensore pressione di rientro (blu)
50
Sensore temperatura ambiente
338
ServiceCard 354
Sicurezza elettrica 325
Sigle 356
Simboli 358
Simbolo di avvertenza, significato
18
Simbolo di consiglio, significato 19
Simbolo di nota, significato 18
Siringhe monouso 308
Sistema di allarme 231
Sistema di pesatura 337
Software gratuiti 365
Soluzione citrato 307
Soluzione per emofiltrazione 307
Soluzioni di NaCl 306
Specifiche tecniche 323
Spia di funzionamento (a
semaforo) 44
Stati di allarme ad alta priorità 230
Stoccaggio 318
Storia bilancio 204
Strumentazione complementare
310

T

Targhetta 40
Targhetta di identificazione 40
Tasti bilanciamento 52
Tastiera 57
Tasto On/Off 58
Temperatura 84, 114, 135, 162
Tempo di preparazione 355
Tempo di trattamento 202, 355
Terapia sostitutiva renale continua
259
Terapie, descrizione 259
Terminologia 353
Test accoppiamento 355
Test funzionale 259, 335
Tipi di CRRT 260
TMP 340
Trasferimento 316
Trasporto 318
Trattamento 335

U

UF/BF 237
Ultrafiltrazione 336
Unità di misurazione della
pressione di accesso (rosso) 50
Unità di misurazione pressione 41
Unità di misurazione pressione
pre-filtro (rosso) 50
Unità misurazione pressione
filtrato (giallo) 50
Uscita allarme 359
UserCard 354
Utilizzo del lettore schede 47

V

Valore limite di allarme 355
Valori limite 61
Valori pressori 61
Vista frontale del dispositivo 39
Vista laterale destra del dispositivo
43
Vista laterale sinistra del
dispositivo 42
Vista posteriore del dispositivo 40

Vista posteriore del monitor 45
Volume di scambio 355

2 Informazioni importanti

2.1 Consultazione delle istruzioni d'uso

| | |
|---------------------------------------|--|
| Tipo di dispositivo | Il tipo di dispositivo multiFiltratePRO viene denominato di seguito come «il dispositivo». |
| Identificazione | Il documento può essere identificato dalle seguenti informazioni sulla prima pagina e, se presenti, sulle etichette: <ul style="list-style-type: none"> – Versione software del dispositivo – Edizione del documento – Data di rilascio del documento – Codice articolo del documento |
| Piè di pagina | Il piè di pagina contiene le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> – Ragione sociale – Tipo di dispositivo – L'abbreviazione relativa al tipo di documento e all'abbreviazione internazionale della lingua del documento, ad esempio, IFU-IT significa Instructions for Use in lingua italiana. – Le informazioni editoriali, ad esempio 13A-2020, indicano l'edizione 13A del 2020. – Identificazione della pagina |
| Organizzazione dei capitoli | Per agevolare la consultazione della documentazione Fresenius Medical Care, i capitoli sono organizzati in modo standardizzato. All'interno di questo documento, quindi, potrebbero esservi alcuni capitoli senza contenuto. I capitoli senza contenuto sono opportunamente contrassegnati. |
| Stili utilizzati nel documento | Nel documento possono essere utilizzati i seguenti stili di testo: |

| Stile | Descrizione |
|------------------------------|---|
| Definizione dei tasti | I tasti del dispositivo sono riportati in grassetto . Esempio: tasto OK |
| Visualizza messaggi | I messaggi del dispositivo sono riportati in grassetto . Esempio: Messaggio: Mancanza di corrente |
| ➤ Istruzioni | Le istruzioni sono identificate da una freccia ➤. Le istruzioni indicate devono essere eseguite. Esempio: ➤ Premere OK per applicare i dati visualizzati. |

| | |
|------------------------------------|--|
| Figure | Le figure rappresentate nella documentazione potrebbero essere diverse dall'originale qualora non influiscano sulla funzionalità del dispositivo. |
| Importanza delle istruzioni | Le presenti istruzioni d'uso sono parte della documentazione di accompagnamento e, quindi, parte integrante del dispositivo. Esse contengono tutte le indicazioni necessarie per l'uso del dispositivo. Prima di mettere in funzione il dispositivo è opportuno studiare approfonditamente le istruzioni d'uso. |
| Modifiche | Eventuali modifiche alla documentazione saranno apportate sotto forma di nuove edizioni o supplementi. In generale, si applica il principio «con riserva di modiche». |
| Riproduzione | La riproduzione, anche solo parziale, è consentita solo previa autorizzazione scritta. |

2.2 Significato delle avvertenze

Informazioni che avvertono l'operatore sul pericolo di lesioni personali gravi o fatali qualora la misura preventiva non venga adottata correttamente.



Avvertenza

Natura e causa del pericolo

Possibili conseguenze in caso di pericolo.

➤ Misure per la prevenzione del pericolo.

Nei seguenti casi le avvertenze possono deviare rispetto al modello sopra illustrato:

- quando un avviso segnala più pericoli.
- quando un avviso non è associato a pericoli particolari.

2.3 Significato delle note



Nota

Avverte l'operatore che l'inosservanza di queste informazioni può causare:

- danni al dispositivo.
 - il mancato o errato funzionamento del dispositivo.
-

2.4 Significato dei consigli



Consiglio

Informazioni che forniscono all'operatore suggerimenti per un funzionamento ottimale.

2.5 Breve descrizione

Il dispositivo è stato progettato per consentire l'esecuzione del processo di depurazione extracorporea del sangue. Esso controlla e monitorizza il circuito ematico extracorporeo.

Sul monitor sono presenti quattro tasti di controllo. L'immissione dei parametri trattamento e il controllo avvengono per lo più tramite un touch screen ad alta risoluzione. Durante il trattamento vengono visualizzati tutti i dati necessari.

Vengono utilizzate pompe tubi per convogliare sangue, filtrato, dializzato, reinfusione o plasma del sangue, oltre a soluzioni di citrato e calcio in caso di utilizzo di anticoagulazione con citrato, a seconda della procedura utilizzata. Nelle terapie reinfusionali, il bilancio avviene utilizzando bilance gravimetriche utilizzando riscaldatori integrati per riscaldare il dialisato, la reinfusione e il plasma da aferesi tramite, a seconda della modalità terapeutica.

Il sangue viene immesso nel circuito ematico extracorporeo passando attraverso un filtro o un adsorber. Il sangue può essere continuamente anticoagulato. Un rivelatore aria previene l'infusione di aria nel paziente. Un rilevatore perdite ematiche e il monitoraggio della pressione di rientro impediscono perdite di sangue pericolose. Il sistema di monitoraggio della pressione di accesso può rilevare un'aspirazione eccessiva in corrispondenza dell'ago o di un catetere.

2.6 Destinazione d'uso e definizioni correlate

2.6.1 Destinazione d'uso

Controllo, funzionamento e monitoraggio del trattamento extracorporeo.

2.6.2 Indicazione medica

- Casi di insufficienza renale acuta che richiedono una terapia sostitutiva renale continua (CRRT).
- Casi di sovraccarico volêmico che richiedono una terapia sostitutiva renale continua (CRRT).
- Determinati casi di intossicazione che richiedono una terapia sostitutiva renale continua (CRRT).
- Patologie che richiedono la sostituzione del plasma del sangue mediante TPE.
- Patologie che richiedono CRRT in associazione a emoperfusione al fine di rimuovere ulteriori agenti patogeni dal sangue.
- Patologie che richiedono CRRT in associazione a ECCO2R al fine di rimuovere ulteriormente la CO₂.
- Malattie che richiedono CRRT in aggiunta allo scambio di gas extracorporeo (ossigenazione e decarbossilazione) finalizzate a fornire assistenza cardiaca e/o polmonare extracorporea.

2.6.3 Popolazione di pazienti prevista

I trattamenti CVVHD, CVVHDF e CVVH in modalità adulta devono essere utilizzati in tutti i pazienti che richiedono CRRT senza o con anticoagulazione sistemica e con un peso corporeo pari e superiore a 40 kg, indipendentemente dall'età.

I trattamenti CVVHD Ci-Ca e Post-CVVHDF Ci-Ca devono essere utilizzati in pazienti adulti che richiedono CRRT-RCA, con un peso corporeo pari e superiore a 40 kg.

I trattamenti e CVVHD in modalità pediatrica devono essere utilizzati in tutti i pazienti che richiedono CRRT senza o con anticoagulazione sistemica con un peso corporeo da 8 a 40 kg, indipendentemente dall'età.

Il trattamento TPE deve essere utilizzato nei pazienti con un peso corporeo pari e superiore a 40 kg, indipendentemente dall'età.

Il trattamento combinato CRRT + ECCO2R deve essere utilizzato in pazienti adulti con peso corporeo pari o superiore a 40 kg. Inoltre, occorre tenere conto delle restrizioni definite nelle relative istruzioni per l'uso.

Il trattamento combinato CRRT + Emoperfusione (Cytosorb o Seraph) deve essere utilizzato in pazienti adulti con peso corporeo pari o superiore a 40 kg. Inoltre, occorre tenere conto delle restrizioni definite nelle relative istruzioni per l'uso.

Il trattamento con kit combinato CRRT + ECMO (con iLA Membrane Ventilator/iLA attivve (IPS) dotato di connettore CRRT) deve essere utilizzato in pazienti con peso corporeo pari o superiore a 40 kg. Inoltre, occorre tenere conto delle restrizioni definite nelle relative istruzioni per l'uso.

Non sono disponibili dati sull'uso del dispositivo in donne in gravidanza o durante l'allattamento. Il dispositivo non deve essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento a meno che le condizioni cliniche della paziente non richiedano un trattamento con esso.

2.6.4 Gruppo di utenti previsto e ambiente previsto

Il dispositivo può essere installato, messo in opera ed utilizzato unicamente da personale idoneamente addestrato, munito delle nozioni e dell'esperienza necessarie nonché perfettamente a conoscenza delle istruzioni.

Il dispositivo consente il trattamento in unità di terapia intensiva o in condizioni simili, dove deve essere utilizzato con una stretta supervisione medica e un monitoraggio continuo del trattamento applicato.

2.6.5 Caratteristiche prestazionali e benefici clinici

2.6.5.1 Caratteristiche prestazionali

Vedere la descrizione funzionale dei trattamenti nel Capitolo 7 per i dettagli delle caratteristiche prestazionali.

2.6.5.2 Benefici clinici

Specifiche per CRRT

I benefici clinici del trattamento CRRT in pazienti critici con insufficienza renale acuta, sovraccarico di fluidi o intossicazioni possono includere esiti migliori di morbilità e sopravvivenza grazie al controllo delicato dei fluidi. Inoltre, l'equilibrio acido-base ed elettrolitico come terapia può essere protratto nel tempo fino all'applicazione continua, limitando la velocità delle alterazioni del paziente (stabilità emodinamica con alterazioni lente dello stato dei fluidi e minor rischio di edema cerebrale con alterazioni lente della pressione osmotica).

L'uso combinato della CRRT all'interno del circuito ECMO offre ai pazienti il vantaggio di entrambe le modalità di trattamento utilizzando un accesso extracorporeo. Il circuito combinato non modifica il beneficio clinico della CRRT (gestione dei fluidi, trattamento dell'insufficienza renale acuta e/o delle intossicazioni in pazienti critici) o dell'ECMO. Il vantaggio clinico dell'ECMO dipende dal dispositivo iLA dotato di connettore CRRT.

Specifici della terapia combinata con emoperfusione

I benefici clinici dell'emoperfusione dipendono dall'adsorbente usato.

Specifici della terapia combinata con ECCO2R

Sui benefici clinici della combinazione tra ECCO2R e CRRT è disponibile soltanto una quantità di dati limitata.

Specifici di TPE

I benefici clinici della TPE possono comprendere il miglioramento degli esiti di morbilità e sopravvivenza con una rapida rimozione delle sostanze patologiche contenute nel plasma. Le indicazioni di esempio nel contesto dei reparti di terapia intensiva includono TTP, HUS e intossicazioni.

2.7 Effetti collaterali

Correlati al dispositivo e ai trattamenti

| Classificazione per organi (IMDRF) | Effetti collaterali |
|--------------------------------------|---|
| Sistema nervoso | Convulsioni, edema cerebrale, demielinizzazione |
| Sistema emolinfopoietico | Anemia, disturbi della coagulazione (compresa trombocitopenia), ipovolemia e shock ipovolemico (per perdita di sangue, eccesso di ultrafiltrazione), ipervolemia (sostenuta) ed edema, emolisi (che porta ad es. a febbre e brividi, vampate, dolore addominale/ai fianchi) |
| Sistema immunitario | Reazione da ipersensibilità/allergica (che porta ad es. a dispnea, ipotensione, orticaria, febbre e brividi, vampate, perdita di coscienza, dolore addominale/ai fianchi) trombocitopenia indotta da eparina (HIT) |
| Apparato circolatorio | Emorragia/perdita di sangue (anche: correlata a catetere), embolia gassosa, trombosi e tromboembolia |
| Cuore | Aritmia cardiaca, arresto cardiaco |
| Apparato respiratorio | Broncospasmo, arresto respiratorio, versamento pleurico (TPE) |
| Apparato gastrointestinale | Nausea, vomito, dolore addominale |
| Metabolismo e nutrizione | Rimozione delle sostanze nutritive, acidosi (ad es. da accumulo di citrato), alcalosi (ad es. da sovraccarico di citrato), squilibrio elettrolitico (compresa ipokaliemia quando si usano soluzioni a basso contenuto di potassio, ipofosfatemia soprattutto quando si usano soluzioni prive di fosfati; ipocalcemia o ipercalcemia sistemica, ipernatriemia (soprattutto quando si usa RCA); squilibrio di glucosio (ad es. in pazienti con diabete mellito) |
| Sistema muscoloscheletrico | Crampi/spasmi muscolari, fratture ossee |
| Infezioni | Infezione batterica (anche: correlata a catetere) che porta a sepsi |
| Disturbi generalizzati/di altro tipo | Ipotensione, ipotermia, cefalea |

Ulteriori effetti collaterali potrebbero essere specifici per altri prodotti o farmaci usati nella terapia (ad es. cateteri venosi centrali, adsorbenti).

2.7.1 Segnalazione di incidenti gravi

Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, il medico curante deve esserne informato immediatamente. All'interno dell'UE l'utilizzatore deve segnalare qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo al fabbricante secondo l'etichettatura () e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui ha sede l'utilizzatore.

Un incidente grave può essere qualsiasi incidente che porta direttamente o indirettamente alla morte di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; al deterioramento grave, temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; o che rappresenta una grave minaccia per la salute pubblica.

2.7.2 Informazioni mediche e precauzioni per evitare l'insorgenza di effetti collaterali

Tutti i trattamenti

- Quando si usa l'anticoagulazione sistemica e nel caso di un'anticoagulazione regionale con citrato, i trattamenti devono essere eseguiti secondo un protocollo (vedere Capitolo 7). L'uso di nessun anticoagulante o di un anticoagulante non correttamente dosato può portare a ostruzioni, o a coagulazione precoce (con una perdita di sangue se il sistema extracorporeo deve essere sostituito), o a emorragia, ad esempio per trombocitopenia o eccesso di anticoagulante sistemico.
- Per garantire un flusso di sangue sufficiente durante la terapia, il paziente deve disporre di un accesso vascolare appropriato (ad es. un catetere venoso centrale a doppio lume di dimensioni adeguate – fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per selezionare la dimensione corretta). L'uso di un innesto arterovenoso o di una fistola già esistenti (che sono necessari per l'applicazione cronica) nei trattamenti CRRT può portare al loro danneggiamento. Un accesso vascolare periferico o una fistola AV, se disponibili, possono essere utilizzati per la TPE.
- Adeguare la prescrizione di fluidi in base ai valori sierici correnti di elettroliti e acido-base o all'indicazione del paziente in trattamento e al suo stato coagulativo (TPE). Per evitare gravi disturbi, l'equilibrio dei fluidi, lo stato acido-base, gli elettroliti sierici (ad es. Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, fosfato inorganico), nonché la glicemia devono essere monitorati a intervalli regolari prima e durante il trattamento. Se necessario, la prescrizione deve essere adeguata. Qualsiasi squilibrio grave deve essere contrastato utilizzando procedure mediche consolidate. È più probabile che si verifichino gravi squilibri quando si usa la CRRT ad alto volume e quando si trattano più volumi di plasma durante la TPE.

- Alcuni pazienti possono trovarsi in un sospetto stato ipercoagulativo (ad es. COVID-19, HIT). In questi pazienti, la tendenza alla coagulazione intravascolare ed extracorporea può essere maggiore. Ciò può portare alla coagulazione precoce dei filtri, a una scarsa qualità del trattamento e ad eventi tromboembolici. In questo caso può essere necessario un anticoagulante sistemico adeguato. Per migliorare ulteriormente la pervietà del filtro, si può anche usare in aggiunta l'RCA.
- La temperatura del paziente deve essere continuamente monitorata per evitare un'ipotermia indesiderata. Devono essere presi in considerazione i fattori ambientali come la temperatura della stanza, la temperatura del dialisato e della reinfusione.

Specifiche per CRRT

- Tassi di ultrafiltrazione netta eccessivi possono aumentare l'insorgenza di eventi ipotensivi, con conseguente somministrazione di fluidi e sovraccarico volemico, e la comparsi di disturbi del ritmo cardiaco. L'evidenza attuale indica che il peso del paziente deve essere preso in considerazione nei tassi di ultrafiltrazione netta e il valore deve essere mantenuto basso.

Specifiche per l'anticoagulazione sistemica

- L'anticoagulazione sistemica aumenta il rischio di emorragia. Sussiste, inoltre, il rischio di trombocitopenia indotta da eparina, in particolare quando si utilizza eparina non frazionata. Attenersi al foglio illustrativo del paziente per gli anticoagulanti utilizzati.
- Durante l'anticoagulazione sistemica, il calo prestazionale del filtro (cioè intasamento, coagulazione) può portare ad acidosi metabolica (sostenuta) e a squilibrio elettrolitico, e a rimozione limitata delle tossine uremiche (CRRT) o a rimozione ridotta delle sostanze patologiche (TPE, HP). Può essere riscontrato un aumento della TMP. Si deve pertanto prendere in considerazione di sostituire tempestivamente il filtro e il circuito extracorporeo. In casi gravi, la reinfusione di sangue può non essere possibile, con conseguente perdita di sangue.

Specifiche per CRRT con anticoagulazione regionale con citrato

- Un'ipocalcemia ionizzata preesistente può dover essere trattata prima di iniziare la procedura CRRT per ridurre il rischio di ipocalcemia clinicamente rilevante durante le prime ore di trattamento.
- Una grave disnatremia richiede generalmente una lenta normalizzazione del sodio sierico del paziente, poiché altrimenti possono manifestarsi gravi complicazioni, ad esempio demielinizzazione o edema cerebrale.
- Nei pazienti con ridotto metabolismo del citrato, come ad esempio i pazienti con ridotta funzionalità epatica, ipossiemia o un metabolismo dell'ossigeno disturbato, l'anticoagulazione regionale con citrato può portare ad un accumulo di citrato. I segni sono ipocalcemia ionizzata, una maggiore necessità di sostituzione del calcio, un rapporto tra calcio totale e calcio ionizzato superiore a 2,25 o acidosi metabolica. Potrebbe quindi essere necessario aumentare il flusso del dialisato Ci-Ca e ridurre il flusso di sangue, oppure interrompere l'uso del citrato di sodio al 4% per l'anticoagulazione e usare un agente anticoagulante alternativo. Si raccomanda di intensificare il monitoraggio.

- Quando si usa l’RCA, il calo prestazionale del filtro (cioè intasamento) limita la rimozione delle tossine uremiche e può portare a un eccesso di citrato. I segni dell’eccesso di citrato sono alcalosi metabolica, ipernatriemia e ipercalcemia. In questi casi, il circuito extracorporeo deve essere sostituito.
- I pazienti che restano a lungo in posizione immobilizzata possono andare incontro a rimodellamento/demineralizzazione ossea, che portano in ultima istanza a fratture ossee. Durante l’RCA, il segno precoce di ipercalcemia ionizzata può essere mascherato da una diminuzione della velocità di infusione del calcio. Nei pazienti sottoposti a RCA per più di 2 settimane o nei quali la velocità di infusione del calcio diminuisce progressivamente, i marcatori del turnover osseo devono essere attentamente monitorati.
- Può verificarsi la formazione di filamenti di fibrina nella linea di rientro venosa a valle dell’ingresso del calcio e nel catetere. Il trattamento deve quindi essere interrotto e il circuito sostituito. È necessario un monitoraggio regolare. L’evidenza suggerisce che il rischio di formazione di filamenti di fibrina è maggiore quando il valore iCa post-filtro è superiore al range raccomandato.

Specifiche per CRRT nei bambini

- Una perdita ematica dal filtro applicato, che può portare a una perdita ematica fino a 400 ml entro 12 ore, può non essere rilevata dal rilevatore di perdite ematiche del dispositivo, cosa che può essere rilevante nel paziente pediatrico. Si raccomanda di monitorare la linea e la sacca del filtrato per verificare la presenza di una colorazione rossa ogni 2 ore.
- A causa della superficie relativamente grande dell’ECC e dei flussi ridotti di dialisato, il raffreddamento del sangue è un rischio potenziale nel trattamento dei bambini piccoli. Devono essere prese in considerazione delle contromisure (aumento della temperatura della stanza, riscaldatori di sangue esterni, coperta elettrica, ecc.).
- L’immissione nel circuito di eritrociti diluiti e/o di una soluzione di albumina al ~5% può essere necessario per evitare l’emodiluizione e l’instabilità emodinamica associata nel caso in cui il volume extracorporeo del circuito superi il 10% del volume di sangue circolante del paziente, nel caso in cui il paziente sia anemico, e/o nel caso in cui il paziente sia emodinamicamente instabile. Per la diluizione degli eritrociti globuli rossi, la scelta di un cristalloide tamponato è generalmente preferibile alla soluzione salina. Inoltre, si deve osservare che i concentrati di eritrociti da donatori possono contenere concentrazioni elevate di potassio extracellulare (fino a 50 mmol/l), che possono causare o aggravare l’iperkaliemia.
- I pazienti di corporatura minuta possono subire un sovraccarico di liquidi dopo la procedura se il volume di sangue extracorporeo viene reinfuso al termine del trattamento. Le opzioni da considerare, a seconda dell’ematocrito e dello stato clinico del paziente, sono:
 - Cercare di raggiungere uno stato di lieve deplezione volêmica del paziente prima dell’interruzione.
 - Reinfondere solo il volume di sangue extracorporeo iniziale (rosso più scuro, non diluito).
 - Se necessario, non reinfondere alcun volume di sangue extracorporeo.

Specifiche per le terapie CRRT combinate con emoperfusione

- Assicurarsi che il filtro e l'adsorbitore per sangue intero siano montati nell'ordine corretto presentato negli inserti dei kit associati.

Specifiche per le terapie CRRT combinate con ECCO2R

- Per le modalità terapeutiche CRRT, il flusso di sangue per gli adulti è limitato a 500 ml/min. La modalità terapeutica con Ci-Ca è ulteriormente limitata a 200 ml/min per limitare il carico di citrato. Attenersi alle Istruzioni per l'uso del filtro ECCO2R per precisare se, a questi flussi di sangue, il dispositivo può realizzare una rimozione di CO₂ clinicamente rilevante. Le evidenze suggeriscono che ECCO2R con flussi di sangue ≤ 300 ml/min possono non realizzare una ventilazione protettiva dei polmoni.
- Assicurarsi che i filtri siano montati nell'ordine corretto presentato nell'inserto del kit associato.

Specifiche per la plasmaferesi terapeutica

- La necessaria infusione continua di un anticoagulante sistemico scelto (ad es. eparina), dopo il bolo iniziale, può essere più alta che nella CRRT a causa delle perdite nel plasma separato. Queste perdite dipendono dal tasso di filtrazione del plasma. Il protocollo anticoagulante deve essere adeguato di conseguenza.
- La TPE richiede una sostituzione isovolemica di precisione con una soluzione contenente colloidi, ad esempio albumina diluita in un cristalloide adatto (al ~5%) o plasma fresco congelato (FFP). Se l'albumina diluita non sostituisce ad esempio i fattori plasmatici della coagulazione, quest'ultimo può mettere il paziente a rischio di reazioni trasfusionali. Quando il volume di plasma del paziente viene sostituito senza la sostituzione dei fattori plasmatici della coagulazione, sia il PT (INR) che l'aPTT possono aumentare considerevolmente.
 - Si tratta di una coagulopatia transitoria in individui altrimenti sani, nei quali i deficit possono tornare alla normalità entro il giorno successivo anche dopo una serie di sostituzioni. In questi pazienti, l'anticoagulazione sistemica può essere quindi ridotta verso la fine del trattamento per evitare qualsiasi rischio inutile di emorragia.
 - Sebbene in generale l'FFP sia strettamente necessario solo in casi rari (ad es. nella TTP), è soprattutto il paziente in terapia intensiva, post-intervento chirurgico o post-biopsia che può incontrare un maggior rischio di emorragia. In questi pazienti è possibile prendere in considerazione FFP o crioprecipitati, soprattutto tra i volumi finali della sostituzione. Si raccomanda di intensificare il monitoraggio dei pazienti a maggior rischio di emorragia.

Ulteriori informazioni mediche potrebbero essere specifiche per altri prodotti o farmaci usati nella terapia.

2.8 Controindicazioni

2.8.1 Controindicazioni specifiche del prodotto e relative alla terapia

| | |
|--|--|
| Tutti i trattamenti | – Impossibilità di stabilire l'accesso vascolare necessario. |
| Specifiche per CRRT | – Trattamento con soluzioni con normale contenuto di potassio (K4) nell'iperkaliemia grave. – Trattamento con soluzioni con basso contenuto di potassio (K0/K2) nell'ipokaliemia. – Trattamento con soluzioni contenenti fosfati nell'iperfosfatemia grave. – Uso di emofiltro con cut-off ad elevato peso molecolare, come Ultraflux EMiC2, nella CVVHDF o CVVH. |
| Specifiche per l'eparina come anticoagulante sistemico o per l'immissione | – Trombocitopenia indotta da eparina di tipo II (HIT-II) nota. |
| Specifiche per CRRT con anticoagulazione regionale con citrato | – Metabolismo del citrato gravemente compromesso noto (vedere Informazioni mediche e precauzioni per prevenire gli effetti collaterali). |
| Specifiche per la terapia combinata con emoperfusione o ECCO2R | – ECCO2R: la necessità di fornire ossigenazione extracorporea alla membrana oltre alla rimozione della CO2. |
| Specifiche per la plasmaterapia | – Nessuna nota. |

2.8.2 Controindicazioni relative

Predittori di un esito insoddisfacente del trattamento – decisione di trattamento su base individuale.

Tutti i trattamenti

- Malattia terminale con nessuna ragionevole aspettativa di recupero.

Specifiche per CRRT

- La necessità di raggiungere gli effetti del trattamento più rapidamente, ad esempio in certe intossicazioni, di quanto si possa ottenere con il trattamento CRRT. L'HD intermittente può essere più appropriato in questi casi.
- Accesso attraverso un innesto arterovenoso o una fistola esistenti, condizione necessaria per il trattamento cronico.

Specifiche per l'anticoagulazione sistemica

- Pazienti con sanguinamento attivo o a rischio elevato di emorragia.
- Eparina come anticoagulante sistemico nella trombocitopenia indotta da eparina di tipo I (HIT-I) nota.

Specifiche per l'anticoagulazione regionale con citrato

- Disfunzione mitocondriale che porta potenzialmente a compromissione del metabolismo del citrato (ad es. intossicazioni da paracetamolo e metformina).
- Le disnatremie gravi potrebbero essere gestite meglio con un metodo di anticoagulazione diverso in cui è più semplice modificare l'impatto sulla concentrazione di sodio nel siero.
- La necessità di protrarre il trattamento oltre 4 settimane in modalità continua.

Specifiche per le terapie combinate con emoperfusione

- La necessità di avere una rimozione delle sostanze patologiche più rapida di quella realizzabile in combinazione con il trattamento CRRT.

Specifiche per le terapie combinate con ECCO2R

- La necessità di stabilire flussi di sangue più alti per consentire una rimozione di CO₂ più rapida di quella realizzabile in combinazione con il trattamento CRRT.

Specifiche per la plasmaferesi terapeutica

- Emorragia attiva o tendenza al sanguinamento gravemente aumentata (ad es. a causa della trombocitopenia) quando il trattamento viene eseguito al di fuori di un'unità di terapia intensiva o specializzata, dove mancano una stretta supervisione medica e un monitoraggio continuo.

Ulteriori controindicazioni potrebbero essere specifiche per altri prodotti o farmaci usati nella terapia.

2.9 Interazioni con altri sistemi

Interazioni con altri dispositivi medici/ l'ambiente medico

- Durante l'uso di pompe volumetriche peristaltiche si può verificare una scarica elettrostatica minima nel sistema di linee dovuta all'attrito nel segmento pompa. L'intensità di carica di queste scariche è ridotta, quindi non costituisce un pericolo diretto per il paziente o gli operatori. Se si utilizzano contemporaneamente anche elettrocardiografi, in rari casi queste scariche possono causare interferenze periodiche del segnale ECG. Al fine di minimizzare tali interferenze si raccomanda di osservare le indicazioni del produttore dell'elettrocardiografo utilizzato, ad es.:
 - Corretto posizionamento degli elettrodi.
 - Utilizzo di elettrodi specifici a bassa impedenza di contatto.

Si deve garantire che l'emogasanalizzatore sia in grado di misurare il calcio ionizzato all'interno del range necessario a valle del filtro. Per validare il protocollo Ci-Ca è stato usato un dispositivo dell'azienda Radiometer.

Interazioni con farmaci/ sostanze nutritive

- Cristalloidi, nutrizione (par)enterale e altre infusioni sono comunemente somministrati in medicina di terapia intensiva. Si possono prevedere interazioni con medicinali il cui scopo o effetto collaterale è l'alterazione degli elettroliti del sangue, del contenuto acido-base o dello stato dei fluidi del paziente.
- La CRRT può ridurre la concentrazione ematica di alcuni medicinali e sostanze nutritive (in particolare, quelli con una bassa capacità di legarsi alle proteine, con un volume di distribuzione esiguo e con un peso molecolare inferiore al cut-off dell'emofiltro). Può essere necessaria un'adeguata revisione della dose di tali medicinali. La rimozione di sostanze nutritive importanti deve essere compensata da una nutrizione (par)enterale adattata. È preferibile non somministrare queste infusioni attraverso la linea di accesso dell'ECC; la nutrizione parenterale lipidica può intasare la membrana applicata e ridurre le prestazioni.
- La TPE può alterare la concentrazione plasmatica di quasi tutti i medicinali e sostanze nutritive somministrati. Può essere necessaria un'adeguata revisione della dose di tali medicinali, ed è preferibile somministrare i medicinali al paziente una volta che il trattamento è stato completato. La rimozione di sostanze nutritive importanti deve essere compensata da una nutrizione (par)enterale adattata. Una nutrizione parenterale ricca di lipidi somministrata prima del trattamento può ostruire la membrana plasmatica applicata e ridurre le sue prestazioni.
- La tossicità cardiaca dei glicosidi cardiaci, in particolare la digossina, può essere esacerbata dalla correzione dell'iperkaliemia, dell'ipermagnesiemia o dell'ipocalcemia, così come dallo sviluppo di iponatremia o di un'alcalosi.
- Alcuni farmaci e trattamenti possono provocare una colorazione rossa della soluzione effluente, che può portare all'attivazione di un allarme del sangue per falso positivo (derivante dal principio di misurazione del metodo di assorbimento ottico (rapporto rosso/verde)). Questo effetto deve essere tenuto presente prima di iniziare l'emodialisi. Un medicinale che è noto per avere questo effetto è l'idrossocobalamina, utilizzata per trattare l'avvelenamento da cianuro.

2.10 Restrizioni alla terapia

Anticoagulazione regionale con citrato

L'anticoagulazione con citrato è adatta ai pazienti adulti con CVVHD e CVVHDF.

2.10.1 Operatori addetti

Il dispositivo può essere installato, messo in opera ed utilizzato unicamente da personale idoneamente addestrato, munito delle nozioni e dell'esperienza necessarie nonché perfettamente a conoscenza delle istruzioni.

2.11 Considerazioni sull'uso del dispositivo



Avvertenza

Pericolo di lesioni per il paziente e l'operatore in caso di interventi di manutenzione sul dispositivo eseguiti in maniera impropria

Interventi di manutenzione eseguiti impropriamente possono compromettere la sicurezza nel funzionamento del dispositivo.

- Messa in funzione, ampliamenti, regolazioni, calibrazioni, interventi di manutenzione, modifiche o riparazioni possono essere eseguiti unicamente dal produttore o da personale da esso autorizzato.

Per ulteriori informazioni sull'installazione, (consultare capitolo 9 a pagina 311).

Per ulteriori informazioni sui Controlli tecnici di sicurezza e sugli interventi di manutenzione, (consultare capitolo 11 a pagina 321).

Utilizzare esclusivamente ricambi omologati dal produttore.

Per l'identificazione e l'ordine di parti di ricambio, strumentazione di misura e ausiliaria si deve sempre utilizzare il catalogo elettronico delle parti di ricambio.

Per ulteriori informazioni sul trasporto e lo stoccaggio, (consultare capitolo 10 a pagina 315).

2.12 Durata di vita stimata

Eseguendo i Controlli tecnici di sicurezza (CTS) in linea con le modalità e gli intervalli di tempo specificati, è garantito un funzionamento sicuro del dispositivo.

Il produttore, inoltre, consiglia di eseguire gli interventi di manutenzione osservando gli stessi intervalli di tempo per prevenire avarie dovute all'usura.

La «durata utile di esercizio prevista» a norma IEC 60601-1 si estende, quindi, a ogni controllo di sicurezza fino al controllo di sicurezza successivo prescritto.

2.13 Obblighi dell'organizzazione responsabile

Requisiti

L'organizzazione responsabile è tenuta ad assicurare che:

- vengano osservate le disposizioni nazionali o locali relative all'installazione, alla messa in opera, all'utilizzo e alla manutenzione;
- sia garantita la conformità alle normative in materia di prevenzione degli incidenti.
- sia garantito il funzionamento corretto e sicuro del dispositivo.
- le istruzioni per l'uso siano disponibili in qualsiasi momento.
- il dispositivo può essere utilizzato unicamente alle condizioni operative indicate dal produttore.

A vantaggio della qualità del trattamento e della sicurezza del paziente, il produttore raccomanda di osservare la Direttiva IEC/TR 62653 «Guideline for safe operation of medical devices used for hemodialysis treatment». La Direttiva descrive i requisiti necessari per un utilizzo sicuro e conforme alla destinazione dei sistemi di emodialisi.

Formazione e addestramento

Prima di utilizzare il dispositivo, il personale addetto deve essere stato istruito dal produttore così come descritto nelle istruzioni d'uso.

Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale idoneamente addestrato sul corretto funzionamento e utilizzo.

Il produttore offre corsi di formazione per l'uso di questo dispositivo.

Per ulteriori domande, contattare il servizio di assistenza tecnica locale (consultare capitolo 2.18 a pagina 38).

Segnalazione di incidenti

All'interno degli Stati membri dell'UE l'utilizzatore deve segnalare tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto al fabbricante secondo l'etichettatura () e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha luogo il trattamento.

Informazioni sulla terapia

Il modo in cui le informazioni terapeutiche del caso sono fornite al paziente è lasciato al giudizio del medico curante.

2.14 Responsabilità dell'operatore

Gli indirizzi qui riportati devono essere utilizzati per segnalare al produttore qualsiasi operatività inattesa o altri eventi (consultare capitolo 2.18 a pagina 38).



Avvertenza

Pericolo di lesioni in caso di guasto al dispositivo

Se il dispositivo presenta guasti o un funzionamento difettoso, il trattamento non può essere eseguito correttamente e in sicurezza.

- Non eseguire un trattamento se il dispositivo è difettoso.
- Mettere fuori servizio il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione.
- Terminare il trattamento corrente con l'ausilio di una reinfusione. Se necessario, eseguire una reinfusione manuale (consultare capitolo 5.19 a pagina 253).
- Informare l'organizzazione responsabile o l'assistenza tecnica.
- Se un accessorio risulta danneggiato, deve essere sostituito.

Si parla di guasto sul dispositivo, ad esempio, nei seguenti casi:

- in presenza di danni meccanici
- il cavo di alimentazione è danneggiato
- quando il dispositivo risponde in modo diverso dal previsto
- quando le prestazioni del dispositivo si sono deteriorate

All'inserimento dei parametri è necessario osservare quanto segue:

- I parametri inseriti devono essere verificati dall'operatore che, ad esempio, dovrà controllare che i valori immessi siano corretti.
- Se dal controllo emergono differenze tra i parametri desiderati e quelli effettivamente visualizzati sul dispositivo, l'impostazione dovrà essere corretta prima di attivare la funzione.
- I valori reali visualizzati devono essere confrontati con i valori nominali prescritti.
- Il medico curante deve essere consultato quando le difficoltà sono correlate ai dispositivi, alle procedure o allo stato di salute.

2.15 Esclusione di responsabilità



Avvertenza

Il capitolo 8 (consultare capitolo 8 a pagina 303) contiene un elenco dei materiali di consumo e degli accessori compatibili e utilizzabili in sicurezza con questo dispositivo.

Per materiali di consumo e accessori diversi da quelli specificati nell'elenco il produttore di questo dispositivo non può garantire l'idoneità per l'uso insieme al dispositivo stesso. Il produttore di questo dispositivo non può, inoltre, offrire alcun tipo di garanzia in merito alla sicurezza e all'efficienza del dispositivo, ove questo venga utilizzato insieme a materiali di consumo e accessori diversi da quelli specificati nell'elenco.

Qualora si intenda utilizzare materiali di consumo e accessori diversi, accertarsi preventivamente della loro idoneità. A tal fine, consultare, ad esempio, le istruzioni fornite insieme ai materiali di consumo e agli accessori in questione.

Il produttore di questo dispositivo declina ogni responsabilità per eventuali danni derivanti dall'uso di materiali di consumo e accessori impropri.

2.16 Avvertenze

Il seguente elenco di avvertenze è solo un estratto. La conoscenza di tutte le avvertenze menzionate in queste Istruzioni per l'uso è necessaria per il funzionamento sicuro del dispositivo.

2.16.1 Avvertenze per la sicurezza elettrica



Avvertenza**Pericolo di lesioni a causa di shock elettrico**

In assenza del conduttore di messa a terra, sussiste il rischio scossa elettrica.

- Collegare il dispositivo esclusivamente a una presa di corrente dotata di conduttore di messa a terra.



Avvertenza**Pericolo di lesioni a causa di shock elettrico**

Se il paziente viene a contatto con i contatti maschi o femmina del dispositivo, direttamente o attraverso l'operatore, sussiste il rischio di una scossa elettrica.

- Durante il trattamento non toccare i contatti maschi o femmina del dispositivo.

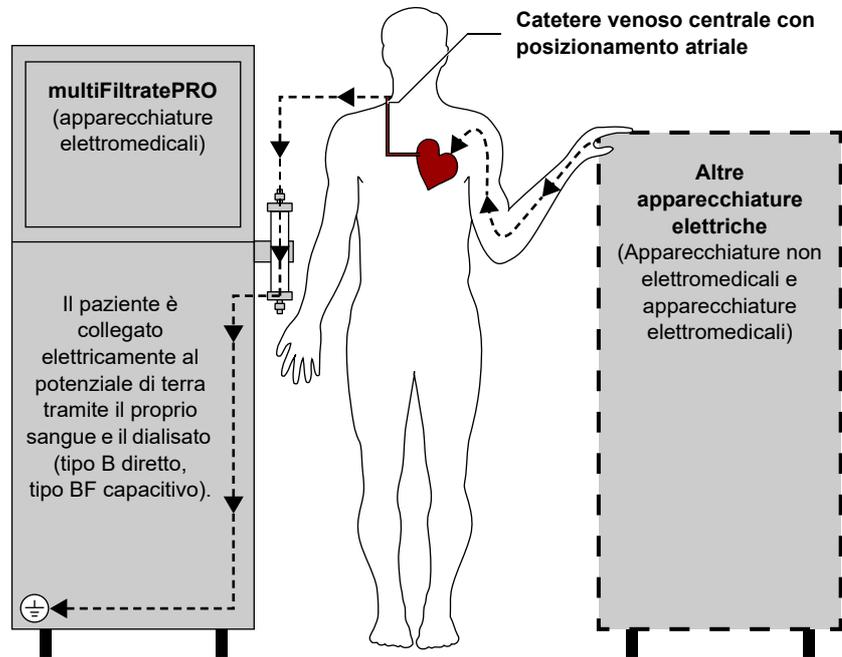


Avvertenza**Pericolo di lesioni a causa di shock elettrico**

Per il trattamento di pazienti con cateteri venosi centrali, in cui la punta del catetere si trova all'interno dell'atrio destro, attenersi a quanto segue:

- Collegare il dispositivo (multiFiltratePRO) al connettore equipotenziale dell'installazione elettrica.
 - Rimuovere tutti gli altri apparecchi elettromedicali e non elettromedicali dalle vicinanze del paziente (1,5 m di distanza in tutte le direzioni) nei quali la corrente di dispersione o la corrente di fuga nel paziente è superiore ai rispettivi limiti per le parti applicate di tipo CF.
-

Scaricare a terra la corrente di dispersione o la corrente di fuga nel paziente di un altro apparecchio elettromedicale o non elettromedicale nelle vicinanze del paziente tramite il catetere venoso centrale e la parte applicata di tipo B o di BF del dispositivo (multiFiltratePRO).



Le soglie delle correnti di fuga nel paziente per parti applicate di tipo CF sono:

- 10 μA AC / DC (funzionamento normale, senza guasti)
- 50 μA AC / DC (al primo caso di guasto)

Si prega di indirizzare qualsiasi richiesta di informazioni all'Assistenza tecnica locale.

2.16.2 Avvertenze relative a materiali di consumo e accessori



Avvertenza

Pericolo di contaminazione in caso di uso improprio dei punti di connessione

Germi e batteri possono penetrare all'interno del circuito ematico extracorporeo.

- Adottare procedure asettiche per tutte le connessioni del compartimento ematico e le connessioni nell'area di applicazione delle soluzioni sterili.



Avvertenza

Pericolo di contaminazione incrociata in caso di contaminazione del materiale di consumo

Sussiste il rischio di trasmissione di germi.

- Al termine del trattamento, i materiali di consumo devono essere smaltiti osservando le norme in materia di utilizzo di materiali potenzialmente contaminati.

2.17 SVHC (REACH)

Per informazioni sulle SVHC secondo l'Art. 33 del Regolamento (CE) 1907/2006 («REACH»), visitare il sito web:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.18 Indirizzi

Produttore

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

**Assistenza
internazionale**

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

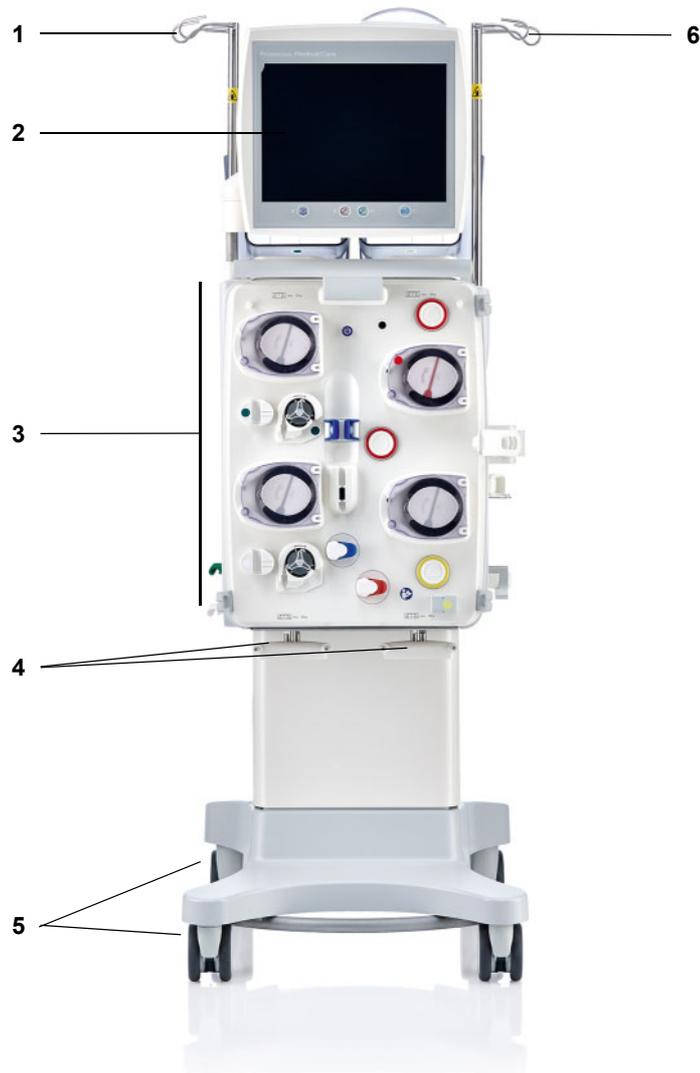
Assistenza locale



3 Configurazione del dispositivo

3.1 Viste del dispositivo

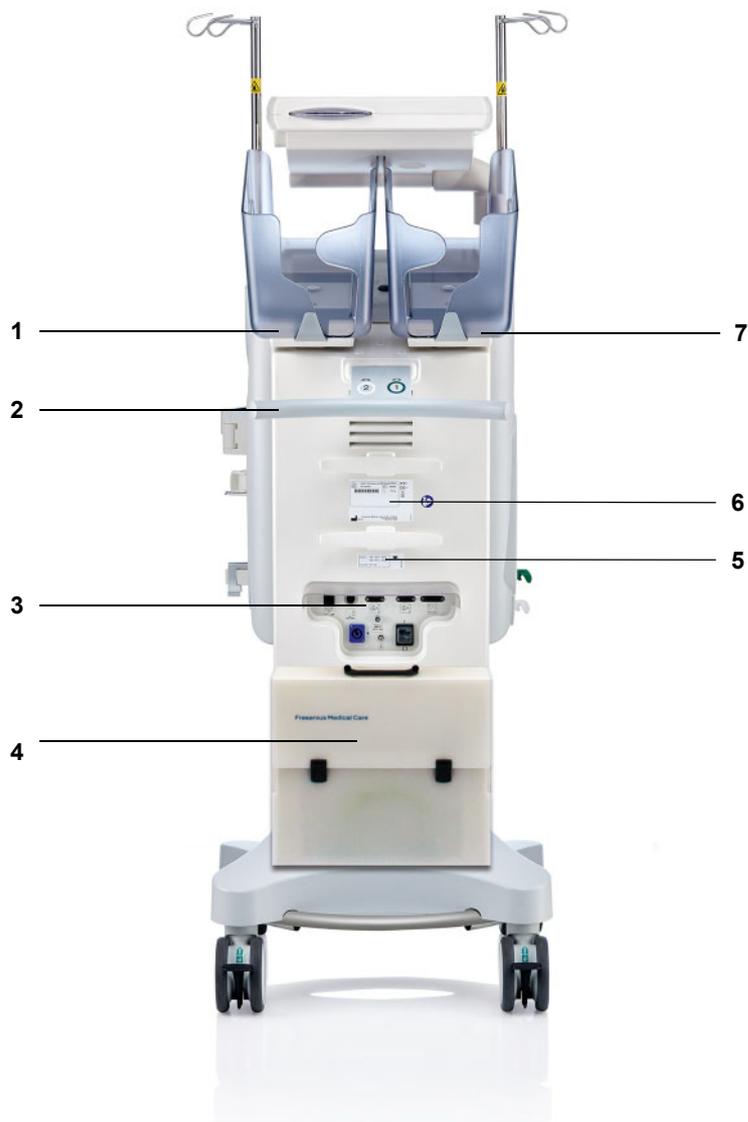
3.1.1 Vista frontale



Legenda

- | | | | |
|---|--------------------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Asta per infusione (sinistra) | 4 | Bilancia 3 e 4 |
| 2 | Monitor | 5 | Carrello con freni |
| 3 | Modulo circuito sangue extracorporeo | 6 | Asta per infusione (destra) |

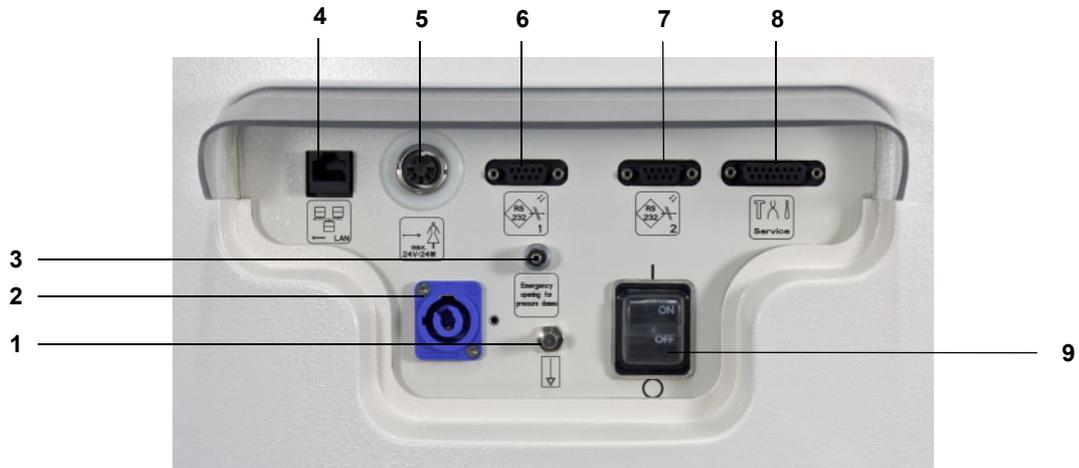
3.1.2 Vista posteriore



Legenda

- 1 Bilancia 2 (bianco)
- 2 Impugnatura di spinta
- 3 Connettori
- 4 Tasca porta-accessori
- 5 Indicazione di tensione
- 6 Targhetta di identificazione
- 7 Bilancia 1 (verde)

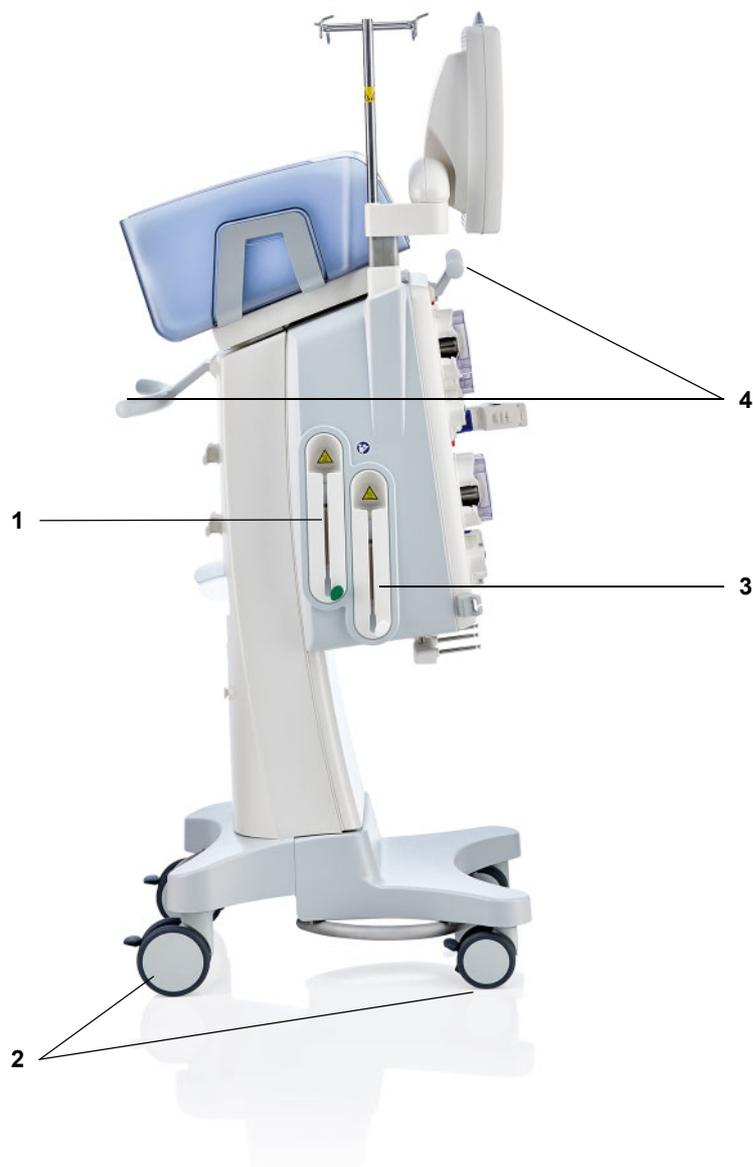
3.1.2.1 Connettori



Legenda

- 1 Connettore allacciamento equipotenziale
- 2 Connettore di alimentazione
- 3 Raccordo Luer-Lock per l'apertura manuale delle unità di misurazione pressione
- 4 Connessione di rete LAN (Local Area Network)
- 5 Chiamata del personale
- 6 Interfaccia RS 232 1 per la comunicazione seriale con l'alimentazione di tensione a 5 V
- 7 Interfaccia RS 232 2 per la comunicazione seriale
- 8 Interfaccia di assistenza (solo per il personale dell'assistenza)
- 9 Interruttore di rete

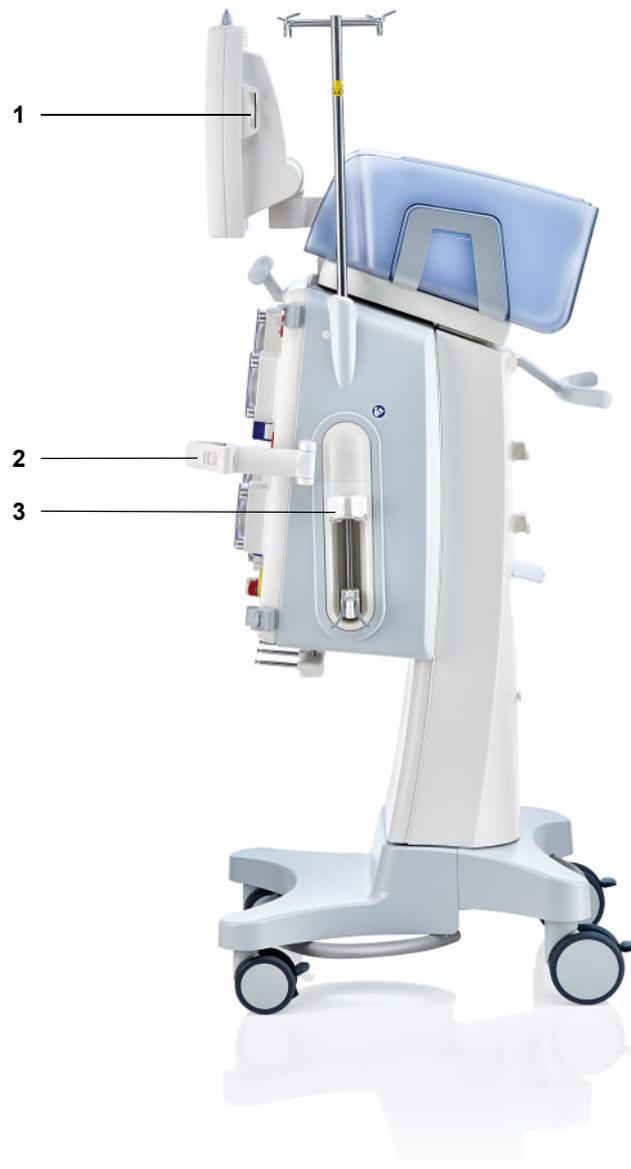
3.1.3 Vista laterale, sinistra



Legenda

- 1 Riscaldatore (verde)
- 2 Ruote con freni di stazionamento
- 3 Riscaldatore (bianco)
- 4 Impugnature di spinta

3.1.4 Vista laterale, destra

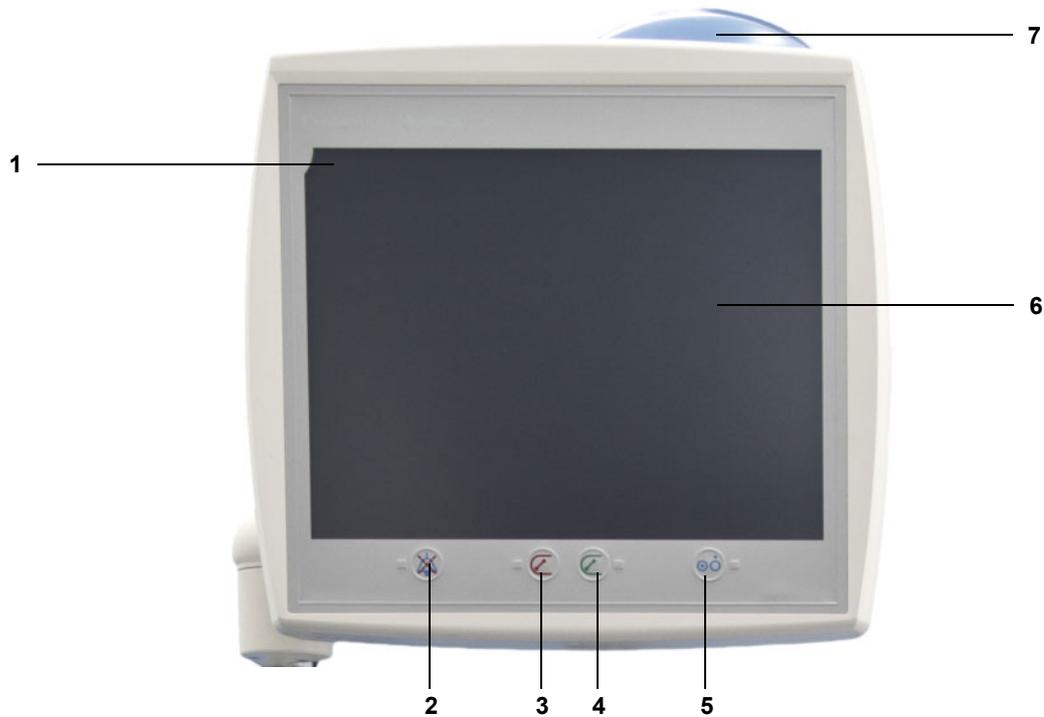


Legenda

- 1 Lettore schede
- 2 Portafiltro
- 3 Pompa eparina

3.2 Comandi e spie di indicazione

3.2.1 Parte frontale del monitor



Legenda

- 1 Sensore di perdita di immagine (nascosto)
- 2 LED/pulsante **Pausa audio** (rosso)
 - Il LED lampeggia – Messaggio/allarme con segnale acustico in ingresso
 - Il LED è acceso – Il tono acustico del messaggio/allarme corrente è stato soppresso premendo il pulsante **Pausa audio**
 - Il LED è spento – Nessun messaggio/allarme
- 3 LED/tasto **Arresto pompa** (rosso)
 - Il LED è acceso – La pompa sangue è ferma
 - Il LED è spento – La pompa sangue è in funzione
- 4 LED/tasto **Avvio pompa** (verde)
 - Il LED lampeggia – Pompa sangue disinserita con il pulsante **Stop pompa**
 - Il LED è acceso – La pompa sangue è in funzione
 - Il LED è spento – Pompa sangue disinserita dal dispositivo
- 5 LED/tasto **On/Off** (verde)
 - Il LED lampeggia lentamente – Dispositivo spento; la batteria è in carica
 - Il LED lampeggia velocemente – Dispositivo acceso/spento; la batteria non è in carica
 - Il LED è acceso – Dispositivo acceso; la batteria è in carica
 - Il LED è spento – Dispositivo spento; la batteria non è in carica
- 6 Schermo touch
- 7 Spia di funzionamento (a semaforo)
Per ulteriori informazioni (consultare capitolo 5.2 a pagina 227)

3.2.2 Vista posteriore del monitor



Legenda

- 1 Lettore schede
- 2 Impugnatura integrata
- 3 Braccio del monitor
- 4 Altoparlante

3.2.3 Orientamento del monitor



Per regolare e orientare il monitor occorre afferrarlo per le apposite impugnature integrate.



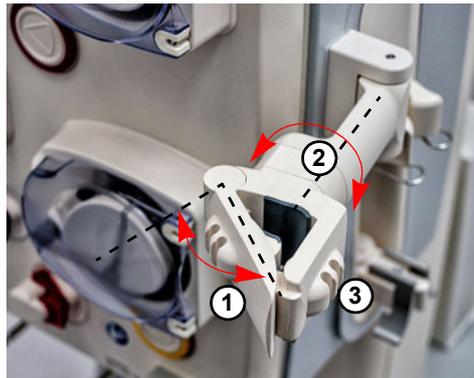
Orientamento del monitor:
Il monitor può essere orientato nella posizione desiderata tramite i due assi (1) e (2).

3.2.4 Utilizzo del lettore schede



Inserire la scheda nell'apposito lettore.

3.2.5 Regolazione del portafiltro

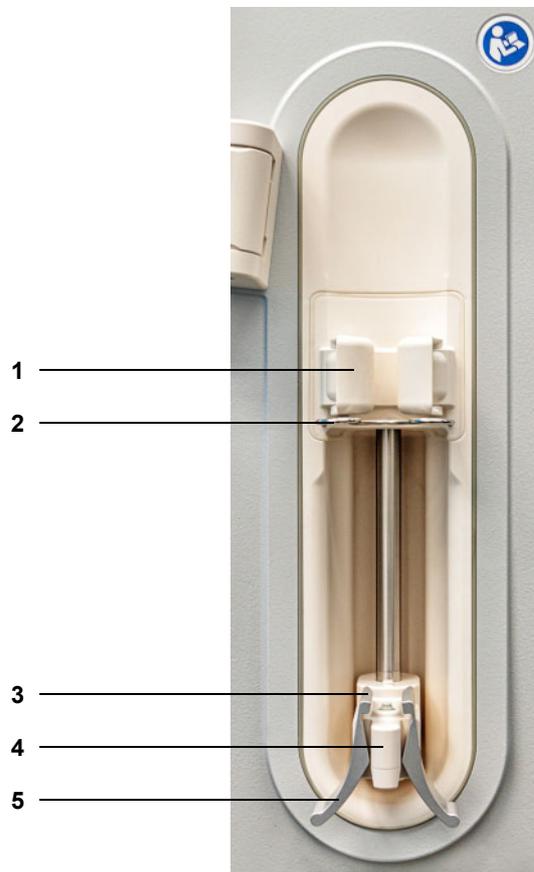


Premere la leva (1) verso sinistra e inserire il filtro.

Ruotare il filtro nella posizione desiderata (2).

Inserire i sistemi di linee negli appositi supporti (3).

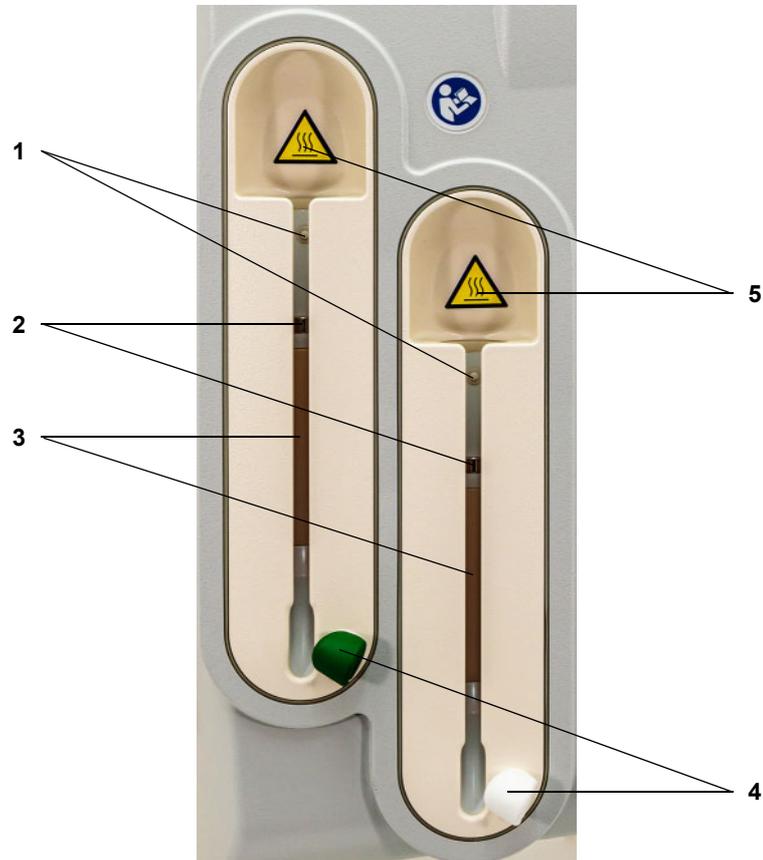
3.2.6 Pompa eparina



Legenda

- 1 Leva di supporto con rilevatore di siringa
- 2 Staffa
- 3 Prese
- 4 Impugnatura
- 5 Leva di bloccaggio

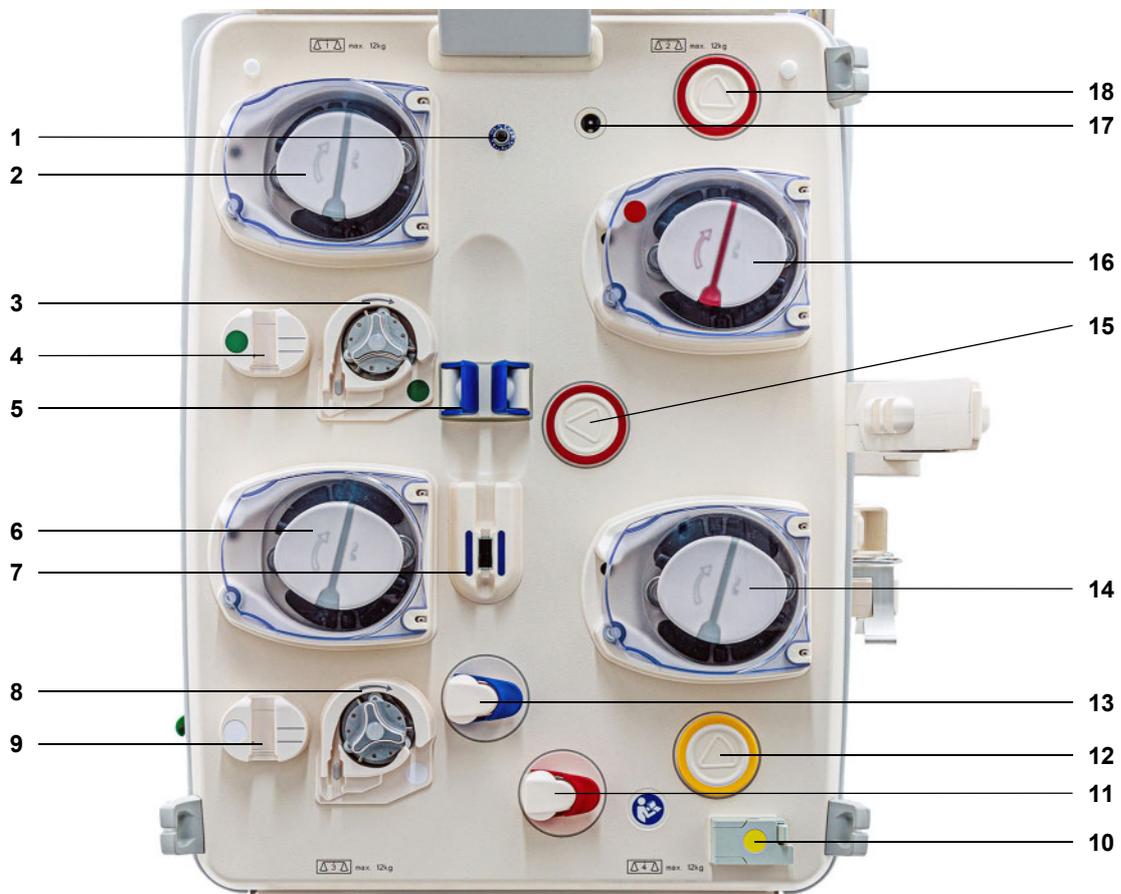
3.2.7 Riscaldatore



Legenda

- 1 Microinterruttore
- 2 Sensori temperatura
- 3 Elemento riscaldante
- 4 Supporti tubi (verde/bianco)
- 5 Etichetta di avviso: Attenzione, superfici calde

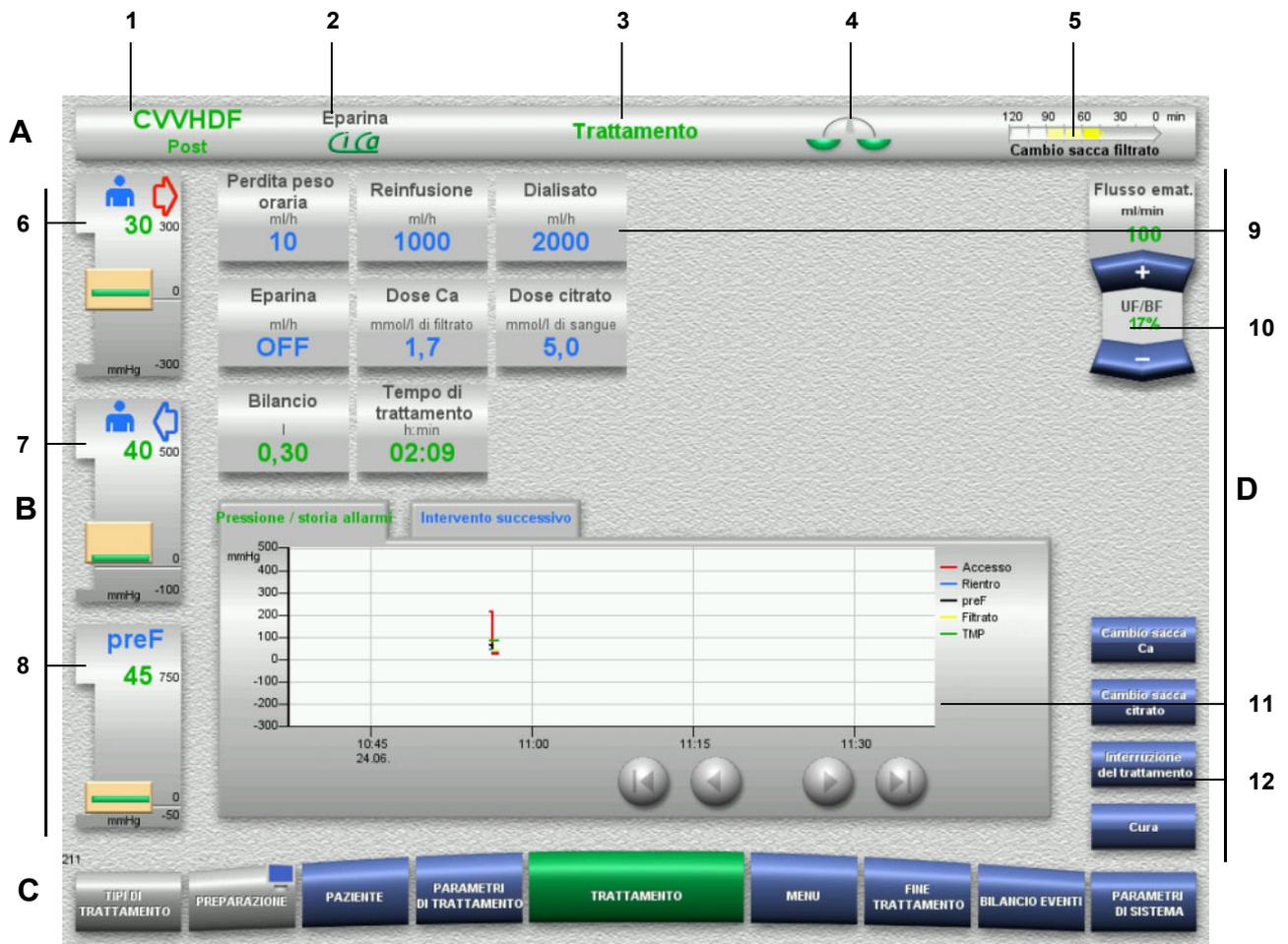
3.2.8 Modulo circuito sangue extracorporeo



Legenda

- 1 Sensore pressione di rientro (blu)
- 2 Pompa dialisato- / pre-reinfusione (in funzione del trattamento)
- 3 Pompa citrato (verde)
- 4 Contagocce citrato/Sensore livello citrato (verde)
- 5 Sensore livello
- 6 Pompa reinfusione
- 7 Rilevatore aria/Rilevatore ottico
- 8 Pompa Ca (bianco)
- 9 Contagocce Ca/Sensore livello Ca (bianco)
- 10 Rilevatore perdite ematiche (giallo)
- 11 Clamp occlusione (rosso)
- 12 Unità misurazione pressione filtrato (giallo)
- 13 Clamp occlusione (blu)
- 14 Pompa filtrato
- 15 Unità di misurazione della pressione di accesso (rosso)
- 16 Pompa sangue
- 17 Rilevatore cassetta
- 18 Unità di misurazione pressione pre-filtro (rosso)

3.3 Interfaccia



Legenda

- A Barra di stato**
 - 1 Opzione trattamento
 - 2 Metodo di anticoagulazione
 - 3 Menu corrente
 - 4 Indicatore stato bilancio/trattamento del plasma
verde: bilanciamento/trattamento plasma ON
giallo: bilanciamento/trattamento plasma OFF
 - 5 Barra di avanzamento:
Tempo rimanente all'intervento successivo /
Tempo rimanente dei processi in corso
- B Indicazioni di pressione**
 - 6 Pressione di accesso
 - 7 Pressione di rientro
 - 8 Pressione pre-filtro
- C Barra dei menu**
 - Durante il trattamento, il menu corrispondente si apre automaticamente o premendo il pulsante relativo al menu da aprire.
 - Pulsante Preparazione - Icona del monitor (disattiva/attiva lo schermo per la pulizia).

D Casella del menu

Al centro della schermata vengono visualizzati i campi dati relativi ad ogni menu.

- 9 Campo di visualizzazione/di immissione
- 10 Tasti basculanti
- 11 Area informazioni
Messaggi e grafici
- 12 Accesso rapido
Pulsanti

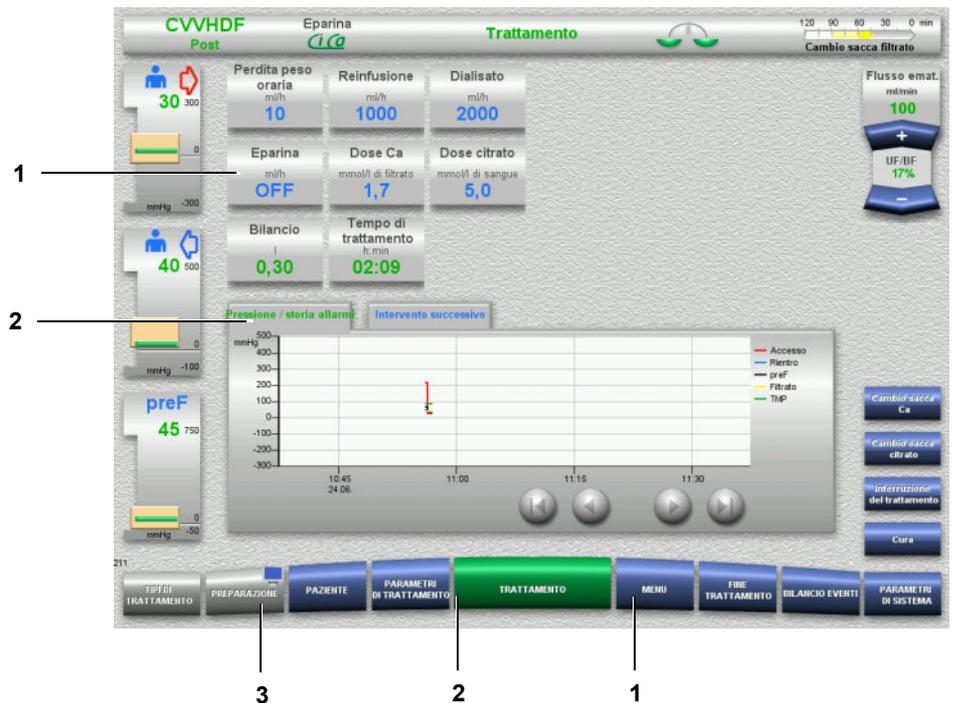
3.4 Principio di funzionamento generale

3.4.1 Codice colore sul dispositivo e sugli articoli monouso

Sicurezza contro eventuali scambi

Il codice colore dei componenti del dispositivo e degli articoli monouso permette di abbinare correttamente i collegamenti e di inserire gli articoli monouso adatti.

3.4.2 Colori utilizzati nelle schermate



Legenda

- 1 BLU: selezionabile
Esempi: campo **Eparina**, tasto **MENU**
- 2 VERDE: attivo
Esempi: schermata Pressione / storia allarmi, tasto **TRATTAMENTO**
- 3 GRIGIO: non attivo / non selezionabile
Esempio: tasto **PREPARAZIONE**

3.4.3 Informazioni di contesto

Nei campi di visualizzazione e immissione, a sinistra accanto al tastierino numerico, sono riportate ulteriori informazioni importanti.



- Premere **Dose Ca**.
Si apre il campo di immissione.
A sinistra accanto al tastierino numerico vengono visualizzate ulteriori informazioni di contesto.
- Premere il tasto **Ca** nelle informazioni di contesto.
Compaiono anche l'intervallo e le variazioni per il flusso di calcio.



3.5 Comandi generali

3.5.1 Impostazione tramite tasti bilanciamento



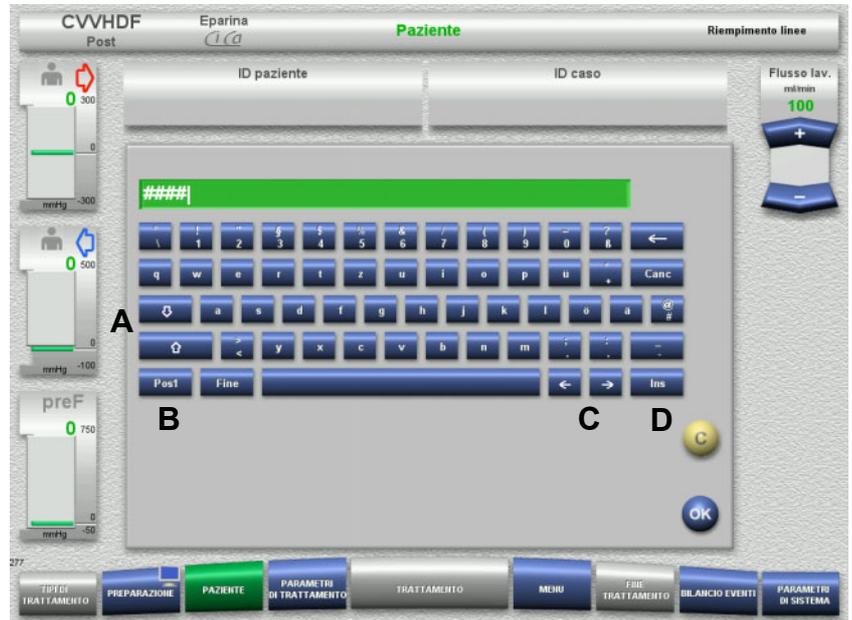
➤ Impostare il flusso desiderato con il tasto bilanciamento (A) + / -.

3.5.2 Impostazione tramite tastierino numerico



- Premere il campo di visualizzazione/immissione desiderato. Si apre il campo di immissione.
- Digitare il valore desiderato sul tastierino. I tasti grigi impediscono l'inserimento di valori non consentiti.
- Controllare il valore inserito (valore nominale).
- Premere **C** per eseguire eventuali correzioni. Viene visualizzato l'ultimo valore attivo.
- Premere **OK** per applicare il valore visualizzato. Il campo di immissione si chiude.
- Controllare il valore applicato.

3.5.3 Inserimento tramite tastiera



- Premere il campo di visualizzazione/immissione desiderato. Si apre il campo di immissione.
- Inserire i dati desiderati tramite la tastiera.
 - (A) Utilizzare i **tasti freccia (su/giù)** per passare dalle maiuscole alle minuscole e viceversa.
 - (B) Premere il tasto **Pos1** per spostare il cursore all'inizio della riga.
 - (C) Premere i **tasti freccia (sinistra/destra)** per cambiare la posizione del cursore nella finestra di immissione.
 - (D) Premere il tasto **Ins** per passare dalla modalità sovrascrittura alla modalità inserimento.
- Controllare i dati inseriti.
- Premere **C** per eseguire eventuali correzioni.
- Premere **OK** per applicare i dati visualizzati. Il campo di immissione si chiude.

3.5.4 Tasto On/Off



- Premere **Eparina**.
Si apre il campo di immissione.
- Premere **I/O**.
Si apre il campo di immissione (tastierino numerico).



- Digitare il flusso di eparina desiderato sul tastierino.
I tasti grigi impediscono l'inserimento di valori non consentiti.
- Controllare il valore inserito (valore nominale).
- Premere **C** per eseguire eventuali correzioni.
Viene visualizzato l'ultimo valore attivo.
- Premere **OK** per applicare il valore visualizzato.
Il campo di immissione si chiude.
- Controllare il valore applicato.

3.5.5 Schermata del rapporto Perdita peso oraria/Flusso ematico



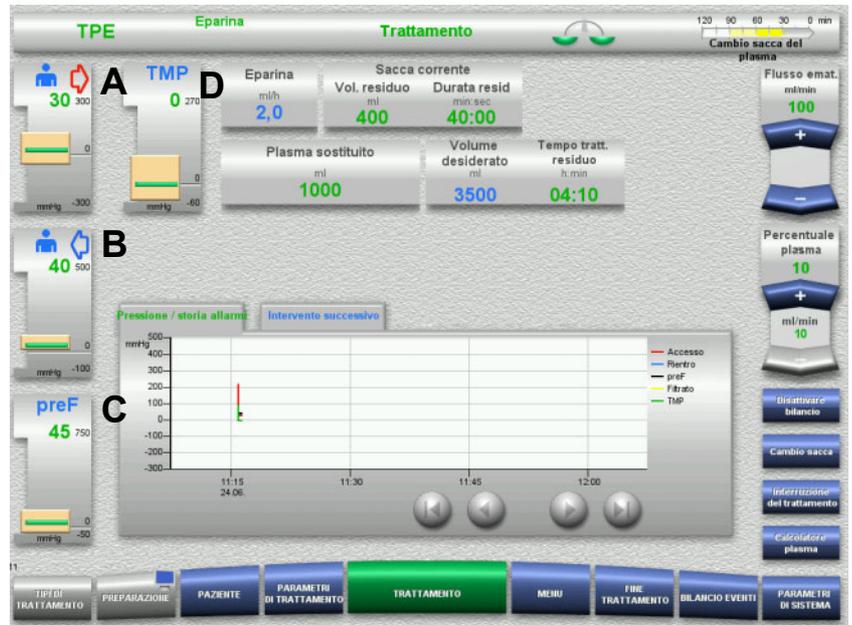
Visualizzazione di **UF/BF** nel tasto bilanciamento della pompa sangue o come informazione di contesto nei campi di immissione:

- Reinfusione** (post-diluzione)
- Perdita peso oraria**
- Flusso emat.**

3.5.6 Schermata dei valori pressori

Il dispositivo è dotato di un sistema di monitoraggio automatico dei valori limite. Questo sistema impedisce messaggi di errore provocati, ad esempio, da un movimento del paziente.

I valori limite di default impostati per la pressione di rientro assicurano una reazione rapida in caso di calo di pressione.



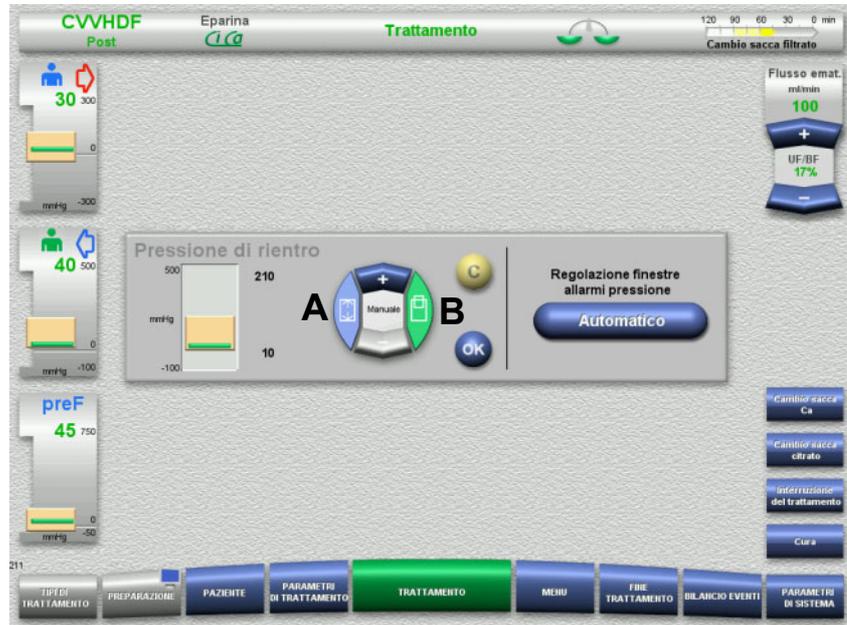
I valori di pressione sono sempre visualizzati sulla sinistra dello schermo e variano in funzione del tipo di trattamento.

- (A) Pressione di accesso (freccia rossa)
- (B) Pressione di rientro (freccia blu)
- (C) Pressione pre-filtro (preF)
- (D) Pressione transmembrana (TMP visualizzato solo per TPE)

Il valore reale viene visualizzato da un valore numerico e una barra verde.

Il range allarme viene visualizzato come schema a blocchi.

3.5.7 Impostazione dei limiti pressioni allarmi



- Premere l'indicazione di pressione desiderata.
Si apre il campo di immissione.
- Selezionare il parametro che richiede un valore limite.
(A) Impostazione del range allarme
(B) Impostazione della posizione del range allarme
- Impostare il parametro del valore limite selezionato agendo sul tasto bilanciamento + / -.
- Controllare il parametro impostato.
- Premere **OK** per applicare il parametro così impostato.
Il campo di immissione si chiude.
- Premere **C** per eseguire eventuali correzioni.
Vengono applicati gli ultimi limiti di allarme impostati.

Con la funzione **Automatico** si possono regolare automaticamente le finestre allarmi pressione sui valori attuali.
I range allarme restano invariati.

4 Impiego



Nota

Le schermate illustrate nelle istruzioni per l'uso possono differire da quelle visualizzate dal dispositivo.

Il dispositivo visualizza sempre l'opzione trattamento corrente in alto a sinistra sullo schermo nella barra di stato. Per motivi tecnici, nella schermata delle istruzioni d'uso non viene sempre rappresentata l'opzione trattamento selezionata.

I valori indicati nelle schermate sono unicamente a titolo esemplificativo. I parametri trattamento devono essere impostati seguendo le indicazioni del medico.

Durante l'impiego del dispositivo si devono osservare le istruzioni visualizzate sullo schermo.

4.1 Regole di utilizzo



Avvertenza

Pericolo in caso di carico eccessivo sull'asta porta flebo (rispettare il carico massimo)



Se il carico sull'asta porta flebo è troppo pesante, il dispositivo potrebbe ribaltarsi.

- Non superare il carico massimo ammesso sull'asta porta flebo (5,5 kg).
-



Avvertenza

Pericolo di embolia in caso di ingresso delle particelle

- Utilizzare dialisato o reinfusione in base alle indicazioni del produttore.
-



Avvertenza

Rischio di contaminazione derivante dall'infusione di soluzioni inadatte che con corrispondono alla modalità di trattamento selezionata

- In caso di variazione della procedura, cambiare anche le soluzioni in modo che corrispondano alla modalità di trattamento selezionata e all'anticoagulazione.
 - Per le procedure CVVHDF o CVVH utilizzare solo soluzioni omologate per l'infusione.
-



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di squilibrio elettrolitico causato dalla scelta di un dialisato o di una reinfusione errati

- Regolare i rapporti di flusso delle soluzioni tra loro rispetto al flusso ematico.
-



Avvertenza

Pericolo di contaminazioni incrociate dovuto a sistemi di linee senza filtro idrofobico

Sussiste il rischio di trasmissione di germi.

- Sulle linee di pressione devono essere utilizzati unicamente sistemi di linee dotati di filtri idrofobici.
-



Avvertenza

Pericolo di contaminazioni incrociate dovuto a procedure errate con filtro idrofobico bagnato o difettoso

Sussiste il rischio di trasmissione di germi.

- Non iniettare mai liquido con una siringa (rischio di danneggiare il filtro idrofobico).
- Chiudere ermeticamente la linea di pressione con un filtro idrofobico bagnato/difettoso.
- Sostituire il sistema di linee interessato o la linea di pressione con filtro idrofobico bagnato con un'altra linea (accessori del produttore).

Se non è possibile escludere una contaminazione del dispositivo:

- Porre fuori servizio il dispositivo al termine del trattamento.
- Incaricare il personale dell'assistenza di verificare la presenza di eventuali contaminazioni sul dispositivo.

In caso di contaminazione, il personale addetto all'assistenza dovrà disinfettare o sostituire tutti i componenti interessati.



Avvertenza
Pericolo di lesioni in caso di contatto con superfici calde

Il contatto con l'interno del riscaldamento può causare ustioni.

- Non toccare l'interno del riscaldamento durante il trattamento.
-


Avvertenza
Pericolo di schiacciamento in caso di movimento dell'unità di misurazione della pressione

- Non tenere le dita nell'unità di misurazione della pressione aperta.
-


Avvertenza
Pericolo di schiacciamento in caso di chiusura del morsetto stringitubo

- Non tenere le dita nel morsetto stringitubo aperto.
-


Avvertenza
Rischi per il paziente in caso di contaminazione dei dati

Eventuali oggetti appoggiati sul monitor inclinato possono modificare inavvertitamente i dati trattamento.

- Non appoggiare oggetti sul monitor.
-


Avvertenza
Rischio di contaminazione in caso di uso improprio di prodotti monouso e materiali di consumo

Al di fuori della confezione, i prodotti monouso e i materiali di consumo possono venire a contatto con i germi.

- Estrarre e utilizzare i prodotti monouso e i materiali di consumo dalla relativa confezione solo immediatamente prima del trattamento.
-


Avvertenza
Pericolo di perdite ematiche in caso di danni ai sistemi di linee
Pericolo di disturbi circolatori in caso di perdita di liquidi

Rischio di perdita di sangue e plasma

- In caso di utilizzo prolungato, sostituire i sistemi di linee in base alle indicazioni di durata del produttore o al messaggio di avviso indicato.
-

I tempi di preparazione vengono calcolati in base alla durata di utilizzo. Informazioni più dettagliate sulla durata di utilizzo sono riportate sulla confezione dei sistemi di linee. L'operatore si assume la completa responsabilità qualora venissero superati i valori limite indicati e non venissero osservati i messaggi di avvertimento del dispositivo.



Avvertenza

Pericolo di perdite ematiche in caso di dislocamento non rilevabile

Pericolo di perdite ematiche in caso di perdita non rilevabile

Una perdita nel sistema di linee e/o un dislocamento della linea di rientro può causare una perdita di sangue significativa.

- Il valore limite inferiore della pressione di rientro deve essere impostato quanto più possibile vicino al valore effettivo della pressione di ritorno.



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di uso improprio dei materiali di consumo

Se i materiali di consumo vengono utilizzati erroneamente, il trattamento non può essere eseguito correttamente e in sicurezza.

- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei materiali di consumo utilizzati.
-



Avvertenza

Pericolo di contaminazione in caso di danni ai sistemi di linee

Pericolo di embolia gassosa in caso di entrata di aria nel sistema di linee

Pericolo di perdite ematiche in caso di danni ai sistemi di linee

Pericolo di perdite ematiche in caso di chiusura non corretta dei punti di connessione

Pericolo di emolisi in caso di piegatura o schiacciamento del sistema di linee

Pericolo di disturbi circolatori in caso di perdita di liquidi

- Quando si inserisce il sistema di linee, fare attenzione a quanto segue:
- Utilizzare esclusivamente il sistema di linee associato al tipo di trattamento selezionato.
 - I materiali di consumo possono essere utilizzati soltanto se la confezione e il prodotto, inclusi i cappucci di protezione e i tappi di chiusura, sono perfettamente integri. I cappucci di protezione e i tappi di chiusura non devono essersi staccati.
 - Prima di connettere il paziente, verificare che non sia presente aria nel sistema di linee.
 - Posare i sistemi di linee facendo attenzione a evitare piegature, eccessiva tensione e torsioni. Utilizzare sempre le apposite guide.
 - Non schiacciare i sistemi di linee.
 - I sistemi di sicurezza del dispositivo (monitoraggio pressione di accesso e di rientro) non riescono sempre a rilevare tutte le piegature, costrizioni o schiacciamenti delle linee.
 - Assicurarsi che i collegamenti a vite, in particolare i punti di connessione con il paziente, il dializzatore e il dispositivo, siano posizionati correttamente. Se necessario, adottare misure correttive appropriate (ad es. stringendo il raccordo Luer-Lock o sostituendo il sistema di linee).
 - Prima di essere collegate al sistema di linee, tutte le soluzioni devono essere controllate visivamente per verificarne la tenuta.
-



Avvertenza

Pericolo di embolia gassosa in caso di entrata di aria nel sistema di linee

Pericolo di emolisi in caso di piegatura o schiacciamento del sistema di linee

Pericolo di perdite ematiche in caso di chiusura non corretta dei punti di connessione

Pericolo di disturbi circolatori in caso di perdita di liquidi

➤ Controlli prima del trattamento:

- Tutte le connessioni del sistema linee devono essere collegate in sicurezza
 - Tenuta del sistema di linee durante e dopo il riempimento
 - Stringere ulteriormente i collegamenti e sostituire il sistema di linee, se necessario
 - Verificare l'assenza di aria, piegature, tensioni e torsioni nel sistema di linee e il corretto posizionamento di tutti i livelli dei fluidi.
-



Avvertenza

Pericolo di embolia gassosa in caso di entrata di aria nel sistema di linee

Pericolo di emolisi in caso di piegatura o schiacciamento del sistema di linee

Pericolo di perdite ematiche in caso di chiusura non corretta dei punti di connessione

Pericolo di disturbi circolatori in caso di perdita di liquidi

- Durante il trattamento controllare a intervalli adeguati:
 - Condizioni del paziente.
 - Monitoraggio del bilancio volumetrico e del prelievo di liquido dal paziente.
 - Il funzionamento del dispositivo e del circuito ematico extracorporeo. Al fine di proteggere il paziente da pericolose perdite di sangue nell'ambiente, viene utilizzato il monitoraggio della pressione di rientro come sistema di protezione del circuito ematico extracorporeo. Il monitoraggio della pressione, tuttavia, non è in grado di riconoscere in tutti i casi una perdita ematica nell'ambiente. Sotto questo aspetto, sono fondamentali il dislocamento della linea di rientro o la presenza di una piccola perdita nel segmento a pressione positiva del circuito ematico extracorporeo. Pertanto, durante il trattamento è necessario verificare a intervalli adeguati la presenza di eventuali perdite nel circuito ematico extracorporeo, in particolare su tutti i collegamenti del sistema di linee e sul collegamento ai cateteri.
 - Perdita, infiltrazioni d'aria o possibile allentamento delle connessioni del sistema di linee. In presenza di pressione negativa, nel circuito extracorporeo può penetrare aria, soprattutto nei punti di connessione a valle del rilevatore aria, ad esempio quando si utilizzano CVC.
 - Verificare l'eventuale presenza di piegature, tensioni e torsioni nel sistema di linee.
 - I sistemi di sicurezza del dispositivo (monitoraggio pressione di accesso e di rientro) non riescono sempre a rilevare tutte le piegature, costrizioni o schiacciamenti delle linee.
 - Perdita dei circuiti del filtrato e del dialisato.
-



Avvertenza

Rischio per il paziente dovuto a emolisi o perdita ematica provocate da bypass del rilevatore perdite ematiche

Rischio per il paziente dovuto a emolisi o perdita ematica provocate dal non corretto inserimento delle linee nel rilevatore perdite ematiche

Se il sistema di sicurezza contro le perdite ematiche viene bypassato o le linee non vengono inserite correttamente nel rilevatore perdite ematiche, né il monitoraggio dell'emolisi né il monitoraggio delle perdite ematiche può funzionare.

- Durante il trattamento, controllare regolarmente l'eventuale colorazione della sacca filtrato in seguito a perdita ematica.



Avvertenza

Pericolo di contaminazione in caso di uso improprio dei punti di connessione

Germi e batteri possono penetrare all'interno del circuito ematico extracorporeo.

- Adottare procedure asettiche per tutte le connessioni del compartimento ematico e le connessioni nell'area di applicazione delle soluzioni sterili.



Avvertenza

Rischio di perdita ematica per eparinizzazione eccessiva

Dosaggi eccessivi di eparina o l'uso di eparina non diluita possono provocare emorragia interna o emorragia secondaria grave.

- Il dosaggio dell'eparina deve essere impostato in base alle indicazioni del medico.
- Usare soltanto eparina diluita.



Avvertenza

Rischio di perdita ematica per eparinizzazione insufficiente

Se la velocità di somministrazione dell'eparina è troppo bassa, questo può determinare la coagulazione del sangue nel sistema di linee del sangue.

- Durante il montaggio della siringa eparina, rispettare le seguenti precauzioni:
Inserire la siringa di eparina correttamente nella pompa per eparina.
Osservare la descrizione e l'illustrazione.
-



Avvertenza

Perdita ematica / rischio di perdita ematica se il monitoraggio pressione dinamico è disattivato

Perdita di plasma / rischio di perdita di plasma se il monitoraggio pressione dinamico è disattivato

Se il sistema di sicurezza con monitoraggio pressione dinamico è disattivato, il monitoraggio del dislocamento delle linee del paziente è disattivato.

- In questo caso, l'operatore è responsabile per la sicurezza del paziente
- Aumentare il flusso ematico
- Sostituire la linea della pressione di rientro
- Aumentare il livello nel gocciolatore



Nota

Bilance:

Non è consentito superare la portata massima di 12 kg di ciascuna bilancia. La cella di pesatura può subire danni permanenti anche con un sovraccarico temporaneo (ad esempio tirando e sollevando il dispositivo dalle bilance), in questo caso il dispositivo non può più essere utilizzato.



Nota

Rotore della pompa sangue:

Il rotore della pompa sangue con una freccia rossa indicante il senso di rotazione può essere utilizzato solo nella pompa sangue contrassegnata da un punto rosso.



Nota

Sistema di monitoraggio di perdite ematiche ed emolisi:

La linea del filtrato deve restare inserita nel rilevatore di perdite ematiche (giallo) per l'intera durata del trattamento.



Nota

Prima di somministrare o infondere farmaci per via arteriosa, occorre verificare anche la pervietà del dializzatore a tali sostanze.

Il grado di pervietà del dializzatore, infatti, può influire sull'efficacia delle sostanze somministrate.

Avvertenze in caso di interventi sul sistema di linee durante il trattamento:

Cambiando la posizione del sistema di linee o di uno dei suoi componenti, occorrerà riposizionare idoneamente anche l'intero sistema di linee, assicurandosi, soprattutto, che i supporti siano correttamente in sede.

4.2 Trattamenti CRRT

Descrizione generale delle procedure per CVVH, CVVHD, CVVHDF e Pre-Post CVVH con indicazioni riguardanti le differenze tra le singole modalità terapeutiche.

4.2.1 Accensione del dispositivo e avvio del test funzionale



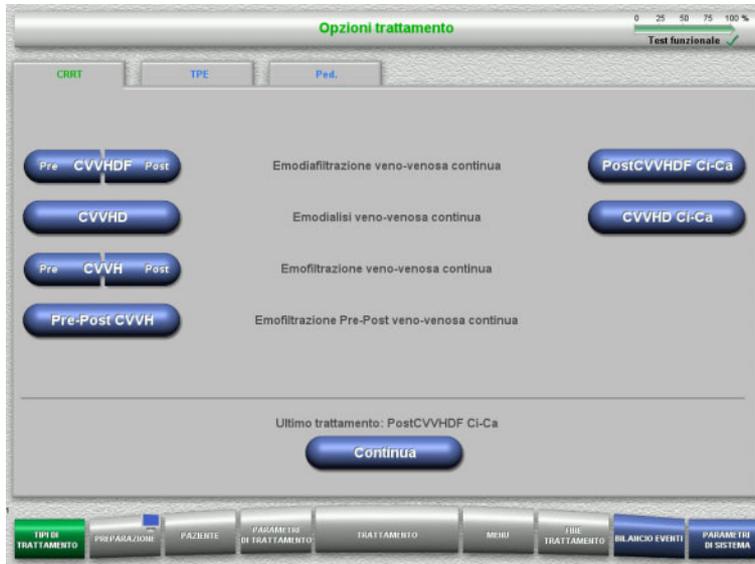
Tutte le bilance devono essere prive di pesi.

- Attivare il dispositivo con il tasto **ON/OFF**.
Vengono visualizzati la versione software, la data e l'orario.



-
- Avviare il test funzionale con **Start**.

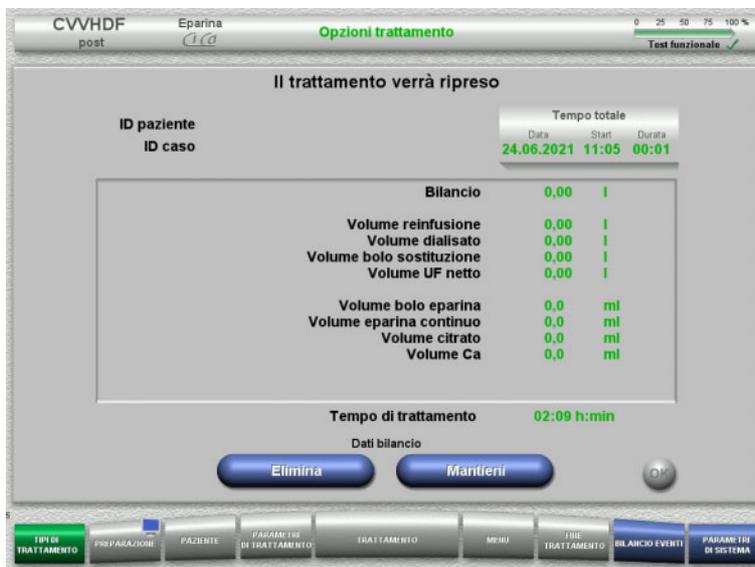
4.2.2 Selezione trattamenti



- Selezionare il trattamento.

Premendo **Continua** si può proseguire con l'ultimo trattamento eseguito.

4.2.3 Proseguimento ultimo trattamento



- Confermare gli ultimi dati bilancio con il tasto **Mantieni**.

oppure

- azzerare gli ultimi dati bilancio con il tasto **Elimina**.

ID paziente e ID caso vengono eliminati.

- Confermare la selezione precedente «Mantieni» o «Elimina» premendo **OK**.

4.2.4 Requisiti iniziali



- Controllare la composizione delle soluzioni con quanto visualizzato sullo schermo.
- Confermare i requisiti iniziali premendo **OK**.

Premendo **Indietro** si può passare alla selezione delle opzioni trattamento.

4.2.5 Inserimento cassetta



Per l'inserimento della cassetta sono disponibili le seguenti funzioni:

Premere  per passare all'operazione successiva.

Premere  per portarsi alla fine delle istruzioni di installazione.

Premere  per tornare all'operazione precedente.

Premere  per portarsi all'inizio delle istruzioni di installazione.



Nota

Per le modalità CVVHD, CVVH, CVVHDF e Pre-Post CVVH si utilizza il kit multiFiltratePRO HDF. In tutti i procedimenti occorre inserire e riempire i sistemi reinfusione e dialisato. Durante il trattamento CVVHD resta ferma la pompa reinfusione. Durante il trattamento CVVH resta ferma la pompa dialisato.



- Appendere la cassetta nel modo descritto.
- Fissare il filtro nell'apposito supporto.
- Premere  per passare all'operazione successiva.

4.2.5.1 Montaggio del sistema di rientro



Avvertenza

Rischio di embolia gassosa a causa del mancato funzionamento del rilevatore bolle d'aria

Coaguli di sangue nel sistema di linee, contaminazioni e/o umidità nel rilevatore bolle d'aria possono pregiudicare il corretto funzionamento del rivelatore bolle d'aria.

- Assicurarsi che il rilevatore bolle d'aria sia pulito e asciutto.
- Non utilizzare oggetti e mezzi a conduzione ecografica sul rilevatore bolle d'aria.



Avvertenza

Pericolo di embolia gassosa in caso di entrata di aria nel sistema di linee

Un sistema di linee inserito in modo errato può compromettere il corretto rilevamento dell'aria.

- Durante il montaggio del sistema di linee nel rilevatore aria/rilevatore ottico, la linea deve trovarsi completamente inserita nell'apposito supporto.



Avvertenza

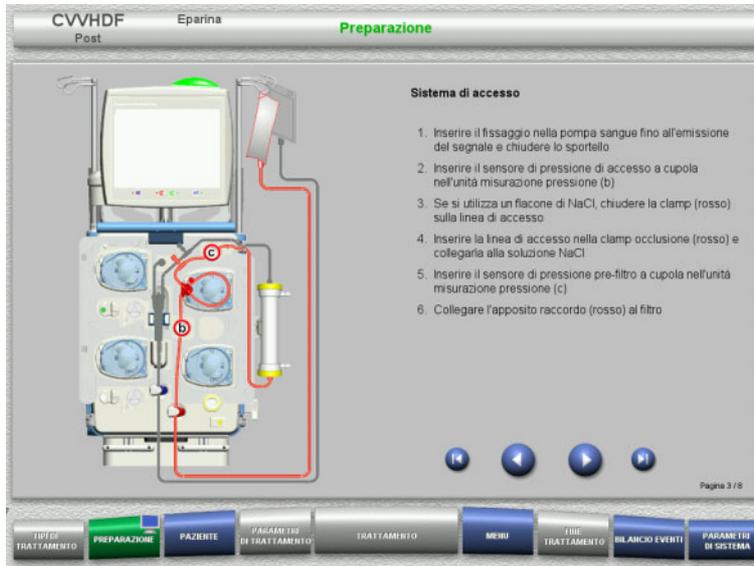
Pericolo di embolia gassosa in caso di entrata di aria nel sistema di linee

- Inserire correttamente il sistema di linee nel morsetto stringitubo.
- Durante il trattamento non rimuovere il sistema di linee dal morsetto stringitubo.



- Montare il sistema di rientro nel modo descritto.
- Premere  per passare all'operazione successiva.

4.2.5.2 Montaggio del sistema di accesso



- Montare il sistema di accesso nel modo descritto.
Verificare che la cassetta sia idonea al trattamento selezionato.
- Premere  per passare all'operazione successiva.



Nota

Dopo aver montato il primo supporto, il sistema a cassetta può essere smontato solo tramite la funzione **Menu / Annulla preparazione** (consultare capitolo 4.7.2 a pagina 177).

4.2.5.3 Montaggio del sistema filtrato

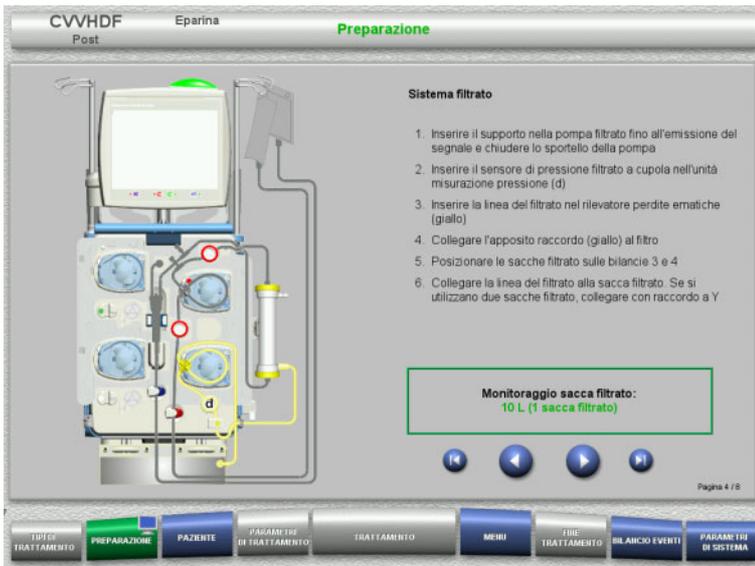


Avvertenza

Pericolo di contaminazione in caso di sacca danneggiata

In caso di caduta, una sacca potrebbe rompersi.

- Agganciare la sacca filtrato alla bilancia inferiore e spingerla fino all'arresto.



- Montare il sistema filtrato nel modo descritto.

Il monitoraggio della sacca filtrato è un parametro di sistema regolabile tra 5 l e 20 l.

Se si imposta un valore superiore a 10 l, si dovranno collegare due sacche da 10 l con un raccordo ad Y.

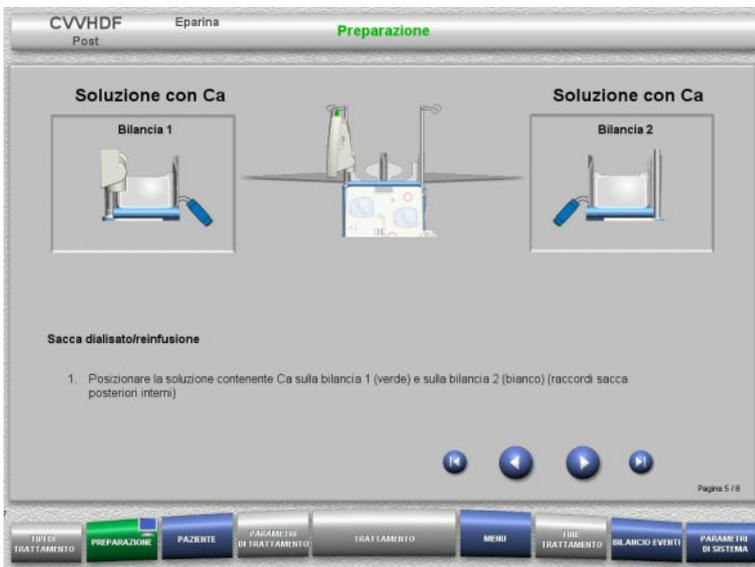
- Premere  per passare all'operazione successiva.

4.2.5.4 Posizionare le soluzioni



Nota

Quando si posizionano le soluzioni sulla bilancia occorre assicurarsi che i raccordi siano centrati e rivolti verso la parte posteriore.



- Posizionare le soluzioni sulle bilance nel modo descritto.

Peso massimo per bilancia: 12 kg

Fare attenzione alla codifica a colori dei connettori.

- Premere  per passare all'operazione successiva.

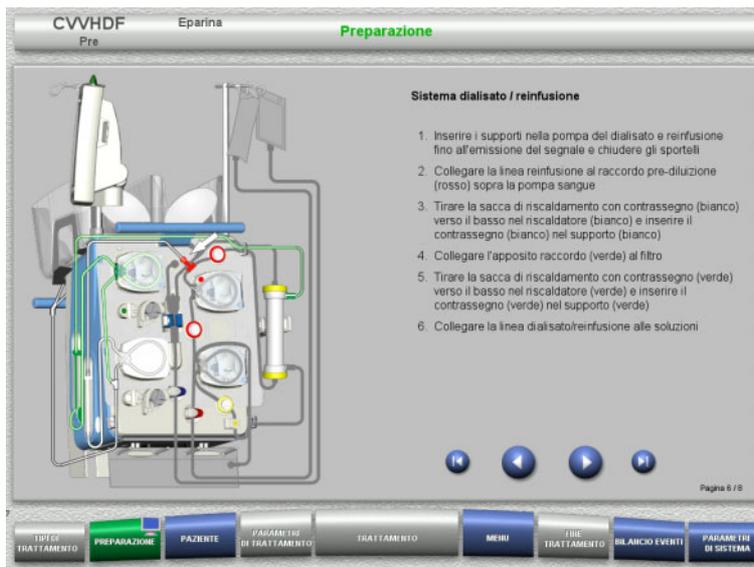
4.2.5.5 Montaggio del sistema dialisato / reinfusione



Nota

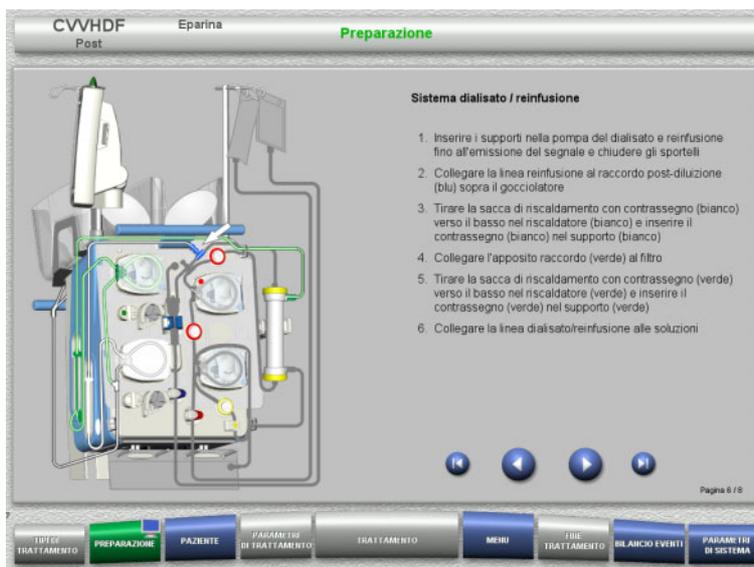
Quando si inserisce la sacca di riscaldamento è necessario verificare la corretta assegnazione dei colori.

● Pre-diluzione (CVVHDF / CVVH)



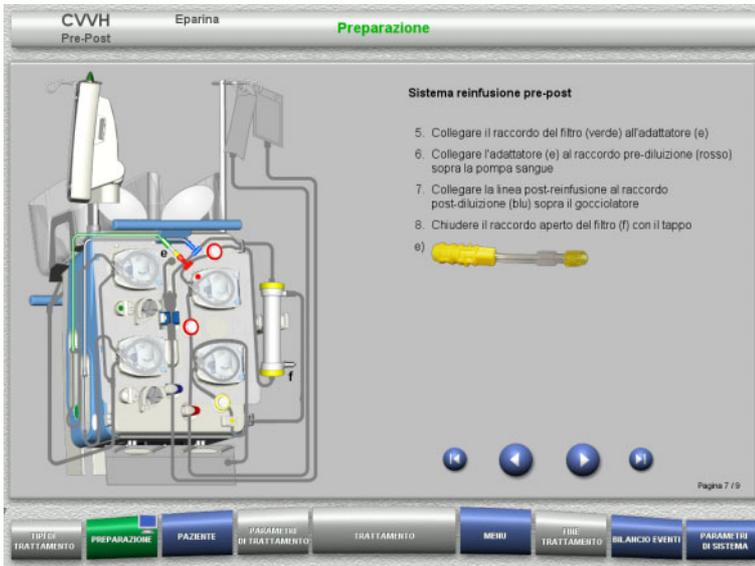
- Montare il sistema dialisato/reinfusione nel modo descritto.
- Premere  per passare all'operazione successiva.

● Post-diluzione (CVVHDF / CVVH / CVVHD)



- Montare il sistema dialisato/reinfusione nel modo descritto.
- Premere  per passare all'operazione successiva.

● **Sistema reinfusione pre-post (Pre-Post CVVH)**



- Montare il sistema di reinfusione pre-post nel modo descritto.
- Collegare l'adattatore Pre-Post CVVH al raccordo filtrato del sistema dializzato (verde) e al raccordo prediluzione (rosso).
- Premere  per passare all'operazione successiva.

4.2.5.6 Inserimento della siringa eparina



Nota

Si può utilizzare solo il tipo di siringa impostato nel Setup e visualizzato sullo schermo.



Nota

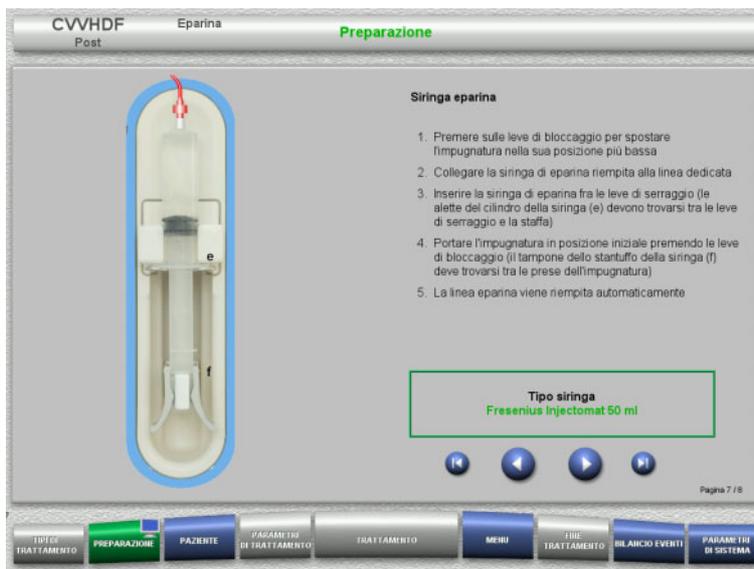
Durante il montaggio della siringa eparina, rispettare le seguenti precauzioni:

- Le alette della siringa devono trovarsi tra le leve di serraggio e la staffa.
- Il tampone dello stantuffo della siringa deve trovarsi tra le prese dell'impugnatura.



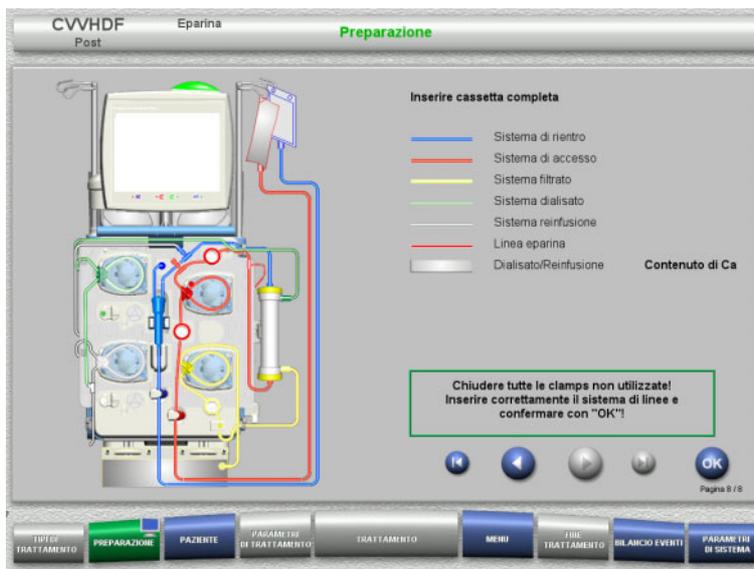
Consiglio

Se si inizia il trattamento senza eparina, è comunque possibile inserire una siringa eparina in qualsiasi momento tramite **MENU / Cambio siringa** (solo se la pompa eparina è attivata).



- Montare la siringa eparina nel modo descritto.
- Premere **OK** per passare all'operazione successiva.

4.2.5.7 Inserimento completo cassetta

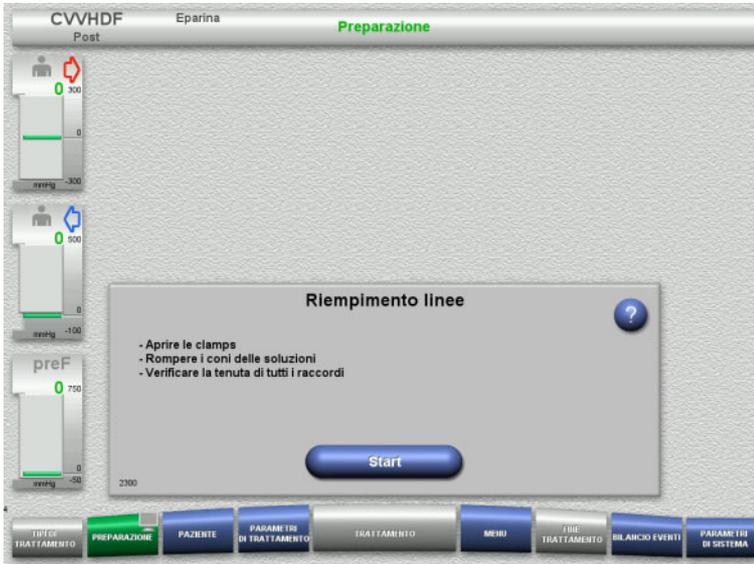


- Inserimento completo cassetta.
Se non è possibile selezionare **OK** (grigio), osservare le informazioni sullo schermo e controllare il sistema di linee inserito.
- Confermare il montaggio completo del sistema di linee con **OK**.

Dopo la conferma, qualora si selezioni un'anticoagulazione con eparina, la linea eparina viene riempita automaticamente.

4.2.6 Priming e lavaggio della cassetta

4.2.6.1 Priming del sistema di linee



➤ Riempire il sistema di linee con **Start**.

Il lavaggio si avvia automaticamente non appena viene riconosciuto il livello di riempimento nel gocciolatore.

Con il **tasto basculante** è possibile modificare il flusso di lavaggio.

4.2.6.2 Inserire l'ID paziente e l'ID caso

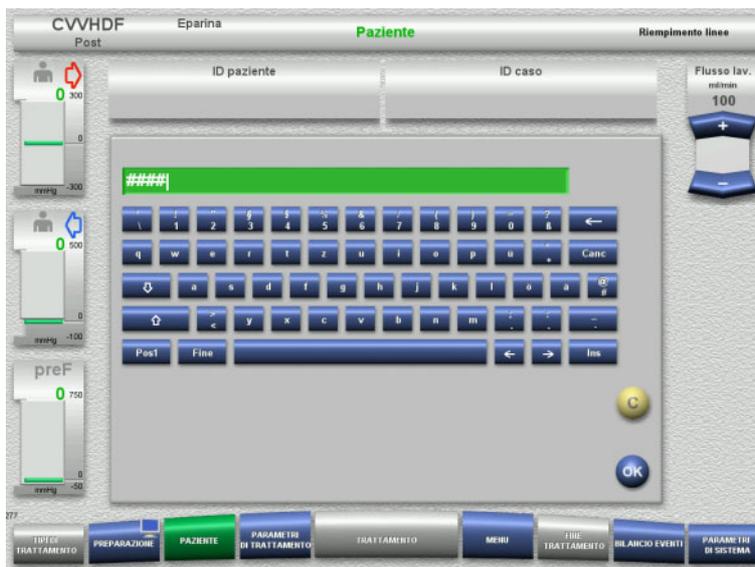
Prerequisito

Il menu **Paziente** si apre automaticamente all'avvio del riempimento se è attivato **Accesso al menu Paziente**. In caso contrario, all'avvio del riempimento si aprirà automaticamente il menu **Parametri di trattamento** (consultare capitolo 4.2.6.3 a pagina 84).

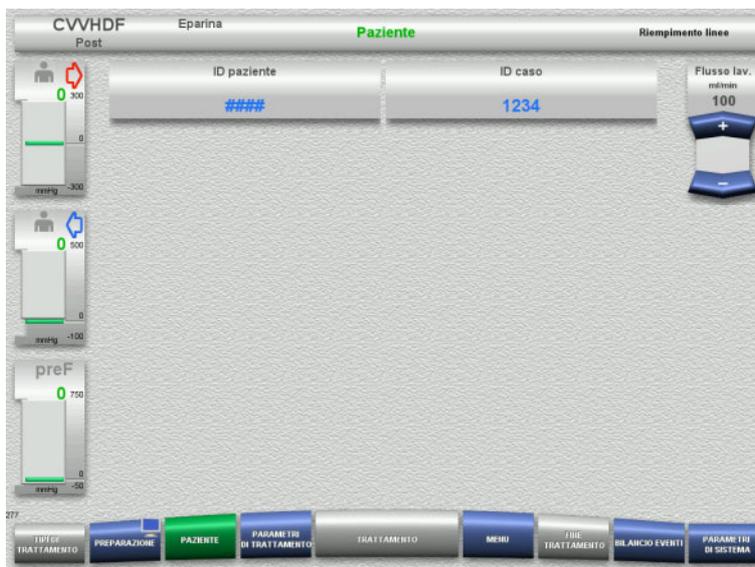


➤ Controllare l'**ID paziente** o l'**ID caso** in questione.

Se non sono stati ancora inseriti dati, i campi sono vuoti.



- Per modificare o inserire per la prima volta i dati, selezionare **ID paziente / ID caso**.
- Inserire l'**ID paziente / ID caso** tramite la tastiera.
- Premere **OK** per applicare il valore visualizzato.



- Controllare l'indicazione dell'**ID paziente** o dell'**ID caso** inserito.

4.2.6.3 Inserimento dei parametri trattamento



Nota

Con la funzione Bolo è possibile somministrare un bolo iniziale di eparina.

Durante l'anticoagulazione, il bilancio del liquido infuso viene corretto automaticamente.



- Controllare i parametri trattamento preimpostati. Adattare i parametri trattamento all'occorrenza.
- Temperatura:
Impostazione della temperatura del dialisato e di reinfusione (°C). Con la funzione **Temperatura** è possibile attivare e disattivare il riscaldatore.

4.2.6.4 Lavaggio UF



Nota

Se si utilizzano sacche di soluzione NaCl con un solo raccordo, assicurarsi che la quantità sia sufficiente.



Soluzioni NaCl con due raccordi:

- Staccare la linea di rientro dalla sacca di scarico e collegarla con la soluzione NaCl.
- Avviare il lavaggio UF con **Start**.

Soluzioni NaCl con un raccordo:

- Mantenere le connessioni presenti.
- Avviare il lavaggio UF con **Start**.

Alla fine del lavaggio UF, il livello nel gocciolatore viene impostato automaticamente.

4.2.7 Ricircolo



Avvertenza

Pericolo di contaminazione in caso di inosservanza delle condizioni di igiene

Sussiste il rischio di trasmissione di germi.

- Ridurre al minimo possibile il tempo di preparazione e il tempo di circolazione prima del trattamento.



Nota

Qualora si tardasse a connettere il paziente, dopo la preparazione il circuito potrà funzionare nella modalità ricircolo per un determinato arco di tempo.

Per evitare un sovraccarico del sistema di linee, tuttavia, il ricircolo viene incluso anche nel calcolo della durata utile del kit.



Nota

Nel Setup è possibile selezionare il ricircolo in automatico o tramite conferma da parte dell'operatore.

Per default è impostata la **Conferma**, poiché il ricircolo automatico è possibile solo se si utilizza una sacca di soluzione NaCl con due raccordi.

● **Stop prima del ricircolo**



Una volta raggiunto il volume di lavaggio, la pompa sangue si ferma.

Viene emesso un segnale acustico.

- Collegare la linea di accesso e rientro al connettore di ricircolo.
- Avviare il ricircolo con **Start** oppure
- avviare la connessione paziente con **Preparazione**.

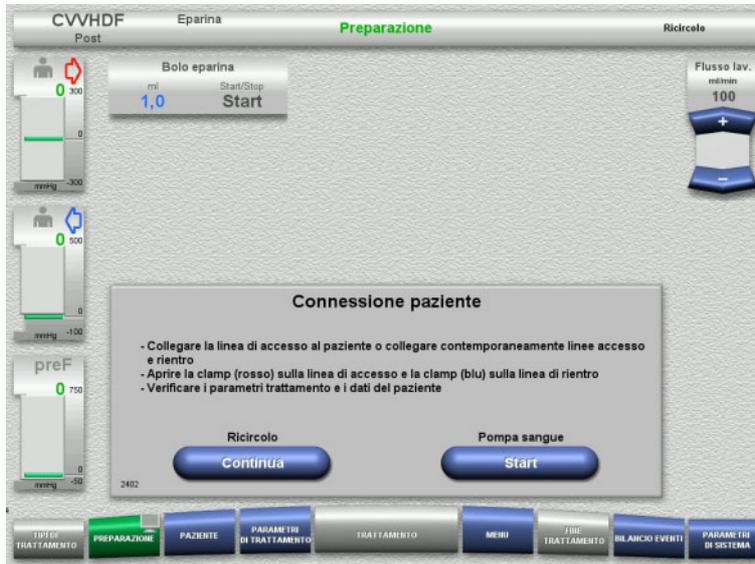
● **Ricircolo automatico**



Una volta raggiunto il volume di lavaggio, il ricircolo si avvia automaticamente.

- Preparare la connessione paziente.
- Arrestare la pompa sangue premendo **Preparazione**.

4.2.8 Connessione paziente



La pompa sangue è ferma.

- Avviare la pompa sangue con **Start**.
La pompa sangue continua a girare finché il rilevatore ottico non riconosce sangue.
Se necessario, somministrare un bolo di eparina.

Premendo **Continua** si può continuare il ricircolo.



Il rilevatore ottico ha riconosciuto la presenza di sangue.

La pompa sangue è ferma.

- Avviare il trattamento con **Start**.

4.2.9 Trattamento

4.2.9.1 Schermata del trattamento

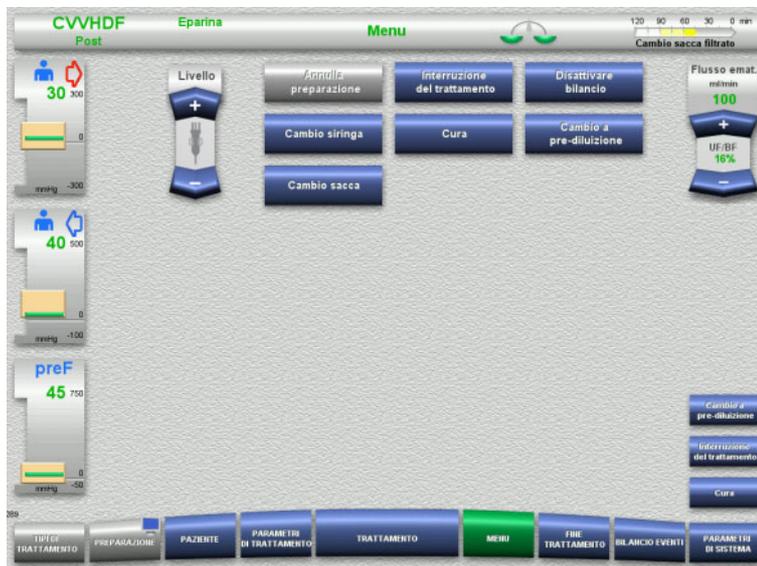


La schermata del trattamento resta visualizzata per l'intera durata del trattamento.

Nell'area informazioni sono riportate informazioni importanti relative al trattamento:

- Pressione / storia allarmi
- Intervento successivo

4.2.9.2 Menu



Si possono selezionare i seguenti campi di menu:

- Impostare il livello nel gocciolatore: innalzamento e abbassamento del livello nel gocciolatore.
- Annulla preparazione: smontaggio (operatore) / espulsione (dispositivo) del sistema di linee nella modalità Preparazione.
- Interruzione del trattamento: interruzione di un trattamento.
- Disattivare bilancio / Attivare bilancio: disinserimento e inserimento del bilancio.
- Cambio siringa: sostituzione della siringa eparina.
- Cura: avvia la modalità Cura.
- Cambio a pre/post-diluzione: possibilità di cambiare la modalità di diluizione pre e post.
- Cambio sacca: cambio reinfusione e dialisato e per svuotare la sacca del filtrato.

Descrizione dettagliata dei campi di menu visualizzati (consultare capitolo 4.7 a pagina 177).

4.2.9.3 Bilancio Eventi



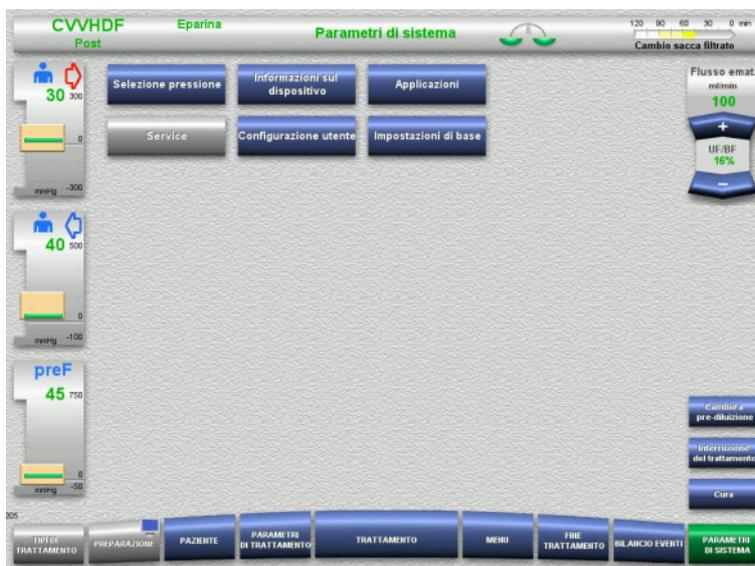
Si possono selezionare le seguenti schede:

- Dati bilancio
- Storia bilancio
- Eventi

(consultare capitolo 4.8 a pagina 201)

Con la funzione **Reset dati bilancio** si possono azzerare i volumi esistenti fino a quel momento. Il tempo di trattamento e la durata filtro non vengono azzerati.

4.2.9.4 Parametri di sistema



Nel menu **Parametri di sistema** si possono eseguire impostazioni con i tasti rappresentati in blu, (consultare capitolo 4.9 a pagina 206).

Le ServiceCard e le UserCard consentono di effettuare anche altre impostazioni.

4.2.10 Cambio modalità trattamento



Avvertenza

Rischio di contaminazione derivante dall'infusione di soluzioni inadatte che con corrispondono alla modalità di trattamento selezionata

- In caso di variazione della procedura, cambiare anche le soluzioni in modo che corrispondano alla modalità di trattamento selezionata e all'anticoagulazione.
 - Per le procedure CVVHDF o CVVH utilizzare solo soluzioni omologate per l'infusione.
-



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di squilibrio elettrolitico causato dalla scelta di un dialisato o di una reinfusione errati

- Regolare i rapporti di flusso delle soluzioni tra loro rispetto al flusso ematico.
-



Avvertenza

Pericolo di contaminazione in caso di inosservanza delle condizioni di igiene

Sussiste il rischio di trasmissione di germi.

- Rispettare i tempi di scadenza indicati dal produttore per la sacca aperta.
 - Una volta decorsi i tempi di scadenza, far disattivare la reinfusione o il dialisato o avviare la fine del trattamento.
-



Nota

La modifica della modalità terapeutica è sempre possibile disattivando e attivando reinfusione/dialisato.

Questo cambio di procedimento può comunque essere revocato. Il cambiamento della modalità terapeutica viene indicato da lettere in grigio nella barra di stato.

In base al cambio di procedura si dovranno adattare anche i flussi, i rapporti e le connessioni. Si devono osservare e seguire le istruzioni sullo schermo.



Nota

Per la procedura Pre-Post CVVH è consentito solo passare alle modalità CVVH pre o CVVH post.

4.2.10.1 Cambio di procedimento da CVVHDF a CVVH



- Selezionare **Dialisato** e disinserire il flusso premendo **I/O**.
- Applicare il cambio con **OK**.



Il cambio della modalità terapeutica viene mostrato nella barra di stato.

Per annullare questa modifica, basta reinserire il flusso di dialisato premendo nuovamente **I/O**.

4.2.10.2 Cambio di procedimento da CVVHDF a CVVHD



Nota

Con la modalità CVVHD non è consentito somministrare un bolo reinfusione.

- Selezionare **Reinfusione** e disinserire il flusso premendo **I/O**.
- Applicare il cambio con **OK**.



Il cambio della modalità terapeutica viene mostrato nella barra di stato.

Per annullare questa modifica basta reinserire il flusso reinfusione premendo nuovamente **I/O**.

4.2.11 Fine trattamento

4.2.11.1 Preparazione della fine del trattamento



- Selezionare **FINE TRATTAMENTO** nella barra dei menu.
- Premere **Conferma** per selezionare la reinfusione di sangue.

Premendo **Continua** si può continuare il trattamento.

Premendo il tasto **Conferma (Senza reinfusione sangue)** e **Stop Pompa sangue** nella schermata seguente, si apre direttamente **Disconnettere il paziente!** schermata (consultare capitolo 4.2.11.5 a pagina 95).

4.2.11.2 Fine del trattamento con reinfusione di sangue

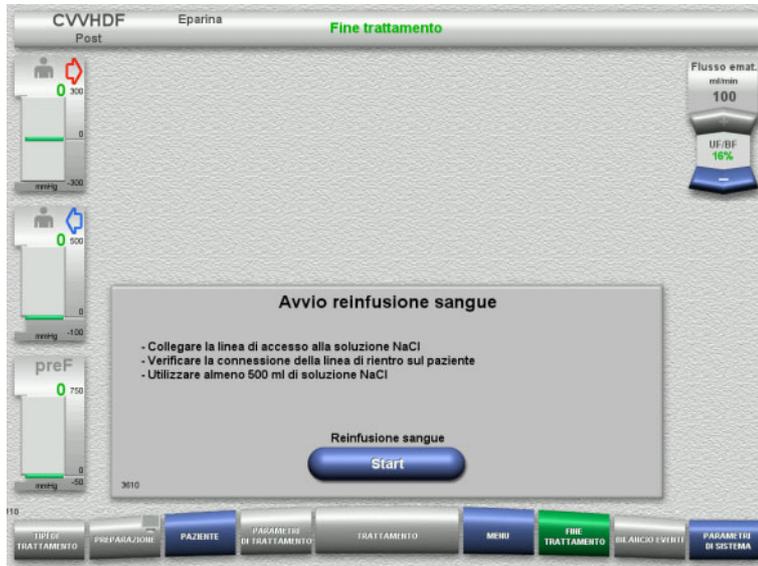


- Arrestare la pompa sangue premendo **Stop**.

Il bilancio è disattivato.

Premere **Indietro** per passare alla schermata **Preparazione fine trattamento**.

4.2.11.3 Avvio reinfusione sangue



- Disconnettere la linea di accesso dal paziente e collegarla alla soluzione NaCl.
- Avviare la reinfusione sangue con il tasto **Start**.

Il flusso ematico è limitato a 100 ml/min.

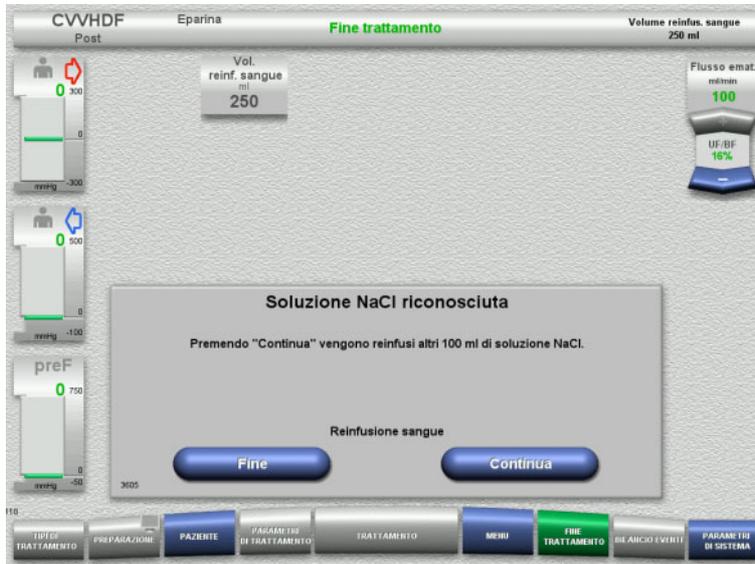


La reinfusione sangue si arresta automaticamente non appena il rilevatore ottico riconosce la presenza di soluzione NaCl.

Premendo **Pausa**, è possibile interrompere la reinfusione di sangue.

Per terminare la reinfusione di sangue, premere **Fine**.

4.2.11.4 Soluzione NaCl riconosciuta



- Per terminare la reinfusione di sangue, premere **Fine**.

Premendo **Continua** è possibile reinfondere altri 100 ml di soluzione NaCl.

L'operazione può essere ripetuta.

4.2.11.5 Disconnessione del paziente



- Disconnettere il paziente.
- Avviare l'espulsione del sistema di linee premendo **Espelli**.

4.2.11.6 Rimozione del sistema di linee

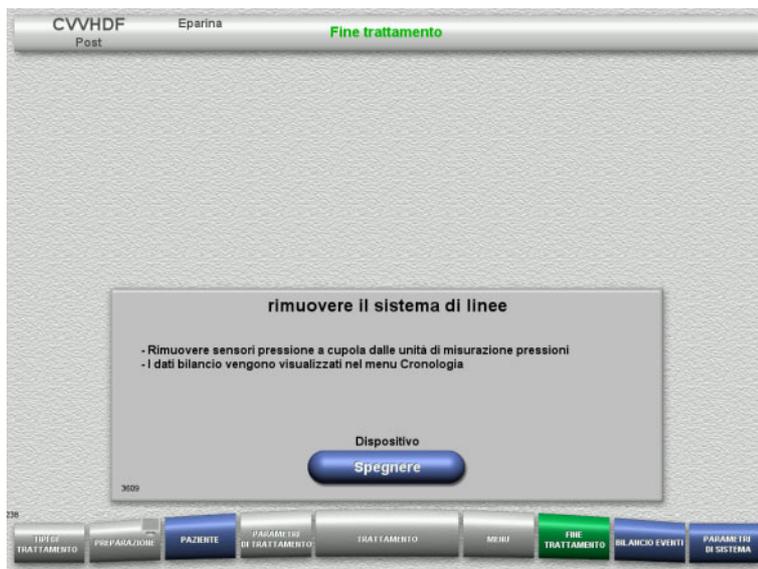


Avvertenza

Pericolo di contaminazione incrociata in caso di contaminazione del materiale di consumo

Sussiste il rischio di trasmissione di germi.

- Al termine del trattamento, i materiali di consumo devono essere smaltiti osservando le norme in materia di utilizzo di materiali potenzialmente contaminati.



- Rimuovere il sistema di linee.

Nel menu **Bilancio Eventi** si possono verificare i dati trattamento e gli eventi.

- Spegnere il dispositivo premendo il pulsante **Spegnere**.

4.3 Metodo CRRT con Ci-Ca

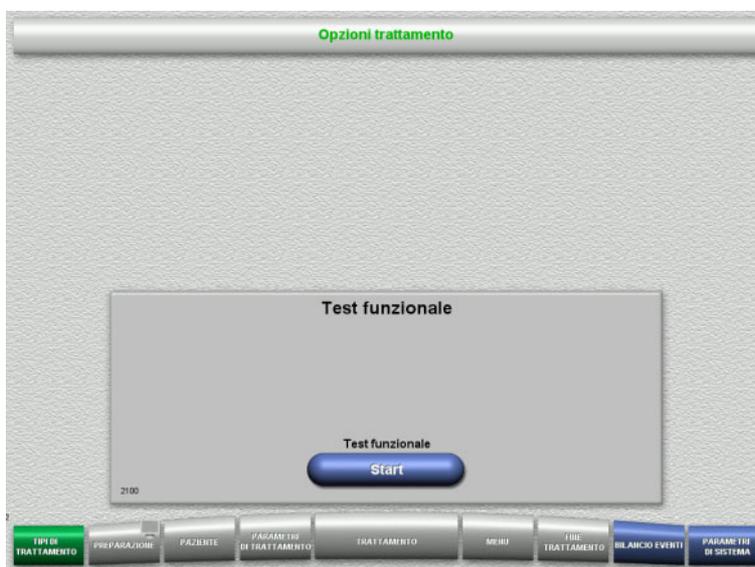
Descrizione delle procedure per CVVHD Ci-Ca e postCVVHDF Ci-Ca in generale, con indicazioni riguardanti le differenze delle singole terapie.

4.3.1 Accensione del dispositivo e avvio del test funzionale



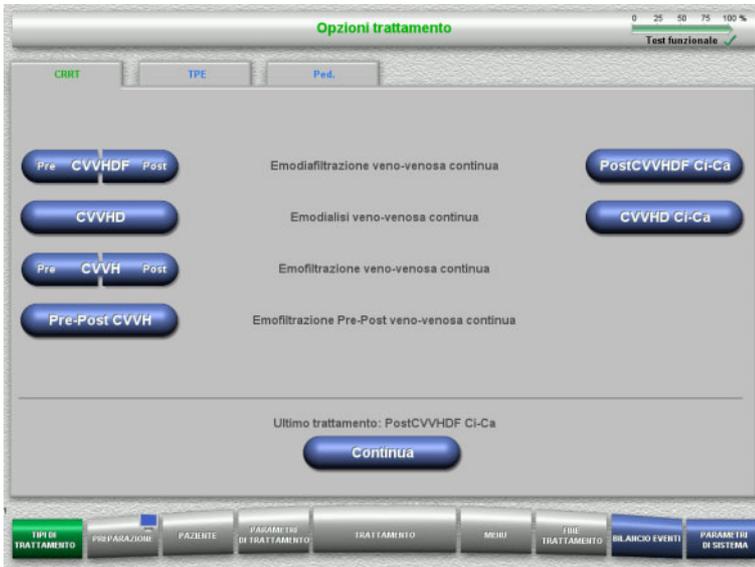
Tutte le bilance devono essere prive di pesi. Nelle pompe Ci-Ca non devono essere inseriti sistemi di linee.

- Attivare il dispositivo con il tasto **ON/OFF**.
Vengono visualizzati la versione software, la data e l'orario.



- Avviare il test funzionale con **Start**.

4.3.2 Selezione trattamenti



➤ Selezionare il trattamento.

Premendo **Continua** si può proseguire con l'ultimo trattamento eseguito.

4.3.3 Proseguimento ultimo trattamento



➤ Confermare gli ultimi dati bilancio con il tasto **Mantieni**

oppure

➤ azzerare gli ultimi dati bilancio con il tasto **Elimina**.

ID paziente e ID caso vengono eliminati.

➤ Confermare la selezione precedente «Mantieni» o «Elimina» premendo **OK**.

4.3.4 Requisiti iniziali



Nota

Si raccomanda vivamente di usare una soluzione Ca fissa per tutti i trattamenti Ci-Ca presso l'ospedale. Inoltre, qualsiasi modifica successiva comporta le necessità di procedere a modifiche coordinate delle impostazioni del dispositivo e della soluzione di calcio utilizzata per evitare problemi di sicurezza provocati dalla mancata corrispondenza delle concentrazioni di calcio.

The screenshot shows the 'Opzioni trattamento' screen for 'PostCVVHDF Ci-Ca'. It displays the following requirements:

| Requisiti iniziali per PostCVVHDF Ci-Ca | | |
|---|---------------------------------|---------|
| Soluz. citrato | (4 %) 136 mmol/l | 1000 ml |
| Soluzione Ca | 97 mmol/l | 310 ml |
| Dialisato Reinfusione | Assenza di Ca Ca 1,50 mmol/l | |
| Siringa eparina | Fresenius Injectomat | 50 ml |
| Sacca filtrato | 1 sacca filtrato | 10 l |

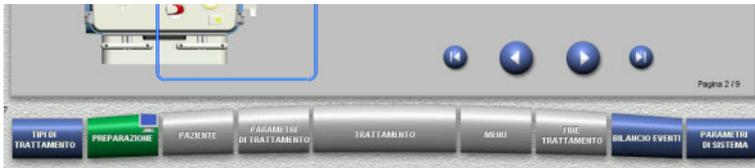
Below the table, it asks 'Requisiti iniziali soddisfatti?' and provides 'Indietro' and 'Ok' buttons.

At the bottom, there is a navigation bar with buttons for: TIPI DI TRATTAMENTO, PREPARAZIONE, PAZIENTE, PARAMETRI DI TRATTAMENTO, TRATTAMENTO, MENU, FINE TRATTAMENTO, BILANCIO EVENTI, and PARAMETRI DI SISTEMA.

- Controllare la composizione delle soluzioni con quanto visualizzato sullo schermo.
- Confermare i requisiti iniziali premendo **OK**.

Premendo **Indietro** si può passare alla selezione delle opzioni trattamento.

4.3.5 Inserimento cassetta



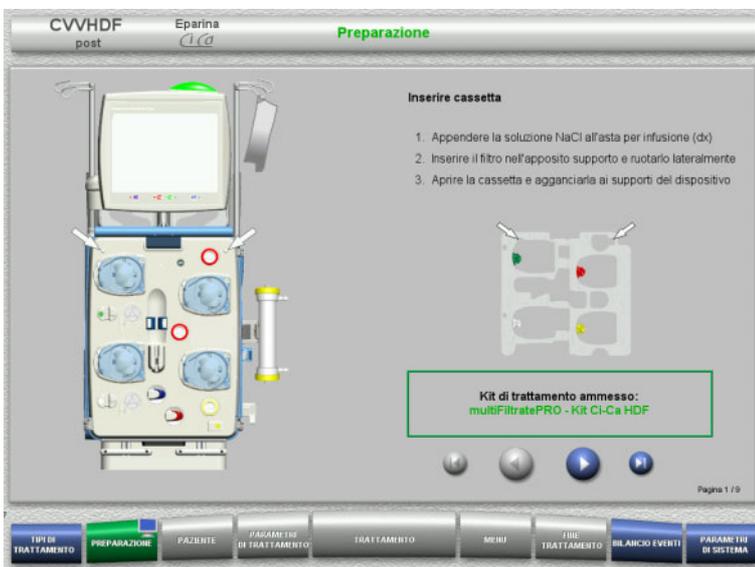
Per l'inserimento della cassetta sono disponibili le seguenti funzioni:

Premere  per passare all'operazione successiva.

Premere  per portarsi alla fine delle istruzioni di installazione.

Premere  per tornare all'operazione precedente.

Premere  per portarsi all'inizio delle istruzioni di installazione.



- Appendere la cassetta nel modo descritto.
- Fissare il filtro nell'apposito supporto.
- Premere  per passare all'operazione successiva.

4.3.5.1 Montaggio del sistema di rientro



Avvertenza

Rischio di embolia gassosa a causa del mancato funzionamento del rivelatore bolle d'aria

Coaguli di sangue nel sistema di linee, contaminazioni e/o umidità nel rivelatore bolle d'aria possono pregiudicare il corretto funzionamento del rivelatore bolle d'aria.

- Assicurarsi che il rivelatore bolle d'aria sia pulito e asciutto.
- Non utilizzare oggetti e mezzi a conduzione ecografica sul rivelatore bolle d'aria.



Avvertenza

Pericolo di embolia gassosa in caso di entrata di aria nel sistema di linee

Un sistema di linee inserito in modo errato può compromettere il corretto rilevamento dell'aria.

- Durante il montaggio del sistema di linee nel rivelatore aria/rivelatore ottico, la linea deve trovarsi completamente inserita nell'apposito supporto.



Avvertenza

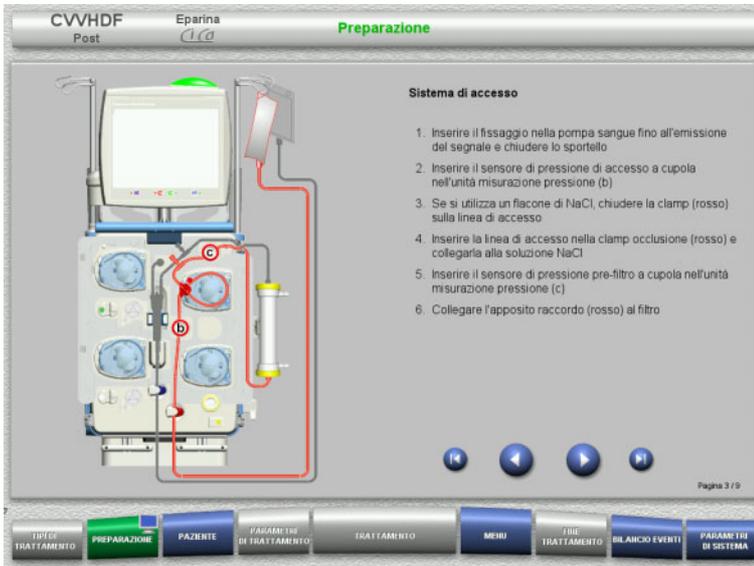
Pericolo di embolia gassosa in caso di entrata di aria nel sistema di linee

- Inserire correttamente il sistema di linee nel morsetto stringitubo.
- Durante il trattamento non rimuovere il sistema di linee dal morsetto stringitubo.



- Montare il sistema di rientro nel modo descritto.
- Premere  per passare all'operazione successiva.

4.3.5.2 Montaggio del sistema di accesso



- Montare il sistema di accesso nel modo descritto.
Verificare che la cassetta sia idonea al trattamento selezionato.
- Premere  per passare all'operazione successiva.



Nota

Dopo aver montato il primo supporto, il sistema a cassetta può essere smontato solo tramite la funzione **MENU / Annulla preparazione** (consultare capitolo 4.7.2 a pagina 177).

4.3.5.3 Montaggio del sistema filtrato

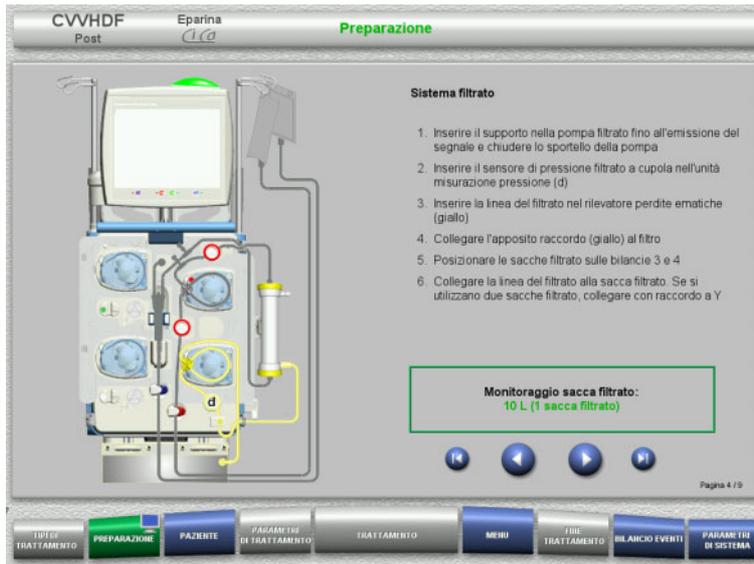


Avvertenza

Pericolo di contaminazione in caso di sacca danneggiata

In caso di caduta, una sacca potrebbe rompersi.

- Agganciare la sacca filtrato alla bilancia inferiore e spingerla fino all'arresto.



- Montare il sistema filtrato nel modo descritto.

Il monitoraggio della sacca filtrato è un parametro di sistema regolabile tra 5 l e 20 l.

Se si imposta un valore superiore a 10 l, si dovranno collegare due sacche da 10 l con un raccordo ad Y.

- Premere  per passare all'operazione successiva.

4.3.5.4 Posizionare le soluzioni



Nota

Quando si posizionano le soluzioni sulla bilancia occorre assicurarsi che i raccordi siano centrati e rivolti verso la parte posteriore.

● **CVHDF**



Avvertenza

Pericolo di perdite ematiche in caso di coagulazione

Rischi per il paziente in caso di squilibrio elettrolitico causato dalla scelta di un dialisato errato

Un dialisato con Ca in un trattamento Ci-Ca può causare coagulazione e/o ipercalcemia.

- Eseguire un trattamento in combinazione con anticoagulazione con citrato solo se il dialisato non contiene Ca.

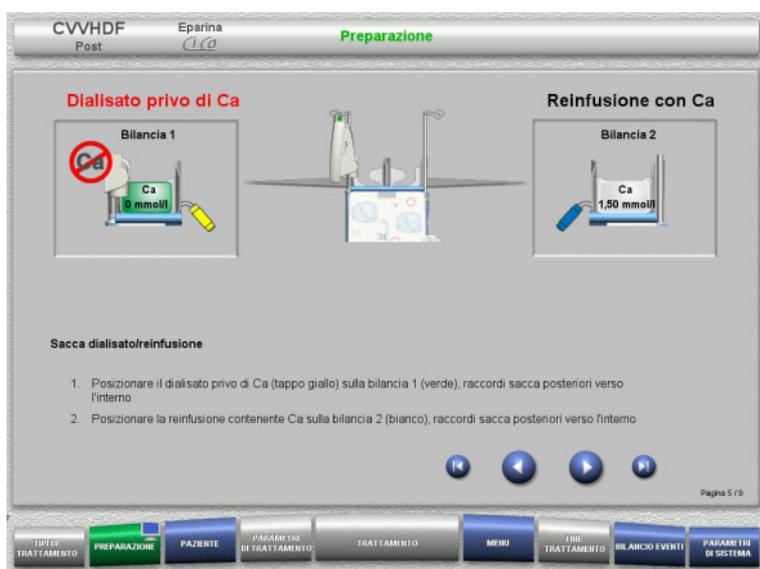


Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di squilibrio elettrolitico causato dalla scelta di una reinfusione errata

Un contenuto di calcio errato nella reinfusione in un trattamento Ci-Ca può provocare uno squilibrio elettrolitico.

- Eseguire un trattamento in combinazione con anticoagulazione con citrato solo se la reinfusione contiene Ca.
- Verificare che le impostazioni nel Setup relative alla soluzione Ca utilizzata coincidano con i dati visualizzati sullo schermo.



- Posizionare le soluzioni sulle bilance nel modo descritto.

Peso massimo per bilancia: 12 kg
Assicurarsi che le soluzioni siano assegnate alla bilancia corretta.
Fare attenzione alla codifica a colori dei connettori.

- Premere  per passare all'operazione successiva.

● CVVHD



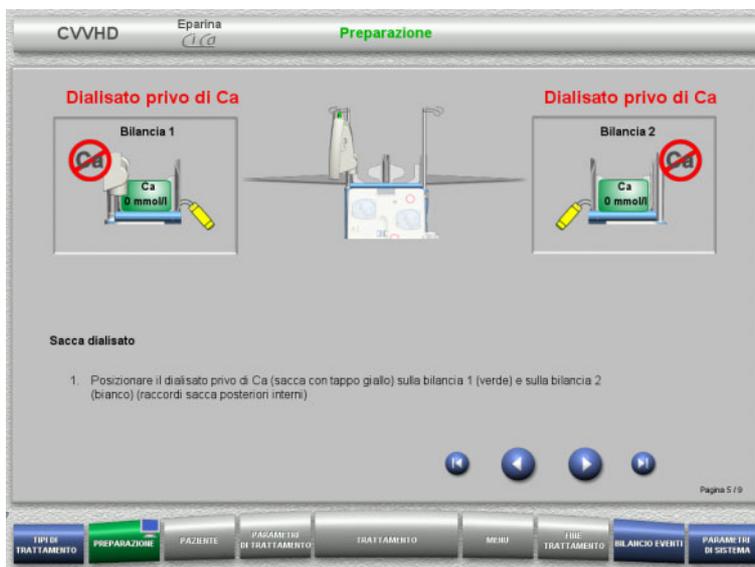
Avvertenza

Pericolo di perdite ematiche in caso di coagulazione

Rischi per il paziente in caso di squilibrio elettrolitico causato dalla scelta di un dialisato errato

Un dialisato con Ca in un trattamento Ci-Ca può causare coagulazione e/o ipercalcemia.

- Eseguire un trattamento in combinazione con anticoagulazione con citrato solo se il dialisato non contiene Ca.



- Posizionare le soluzioni sulle bilance nel modo descritto.
Peso massimo per bilancia: 12 kg
Fare attenzione alla codifica a colori dei connettori.
- Premere  per passare all'operazione successiva.

4.3.5.5 Montaggio del sistema dialisato / reinfusione



Nota

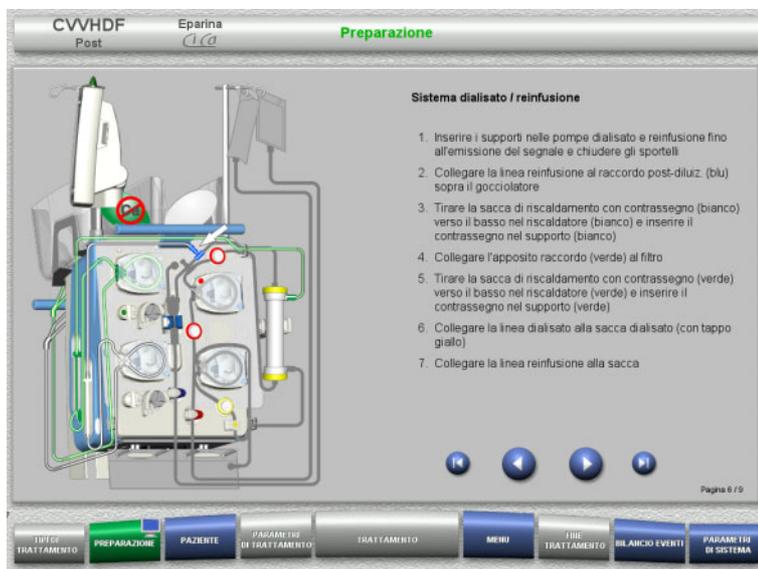
Quando si inserisce la sacca di riscaldamento è necessario verificare la corretta assegnazione dei colori.

● CVVHDF



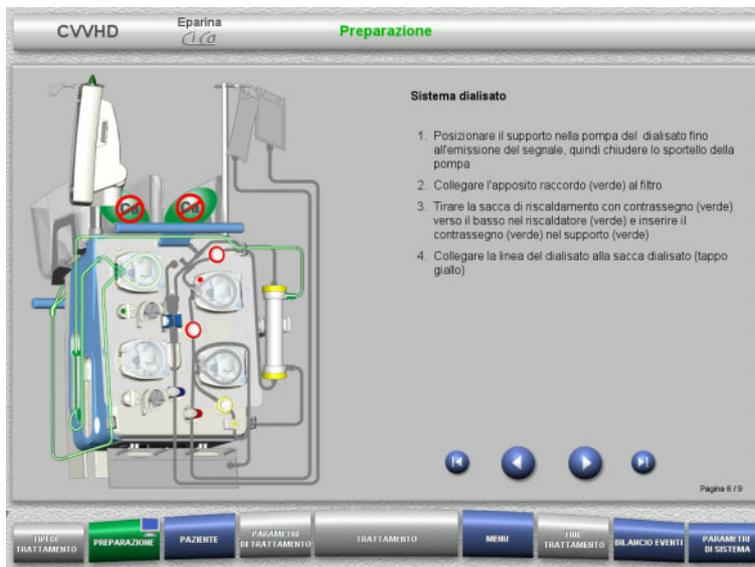
Nota

Per il trattamento postCVVHDF Ci-Ca, la linea reinfusione deve restare collegata durante il trattamento in post-diluizione.



- Montare il sistema dialisato/reinfusione nel modo descritto.
- Premere  per passare all'operazione successiva.

● CVVHD



- Montare il sistema dialisato nel modo descritto.
- Premere  per passare all'operazione successiva.

4.3.5.6 Montaggio del sistema Ci-Ca



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di anticoagulazione Ci-Ca errata e alterazioni dell'equilibrio acido-base

Rischi per il paziente in caso di squilibrio elettrolitico

- Verificare che le impostazioni nel Setup relative alla soluzione di citrato e di calcio utilizzata coincidano con i dati visualizzati sullo schermo.



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di anticoagulazione Ci-Ca errata e alterazioni dell'equilibrio acido-base

Rischi per il paziente in caso di squilibrio elettrolitico

- Durante il montaggio del sistema Ci-Ca è necessario accertarsi che i segmenti della pompa siano correttamente bloccati e rispettare la codifica colori.
- Durante il collegamento delle soluzioni di citrato e di calcio, verificare il corretto abbinamento delle linee di Ci-Ca.



Avvertenza

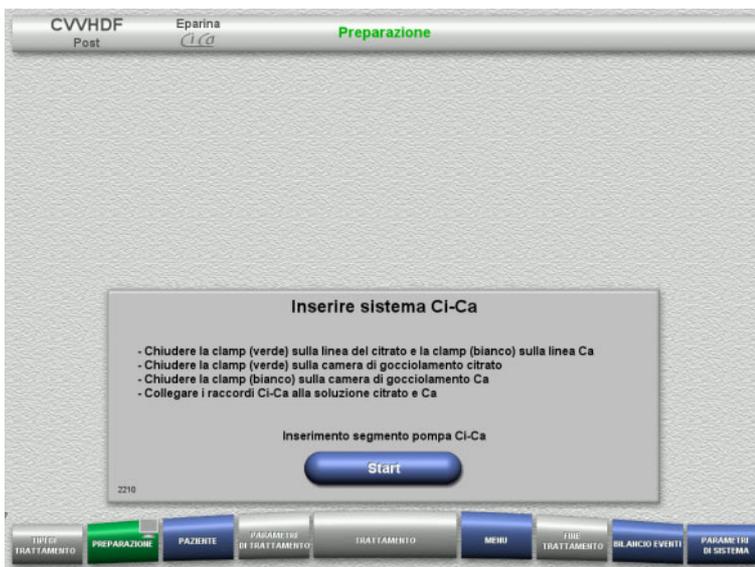
Rischi per il paziente in caso di abbassamento della temperatura corporea

Una temperatura troppo bassa della soluzione di citrato e di calcio può causare un raffreddamento del paziente.

- Le soluzioni utilizzate devono essere a temperatura ambiente.
- Scegliere una temperatura di immagazzinamento adeguata o riscaldare le sacche prima dell'uso.



- Montare il sistema Ci-Ca nel modo descritto.
- Premere  per passare all'operazione successiva.



- Controllare il sistema Ci-Ca.
- Inserire il segmento pompa Ci-Ca premendo **Start**.

4.3.5.7 Inserimento della siringa eparina

Se, oltre all'anticoagulazione Ci-Ca, si desidera un'eparinizzazione, vi è la possibilità di montare una siringa eparina.



Nota

Si può utilizzare solo il tipo di siringa impostato nel Setup e visualizzato sullo schermo.



Nota

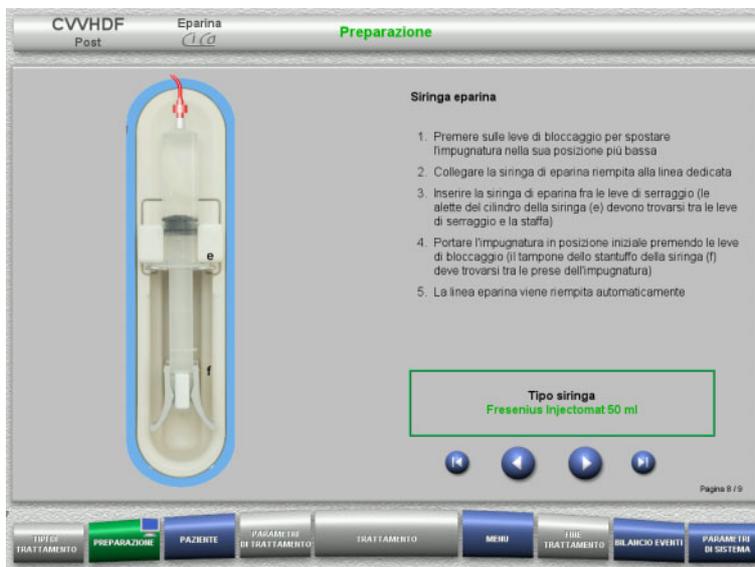
Durante il montaggio della siringa eparina, rispettare le seguenti precauzioni:

- Le alette della siringa devono trovarsi tra le leve di serraggio e la staffa.
- Il tampone dello stantuffo della siringa deve trovarsi tra le prese dell'impugnatura.



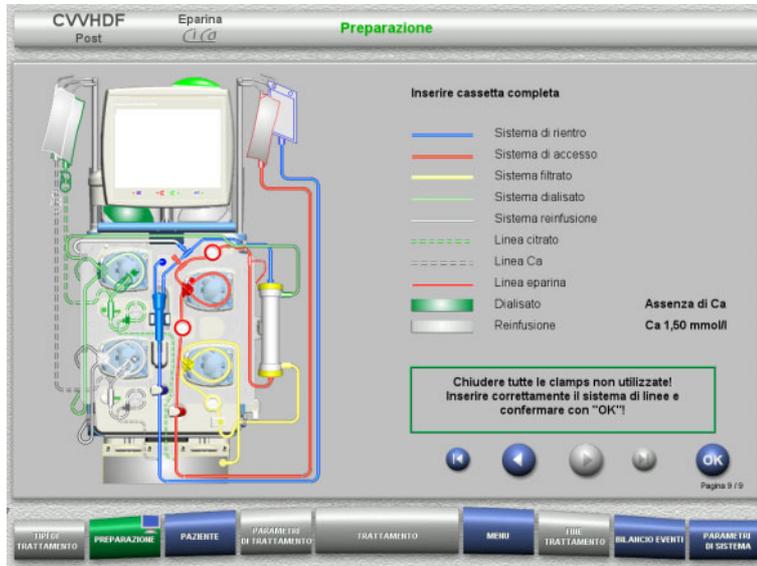
Consiglio

Se si inizia il trattamento senza eparina, è comunque possibile inserire una siringa eparina in qualsiasi momento tramite **MENU / Cambio siringa** (solo se la pompa eparina è attivata).



- Montare la siringa eparina nel modo descritto.
- Premere  per passare all'operazione successiva.

4.3.5.8 Inserimento completo cassetta

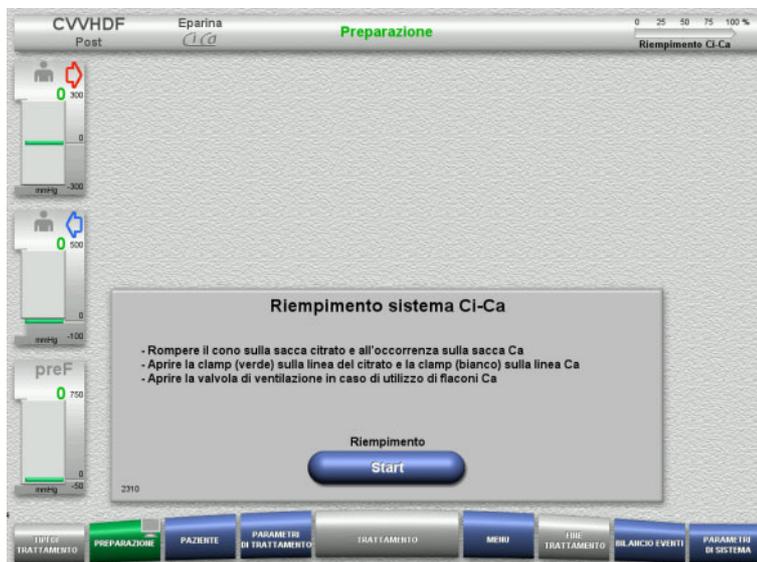


- Inserimento completo cassetta.
Se non è possibile selezionare **OK** (grigio), osservare le informazioni sullo schermo e controllare il sistema di linee inserito.
- Confermare il montaggio completo del sistema di linee con **OK**.

Dopo la conferma, qualora si selezioni un'anticoagulazione con eparina, la linea eparina viene riempita automaticamente.

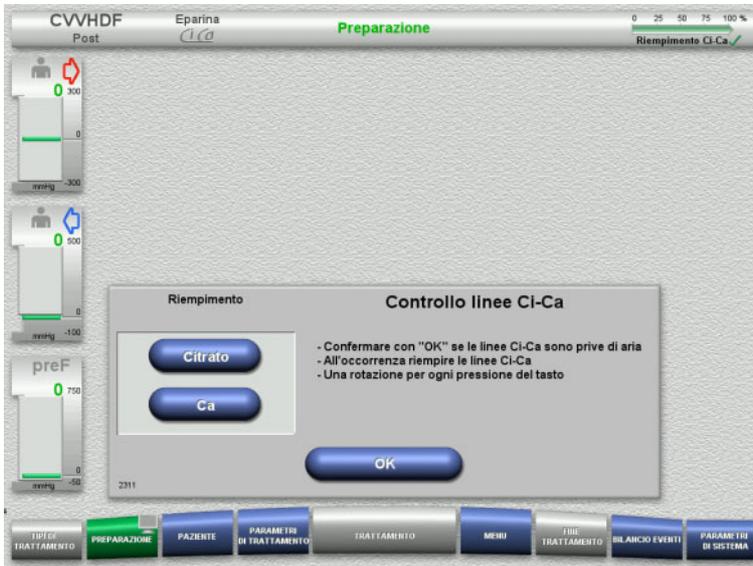
4.3.6 Priming e lavaggio della cassetta

4.3.6.1 Riempimento sistema Ci-Ca



- Riempire il sistema Ci-Ca premendo **Start**.
I sensori livello Ci-Ca effettuano un controllo del livello di riempimento.
- Rabboccare il livello o i livelli manualmente, se necessario, fino alla tacca del rilevatore di livello.

4.3.6.2 Controllo linee Ci-Ca



- Eseguire un controllo visivo delle linee Ci-Ca per assicurarsi dell'assenza d'aria.
- Confermare il controllo linee Ci-Ca premendo **OK**.

Se nelle linee Ci-Ca è ancora presente aria:

- riempire la linea del citrato premendo **Citrato**.
- riempire la linea del calcio premendo **Ca**.

4.3.6.3 Priming del sistema di linee



- Riempire il sistema di linee con **Start**.

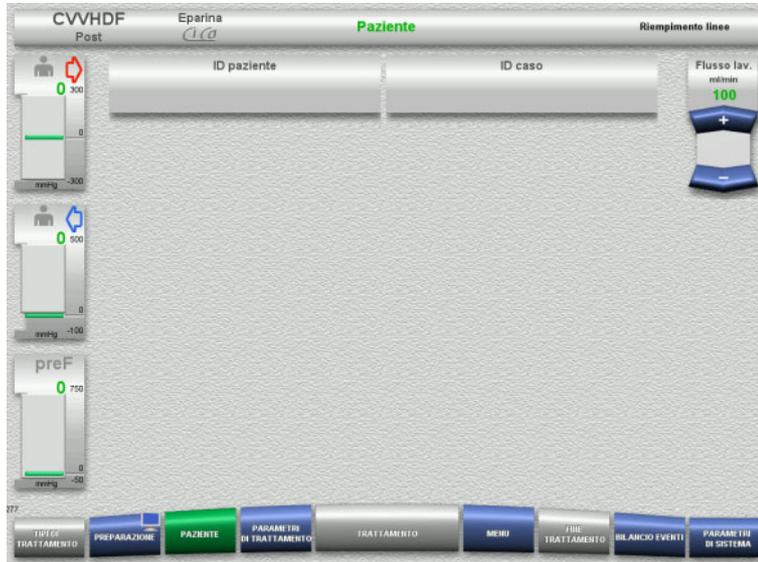
Il lavaggio si avvia automaticamente non appena viene riconosciuto il livello di riempimento nel gocciolatore.

Con il **tasto basculante** è possibile modificare il flusso di lavaggio.

4.3.6.4 Inserire l'ID paziente e l'ID caso

Prerequisito

Il menu **Paziente** si apre automaticamente all'avvio del riempimento se è attivato **Accesso al menu Paziente**. In caso contrario, all'avvio del riempimento si aprirà automaticamente il menu **Parametri di trattamento** (consultare capitolo 4.3.6.5 a pagina 113).

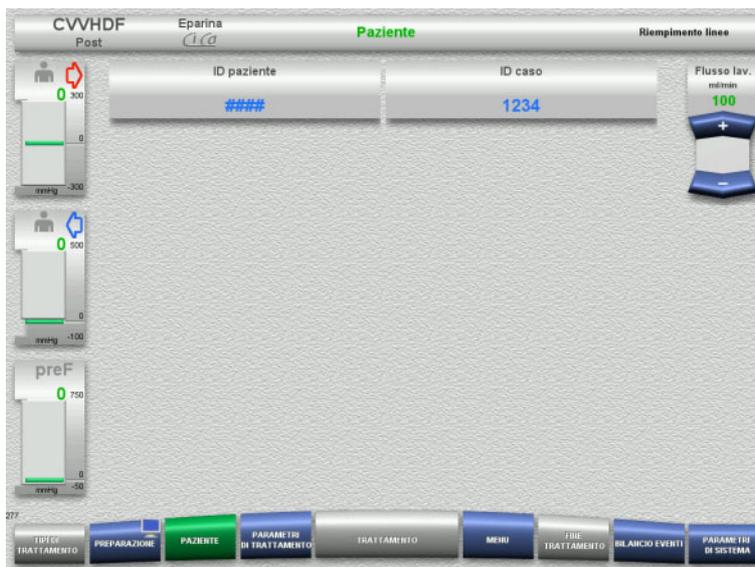


- Controllare l'**ID paziente** o l'**ID caso** in questione.

Se non sono stati ancora inseriti dati, i campi sono vuoti.



- Per modificare o inserire per la prima volta i dati, selezionare **ID paziente / ID caso**.
- Inserire l'**ID paziente / ID caso** tramite la tastiera.
- Premere **OK** per applicare il valore visualizzato.



- Controllare l'indicazione dell'**ID paziente** o dell'**ID caso** inserito.

4.3.6.5 Inserimento dei parametri trattamento



Nota

Per impostare i parametri trattamento (dose citrato, dose Ca, flusso ematico e dialisato), (consultare capitolo 7.3.2 a pagina 280).

Accertarsi che il rapporto tra flusso ematico e flusso dialisato/reinfusione sia corretto.



Nota

Procedere all'anticoagulazione in base alle indicazioni del medico! Con la funzione Bolo è possibile somministrare un bolo iniziale di eparina.

Durante l'anticoagulazione, il bilancio del liquido infuso viene corretto automaticamente.



- Controllare i parametri trattamento preimpostati. Adattare i parametri trattamento all'occorrenza.
- Temperatura: Impostazione della temperatura del dialisato e di reinfusione (°C). Con la funzione **Temperatura** è possibile attivare e disattivare il riscaldatore.
- Dose Ca e Dose citrato: impostazione della dose Ca e della dose citrato.

4.3.6.6 Lavaggio UF



Nota

Se si utilizzano sacche di soluzione NaCl con un solo raccordo, assicurarsi che la quantità sia sufficiente.



Soluzioni NaCl con due raccordi:

- Staccare la linea di rientro dalla sacca di scarico e collegarla con la soluzione NaCl.
- Avviare il lavaggio UF con **Start**.

Soluzioni NaCl con un raccordo:

- Mantenere le connessioni presenti.
- Avviare il lavaggio UF con **Start**.

Alla fine del lavaggio UF, il livello nel gocciolatore viene impostato automaticamente.

4.3.7 Ricircolo



Avvertenza

Pericolo di contaminazione in caso di inosservanza delle condizioni di igiene

Sussiste il rischio di trasmissione di germi.

- Ridurre al minimo possibile il tempo di preparazione e il tempo di circolazione prima del trattamento.



Nota

Qualora si tardasse a connettere il paziente, dopo la preparazione il circuito potrà funzionare nella modalità ricircolo per un determinato arco di tempo.

Per evitare un sovraccarico del sistema di linee, tuttavia, il ricircolo viene incluso anche nel calcolo della durata utile del kit.



Nota

Nel Setup è possibile selezionare il ricircolo in automatico o tramite conferma da parte dell'operatore.

Per default è impostata la **Conferma**, poiché il ricircolo automatico è possibile solo se si utilizza una sacca di soluzione NaCl con due raccordi.

● Stop prima del ricircolo



Una volta raggiunto il volume di lavaggio, la pompa sangue si ferma.

Viene emesso un segnale acustico.

- Collegare la linea di accesso e rientro al connettore di ricircolo.
- Avviare il ricircolo con **Start** oppure
- avviare la connessione paziente con **Preparazione**.

● **Ricircolo automatico**



Una volta raggiunto il volume di lavaggio, il ricircolo si avvia automaticamente.

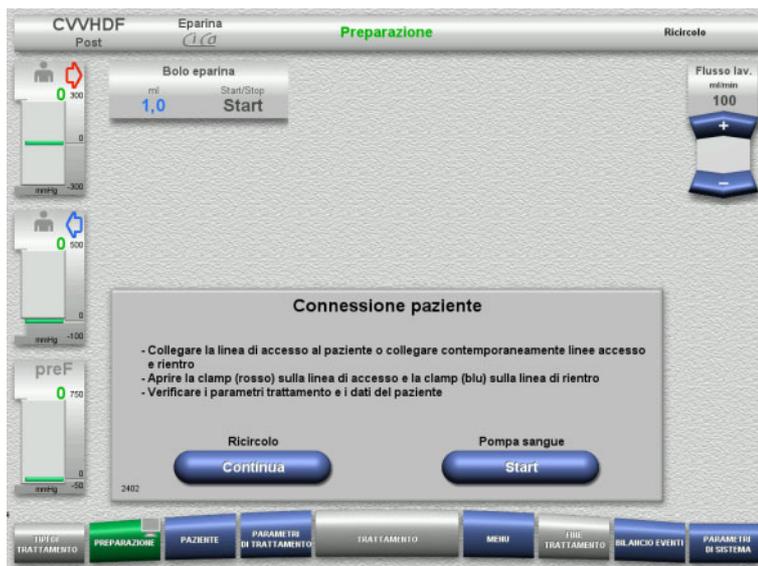
- Preparare la connessione paziente.
- Arrestare la pompa sangue premendo **Preparazione**.

4.3.8 Connessione paziente



Nota

Con Pompa sangue **Start** inizia l'anticoagulazione con citrato. Se la pompa sangue ha già infuso 300 ml e non viene riconosciuto sangue, viene visualizzato un messaggio e tutte le pompe si fermano. Se dopo 10 minuti di connessione paziente in corso non viene riconosciuto sangue, le pompe Ci-Ca si fermano. Dopo l'avvio del trattamento e del bilancio si avvia anche la pompa Ca.



La pompa sangue è ferma.

- Avviare la pompa sangue con **Start**.
La pompa sangue continua a girare finché il rilevatore ottico non riconosce sangue.
Se necessario, somministrare un bolo di eparina.

Premendo **Continua** si può continuare il ricircolo.



Il rilevatore ottico ha riconosciuto la presenza di sangue.

La pompa sangue è ferma.

➤ Avviare il trattamento con **Start**.

4.3.9 Trattamento



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di squilibrio elettrolitico

Miscelare la soluzione può portare a ipo/ipercalcemia.

- La concentrazione di calcio post-filtro deve essere controllata 5 minuti dopo l'accensione dell'anticoagulazione Ci-Ca e, successivamente, in modo ciclico.



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di anticoagulazione Ci-Ca errata e alterazioni dell'equilibrio acido-base

Rischi per il paziente in caso di squilibrio elettrolitico

- Osservare le istruzioni relative al prelievo di campioni.
- In presenza di forti oscillazioni degli elettroliti e dell'equilibrio acido-base, occorrerà consultare un medico.

Osservare le istruzioni relative al prelievo di campioni (consultare capitolo 7.3.2 a pagina 280).



Nota

Utilizzando un liquido di reinfusione contenente calcio, nella modalità postCVVHDF Ci-Ca si effettua una reinfusione di calcio. Se le concentrazioni impostate nella **Configurazione utente** sono corrette, verranno considerate automaticamente per la dose di Ca.



All'inizio del trattamento viene visualizzata un'indicazione che ricorda di controllare la concentrazione Ca 5 minuti dopo l'inizio del trattamento.

4.3.9.1 Schermata del trattamento

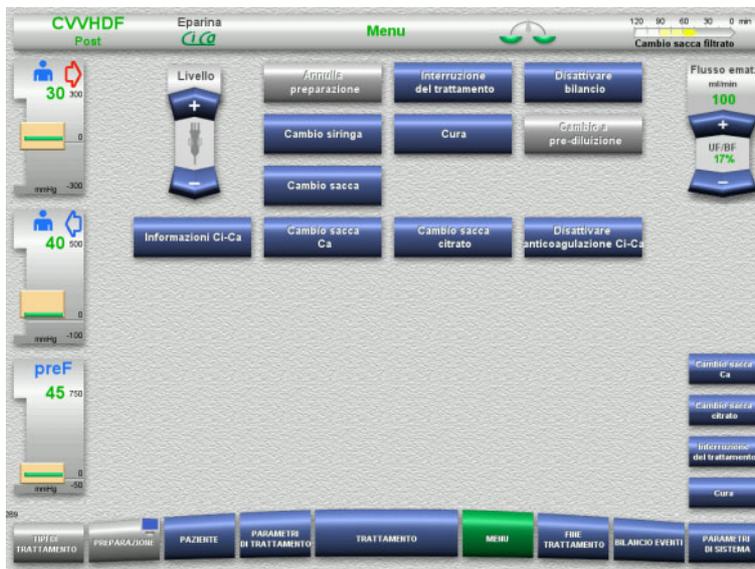


La schermata del trattamento resta visualizzata per l'intera durata del trattamento.

Nell'area informazioni sono riportate informazioni importanti relative al trattamento:

- Pressione / storia allarmi
- Intervento successivo

4.3.9.2 Menu



Si possono selezionare i seguenti campi di menu:

- Impostare il livello nel gocciolatore: innalzamento e abbassamento del livello nel gocciolatore.
- Annulla preparazione: smontaggio (operatore) / espulsione (dispositivo) del sistema di linee nella modalità Preparazione.
- Interruzione del trattamento: interruzione di un trattamento.
- Disattiva bilancio / Attiva bilancio: disinserimento e inserimento del bilancio.
- Cambio siringa: sostituzione della siringa eparina.
- Cura: avvia la modalità Cura.
- Cambio sacca: cambio del dialisato e per svuotare la sacca del filtrato.
- Informazione Ci-Ca: qui sono disponibili informazioni supplementari sull'anticoagulazione con Ci-Ca.
- Cambio sacca Ca: sostituzione della sacca Ca.
- Cambio sacca citrato: sostituzione della sacca citrato.
- Disattivare/attivare anticoagulazione Ci-Ca: disattivazione e attivazione dell'anticoagulazione con citrato.

Descrizione dettagliata dei campi di menu visualizzati (consultare capitolo 4.7 a pagina 177).

4.3.9.3 Bilancio Eventi



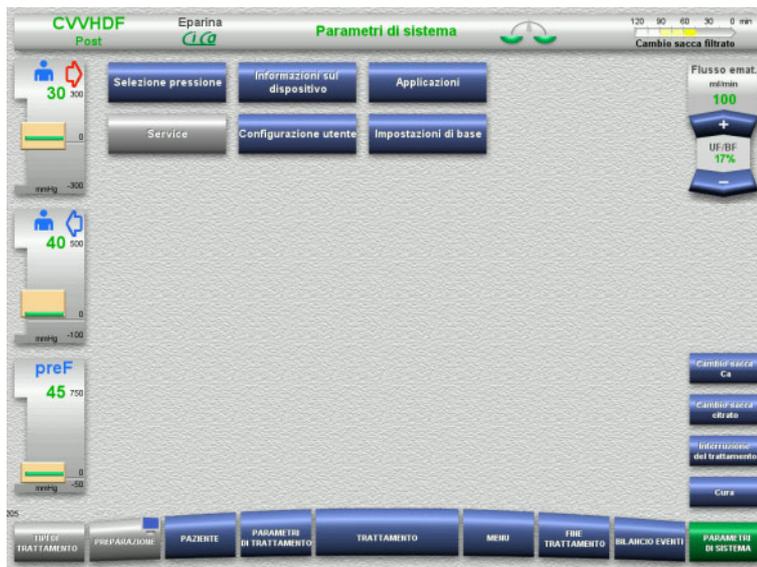
Si possono selezionare le seguenti schede:

- Dati bilancio
- Storia bilancio
- Eventi

(consultare capitolo 4.8 a pagina 201)

Con la funzione **Reset dati bilancio** si possono azzerare i volumi esistenti fino a quel momento. Il tempo di trattamento e la durata filtro non vengono azzerati.

4.3.9.4 Parametri di sistema



Nel menu **Parametri di sistema** si possono eseguire impostazioni con i tasti rappresentati in blu, (consultare capitolo 4.9 a pagina 206).

Le ServiceCard e le UserCard consentono di effettuare anche altre impostazioni.

4.3.10 Fine trattamento

4.3.10.1 Preparazione della fine del trattamento



- Selezionare **FINE TRATTAMENTO** nella barra dei menu.
- Premere **Conferma** per selezionare la reinfusione di sangue.

Premendo **Continua** si può continuare il trattamento.

Premendo il tasto **Conferma (Senza reinfusione sangue)** e **Stop Pompa sangue** nella schermata seguente, si apre la schermata **Disconnettere il paziente!** (consultare capitolo 4.3.10.5 a pagina 123).

4.3.10.2 Fine del trattamento con reinfusione di sangue

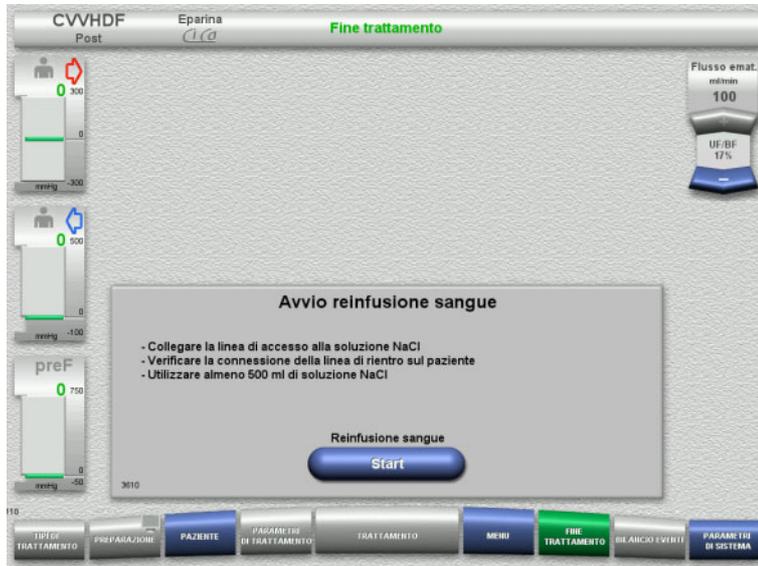


- Arrestare la pompa sangue premendo **Stop**.

Il bilancio è disattivato.

Premere **Indietro** per passare alla schermata **Preparazione fine trattamento**.

4.3.10.3 Avvio reinfusione sangue



- Disconnettere la linea di accesso dal paziente e collegarla alla soluzione NaCl.
- Avviare la reinfusione sangue con il tasto **Start**.

Il flusso ematico è limitato a 100 ml/min. L'anticoagulazione con Ci-Ca è disattivata.

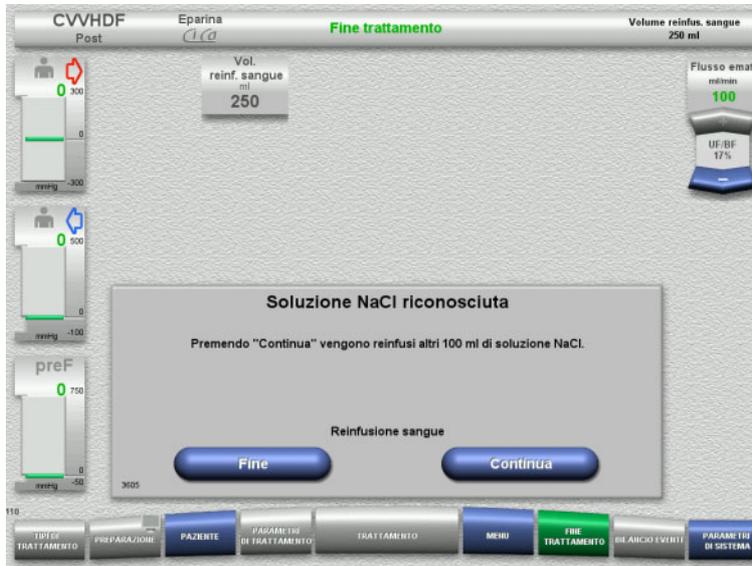


La reinfusione sangue si arresta automaticamente non appena il rilevatore ottico riconosce la presenza di soluzione NaCl.

Premendo **Pausa**, è possibile interrompere la reinfusione di sangue.

Per terminare la reinfusione di sangue, premere **Fine**.

4.3.10.4 Soluzione NaCl riconosciuta



- Per terminare la reinfusione di sangue, premere **Fine**.

Premendo **Continua** è possibile reinfondere altri 100 ml di soluzione NaCl.

L'operazione può essere ripetuta.

4.3.10.5 Disconnessione del paziente



Avvertenza

Pericolo di perdite ematiche in caso di chiusura non corretta dei punti di connessione

Rischi per il paziente in caso di squilibrio elettrolitico

Se i segmenti della pompa del sistema Ci-Ca non sono inseriti, sussiste il rischio di perdita di sangue o ipercalcemia.

- È vietato rimuovere manualmente il sistema Ci-Ca prima di disconnettere il paziente.



- Disconnettere il paziente.
- Avviare l'espulsione del sistema di linee premendo **Espelli**.

4.3.10.6 Rimozione del sistema di linee



Avvertenza

Pericolo di contaminazione incrociata in caso di contaminazione del materiale di consumo

Sussiste il rischio di trasmissione di germi.

- Al termine del trattamento, i materiali di consumo devono essere smaltiti osservando le norme in materia di utilizzo di materiali potenzialmente contaminati.



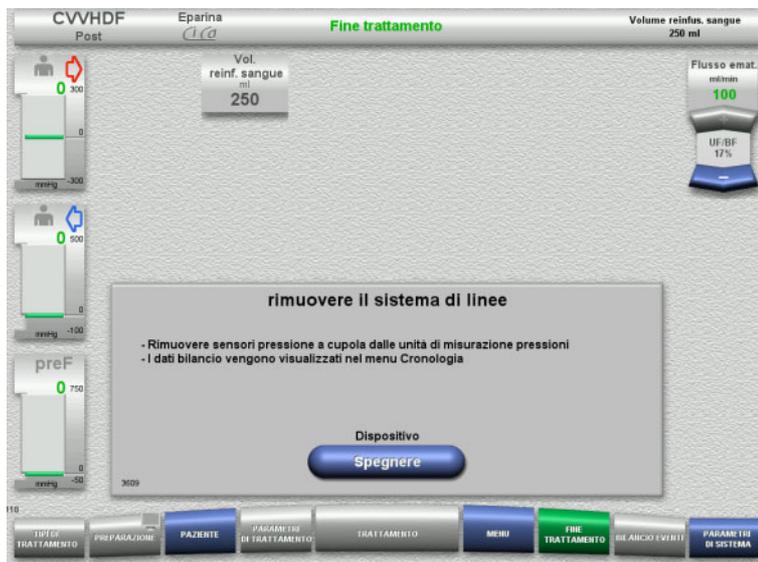
Nota

Usare il supporto per rimuovere le linee dalle pompe Ci-Ca in ogni caso. A quel punto, il rotore delle pompe dà inizio all'espulsione dello spezzone della pompa. L'espulsione può essere agevolata tirando leggermente il supporto.



Nota

Eventuali contaminazioni sul dispositivo causate da soluzioni di citrato o di calcio devono essere rimosse utilizzando un panno di carta monouso inumidito con un disinfettante contenente alcool.



- Rimuovere il sistema di linee.

Nel menu **BILANCIO EVENTI** si possono verificare i dati trattamento e gli eventi.

- Spegner il dispositivo premendo il pulsante **Spegner**.

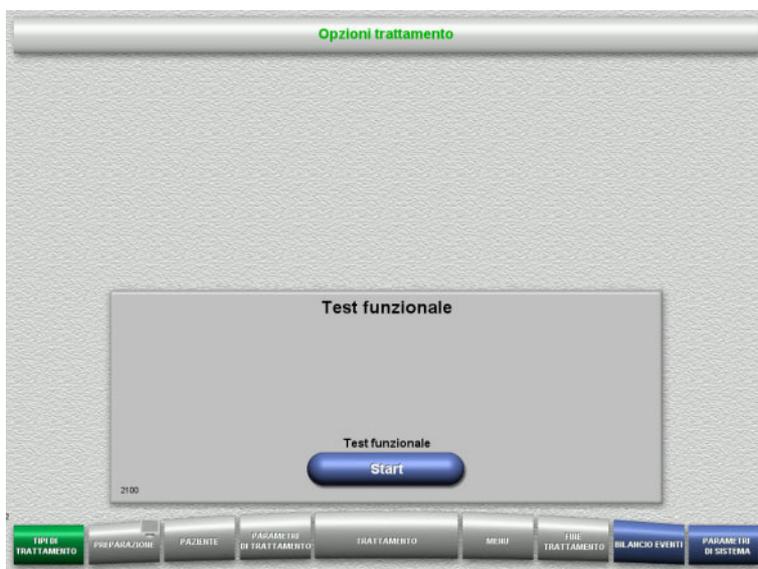
4.4 Trattamenti TPE

4.4.1 Accensione del dispositivo e avvio del test funzionale



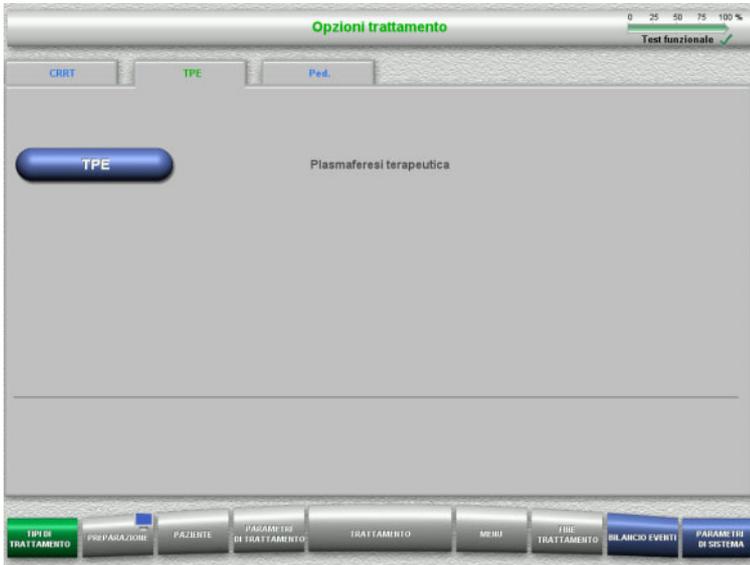
Tutte le bilance devono essere prive di pesi.

- Attivare il dispositivo con il tasto **ON/OFF**.
Vengono visualizzati la versione software, la data e l'orario.



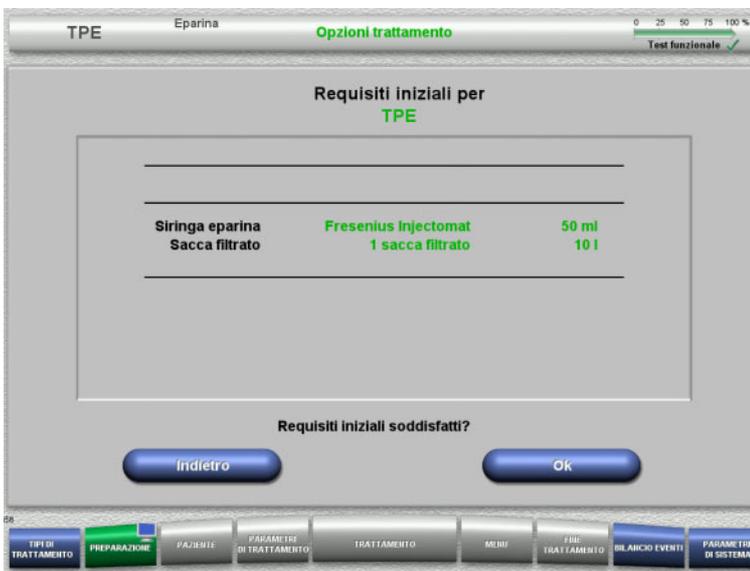
- Avviare il test funzionale con **Start**.

4.4.2 Selezione trattamenti



- Selezionare la scheda **TPE**.
- Selezionare l'opzione di trattamento **TPE**.

4.4.3 Requisiti iniziali



- Controllare il tipo di siringa eparina, il numero di sacche di filtrato e la dimensione della sacca di filtrato confrontandoli con le informazioni sullo schermo.
- Confermare i requisiti iniziali premendo **OK**.

Premendo **Indietro** si può passare alla selezione delle opzioni trattamento.

4.4.4 Inserimento cassetta



Per l'inserimento della cassetta sono disponibili le seguenti funzioni:

Premere  per passare all'operazione successiva.

Premere  per portarsi alla fine delle istruzioni di installazione.

Premere  per tornare all'operazione precedente.

Premere  per portarsi all'inizio delle istruzioni di installazione.



➤ Appendere la cassetta nel modo descritto.

➤ Fissare il plasmafiltra nell'apposito supporto.

➤ Premere  per passare all'operazione successiva.

4.4.4.1 Montaggio del sistema di rientro



Avvertenza

Pericolo di embolia gassosa in caso di entrata di aria nel sistema di linee

Coaguli di sangue nel sistema di linee, contaminazioni e/o umidità nel rivelatore bolle d'aria possono pregiudicare il corretto funzionamento del rivelatore bolle d'aria.

- Il rivelatore bolle d'aria deve essere pulito e asciutto.
- Non utilizzare oggetti o mezzi a conduzione ecografica.



Avvertenza

Pericolo di embolia gassosa in caso di entrata di aria nel sistema di linee

Un sistema di linee inserito in modo errato può compromettere il corretto rilevamento dell'aria.

- Durante il montaggio del sistema di linee nel rivelatore aria/rilevatore ottico, la linea deve trovarsi completamente inserita nell'apposito supporto.



Avvertenza

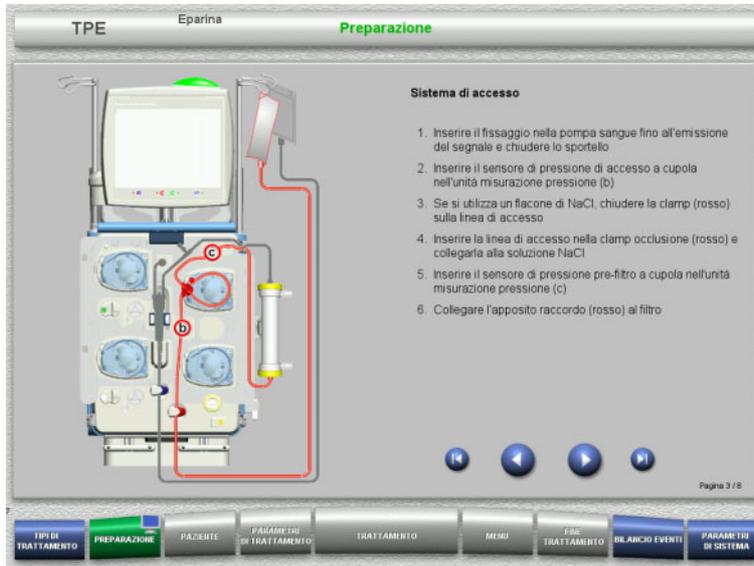
Pericolo di embolia gassosa in caso di entrata di aria nel sistema di linee

- Inserire correttamente il sistema di linee nel morsetto stringitubo.
- Durante il trattamento non rimuovere il sistema di linee dal morsetto stringitubo.



- Montare il sistema di rientro nel modo descritto.
- Premere  per passare all'operazione successiva.

4.4.4.2 Montaggio del sistema di accesso



- Montare il sistema di accesso nel modo descritto.
Verificare che la cassetta sia idonea al trattamento selezionato.
- Premere  per passare all'operazione successiva.



Nota

Dopo aver montato il primo supporto, il sistema a cassetta può essere smontato solo tramite la funzione **MENU / Annulla preparazione** (consultare capitolo 4.7.2 a pagina 177).

4.4.4.3 Montaggio del sistema filtrato

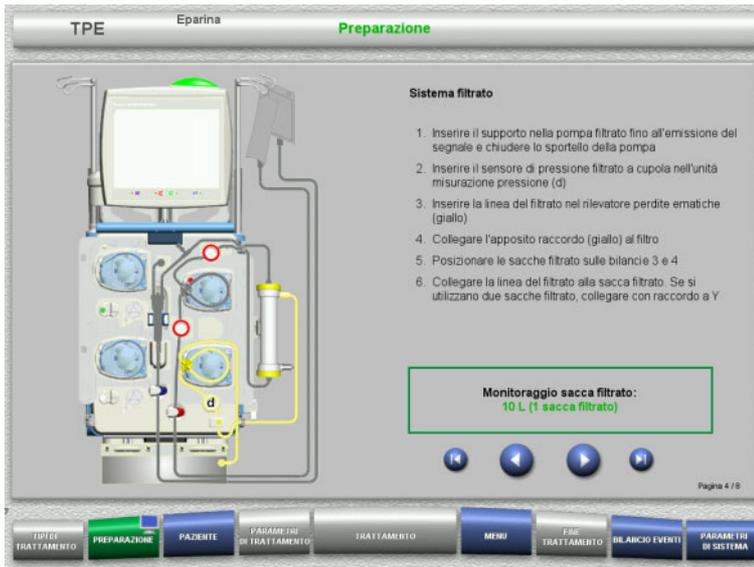


Avvertenza

Pericolo di contaminazione in caso di sacca danneggiata

In caso di caduta, una sacca potrebbe rompersi.

- Agganciare la sacca filtrato alla bilancia inferiore e spingerla fino all'arresto.



- Montare il sistema filtrato nel modo descritto.

Il monitoraggio della sacca filtrato è un parametro di sistema regolabile tra 5 l e 20 l.

Se si imposta un valore superiore a 10 l, si dovranno collegare due sacche da 10 l con un raccordo ad Y.

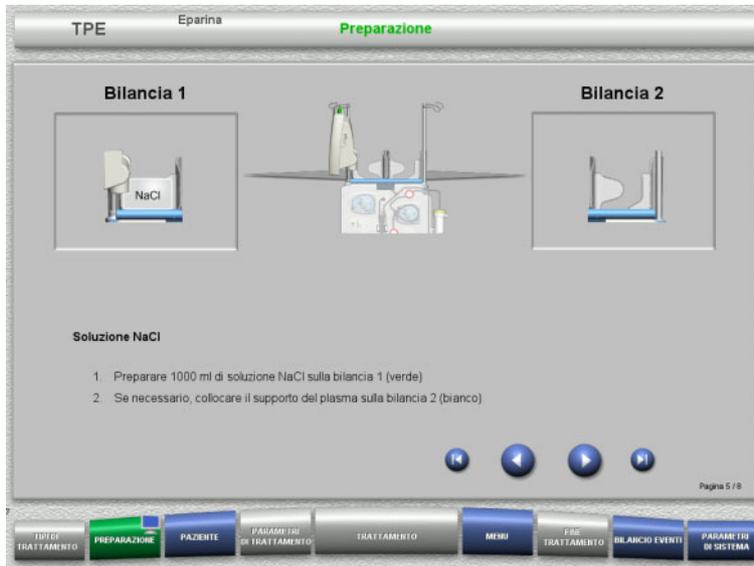
- Premere  per passare all'operazione successiva.

4.4.4.4 Posizionare le soluzioni



Nota

Quando si posizionano le soluzioni sulla bilancia occorre assicurarsi che i raccordi siano centrati e rivolti verso la parte posteriore.



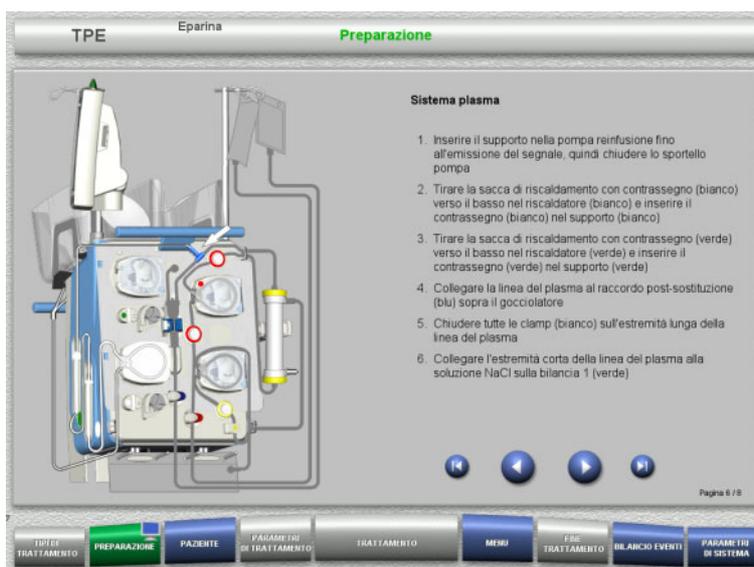
- Caricare la soluzione di NaCl sulla bilancia 1 seguendo le istruzioni.
- Se necessario, posizionare il supporto sacca plasma sulla bilancia 2.
Il peso massimo della bilancia è 12 kg
- Premere  per passare all'operazione successiva.

4.4.4.5 Montaggio del sistema plasma



Nota

Quando si inserisce la sacca di riscaldamento è necessario verificare la corretta assegnazione dei colori.



- Montare il sistema plasma seguendo le istruzioni.
- Premere  per passare all'operazione successiva.

4.4.4.6 Inserimento della siringa eparina



Nota

Si può utilizzare solo il tipo di siringa impostato nel Setup e visualizzato sullo schermo.



Nota

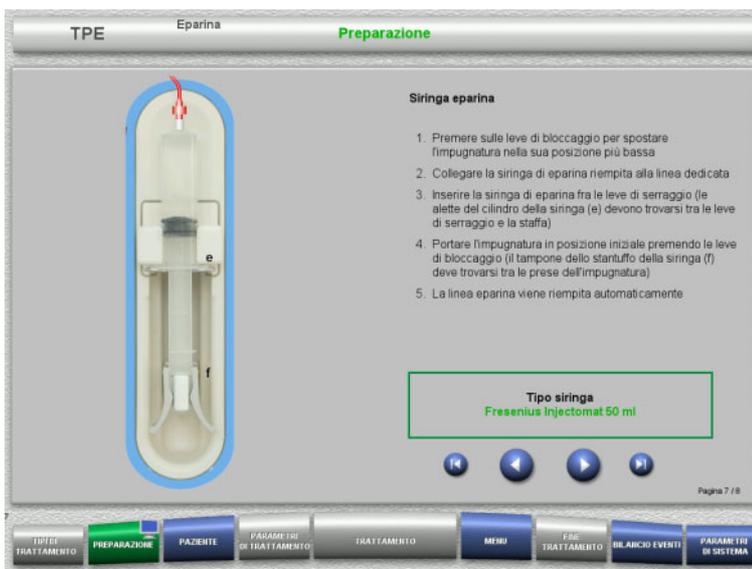
Durante il montaggio della siringa eparina, rispettare le seguenti precauzioni:

- Le alette della siringa devono trovarsi tra le leve di serraggio e la staffa.
- Il tampone dello stantuffo della siringa deve trovarsi tra le prese dell'impugnatura.



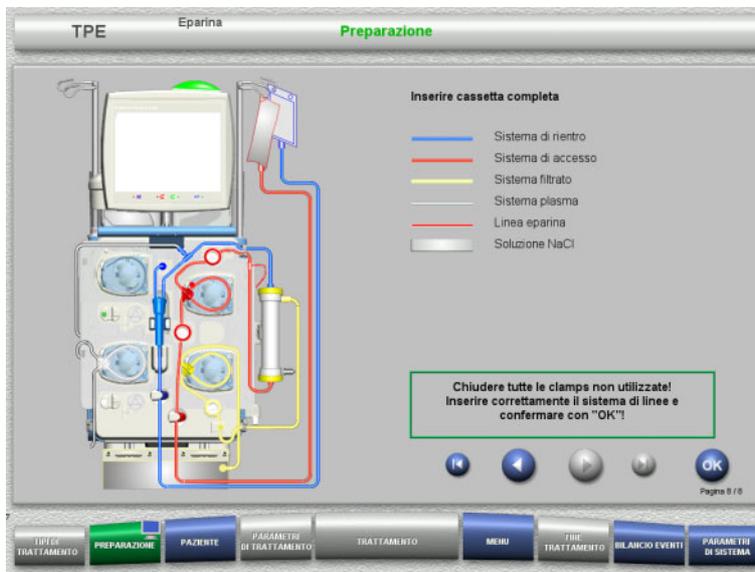
Consiglio

Se un trattamento è stato avviato senza eparina, è possibile inserire una siringa eparina in qualsiasi momento selezionando **MENU / Cambio siringa** (solo se è attivata la pompa eparina).



- Montare la siringa eparina nel modo descritto.
- Premere  per passare all'operazione successiva.

4.4.4.7 Inserimento completo cassetta



- Inserimento completo cassetta.
Se non è possibile selezionare **OK** (grigio), osservare le informazioni sullo schermo e controllare il sistema di linee inserito.
- Confermare il montaggio completo del sistema di linee con **OK**.

Dopo la conferma, qualora si selezioni un'anticoagulazione con eparina, la linea eparina viene riempita automaticamente.

4.4.5 Priming e lavaggio della cassetta

4.4.5.1 Priming del sistema di linee

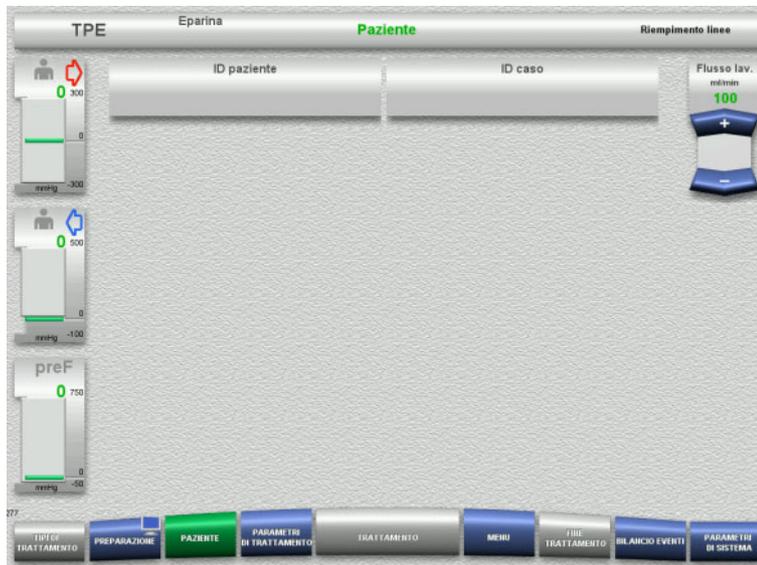


- Riempire il sistema di linee con **Start**.
- Il lavaggio si avvia automaticamente non appena viene riconosciuto il livello di riempimento nel gocciolatore.
- Con il **tasto basculante** è possibile modificare il flusso di lavaggio.

4.4.5.2 Inserire l'ID paziente e l'ID caso

Prerequisito

Il menu **Paziente** si apre automaticamente all'avvio del riempimento se è attivato **Accesso al menu Paziente**. In caso contrario, all'avvio del riempimento si aprirà automaticamente il menu **Parametri di trattamento** (consultare capitolo 4.3.6.5 a pagina 113)



- Controllare l'**ID paziente/ID caso** in questione.

Se non sono stati ancora inseriti dati, i campi saranno vuoti.



- Per modificare o inserire l'**ID paziente/ID caso**, premere il campo corrispondente.
- Inserire l'ID paziente/ID caso desiderato tramite la tastiera.
- Premere **OK** per applicare il valore visualizzato.



- Controllare l'ID paziente/ID caso inserito.

4.4.5.3 Inserimento dei parametri trattamento



Nota

Con la funzione Bolo è possibile somministrare un bolo iniziale di eparina.

Durante l'anticoagulazione, il bilancio del liquido infuso viene corretto automaticamente.



- Controllare i parametri trattamento preimpostati. Adattare i parametri trattamento all'occorrenza.
- Temperatura:
Accendere la reinfusione o il riscaldatore del plasma.



Avvertenza

Rischi per il paziente a causa della perdita di calore attraverso il circuito ematico extracorporeo qualora la temperatura della soluzione di sostituzione plasma sia troppo bassa

Instabilità emodinamica dovuta alla riduzione della temperatura corporea interna

- Preriscaldare la soluzione di sostituzione plasma ad almeno 20 °C prima del trattamento.
- Eseguire il trattamento a una temperatura ambiente di almeno 20 °C.
- Accendere il riscaldatore.
- Evitare correnti d'aria durante il trattamento.
- Monitorare regolarmente la temperatura del paziente.
- Se necessario, adottare misure per mantenere la temperatura del paziente, ad esempio usando coperte elettriche.



Nota

Al fine di prevenire possibili danni alle proteine nel plasma da donatore, è possibile ridurre il riscaldamento nei trattamenti TPE. La temperatura nel sito di inserzione dipende, tra le altre cose, dalla temperatura ambiente (consultare capitolo 12 a pagina 323).

4.4.5.4 Lavaggio UF



Nota

Se si utilizzano sacche di soluzione NaCl con un solo raccordo, assicurarsi che la quantità sia sufficiente.



Soluzioni NaCl con due raccordi:

- Staccare la linea di rientro dalla sacca di scarico e collegarla con la soluzione NaCl.
- Avviare il lavaggio UF con **Start**.

Soluzioni NaCl con un raccordo:

- Mantenere le connessioni presenti.
- Avviare il lavaggio UF con **Start**.

Alla fine del lavaggio UF, il livello nel gocciolatore viene impostato automaticamente.

4.4.6 Ricircolo



Avvertenza

Pericolo di contaminazione in caso di inosservanza delle condizioni di igiene

Sussiste il rischio di trasmissione di germi.

- Ridurre al minimo possibile il tempo di preparazione e il tempo di circolazione prima del trattamento.



Nota

Qualora si tardasse a connettere il paziente, dopo la preparazione il circuito potrà funzionare nella modalità ricircolo per un determinato arco di tempo.

Per evitare un sovraccarico del sistema di linee, tuttavia, il ricircolo viene incluso anche nel calcolo della durata utile del kit.

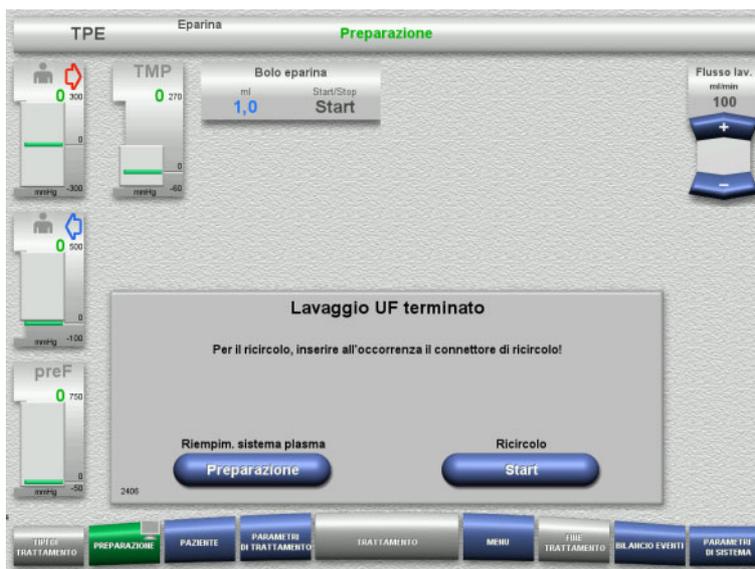


Nota

Nel Setup è possibile scegliere di avviare il ricircolo in automatico (senza connettore di ricircolo) oppure previa conferma da parte dell'operatore (con connettore di ricircolo).

Per default è impostata la **Conferma**, poiché il ricircolo automatico è possibile solo se si utilizza una sacca di soluzione NaCl con due raccordi.

● Stop prima del ricircolo

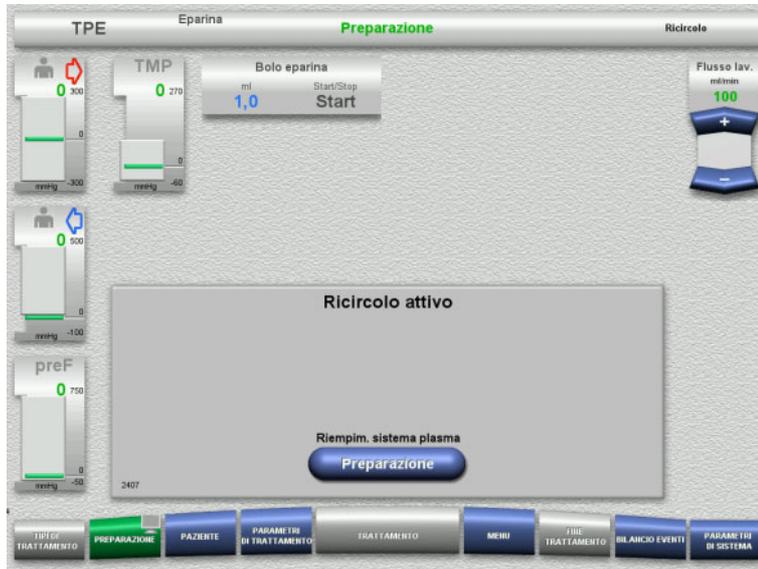


Una volta raggiunto il volume di lavaggio, la pompa sangue si ferma.

Viene emesso un segnale acustico.

- Collegare la linea di accesso e rientro al connettore di ricircolo.
- Avviare il ricircolo con **Start** oppure
- Premere il pulsante **Preparazione** per preparare il riempimento del sistema plasma.

● **Ricircolo automatico**



Una volta raggiunto il volume di lavaggio, il ricircolo si avvia automaticamente.

- Premere il pulsante **Preparazione** per preparare il riempimento del sistema plasma.

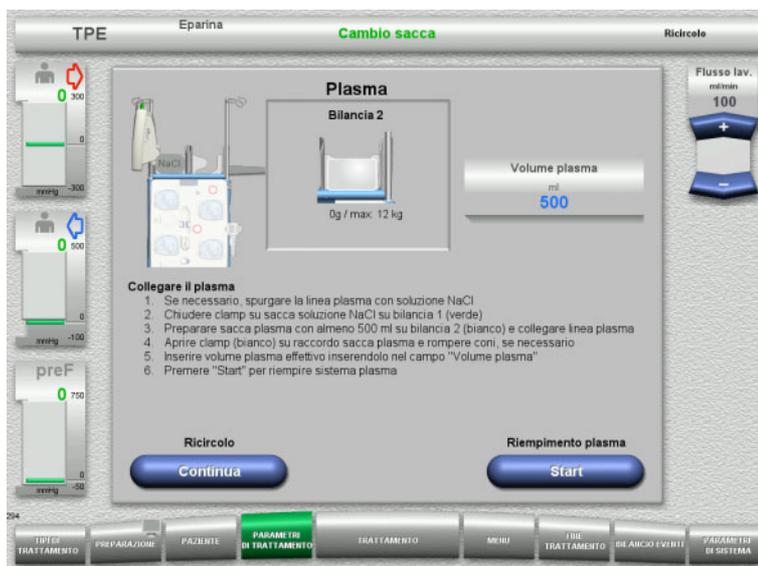
La pompa sangue è ferma.

4.4.7 Riempimento del sistema plasma



Nota

Dopo aver premuto il pulsante **Start Riempimento plasma**, non è possibile tornare al ricircolo. Il riempimento del plasma è completato dopo che la pompa del sangue si è fermata ed è stata eseguita la **Connessione paziente**.



La pompa sangue è ferma.

- Chiudere la clamp (bianca) sulla linea della sacca NaCl sulla bilancia 1.
- Posizionare la sacca plasma sulla bilancia 2 oppure agganciarla al supporto sacca plasma e collegare la linea plasma.
- Inserire il volume delle sacche plasma aperte (vedere la seconda schermata).
- Premere il pulsante **Start** per avviare il riempimento del sistema plasma.

La pompa di reinfusione eroga 270 ml

Premendo **Continua** si può continuare il ricircolo.

4.4.8 Connessione del paziente



La pompa sangue è ferma.

- Avviare la pompa sangue con **Start**.
La pompa sangue continua a girare finché il rilevatore ottico non riconosce sangue.
Se necessario, somministrare un bolo di eparina.

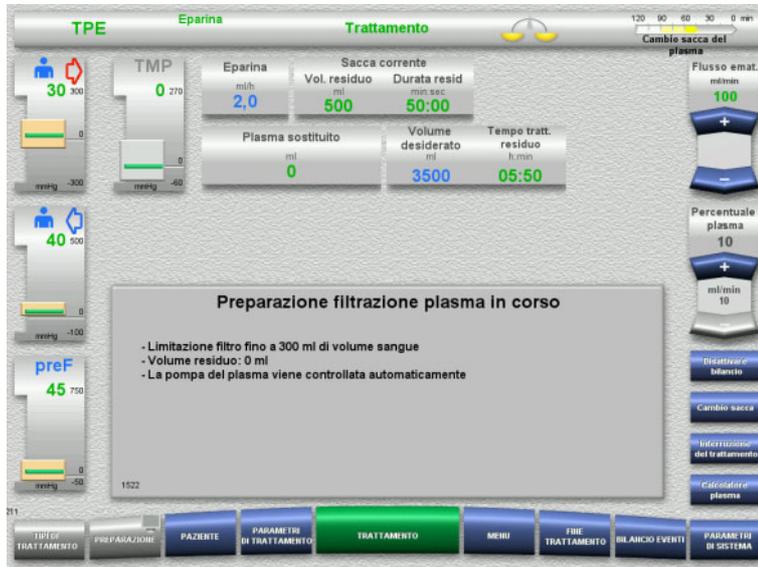


Il rilevatore ottico ha riconosciuto la presenza di sangue.

La pompa sangue è ferma.

- Premere il pulsante **Start** per avviare la preparazione della plasmafiltrazione.

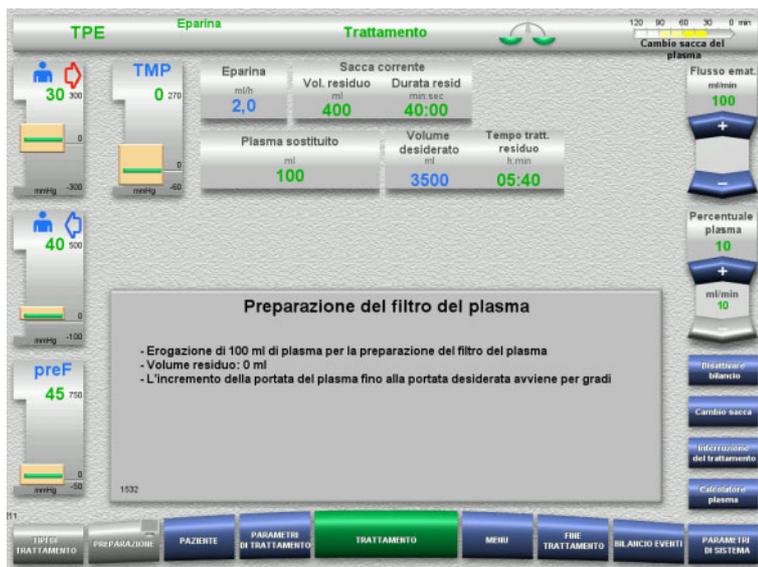
4.4.9 Preparazione della plasmafiltrazione



Ottimizzazione plasmafiltro con sangue

La pompa di reinfusione e la pompa del filtrato si fermano.

La transizione all'ottimizzazione plasmafiltro con plasma avviene automaticamente.



Ottimizzazione plasmafiltro con plasma

La pompa di reinfusione viene controllata automaticamente fino a quando viene raggiunta la portata desiderata.

4.4.10 Trattamento

4.4.10.1 Schermata del trattamento

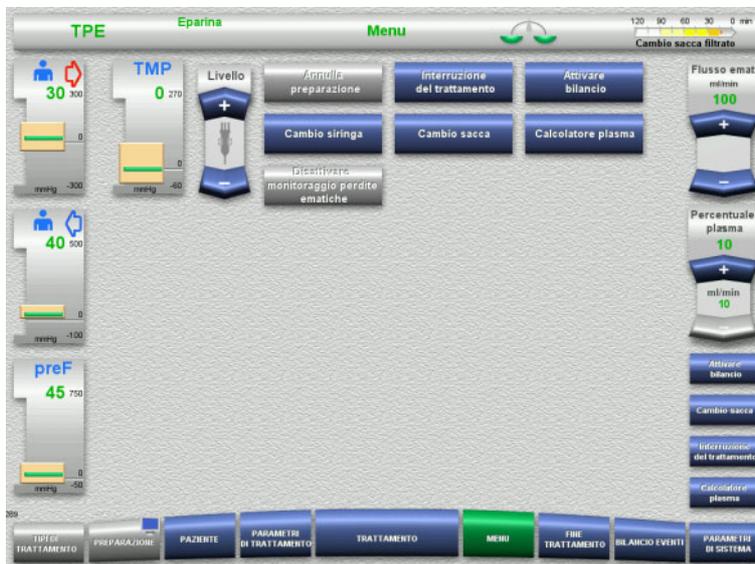


La schermata del trattamento resta visualizzata per l'intera durata del trattamento.

Nell'area informazioni sono riportate informazioni importanti relative al trattamento:

- Pressione / storia allarmi
- Intervento successivo

4.4.10.2 Menu



Si possono selezionare i seguenti campi di menu:

- Impostare il livello nel gocciolatore: innalzamento e abbassamento del livello nel gocciolatore.
- Annulla preparazione: smontaggio (operatore) / espulsione (dispositivo) del sistema di linee nella modalità Preparazione.
- Interruzione del trattamento: interruzione di un trattamento.
- Disattivare bilancio / Attivare bilancio: disinserimento e inserimento del bilancio.
- Cambio siringa: sostituzione della siringa eparina.
- Cambio sacca: sostituzione della sacca plasma.
- Calcolatore plasma: calcolo del plasma da scambiare.
- Attivare / disattivare monitoraggio perdite ematiche: disattivazione e attivazione del monitoraggio delle perdite di sangue.

Descrizione dettagliata dei campi di menu visualizzati (consultare capitolo 4.7 a pagina 177).

4.4.10.3 Bilancio Eventi

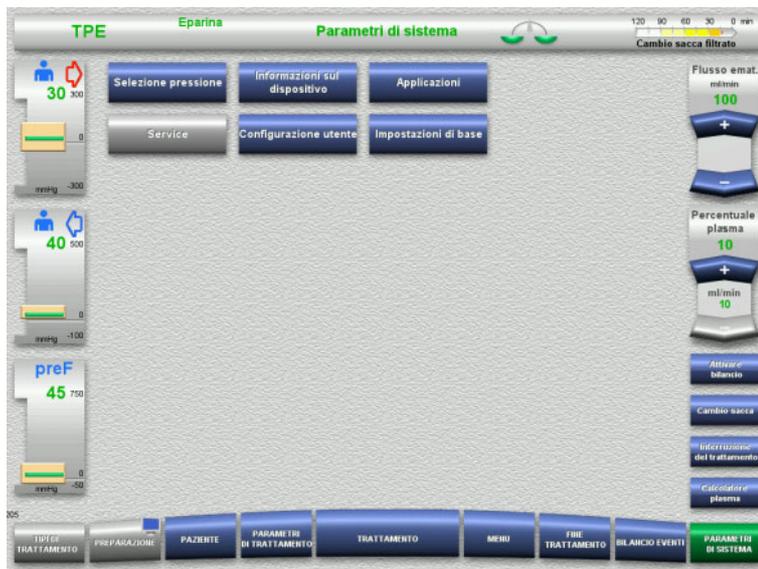


Si possono selezionare le seguenti schede:

- Dati bilancio
- Storia bilancio
- Eventi

(consultare capitolo 4.8 a pagina 201)

4.4.10.4 Parametri di sistema



Nel menu **Parametri di sistema** si possono eseguire impostazioni con i tasti rappresentati in blu, (consultare capitolo 4.9 a pagina 206).

Le ServiceCard e le UserCard consentono di effettuare anche altre impostazioni.

4.4.10.5 Procedura per il cambio sacca plasma



La scheda **Intervento successivo** indica se la sacca plasma deve essere cambiata ogni 3 minuti.

- Selezionare l'opzione di menu **Cambio sacca** (consultare capitolo 4.7.8 a pagina 193).

oppure

- Attendere fino a quando appare il messaggio **Sacca del plasma vuota**.



Quando la sacca plasma è vuota, appare un messaggio sullo schermo.

- Premere il pulsante **Start** per aprire il menu del cambio sacca.



- Cambiare la sacca nel modo descritto.
Il bilancio è disattivato.
Assicurarsi che le soluzioni siano assegnate alla bilancia corretta.
- Inserire il nuovo volume delle sacche plasma aperte.
- Premere il pulsante **Conferma** per tornare alla schermata del trattamento.
Il bilancio si avvia automaticamente.

Premere il pulsante **Interrompi** per interrompere il cambio sacca plasma.
Il volume di plasma inserito non verrà applicato.

4.4.10.6 Procedura per il cambio sacca filtrato (TPE)

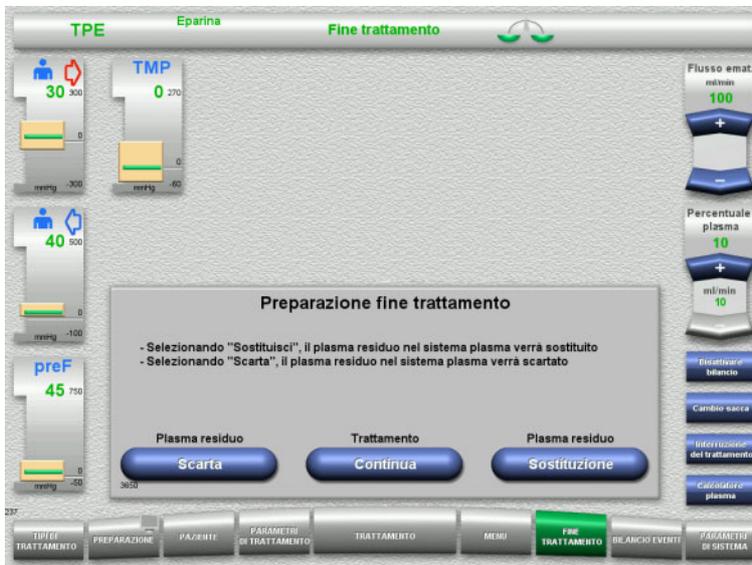


Viene visualizzato un cambio sacca filtrato.

- Cambiare la sacca nel modo descritto.
Il bilancio è disattivato.
- Attendere fino a quando appare il messaggio **Sacca filtrata piena**.
- Premere il pulsante **Conferma** per tornare alla schermata del trattamento.
Il trattamento verrà proseguito con il peso corrente di ciascuna sacca cambiata. Bilancio si avvia automaticamente.

4.4.11 Fine trattamento

4.4.11.1 Preparazione della fine del trattamento



- Selezionare **FINE TRATTAMENTO** nella barra dei menu.
- Selezionare **Sostituzione** per terminare il trattamento con lo scambio di plasma residuo.

Premendo **Continua** si può continuare il trattamento.

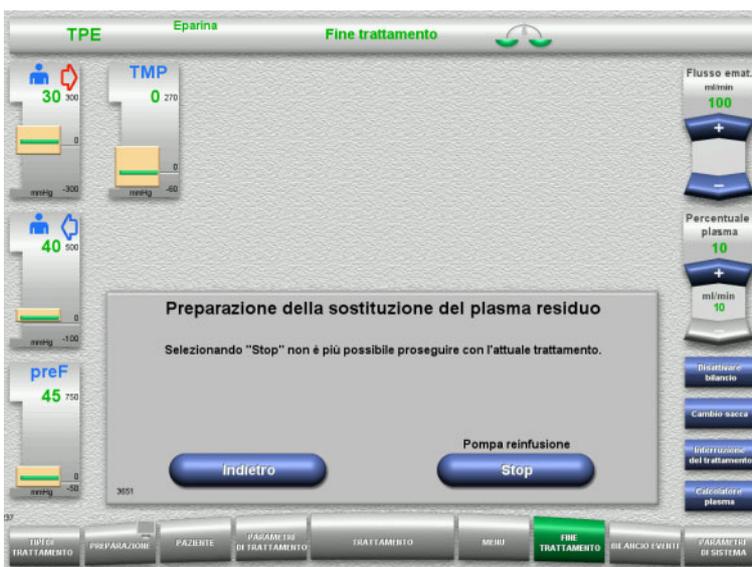
Premere il pulsante **Scarta** per passare direttamente al menu **Fine trattamento senza sostituzione del plasma residuo** (consultare capitolo 4.4.11.3 a pagina 147).



Nota

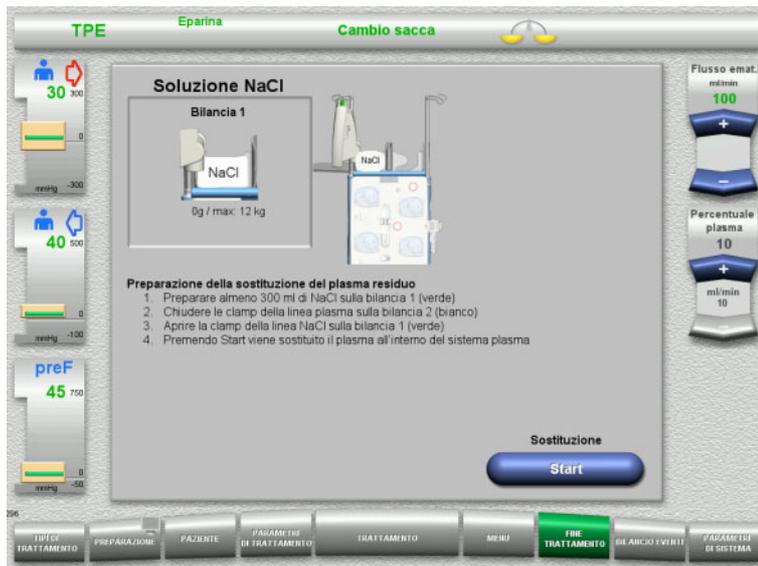
Lo scambio di plasma residuo viene disabilitato in determinate condizioni.

4.4.11.2 Scambio del plasma residuo



- Premere il pulsante **Stop** per arrestare la pompa di reinfusione.
Il bilancio è disattivato.

Premere **Indietro** per passare alla schermata **Preparazione fine trattamento**.



- Caricare e collegare la sacca NaCl della bilancia 1.
- Chiudere la clamp (bianca) della linea plasma diretta alla sacca plasma sulla bilancia 2.
- Premere il pulsante **Start** per avviare la plasmaferesi del plasma residuo.

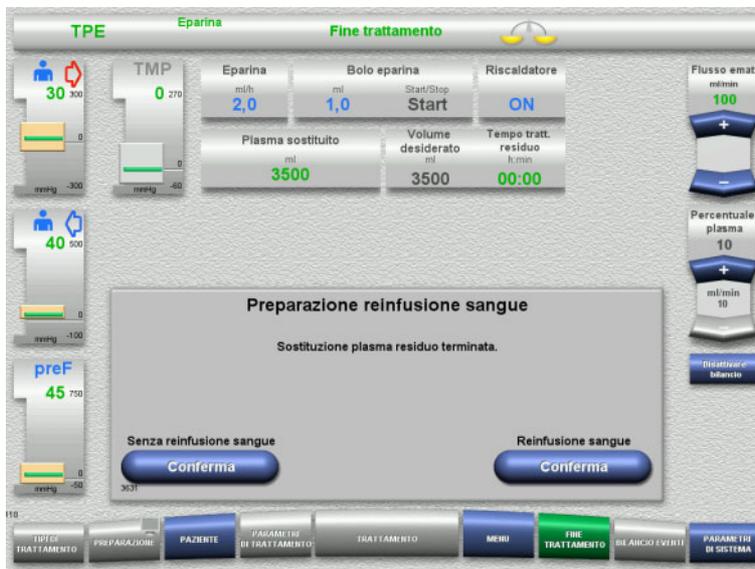


Viene visualizzato il volume rimanente.

La pompa di reinfusione eroga 270 ml

Premere il pulsante **Fine** per terminare la plasmaferesi del plasma residuo.

4.4.11.3 Selezione della reinfusione di sangue



➤ Premere **Conferma** per selezionare la reinfusione di sangue.

Premendo il tasto **Conferma (Senza reinfusione sangue)** e **Stop Pompa sangue** nella schermata seguente, si apre la schermata **Disconnettere il paziente!** (consultare capitolo 4.4.11.5 a pagina 150).

● Fine del trattamento senza scambio di plasma residuo



➤ Premere **Conferma** per selezionare la reinfusione di sangue.

Premere **Indietro** per passare alla schermata **Preparazione fine trattamento**.

Premendo il tasto **Conferma (Senza reinfusione sangue)** e **Stop Pompa sangue** nella schermata seguente, si apre la schermata **Disconnettere il paziente!** (consultare capitolo 4.4.11.5 a pagina 150).

4.4.11.4 Fine del trattamento con reinfusione di sangue



- Arrestare la pompa sangue premendo **Stop**.

Premere **Indietro** per tornare alla schermata della selezione della reinfusione di sangue.



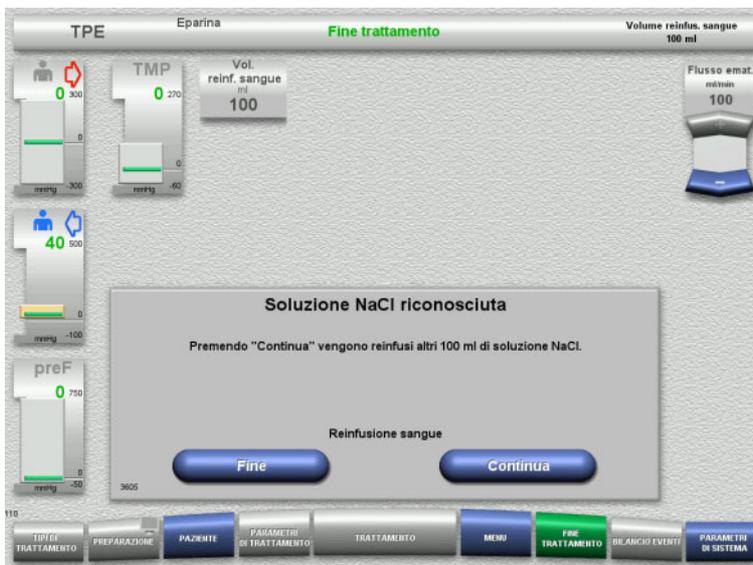
- Disconnettere la linea di accesso dal paziente e collegarla alla soluzione NaCl.
- Premere **Start** per avviare la reinfusione. Il flusso ematico è limitato a 100 ml/min.



La reinfusione sangue si arresta automaticamente non appena il rilevatore ottico riconosce la presenza di soluzione NaCl.

Premendo **Pausa**, è possibile interrompere la reinfusione di sangue.

Per terminare la reinfusione di sangue, premere **Fine**.



➤ Per terminare la reinfusione di sangue, premere **Fine**.

Premendo **Continua** è possibile reinfondere altri 100 ml di soluzione NaCl.

L'operazione può essere ripetuta.

4.4.11.5 Disconnessione del paziente



- Disconnettere il paziente.
- Avviare l'espulsione del sistema di linee premendo **Espelli**.

4.4.11.6 Rimozione del sistema di linee

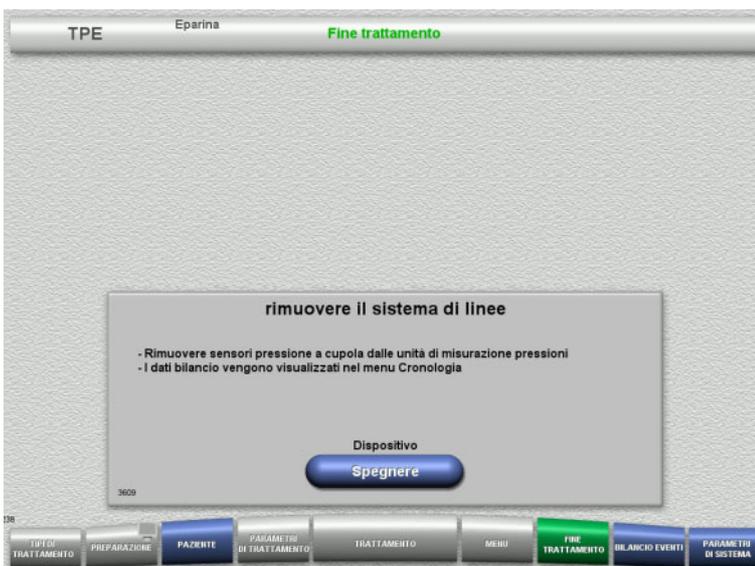


Avvertenza

Pericolo di contaminazione incrociata in caso di contaminazione del materiale di consumo

Sussiste il rischio di trasmissione di germi.

- Al termine del trattamento, i materiali di consumo devono essere smaltiti osservando le norme in materia di utilizzo di materiali potenzialmente contaminati.



- Rimuovere il sistema di linee.
- Nel menu **BILANCIO EVENTI** si possono verificare i dati trattamento e gli eventi.
- Spegnere il dispositivo premendo il pulsante **Spegnere**.

4.5 Trattamenti CRRT pediatrici

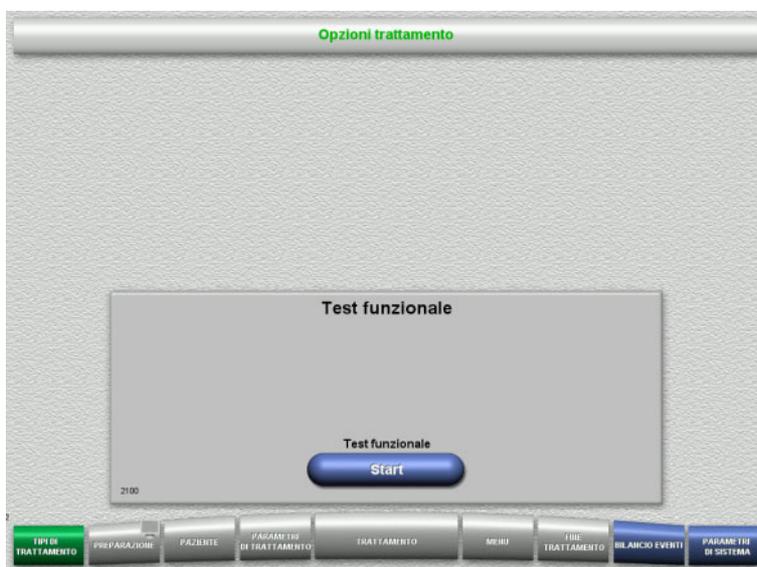
Descrizione generale delle procedure CVVHD ped. da 8 kg a 16 kg e CVVHD ped. da 16 kg a 40 kg, con note sulle differenze tra le singole opzioni di trattamento.

4.5.1 Accensione del dispositivo e avvio del test funzionale



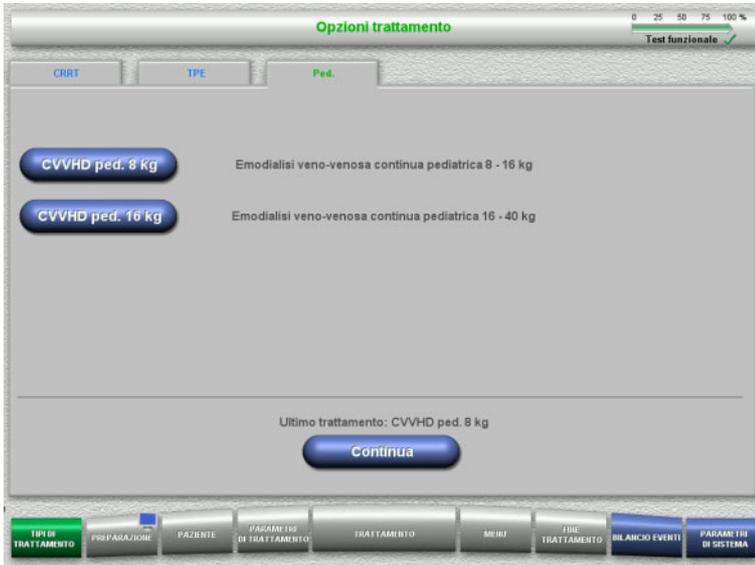
Tutte le bilance devono essere prive di pesi.

- Attivare il dispositivo con il tasto **ON/OFF**.
Vengono visualizzati la versione software, la data e l'orario.



- Avviare il test funzionale con **Start**.

4.5.2 Selezione trattamenti



➤ Selezionare il trattamento.

Premendo **Continua** si può proseguire con l'ultimo trattamento eseguito.

4.5.3 Proseguimento ultimo trattamento



➤ Confermare gli ultimi dati bilancio con il tasto **Mantieni**

oppure

➤ azzerare gli ultimi dati bilancio con il tasto **Elimina**.

ID paziente e ID caso vengono eliminati.

➤ Confermare la selezione precedente «Mantieni» o «Elimina» premendo **OK**.

4.5.4 Requisiti iniziali



- Controllare la composizione delle soluzioni con quanto visualizzato sullo schermo.
- Confermare i requisiti iniziali premendo **OK**.

Premendo **Indietro** si può passare alla selezione delle opzioni trattamento.



Avvertenza

Rischio per il paziente dovuto alla perdita di calore attraverso il circuito ematico extracorporeo a causa della bassa temperatura ambiente e dei bassi flussi di dialisato/reinfusione

Se la temperatura ambiente è troppo bassa o i flussi dialisato/reinfusione sono troppo bassi, questo può portare all'ipotermia del paziente.

- Eseguire il trattamento a una temperatura ambiente di almeno 20 °C.
- Eseguire i trattamenti con flussi di dialisato/reinfusione < 600 ml/h a una temperatura della stanza ≥ 25 °C.
- Accendere il riscaldatore.
- Evitare correnti d'aria durante il trattamento.
- Monitorare regolarmente la temperatura del paziente.
- Se necessario, adottare misure per mantenere la temperatura del paziente, ad esempio usando coperte elettriche.

4.5.5 Inserimento cassetta



Per l'inserimento della cassetta sono disponibili le seguenti funzioni:

Premere per passare all'operazione successiva.

Premere per portarsi alla fine delle istruzioni di installazione.

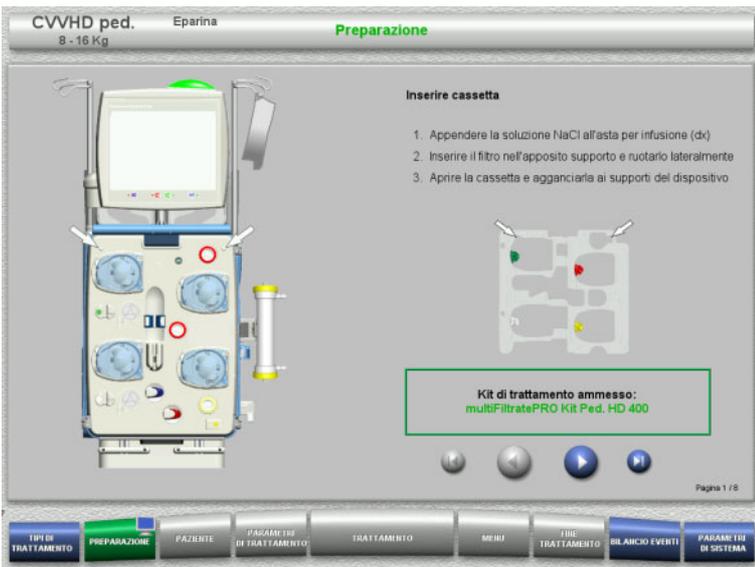
Premere per tornare all'operazione precedente.

Premere per portarsi all'inizio delle istruzioni di installazione.



Nota

Il kit per CVVHD ped. multiFiltratePRO si usa per le modalità di trattamento CVVHD ped. da 8 kg a 16 kg e CVVHD ped. da 16 kg a 40 kg.



- Appendere la cassetta nel modo descritto.
- Fissare il filtro nell'apposito supporto.
- Premere per passare all'operazione successiva.

4.5.5.1 Montaggio del sistema di rientro



Avvertenza

Rischio di embolia gassosa a causa del mancato funzionamento del rivelatore bolle d'aria

Coaguli di sangue nel sistema di linee, contaminazioni e/o umidità nel rivelatore bolle d'aria possono pregiudicare il corretto funzionamento del rivelatore bolle d'aria.

- Assicurarsi che il rivelatore bolle d'aria sia pulito e asciutto.
- Non utilizzare oggetti e mezzi a conduzione ecografica sul rivelatore bolle d'aria.



Avvertenza

Pericolo di embolia gassosa in caso di entrata di aria nel sistema di linee

Un sistema di linee inserito in modo errato può compromettere il corretto rilevamento dell'aria.

- Durante il montaggio del sistema di linee nel rivelatore aria/rivelatore ottico, la linea deve trovarsi completamente inserita nell'apposito supporto.



Avvertenza

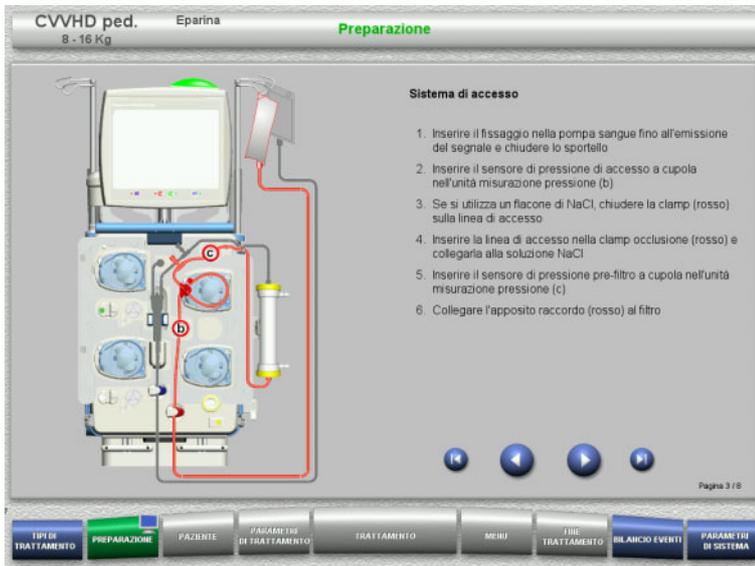
Pericolo di embolia gassosa in caso di entrata di aria nel sistema di linee

- Inserire correttamente il sistema di linee nel morsetto stringitubo.
- Durante il trattamento non rimuovere il sistema di linee dal morsetto stringitubo.



- Montare il sistema di rientro nel modo descritto.
- Premere  per passare all'operazione successiva.

4.5.5.2 Montaggio del sistema di accesso



- Montare il sistema di accesso nel modo descritto.
Verificare che la cassetta sia idonea al trattamento selezionato.
- Premere  per passare all'operazione successiva.



Nota

Dopo aver montato il primo supporto, il sistema a cassetta può essere smontato solo tramite la funzione **MENU / Annulla preparazione** (consultare capitolo 4.7.2 a pagina 177).

4.5.5.3 Montaggio del sistema filtrato



Avvertenza

Pericolo di contaminazione in caso di sacca danneggiata

In caso di caduta, una sacca potrebbe rompersi.

- Agganciare la sacca filtrato alla bilancia inferiore e spingerla fino all'arresto.



- Montare il sistema filtrato nel modo descritto.

Il monitoraggio della sacca filtrato può essere impostato nei Parametri di sistema regolabile tra 5 l e 10 l.

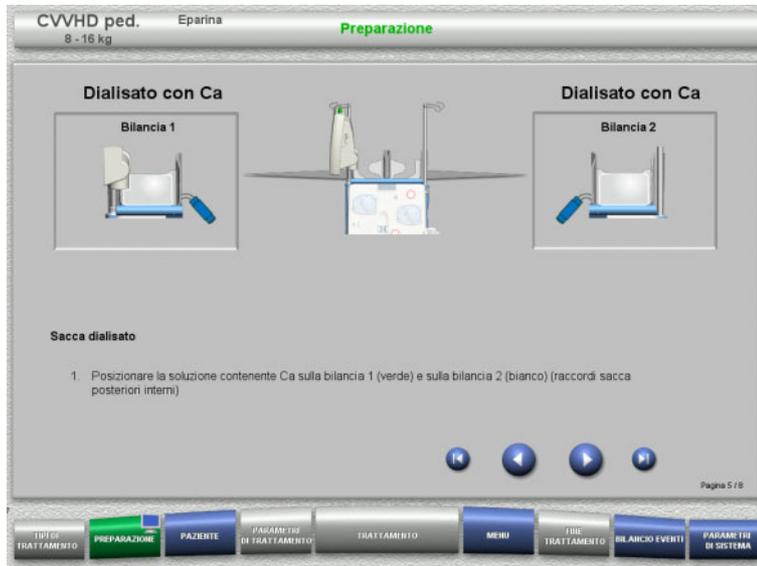
- Premere  per passare all'operazione successiva.

4.5.5.4 Posizionare le soluzioni



Nota

Quando si posizionano le soluzioni sulla bilancia occorre assicurarsi che i raccordi siano centrati e rivolti verso la parte posteriore.



- Posizionare le soluzioni sulle bilance nel modo descritto.

Peso massimo per bilancia: 12 kg

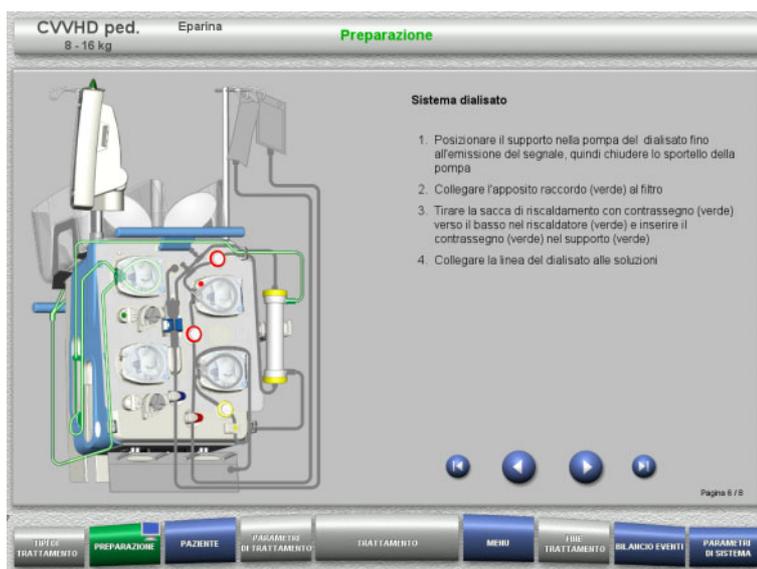
- Premere  per passare all'operazione successiva.

4.5.5.5 Montaggio del sistema dialisato



Nota

Quando si inserisce la sacca di riscaldamento è necessario verificare la corretta assegnazione dei colori.



- Montare il sistema dialisato nel modo descritto.

- Premere  per passare all'operazione successiva.

4.5.5.6 Inserimento della siringa eparina



Avvertenza

Rischio di eparinizzazione eccessiva o insufficiente

Basse velocità di somministrazione possono determinare un'eparinizzazione eccessiva o insufficiente per imprecisioni della pompa siringa eparina.

Per garantire che la velocità di somministrazione della pompa della siringa eparina sia precisa,

- la velocità deve essere impostata su un valore superiore a 1 ml/h
- la concentrazione di eparina nella siringa deve essere adeguata alla velocità di somministrazione



Nota

Si può utilizzare solo il tipo di siringa impostato nel Setup e visualizzato sullo schermo.



Nota

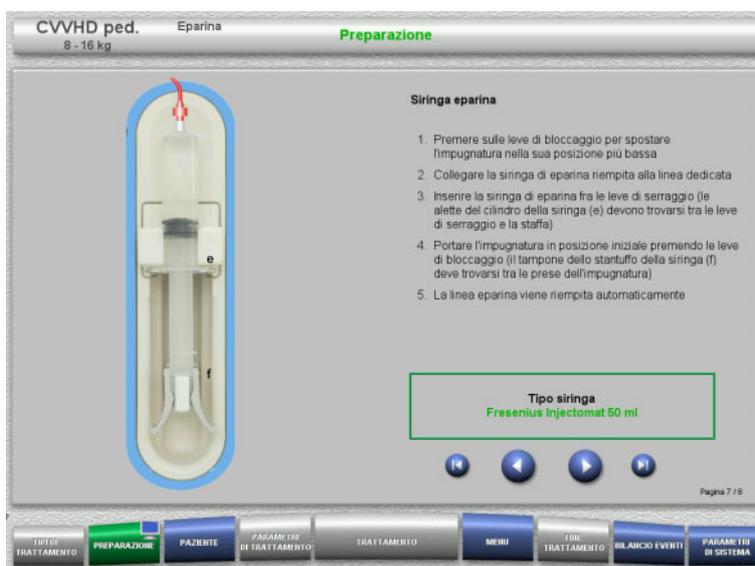
Durante il montaggio della siringa eparina, rispettare le seguenti precauzioni:

- Le alette della siringa devono trovarsi tra le leve di serraggio e la staffa.
- Il tampone dello stantuffo della siringa deve trovarsi tra le prese dell'impugnatura.



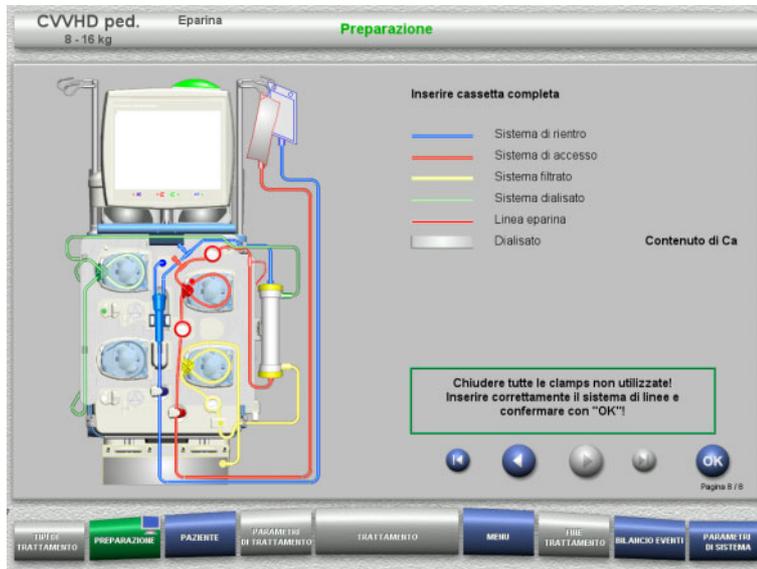
Consiglio

Se si inizia il trattamento senza eparina, è comunque possibile inserire una siringa eparina in qualsiasi momento tramite **MENU / Cambio siringa** (solo se la pompa eparina è attivata).



- Montare la siringa eparina nel modo descritto.
- Premere  per passare all'operazione successiva.

4.5.5.7 Inserimento completo cassetta



- Inserimento completo cassetta.
Se non è possibile selezionare **OK** (grigio), osservare le informazioni sullo schermo e controllare il sistema di linee inserito.
- Confermare il montaggio completo del sistema di linee con **OK**.

Dopo la conferma, qualora si selezioni un'anticoagulazione con eparina, la linea eparina viene riempita automaticamente.

4.5.6 Priming e lavaggio della cassetta

4.5.6.1 Priming del sistema di linee



- Riempire il sistema di linee con **Start**.
Il lavaggio si avvia automaticamente non appena viene riconosciuto il livello di riempimento nel gocciolatore.
- Con il **tasto basculante** è possibile modificare il flusso di lavaggio.

4.5.6.2 Inserire l'ID paziente e l'ID caso

Prerequisito

Il menu **Paziente** si apre automaticamente all'avvio del riempimento se è attivato **Accesso al menu Paziente**. In caso contrario, all'avvio del riempimento si aprirà automaticamente il menu **Parametri di trattamento** (consultare capitolo 4.5.6.3 a pagina 162).

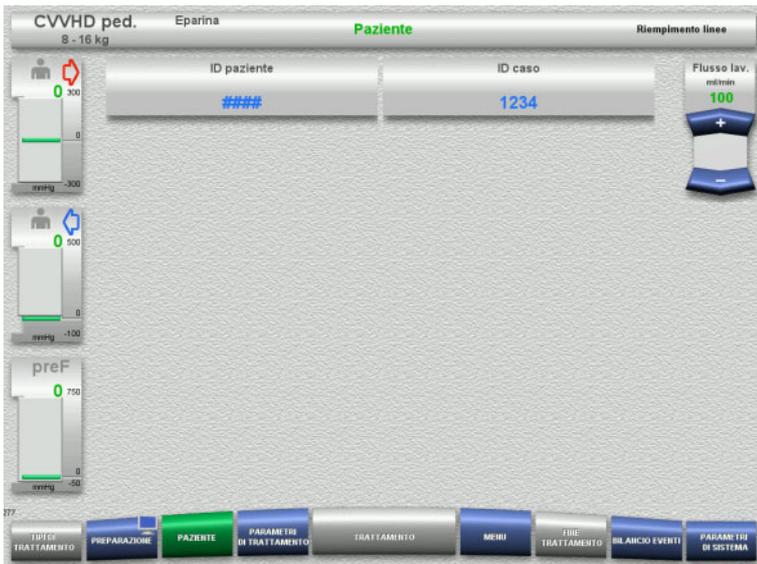


- Controllare l'**ID paziente** o l'**ID caso** in questione.

Se non sono stati ancora inseriti dati, i campi sono vuoti.



- Per modificare o inserire per la prima volta i dati, selezionare **ID paziente / ID caso**.
- Inserire l'**ID paziente / ID caso** tramite la tastiera.
- Premere **OK** per applicare il valore visualizzato.



- Controllare l'indicazione dell'**ID paziente** o dell'**ID caso** inserito.

4.5.6.3 Inserimento dei parametri trattamento



Nota

Con la funzione Bolo è possibile somministrare un bolo iniziale di eparina.

Durante l'anticoagulazione, il bilancio del liquido infuso viene corretto automaticamente.



- Controllare i parametri trattamento preimpostati. Adattare i parametri trattamento all'occorrenza.
- Temperatura:
Immettere la temperatura del dialisato (°C). Con la funzione **Temperatura** è possibile attivare e disattivare il riscaldatore.

4.5.6.4 Lavaggio UF



Nota

Se si utilizzano sacche di soluzione NaCl con un solo raccordo, assicurarsi che la quantità sia sufficiente.



Soluzioni NaCl con due raccordi:

- Staccare la linea di rientro dalla sacca di scarico e collegarla con la soluzione NaCl.
- Avviare il lavaggio UF con **Start**.

Soluzioni NaCl con un raccordo:

- Mantenere le connessioni presenti.
- Avviare il lavaggio UF con **Start**.

Alla fine del lavaggio UF, il livello nel gocciolatore viene impostato automaticamente.

4.5.7 Ricircolo



Avvertenza

Pericolo di contaminazione in caso di inosservanza delle condizioni di igiene

Sussiste il rischio di trasmissione di germi.

- Ridurre al minimo possibile il tempo di preparazione e il tempo di circolazione prima del trattamento.



Nota

Qualora si tardasse a connettere il paziente, dopo la preparazione il circuito potrà funzionare nella modalità ricircolo per un determinato arco di tempo.

Per evitare un sovraccarico del sistema di linee, tuttavia, il ricircolo viene incluso anche nel calcolo della durata utile del kit.



Nota

Nel Setup è possibile selezionare il ricircolo in automatico o tramite conferma da parte dell'operatore.

Per default è impostata la **Conferma**, poiché il ricircolo automatico è possibile solo se si utilizza una sacca di soluzione NaCl con due raccordi.

● Stop prima del ricircolo



Una volta raggiunto il volume di lavaggio, la pompa sangue si ferma.

Viene emesso un segnale acustico.

- Collegare la linea di accesso e rientro al connettore di ricircolo.
- Avviare il ricircolo con **Start** oppure
- avviare la connessione paziente con **Preparazione**.

● Ricircolo automatico



Una volta raggiunto il volume di lavaggio, il ricircolo si avvia automaticamente.

- Preparare la connessione paziente.
- Arrestare la pompa sangue premendo **Preparazione**.

4.5.8 Collegare il paziente quando il circuito ematico extracorporeo contiene la reinfusione di sangue

Se prescritto dal medico, è possibile immettere reinfusione di sangue nel circuito ematico extracorporeo. Per garantire il funzionamento sicuro del dispositivo, i passaggi devono essere seguiti nell'ordine indicato.



Avvertenza

Rischio di sovradosaggio di eparina

Dopo l'immissione della reinfusione di sangue, non è possibile procedere al ricircolo iniziale.

- Il paziente deve essere completamente incannulato.
- Il paziente deve essere pronto per il trattamento CRRT.
- Connettere il paziente subito dopo il completamento della reinfusione di sangue.



Avvertenza

Insufficienza volemica dovuta al volume ematico extracorporeo

Per contrastare un'insufficienza volemica, nel circuito ematico extracorporeo può essere immessa la reinfusione di sangue fino al massimo della capacità. Quando si agisce così, bisogna tenere presenti i seguenti punti:

- Il volume ematico extracorporeo consiste nel volume del sangue del sistema di linee utilizzato e del filtro. I volumi pertinenti devono essere tratti dalle corrispondenti istruzioni per l'uso.
- Riempire il circuito ematico extracorporeo fino al massimo della capacità con la reinfusione di sangue.

Esempio di calcolo del volume di sangue extracorporeo per il kit CVVHD ped.:

Volume del sangue del sistema di linee 61 ml + volume del sangue del sistema di linee AV400S 52 ml = 113 ml di volume di sangue extracorporeo



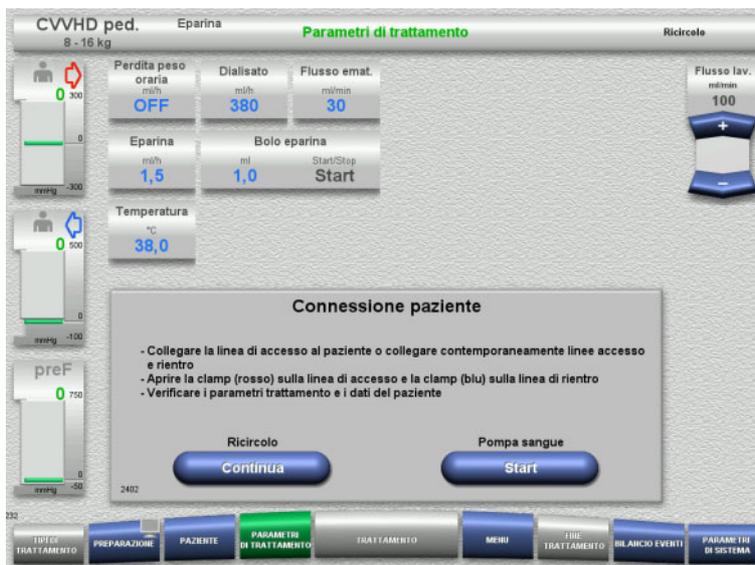
Avvertenza

Bolo di fluido attraverso la reinfusione di sangue

Nei trattamenti in cui il circuito ematico extracorporeo contiene una soluzione per la reinfusione di sangue, la reinfusione di sangue porta a un bilancio fluidi positivo.

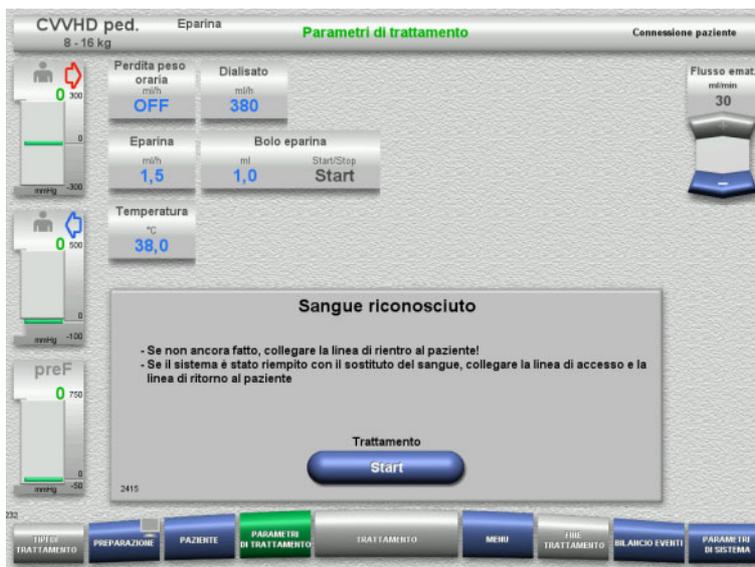
- Mettere in pausa il trattamento senza reinfusione di sangue.
- Terminare il trattamento senza reinfusione di sangue.

Il medico curante può agire in modo diverso a seconda della situazione clinica.



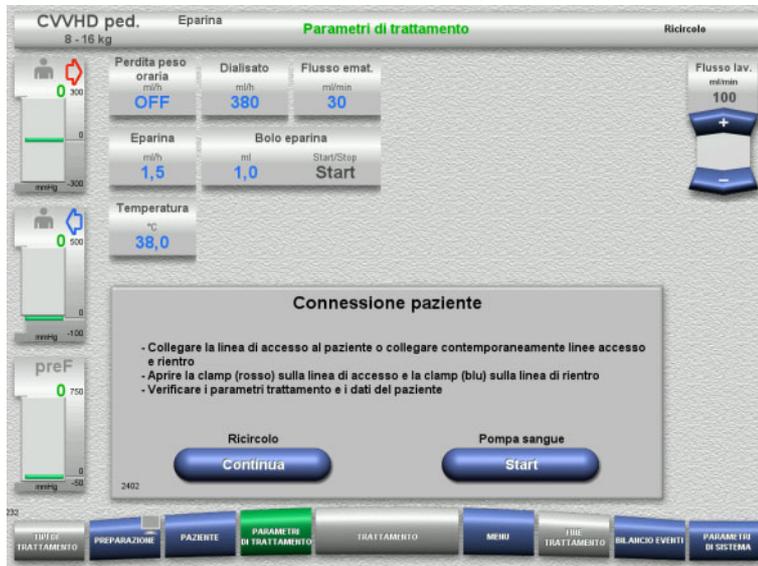
La pompa sangue è ferma.

- Preparare la soluzione per la reinfusione di sangue.
- Appendere la soluzione per la reinfusione di sangue preparata all'asta per infusione destra.
- Collegare la linea di accesso (rossa) alla soluzione per la reinfusione di sangue, aprire la clamp.
- Avviare la pompa sangue con **Start**.
La pompa sangue continua a girare finché il rilevatore ottico non riconosce sangue.



- Se viene rilevato del sangue (appare il messaggio 2404 o 7401), collegare la linea di accesso e la linea di rientro al paziente.
- Se si utilizzano soluzioni per la reinfusione di sangue che non attivano il rilevamento del sangue, arrestare nuovamente la pompa sangue quando il circuito extracorporeo è pieno al massimo della capacità della soluzione per la reinfusione di sangue. Collegare la linea di accesso e rientro al paziente.
- Avviare il trattamento con **Start**.

4.5.9 Collegare il paziente senza immettere nel circuito ematico extracorporeo la reinfusione di sangue

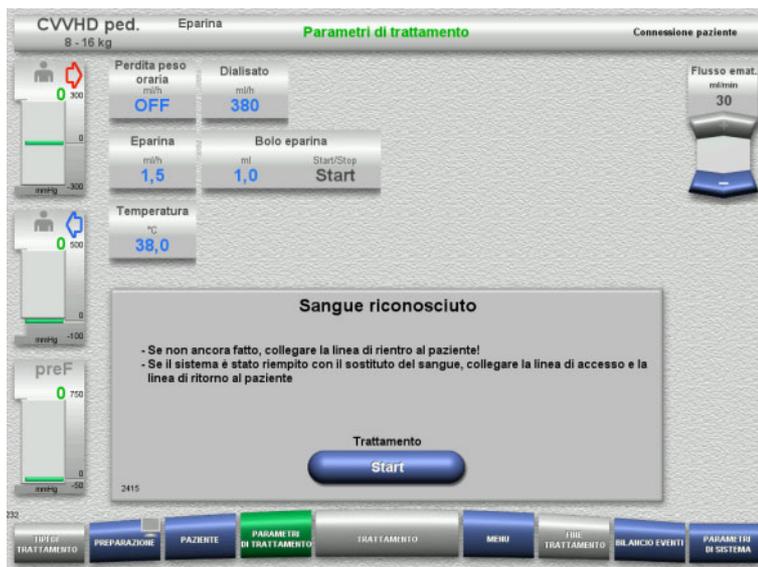


La pompa sangue è ferma.

- Avviare la pompa sangue con **Start**.

La pompa sangue continua a girare finché il rilevatore ottico non riconosce sangue. Se necessario, somministrare un bolo di eparina.

Premendo **Continua** si può continuare il ricircolo.



Il rilevatore ottico ha riconosciuto la presenza di sangue.

La pompa sangue è ferma.

- Avviare il trattamento con **Start**.

4.5.10 Trattamento

4.5.10.1 Schermata del trattamento



La schermata del trattamento resta visualizzata per l'intera durata del trattamento.

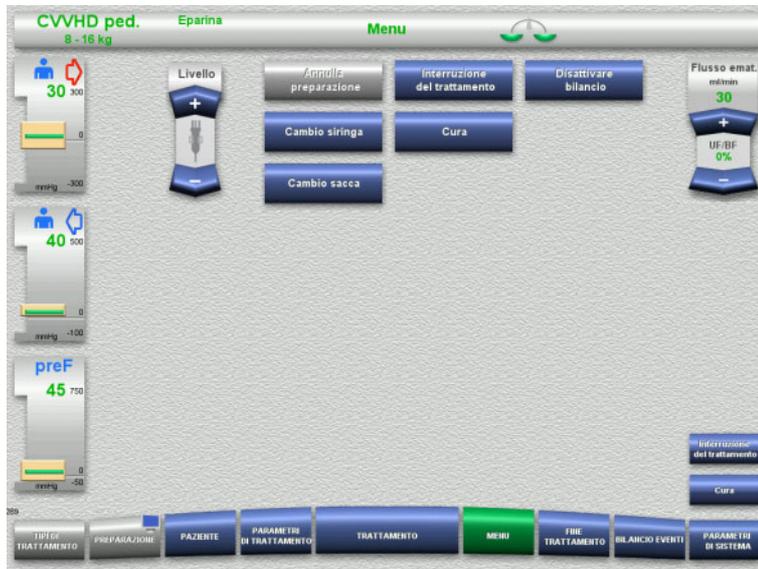
Nell'area informazioni sono riportate informazioni importanti relative al trattamento:

- Pressione / storia allarmi
- Intervento successivo

Una volta avviato il trattamento, il flusso ematico può essere regolato con il tasto basculante:

- Velocità da 10 ml/min a 50 ml/min sono impostabili con una risoluzione di 1 ml/min.
- Velocità da 50 ml/min a 100 ml/min sono impostabili con una risoluzione di 5 ml/min.
- Velocità da 100 ml/min a 200 ml/min sono impostabili con una risoluzione di 10 ml/min (solo con l'opzione di trattamento **CVVHD ped. da 16 kg a 40 kg**)

4.5.10.2 Menu

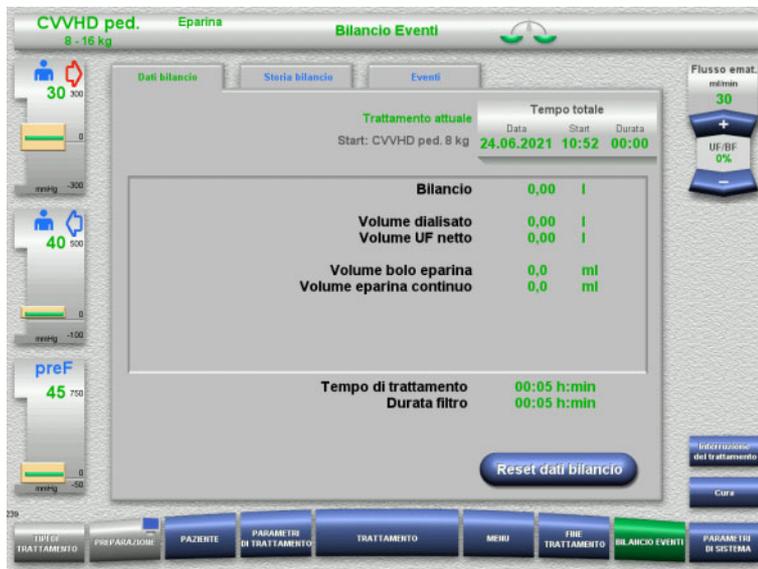


Si possono selezionare i seguenti campi di menu:

- Impostare il livello nel gocciolatore:
Per aumentare il livello nel gocciolatore.
Per abbassare il livello nel gocciolatore
- Annulla preparazione:
smontaggio (operatore) / espulsione (dispositivo) del sistema di linee nella modalità Preparazione.
- Interruzione del trattamento:
interruzione di un trattamento.
- Disattivare bilancio / Attivare bilancio:
disinserimento e inserimento del bilancio.
- Cambio siringa:
sostituzione della siringa eparina.
- Cura:
avvia la modalità Cura.
- Cambio sacca:
cambio del dialisato e per svuotare la sacca del filtrato.

Descrizione dettagliata dei campi di menu visualizzati (consultare capitolo 4.7 a pagina 177).

4.5.10.3 Bilancio Eventi



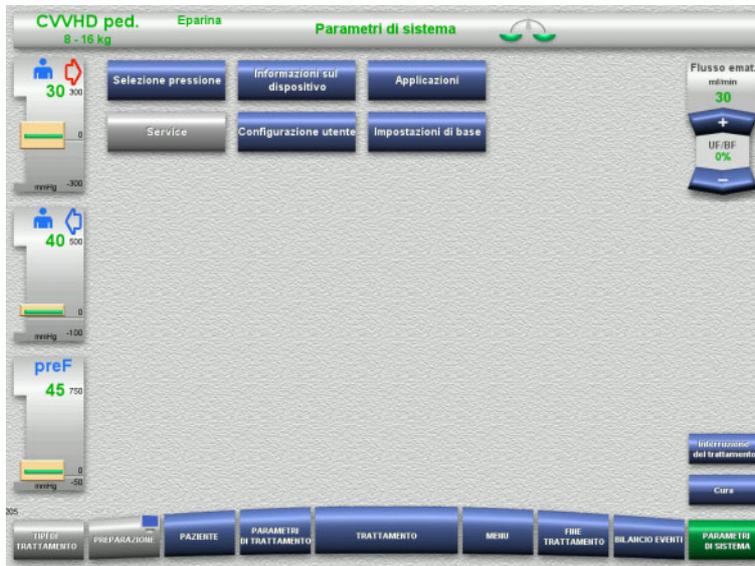
Si possono selezionare le seguenti schede:

- Dati bilancio
- Storia bilancio
- Eventi

(consultare capitolo 4.8 a pagina 201)

Con la funzione **Reset dati bilancio** si possono azzerare i volumi esistenti fino a quel momento. Il tempo di trattamento e la durata filtro non vengono azzerati.

4.5.10.4 Parametri di sistema



Nel menu **Parametri di sistema** si possono eseguire impostazioni con i tasti rappresentati in blu, (consultare capitolo 4.9 a pagina 206).

Le ServiceCard e le UserCard consentono di effettuare anche altre impostazioni.

4.5.11 Fine trattamento

4.5.11.1 Preparazione della fine del trattamento



- Selezionare **FINE TRATTAMENTO** nella barra dei menu.
- Premere **Conferma** per selezionare la reinfusione di sangue.

Premendo **Continua** si può continuare il trattamento.

Premendo il tasto **Conferma (Senza reinfusione sangue)** e **Stop Pompa sangue** nella schermata seguente, si apre la schermata **Disconnettere il paziente!** (consultare capitolo 4.5.11.5 a pagina 174).

4.5.11.2 Fine del trattamento con reinfusione di sangue



Avvertenza

Aumentando il volume della reinfusione di sangue alla fine del trattamento si ottiene un bilancio fluidi positivo

Se il volume della reinfusione di sangue è aumentato alla fine del trattamento (come risultato della reinfusione di sangue che continua dopo il rilevamento della soluzione di NaCl), questo può portare a un bilancio fluidi positivo.

- Il volume della reinfusione di sangue deve essere preso in considerazione quando si imposta la quantità di ultrafiltrazione.



Avvertenza

Bolo di fluido attraverso la reinfusione di sangue

Nei trattamenti in cui il circuito ematico extracorporeo contiene una soluzione per la reinfusione di sangue, la reinfusione di sangue porta a un bilancio fluidi positivo.

- Mettere in pausa il trattamento senza reinfusione di sangue.
- Terminare il trattamento senza reinfusione di sangue.

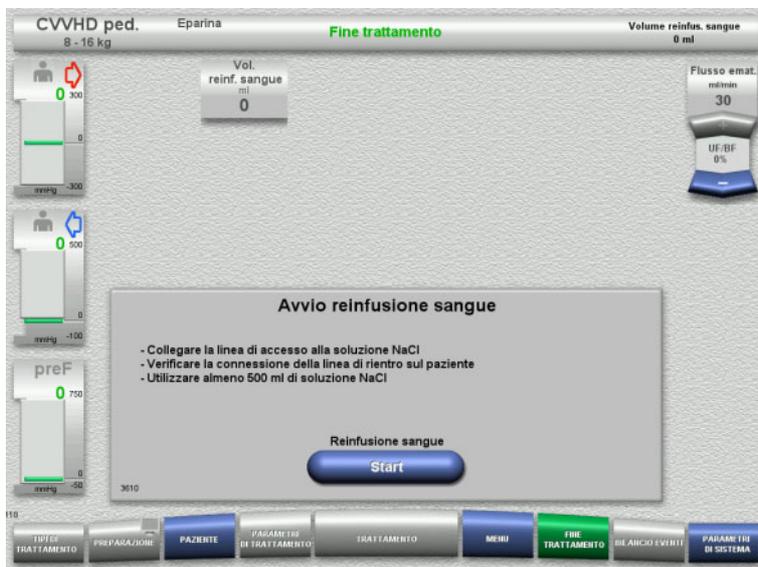


- Arrestare la pompa sangue premendo **Stop**.

Il bilancio è disattivato.

Premere **Indietro** per passare alla schermata **Preparazione fine trattamento**.

4.5.11.3 Avvio reinfusione sangue



- Disconnettere la linea di accesso dal paziente e collegarla alla soluzione NaCl.
- Avviare la reinfusione sangue con il tasto **Start**.

Il flusso ematico è limitato a 100 ml/min.

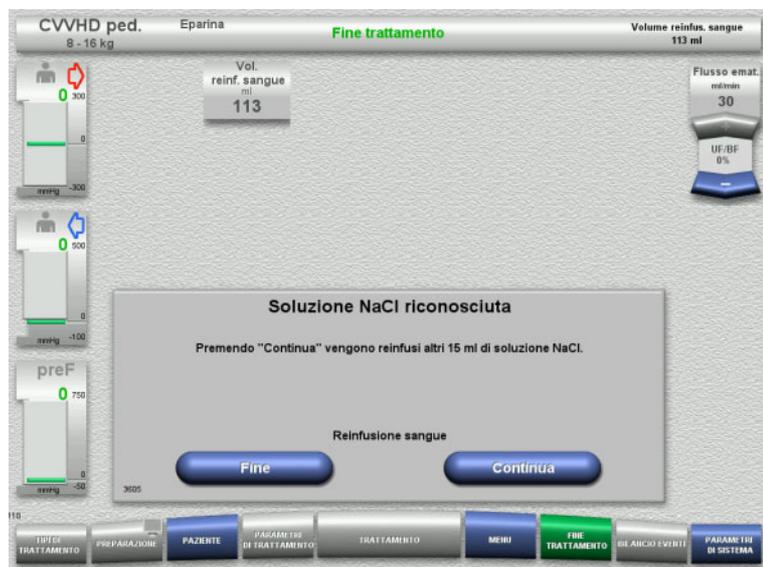


La reinfusione sangue si arresta automaticamente non appena il rilevatore ottico riconosce la presenza di soluzione NaCl.

Premendo **Pausa**, è possibile interrompere la reinfusione di sangue.

Per terminare la reinfusione di sangue, premere **Fine**.

4.5.11.4 Soluzione NaCl riconosciuta



- Per terminare la reinfusione di sangue, premere **Fine**.

Premendo **Continua** è possibile reinfondere altri 15 ml di soluzione NaCl.

L'operazione può essere ripetuta cinque volte.

4.5.11.5 Disconnessione del paziente



- Disconnettere il paziente.
- Avviare l'espulsione del sistema di linee premendo **Espelli**.

4.5.11.6 Rimozione del sistema di linee

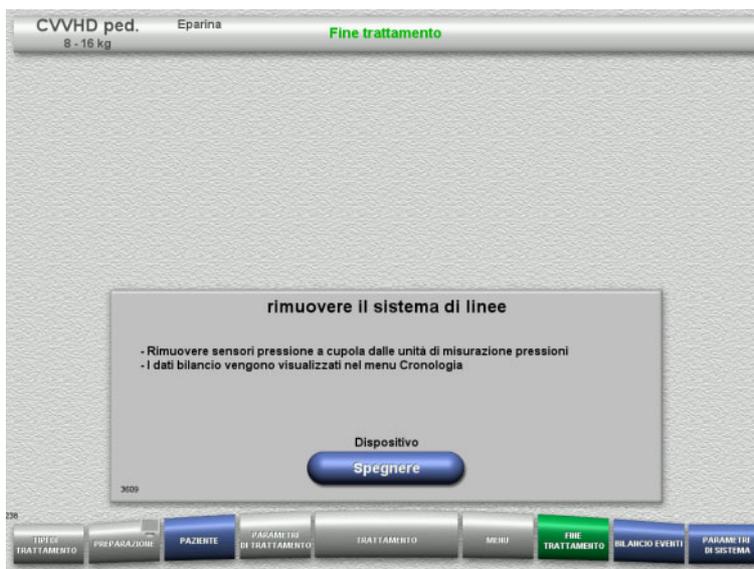


Avvertenza

Pericolo di contaminazione incrociata in caso di contaminazione del materiale di consumo

Sussiste il rischio di trasmissione di germi.

- Al termine del trattamento, i materiali di consumo devono essere smaltiti osservando le norme in materia di utilizzo di materiali potenzialmente contaminati.



- Rimuovere il sistema di linee.

Nel menu **BILANCIO EVENTI** si possono verificare i dati trattamento e gli eventi.

- Spegnere il dispositivo premendo il pulsante **Spegnere**.

4.6 Grafici del trattamento

4.6.1 Pressione / storia allarmi



Alla voce **Pressione / storia allarmi** è disponibile una rappresentazione grafica delle pressioni in funzione del tempo. La schermata **Pressione / storia allarmi** può essere configurata nei parametri di sistema.

Con i tasti si può adattare la finestra temporale.

4.6.2 Intervento successivo



Con **Intervento successivo** vengono visualizzati gli interventi da eseguire in sequenza temporale.

Se l'intervento successivo deve essere eseguito entro 15 minuti o prima, si posiziona in primo piano la rappresentazione (informazioni sul trattamento) **Intervento successivo**.

4.7 Menu

4.7.1 Impostare il livello nel gocciolatore



- Impostare manualmente il livello nel gocciolatore agendo sul tasto basculante **Livello**.

4.7.2 Annulla preparazione



- Selezionare **Annulla preparazione** nel menu.
 - Espellere il sistema di linee con **Start**.
- Con **Indietro** si può proseguire il montaggio del sistema di linee.

4.7.3 Interruzione del trattamento

La funzione **Interruzione del trattamento** consente di disconnettere il paziente dal dispositivo durante il trattamento.



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di contaminazione incrociata/risposta immunitaria

Un'errata assegnazione (paziente/dispositivo) dopo l'interruzione del trattamento può causare contaminazione incrociata/risposta immunitaria.

- Assicurarsi che dopo l'interruzione del trattamento venga collegato al dispositivo lo stesso paziente.



Avvertenza

Pericolo di contaminazione in caso di uso improprio dei punti di connessione

Germi e batteri possono penetrare all'interno del circuito ematico extracorporeo.

- Adottare procedure asettiche per tutte le connessioni del compartimento ematico e le connessioni nell'area di applicazione delle soluzioni sterili.



- Selezionare **Interruzione del trattamento** nel menu.
- Premere **Con reinf. sangue** per interrompere il trattamento con reinfusione di sangue (non può essere selezionato con la TPE).

oppure

- Premere **Senza reinf. sangue** per interrompere il trattamento senza una reinfusione di sangue.

Premendo **Continua** si può continuare il trattamento.

4.7.3.1 Interruzione del trattamento con reinfusione di sangue (solo CRRT)



Avvertenza

Bolo di fluido attraverso la reinfusione di sangue

Nei trattamenti in cui il circuito ematico extracorporeo contiene una soluzione per la reinfusione di sangue, la reinfusione di sangue porta a un bilancio fluidi positivo.

- Mettere in pausa il trattamento senza reinfusione di sangue.
- Terminare il trattamento senza reinfusione di sangue.



Avvertenza

Pericolo di contaminazione in caso di permanenza prolungata di liquidi nel sistema di linee

- Per motivi di igiene, i sistemi di linee dovranno essere preparati nel più breve tempo possibile osservando le disposizioni locali vigenti in materia.



Nota

È possibile accedere direttamente all'interruzione del trattamento con reinfusione di sangue se il rilevatore ottico non rileva più sangue durante il trattamento e viene avviata la funzione Interruzione del trattamento con reinfusione di sangue.



- Arrestare la pompa sangue premendo **Stop**.

L'interruzione del trattamento **deve** essere eseguita!

La pompa sangue è ferma.
 Il bilancio è disattivato.
 L'anticoagulazione è disattivata.
 I valori massimi della pressioni vengono monitorati.

Premendo **Indietro** si può passare alla selezione dell'interruzione del trattamento.



- Collegare la linea di accesso alla soluzione NaCl.
- Avviare la reinfusione sangue con il tasto **Start**.

Il flusso ematico viene limitato automaticamente a 100 ml/min se era stato impostato ad un valore superiore a 100 ml/min per il trattamento. Il bilancio resta disattivato. L'anticoagulazione resta disattivata.



La reinfusione sangue si arresta automaticamente non appena il rilevatore ottico riconosce la presenza di soluzione NaCl.

Premendo **Pausa** è possibile interrompere la reinfusione.



- Collegare la linea di rientro alla soluzione NaCl.
- Avviare l'interruzione del trattamento premendo **Start**.
Il flusso ematico viene limitato automaticamente a 100 ml/min se era stato impostato ad un valore superiore a 100 ml/min per il trattamento. Il bilancio resta disattivato. L'anticoagulazione resta disattivata.



- L'interruzione del trattamento ha inizio.
Visualizzazione della durata attuale dell'interruzione.
- Preparare la connessione del paziente con **Preparazione**.

● Preparazione della connessione del paziente



- Confermare l'identità paziente corretta **Conferma**.

Premendo **Continua** si può continuare l'interruzione del trattamento.



- Collegare la linea di accesso al paziente.
- Avviare la connessione del paziente con **Start**.

La pompa sangue continua a girare finché il rilevatore ottico non riconosce sangue.

Premendo **Continua** si può continuare l'interruzione del trattamento.



Il rilevatore ottico ha riconosciuto la presenza di sangue.

La pompa sangue è ferma.

- Collegare la linea di rientro al paziente.
- Avviare il trattamento con **Start**.
Il bilancio è attivato.
L'anticoagulazione è attivata.

4.7.3.2 Interruzione del trattamento senza reinfusione di sangue



Avvertenza

Pericolo di contaminazione in caso di permanenza prolungata di sangue nel sistema di linee

Rischio di emolisi in caso di schiacciamento del sistema di linee

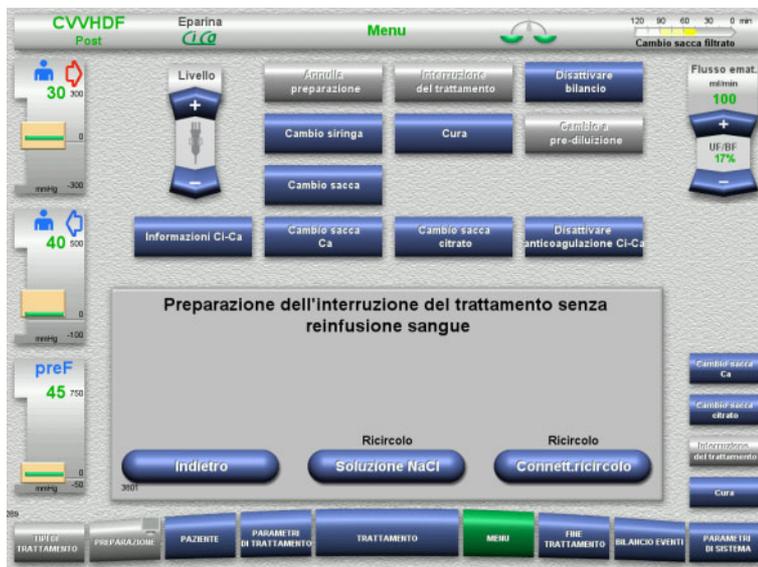
Pericolo di perdite ematiche in caso di coagulazione

- L'interruzione del trattamento senza reinfusione di sangue deve essere eseguita nel più breve tempo possibile osservando le disposizioni locali vigenti in materia.

Si definiscono brevi le interruzioni del trattamento di 10 minuti.

L'interruzione può essere prolungata di altri 10 minuti solo previa conferma dall'operatore.

Se si prevedono interruzioni più lunghe si dovrà scegliere l'interruzione del trattamento con reinfusione di sangue.



- Eseguire l'interruzione del trattamento con soluzione NaCl premendo **Soluzione NaCl**

oppure

- eseguire l'interruzione del trattamento con connettore di ricircolo premendo **Connett.ricircolo**.

Premendo **Indietro** si può passare alla selezione dell'interruzione del trattamento.

● Ricircolo con soluzione NaCl



- Arrestare la pompa sangue premendo **Stop**.

La pompa sangue è ferma.
Il bilancio è disattivato.
L'anticoagulazione è disattivata.

Premendo **Indietro** si può passare alla selezione dell'interruzione del trattamento senza reinfusione di sangue.



- Collegare le linee di accesso e rientro alla soluzione NaCl.

- Avviare l'interruzione del trattamento premendo **Start**.

Il flusso ematico viene limitato automaticamente a 100 ml/min se era stato impostato ad un valore superiore a 100 ml/min per il trattamento.
Il bilancio resta disattivato.
L'anticoagulazione resta disattivata.

● Ricircolo con connettore di ricircolo



- Arrestare la pompa sangue premendo **Stop**.

La pompa sangue è ferma.
Il bilancio è disattivato.
L'anticoagulazione è disattivata.

Premendo **Indietro** si può passare alla selezione dell'interruzione del trattamento senza reinfusione di sangue.



- Collegare la linea di accesso e rientro al connettore di ricircolo.

- Avviare l'interruzione del trattamento premendo **Start**.

Il flusso ematico viene limitato automaticamente a 100 ml/min se era stato impostato ad un valore superiore a 100 ml/min per il trattamento.
Il bilancio resta disattivato.
L'anticoagulazione resta disattivata.



Il test di pressione per il controllo della tenuta dei raccordi sul connettore di ricircolo si avvia automaticamente.

Superato il test di pressione si avvia automaticamente l'interruzione del trattamento.



L'interruzione del trattamento ha inizio. Visualizzazione della durata attuale dell'interruzione.

- Preparare la connessione del paziente con **Preparazione**.

● Preparazione della connessione del paziente



- Confermare l'identità paziente corretta **Conferma**.

Premendo **Continua** si può continuare l'interruzione del trattamento.



- Collegare la linea di accesso e rientro al paziente.

- Avviare il trattamento con **Start**.
Il bilancio è attivato.
L'anticoagulazione è attivata.

Premendo **Continua** si può continuare l'interruzione del trattamento.

4.7.4 Disattivare/attivare bilancio



Nota

A bilancio disattivato non è consentito somministrare un bolo reinfusione.

Se il bilancio resta disattivato per oltre 10 minuti viene visualizzata un'avvertenza.

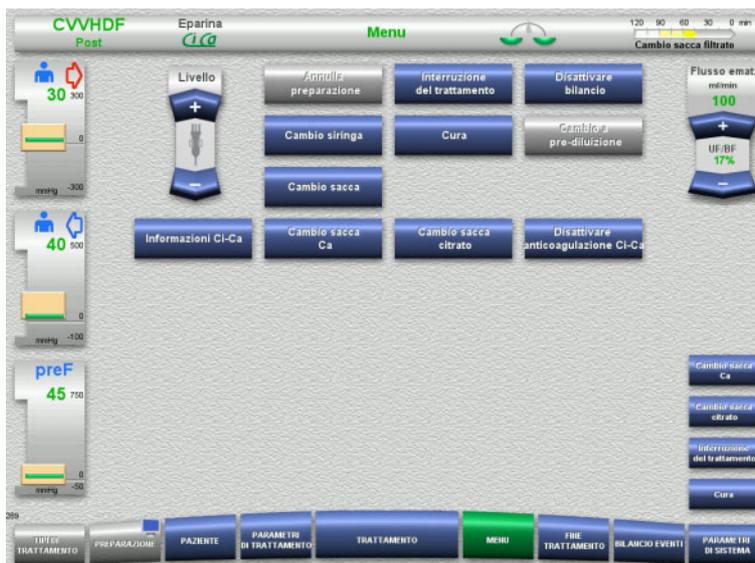


Nota

Se il bilancio è disattivato durante un trattamento con anticoagulazione Ci-Ca, la reinfusione Ca si arresta. L'infusione di citrato continua fino al messaggio «Bilancio disattivato».

Se il bilancio resta disattivato per altri 6 minuti, l'infusione di citrato si ferma.

Non appena si attiva il bilancio, si avvia automaticamente l'anticoagulazione Ci-Ca.



- Disattivare il bilancio nel menu con **Disattivare bilancio**.
L'indicatore di stato Bilancio è giallo.
- Attivare il bilancio nel menu con **Attivare bilancio**.
L'indicatore di stato Bilancio è verde.

4.7.5 Cambio siringa



Nota

Se il cambio della siringa dura oltre 5 minuti comparirà un messaggio.



- Selezionare **Cambio siringa** nel menu.
- Cambiare la siringa nel modo descritto. Il bilancio è disattivato.
- Tornare al trattamento con **Fine**. Il trattamento prosegue con la portata di eparina impostata. Il bilancio si avvia automaticamente.

4.7.6 Cura attiva

La modalità Cura permette di applicare misure terapeutiche con un flusso ematico ridotto e limiti di allarme più ampi.



- Selezionare **Cura** nel menu.
Il flusso ematico si riduce a 40 ml/min.
Il bilancio è disattivato.
L'anticoagulazione è attivata.
I valori massimi della pressioni vengono monitorati.
- Proseguire il trattamento con **Continua**.
Il trattamento prosegue con il flusso ematico precedentemente impostato in Trattamento.



- Una volta infuso un volume di sangue di 200 ml compare un suggerimento.
- Ripetere la modalità «Cura» premendo **Ripeti**.
- Proseguire il trattamento con **Continua**.
Il trattamento prosegue con il flusso ematico precedentemente impostato in Trattamento.



Nota

Per la modalità di trattamento CVVHD ped. da 8 kg a 16 kg il volume del sangue somministrato che fa apparire il messaggio sul monitor è di 30 ml.

Per la modalità di trattamento CVVHD ped. da 16 kg a 40 kg il volume del sangue somministrato che fa apparire il messaggio sul monitor è di 60 ml.

4.7.7 Cambio tra pre e post-diluzione



Nota

La postCVVHDF Ci-Ca si esegue fondamentalmente in post-diluzione. Durante una postCVVHDF Ci-Ca non è consentito passare alla pre-diluzione. Se durante un trattamento di questo tipo è stata disinserita l'anticoagulazione con citrato, si può passare dalla post alla pre-diluzione. In questo caso, tuttavia, non è possibile selezionare nuovamente l'anticoagulazione con citrato, a meno che non si cambi prima la modalità terapeutica dalla pre alla post-diluzione.



- Selezionare **Cambio a pre-diluzione/a post-diluzione** nel menu.
- Collegare la linea reinfusione nel modo descritto.
 - Il bilancio è arrestato.
- Premere il pulsante **Conferma** per confermare il cambio.

Con **Interrompi** si può interrompere la procedura.

4.7.8 Cambio sacca (reinfusione/dialisato/filtrato)



Avvertenza

Rischio di disturbi al sistema circolatorio in caso di prelievo eccessivo di fluido

- Una volta svuotata la sacca filtrato, chiudere in sicurezza il rubinetto a scarico e verificare che non ci siano perdite.



Nota

La sacca può essere sostituita solo nel menu **Cambio sacca**.

Se il cambio sacca dura oltre 10 minuti comparirà un messaggio.



- Selezionare **Cambio sacca** nel menu.
- Cambiare la sacca nel modo descritto. Il bilancio è disattivato. Assicurarsi che le soluzioni siano assegnate alla bilancia corretta. Fare attenzione alla codifica a colori dei connettori.

- Eseguire un controllo visivo delle linee per assicurarsi che non vi siano bolle d'aria.

Se in una delle linee è ancora presente aria:

- deareare le linee interessate premendo **Deareare**.

- tornare al trattamento con **Fine**.

Il trattamento prosegue con i pesi di sacca attuali. Il bilancio si avvia automaticamente.



Nota

La funzione di deareazione non è disponibile durante l'uso delle opzioni di trattamento CVVHD ped. da 8 a 16 kg e CVVHD ped. da 16 a 40 kg.

4.7.9 Informazione Ci-Ca



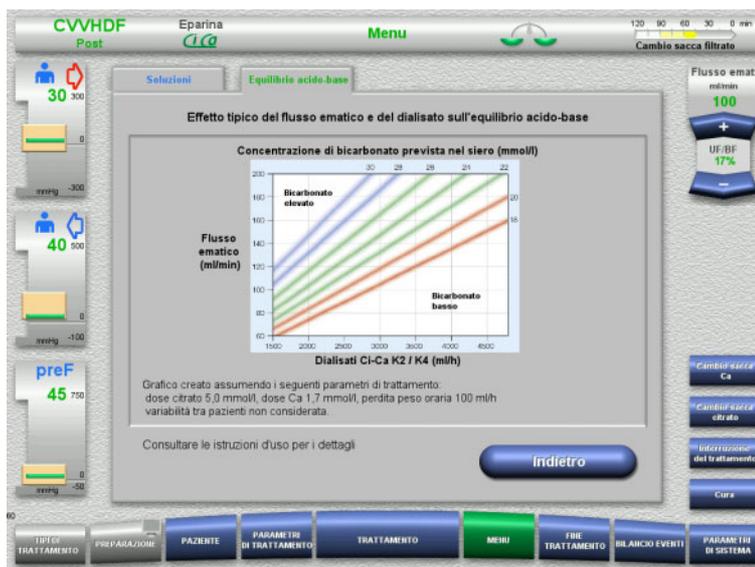
➤ Selezionare **Informazione Ci-Ca** nel menu.

Si possono selezionare le seguenti schede:

- Soluzioni
- Equilibrio acido-base

Alla scheda **Soluzioni** sono disponibili informazioni sulle soluzioni richieste.

➤ Passare alla selezione **Menu** premendo **Indietro**.



Alla scheda **Equilibrio acido-base** sono disponibili informazioni sugli effetti sull'equilibrio acido-base.

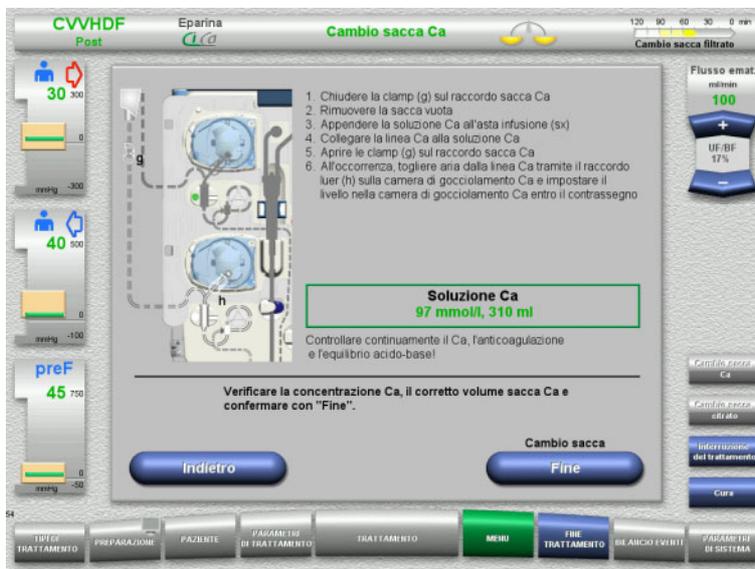
➤ Passare alla selezione **Menu** premendo **Indietro**.

4.7.10 Cambio sacca Ca



Nota

Se il cambio sacca dura oltre 2 minuti comparirà un messaggio.



- Selezionare l'opzione di menu **Cambio sacca Ca**.
- Cambiare la sacca nel modo descritto.
Il bilancio si disattiva automaticamente.
La pompa Ca è ferma.
La pompa citrato è in funzione.
- Tornare al trattamento con **Fine**.
Il trattamento prosegue con il nuovo volume di sacca.

Con **Indietro** si può interrompere il cambio sacca.

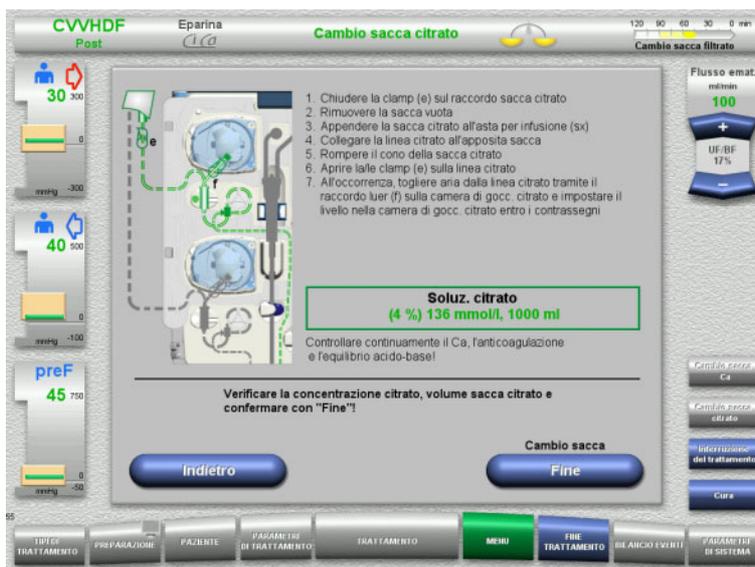
Uscendo dal menu si attiva automaticamente il bilancio e si avvia la pompa Ca.

4.7.11 Cambio sacca citrato



Nota

Se il cambio sacca dura oltre 2 minuti comparirà un messaggio.



- Selezionare **Cambio sacca citrato** nel menu.
- Cambiare la sacca nel modo descritto.
Il bilancio si disattiva automaticamente.
Le pompe Ci-Ca sono ferme.
- Tornare al trattamento con **Fine**.
Il trattamento prosegue con il nuovo volume di sacca.

Con **Indietro** si può interrompere il cambio sacca.

Uscendo dal menu si attiva automaticamente il bilancio e si avviano le pompe Ci-Ca.

4.7.12 Disattivazione dell'anticoagulazione Ci-Ca



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di composizione errata delle soluzioni

Sussiste il rischio di ipocalcemia.

- Una volta spenta l'anticoagulazione Ci-Ca, proseguire/eseguire il trattamento CVVHD/CVVHDF utilizzando esclusivamente una soluzione contenente calcio.

Una volta spenta l'anticoagulazione Ci-Ca, fare attenzione a quanto segue:

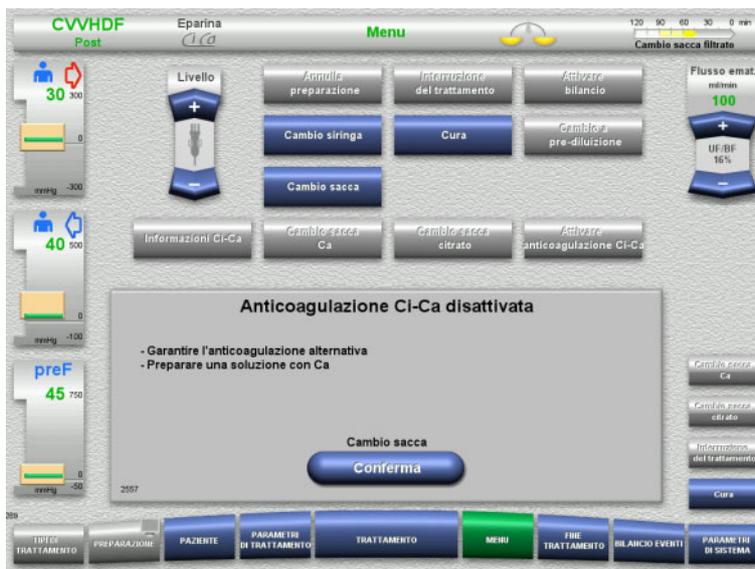
- È indispensabile un cambio sacca delle soluzioni.
- L'operatore è tenuto a cercare un metodo di anticoagulazione alternativo.
- Le linee Ci-Ca non devono essere rimosse dalle pompe prima della fine del trattamento e della completa disconnessione del paziente.



- Selezionare **Disattivare anticoagulazione Ci-Ca** nel menu.

- Disattivare l'anticoagulazione con citrato premendo **Si**.

Premendo **No** si può continuare il trattamento.



- Accedere al menu **Cambio sacca** premendo **Conferma**.
- Cambiare la sacca nel modo descritto e terminare la procedura.

4.7.13 Attivazione dell'anticoagulazione Ci-Ca



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di composizione errata delle soluzioni

Sussiste il rischio di ipercalcemia.

- Una volta spenta l'anticoagulazione Ci-Ca, proseguire/eseguire il trattamento CVVHD utilizzando esclusivamente una soluzione priva di calcio.
- Una volta spenta l'anticoagulazione Ci-Ca, proseguire/eseguire il trattamento CVVHDF utilizzando esclusivamente dialisato privo di calcio e una reinfusione contenente calcio.



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di squilibrio elettrolitico

Miscelare la soluzione può portare a ipo/ipercalcemia.

- La concentrazione di calcio post-filtro deve essere controllata 5 minuti dopo l'accensione dell'anticoagulazione Ci-Ca e, successivamente, in modo ciclico.



Nota

Assicurarsi che le concentrazioni della soluzione di citrato e Ca siano corrette.

Controllare che il livello dei pozzetti Ci-Ca sia compreso entro le tacche.



- Selezionare **Attivare anticoagulazione Ci-Ca** nel menu.
- Attivare l'anticoagulazione con citrato premendo **Si**.

Premendo **No** si può continuare il trattamento.



- Accedere al menu **Cambio sacca** premendo **Conferma**.
- Cambiare la sacca nel modo descritto e terminare la procedura.

4.7.14 Calcolo volume plasma/ Immissione volume target (solo TPE)



- Selezionare l'opzione di menu **Volume plasma**.
- Inserire i dati del paziente per il calcolo del volume plasma (PV).

Il volume plasma per il trattamento (fattore PV) viene calcolato e visualizzato.

Il volume plasma calcolato viene visualizzato nelle informazioni contestuali quando si inserisce il volume target.

- Passare alla selezione **Menu** premendo **Indietro**.

4.7.15 Disattivazione del monitoraggio perdite di sangue (solo TPE)



Avvertenza

Rischio di emolisi o perdita di sangue / rischio di perdita di sangue per il paziente qualora il rilevatore perdite di sangue venga bypassato

Quando il sistema di protezione delle perdite ematiche viene bypassato, il monitoraggio dell'emolisi o delle perdite ematiche viene disattivato temporaneamente o per l'intero trattamento.

- In questo caso, l'operatore è responsabile per la sicurezza del paziente.
- Specialmente durante il trattamento di plasma permanentemente emolitico, fare attenzione a un eventuale aumento della colorazione scura nel circuito plasma in caso di perdita di sangue.



Nota

Se il messaggio **Perdita ematica riconosciuta** è aperto, l'opzione di trattamento TPE consente di disattivare il sistema di sicurezza. Ciò significa che il monitoraggio dell'emolisi e delle perdite ematiche viene annullato per la durata del trattamento in corso. Il sistema di sicurezza si riattiva quando il dispositivo viene riacceso.



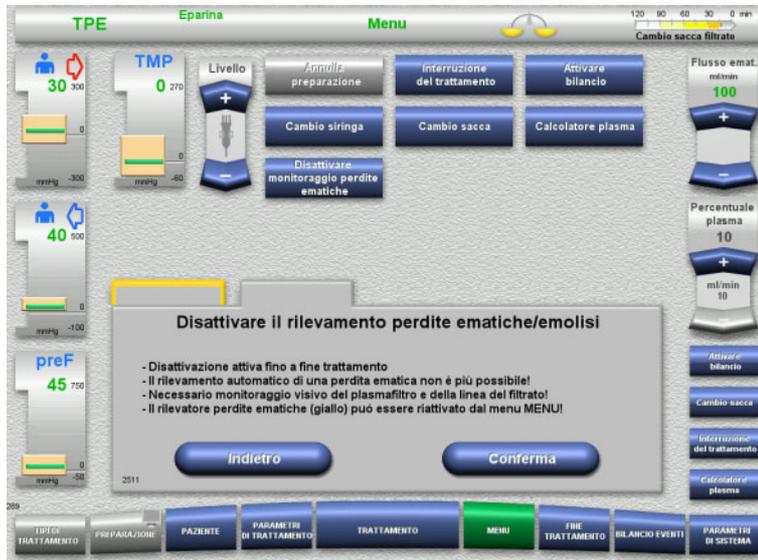
Nota

Se durante la fase di osservazione con il rilevatore perdite ematiche disattivato si nota che non è più presente emolisi, si consiglia vivamente di riattivare il monitoraggio delle perdite ematiche.



Nota

Se viene rilevata una perdita di sangue durante il trattamento con il sistema di sicurezza disattivato, è necessario confermare il messaggio **Perdita ematica riconosciuta**.



Si apre un messaggio per informare della perdita di sangue:

- Nel menu selezionare **Disattivare monitoraggio perdite ematiche**.
- Premere **Conferma** per disattivare il monitoraggio della perdite di sangue.

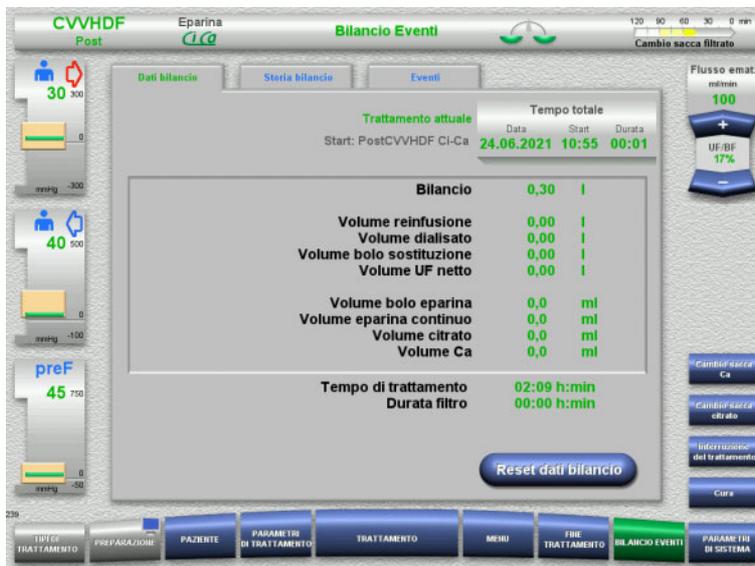


La schermata del trattamento indica che il monitoraggio delle perdite ematiche è disattivato.

Fare attenzione a un'eventuale colorazione più scura nella linea del plasma in caso di perdita ematica!

Il monitoraggio può essere riattivato in qualsiasi momento dal menu Trattamento.

4.8 Bilancio Eventi



Si possono selezionare le seguenti schede:

- Dati bilancio
- Storia bilancio
- Eventi

Alla scheda **Dati bilancio** sono riportati il tempo di trattamento attuale e la modalità terapeutica selezionata all'inizio.

4.8.1 Dati bilancio

I dati bilancio visualizzati dal dispositivo si basano sui valori calcolati dalle bilance e sono soggetti alle tolleranze e alle possibilità di errore riportate nei dati tecnici.

4.8.1.1 CRRT



Alla voce **Dati bilancio** sono riportati i parametri trattamento nel dettaglio. Inoltre vengono visualizzati:

- la data di avvio del trattamento
- il momento di avvio del trattamento
- tempo trascorso dall'avvio del trattamento o dall'ultimo reset dei dati di bilancio

Con la funzione **Reset dati bilancio** si possono azzerare i volumi esistenti fino a quel momento. Il tempo di trattamento e la durata filtro non vengono azzerati.

Bilancio

Bilancio = (volume bolo sostituzione) + (volume UF netto)

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

- Se non è stato somministrato un bolo sostituzione, il bilancio corrisponde alla perdita peso.
- Se il bolo sostituzione è stato somministrato, il corrispondente volume resta nel paziente; tale volume non viene più prelevato dal filtro per cui il bilancio deve essere adattato di conseguenza.
- Il volume di eparina (bolo e continuo) viene prelevato dal filtro. Questo significa che il volume totale di eparina somministrato non influisce sul bilancio.
- Le somministrazioni totali di citrato e Ca vengono prelevati dal filtro. I volumi citrato e Ca, quindi, non influiscono sul bilancio
- Il bilancio è pari a «0,00 l» quando il trattamento viene eseguito senza perdita peso oraria e non viene somministrato alcun bolo sostituzione.
- Il bilancio è negativo (con segno meno) quando al paziente viene prelevato liquido senza nessuna restituzione.
- Il bilancio può essere positivo somministrando al paziente uno o più boli sostituzione. Solitamente il bilancio è negativo o in pari.
- Il periodo di calcolo dei dati di bilancio viene visualizzato alla voce **Tempo totale**.
- Con **Reset dati bilancio** si azzerano i dati di bilancio e il periodo di calcolo ricomincia.

Tempo di trattamento

Il tempo di trattamento effettivo senza messaggi e allarmi durante il quale il bilancio è disattivato. Il tempo di trattamento non viene azzerato dal **Reset dati bilancio**.

Durata filtro

La durata utile del filtro indica per quanto tempo il sangue scorre attraverso il sistema di linee. Essenzialmente è identico al tempo di trattamento, tuttavia è, in genere, maggiore di quest'ultimo, in quanto, contrariamente al tempo di trattamento, la durata utile del filtro continua a decorrere anche durante l'interruzione del bilancio.

Errore di bilancio

Se l'errore di bilancio complessivo rilevato dal dispositivo è superiore a 500 g, terminare il trattamento. Il bilancio viene arrestato e non si potrà più proseguire.



Nota

L'errore di bilancio per le opzioni di trattamento CVVHD ped. da 8 kg a 16 kg e CVVHD ped. da 16 kg a 40 kg è di 50 g. Se l'errore di bilancio complessivo rilevato dal dispositivo è superiore a 50 g, terminare il trattamento. Il bilancio viene arrestato e non si potrà più proseguire.

4.8.1.2 TPE



In **Dati bilancio**, vengono visualizzati i parametri di trattamento dettagliati. Inoltre vengono visualizzati:

- la data di avvio del trattamento
- il momento di avvio del trattamento
- il tempo dall'inizio del trattamento

Con la funzione **Reset dati bilancio** si possono azzerare i volumi esistenti fino a quel momento. Il tempo di trattamento e la durata filtro non vengono azzerati.

Plasma sostituito

Il plasma sostituito è il volume di plasma filtrato dal sangue del paziente e sostituito dalla soluzione di sostituzione plasma.

Il volume di eparina somministrato viene prelevato dalla pompa filtrato (bolo e continuo). Questo significa che il volume totale di eparina somministrato non influisce sul bilancio.

Il periodo di calcolo dei dati di bilancio viene visualizzato alla voce «Periodo».

Tempo di trattamento

È il tempo di trattamento effettivo trascorso, esclusi i messaggi durante i quali il bilancio è rimasto disattivato.

Durata filtro

La durata utile del filtro indica per quanto tempo il sangue scorre attraverso il sistema di linee. Essenzialmente è identico al tempo di trattamento, tuttavia è, in genere, maggiore di quest'ultimo, in quanto, contrariamente al tempo di trattamento, la durata utile del filtro continua a decorrere anche durante l'interruzione del bilancio.

Errore di bilancio

Se l'errore di bilancio complessivo rilevato dal dispositivo è superiore a 500 g, terminare il trattamento. Il bilancio viene arrestato e non si potrà più proseguire.

4.8.2 Storia bilancio



Alla voce **Storia bilancio** sono visualizzati in base al tipo di trattamento i dati bilancio relativi al periodo di tempo coperto dal trattamento in corso.

Impostando Data, Fine e Durata si può selezionare il periodo di calcolo.

I dati bilancio relativi alla storia bilancio vengono aggiornati ogni 15 minuti.

4.8.3 Eventi



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di errata interpretazione dei dati

Un'errata interpretazione dei dati elencati alla voce Eventi può causare una scelta di parametri errati nel trattamento del paziente.

- I dati elencati non devono essere utilizzati a scopo di diagnosi e/o di supporto alla terapia.
- Dati anomali dovranno essere verificati adottando procedure diagnostiche indipendenti.

Nel protocollo eventi vengono registrati i messaggi e i parametri, organizzati in un elenco in ordine cronologico. I messaggi sono contrassegnati da un colore in base al loro livello di priorità.

Con la registrazione dei messaggi vengono rilevati tutti gli stati di allarme in qualsiasi momento (non è possibile disattivare il sistema di allarme) insieme a ora dell'evento, numero del messaggio e titolo del messaggio.

Il limite di capacità del protocollo eventi non viene raggiunto neppure con la durata di trattamento massima. Il contenuto del protocollo eventi viene cancellato automaticamente quando il dispositivo avvia una nuova connessione paziente.

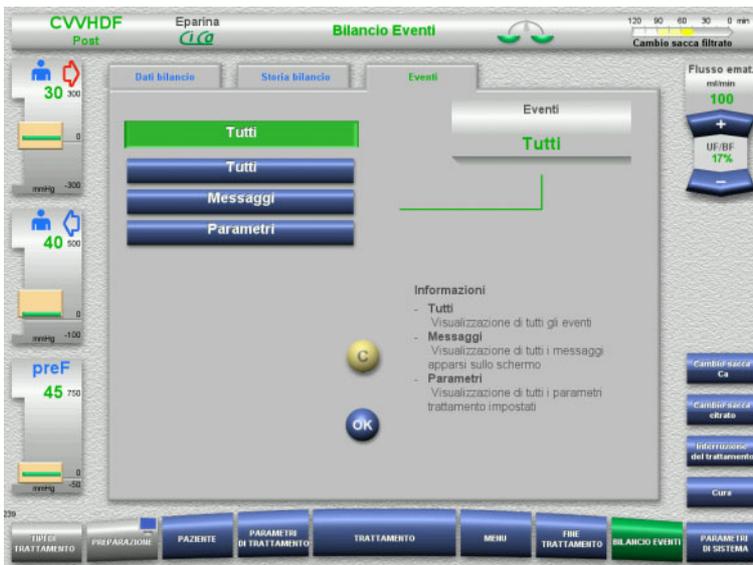
Se le batterie ricaricabili sono intatte, un'eventuale mancanza di corrente non pregiudica il protocollo eventi. In caso di mancanza completa della corrente (caduta della tensione di rete e dell'alimentazione del dispositivo), tutte le voci degli eventi andranno perse.



Con i tasti si possono sfogliare gli eventi avanti e indietro.

Con i tasti si può passare direttamente all'inizio o alla fine della lista.

Nel campo **Eventi** è possibile applicare filtri alla schermata Eventi.



Nel campo **Eventi** sono disponibili i seguenti filtri per la schermata Eventi:

- Tutti
- Messaggi
- Parametri

Premere il tasto **OK** per applicare la selezione e passare alla schermata Eventi.

4.9 Parametri di sistema



Nota

L'organizzazione responsabile dovrebbe stabilire i principali parametri configurabili o confermare i valori standard ed, eventualmente, incaricare dell'impostazione il personale dell'assistenza.

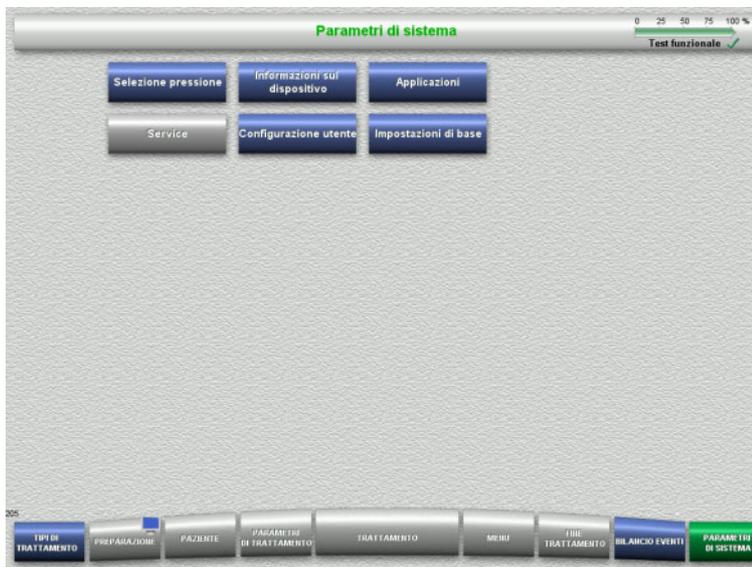
Nel menu **Parametri di sistema** si possono impostare i dispositivi e le procedure.

I campi di menu in grigio possono essere selezionati solo con un'apposita autorizzazione (ad es. UserCard).

Nelle schermate illustrate nella figura l'autorizzazione indicata può discostarsi dalle autorizzazioni di accesso libero o UserCard effettive.

I parametri di sistema modificabili con l'accesso libero o UserCard sono indicati in tabelle con valore standard, intervallo di valori e autorizzazione.

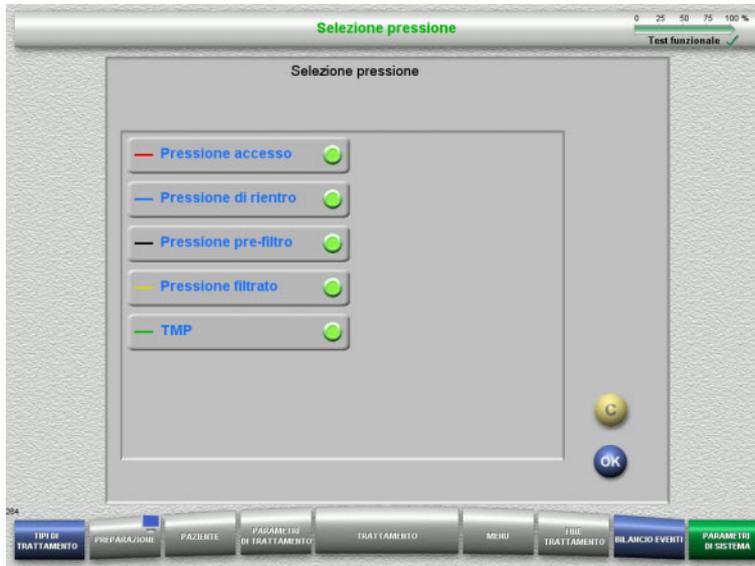
4.9.1 Accesso senza UserCard



Campi di menu selezionabili senza UserCard:

- Selezione pressione
- Informazione sul dispositivo
- Impostazioni di base
- Selezionare l'impostazione desiderata.

4.9.1.1 Selezione pressione



Nel menu **Selezione pressione** è possibile selezionare le pressioni visualizzate nella scheda Pressione / storia allarmi del menu **Trattamento**.

- Selezionare le pressioni.
- Premere il tasto **OK** per applicare la selezione.

4.9.1.2 Informazione sul dispositivo



Nel menu **Informazione sul dispositivo** sono visualizzate informazioni generali sul dispositivo,

ad esempio numero di serie, versione software, ore operative ecc.

4.9.1.3 Impostazioni di base



Nota

Dopo avere modificato la data o l'orario, le voci memorizzate non sono più nel corretto ordine cronologico e, quindi, possono portare ad una errata visualizzazione nelle memorie eventi, nel bilancio eventi e negli eventi stessi.

Una volta modificata la data o l'ora, si consiglia di riavviare il dispositivo.

Una volta modificata la lingua, è necessario riavviare il dispositivo affinché la nuova lingua venga applicata al sistema.

L'intervallo di impostazione del volume è limitato verso il basso dal volume acustico minimo. Il volume impostato viene mantenuto solo fino allo spegnimento del dispositivo. Quando si accende il dispositivo, il volume viene reimpostato sul volume standard predefinito.

L'organizzazione responsabile può solo impostare il volume audio minimo e il volume audio standard con una ServiceCard.



Consiglio

In **Impostazioni di base** è possibile cambiare l'impostazione da ora solare e legale per la località di installazione.



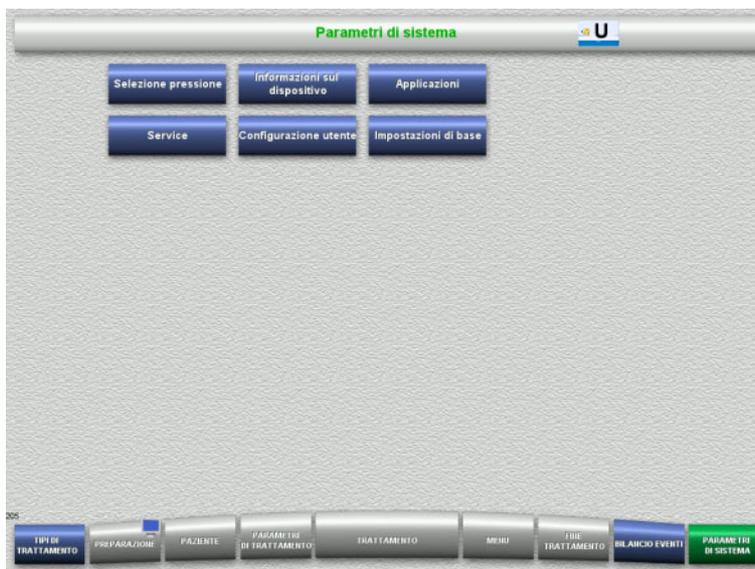
Nel menu **Impostazioni di base** è possibile impostare i parametri di Setup (cfr. tabella).

Premendo il tasto **Informazioni**, vengono visualizzati l'accesso ai parametri e l'orario in cui i valori modificati sono stati applicati.

➤ Premendo **Indietro** si passa al menu **Parametri di sistema**.

| Impostazioni di base | Valori standard | Intervallo di valori | Autorizzazione |
|---|-----------------|---------------------------------|----------------|
| Data | – | dal 01.01.1999 al 31.12.2037 | Accesso libero |
| Ora | – | dalle 00:00:00 alle 23:59:59 | Accesso libero |
| Volume | 6 | Volume acustico minimo fino a 9 | Accesso libero |
| Intervallo pressione | 60 min | 10 - 180 min | Accesso libero |
| Luminosità | 5 | 1 - 5 | Accesso libero |
| Concentrazione Ca liquido di sostituzione | 1,5 mmol/l | 1 - 2 mmol/l | UserCard |
| Lingua | Italiano | Indica il pacchetto di lingua | UserCard |

4.9.2 Accesso con UserCard



Campi di menu selezionabili con UserCard:

- Applicazioni
- Configurazione utente
- Introdurre la UserCard nel lettore.
- Selezionare l'impostazione desiderata.

4.9.2.1 Applicazioni



Nel menu **Applicazioni** è possibile impostare e visualizzare parametri per la formazione e il sistema di gestione dei dati paziente (PDMS).

- Premendo **Indietro** si passa al menu **Parametri di sistema**.

● Formazione



Nel menu **Formazione** è possibile impostare simulazione OD, schema allarme e messaggi di test.

Premendo il tasto **Informazioni**, vengono visualizzati l'accesso ai parametri e l'orario in cui i valori modificati sono stati applicati.

- Premendo **Indietro** si passa al menu **Applicazioni**.

| Formazione | Valori standard | Intervallo di valori |
|-----------------------------|-----------------------|---|
| Simulazione OD | non attivo | attivo, non attivo |
| Schema allarme | 2 | 1 - 2 |
| Creazione messaggio di test | Nessun messaggio test | <p>con schema allarme 1: nessun messaggio test, Allarme / errore sistema, Avvertenza, Nota</p> <p>con schema allarme 2: nessun messaggio test, Errore sistema, Allarme priorità alta, Allarme priorità media, Allarme priorità bassa, Indicazione priorità alta</p> |

● **PDMS / sicurezza PDMS**

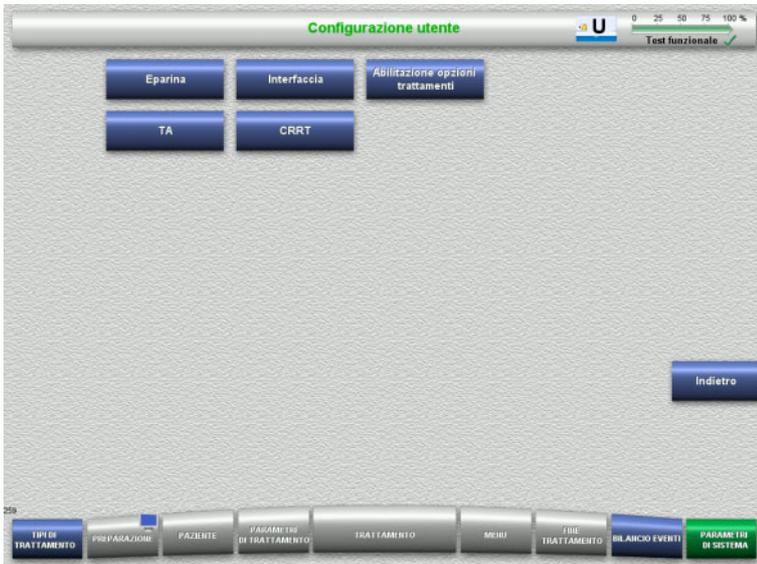


Nei menu **PDMS** e **Sicurezza PDMS** è possibile visualizzare i parametri del sistema di gestione dei dati del paziente.

Premendo il tasto **Informazioni**, vengono visualizzati l'accesso ai parametri e l'orario in cui i valori modificati sono stati applicati.

- Premendo **Indietro** si passa al menu **Applicazioni**.

4.9.3 Configurazione utente



Nel menu **Configurazione utente** si possono impostare i principali parametri configurabili.

- Eparina
- Interfaccia
- CRRT
- TA

➤ Premendo **Indietro** si passa al menu **Parametri di sistema**.

4.9.3.1 Eparina



Nota

Un eventuale cambiamento del tipo siringa o del bolo di eparina deve essere effettuato prima del test funzionale affinché il cambiamento sia attivo per il trattamento successivo.



Nel menu **Eparina** è possibile impostare parametri per l'anticoagulazione con eparina (cfr. tabella).

Premendo il tasto **Informazioni**, vengono visualizzati l'accesso ai parametri e l'orario in cui i valori modificati sono stati applicati.

➤ Premendo **Indietro** si passa al menu **Configurazione utente**.

| Eparina | Valori standard | Intervallo di valori |
|---------------------------|-----------------|---|
| Tipo siringa | 0 (non valido) | 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 |
| Tempo allarme OFF eparina | 1 min | 0 - 10 min |
| Bolo eparina | 1 ml | 0,1 - 5,0 ml |

4.9.3.2 Interfaccia



Nel menu **Interfaccia** è possibile impostare i parametri di sistema per l'interfaccia utente (cfr. tabella).

Premendo il tasto **Informazioni**, vengono visualizzati l'accesso ai parametri e l'orario in cui i valori modificati sono stati applicati.

- Premendo **Indietro** si passa al menu **Configurazione utente**.

| Interfaccia | Valori standard | Intervallo di valori |
|-----------------|-----------------|----------------------|
| Ritardo ritorno | 11 min | 11 - 30 min |
| Suoni tasti | attivo | non attivo, attivo |
| Schema allarme | 2 | 1, 2 |

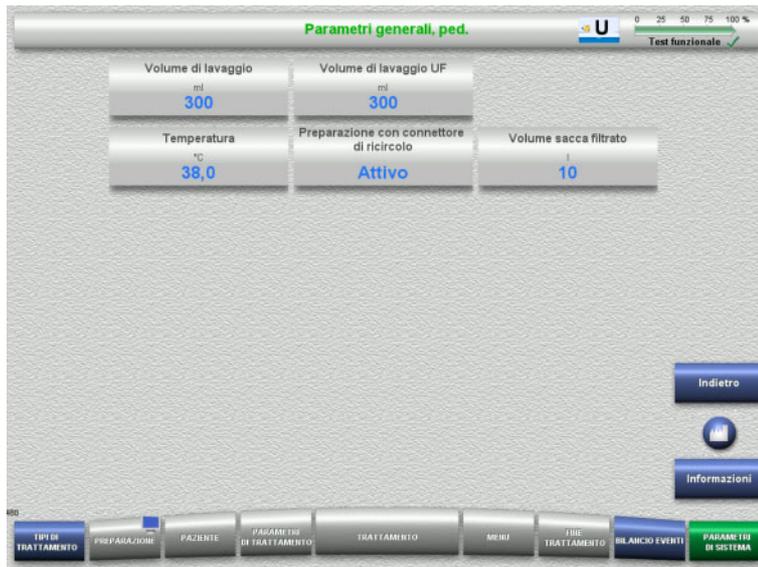
4.9.3.3 Trattamenti CRRT pediatrici

- Parametri generali, ped.



Nota

Un'eventuale modifica dei «Parametri generali, ped.» deve essere eseguita prima di avviare il riempimento, affinché la modifica sia attiva per il trattamento successivo.



Nel menu **Parametri generali, ped.** è possibile impostare i parametri (cfr. tabella) validi per tutti i trattamenti CRRT pediatrici.

Premendo il tasto **Informazioni**, vengono visualizzati l'accesso ai parametri e l'orario in cui i valori modificati sono stati applicati.

➤ Premere **Indietro** per passare al menu **CRRT**.

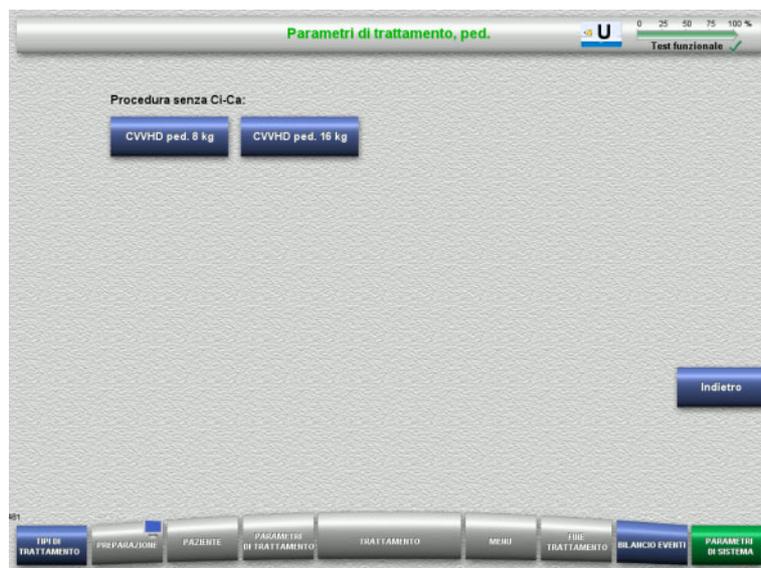
| Parametri generali, ped. | Valori standard | Intervallo di valori |
|--------------------------|-----------------|----------------------|
| Volume di lavaggio | 300 ml | 300 - 5000 ml |
| Volume di lavaggio UF | 300 ml | 300 - 2000 ml |

● **Parametri di trattamento, ped.**



Nota

Un'eventuale modifica dei «Parametri di trattamento, ped.» deve essere eseguita prima di avviare il riempimento, affinché la modifica sia attiva per il trattamento successivo.



Nel menu **Parametri di trattamento, ped.** è possibile impostare i parametri (cfr. tabella) dei vari trattamenti CRRT pediatrici.

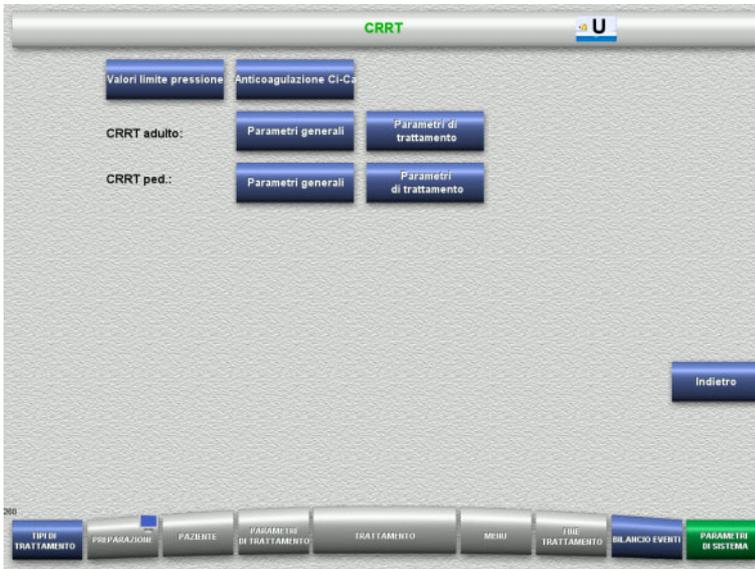
Procedura senza anticoagulazione Ci-Ca.

- CVVHD ped. da 8 kg a 16 kg
- CVVHD ped. da 16 kg a 40 kg

| CVVHD ped. 8 kg | Valori standard | Intervallo di valori |
|--|-----------------|----------------------|
| Flusso ematico max. connessione paziente | 30 ml/min | 10 - 100 ml/min |
| Flusso emat. | 30 ml/min | 10 - 100 ml/min |
| Flusso ematico max reinfusione sangue | 30 ml/min | 10 - 100 ml/min |
| Dialisato | 380 ml/h | 380 - 1500 ml/h |

| CVVHD ped. 16 kg | Valori standard | Intervallo di valori |
|--|-----------------|----------------------|
| Flusso ematico max. connessione paziente | 50 ml/min | 10 - 100 ml/min |
| Flusso emat. | 50 ml/min | 10 - 100 ml/min |
| Flusso ematico max reinfusione sangue | 50 ml/min | 10 - 100 ml/min |
| Dialisato | 600 ml/h | 380 - 2000 ml/h |

4.9.3.4 CRRT



Nel menu **CRRT** si possono impostare parametri specifici di questa procedura.

- Valori limite pressione
 - Anticoagulazione Ci-Ca
 - Parametri generali
 - Parametri di trattamento
- Premendo **Indietro** si passa al menu **Configurazione utente**.

● Limiti pressioni allarmi CRRT



Nota

Un'eventuale modifica dei valori limite pressione deve essere eseguita prima di inserire il primo segmento della pompa, affinché la modifica sia attiva per il trattamento successivo.



Nel menu **Limiti pressioni allarmi CRRT** è possibile impostare parametri di pressione (cfr. tabella).

Premendo il tasto **Informazioni**, vengono visualizzati l'accesso ai parametri e l'orario in cui i valori modificati sono stati applicati.

- Premere **Indietro** per passare al menu **CRRT**.

| Limiti pressioni allarmi CRRT | Valori standard | Intervallo di valori |
|--|-----------------|-------------------------|
| Soglia pressione accesso | simmetrico | asimmetrico, simmetrico |
| Dim. finestra allarme pressione di accesso | 200 mmHg | 40 - 200 mmHg |
| Valore limite pressione di rientro | asimmetrico | asimmetrico, simmetrico |
| Dim. finestra allarme pressione di rientro | 100 mmHg | 40 - 200 mmHg |
| Limite pressione pre-filtro | simmetrico | asimmetrico, simmetrico |
| Dim. finestra allarme pressione pre-filtro | 200 mmHg | 40 - 200 mmHg |

● **Anticoagulazione Ci-Ca**



Con il tasto **Anticoagulazione Ci-Ca** è possibile impostare i parametri per l'anticoagulazione Ci-Ca.

Premendo il tasto **Informazioni**, vengono visualizzati l'accesso ai parametri e l'orario in cui i valori modificati sono stati applicati.

- Premere **Indietro** per passare al menu **CRRT**.

● Parametri generali, adulto



Nota

Un'eventuale modifica dei Parametri generali, adulto deve essere eseguita prima di avviare il riempimento, affinché la modifica sia attiva per il trattamento successivo.



Nel menu **Parametri generali, adulto** è possibile impostare i parametri (cfr. tabella) validi per tutti i trattamenti CRRT.

Premendo il tasto **Informazioni**, vengono visualizzati l'accesso ai parametri e l'orario in cui i valori modificati sono stati applicati.

➤ Premere **Indietro** per passare al menu **CRRT**.

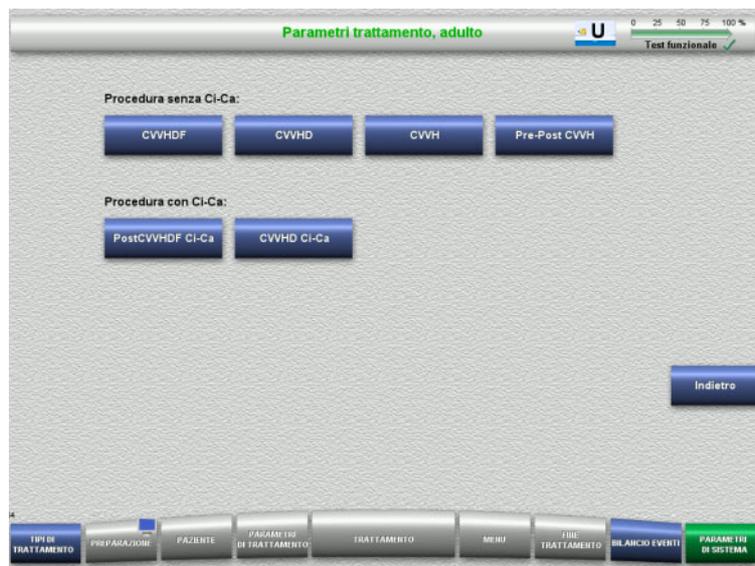
| Parametri generali, adulto | Valori standard | Intervallo di valori |
|---|-----------------|----------------------|
| Volume di lavaggio | 300 ml | 300 - 5000 ml |
| Volume di lavaggio UF | 300 ml | 300 - 2000 ml |
| Flusso ematico max connessione paziente | 100 ml/min | 10 - 100 ml/min |
| Flusso emat. | 100 ml/min | 10 - 200 ml/min |
| Flusso ematico max reinfusione sangue | 100 ml/min | 10 - 100 ml/min |
| Temperatura | 38 °C | 35 - 39 °C |
| Bolo reinfusione | 100 ml | 100 - 200 ml |

● Parametri trattamento, adulto



Nota

Un'eventuale modifica dei Parametri trattamento, adulto deve essere eseguita prima di avviare il riempimento, affinché la modifica sia attiva per il trattamento successivo.



Nel menu **Parametri trattamento, adulto** è possibile impostare i parametri (cfr. tabella) dei vari trattamenti CRRT.

Procedura senza anticoagulazione Ci-Ca.

- CVVHDF
- CVVHD
- CVVH
- Pre-Post CVVH

Procedura con anticoagulazione Ci-Ca

- PostCVVHDF Ci-Ca
- CVVHD Ci-Ca

➤ Premere **Indietro** per passare al menu **CRRT**.

| CVVHDF | Valori standard | Intervallo di valori |
|------------------|-----------------|----------------------|
| Reinfusione pre | 1000 ml/h | 600 - 4800 ml/h |
| Reinfusione post | 1000 ml/h | 600 - 4800 ml/h |
| Dialisato | 1000 ml/h | 600 - 4800 ml/h |

| CVVHD | Valori standard | Intervallo di valori |
|-----------|-----------------|----------------------|
| Dialisato | 2000 ml/h | 600 - 4800 ml/h |

| CVVH | Valori standard | Intervallo di valori |
|------------------|-----------------|----------------------|
| Reinfusione pre | 1000 ml/h | 600 - 4800 ml/h |
| Reinfusione post | 1000 ml/h | 600 - 4800 ml/h |

| Pre-Post CVVH | Valori standard | Intervallo di valori |
|------------------|-----------------|----------------------|
| Reinfusione pre | 1000 ml/h | 600 - 4800 ml/h |
| Reinfusione post | 1000 ml/h | 600 - 4800 ml/h |

| PostCVVHDF Ci-Ca | Valori standard | Intervallo di valori |
|---|-----------------|----------------------|
| Reinfusione post | 1000 ml/h | 600 - 2400 ml/h |
| Dialisato | 2000 ml/h | 600 - 4800 ml/h |
| Dose citrato | 5 mmol/l | 2 - 6 mmol/l |
| Dose Ca | 1,7 mmol/l | 0,1 - 3,0 mmol/l |
| Concentrazione Ca liquido di sostituzione | 1,5 mmol/l | 1 - 2 mmol/l |

| CVVHD Ci-Ca | Valori standard | Intervallo di valori |
|--------------|-----------------|----------------------|
| Dialisato | 2000 ml/h | 600 - 4800 ml/h |
| Dose citrato | 4 mmol/l | 2 - 6 mmol/l |
| Dose Ca | 1,7 mmol/l | 0,0 - 3,0 mmol/l |

4.9.3.5 TPE



Nel menu **TPE** è possibile impostare parametri specifici per il trattamento:

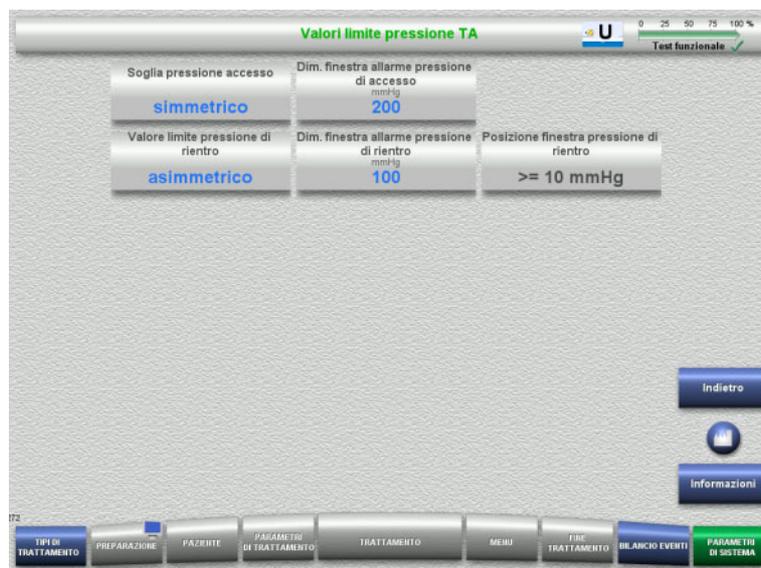
- Valori limite pressione
 - Parametri di trattamento TPE
- Premendo **Indietro** si passa al menu **Configurazione utente**.

● Valori limite pressione TPE



Nota

Un'eventuale modifica dei valori limite pressione deve essere eseguita prima di inserire il primo segmento della pompa, affinché la modifica sia attiva per il trattamento successivo.



Nel menu **Valori limite pressione TPE** è possibile impostare parametri di pressione.

Premendo il tasto **Informazioni**, vengono visualizzati l'accesso ai parametri e l'orario in cui i valori modificati sono stati applicati.

➤ Premere il pulsante **Indietro** per tornare al menu **TPE**.

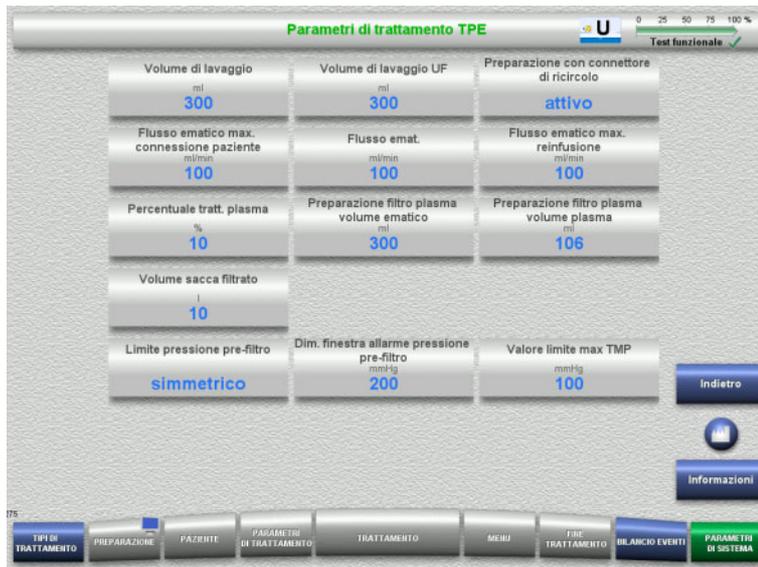
| Valori limite pressione TPE | Valori standard | Intervallo di valori |
|--|-----------------|-------------------------|
| Soglia pressione accesso | simmetrico | asimmetrico, simmetrico |
| Dim. finestra allarme pressione di accesso | 200 mmHg | 40 - 200 mmHg |
| Valore limite pressione di rientro | asimmetrico | asimmetrico, simmetrico |
| Dim. finestra allarme pressione di rientro | 100 mmHg | 40 - 200 mmHg |

● Parametri di trattamento TPE



Nota

Eventuali modifiche ai parametri trattamento TPE devono essere eseguiti prima di inserire il primo segmento della pompa, affinché le modifiche diventino effettive per il trattamento successivo.



Il menu **Parametri di trattamento TPE** può essere utilizzato per impostare parametri specifici per il TPE.

Premendo il tasto **Informazioni**, vengono visualizzati l'accesso ai parametri e l'orario in cui i valori modificati sono stati applicati.

➤ Premere il pulsante **Indietro** per tornare al menu **TPE**.

| Parametri di trattamento TPE | Valori standard | Intervallo di valori |
|--|-----------------|-------------------------|
| Volume di lavaggio | 300 ml | 300 - 5000 ml |
| Volume di lavaggio UF | 300 ml | 300 - 2000 ml |
| Flusso ematico max. connessione paziente | 100 ml/min | 10 - 100 ml/min |
| Flusso emat. | 100 ml/min | 40 - 300 ml/min |
| Flusso ematico max. reinfusione | 100 ml/min | 10 - 100 ml/min |
| Limite pressione pre-filtro | simmetrico | asimmetrico, simmetrico |
| Dim. finestra allarme pressione pre-filtro | 200 mmHg | 40 - 200 mmHg |

4.10 Rete

4.10.1 Prima dell'utilizzo



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di contaminazione dei dati

Un'eventuale contaminazione o perdita dei dati causata dalla rete e dal software del server non può essere rilevata dal dispositivo. Ciò potrebbe essere, a sua volta, causa di anomalie funzionali.

- Il configuratore del sistema è responsabile per la sicurezza nell'elaborazione dei dati, ad es. nelle applicazioni software su PC.
 - Il gestore della rete è responsabile per la protezione nella trasmissione dei dati non crittografati.
-



Nota

Per l'ulteriore elaborazione dei dati si devono osservare requisiti specifici.

Il gestore della rete è tenuto ad assicurare la disponibilità della rete per la necessaria trasmissione dei dati.

Il dispositivo non è in grado di riconoscere se la correttezza, la plausibilità e l'integrità dei dati sono state falsate dalla rete o dal software del server.



Nota

Ai connettori LAN possono essere collegati esclusivamente dispositivi conformi ai requisiti delle norme (DIN) EN 60950-1:2006 oppure IEC 60950-1:2006.

Per connettere il dispositivo alla rete Ethernet occorre collegare il cavo prima al dispositivo e poi alla rete esterna. A tal fine, utilizzare unicamente il cavo di connessione LAN schermato cat. 5 specificato nell'elenco delle attrezzature aggiuntive (consultare capitolo 8.2 a pagina 310).



Nota

Il gestore della rete è responsabile per la protezione dei dati trasmessi non criptati.

La trasmissione in rete di dati relativi a stati di allarme non deve essere utilizzata come cicalino esterno (chiamata del personale).



Nota

In condizioni normali, la corrente di dispersione dell'alloggiamento di o tra componenti del sistema entro l'area circostante il paziente non deve superare 0,1 mA (come da norma EN 60601-1-1). Ciò dovrà essere verificato in sede di installazione.

4.10.2 Collegamento PDMS



Avvertenza**Rischi per il paziente in caso di contaminazione dei dati**

- Non utilizzare i dati trasmessi a un sistema di gestione dei dati del paziente (PDMS) a scopo di diagnosi e/o di supporto alla terapia.
-



Avvertenza**Pericolo per il paziente in caso di mancata percezione dei segnali di allarme**

Poiché la trasmissione di segnali di allarme a display di allarmi esterni non è sicura, questa segnalazione di allarmi esterna potrebbe non funzionare in caso di guasto.

- Allontanarsi dal dispositivo solo fino a una distanza da cui sia ancora possibile percepire i segnali di allarme del dispositivo in qualsiasi momento.
-

Per il collegamento alla rete dati di un sistema di gestione dei dati paziente, viene fornito insieme a multiFiltratePRO un cavo di connessione LAN schermato (cavo patch categoria 5) di 3 m di lunghezza. Se necessario, è possibile ordinare cavi di lunghezza superiore.

5 Gestione allarmi

5.1 Conferma ripetuta di un messaggio

Per i sistemi di sicurezza si applicano anche i rispettivi limiti di allarme e condizioni di allarme e, se pertinenti, i ritardi di allarme indicati nel capitolo 12 «Specifiche tecniche», paragrafo «Circuito bilancio/dializzato e sistemi di sicurezza» e «Circuito ematico extracorporeo e sistemi di sicurezza».

Nel Setup è comunque possibile regolare la «Gestione allarmi» alle diverse esigenze.

L'operatore deve stare ad una distanza dal dispositivo che gli permetta sempre di udire e vedere gli allarmi acustici e visivi emessi.



Avvertenza

La ripetuta conferma di un messaggio costituisce un pericolo per il paziente

- Prima di confermare un messaggio, è necessario eliminare la causa dell'allarme.



Nota

In caso di allarmi e avvertenze si dovranno osservare le note nei messaggi ed, eventualmente, le spiegazioni delle istruzioni «?».

Se i seguenti allarmi e avvertenze vengono confermati più volte senza eliminarne la causa, si potrebbero presentare pericoli per il paziente:

| Allarmi/Avvertenze | Possibili pericoli per il paziente |
|--|--|
| <p>Caduta di pressione sulla linea di rientro</p> <p>Allarme pressione della pressione di accesso e di rientro</p> | <p>Dispersione di sangue nell'ambiente</p> <p>Sanguinamento nel tessuto</p> <p>Emolisi dovuta a piegature nel sistema di linee</p> |
| <p>Allarmi anticoagulazione (ad es. allarmi pompe eparina)</p> | <p>Perdita ematica dovuta alla coagulazione nel circuito ematico extracorporeo</p> <p>Dosaggio errato di anticoagulante</p> |
| <p>Allarmi per perdite ematiche</p> | <p>Perdita ematica nel filtrato/nel plasma</p> |
| <p>Somministrazione isolata di citrato in caso di arresto del bilancio</p> | <p>Accumulo di citrato/Alterazione dell'equilibrio acido-base</p> |
| <p>Avvertenze bassa temperatura</p> | <p>Ipotermia</p> |

5.2 Schemi d'allarme



Nota

Lo schema d'allarme selezionato deve essere valutato per assicurare che sia idoneo al luogo di utilizzo e alle condizioni ambientali e deve essere definito dall'organizzazione responsabile.



Avvertenza

Pericolo per il paziente in caso di mancata percezione dei segnali di allarme

Se sono stati impostati schemi allarme diversi, cause di allarme identiche verranno segnalate con allarmi diversi. Ciò potrebbe causare, a sua volta, anomalie funzionali.

➤ Utilizzare lo stesso schema allarme per tutti i dispositivi.

Il dispositivo è dotato di due schemi d'allarme. Nel menu **Parametri di sistema** si può impostare lo schema desiderato.

L'eventuale passaggio da uno schema all'altro deve essere autorizzato ed eseguito dall'organizzazione responsabile dell'uso del dispositivo o per suo conto.

Lo schema d'allarme definisce le informazioni, le avvertenze e gli allarmi forniti all'operatore in caso di malfunzionamento nonché le condizioni di allarme.

Un allarme comprende sempre un segnale visivo e uno acustico. Lo schermo visualizza le informazioni necessarie e le cause dell'allarme compaiono in forma di testo.

La spia di funzionamento (a semaforo) è l'unica segnalazione dello stato di allarme e della rispettiva priorità. Lo stato è indicato da un colore corrispondente (rosso, giallo, verde) e da una specifica intermittenza.

I segnali acustici generati dagli stati di allarme sono collegati all'indicatore visivo e forniscono all'operatore informazioni relative alla priorità e alla rilevanza dello stato di allarme mediante sequenze di suoni e schemi di ripetizione.

Lo schema d'allarme «Uno» mostra un sistema di allarme orientato allo stato e corrisponde ai precedenti schemi di allarme utilizzati dalla gamma di dispositivi Fresenius Medical Care.

Lo schema d'allarme «Due» mostra il potenziale pericolo presentato da una situazione di allarme. Questo tipo di schema assegna una priorità a ciascun allarme e si basa sullo standard degli allarmi EN 60601-1-8 per i presidi medici utilizzati in terapia intensiva.

5.2.1 Schema d'allarme Uno

Questo schema d'allarme mostra l'esatta configurazione tra situazione di allarme, reazione del dispositivo e allarme.

Configurazione di base:

Uno stato di allarme provoca l'arresto del circuito ematico e di bilanciamento:

la spia di funzionamento (a semaforo) è accesa in rosso e viene emesso un segnale acustico.

Uno stato di allarme provoca l'arresto del circuito di bilancio:

la spia di funzionamento (a semaforo) è accesa in giallo e viene emesso un segnale acustico.

Inoltre vi è anche la possibilità di un'informazione per l'operatore: segnale acustico isolato senza spia di funzionamento (a semaforo).

I livelli di priorità degli stati di allarme sono elencati in ordine decrescente, ossia l'allarme di massima priorità compare in alto sullo schermo sopra tutti gli altri.

5.2.2 Schema d'allarme Due

In questo schema, le situazioni di allarme sono suddivise per livello di priorità basandosi sull'eventuale pericolo imminente e sulla durata fino al suo insorgere secondo la seguente tabella:

| Possibile conseguenza in caso di mancata risposta alla causa della condizione di allarme | Inizio della possibile compromissione | | |
|--|---------------------------------------|----------------|---------------------------------|
| | Immediato | Presto | Ritardato |
| Morte o lesione irreversibile | Alta priorità | Alta priorità | Media priorità |
| Lesione reversibile | Alta priorità | Media priorità | Bassa priorità |
| Lesioni lievi o disagio | Media priorità | Bassa priorità | Bassa priorità o nessun segnale |

I segnali e le sequenze sonore correlati ai diversi livelli di priorità sono standard per diversi gruppi di presidi medici, di conseguenza, tutti i dispositivi di trattamento extracorporeo del sangue, ad esempio, generano solitamente segnali d'allarme uguali.

Configurazione di base:

La configurazione del livello di priorità e della risposta del dispositivo è definita come segue:

Alta priorità:

spia di funzionamento (a semaforo) lampeggiante in rosso e sequenza acustica ripetuta di 10 bip.

Media priorità:

spia di funzionamento lampeggiante (a semaforo) in giallo e sequenza acustica ripetuta di 3 bip.

Bassa priorità:

spia di funzionamento (a semaforo) fissa gialla e sequenza acustica ripetuta di 2 bip.

Inoltre vi è anche la possibilità di un'informazione per l'operatore: spia di funzionamento (a semaforo) lampeggiante in verde con ripetizione del suono e segnale acustico isolato.

In questo modo, a ciascuna situazione d'allarme viene assegnata una priorità che definisce la risposta del dispositivo.

5.3 Stati di allarme ad alta priorità

Poiché, solitamente, in situazioni di allarme critiche viene comunque ripristinato lo stato di funzionamento sicuro del dispositivo (arresto del trattamento e del pompaggio di sangue), gli allarmi ad alta priorità si innescano solo in casi eccezionali quando, nonostante la risposta del dispositivo, potrebbe sussistere un successivo pericolo indipendente per il paziente.

I seguenti stati di allarme corrispondono al livello di alta priorità dello schema d'allarme Due:

- Messaggio **Pressione di rientro minima**:
Qui vi è la possibilità di disconnessione accidentale con conseguente perdita ematica attraverso l'accesso vascolare.
- Messaggio **Allarme pressione accesso elevata**:
Qui vi è la possibilità di disconnessione accidentale con conseguente perdita ematica attraverso l'accesso vascolare.
- Mancato riconoscimento del dispositivo di posizionamento delle pompe Ci-Ca:
Qui vi è la possibilità di infusione d'aria o perdita ematica attraverso il sistema di linee Ci-Ca (mancata occlusione).

I seguenti stati, inoltre, presentano un elevato potenziale di rischio e devono essere attentamente monitorati e controllati:

- Stato imputabile ad un allarme aria
- Condizione di bypass a seguito di una perdita ematica



Avvertenza

Pericolo di perdite ematiche in caso di coagulazione

Se, dopo un arresto della pompa sangue questa non viene riattivata, si può verificare una coagulazione con eventuale perdita del volume sangue extracorporeo.

- Rimuovere al più presto la causa degli stati di allarme con arresto della pompa sangue e avviare la pompa sangue.
-

5.4 Sistema di allarme

Monitoraggio pressione

Per evitare inutili falsi allarmi, dopo avere modificato parametri, dopo allarmi pressione o un arresto/avvio delle pompe è possibile ampliare temporaneamente la finestra di monitoraggio della pressione, disattivarla o adattarla alla pressione attuale. La durata di questi stati è limitata e il sistema di monitoraggio pressioni mostra sempre lo stato in atto con un colore diverso della finestra (giallo = attivo, grigio = non attivo). Ciò non influisce sul monitoraggio ai margini esterni del range di visualizzazione.



Nota

Controllare i valori limite pressione selezionati per verificare che siano adatti ai pazienti e al tipo di trattamento selezionato.

Si devono osservare soprattutto le impostazioni che limitano l'efficacia e la funzionalità del sistema di allarme.

Limite inferiore del range di pressione di rientro

La soglia inferiore dell'intervallo di pressione di rientro può essere regolata in funzione dell'impostazione nel Setup Assistenza tra +10 mmHg (valore standard) e -100 mmHg alla generazione di un allarme di soglia minima di pressione di rientro. In questo modo, all'occorrenza è possibile eseguire un trattamento anche con pressioni di rientro ridotte o negative.
(Impostazione di fabbrica: estensione della soglia inferiore della pressione di rientro disattivata)



Avvertenza

Pericolo di perdite ematiche in caso di dislocamento non rilevabile

Un adattamento della soglia inferiore dell'intervallo della pressione di rientro su -100 mmHg limita la possibilità di rilevamento di un dislocamento della linea di rientro.

➤ Un tale adattamento deve essere praticato solo in casi eccezionali sotto stretto controllo e monitoraggio.



Avvertenza

Pericolo di perdite ematiche in caso di chiusura non corretta dei punti di connessione

Al fine di proteggere il paziente da pericolose perdite di sangue nell'ambiente, viene utilizzato il monitoraggio della pressione di rientro come sistema di protezione del circuito ematico extracorporeo.

Il monitoraggio della pressione, tuttavia, non è in grado di riconoscere in tutti i casi una perdita ematica nell'ambiente. Sotto questo aspetto, sono particolarmente critici i casi di dislocamento dei collegamenti ai cateteri o la presenza di una piccola perdita nel segmento a pressione positiva del circuito ematico extracorporeo.

- Pertanto, durante il trattamento è necessario verificare a intervalli adeguati la presenza di eventuali perdite nel circuito ematico extracorporeo, in particolare su tutti i collegamenti del sistema di linee e sulla linea di rientro.
-

Infusione d'aria

Per rimanere entro i ristretti intervalli di valori limite per il riconoscimento dell'infusione d'aria, talvolta è necessario limitare il flusso ematico massimo nei pazienti con un peso corporeo ridotto, (consultare capitolo 12.11 a pagina 339).



Nota

I valori limite per il riconoscimento dell'infusione d'aria dipendono dal flusso ematico e dal peso del paziente:

Per CVVHD ped. da 8 kg a 16 kg, la piena capacità di riconoscimento si ottiene con un flusso ematico massimo a partire da un peso corporeo di 9 kg.

Per CVVHD ped. da 16 kg a 40 kg, la piena capacità di riconoscimento si ottiene con un flusso ematico massimo a partire da un peso corporeo di 18 kg.

Per CRRT (da 40 kg), la piena capacità di riconoscimento si ottiene con un flusso ematico massimo a partire da un peso corporeo di 45 kg.

Prioritizzazione degli allarmi

Allarmi secondari di priorità uguale o inferiore non vengono segnalati ulteriormente. Allarmi secondari ad alta priorità, invece, vengono segnalati.

5.5 Comportamento del sistema di allarme

● All'inizio o al riavvio (dopo un allarme) del trattamento

Confermando il rispettivo messaggio di errore, al riavvio del trattamento si ritarda l'attivazione dei seguenti messaggi o si reimpostano i limite di allarme:

Rilevatore aria



Avvertenza

Pericolo di embolia gassosa in caso di entrata di aria nel sistema di linee

➤ Durante l'esclusione temporanea del sistema di monitoraggio del rilevatore bolle d'aria, l'operatore è tenuto a garantire la sicurezza del paziente.

- Dopo aver iniziato la rimozione attiva di aria: 5 ml
- A partire dal messaggio «Riconosciute microbolle»: 2 minuti

Il messaggio **Riconosciute microbolle a valle del gocciolatore** può essere soppresso per un massimo di 3 volte per la durata del trattamento in corso. La prossima volta che si verifica l'allarme, è necessario eseguire procedure di **rimozione dell'aria**.

Indicazioni di pressione

- I limiti di allarme di tutte le pressioni visualizzate sullo schermo vengono riattivati con un ritardo di max 10 secondi.
- In caso di riavvio dopo un allarme pressione si possono riposizionare i limiti di allarme su ripetizione.
- Modificando i parametri (ad esempio arresto/avvio della pompa sangue), i limiti di allarme vengono automaticamente disattivati per max 10 secondi. Per evitare messaggi successivi, quindi, i limiti di allarme vengono reimpostati con il valore pressorio attuale oppure mantenuti invariati e riattivati, a seconda della causa di inserimento dell'allarme.

● **Bypass dell'allarme (disattivazione temporanea del sistema di allarme)**



Avvertenza

Rischio di emolisi o perdita di sangue / rischio di perdita di sangue per il paziente qualora il rilevatore perdite di sangue venga bypassato

Quando il sistema di protezione delle perdite ematiche viene bypassato, il monitoraggio dell'emolisi o delle perdite ematiche viene disattivato temporaneamente o per l'intero trattamento.

- In questo caso, l'operatore è responsabile per la sicurezza del paziente.
- Specialmente durante il trattamento di plasma permanentemente emolitico, fare attenzione a un eventuale aumento della colorazione scura nel circuito plasma in caso di perdita di sangue.



Nota

Se il messaggio **Perdita ematica riconosciuta** è aperto, l'opzione di trattamento TPE consente di disattivare il sistema di sicurezza. Ciò significa che il monitoraggio dell'emolisi e delle perdite ematiche viene annullato per la durata del trattamento in corso. Il sistema di sicurezza si riattiva quando il dispositivo viene nuovamente acceso (consultare capitolo 4.7.15 a pagina 199).

Il pulsante **Bypass** permette di escludere i seguenti allarmi per un determinato periodo di tempo:

| Allarme | Durata di disattivazione |
|-----------------------------|--------------------------|
| Perdita ematica massiva | max 1 minuto |
| Emolisi/ Perdita ematica | max 2 minuti |

● **Pausa dell'allarme acustico (Pausa audio)**

La funzione **Pausa audio** permette all'operatore di interrompere (disattivare) l'allarme acustico di un segnale di allarme per un determinato periodo di tempo. Ciò è possibile solamente in presenza di allarmi attivi ed è indicato dal LED del pulsante **Pausa audio**.

Non è possibile sopprimere la funzione **Pausa audio** prima del tempo. Un nuovo allarme in ingresso attiva l'allarme acustico in pausa.

| Nome | Durata di soppressione |
|---------------------------------|------------------------|
| Pausa audio (audio disattivato) | 2 minuti |

5.6 Messaggi



Nota

I messaggi presentano riquadri di diverso colore. A seconda dello schema d'allarme selezionato variano anche l'aspetto e i segnali acustici dei messaggi.

Con l'icona «?» si richiama la Guida. In cui l'operatore può trovare informazioni dettagliate sulle possibili cause e i rimedi consigliati.

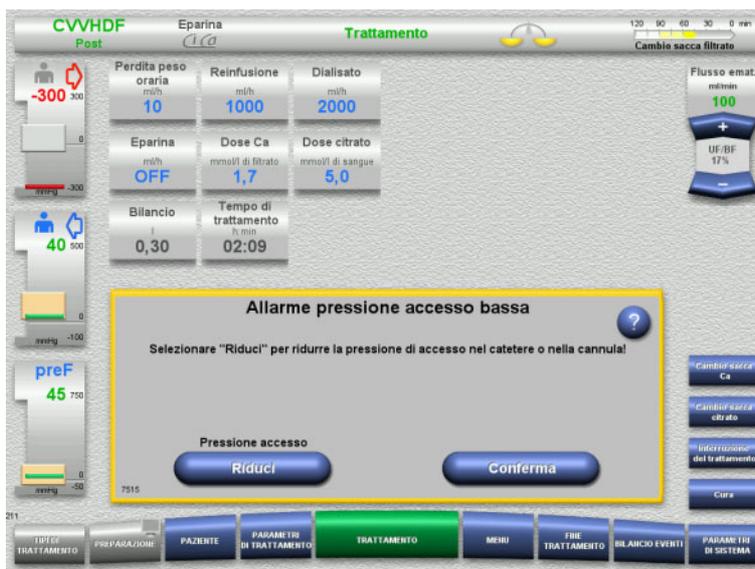


Avvertenza

Pericolo per il paziente in caso di mancata percezione dei segnali di allarme

Se il volume degli allarmi acustici è troppo basso, i rumori nell'ambiente circostante rendono più difficile o impossibile riconoscere gli allarmi.

- Regolare il volume degli allarmi su un livello adeguato in funzione della rumorosità ambientale.



I messaggi presentano un riquadro di diverso colore e generano segnali acustici diversi a seconda dello schema d'allarme e delle priorità impostate. Il volume può essere regolato nel menu **Parametri di sistema**.

La finestra visualizza una breve descrizione circa il messaggio e le informazioni necessarie per risolvere il problema. Talvolta il problema viene rappresentato anche con un grafico.

Tutti i messaggi su schermo presentano un identificativo in basso a sinistra. In caso di guasto, questo numero aiuta a velocizzare il servizio di assistenza.

5.7 Messaggi durante il test funzionale



Nota

Se, nonostante venga ripetuto, il test funzionale non si conclude con successo e non è possibile eliminare l'errore, la scelta delle procedure potrebbe risultare limitata. In ogni caso è necessario informare l'assistenza.

Se il test della batteria non si conclude con successo, il sistema non consente l'esecuzione del trattamento.

Se il test batteria rileva la stessa non completamente carica, il trattamento viene comunque autorizzato. Occorre ricordare, tuttavia, che, in caso di caduta della corrente, è possibile solo un funzionamento di emergenza limitato.

Se il test **Sensore temperatura ambiente** non si conclude correttamente e un trattamento è in fase di svolgimento, utilizzando valori standard può verificarsi una forte diminuzione della prestazione di riscaldamento. In questo caso occorre procedere ad un appropriato monitoraggio e all'adozione di misure esterne idonee.

Se il test della pompa eparina non viene superato, la pompa potrà essere disattivata per l'inero trattamento rinunciando all'eparinizzazione.

5.8 Messaggio UF/BF



Nota

A causa delle elevate portate di filtrato, in presenza di flussi ematici ridotti il sangue nel filtro potrebbe concentrarsi eccessivamente (massivo aumento della TMP). Questa concentrazione di sangue dipende soprattutto dalle singole tipologie di filtro. Generalmente, quindi, sussiste il pericolo di coagulazione nei capillari.

Onde evitare questa reazione, si consiglia di impostare una perdita peso oraria in post-diluzione corrispondente al massimo al 20% del flusso ematico.

Se si imposta un rapporto UF/BF non consigliato superiore al 20%, il colore dei valori cambia da verde a rosso.

The screenshot shows the CVVHDF Post interface with a warning message. The main display area contains the following data:

| Perdita peso oraria | Reinfusione | Dialisato |
|---------------------|-------------|-----------|
| 10 ml/h | 1000 ml/h | 2000 ml/h |

| Eparina | Dose Ca | Dose citrato |
|---------|-----------------------|---------------------|
| OFF | 1,7 mmoli di filtrato | 5,0 mmoli di sangue |

| Bilancio | Tempo di trattamento |
|----------|----------------------|
| 0,30 | 02:09 |

Flusso emat. minimo: 100

UF/BF: 17%

Rapporto UF/BF > 20 %

- Maggiore rischio di coagulazione nel sistema di linee e nel filtro
- Attenersi alla guida!

Buttons: Conferma, Cambio sacca Ca, Cambio sacca citrato, Interruzione del trattamento, Cura.

Navigation bar: INIZIO TRATTAMENTO, PREPARAZIONE, PAZIENTE, PARAMETRI DI TRATTAMENTO, TRATTAMENTO, MENU, FINE TRATTAMENTO, BILANCIO EVENTI, PARAMETRI DI SISTEMA.

Confermando il messaggio con **Conferma** si accetta l'incongruenza e la possibilità di una conseguente coagulazione nel filtro e nel sistema di linee.

In post-diluzione, si consiglia di eliminare l'incongruenza modificando i parametri.

5.9 Rapporto flusso Ca/flusso filtrato

Il flusso di calcio viene calcolato dal sistema in base al flusso del filtrato (somma del flusso di dialisato, del flusso di reinfusione, della perdita peso oraria, del flusso di citrato e del flusso di calcio) o, in breve, del «filtrato», della dose di calcio impostata e della concentrazione della soluzioni di calcio usata, che viene definita nel Setup. Il flusso Ca viene limitato dal range di regolazione della pompa Ca.

Intervallo di regolazione della pompa Ca: 1–100 ml/h.

Sullo schermo compare un messaggio qualora, impostando i diversi flussi e con la necessaria dose di calcio, risulti un flusso Ca che non può essere impostato entro il range di regolazione della pompa.

L'operatore dovrà quindi adattare il trattamento modificando il flusso dialisato/reinfusione oppure, se necessario, anche la dose Ca.



Nota

Se le modifiche apportate non bastano a fare rientrare il valore entro il range di regolazione della pompa Ca, dopo alcuni secondi ricomparirà il messaggio.

Se si esce dall'intervallo di valori della pompa Ca, quest'ultima, una volta confermato il messaggio, viene inserita con un flusso prossimo alla soglia dell'intervallo di valori.

Il messaggio viene ripetuto dopo max 2 minuti.

5.10 Rapporto flusso citrato/flusso ematico

Il flusso citrato viene calcolato dal sistema in base alla dose citrato impostata, al flusso ematico impostato e alla concentrazione di citrato della soluzione utilizzata (impostazione nel Setup) ed è limitato dal range di regolazione della pompa citrato.

Intervallo di regolazione della pompa citrato: 10-600 ml/h

Sullo schermo compare un messaggio se, dai valori di partenza impostati, risulta un flusso citrato che non rientra nel range di regolazione della pompa.

Per proseguire il trattamento con l'anticoagulazione prevista, l'operatore dovrà quindi adattare in questo caso il flusso ematico o, eventualmente, la dose citrato.



Nota

Se le modifiche apportate non bastano a fare rientrare il valore entro il range di regolazione della pompa citrato, dopo alcuni secondi ricomparirà il messaggio.

Se si esce dall'intervallo di valori della pompa citrato, quest'ultima, una volta confermato il messaggio, viene inserita con un flusso prossimo alla soglia dell'intervallo di valori.

Il messaggio viene ripetuto dopo max 2 minuti.

5.11 Rapporto percentuale plasma/flusso ematico



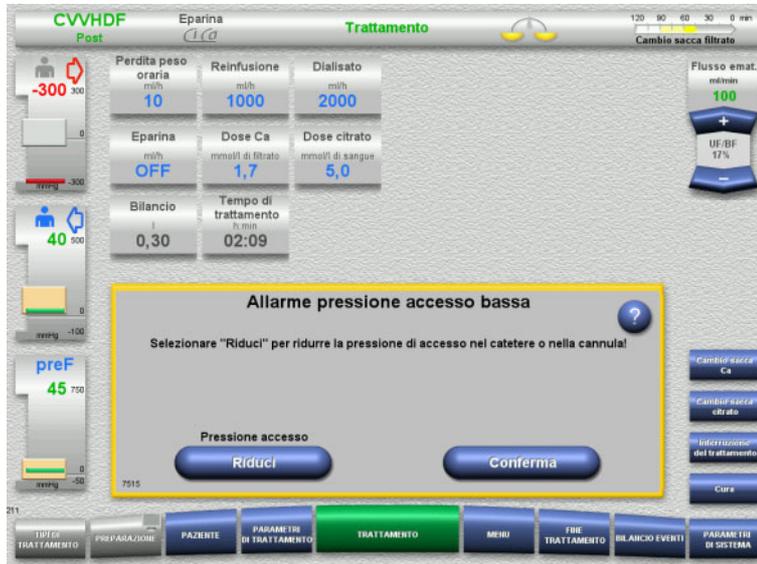
Nota

Un'elevata percentuale plasma associata a una portata bassa di flusso ematico può causare una concentrazione di sangue inadeguata nell'emofiltro (elevato aumento della TMP). Questa concentrazione sangue varia in funzione del corrispondente filtro utilizzato. Per questo motivo, sussiste quindi un rischio generale di emolisi e coagulazione nei capillari.

Per evitare questa reazione, la percentuale plasma può essere impostata solo su un massimo del 30% del flusso ematico.

5.12 Messaggi relativi a gradienti pressori

5.12.1 Reimpostazione dei valori limite



Il valore reale non rientra nella finestra dei limiti di allarme.

Viene emesso un segnale acustico.
Il sistema è fermo.

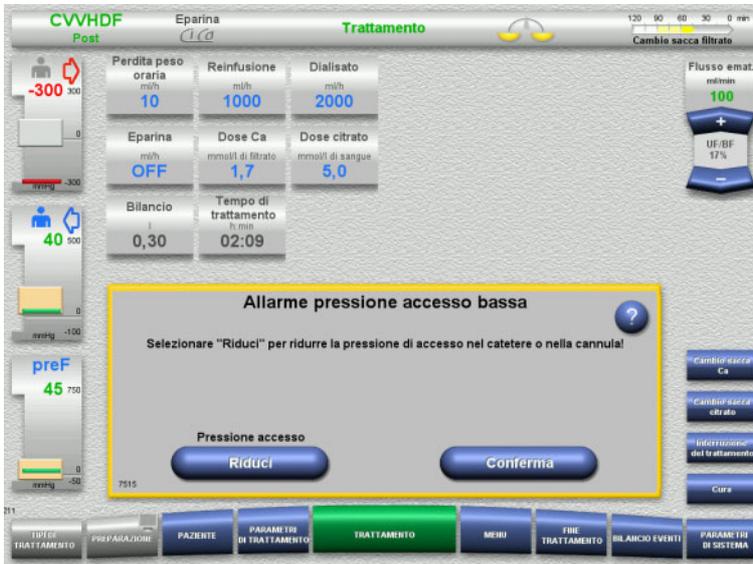
- Proseguire il trattamento premendo **Conferma**.



- Reimpostare tutti i limiti di allarme premendo **OK**.

Si applicano le dimensioni e la posizione della finestra dei limiti di allarme. Se i limiti di allarme non vengono reimpostati, il messaggio scompare autonomamente e vengono mantenute le finestre dei limiti di allarme precedenti.

5.12.2 Riduzione della pressione di accesso



Qualora si raggiunga un allarme pressione di accesso minima a causa di occlusione di catetere o ago, la stessa pressione può essere aumentata automaticamente.

- Avviare la riduzione della pressione premendo **Riduci**.

Se la pressione è già diminuita in seguito all'arresto della pompa sangue, si può proseguire il trattamento premendo **Conferma**.



- Se la linea di accesso è deareata, avviare la riduzione della pressione premendo **Conferma**.

Con **Interrompi** si può interrompere la procedura.



Terminata la riduzione della pressione, il trattamento riprende.

Con **Interrompi** è possibile interrompere la procedura in qualsiasi momento.

5.13 Messaggio «Rilevata aria a valle del gocciolatore»

5.13.1 Prima di rimuovere l'aria



Avvertenza

Pericolo di embolia gassosa in caso di entrata di aria nel sistema di linee

Un'operazione impropria durante la rimozione dell'aria può causare un'infiltrazione di aria.

- Rimuovere l'aria osservando scrupolosamente le istruzioni segnalate dal dispositivo. L'operatore è responsabile della corretta esecuzione di dette istruzioni.
- Durante la rimozione dell'aria fare attenzione, inoltre, ma quanto segue:
 - Per richiamare descrizioni dettagliate nel relativo campo Info, premere il tasto ?.
 - Se la pressione di rientro è > 40 mmHg, ridurre la pressione sul pozzetto della linea di rientro con l'ausilio di una siringa fino a quando il dispositivo impartisce l'istruzione successiva.
 - Durante la procedura di spurgo, la portata della pompa sangue viene ridotta automaticamente a 50 ml/min. Il flusso ematico può essere aumentato a seconda delle necessità per migliorare la separazione di aria e microbolle.

5.13.2 Rilevata aria



La presenza di aria a valle del gocciolatore sulla linea di rientro viene segnalata da un allarme acustico e da un messaggio.

Il bilancio è disattivato.

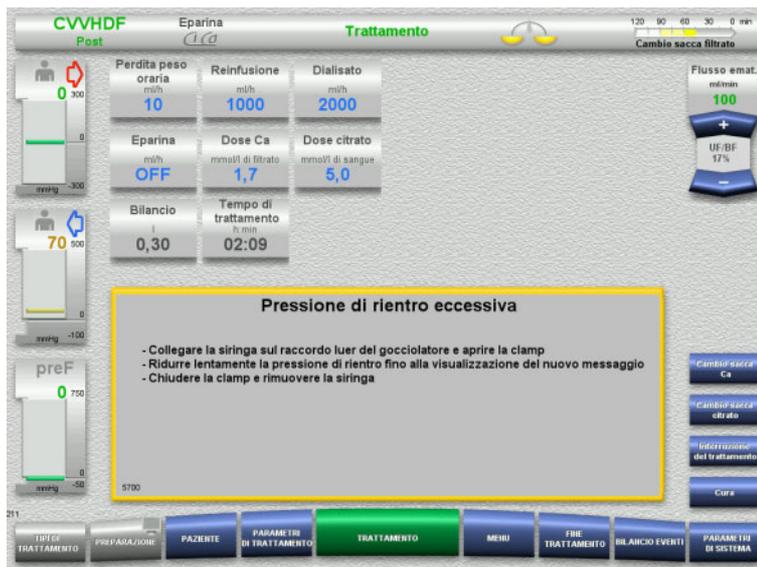
La pompa sangue è ferma.

- Confermare l'esecuzione delle istruzioni premendo **Conferma**.

5.13.3 Rimozione aria



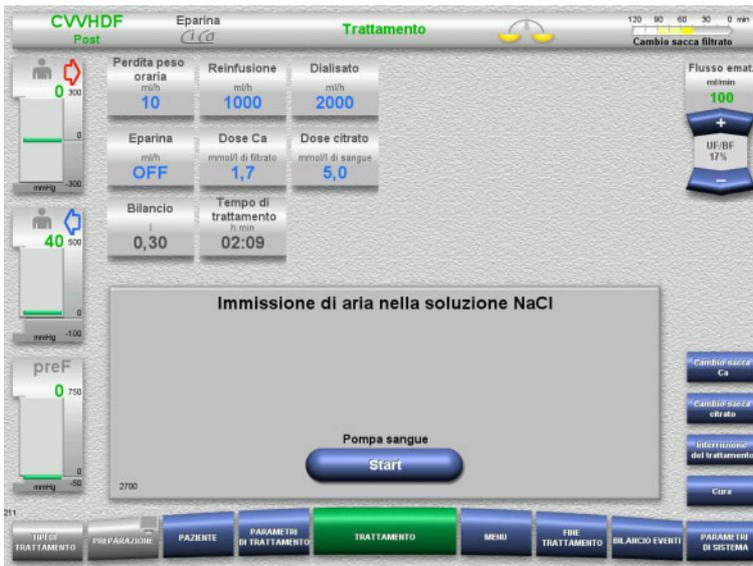
- Confermare il suggerimento di sicurezza premendo **Conferma**.



Questo messaggio compare quando la pressione di rientro è > 40 mmHg.

- Eseguire le istruzioni.

Quando la pressione di rientro è < 40 mmHg, compare automaticamente il messaggio successivo.



- Infondere soluzione NaCl premendo **Start**.

La pompa sangue infonde 50 ml/min.



La pompa sangue si arresta automaticamente dopo 100 ml.

Se l'operatore constata l'assenza di aria nel sistema prima che vengano raggiunti i 100 ml, potrà arrestare la pompa sangue premendo **Stop**.



- Confermare l'assenza d'aria premendo **Si**, oppure
- Dearerare completamente il sistema premendo **No**.
Passaggio automatico al messaggio precedente.



- Connettere il paziente.
- Avviare il trattamento con **Continua**.
La pompa sangue si avvia con la portata precedentemente impostata.
- Controllare il flusso ematico e modificarlo, se necessario.

5.14 Messaggio «Riconosciute microbolle a valle del gocciolatore»

5.14.1 Prima di rimuovere le microbolle



Avvertenza**Pericolo di embolia gassosa in caso di entrata di aria nel sistema di linee**

- Durante l'esclusione temporanea del sistema di monitoraggio del rilevatore bolle d'aria, l'operatore è tenuto a garantire la sicurezza del paziente.



Avvertenza**Pericolo di embolia gassosa in caso di entrata di aria nel sistema di linee**

Un'operazione impropria durante la rimozione dell'aria può causare un'infiltrazione di aria.

- Rimuovere l'aria osservando scrupolosamente le istruzioni segnalate dal dispositivo. L'operatore è responsabile della corretta esecuzione di dette istruzioni.
 - Durante la rimozione dell'aria fare attenzione, inoltre, ma quanto segue:
 - Per richiamare descrizioni dettagliate nel relativo campo Info, premere il tasto ?.
 - Se la pressione di rientro è > 40 mmHg, ridurre la pressione sul pozzetto della linea di rientro con l'ausilio di una siringa fino a quando il dispositivo impartisce l'istruzione successiva.
 - Durante la procedura di spurgo, la portata della pompa sangue viene ridotta automaticamente a 50 ml/min. Il flusso ematico può essere aumentato a seconda delle necessità per migliorare la separazione di aria e microbolle.
-

5.14.2 Riconosciute microbolle



Nota

Il messaggio può essere bypassato tre volte durante un trattamento premendo **Continua**. Se le microbolle continuano ad essere rilevate, l'aria dovrà essere rimossa.



La presenza di microbolle a valle del gocciolatore sulla linea di rientro viene segnalata da un allarme acustico e da un messaggio.

➤ Se **non** si riconosce la presenza di microbolle, premere **Continua**

oppure

➤ se si riconoscono microbolle, eseguire le istruzioni e premere **Conferma**.

➤ Rimozione aria (consultare capitolo 5.13.3 a pagina 244).

5.15 Perdita ematica



Avvertenza

Rischio di emolisi o perdita di sangue / rischio di perdita di sangue per il paziente qualora il rilevatore perdite di sangue venga bypassato

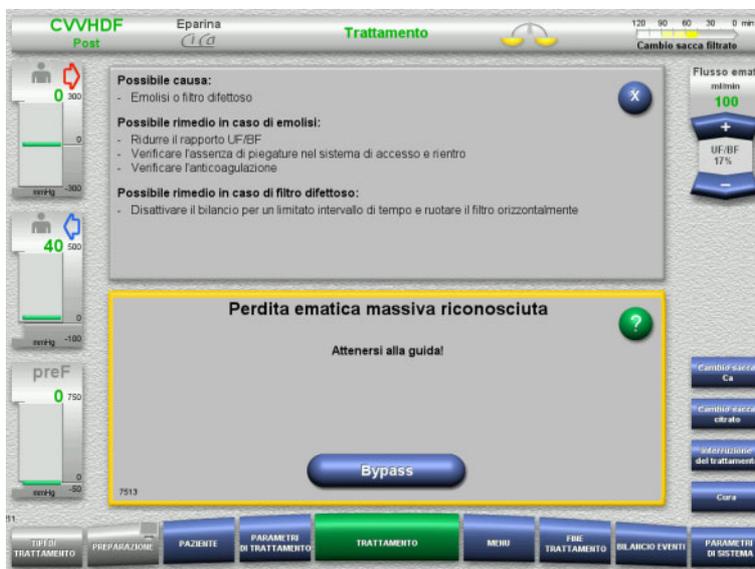
Quando il sistema di protezione delle perdite ematiche viene bypassato, il monitoraggio dell'emolisi o delle perdite ematiche viene disattivato temporaneamente o per l'intero trattamento.

- In questo caso, l'operatore è responsabile per la sicurezza del paziente.
- Specialmente durante il trattamento di plasma permanentemente emolitico, fare attenzione a un eventuale aumento della colorazione scura nel circuito plasma in caso di perdita di sangue.



Nota

Se il messaggio **Perdita ematica riconosciuta** è aperto, l'opzione di trattamento TPE consente di disattivare il sistema di sicurezza. Ciò significa che il monitoraggio dell'emolisi e delle perdite ematiche viene annullato per la durata del trattamento in corso. Il sistema di sicurezza si riattiva quando il dispositivo viene nuovamente acceso (consultare capitolo 4.7.15 a pagina 199).



Se il rilevatore di perdite ematiche (giallo) rileva sangue nella linea del filtrato, si inserisce un allarme acustico e viene visualizzato un messaggio.

Il bilancio è disattivato.
Tutte le pompe sono ferme.

- Proseguire il trattamento premendo **Bypass**.
Il rilevatore di perdite ematiche viene disattivato per 2 minuti.
In caso di perdita ematica massiva, per 1 minuto.
- Attenersi alla guida e, se necessario, interrompere il trattamento.

5.16 Test pressione dinamico, linea di rientro/inserimento



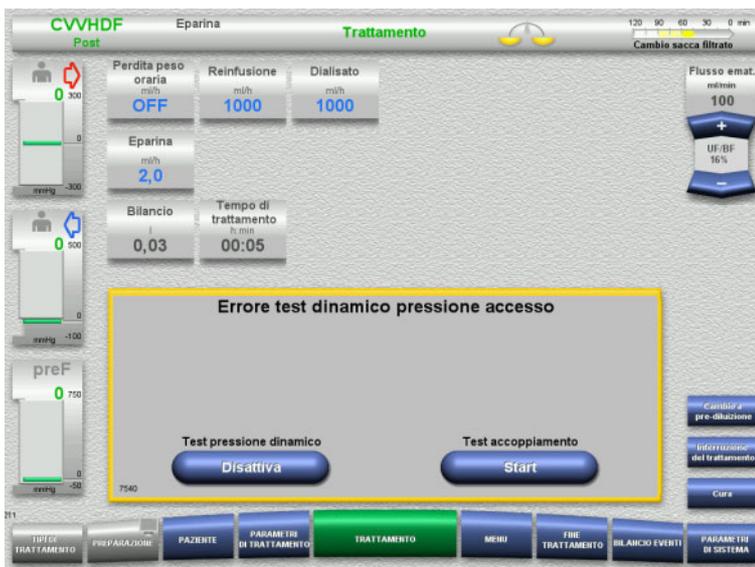
Avvertenza

Perdita ematica / rischio di perdita ematica se il monitoraggio pressione dinamico è disattivato

Perdita di plasma / rischio di perdita di plasma se il monitoraggio pressione dinamico è disattivato

Se il sistema di sicurezza con monitoraggio pressione dinamico è disattivato, il monitoraggio del dislocamento delle linee del paziente è disattivato.

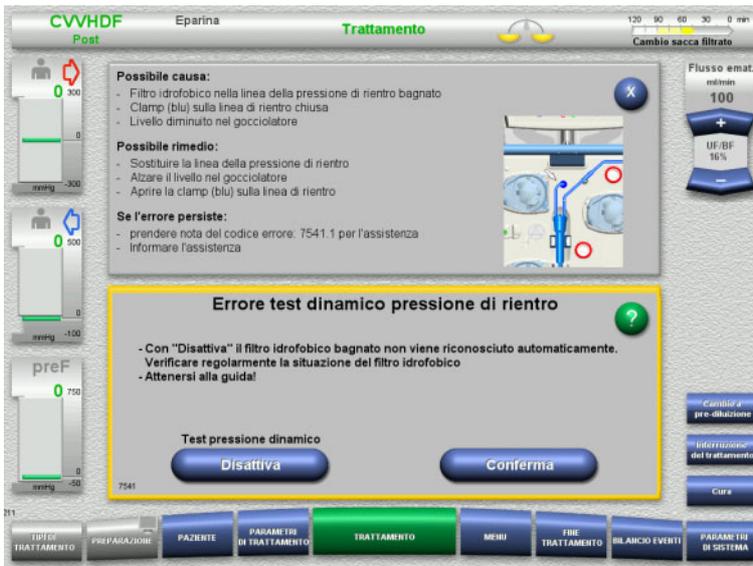
- In questo caso, l'operatore è responsabile per la sicurezza del paziente
- Aumentare il flusso ematico
- Sostituire la linea della pressione di rientro
- Aumentare il livello nel gocciolatore



Se il test pressione dinamico della linea di inserimento diventa impossibile per via di velocità troppo basse, questo viene indicato da un segnale acustico e da un messaggio.

Il bilancio è disattivato.

- Avviare il test accoppiamento con **Start**.
- oppure
- Disattivare il test pressione dinamico della linea di inserimento premendo **Disattiva**.



Se il test pressione dinamico della linea di rientro diventa impossibile per via di velocità troppo basse, questo viene indicato da un segnale acustico e da un messaggio.

Il bilancio è disattivato.

➤ Attenersi alle istruzioni e regolare la velocità se necessario.

➤ Proseguire premendo **Conferma**.

oppure

➤ Disattivare il test pressione dinamico della linea di rientro premendo **Disattiva**.



Il test pressione dinamico viene indicato come disattivato nella schermata del trattamento.

Il test pressione dinamico della linea di inserimento/rientro si riattiva automaticamente quando torna nuovamente possibile.

5.17 Mancanza di corrente (Interruzione di corrente)

5.17.1 Durante la preparazione

- **Sistema di linee non ancora inserito**

Se la corrente viene interrotta prima di avere inserito il sistema di linee, il dispositivo si spegne.

- **Sistema di linee inserito**

Compare il messaggio **Mancanza di corrente**.
Il sistema è completamente arrestato.

Una volta ripristinata la corrente occorre confermare il messaggio **Ripristino dell'alimentazione di tensione** premendo **Conferma**.

5.17.2 Durante il trattamento



Nota

Se dal test risulta che la batteria non è completamente carica, in caso di interruzione di corrente potrebbe essere possibile solo un funzionamento di emergenza per una durata limitata.

Compare il messaggio **Mancanza di corrente**.
Viene emesso un segnale acustico (senza ritardo).
Il bilancio è disattivato.
La pompa sangue è in funzione.
L'anticoagulazione è attivata.
Il riscaldatore è disattivato.

Quando la pompa sangue è in funzione, l'autonomia massima del funzionamento di emergenza è di circa 15 minuti.

Il messaggio che ricompare (ogni 2 minuti) deve essere confermato premendo **Conferma**.

Una volta ripristinata la corrente, il sistema si riavvia autonomamente.

Una volta trascorsi 15 minuti o se si scende al di sotto della tensione minima della batteria, anche la pompa sangue si arresta e non è più possibile riavviarla fino a un eventuale ripristino della corrente.

Una volta trascorso un tempo residuo di 5 minuti o se si è scesi al di sotto della tensione minima della batteria, il dispositivo si spegne.

In questo caso, se necessario, interrompere il trattamento con reinfusione di sangue manuale (consultare capitolo 5.19 a pagina 253).

5.18 Guasto display

Lo schermo è buio o non è più possibile eseguire i comandi tramite schermo.



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di malfunzionamento del dispositivo

In caso di guasto dello schermo o se il dispositivo diventa inutilizzabile, non è possibile eseguire il trattamento in sicurezza.

- Premere il tasto **Stop pompe** (rosso).
Le pompe si arrestano.
- Per eseguire la reinfusione di sangue manuale, (consultare capitolo 5.19 a pagina 253).

5.19 Reinfusione di sangue manuale



Avvertenza

Pericolo di embolia gassosa in caso di entrata di aria nel sistema di linee

Un'operazione impropria durante la reinfusione di sangue manuale può causare un'infiltrazione di aria.

- In caso di reinfusione di sangue manuale, è necessario osservare quanto segue:
 - ruotare la manovella della pompa sangue solo nella direzione indicata dalla freccia per evitare il pericolo di infondere aria nella linea di accesso.
 - controllare visivamente la linea di rientro per scongiurare il pericolo di un'infiltrazione di aria.



Avvertenza

Pericolo di perdite ematiche ed embolia in caso di reinfusione di sangue manuale

- Eseguire la procedura di reinfusione di sangue attenendosi strettamente alle istruzioni.



- Scollegare la linea di accesso dal paziente e collegarla alla soluzione NaCl. Se necessario, spezzare il cono.
 - Togliere le linee di accesso e rientro dalle clamp occlusione.
 - Reinfondere sangue al paziente girando la manovella integrata nel rotore della pompa sangue.
- Girare la manovella solo in senso orario come mostrato sul rotore.
- Controllare visivamente la linea per escludere la presenza di aria.

5.20 Apertura manuale delle unità di misurazione pressione



Avvertenza

Pericolo di perdite ematiche in caso di danni ai sistemi di linee

- Prima di aprire manualmente le unità di misurazione della pressione, depressurizzare il sistema di linee inserendo una siringa vuota nel prendibolle.

L'apertura manuale delle unità di misurazione della pressione può risultare necessaria nelle seguenti condizioni al fine di rimuovere il sistema di linee:

- Mancanza di corrente e batteria scarica
- Guasto all'impianto pneumatico

In questo caso, se necessario, interrompere il trattamento con reinfusione di sangue manuale (consultare capitolo 5.19 a pagina 253).

Prerequisito

- Siringa
- Set di sfiato di emergenza
 - Adattatore
 - Valvola controllo



- Collegare una siringa vuota al raccordo Luer-Lock sul retro del dispositivo mediante il set di sfiato di emergenza.
- Generare pressione premendo ripetutamente il pistone della siringa finché le unità di misurazione della pressione non si aprono.

6 Pulizia / Disinfezione



Avvertenza

Pericolo di contaminazioni incrociate in caso di disinfezione insufficiente

Pericolo di contaminazioni in caso di disinfezione insufficiente

Sussiste il rischio di trasmissione di germi.

- Dopo ciascun trattamento è assolutamente necessario eseguire una disinfezione delle superfici.
 - Per la disinfezione del dispositivo, seguire le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso. In caso di procedure non idonee non è possibile ottenere una pulizia e una disinfezione efficaci.
 - Utilizzare esclusivamente i prodotti disinfettanti e detergenti indicati nel Capitolo 6.
-

6.1 Pulizia / Disinfezione delle superfici

Per la pulizia e la disinfezione occorre spegnere il dispositivo e staccarlo dalle sorgenti di alimentazione di tensione. Dopo ciascun trattamento è assolutamente necessario eseguire una disinfezione delle superfici. Verificare la pulizia dei sensori e degli attuatori; in caso contrario è possibile compromettere la funzionalità del macchinario.

Contaminazioni dovute, ad esempio, a sangue e filtrato devono essere immediatamente rimosse utilizzando una salvietta di carta monouso imbevuta di disinfettante. Infine, si dovrà disinfettare la superficie mediante strofinamento o nebulizzazione. Non utilizzare oggetti taglienti per la pulizia.

6.1.1 Pulizia dello schermo



- Premere l'icona del monitor del pulsante **PREPARAZIONE** per ca. 3 secondi.
Lo schermo viene «disattivato».
- Pulire lo schermo.



Nota

Uno schermo disattivato si riattiva non appena compare un messaggio.



- Premere l'icona del monitor del pulsante **PREPARAZIONE** per ca. 1 secondo.
Lo schermo viene «attivato».

6.1.2 Componenti amovibili

- Per eseguire la pulizia si possono smontare i seguenti componenti:
- Rotori pompa (pompa sangue, pompa dialisato, pompa reinfusione, pompa filtrato)
 - Vassoi delle bilance

6.2 Disinfettanti e detergenti

Per la pulizia del dispositivo sono stati testati i seguenti prodotti disinfettanti. Le concentrazioni di applicazione indicate corrispondono alle indicazioni del produttore del disinfettante al momento dell'approntamento delle istruzioni per l'uso. Concentrazioni di applicazione aggiornate sono riportate nelle schede prodotto dei diversi disinfettanti.

| | |
|------------------------|--|
| Incidin Extra N | Principio attivo: preparato senza aldeide Tipo di disinfezione: disinfezione per strofinamento Concentrazione applicata: 1% in acqua Tempo di azione: 15 min |
| ClearSurf | Principio attivo: tensioattivi cationici Tipo di disinfezione: disinfezione per strofinamento Concentrazione applicata: 0,5% in acqua Tempo di azione: 60 min Concentrazione applicata: 1% in acqua Tempo di azione: 15 min |
| ClearSurf Wipes | Salviette pronte per l'uso Principio attivo: tensioattivi cationici Tipo di disinfezione: disinfezione per strofinamento Concentrazione applicata: 1% in acqua Tempo di azione: 15 min |
| Freka-NOL | Principio attivo: etanolo Tipo di disinfezione: disinfezione per strofinamento Concentrazione richiesta: non diluito Tempo di azione: 1 min Applicazione consigliata: utilizzare salviette Freka WIPES imbevute di Freka-NOL in un dispenser |

7 Descrizione funzionale

Assicurarsi di leggere le informazioni mediche (consultare capitolo 2.6 a pagina 20) prima di leggere questo capitolo.

7.1 Funzionalità del dispositivo

| | |
|---------------------------------------|---|
| Circuito ematico extracorporeo | Il dispositivo è dotato di un circuito ematico extracorporeo, azionato da pompe, che viene costantemente monitorato durante il trattamento. |
| Bilancio | A seconda della procedura, le pompe peristaltiche trasportano filtrato, reinfusione, dialisato, plasma e soluzioni di lavaggio. Il bilancio è controllato tramite bilance gravimetriche con cui si possono pesare e bilanciare i liquidi. Due riscaldatori integrati consentono di regolare la temperatura di trattamento desiderata e di controllarla su tutta la gamma di flusso. La selezione avviene tramite i menu pertinenti. |
| Modalità di impiego | I parametri di trattamento e i pulsanti dei menu sono visualizzati su un ampio schermo. Per il controllo, ad esempio la selezione dei campi visualizzati, basta sfiorare il touch screen. |
| Test funzionale | Ogni volta che si accende il dispositivo, si inserisce un test funzionale automatico che controlla tutte le funzioni operative, di indicazione, monitoraggio e allarme verificandone il corretto funzionamento. Alcuni di questi test si svolgono ad intervalli regolari anche durante il trattamento. |
| Anticoagulazione | Il dispositivo è dotato di una pompa a siringa destinata all'infusione di eparina e di pompe per citrato e per calcio per realizzare l'anticoagulazione regionale con citrato. Il trattamento Ci-Ca comporta una relativa rimozione di Ca dal sangue del paziente. La pompa Ca integrata, quindi, è preposta a fornire una reinfusione Ca nella linea di rientro. |

7.2 Descrizione delle terapie

7.2.1 Terapia sostitutiva renale continua

Le diverse terapie sostitutive renali continue (CRRT) possono essere indicate quando vi sia richiesta la rimozione di sostanze urinarie e/o la rimozione di volumi. Ciò vale anche per correggere eventuali alterazioni dell'equilibrio elettrolitico o rinormalizzare l'equilibrio acido-base, e può comprendere l'applicazione in determinate intossicazioni in cui la tossina è permeabile attraverso la membrana dell'emofiltro.

| | |
|--|--|
| Accesso vascolare | Le modalità CRRT utilizzano un accesso vascolare veno-venoso, ossia il sangue viene prelevato da e, dopo il trattamento reinfuso in una vena del paziente. Per l'accesso vascolare solitamente si utilizza un catetere venoso centrale a doppio lume. |
| Perdita peso oraria | La perdita peso oraria viene prescritta in funzione delle necessità cliniche. Apporta un contributo esiguo alla dose totale della CRRT. |
| Modalità CRRT | Il dispositivo realizza l'emodialisi veno-venosa continua (CVVHD) e l'emofiltrazione veno-venosa continua (CVVH). La CVVH può essere eseguita sotto forma di CVVH in prediluzione (abbreviata come CVVH pre) o sotto forma di CVVH in postdiluzione (abbreviata come CVVH post). Inoltre, il dispositivo supporta anche la CVVH con diluizione pre-filtro e post-filtro (abbreviata come Pre-Post CVVH). Infine si possono combinare l'emofiltrazione e l'emodialisi ottenendo la metodica mista di emodiafiltrazione (CVVHDF). A seconda del sito del circuito extracorporeo in cui avviene la reinfusione, si distingue tra due tipi di procedura CVVHDF: la CVVHDF pre e la CVVHDF post. La scelta della terapia sostitutiva renale continua e della prescrizione specifica per un paziente rientra nella sfera di competenze del medico curante. |
| Efficacia delle terapie con CRRT / flusso di filtrato | <p>L'efficacia di una CRRT dipende dalla massa molecolare delle sostanze da rimuovere. I parametri prescritti devono essere specificamente selezionati per ogni procedura e influiscono direttamente sull'efficacia del trattamento. La clearance delle molecole può essere diffusiva o convettiva o una combinazione di entrambi questi meccanismi di trasporto. La dose di CRRT somministrata può essere inferiore alla dose di CRRT prescritta per via, ad esempio, di interruzioni del trattamento. Ciò va preso in considerazione quando si prescrive la dose di CRRT.</p> <p>I parametri di prescrizione medica per la CRRT sono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none">– Flusso ematico– Flusso dialisato– Target di ultrafiltrazione o perdita peso oraria continua– Flussi di reinfusione con emofiltrazione o emodiafiltrazione– Scelta del dializzatore/emofiltro (ad es. l'area superficiale effettiva e la permeabilità della membrana) <p>Il flusso di filtrato complessivo prescritto risulta dalla somma di tutti i flussi e della velocità di ultrafiltrazione netta desiderata. Questo valore viene indicato da multiFiltratePRO come flusso di filtrato.</p> |
| Emofiltri | Per tutte le modalità CRRT che utilizzano multiFiltratePRO, si raccomanda l'uso di un emofiltro ad alto flusso sufficientemente grande che fornisca la clearance al livello richiesto per la modalità CRRT scelta e per la durata del filtro richiesta, anche quando si sceglie la CVVHD come modalità CRRT (ad es. AV 600 S, AV 1000 S). |
| Tendenza alla coagulazione nelle modalità CRRT | La tendenza alla coagulazione all'interno del circuito ematico extracorporeo è diversa per ciascuna modalità CRRT. Nella diafiltrazione in post-diluizione, all'uscita del filtro si verifica un'emoconcentrazione di diversa entità a seconda del rapporto tra flusso di filtrato/flusso ematico ed ematocrito del paziente. Nella CVVH post, questo fenomeno è considerato essere la causa della minore durata del filtro rispetto alla CVVH pre. |

7.2.1.1 CVVH

CVVH post

La postdiluizione è il momento in cui la reinfusione viene infusa a valle del filtro dopo che l'ultrafiltrato è stato rimosso. Di conseguenza, il sangue in corrispondenza dell'uscita del filtro presenta una maggiore concentrazione di cellule e proteine (emoconcentrazione). Ciò può favorire il processo di coagulazione nel circuito ematico extracorporeo. Per evitare un'emoconcentrazione critica, l'emoconcentrazione all'uscita del filtro (rapporto UF/BF) non deve essere impostata a più del 30%, tenendo conto dei parametri di trattamento determinati dal medico.

CVVH pre

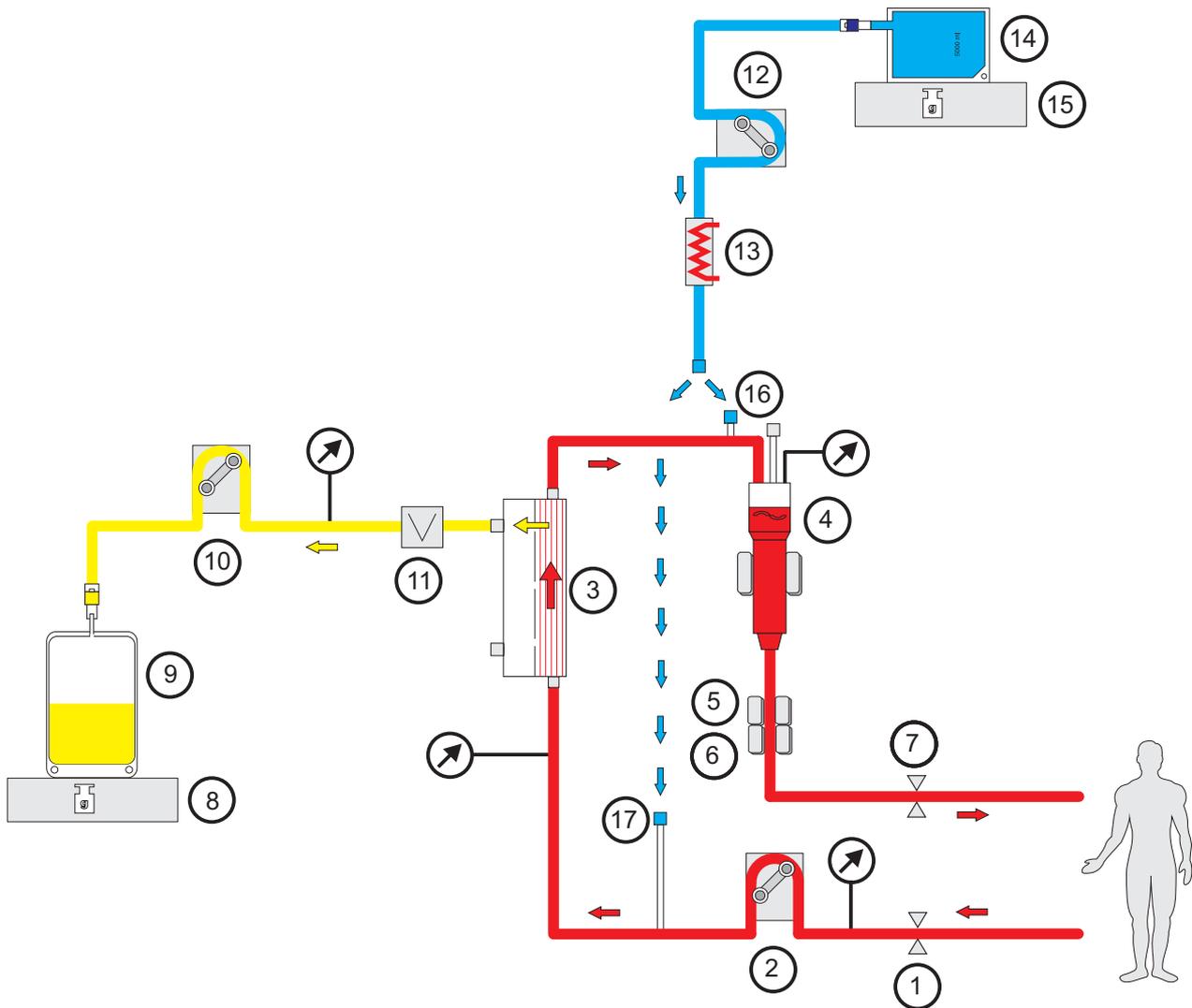
La prediluizione prevede che la reinfusione venga infusa nel circuito extracorporeo a monte del filtro, riducendo così il rischio di un'emoconcentrazione critica. Questo processo comporta tuttavia uno svantaggio: il sangue diluito entra nel filtro. Ciò significa che la concentrazione di tossine è inferiore, quindi vengono rimosse meno tossine per litro di ultrafiltrato rispetto a quante ne verrebbero rimosse mediante CVVH post. A parità di volume di reinfusione utilizzato, la pre-diluizione è meno efficace rispetto alla post-diluizione. Questo svantaggioso effetto causato dalla diluizione può essere contrastato aumentando il flusso ematico. In alternativa si può scegliere una modalità CRRT diversa.

Pre-Post CVVH

Pre CVVH + Post CVVH => Pre-Post CVVH

Questa modalità mista permette di limitare gli svantaggi e di abbinare i vantaggi dei due trattamenti. A seconda della situazione di applicazione, quindi, è possibile ottimizzare il trattamento.

Fig.: Diagramma di flusso delle varianti CVVH



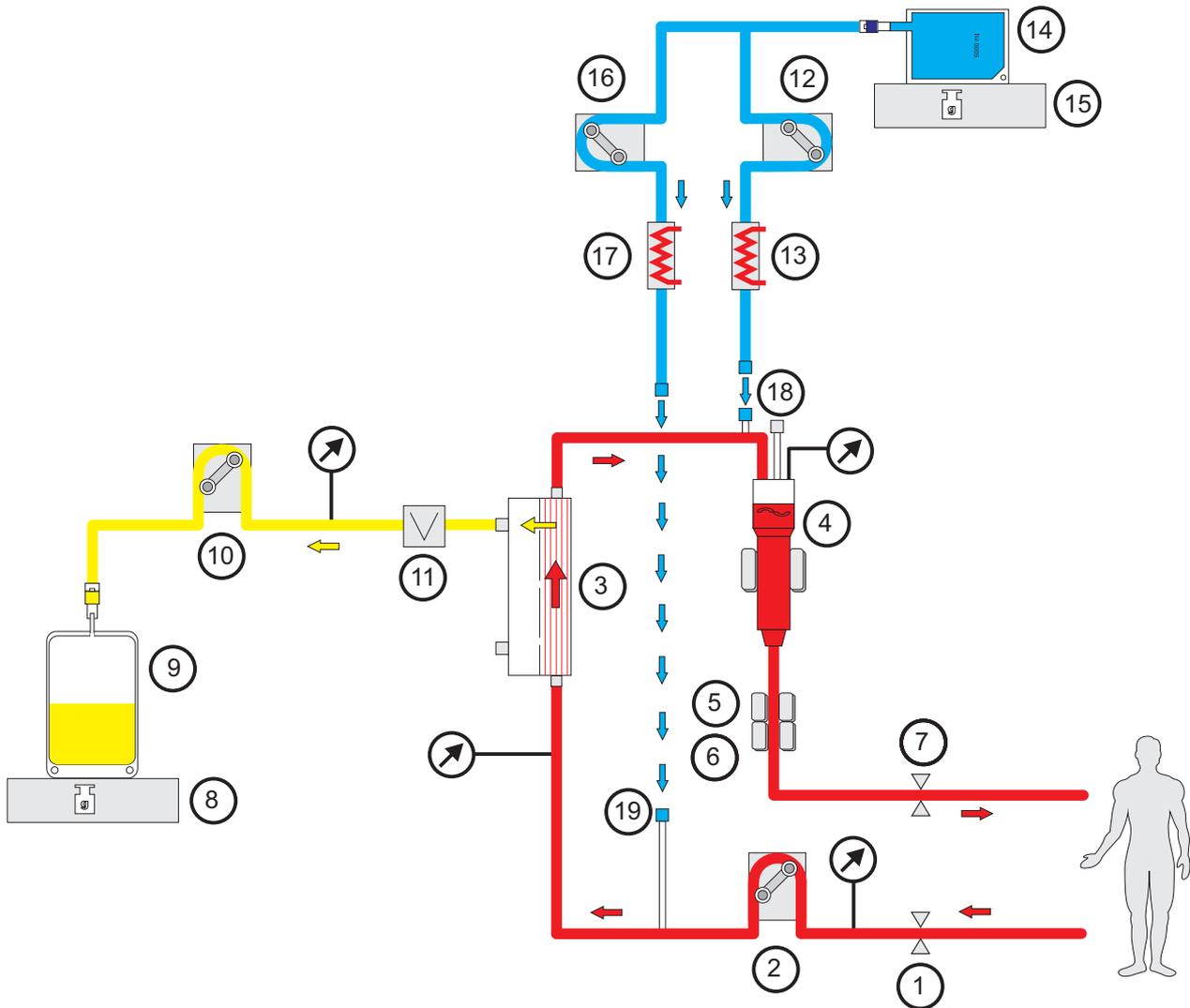
Legenda

- 1 Clamp occlusione (rosso)
- 2 Pompa sangue
- 3 Filtro
- 4 Sensore livello
- 5 Rilevatore ottico
- 6 Rilevatore aria
- 7 Clamp occlusione (blu)
- 8 Bilancia
- 9 Filtrato
- 10 Pompa filtrato
- 11 Rilevatore perdite ematiche (giallo)
- 12 Pompa reinfusione
- 13 Riscaldatore (bianco)
- 14 Reinfusione
- 15 Bilancia
- 16 Raccordo post-diluzione
- 17 Raccordo pre-diluzione

Dati trattamento

| CVVH | min. | max. | Risoluzione | Unità |
|-----------------------|-------------|-------------|--------------------|--------------|
| Flusso ematico | 0 | 500 | 10 | ml/min |
| Perdita peso oraria | Off / 10 | 990 | 10 | ml/h |
| Eparina cont. | Off / 0,5 | 25 | 0,1 | ml/h |
| Bolo Anticoagulazione | Off / 0,1 | 5 | 0,1 | ml |
| Reinfusione | 600 | 4800 | 10 | ml/h |
| Temperatura | Off / 35 | 39 | 0,5 | °C |

Fig.: Diagramma di flusso Pre-Post CVVH



Legenda

- 1 Clamp occlusione (rosso)
- 2 Pompa sangue
- 3 Filtro
- 4 Sensore livello
- 5 Rilevatore ottico
- 6 Rilevatore aria
- 7 Clamp occlusione (blu)
- 8 Bilancia
- 9 Filtrato
- 10 Pompa filtrato
- 11 Rilevatore perdite ematiche (giallo)
- 12 Pompa post-reinfusione
- 13 Riscaldatore (bianco)
- 14 Reinfusione
- 15 Bilancia
- 16 Pompa pre-reinfusione
- 17 Riscaldatore (verde)
- 18 Raccordo post-diluizione
- 19 Raccordo pre-diluizione

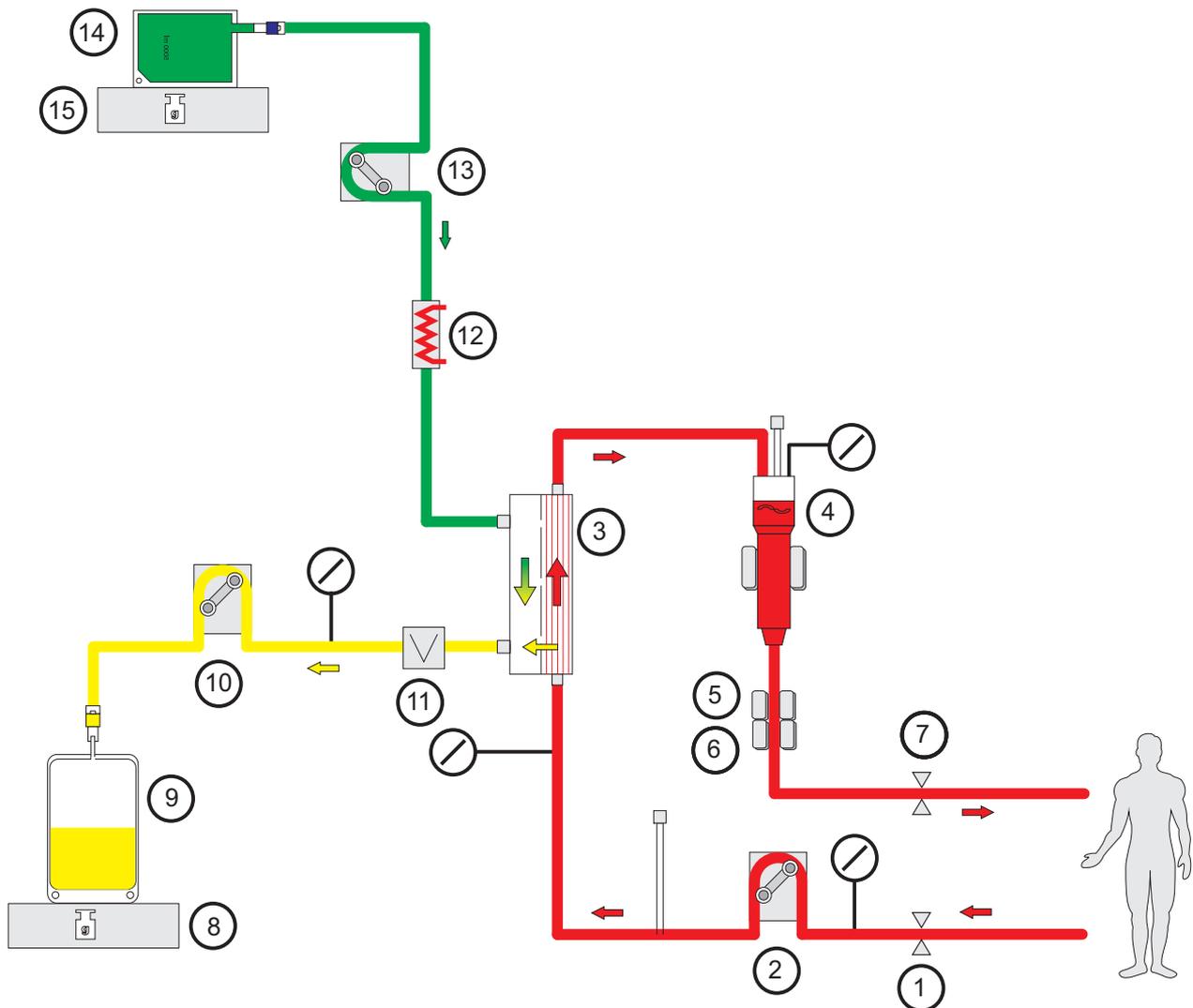
Dati trattamento

| Pre-Post CVVH | min. | max. | Risoluzione | Unità |
|-----------------------|-----------|------|-------------|--------|
| Flusso ematico | 0 | 500 | 10 | ml/min |
| Perdita peso oraria | Off / 10 | 990 | 10 | ml/h |
| Eparina cont. | Off / 0,5 | 25 | 0,1 | ml/h |
| Bolo Anticoagulazione | Off / 0,1 | 5 | 0,1 | ml |
| Reinfusione pre | 600 | 4800 | 10 | ml/h |
| Reinfusione post | 600 | 4800 | 10 | ml/h |
| Temperatura | Off / 35 | 39 | 0,5 | °C |

7.2.1.2 CVVHD

Con CVVHD, la depurazione del sangue avviene principalmente mediante dialisi. Oltre alla diffusione, che rimuove principalmente le tossine durante questa procedura, avviene anche la convezione. Nella CRRT tipica, ossia dove il flusso ematico è nettamente superiore a quello del dialisato, normalmente si può calcolare una saturazione quasi totale del dialisato per le piccole molecole tossiche come urea o creatinina. L'efficacia della CVVHD, quindi, è paragonabile a quella di una CVVH post. Poiché la velocità di diffusione dipende dalla massa molecolare, la completa saturazione del dialisato con molecole più grandi, i cosiddetti soluti a medio peso molecolare, potrebbe non avvenire, a seconda dei flussi di sangue e di dialisato e del filtro usato. Pertanto, per queste sostanze si otterrà una clearance inferiore che con la CVVH post (presumendo le stesse quantità di dialisato e reinfusione). Questo svantaggio della CVVHD può essere compensato, almeno in parte, con una superficie attiva più ampia e membrane ad alto flusso. D'altra parte, la CVVHD può consentire di impostare un flusso ematico più basso nella pre CVVH e post CVVH.

Fig.: Diagramma di flusso CVVHD



Legenda

- 1 Clamp occlusione (rosso)
- 2 Pompa sangue
- 3 Filtro
- 4 Sensore livello
- 5 Rilevatore ottico
- 6 Rilevatore aria
- 7 Clamp occlusione (blu)
- 8 Bilancia
- 9 Filtrato
- 10 Pompa filtrato
- 11 Rilevatore perdite ematiche (giallo)
- 12 Riscaldatore (verde)
- 13 Pompa dialisato
- 14 Dialisato
- 15 Bilancia

Dati trattamento

| CVVHD | min. | max. | Risoluzione | Unità |
|---|-----------|------|-------------|--------|
| Flusso ematico con eparinizzazione | 0 | 500 | 10 | ml/min |
| Perdita peso oraria | Off / 10 | 990 | 10 | ml/h |
| Flusso ematico con anticoagulazione Ci-Ca | 0 | 200 | 10 | ml/min |
| Dose citrato | 2 | 6 | 0,1 | mmol/l |
| Dose Ca | 0 | 3 | 0,1 | mmol/l |
| Eparina cont. | Off / 0,5 | 25 | 0,1 | ml/h |
| Bolo Anticoagulazione | Off / 0,1 | 5 | 0,1 | ml |
| Dialisato | 600 | 4800 | 10 | ml/h |
| Temperatura | Off / 35 | 39 | 0,5 | °C |

7.2.1.3 CVVHDF**Combinazione delle terapie base**

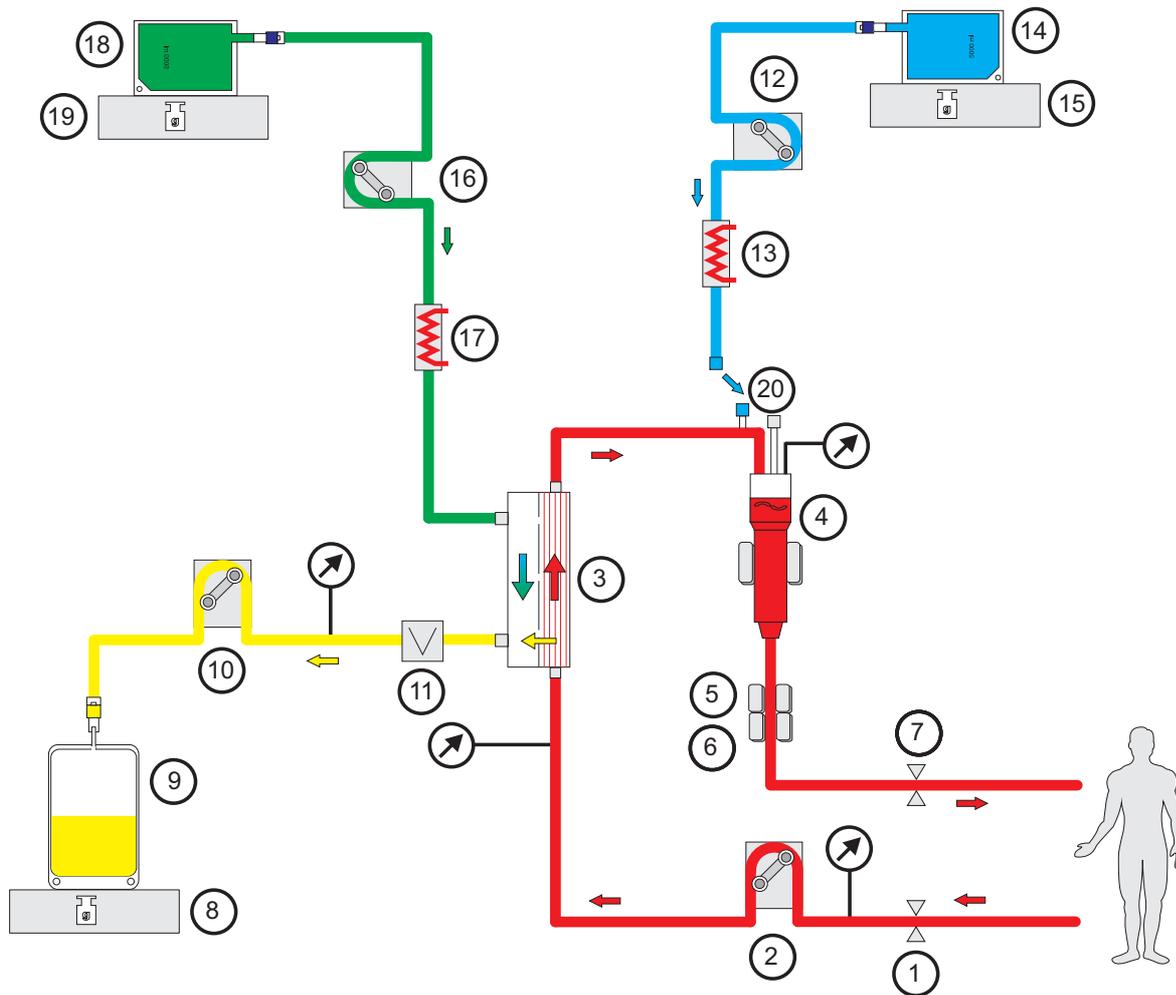
Le terapie base possono essere combinate in coppia:

CVVH pre + CVVHD => CVVHDF pre

CVVH post + CVVHD => CVVHDF post

Parte della soluzione CRRT necessaria per la dose CRRT target viene applicata come dialisato, il che riduce il flusso di sangue necessario rispetto alla CVVH pre o post pura. A seconda della situazione di applicazione, quindi, è possibile ottimizzare il trattamento. Con la CVVHDF post, ad esempio, si può scegliere la filtrazione massima consentita dal flusso ematico clinicamente raggiungibile per mantenere l'emoconcentrazione nel filtro entro limiti accettabili. La quota di dialisi della CVVHDF post aumenta ulteriormente l'efficacia del trattamento, di norma senza richiedere un maggiore flusso ematico, perché il rapporto UF/BF resta invariato.

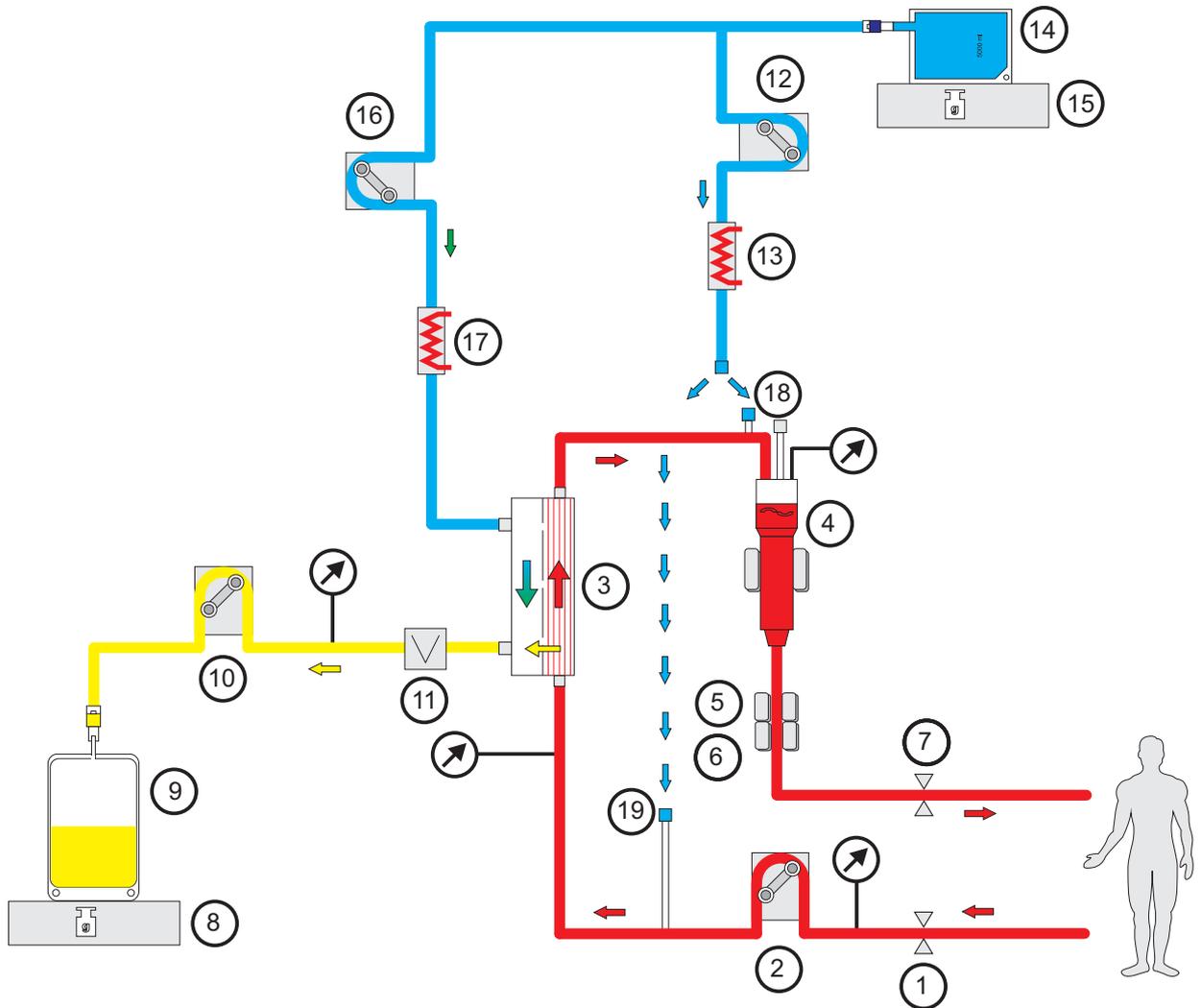
Fig.: Diagramma di flusso post CVVHDF (Ci-Ca)



Legenda

- 1 Clamp occlusione (rosso)
- 2 Pompa sangue
- 3 Filtro
- 4 Sensore livello
- 5 Rilevatore ottico
- 6 Rilevatore aria
- 7 Clamp occlusione (blu)
- 8 Bilancia
- 9 Filtrato
- 10 Pompa filtrato
- 11 Rilevatore perdite ematiche (giallo)
- 12 Pompa reinfusione
- 13 Riscaldatore (bianco)
- 14 Reinfusione
- 15 Bilancia
- 16 Pompa dialisato
- 17 Riscaldatore (verde)
- 18 Dialisato
- 19 Bilancia
- 20 Raccordo post-diluizione

Fig.: Diagramma di flusso varianti CVVHDF



Legenda

- 1 Clamp occlusione (rosso)
- 2 Pompa sangue
- 3 Filtro
- 4 Sensore livello
- 5 Rilevatore ottico
- 6 Rilevatore aria
- 7 Clamp occlusione (blu)
- 8 Bilancia
- 9 Filtrato
- 10 Pompa filtrato
- 11 Rilevatore perdite ematiche (giallo)
- 12 Pompa reinfusione
- 13 Riscaldatore (bianco)
- 14 Reinfusione / Dialisato
- 15 Bilancia
- 16 Pompa dialisato
- 17 Riscaldatore (verde)
- 18 Raccordo post-diluizione
- 19 Raccordo pre-diluizione

Dati trattamento

| CVVHDF | min. | max. | Risoluzione | Unità |
|---|-----------|------|-------------|--------|
| Flusso ematico con eparinizzazione | 0 | 500 | 10 | ml/min |
| Perdita peso oraria | Off / 10 | 990 | 10 | ml/h |
| Flusso ematico con anticoagulazione Ci-Ca | 0 | 200 | 10 | ml/min |
| Dose citrato | 2 | 6 | 0,1 | mmol/l |
| Dose Ca | 0,1 | 3 | 0,1 | mmol/l |
| Eparina cont. | Off / 0,5 | 25 | 0,1 | ml/h |
| Bolo Anticoagulazione | Off / 0,1 | 5 | 0,1 | ml |
| Reinfusione | 600 | 4800 | 10 | ml/h |
| Reinfusione con anticoagulazione Ci-Ca | 600 | 2400 | 10 | ml/h |
| Dialisato | 600 | 4800 | 10 | ml/h |
| Temperatura | Off / 35 | 39 | 0,5 | °C |

7.2.2 Plasmaferesi Terapeutica

Aspetti generali

La plasmaferesi terapeutica è una tecnica consolidata di depurazione extracorporea del sangue, eseguita mediante centrifugazione o separazione del plasma attraverso una membrana. Il dispositivo supporta l'applicazione di TPE sotto forma di separazione del plasma attraverso una membrana. Gli effetti terapeutici della TPE possono comprendere la rimozione delle sostanze patologiche dal sangue, come gli anticorpi monoclonali e le paraproteine attraverso lo scambio del plasma con un fluido sostitutivo.

Circuito ematico extracorporeo e bilancio

Il circuito ematico extracorporeo nella TPE differisce solo leggermente da quello nella CRRT. Il circuito del bilancio è strutturato essenzialmente nello stesso modo del CVVH post. Tuttavia, per garantire un riscaldamento delicato della soluzione di sostituzione, che può essere il plasma da donatore, sono presenti due sacche riscaldanti collegate in serie per ridurre al minimo i rischi di un surriscaldamento locale del plasma. Inoltre, sono disponibili una TMP adattata e il monitoraggio delle perdite ematiche.

Plasmafiltri

Nella TPE vengono utilizzati filtri con una membrana particolarmente permeabile, i quali sono permeabili a tutti i componenti plasmatici, ma non ai componenti cellulari del sangue e sono, quindi, noti come filtri del plasma o plasmafiltri.
Nella TPE il plasma che contiene i componenti da rimuovere viene filtrato e viene infusa una soluzione di sostituzione appropriata tramite bilancio gravimetrico.

Soluzione di sostituzione

Il plasma rimosso deve essere sostituito con plasma fresco congelato (FFP) o con soluzioni di sostituzione iso-oncotiche colloidali (ad es. soluzioni di albumina) per compensare la perdita di proteine colloidosmoticamente attive nel sangue.

Come opzione, è utilizzabile una soluzione di albumina umana iso-oncotica. La mancanza di fattori della coagulazione (ad es. ipofibrinogenemia) o di altri componenti plasmatici essenziali che si verifichi in modo indipendente o a seguito di una plasmaferesi può essere controbilanciata utilizzando plasma fresco congelato (FFP) in toto o in parte (quindi, preferibilmente verso la fine del trattamento) come soluzione di sostituzione. Il dispositivo consente di realizzare una sostituzione isovolemica precisa.

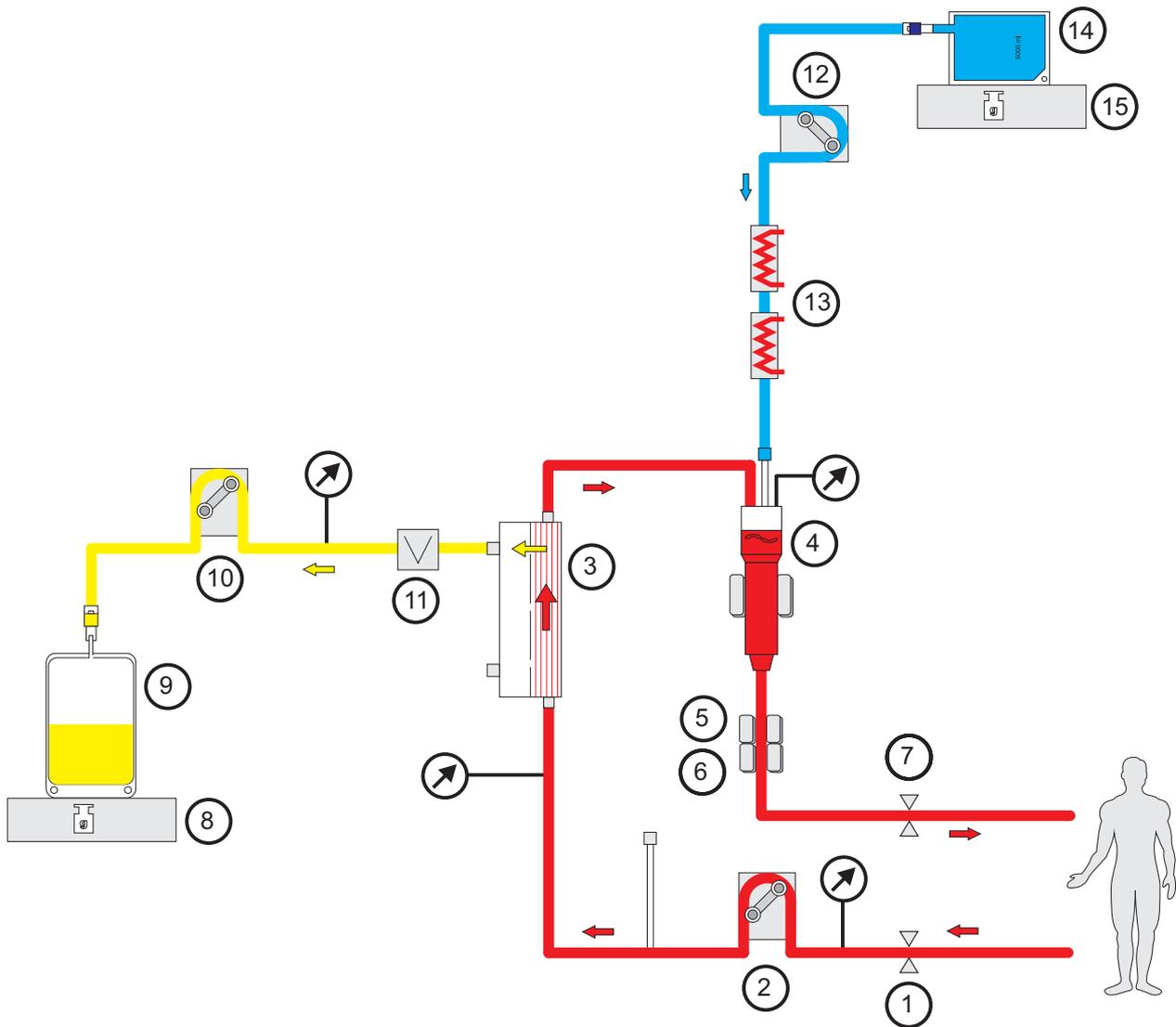
In alcuni casi, come la porpora trombotica trombocitopenica (TTP), oltre alla rimozione di componenti plasmatici patologici, l'infusione di tutti i componenti plasmatici con la soluzione di sostituzione è una parte fondamentale del trattamento. In alcuni casi, i prodotti a base di plasma sono generalmente idonei come soluzioni di sostituzione, ad es. FFP.

Dosaggio

Nella TPE vengono scambiate in genere da 1 a 2 volte il volume plasmatico del paziente.

A causa della diminuzione nella concentrazione di plasma delle sostanze da rimuovere durante il trattamento con TPE, la TPE termina dopo la plasmaferesi prescritta. Se e fintanto che i risultati clinicamente necessari, verranno somministrati ulteriori trattamenti TPE in uno dei seguenti giorni.

Fig.: Diagramma di flusso TPE



Legenda

- 1 Clamp occlusione (rosso)
- 2 Pompa sangue
- 3 Filtro
- 4 Sensore livello
- 5 Rilevatore ottico
- 6 Rilevatore aria
- 7 Clamp occlusione (blu)
- 8 Bilancia
- 9 Filtrato
- 10 Pompa filtrato
- 11 Rilevatore perdite ematiche (giallo)
- 12 Pompa reinfusione
- 13 Riscaldatore (bianco) e riscaldatore (verde)
- 14 Plasma
- 15 Bilancia

Dati trattamento

| TPE | min. | max. | Risoluzione | Unità |
|--|-----------|-------|-------------|--------|
| Flusso ematico | 10 | 300 | 10 | ml/min |
| Rapporto percentuale plasma/flusso ematico | 0 | 30 | 1 | % |
| Plasma | Off / 10 | 50 | 1 | ml/min |
| Eparina cont. | Off / 0,5 | 25 | 0,1 | ml/h |
| Bolo Anticoagulazione | Off / 0,1 | 5 | 0,1 | ml |
| Volume target | Off / 10 | 39990 | 10 | ml |
| Temperatura | Off | On | - | - |

Specifiche tecniche

Il flusso ematico deve essere applicato in base al filtro per plasma e all'accesso vascolare utilizzati. Con i filtri a fibre cave, il flusso ematico deve essere di almeno 50 ml/min per evitare la coagulazione.

La TMP deve essere più bassa possibile durante la procedura. L'ostruzione della membrana porta all'aumento della TMP, con la possibilità che gli eritrociti vengano risucchiati sulla membrana del filtro e infine subiscano la rottura della loro membrana cellulare, rilasciando emoglobina libera (Hb) nel filtrato.

**Avvertenza****Intralcio alla funzione del filtro provocato da ostruzione della membrana****Rischio per il paziente provocato da emolisi o perdita ematica**

In caso di aumento della TMP causato dall'ostruzione della membrana, gli eritrociti possono essere risucchiati sulla membrana del filtro e distrutti. Questo fa sì che l'emoglobina libera (Hb) raggiunga il lato del plasma, provocando un allarme per perdita ematica e la conseguente interruzione del trattamento.

- La TMP deve essere controllata regolarmente per individuare eventuali aumenti durante il trattamento.
- In caso di un aumento evidente, il trattamento deve essere adeguato, ad esempio riducendo la velocità di filtrazione o ottimizzando l'anticoagulazione.
- Se scatta un allarme perdita ematica, il circuito extracorporeo deve essere sostituito. In questo caso, non va fatto ricorso all'opzione per disattivare l'allarme perdita ematica.

L'emolisi è un effetto collaterale comune nella TPE che può portare a una colorazione rossastra del plasma del paziente e può attivare un allarme perdita ematica. L'emolisi può essere distinta da una perdita ematica, se necessario, prelevando un campione di sangue per l'identificazione delle cellule.



Nota

La TMP deve essere monitorata secondo le raccomandazioni del plasmafiltra usato. In caso di segni di aumento della TMP, il flusso ematico, la frazione di filtrazione e l'anticoagulazione devono essere rivalutati per evitare emolisi.



Avvertenza

Rischi per il paziente a causa della perdita di calore attraverso il circuito ematico extracorporeo qualora la temperatura della soluzione di sostituzione plasma sia troppo bassa

Instabilità emodinamica dovuta alla riduzione della temperatura corporea interna

- Preriscaldare la soluzione di sostituzione plasma ad almeno 20 °C prima del trattamento.
 - Eseguire il trattamento a una temperatura ambiente di almeno 20 °C.
 - Accendere il riscaldatore.
 - Evitare correnti d'aria durante il trattamento.
 - Monitorare regolarmente la temperatura del paziente.
 - Se necessario, adottare misure per mantenere la temperatura del paziente, ad esempio usando coperte elettriche.
-



Nota

Al fine di prevenire possibili danni alle proteine nel plasma da donatore, è possibile ridurre il riscaldamento nei trattamenti TPE. La temperatura nel sito di inserzione dipende, tra le altre cose, dalla temperatura ambiente (consultare capitolo 12 a pagina 323).

Anticoagulazione

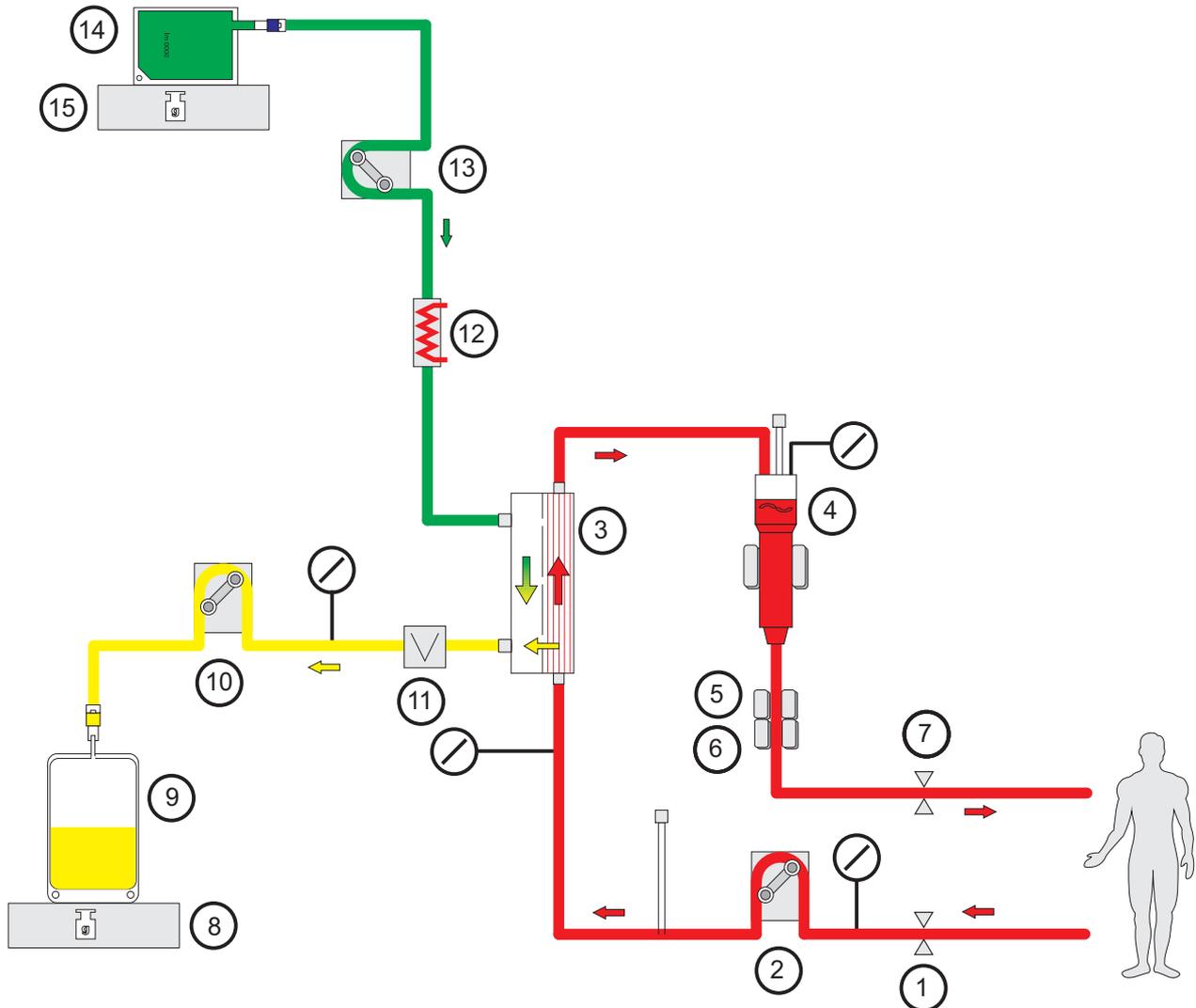
Per l'anticoagulazione si usa normalmente eparina nella TPE con il dispositivo. Informazioni più dettagliate (consultare capitolo 7.3.1 a pagina 278), inclusa la possibilità di una perdita di eparina durante il trattamento TPE (consultare capitolo 2.6 a pagina 20).

7.2.3 Trattamenti CRRT pediatrici

Modalità di trattamento speciale per bambini piccoli

Per i bambini piccoli l'efficacia CRRT desiderata (vedere Adeguare la prescrizione di CRRT nei bambini nella tabella sottostante) può essere ottenuta utilizzando il sistema di linee sviluppato appositamente per questo scopo. Anche il volume di riempimento sangue del sistema di linee è stato ridotto rispetto al materiale di consumo standard. Il sistema di linee pediatrico può essere usato per le modalità di trattamento CVVHD ped. da 8 kg a 16 kg e CVVHD ped. da 16 kg a 40 kg.

Fig.: Diagramma di flusso CVVHD ped.



Legenda

- 1 Clamp occlusione (rosso)
- 2 Pompa sangue
- 3 Filtro
- 4 Sensore livello
- 5 Rilevatore ottico
- 6 Rilevatore aria
- 7 Clamp occlusione (blu)
- 8 Bilancia
- 9 Filtrato
- 10 Pompa filtrato
- 11 Rilevatore perdite ematiche (giallo)
- 12 Riscaldatore (verde)
- 13 Pompa dialisato
- 14 Dialisato
- 15 Bilancia

Dati trattamento

| CVVHD ped. da 8 kg a 16 kg | min. | max. | Risoluzione | Unità |
|-----------------------------------|-------------|-------------|---------------------------|--------------|
| Flusso ematico | 0 | 100 | 10–50 in 1 50–100 in 5 | ml/min |
| Perdita peso oraria | Off / 10 | 200 | 10 | ml/h |
| Eparina cont. | Off / 0,5 | 25 | 0,1 | ml/h |
| Dialisato | 380 | 1000 | 10 | ml/h |
| Temperatura | Off / 35 | 39 | 0,5 | °C |

| CVVHD ped. da 16 kg a 40 kg | min. | max. | Risoluzione | Unità |
|------------------------------------|-------------|-------------|--|--------------|
| Flusso ematico | 0 | 200 | 10–50 in 1 50–100 in 5 100–200 in 10 | ml/min |
| Perdita peso oraria | Off / 10 | 400 | 10 | ml/h |
| Eparina cont. | Off / 0,5 | 25 | 0,1 | ml/h |
| Dialisato | 380 | 1500 | 10 | ml/h |
| Temperatura | Off / 35 | 39 | 0,5 | °C |

7.3 Anticoagulazione

Necessità di anticoagulazione

Durante lo svolgimento dei trattamenti extracorporei del sangue si rende normalmente necessario anticoagulare il sangue. L'anticoagulazione, infatti, impedisce un'eventuale coagulazione nel circuito ematico extracorporeo e permette di ottenere durate maggiori per il filtro utilizzato.

Tutti i trattamenti

L'anticoagulazione deve essere monitorata a intervalli regolari. Un monitoraggio più frequente dell'efficienza dell'anticoagulazione è solitamente necessario dopo che la dose di anticoagulante è stata adeguata e subito dopo l'inizio del trattamento.

7.3.1 Anticoagulazione sistemica

Anticoagulanti sistemici

Per l'anticoagulazione sistemica si possono utilizzare diversi agenti anticoagulanti. L'agente (ad es. eparina non frazionata (UFH) o eparina a basso peso molecolare (LMWH), eparinoidi, pentasaccaridi o inibitori diretti della trombina), la dose e il metodo di anticoagulazione sistemica devono essere decisi dal medico curante su base individuale. Un paziente che riceve già un'anticoagulazione terapeutica sistemica potrebbe non richiedere un'anticoagulazione aggiuntiva.

Le informazioni che seguono si concentrano principalmente sull'eparina.

Priming eparina

Il priming eparina può essere necessaria o raccomandata per il filtro applicato. Per il priming del circuito, è possibile utilizzare una soluzione salina isotonica eparinizzata (ad es. 5000 UI/l), salvo diversa indicazione clinica (fare riferimento alle istruzioni per l'uso del filtro applicato).

Dose/dosaggio di eparina

La dose di eparina deve essere prescritta dal medico responsabile in considerazione delle condizioni del paziente e della situazione clinica (ad es. periodo post-operatorio, rischio di sanguinamento, rischio di tromboembolia, peso corporeo del paziente). La dose prescritta di eparina può consistere in un bolo seguito da una dose continua. Si devono sempre rispettare il RCP o le istruzioni per l'uso dell'eparina applicata e del filtro/adsorbitore.

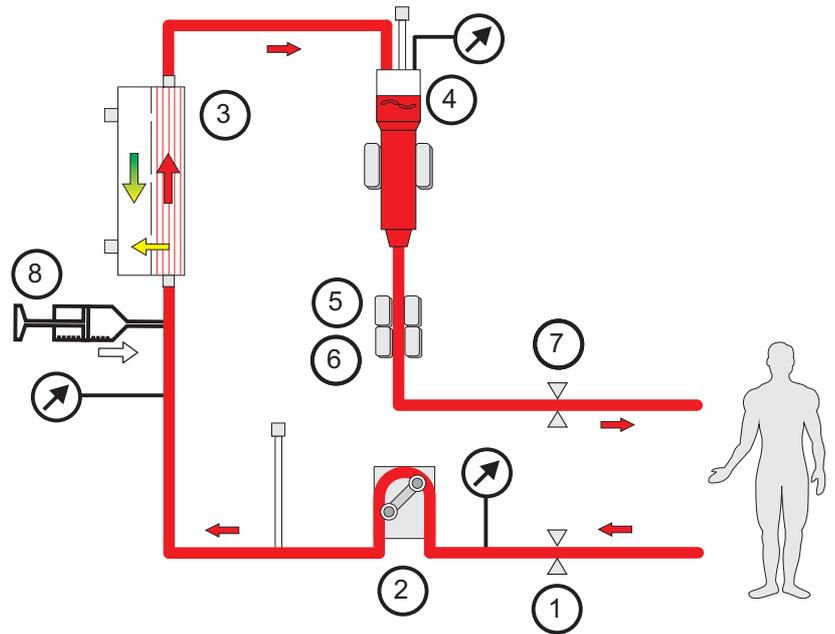
Monitoraggio

La coagulazione deve essere monitorata a intervalli regolari considerando anche il rischio di sanguinamento e le modifiche della dose di eparina (ad es. la misurazione del tempo di coagulazione attivata (ACT) o del tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT)).

Pompa eparina integrata per l'anticoagulazione

Nel dispositivo è integrata una pompa eparina dedicata all'infusione continua degli anticoagulanti. Il sistema di linee comprende in dotazione una linea di infusione apposita. Il valore del pH della soluzione deve essere ≤ 10 . L'infusione continua può essere iniziata con l'inizio del trattamento. Un bolo iniziale prescritto può essere somministrato tramite la pompa dell'eparina. Successivamente, durante il trattamento può essere somministrato un bolo tramite la pompa dell'eparina. La pompa eparina integrata mette automaticamente in pausa l'infusione durante le interruzioni del trattamento.

Fig.: Rappresentazione schematica dell'anticoagulazione sistemica



Legenda

- 1 Clamp occlusione (rosso)
- 2 Pompa sangue
- 3 Filtro
- 4 Sensore livello
- 5 Rilevatore ottico
- 6 Rilevatore aria
- 7 Clamp occlusione (blu)
- 8 Pompa eparina

CRRT senza anticoagulazione

Quando la procedura CRRT viene eseguita senza anticoagulanti, l'emofiltro può mostrare un calo precoce del rendimento e coagulare più frequentemente nel circuito extracorporeo.



Nota

Il grado di ostruzione e coagulazione dipende dal grado della coagulopatia del paziente.



Consiglio

Nella CRRT senza anticoagulazione scegliere la CVVHD o una modalità di trattamento che prevede la prediluizione può migliorare la pervietà del filtro.

7.3.2 CVVHD o postCVVHDF con il protocollo Ci-Ca (anticoagulazione regionale con citrato)



Avvertenza

Rischio di contaminazione derivante dall'infusione di soluzioni inadatte che con corrispondono alla modalità di trattamento selezionata

- In caso di cambiamento del procedimento, cambiare anche le soluzioni in modo che corrispondano alla modalità di trattamento selezionata e all'anticoagulazione.
 - Per le procedure CVVHDF o CVVH utilizzare solo soluzioni omologate per l'infusione.
-



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di squilibrio elettrolitico

Se il bilanciamento viene interrotto troppo spesso (ad es. a causa di frequenti allarmi di bilanciamento), ciò può portare a un carico di citrato indesiderato nel paziente, che a sua volta può portare ad alcalosi metabolica e ipernatriemia.

Nota: ogni volta che il flusso del filtrato viene interrotto, viene interrotta anche la sostituzione del calcio.

- Le interruzioni del bilanciamento, in particolare in caso di anticoagulazione con citrato, devono essere ridotte al minimo.
-

7.3.2.1 Prescrizione del trattamento e operazioni essenziali

Nel dispositivo multiFiltratePRO l'anticoagulazione regionale con citrato integrata è disponibile con le modalità CRRT CVVHD e CVVHDF post-diluzione.

Protocollo Ci-Ca

Il protocollo integrato per RCA è identificato come protocollo Ci-Ca (CVVHD Ci-Ca e PostCVVHDF Ci-Ca, rispettivamente). multiFiltratePRO deve essere montato con il rispettivo sistema di linee che presenta una linea del citrato integrata nel segmento pre-pompa del sistema di accesso («linea di accesso») e una linea del calcio integrata nel sistema di rientro («linea di ritorno»).

Nell'RCA, il citrato si lega al calcio ionizzato nel sangue extracorporeo e forma complessi calcio-citrato. La conseguente riduzione della concentrazione di calcio ionizzato comporta l'inibizione di diverse fasi della cascata della coagulazione. Con il protocollo Ci-Ca, una parte rilevante dei complessi calcio-citrato viene eliminata attraverso il filtro. La quantità residua di citrato, il «carico di citrato», viene infusa nel paziente, con conseguente generazione di tampone bicarbonato una volta metabolizzato. È necessario un emofiltro ad alto flusso sufficientemente grande, che non limiti il trasporto delle basi tampone e dei complessi calcio-citrato. Il flusso ematico massimo è limitato a 200 ml/min per limitare il carico di citrato. Poiché il flusso ematico è comunemente impostato nell'intervallo inferiore dei flussi ematici applicabili a questi filtri, attenersi alle istruzioni per l'uso del rispettivo filtro per il limite minimo del flusso ematico.

Il protocollo Ci-Ca richiede una combinazione di soluzioni complementari, che si raccomanda di utilizzare in rapporti specifici (vedere gli esempi di impostazioni del sistema qui di seguito):

- Una soluzione concentrata di trisodio citrato (4% p/v o 136 mmol/l in breve: «soluzione di citrato»)
- Un dialisato privo di calcio, con concentrazioni di sodio e bicarbonato personalizzate per rispecchiare l'uso della soluzione di citrato (in breve: «dialisati Ci-Ca»)
- Una soluzione concentrata di calcio (in breve: «soluzione di calcio»)
- Una reinfusione che ha una concentrazione di calcio tipicamente di 1,5 mmol/l (ad es. soluzione di emofiltrazione per infusione; solo PostCVVHDF Ci-Ca)

CVVHD Ci-Ca

Supporta le dosi tipiche prescritte fino a ~2500 ml/h. Se necessario, possono essere applicate anche dosi più elevate fino a ~4000 ml/h. La clearance delle molecole intermedie può essere migliorata con la selezione di un emofiltro con cut-off, ad es. EMiC2. Poiché i complessi calcio-citrato e le basi tampone sono molecole relativamente piccole, si ottengono clearance simili con EMiC2 e un emofiltro standard ad alto flusso usato per la CRRT e, quindi, si può applicare lo stesso protocollo CVVHD Ci-Ca.

| | Combinazione 1 | Combinazione 2 | Combinazione 3 |
|------------------------------|----------------|----------------|----------------|
| Flusso ematico | 80 ml/min | 100 ml/min | 120 ml/min. |
| Dose di citrato (citrato 4%) | 4,0 mmol/l | 4,0 mmol/l | 4,0 mmol/l |
| Flusso dialisato | 1600 ml/h | 2000 ml/h | 2400 ml/h |
| Flusso di reinfusione | - | - | - |
| Dose Ca | 1,7 mmol/l | 1,7 mmol/l | 1,7 mmol/l |

Valido per i filtri AV AV 600 S e AV 1000 S, e EMiC2.

Esempio di impostazioni di sistema per CVVHD Ci-Ca:
 come impostazione standard, il flusso di dialisato è impostato al 33% del flusso ematico. Questo rapporto viene presentato nell'interfaccia di multiFiltratePRO. Questo rapporto corrisponde a un rapporto numerico di «20:1» tra il flusso di dialisato e il flusso ematico mentre questi sono rispettivamente indicati in «ml/h» e «ml/min». La dose di citrato è prescritta in rapporto al flusso ematico; la dose di calcio è prescritta in rapporto al flusso del filtrato.

PostCVVHDF Ci-Ca

Aumenta la dose prescritta del 50% rispetto alla CVVHD mantenendo al tempo stesso il medesimo flusso ematico. Supporta le dosi tipiche prescritte fino a ~ 3750 ml/h. Se necessario, possono essere raggiunte anche dosi più elevate fino a ~6000 ml/h. L'aumento delle dosi somministrate può essere leggermente inferiore, poiché la saturazione completa dell'effluente raggiunge i suoi limiti. Si deve usare il filtro AV 1000 S o un emofiltro equivalente. In questa modalità non si deve usare il filtro EMiC2, poiché potrebbe determinare perdite eccessive di albumina.

| | Combinazione 1 | Combinazione 2 | Combinazione 3 |
|------------------------------|----------------|----------------|----------------|
| Flusso ematico | 80 ml/min | 100 ml/min | 120 ml/min. |
| Dose di citrato (citrato 4%) | 5,0 mmol/l | 5,0 mmol/l | 5,0 mmol/l |
| Flusso dialisato | 1600 ml/h | 2000 ml/h | 2400 ml/h |
| Flusso di reinfusione | 800 ml/h | 1000 ml/h | 1200 ml/h |
| Dose Ca | 1,7 mmol/l | 1,7 mmol/l | 1,7 mmol/l |

Esempio di impostazioni di sistema per PostCVVHDF:

come impostazione standard, il flusso di dialisato è impostato al 33% del flusso ematico. Questo rapporto viene presentato nell'interfaccia di multiFiltratePRO. Questo rapporto corrisponde a un rapporto numerico di «20:1» tra il flusso di dialisato e il flusso ematico mentre questi sono rispettivamente indicati in «ml/h» e «ml/min». Il flusso di reinfusione deve essere impostato al 17% del flusso ematico. Ciò è in correlazione con un rapporto numerico tra flusso di reinfusione e flusso ematico di «10:1», mentre il flusso di reinfusione è indicato in «ml / h» e il flusso ematico in «ml / min». Se possibile, l'emoconcentrazione in corrispondenza dell'uscita del filtro (rapporto UF/BF) non deve superare il 20%. Se, all'uscita del filtro, si crea un'emoconcentrazione superiore al 20% a causa del flusso Ca e di un'ultrafiltrazione clinicamente necessari, si può ridurre di conseguenza il flusso di reinfusione. La dose di citrato è prescritta in rapporto al flusso ematico; la dose di calcio è prescritta in rapporto al flusso dell'effluente. L'infusione di calcio nella reinfusione viene considerata automaticamente quando si calcola il flusso necessario della soluzione di calcio.

**Passaggio dalla RCA
all'anticoagulazione con
eparina**

Vi sono specifiche condizioni cliniche (come disnatremia grave, accumulo di citrato e altre) in cui è necessario passare dalla RCA all'anticoagulazione con eparina.



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di squilibrio elettrolitico causato dalla scelta di un dialisato o di una reinfusione errati

- Regolare i rapporti di flusso delle soluzioni tra loro rispetto al flusso ematico.



Nota

Nonostante l'anticoagulazione con citrato, durante il trattamento possono presentarsi nel sistema di linee coagulazione e coaguli localizzati. Controllare visivamente il sistema di linee ad intervalli regolari, in particolare in prossimità della camera venosa fino alla connessione della linea di rientro con l'accesso vascolare. Se il controllo visivo riscontra la presenza di coaguli («strisce bianche»), sostituire la cassetta.

7.3.2.2 Soluzioni per il protocollo Ci-Ca

Le seguenti soluzioni sono adatte all'uso con il protocollo Ci-Ca:

| Trattamenti CRRT | Soluzione citrato | Soluzione HF / dialisato | Soluzione Ca |
|------------------|---|--|--|
| CVVHD Ci-Ca | 4% Na ₃ citrato (corrispondente a 136 mmol/l di citrato) Sacca da 1,5 litri | Dialisati Ci-Ca K2, Dialisati Ci-Ca K4, Dialisati Ci-Ca K2 Plus, Dialisati Ci-Ca K4 Plus Sacca da 5 litri ciascuno | Soluzione CaCl ₂ con concentrazione idonea (50 - 500 mmol/l di ioni di calcio); preferibilmente ca. 100 mmol/l |
| PostCVVHDF Ci-Ca | 4% Na ₃ citrato (corrispondente a 136 mmol/l di citrato) Sacca da 1,5 litri | Dialisati Ci-Ca K2, Dialisati Ci-Ca K4, Dialisati Ci-Ca K2 Plus, Dialisati Ci-Ca K4 Plus Sacca da 5 litri ciascuno Inoltre, una reinfusione contenente Ca con tampone bicarbonato | Soluzione CaCl ₂ con concentrazione idonea (50 - 500 mmol/l di ioni di calcio); preferibilmente ca. 100 mmol/l |

Soluzioni per CRRT

Si raccomanda di conservare i dialisati Ci-Ca e le altre soluzioni per dialisi ed emofiltrazione in luoghi separati per evitare confusioni accidentali.



Nota

Leggere sempre le etichette prima di collegare qualsiasi soluzione al paziente o al circuito extracorporeo per confermare che verrà somministrata la prescrizione corretta. Prima dell'applicazione, le soluzioni usate devono avere una temperatura di almeno +20 °C per supportare la procedura di riscaldamento integrata di multiFiltratePRO.



Nota

In base ai requisiti clinici, il dialisato e la soluzione per emofiltrazione devono essere riscaldate subito prima dell'uso a una temperatura da 36,5 °C a 38,0 °C circa. La temperatura deve essere impostata di conseguenza.

Soluzioni di citrato e calcio

Le soluzioni di citrato e calcio devono essere idonee all'infusione. A seconda delle soluzioni di citrato e di calcio utilizzate localmente, la concentrazione degli ioni citrato e calcio, rispettivamente, e i volumi di queste soluzioni sono memorizzati internamente dal dispositivo e possono essere visualizzati nel menu Cambio sacca Ci-Ca. La memorizzazione iniziale viene effettuata dall'assistenza. Se disponibili, usare soluzioni di citrato e di calcio pronte all'uso, cioè che non necessitano di diluizione per raggiungere la concentrazione finale. Sono da preferire i prodotti con raccordi idonei a collegarsi con le linee integrate del citrato e del calcio del sistema di linee SecuKit per multiFiltratePRO (consultare capitolo 8 a pagina 303).

L'unica soluzione di citrato approvata per l'uso nella CVVHD Ci-Ca e nella PostCVVHDF Ci-Ca è una soluzione di Na₃ citrato al 4 % contenente 136 mmol/l ioni di citrato.

La concentrazione della soluzione Ca utilizzata può oscillare tra i 50 e i 500 mmol/l. Si raccomanda l'uso di una soluzione di calcio con circa 100 mmol/l di calcio. Concentrazioni di calcio più elevate portano a flussi calcio ridotti e, per la minore miscelazione presso il punto di infusione del calcio, possono aumentare il rischio di coaguli localizzati. Nonostante il cloruro di calcio e il gluconato di calcio siano in genere disponibili come concentrati diluibili nella concentrazione desiderata, è da preferire una soluzione di cloruro di calcio.

Si raccomanda vivamente di usare una soluzione di calcio a concentrazione fissa per tutti i trattamenti Ci-Ca presso l'ospedale. Qualsiasi modifica successiva comporta le necessità di procedere a modifiche coordinate delle impostazioni del dispositivo e della soluzione di calcio utilizzata per evitare problemi di sicurezza provocati dalla mancata corrispondenza delle concentrazioni di calcio.



Nota

Verificare che la concentrazione di calcio nella soluzione coincida con la concentrazione selezionata nel setup e visualizzata sullo schermo.



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di anticoagulazione Ci-Ca errata e alterazioni dell'equilibrio acido-base

Rischi per il paziente in caso di squilibrio elettrolitico

- Verificare che le impostazioni nel Setup relative alla soluzione di citrato e di calcio utilizzata coincidano con i dati visualizzati sullo schermo.
-



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di abbassamento della temperatura corporea

Una temperatura troppo bassa della soluzione di citrato e di calcio può causare un raffreddamento del paziente.

- Le soluzioni utilizzate devono essere a temperatura ambiente.
- Scegliere una temperatura di immagazzinamento adeguata o riscaldare le sacche prima dell'uso.

Dialisati Ci-Ca

Per usare efficacemente il meccanismo d'azione del citrato nell'emofiltro, i dialisati Ci-Ca non contengono calcio (0 mmol/l di Ca^{2+}). Poiché una soluzione di citrato di sodio viene applicata per l'anticoagulazione con citrato, vi è a prima vista la possibilità di ipernatremia. Di conseguenza, la concentrazione di sodio in tutti i dialisati Ci-Ca deve essere bassa. Per compensare l'apporto indiretto di tamponi della soluzione di trisodio citrato al 4%, anche la concentrazione di bicarbonato deve essere ridotta. I dialisati Ci-Ca devono essere collegati con la linea di dialisi del sistema di linee multiFiltratePRO. Alcuni dialisati Ci-Ca hanno un codice colore (ad es. raccordo giallo) per il corretto collegamento.



Avvertenza

Pericolo di perdite ematiche in caso di coagulazione

Rischi per il paziente in caso di squilibrio elettrolitico causato dalla scelta di un dialisato errato

Un dialisato con Ca in un trattamento Ci-Ca può causare coagulazione e/o ipercalcemia.

- Eseguire un trattamento in combinazione con anticoagulazione con citrato solo se il dialisato non contiene Ca.

Soluzione di reinfusione

Il protocollo PostCVVHDF Ci-Ca è stato allestito per l'uso con le soluzioni di emofiltrazione tamponate con bicarbonato. Poiché queste soluzioni contengono solitamente calcio (ad es. 1,5 mmol/l di Ca^{2+}), esiste a prima vista la possibilità di coagulazione nella linea di rientro e nella camera venosa del circuito. Una soppressione comparativamente più marcata del calcio ionizzato post-filtro (0,20-0,29 mmol/l) limita il rischio di coagulazione legato all'infusione di soluzione HF. La dose di citrato leggermente superiore (5 mmol/l di sangue) in combinazione con il contenuto di bicarbonato della soluzione HF (ad es. 35 mmol/l) compensa anche la rimozione dal filtro comparativamente più elevata del citrato (base tampone indiretta) e del bicarbonato (base tampone diretta) dovuta all'aggiunta della dose di effluente diffusivo e convettivo. Si consiglia l'utilizzo di questa reinfusione con 1,5 mmol/l di calcio e 35 mmol/l di bicarbonato.



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di squilibrio elettrolitico causato dalla scelta di una reinfusione errata

Un contenuto di calcio errato nella reinfusione in un trattamento Ci-Ca può provocare uno squilibrio elettrolitico.

- Eseguire un trattamento in combinazione con anticoagulazione con citrato solo se la reinfusione contiene Ca.
 - Verificare che le impostazioni nel Setup relative alla soluzione Ca utilizzata coincidano con i dati visualizzati sullo schermo.
-

7.3.2.3 Impostazioni della terapia e monitoraggio con il protocollo Ci-Ca

Soluzione citrato

L'effetto principale previsto con la soluzione di citrato al 4% è quello di ottenere un'anticoagulazione nel circuito extracorporeo corrispondente alla prescrizione di una dose di citrato. Una parte del citrato viene rimossa direttamente con l'effluente, un'altra parte sarà infusa per via sistemica. In condizioni normali, il citrato infuso viene metabolizzato, con conseguente generazione di bicarbonato come effetto secondario.

Dosaggio

La dose citrato è definita come quantità di ioni di citrato infusa (in mmol) per litro di sangue trattato e, pertanto, la sua unità è una concentrazione. La dose citrato può essere regolata tra 2 e 6 mmol/l. Di solito, un valore iniziale di 4,0 mmol/l di sangue è appropriato con la CVVHD Ci-Ca e un valore iniziale leggermente superiore di 5,0 mmol/l di sangue con la PostCVVHDF Ci-Ca. Il valore iniziale leggermente superiore rispetto alla CVVHD Ci-Ca compensa gli effetti della componente emofiltrazione della postCVVHDF Ci-Ca sull'equilibrio acido-base e controbilancia un aumento precoce della concentrazione di calcio ionizzato dopo l'infusione della soluzione di reinfusione contenente calcio in post-diluizione.

In circostanze normali, questa dose di citrato deve determinare un livello di calcio ionizzato post-filtro da 0,25 a 0,35 mmol/l di sangue nella CVVHD Ci-Ca e da 0,21 a 0,29 mmol/l di sangue nella PostCVVHDF Ci-Ca. L'abbassamento dei valori al di sotto di 0,35 mmol/l di calcio ionizzato nel circuito ematico extracorporeo (a valle del filtro) è associato solo a un rischio minore di coagulazione nel circuito ematico extracorporeo.

Il dosaggio del citrato deve rimanere entro 3-5 mmol/l per la CVVHD ed entro 3-5,5 mmol/l per la PostCVVHDF per ridurre il rischio di ipo o ipernatremia. Se il valore iniziale non porta al livello di calcio ionizzato post-filtro desiderato, il dosaggio deve essere adattato secondo la tabella qui sotto.

Per limitare le interruzioni dell'anticoagulazione con citrato, l'infusione di citrato continua per un periodo di tempo limitato durante gli allarmi di bilanciamento e la maggior parte dei cambi di sacca.



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di squilibrio elettrolitico

Se il bilanciamento viene interrotto troppo spesso (ad es. a causa di frequenti allarmi di bilanciamento), ciò può portare a un carico di citrato indesiderato nel paziente, che a sua volta può portare ad alcalosi metabolica e ipernatriemia.

Nota: ogni volta che il flusso del filtrato viene interrotto, viene interrotta anche la sostituzione del calcio.

- Le interruzioni del bilanciamento, in particolare in caso di anticoagulazione con citrato, devono essere ridotte al minimo.

Adeguamenti del calcio post-filtro

Per i requisiti della misurazione del calcio ionizzato post-filtro vedere: (consultare capitolo 7.3.2.4 a pagina 297). Gli adeguamenti della dose di citrato alterano il calcio ionizzato nel circuito (misurato normalmente post-filtro) nel giro di qualche minuto (quando il volume di sangue extracorporeo è stato sostituito al flusso ematico applicato). La dose citrato può essere regolata ad incrementi di 0,1 mmol/l. Pochi minuti dopo avere modificato la dose citrato, è possibile controllare la nuova regolazione ed, eventualmente, regolarla.



CVVHD Ci-Ca:

schemi per l'adeguamento della dose del citrato (in base all'esperienza locale potrebbe essere appropriato definire altri valori che attivino gli allarmi per il medico). In caso di misurazioni di calcio ionizzato post-filtro inferiori a 0,20 mmol/l o superiori a 0,35 / 0,40 mmol/l (per i requisiti della misurazione vedere Capitolo 2.6.10), le soluzioni e le impostazioni devono essere controllate attentamente.



Soluzione Ca

L'effetto principale previsto per la soluzione di calcio è quello di reintegrare le perdite di calcio derivanti dalla clearance dei complessi calcio-citrato attraverso il filtro. Senza sostituzione di calcio o con una sostituzione insufficiente, il paziente avrebbe un bilancio di calcio negativo che potrebbe portare a ipocalcemia clinicamente rilevante. La soluzione di calcio viene infusa per via sistemica attraverso la linea ematica venosa prima del collegamento con il lume del catetere venoso. La reinfusione di calcio deve essere adattata alle esigenze del paziente in modo da evitare ipocalcemia o ipercalcemia. La quantità di calcio infusa deve essere adeguata di conseguenza per controllare la concentrazione sistemica di calcio ionizzato (fare riferimento alla tabella sottostante).



Nota

A valle dell'ingresso del calcio, può verificarsi la formazione di filamenti di fibrina nella linea di rientro venosa e nel catetere. Il trattamento deve quindi essere interrotto e il circuito sostituito. È necessario un monitoraggio regolare. Le segnalazioni suggeriscono che il rischio di formazione di filamenti di fibrina è maggiore quando l'iCa post-filtro è superiore al range raccomandato.

PostCVVHDF Ci-Ca:

schemi per l'adeguamento della dose del citrato (in base all'esperienza locale potrebbe essere appropriato definire altri valori che attivino gli allarmi per il medico). In caso di misurazioni di calcio ionizzato post-filtro inferiori a 0,20 mmol/l o superiori a 0,35 / 0,40 mmol/l (per i requisiti della misurazione vedere Capitolo 2.6.10), le soluzioni e le impostazioni devono essere controllate attentamente.

Dosaggio

La dose di calcio è definita come la quantità di ioni di calcio infusa (in mmol) per litro di effluente prodotto. La dose Ca (visualizzata come rapporto calcio/filtrato) può essere regolata per la Ci-Ca CVVHD entro un intervallo compreso tra 0,0 e 3,0 mmol/l. Nella postCVVHDF Ci-Ca la dose Ca corrisponde all'infusione totale di calcio, ossia alla somma dell'infusione Ca con la soluzione Ca e la soluzione di reinfusione contenente Ca in relazione al flusso del filtrato. A differenza della CVVHD Ci-Ca, nella PostCVVHDF Ci-Ca non è possibile impostare valori molto bassi per la dose Ca (calcio), in quanto è essenziale che il calcio sia infuso con la soluzione di reinfusione. In particolare, non è mai possibile impostare una dose Ca di 0,0 mmol/l per la PostCVVHDF Ci-Ca. Il limite massimo di regolazione è pari a 3,0 mmol/l.

Per facilitare il dosaggio della soluzione di calcio, l'utilizzatore definisce la sostituzione del calcio proporzionale alla portata dell'effluente e la regola per raggiungere la concentrazione di calcio ionizzato sistemica desiderata. Con concentrazioni sistemiche di calcio ionizzato nel range normale all'inizio della terapia e utilizzando gli esempi di impostazioni del sistema, una dose iniziale adatta è di 1,7 mmol di calcio per litro di effluente. Per tutte le terapie Ci-Ca, questo è il valore iniziale suggerito, che corrisponde alle perdite di calcio teoricamente previste nell'effluente in condizioni di trattamento tipiche. L'esperienza ha dimostrato che ci sono differenze individuali tra pazienti. Ciò significa che la dose di calcio deve essere adeguata, in particolare durante la prima fase del trattamento. Inoltre, modificare gli intervalli target, a discrezione del medico curante, potrebbe essere utile in alcuni pazienti.

L'abbinamento diretto della dose di calcio al flusso del filtrato fa sì che la sostituzione del calcio sia interrotta ogni volta che il flusso del filtrato si ferma, e il bilancio viene interrotto. Inoltre, la dose di calcio viene adeguata automaticamente in base all'efficienza del trattamento, il che significa, ad esempio, che in caso di un'elevata rimozione del calcio, causata da un aumento del flusso del dialisato, la reinfusione del calcio viene automaticamente aumentata.

Controllo della reinfusione Ca

Controlli regolari della concentrazione Ca ionica sistemica assicurano una reinfusione Ca appropriata.

Per quanto riguarda il campione di sangue per il controllo della concentrazione Ca ionica sistemica, si dovranno osservare le indicazioni relative al campionamento/campione di sangue sistemico, (consultare capitolo 7.3.2.3 a pagina 288).

Se non diversamente indicato dal punto di vista clinico, si dovrebbero auspicare valori di concentrazione Ca ionica sistemica entro la norma.

Equilibrio del calcio sierico

Possono essere necessarie fino a 12 ore o più prima che una variazione della dose di calcio mostri il suo pieno effetto sulla concentrazione sistemica di calcio ionizzato e un nuovo equilibrio sia stato stabilito. Dopo gli adeguamenti per misurazioni moderatamente fuori range, l'adeguamento successivo non deve normalmente essere effettuato nelle 6-8 ore successive.



CVVHD Ci-Ca:

schemi generalmente suggeriti per l'adeguamento della dose del calcio, che il medico prescrittore potrebbe modificare per soddisfare le esigenze del paziente (in base all'esperienza locale potrebbe essere appropriato definire altri valori che attivino gli allarmi per il medico).

In caso di misurazioni di calcio ionizzato sistemico inferiori a 1,00 mmol/l o superiori a 1,35 mmol/l le soluzioni e le impostazioni devono essere controllate attentamente. Tuttavia, alcune condizioni cliniche del paziente potrebbero costituire una spiegazione sufficiente per tali misurazioni.



PostCVVHDF Ci-Ca:

schemi generalmente suggeriti per l'adeguamento della dose del calcio, che il medico prescrittore potrebbe modificare per soddisfare le esigenze del paziente (in base all'esperienza locale potrebbe essere appropriato definire altri valori che attivino gli allarmi per il medico).

In caso di misurazioni di calcio ionizzato sistemico inferiori a 1,00 mmol/l o superiori a 1,35 mmol/l le soluzioni e le impostazioni devono essere controllate attentamente. Tuttavia, alcune condizioni cliniche del paziente potrebbero costituire una spiegazione sufficiente per tali misurazioni.

Effetto ritardato della variazione della dose Ca



Nota

Diversamente dalla dose Ca, l'effetto di una variazione della dose Ca può essere valutato solo dopo un certo tempo.

Ciò è dovuto al fatto che, nel volume di distribuzione sistemico, deve stabilizzarsi dapprima un nuovo equilibrio. A seconda dell'efficacia del trattamento CRRT e delle dimensioni del paziente (o del suo volume di distribuzione per il calcio), i primi effetti sono riscontrabili già dopo alcune ore; tuttavia, l'effetto completo può essere valutato circa un giorno dopo.

Questo ritardo deve essere considerato soprattutto se diversi cambiamenti equivalenti sono fatti a intervalli ravvicinati, perché in quel caso ci può essere una risposta eccessiva (ad es. ipercalcemia se si aumenta più volte la dose di calcio a intervalli ravvicinati).

Dose di calcio elevata: Possibile accumulo di citrato

La necessità di dosi Ca superiori a 2,1 mmol/l per stabilizzare la concentrazione Ca ionica sistemica indica la probabile presenza di un accumulo di citrato. Nel momento in cui si impostano dosi di calcio così alte, il dispositivo segnala l'eventualità e raccomanda di misurare la concentrazione di calcio totale. Per maggiori informazioni sull'accumulo di citrato: (consultare capitolo I a pagina 301)

Dose di calcio bassa: Possibile evidenza di occlusione della membrana

Se, per stabilizzare la concentrazione Ca ionica sistemica, bastano dosi Ca inferiori a 1,3 mmol/l, significa che, probabilmente, la membrana è occlusa (coagulazione) e presenta una permeabilità limitata ai complessi di calcio-citrato. Ulteriori informazioni sulla coagulazione: (consultare capitolo I a pagina 300)

Dialisati Ci-Ca

L'effetto previsto del dialisato Ci-Ca è quello di realizzare la clearance prevista con l'efficacia della CRRT cui si mira.

Controllo metabolico

Una volta determinato il dosaggio del dialisato Ci-Ca, il flusso deve normalmente essere impostato su tre volte tale flusso (rapporto QD/QB 33%). È possibile impostare un valore diverso, ad esempio se si vuole ottenere un valore diverso di bicarbonato sierico. Le combinazioni proposte (consultare capitolo 7.3.2.1 a pagina 281) devono essere rispettate come punto di partenza nel funzionamento normale, poiché con un rapporto tra flusso del dialisato e flusso ematico contrastante si potrebbe sviluppare un'alcalosi o un'acidosi metabolica. Va notato che un aumento del flusso di dialisi provoca uno spostamento verso l'acidosi. Ciò differisce dall'applicazione di altre soluzioni (con ad es. 35 mmol/l di bicarbonato), che vengono utilizzate con la CRRT senza anticoagulazione o in combinazione con l'anticoagulazione sistemica.

L'impatto sullo stato acido-base metabolico del paziente può essere modificato dal rapporto tra il flusso ematico (cioè l'infusione di basi tampone) e il flusso di dialisato Ci-Ca (cioè la rimozione delle basi tampone). Se durante il funzionamento è necessario adattare il rapporto tra flusso del dialisato e flusso ematico, i seguenti passaggi avranno teoricamente un effetto di circa 4 mmol/l sulla concentrazione di bicarbonato nel siero (fare riferimento all'illustrazione qui di seguito):

- Una variazione del 20% di uno dei flussi in CVVHD Ci-Ca/Ci-Ca EMI2
- Una variazione del 30% di uno dei flussi in PostCVVHDF Ci-Ca

A seconda dell'entità dell'effetto auspicato potrebbero risultare necessari incrementi di variazione minori o maggiori.

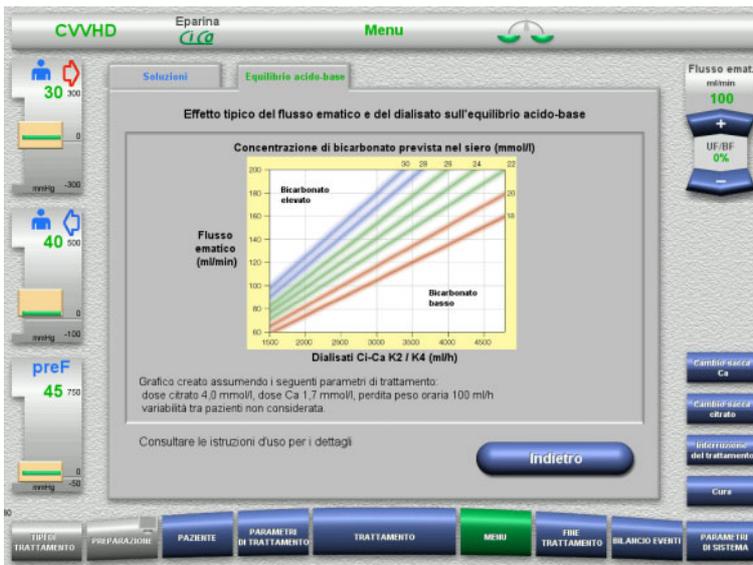


Nota

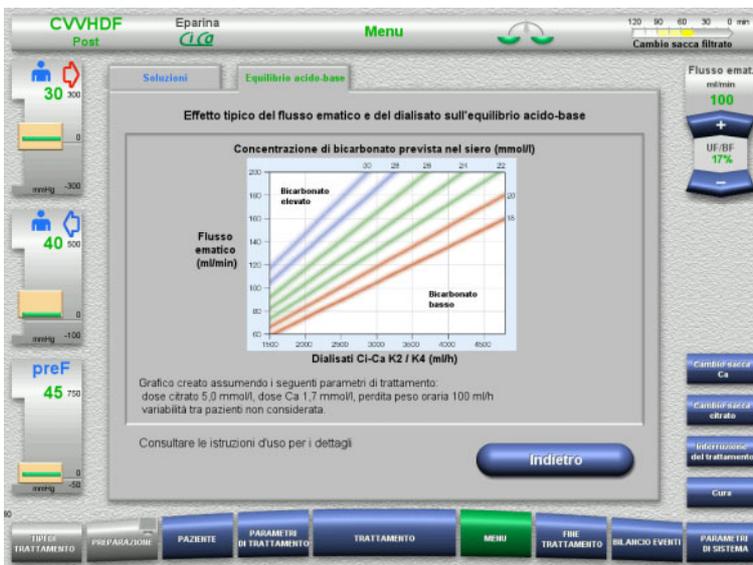
In caso di variazione del flusso ematico, anche per regolare l'equilibrio acido-base, nella postCVVHDF Ci-Ca occorre variare anche il flusso del liquido di reinfusione.

Stato acido-base del siero

Possono essere necessarie diverse ore prima che la modifica del rapporto tra flusso del dialisato e flusso ematico mostri il suo pieno effetto, poiché la dose oraria di CRRT è piccola in relazione al volume di distribuzione effettivo del bicarbonato nel paziente. Dopo gli adeguamenti per misurazioni moderatamente fuori range, l'adeguamento successivo non deve normalmente essere effettuato nelle 6-8 ore successive. Ciò dovrà essere tenuto in considerazione soprattutto in caso di più variazioni ripetute in successione, perché, talvolta, si ottiene una risposta eccellente. In qualsiasi alterazione indesiderata dello stato acido-base, devono essere considerati anche altri fattori di influenza.



Concentrazione di bicarbonato sierico prevista per CVVHD Ci-Ca in relazione al flusso ematico e al flusso del dialisato. Le illustrazioni rappresentano un modello numerico con una dose di citrato di 4,0 mmol/l e 5,0 mmol/l rispettivamente, una dose di calcio di 1,7 mmol/l, un flusso di reinfusione al 17% del flusso ematico per PostCVVHDF Ci-Ca, e un'ultrafiltrazione netta di 100 ml/h – solo per orientamento.



Concentrazione di bicarbonato sierico prevista per PostCVVHDF Ci-Ca in relazione al flusso ematico e al flusso del dialisato. Le illustrazioni rappresentano un modello numerico con una dose di citrato di 4,0 mmol/l e 5,0 mmol/l rispettivamente, una dose di calcio di 1,7 mmol/l, un flusso di reinfusione al 17% del flusso ematico per PostCVVHDF Ci-Ca, e un'ultrafiltrazione netta di 100 ml/h – solo per orientamento.

Controllo degli elettroliti

Sono disponibili dialisati Ci-Ca con diverse concentrazioni di potassio, fosfato e magnesio. Molti pazienti possono presentare inizialmente iperkaliemia, ipermagnesemia e/o iperfosfatemia a causa della lesione renale acuta o della malattia. Questi valori possono cambiare durante la terapia. Si raccomanda di scegliere la prescrizione del dialisato Ci-Ca corrispondente al decorso della malattia del paziente e ai livelli sierici e plasmatici di potassio e fosfato in particolare. In alternativa, il paziente può ricevere un'infusione separata (continua) degli elettroliti necessari.

Il magnesio, come il calcio, forma complessi dializzabili con il citrato. Inoltre, è prevedibile che il citrato converta una parte del magnesio legato alle proteine in complessi magnesio-citrato permeabili alle membrane. Ciò deve essere considerato con la concentrazione di magnesio delle varianti del dialisato Ci-Ca. La CRRT rimuove il fosfato dal sangue in modo molto efficiente. Pertanto, alcune varianti di dialisato Ci-Ca contengono una concentrazione di fosfato all'interno dell'intervallo normale per il fosfato sierico.

I dialisati Ci-Ca non forniscono la flessibilità nella fornitura di sodio di cui i pazienti con una grave disnatriemia possono avere bisogno. In questi casi, si suggerisce il passaggio all'anticoagulazione sistemica e a concentrazioni di sodio adeguate individualmente nella soluzione di reinfusione/nel fluido CRRT.

Reinfusione con Ca

Per la PostCVVHDF Ci-Ca, oltre alle soluzioni necessarie anche per la CVVHD Ci-Ca, occorre utilizzare una soluzione elettrolitica di reinfusione contenente Ca con tampone bicarbonato.

Controllo metabolico

Notare che la variazione del flusso di reinfusione (35 mmol/l di bicarbonato) ha teoricamente un impatto limitato sulla concentrazione risultante di bicarbonato nel siero in PostCVVHDF Ci-Ca e quindi non dovrebbe essere utilizzato per modificare intenzionalmente la concentrazione di bicarbonato nel siero.

Controllo degli elettroliti

Per quanto riguarda il controllo del potassio, sono disponibili diverse concentrazioni di potassio per i dialisati Ci-Ca e le soluzioni di reinfusione utilizzate con PostCVVHDF Ci-Ca. Poiché il flusso del dialisato è superiore a quello di reinfusione, la concentrazione di potassio del dialisato Ci-Ca usato ha un impatto maggiore rispetto a quella della reinfusione.

7.3.2.4 Tecniche e frequenze di monitoraggio durante il normale funzionamento



Nota

L'equilibrio acido-base sistemico, il calcio ionizzato sistemico e il calcio ionizzato post-filtro devono essere controllati regolarmente durante il trattamento Ci-Ca. La frequenza di misurazione richiesta dipende dalle condizioni cliniche del paziente.



Nota

È assolutamente necessario assicurarsi che le misurazioni del calcio ionizzato sistemico e del calcio ionizzato post-filtro non vengano scambiate tra loro.



Nota

Questi parametri dovranno essere controllati immediatamente in qualsiasi situazione non chiara probabilmente imputabile ad una concentrazione Ca ionica sistemica anomala o ad uno squilibrio dell'equilibrio acido-base.



Avvertenza

Rischio per il paziente determinato dall'indisponibilità del monitoraggio dei valori ematici, ad es. una pronta misurazione del calcio ionizzato sistemico

Rischi per il paziente in caso di anticoagulazione Ci-Ca errata e alterazioni dell'equilibrio acido-base

Rischi per il paziente in caso di squilibrio elettrolitico

- Durante il trattamento, l'analizzatore preposto al rilevamento dell'equilibrio acido-base e delle concentrazioni di calcio ionizzato deve trovarsi nelle dirette vicinanze per disporre dei risultati immediatamente.

Calcio ionizzato post-filtro/ anticoagulazione

Il livello di calcio ionizzato post-filtro si è dimostrato utile per il monitoraggio dell'anticoagulazione nel circuito. Fare riferimento agli schemi per l'adeguamento della dose di citrato indicati sopra.

Campionamento

Per monitorare l'anticoagulazione/il calcio ionizzato nel circuito extracorporeo, si deve usare il punto di campionamento post-filtro (punto di campionamento «blu») nella linea di rientro del sistema di linee multiFiltratePRO. Si trova a valle dell'emofiltro e prima di qualsiasi infusione di calcio o soluzione di reinfusione. Il volume da prelevare dipende dal volume di campione richiesto dall'emogasanalizzatore.

Misurazione iniziale

Il set-up del trattamento Ci-Ca deve essere attentamente controllato prima dell'inizio del trattamento e confermato con una misurazione iniziale del calcio ionizzato post-filtro. La misurazione del calo della concentrazione di calcio ionizzato indotta dal citrato nel circuito extracorporeo conferma la corretta impostazione del sistema (soluzione di citrato correttamente collegata alla linea «citrato»).

Se questo calo non risulta, la configurazione deve essere ricontrollata, poiché un mescolamento, ad esempio, delle soluzioni di citrato e di calcio può portare a gravi squilibri elettrolitici e disturbi dello stato acido-base. Inoltre, la soluzione di citrato non può esercitare la sua funzione anticoagulante all'interno del filtro.

L'uso di un dialisato contenente calcio può essere responsabile di un calo della concentrazione di calcio ionizzato post-filtro inferiore al previsto.



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di squilibrio elettrolitico

Miscelare la soluzione può portare a ipo/ipercalcemia.

- La concentrazione di calcio post-filtro deve essere controllata 5 minuti dopo l'accensione dell'anticoagulazione Ci-Ca e, successivamente, in modo ciclico.



Nota

Se alla prima misurazione dei 5 minuti dopo l'inizio del trattamento non si verifica una riduzione significativa del calcio ionizzato post filtro, si dovrà interrompere immediatamente il trattamento. Probabilmente è presente un errore di assemblaggio; in questo caso, controllare soprattutto che non siano state invertite le soluzioni di Ca e citrato.

Frequenza delle misurazione di follow-up

Ulteriori controlli del calcio ionizzato post-filtro devono essere effettuati di routine ogni 6-8 ore e secondo le necessità cliniche. In condizioni stabili, il calcio ionizzato post-filtro va monitorato ogni 8-12 ore. L'effetto degli adeguamenti del dosaggio del citrato può essere rivisto dopo pochi minuti. Normalmente, 5 minuti sono sufficienti per un ricambio completo del sangue nel circuito ematico extracorporeo.

Tecniche di monitoraggio alternative

In alternativa, per il monitoraggio dell'anticoagulazione nel circuito si potrebbe usare il tempo di coagulazione attivata (ACT). Tuttavia, non sono attualmente disponibili schemi per l'adeguamento della dose di citrato in base all'ACT. Altre misure dell'anticoagulazione, come il tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT) e il tempo di protrombina (PR/INR) comportano tipicamente l'analisi di campioni di sangue anticoagulato con citrato e, quindi, non sono adatti a monitorare l'anticoagulazione con citrato.

Elettroliti e stato acido-base nel siero del paziente

Con l'anticoagulazione regionale con citrato, lo stato acido-base ed elettrolitico (sodio, potassio, calcio, magnesio, fosfato) del paziente deve essere sottoposto a uno stretto controllo. Questo dovrebbe facilitare il riconoscimento di possibili tendenze verso disturbi metabolici o alterazioni dello stato elettrolitico in tempo utile per consentire correzioni tempestive.

Prima del trattamento

L'equilibrio acido-base sistemico e la concentrazione Ca ionica sistemica devono essere controllati sempre prima di iniziare il trattamento. Se non diversamente indicato dal punto di vista clinico, prima di iniziare il trattamento Ci-Ca si dovrebbe compensare l'ipocalcemia.

Frequenza di misurazione

I valori di calcio ionizzato, pH e bicarbonato, sodio e lattato del paziente devono essere misurati almeno 1 ora prima dell'inizio della terapia secondo le necessità cliniche. Altri esempi di frequenze di misurazione sono fino a 6-8 ore per la CVVHD e la postCVVHDF. Può essere necessario un monitoraggio più intenso. La frequenza esatta dipende dallo stato del paziente e dalla rapidità con cui il trattamento può provocare cambiamenti del volume e della composizione del sangue del paziente (ad es. la dose di CRRT in relazione alle dimensioni del paziente). Inoltre, quando si esegue la CRRT è necessario un monitoraggio regolare dei segni clinici del paziente (compreso il monitoraggio della pressione arteriosa e del ritmo cardiaco), dello stato dei fluidi e della reattività ai fluidi, nonché della temperatura corporea interna.

Campionamento

Per il monitoraggio, si deve usare un campione di sangue sistemico, prelevato preferibilmente da un accesso arterioso disponibile. Se tale accesso arterioso non è disponibile, si può usare invece un campione di sangue venoso centrale o periferico. L'uso del punto di campionamento dell'accesso (punto di campionamento «rosso») nella linea di accesso del sistema di linee di multiFiltratePRO è un'alternativa subottimale, cioè deve essere usata solo se altre opzioni non sono disponibili o pratiche. Se lo si usa comunque, prelevare lentamente il campione di sangue dal punto di campionamento (rosso) sulla linea di accesso con la pompa sangue in funzione.

**Nota**

Se si utilizza il punto di campionamento sulla linea di accesso, occorre assicurarsi che la pompa sangue sia in funzione durante il campionamento e che il campione di sangue venga aspirato lentamente per evitare una miscelazione con il citrato infuso. Anche quando si osserva questo, è possibile un ricircolo non riconosciuto sulla punta del catetere, che porterebbe a un valore falsamente basso del calcio ionizzato sistemico e verosimilmente a misurazioni molto variabili. Ciò potrebbe portare erroneamente alla decisione di aumentare la dose di calcio per il paziente.

- Le misurazioni di calcio ionizzato inaspettatamente basse devono essere ricontrollate, ad esempio utilizzando la venipuntura periferica.

**Nota**

In situazioni ad alto rischio di ricircolo, ad esempio in presenza di cateteri invertiti o cateterismo femorale, non si deve ricorrere al punto di campionamento sulla linea di accesso. Valori misurati di concentrazione Ca ionica sistemica inaspettatamente ridotti nei campioni prelevati in quel punto devono essere generalmente ricontrollati misurando un campione prelevato da un sito sistemico separato.



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di anticoagulazione Ci-Ca errata e alterazioni dell'equilibrio acido-base

Rischi per il paziente in caso di squilibrio elettrolitico

- Osservare le istruzioni relative al prelievo di campioni.
 - In presenza di forti oscillazioni degli elettroliti e dell'equilibrio acido-base, occorrerà consultare un medico.
-

7.3.2.5 Situazioni insolite durante il trattamento

● Coagulazione nonostante RCA

La coagulazione e l'occlusione sono due forme diverse di compromissione della funzione della membrana a fibre cave. In caso di occlusione della membrana, i costituenti del sangue del paziente si depositano sulla membrana e bloccano il trasporto dei soluti attraverso la membrana. La permeabilità diffusiva e convettiva della membrana dell'emofiltro è compromessa dopo un certo tempo di trattamento. Il flusso di sangue lungo la fibra cava può rimanere in gran parte invariato, con un effetto minimo o nullo sulle pressioni nel circuito ematico extracorporeo.

In caso di occlusione della membrana, questa compromissione del trasporto dei soluti attraverso la membrana è indicata da:

- Ipercalcemia e/o diminuzione della necessità di reinfusione del calcio, a causa di una minore rimozione dei complessi calcio-citrato
- Alcalosi, dovuta a una minore rimozione dei complessi calcio-citrato e a una maggiore metabolizzazione del citrato con conseguente generazione di ulteriore bicarbonato
- Minore rimozione delle tossine uremiche (urea, creatinina)
- Ipernatremia, dovuta a una minore rimozione diffusiva del sodio



Consiglio

multiFiltratePRO indica una possibile occlusione della membrana visualizzando una nota specifica in caso di impostazione di una dose di calcio al di sotto dell'intervallo previsto (da 1,3 a 2,1 mmol/l). Una dose di calcio $\leq 1,2$ mmol/l può essere un segno di occlusione del filtro.

L'occlusione precoce della membrana può dipendere dal paziente.

Potrebbero essere considerate delle sostituzioni successive, precauzionali e a intervalli definiti del circuito, ad esempio ogni 24 ore. Questo potrebbe evitare ulteriori episodi di clearance ridotta, alcalosi e ipercalcemia.

Procedura in caso di occlusione della membrana



Avvertenza

Perdita di prestazioni del filtro per ostruzione della membrana per via di una minore rimozione di calcio, citrato, sodio, tossine uremiche, ecc.

Rischi per il paziente in caso di anticoagulazione Ci-Ca errata e alterazioni dell'equilibrio acido-base

Rischi per il paziente in caso di squilibrio elettrolitico

Un rendimento ridotto del filtro può portare a ipercalcemia, alcalosi metabolica, ipernatriemia ed efficacia insufficiente del trattamento. Un metabolismo limitato del citrato aumenta il rischio di accumulo di citrato.

- Le concentrazioni dell'equilibrio acido-base e del calcio ionizzato devono essere monitorate regolarmente durante il trattamento.
- In caso di ipercalcemia o di reinfusione del calcio insolitamente bassa combinata con alcalosi, si deve considerare la possibilità di occlusione e, se necessario, sostituire il circuito extracorporeo.

● Accumulo di citrato

Metabolizzazione del citrato insufficiente e accumulo di citrato

Il citrato sistemico viene solitamente metabolizzato con rapidità. In presenza o in caso di insorgenza di un'alterazione del metabolismo del citrato, la metabolizzazione è ovviamente più lenta. Ciò produce una citratemia sistemica eccessiva. Poiché, clinicamente, la citratemia può essere misurata solo in casi eccezionali, essa viene valutata indirettamente sulla base del suo effetto.

L'accumulo di citrato sistemico, inoltre, lega gli ioni di calcio. Di conseguenza, il rapporto tra calcio totale e calcio ionizzato aumenta. In generale, l'aumento del rapporto calcio totale-calcio ionizzato è dovuto inizialmente a un calo della concentrazione sistemica di calcio ionizzato. Il protocollo suggerisce quindi di aumentare la dose di calcio. L'impostazione di una dose elevata di calcio sul dispositivo può essere indicativa di un possibile accumulo di citrato.

Dopo una stabilizzazione del calcio ionizzato sistemico mediante un'adeguata reinfusione di calcio, l'aumento del rapporto tra calcio totale e calcio ionizzato sistemico è indicato da un aumento del calcio totale. Questo corrisponde a più complessi calcio-citrato in circolazione nel sangue in caso di accumulo di citrato.

L'altra conseguenza dell'accumulo di citrato è un'acidosi metabolica moderata. Questa, tuttavia, può essere provocata anche da numerose altre cause e, quindi, non è indispensabilmente segno di alterazione del metabolismo del citrato.



Nota

multiFiltratePRO indica un possibile accumulo di citrato visualizzando una nota specifica in caso di impostazione di una dose di calcio superiore all'intervallo previsto (da 1,3 a 2,1 mmol/l). La necessità di una dose di calcio $\geq 2,2$ mmol/l può essere un segno di accumulo di citrato.



Nota

Non è possibile selezionare una dose di calcio $> 3,0$ mmol/l. Si deve prendere in considerazione la modifica del trattamento. Come soluzione di breve termine, somministrare manualmente altro calcio.

**Alcalosi/ipercalcemia
dopo l'anticoagulazione
con citrato**

Al termine del trattamento, il paziente metabolizza i complessi di Ci-Ca accumulati. Le conseguenze possibili sono alcalosi e ipercalcemia. Se clinicamente indicato, questi rischi possono essere ridotti proseguendo il trattamento CRRT senza l'anticoagulazione con citrato fino alla normalizzazione del rapporto tra calcio totale e calcio ionizzato.

8 Materiali di consumo, accessori, strumentazione complementare



Avvertenza

Il capitolo 8 contiene un elenco dei materiali di consumo e degli accessori compatibili e utilizzabili in sicurezza con questo dispositivo.

Per materiali di consumo e accessori diversi da quelli specificati nell'elenco il produttore di questo dispositivo non può garantire l'idoneità per l'uso insieme al dispositivo stesso. Il produttore di questo dispositivo non può, inoltre, offrire alcun tipo di garanzia in merito alla sicurezza e all'efficienza del dispositivo, ove questo venga utilizzato insieme a materiali di consumo e accessori diversi da quelli specificati nell'elenco.

Qualora si intenda utilizzare materiali di consumo e accessori diversi, accertarsi preventivamente della loro idoneità. A tal fine, consultare, ad esempio, le istruzioni fornite insieme ai materiali di consumo e agli accessori in questione.

Il produttore di questo dispositivo declina ogni responsabilità per eventuali danni derivanti dall'uso di materiali di consumo e accessori impropri.



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di uso improprio dei materiali di consumo

Se i materiali di consumo vengono utilizzati erroneamente, il trattamento non può essere eseguito correttamente e in sicurezza.

- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei materiali di consumo utilizzati.
-



Avvertenza

Rischio di perdita ematica dovuta alla coagulazione nel circuito ematico extracorporeo

Portate del flusso ematico inferiore alla portata raccomandata del flusso ematico del filtro possono determinare la coagulazione del sangue nel circuito extracorporeo.

- Lo stato coagulativo del paziente deve essere monitorato regolarmente.
-

Su richiesta, il servizio di assistenza locale può fornire informazioni su ulteriori accessori, materiali di consumo e strumentazione complementare.

**Simboli riportati sui
materiali di consumo**

Durante l'utilizzo dei materiali di consumo si devono osservare soprattutto i seguenti simboli.

Articolo monouso

Identificato dal simbolo:



Non riutilizzare.

Durata di utilizzo

Identificato dal simbolo:



Utilizzare entro

Funzionamento prolungato

Identificato dal simbolo:



Indicazione del numero massimo di ore di esercizio e della portata massima

8.1 Materiali di consumo

8.1.1 multiFiltratePRO Kit di trattamento

| Prodotto | Informazione |
|---|--|
| Kit multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD EMiC ^{®2} | Cassetta per il trattamento multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD con Ultraflux [®] EMiC ^{®2} |
| Kit multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD 1000 | Cassetta per il trattamento multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD con Ultraflux [®] AV 1000 S |
| Kit multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HDF 1000 | Cassetta per il trattamento multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HDF con Ultraflux [®] AV 1000 S |
| Kit multiFiltratePRO HDF 1000 | Cassetta per il trattamento multiFiltratePRO per HDF, HD, HF con Ultraflux [®] AV 1000 S |
| Kit multiFiltratePRO HDF 600 | Cassetta per il trattamento multiFiltratePRO per HDF, HD, HF con Ultraflux [®] AV 600 S |
| Kit multiFiltratePRO TPE P1 dry | Cassetta per trattamento multiFiltratePRO per TPE con Plasmaflux [®] P1 dry |
| Kit multiFiltratePRO TPE P2 dry | Cassetta per trattamento multiFiltratePRO per TPE con Plasmaflux [®] P2 dry |
| Kit per CVVHD ped. multiFiltratePRO | Cassetta per trattamento multiFiltratePRO per trattamento CRRT pediatrico |
| SecuKit multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD 1000 | Cassetta per trattamento multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD con Ultraflux [®] AV 1000 S |
| SecuKit multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD EMiC ^{®2} | Cassetta per trattamento multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD con Ultraflux [®] EMiC ^{®2} |
| SecuKit multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HDF 1000 | Cassetta per trattamento multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD con Ultraflux [®] AV 1000 S |
| SecuKit multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD 400 | Cassetta per trattamento multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD con Ultraflux [®] AV 400 S |
| SecuKit multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HDF 400 | Cassetta per trattamento multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD con Ultraflux [®] AV 400 S |

8.1.2 Emofiltri/plasmafiltri

● Emofiltri

| Prodotto | Informazione |
|----------------------|--|
| Ultraflux® AV 400 S | Emofiltro Ultraflux®, sterilizzato a vapore, superficie attiva 0,7 m ² , membrana Polysulfone® Fresenius, volume di riempimento con sangue 52 ml |
| Ultraflux® AV 600 S | Emofiltro Ultraflux®, sterilizzato a vapore, superficie attiva 1,4 m ² , membrana Polysulfone® Fresenius, volume di riempimento con sangue 100 ml |
| Ultraflux® AV 1000 S | Emofiltro Ultraflux®, sterilizzato a vapore, superficie attiva 1,8 m ² , membrana Polysulfone® Fresenius, volume di riempimento con sangue 130 ml |

● Plasmafiltri

| Prodotto | Descrizione |
|---------------------------|---|
| plasmaFlux® P1 <i>dry</i> | Plasmafiltro (asciutto alla consegna), sterilizzato a vapore, superficie 0,3 m ² , volume di riempimento sangue 35 ml, membrana Fresenius Polysulfone® |
| plasmaFlux® P2 <i>dry</i> | Plasmafiltro (asciutto alla consegna), sterilizzato a vapore, superficie 0,6 m ² , volume di riempimento sangue 67 ml, membrana Fresenius Polysulfone® |

8.1.3 Soluzioni isotoniche di NaCl

Si devono utilizzare soluzioni fisiologiche idonee. Per lavare il sistema di linee, tra gli altri usi.

8.1.4 Soluzioni di dialisato e per emofiltrazione

| Prodotto | Informazione |
|---|---|
| Dialisati Ci-Ca [®] K2 | Dialisato privo di Ca per l'anticoagulazione regionale con citrato, sacca a camera doppia da 5 litri con 2 mmol/l di potassio |
| Dialisati Ci-Ca [®] K4 | Dialisato privo di Ca per l'anticoagulazione regionale con citrato, sacca a camera doppia da 5 litri con 4 mmol/l di potassio |
| Dialisati Ci-Ca [®] K2 Plus | Dialisato privo di Ca per l'anticoagulazione regionale con citrato, sacca a camera doppia da 5 litri con 2 mmol/l di potassio e 1,25 mmol/l di fosfato inorganico |
| Dialisati Ci-Ca [®] K4 Plus | Dialisato privo di Ca per l'anticoagulazione regionale con citrato, sacca a camera doppia da 5 litri con 4 mmol/l di potassio e 1,25 mmol/l di fosfato inorganico |
| multi Plus K ⁺ 2 mmol/l | Dialisato con tampone bicarbonato contenente fosfato, sacca a camera doppia da 5 l con 2 mmol/l di potassio e 1 mmol/l di fosfato inorganico |

8.1.5 Soluzione citrato

| Prodotto | Informazione |
|-------------------------|---|
| Soluzione citrato al 4% | Soluzione originale Fresenius Soluzione citrato trisodico per l'anticoagulazione regionale con citrato, sacca da 1,5 litri |

8.1.6 Siringhe monouso

| Prodotto | Informazione |
|------------------------------|----------------------------|
| Fresenius Medical Care 30 ml | Diametro interno: 22,00 mm |
| Fresenius Injectomat 50 ml | Diametro interno: 28,84 mm |
| B. Braun Perfusor 50 ml | Diametro interno: 27,79 mm |



Nota

Le dimensioni indicate di seguito sono tratte da modelli diversi.

Fresenius Medical Care non può essere ritenuta responsabile per eventuali variazioni nelle misure delle siringhe.

| Prodotto | Informazione |
|------------------------|----------------------------|
| B. Braun Omnifix 30 ml | Diametro interno: 22,04 mm |
| B. Braun Omnifix 50 ml | Diametro interno: 27,79 mm |
| BD Perfusion 50 ml | Diametro interno: 27,79 mm |
| BD Plastipak 50 ml | Diametro interno: 26,47 mm |

8.1.7 Altri articoli monouso

| Prodotto | Informazione |
|---|--|
| Raccordo di ingresso del dialisato CAVH/D – CVVH/D | Articolo monouso originale Fresenius Adattatore per la connessione di un sistema reinfusione (con connettore maschio) all'emofiltro, ad esempio per il cambio di procedimento |
| Adattatori 2 x HF femmina / 4 x HF maschio | Articolo monouso originale Fresenius Per il collegamento di 4 sacche di soluzione ad un sistema reinfusione o dialisato |
| Adattatore PF HF femmina / connettore Luer-Lock femmina | Articolo monouso originale Fresenius Adattatore per la connessione di dispositivi di infusione ai sistemi HF |
| Adattatore HF femmina / connettore Luer-Lock maschio | Articolo monouso originale Fresenius Per il collegamento di sacche di soluzione al sistema reinfusione |
| HF femmina / Adattatore perforatore | Articolo monouso originale Fresenius Per il collegamento di sacche di soluzione con setto al sistema reinfusione |

| Prodotto | Informazione |
|---|---|
| Adattatore tipo Hansen maschio / connettore Luer-Lock maschio | Articolo monouso originale Fresenius Per stabilire un trattamento Pre-Post CVVH |
| Perforatore | Articolo monouso originale Fresenius Perforatore / connettore Luer-Lock femmina |
| Perforatore ventilato | Articolo monouso originale Fresenius Perforatore ventilato / connettore Luer-Lock femmina |
| Adattatore SN Luer-Lock | Articolo monouso originale Fresenius Se si utilizzano due sacche del filtrato |
| Adattatore a Y sacca filtrato 2x Luer-Lock femmina / 1x Luer-Lock maschio | Articolo monouso originale Fresenius Se si utilizzano due sacche del filtrato |
| Adattatore connettore Luer-Lock femmina | Articolo monouso originale Fresenius Per collegare 2 connettori Luer-Lock maschi |
| Adattatore connettore Luer-Lock maschio | Articolo monouso originale Fresenius Per collegare 2 connettori Luer-Lock femmina |
| Sacca di scarico da 2000 ml | Articolo monouso originale Fresenius Sacca di scarico da 2000 ml con connettore Luer-Lock femmina |
| Sacca del filtrato da 10 litri | Articolo monouso originale Fresenius Sacca di raccolta del filtrato con rubinetto di scarico, connettore Luer-Lock maschio |
| Sacca del filtrato da 10 litri monouso | Articolo monouso originale Fresenius Sacca di raccolta del filtrato con connettore Luer-Lock maschio monouso |
| Linea di pressione | Articolo monouso originale Fresenius Linea di pressione completa con filtro, connettore Luer-Lock maschio, 30 cm, blu |
| Clamp | Articolo monouso originale Fresenius Per clampare le linee |
| Linea Freka Flex | Articolo monouso originale Fresenius Sistema di infusione con roller clamp e camera di gocciolamento |
| Prolunga 75 cm | Articolo monouso originale Fresenius Prolunga flessibile con connettore Luer-Lock maschio/femmina |
| Connettore di ricircolo | Articolo monouso originale Fresenius Raccordo con 2 connettori Luer-Lock femmina |

8.2 Strumentazione complementare

| Prodotto | Informazione |
|---------------------------------------|---|
| Cavo per allacciamento equipotenziale | Accessori originali Fresenius Lunghezza: 4 m |
| Cavo per allacciamento equipotenziale | Accessori originali Fresenius Lunghezza: 8 m |
| Cavo per chiamata infermiera | Accessori originali Fresenius |
| Porta-accessori senza contenuto | Accessori originali Fresenius |
| Cavo per connessione LAN | Schermatura: CAT5 o superiore Lunghezza: 3 m |
| Cavo di alimentazione | Accessori originali Fresenius Lunghezza: 3 m |
| Cavo di alimentazione | Accessori originali Fresenius Lunghezza: 7 m |
| Supporto sacca plasma | Accessori originali Fresenius |

9 Installazione

9.1 Condizioni di collegamento

9.1.1 Ambiente circostante

L'ambiente circostante deve soddisfare le seguenti premesse:

- Nessuna zona esposta agli spruzzi d'acqua
- Soffitti, pareti, pavimenti: lisci, impermeabili ai liquidi, resistenti all'abrasione, disinfettabili a umido
- Garanzia di una sufficiente capacità di carico dei pavimenti
- Ingombro di ciascun dispositivo circa 1 m²
- Illuminazione di sicurezza (per 1 ora in caso di interruzione di corrente)
- Distanza da reparti con tomografi a risonanza magnetica/MRI

9.1.2 Rete di alimentazione

Requisiti della rete di alimentazione:

- Rispettare i requisiti previsti dalla norma IEC 60364-7-710, gruppo locali 1.
- Interruzioni di rete < 20 ms
- Si deve installare un sistema di messa a terra conforme alle disposizioni.
- Deve essere presente una presa di corrente dotata di messa a terra di protezione.
- Le linee elettriche devono presentare una sezione trasversale e una lunghezza fino alla presa tali da garantire in ogni circostanza il rispetto della tolleranza di tensione e il corretto funzionamento dei dispositivi di sicurezza. Raccomandazione per sezione trasversale alla presa: almeno 3 x 1,5 mm² Cu con tensione 220 V – 240 V e almeno 3 x 2,5 mm² Cu con tensioni < 220 V).
- Protezione separata per ogni singolo circuito di corrente con fusibili di protezione che, in caso di guasto, disinseriscano la corrente autonomamente e con sufficiente rapidità (consigliato: 16 A a 220 V – 240 V e 20 A per tensioni < 220 V).
- Max 1 dispositivo per presa e circuito di corrente.
- Non è consentito utilizzare prese multiple o cavi di prolunga.
- Interruttori salvavita che, in caso di avaria, proteggano da correnti pericolose per il corpo. Un interruttore salvavita per ciascun dispositivo e circuito elettrico (potenza dell'interruttore inferiore o uguale a 30 mA).
- Protezione contro le sovratensioni/contro i fulmini nell'alimentazione principale e di emergenza.
- Si deve installare un bullone terminale per un conduttore di compensazione del potenziale supplementare.

9.1.3 Impianto elettrico



Avvertenza

Pericolo di lesioni a causa di shock elettrico

In assenza del conduttore di messa a terra, sussiste il rischio scossa elettrica.

- Collegare il dispositivo esclusivamente a una presa di corrente dotata di conduttore di messa a terra.
-

Connettore di alimentazione

Per collegare il dispositivo alla rete di alimentazione elettrica si devono osservare le disposizioni nazionali vigenti in materia.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Durante l'installazione e la messa in servizio, osservare quanto segue: (consultare capitolo 12.5 a pagina 327)

Messa a terra di protezione

La qualità del conduttore di terra è estremamente importante quando si utilizzano dispositivi con indice protezione I.

Cavo di alimentazione

Qualora sia necessario sostituire il cavo di alimentazione, utilizzare esclusivamente un cavo approvato dal produttore e riportato nel catalogo delle parti di ricambio. Non è consentito utilizzare cavi di prolunga aggiuntivi o prese e spine multiple.

Allacciamento equipotenziale

Ove richiesto dalle disposizioni di legge in vigore nel luogo di installazione, la connessione equipotenziale deve essere collegata al retro del dispositivo utilizzando gli accessori approvati dal produttore.

Correnti disperse

Qualora al dispositivo venissero collegati accessori non compresi in dotazione si potrebbero superare le correnti disperse consentite.

9.2 Requisiti per l'installazione e la prima messa in funzione



Nota

Per evitare di utilizzare sacche di citrato e calcio non idonei, nell'intero ospedale o istituto equiparabile, per i trattamenti si dovrebbe sempre ricorrere ad un unico tipo di sacca (sia per volume che per concentrazione). Durante il Setup si dovranno applicare le stesse impostazioni a tutti i dispositivi della struttura ed utilizzare gli stessi contenitori di citrato e calcio.

Se si trasferisce il dispositivo da un locale fresco ad uno più caldo occorre attendere circa 2 ore prima di accenderlo per consentirgli di adattarsi alla temperatura ambiente.

Caricamento della batteria integrata

Al ricevimento del dispositivo la batteria dovrà essere caricata come descritto di seguito:

- Collegare il dispositivo alla rete di corrente con il cavo di alimentazione.
- Accendere il dispositivo premendo l'interruttore di rete.
- Lasciare acceso il dispositivo per 10 ore.

9.3 Informazioni importanti sulla prima messa in funzione

Solo per la prima messa in funzione

Le seguenti informazioni riguardano unicamente la messa in funzione iniziale del dispositivo e non sono applicabili alla rimessa in funzione di dispositivi non più utilizzati definitivamente o temporaneamente.

Condizioni ambientali

Oscillazioni di temperatura durante il trasporto possono provocare la formazione di condensa su componenti sotto corrente. In caso di forti oscillazioni di temperatura è assolutamente necessario garantire ai componenti il tempo necessario per acclimatarsi prima della prima messa in funzione.

Qualifica del personale addetto al controllo

La messa in funzione iniziale deve essere eseguita dal personale dell'assistenza del produttore o da un tecnico da esso autorizzato.

La procedura di prima messa in funzione può essere eseguita solo da personale qualificato ed eseguita in modo professionale i controlli specificati grazie alla formazione, alle conoscenze e all'esperienza acquisita sul campo. Inoltre, il personale preposto ad eseguire tali controlli non deve essere limitato da alcuna direttiva.

Specifiche tecniche

Rispettare le specifiche tecniche indicate.

Documentazione

Il protocollo di prima messa in funzione ed altre informazioni sulle procedure sono descritti nel Manuale Service.

I rapporti sono disponibili su richiesta.

L'esecuzione della prima messa in funzione deve essere annotata nel Registro dei presidi medici.

10 Trasporto / stoccaggio



Avvertenza

Pericolo di lesioni in caso di ribaltamento del dispositivo



Pericolo di ribaltamento quando si spinge, ci si appoggia o si inclina il dispositivo di $> 5^\circ$

Se viene applicata una forza laterale o un'inclinazione $> 5^\circ$, il dispositivo può ribaltarsi o slittare.

- Fare riferimento alle istruzioni per il riposizionamento e il trasporto.
 - Assicurarsi che il dispositivo sia collocato in una posizione stabile.
-



Nota

Non è consentito utilizzare le bilance per spingere o trascinare il dispositivo durante gli spostamenti.

Per gli spostamenti si devono utilizzare unicamente le due impugnature ubicate sul davanti e sul retro.

Il dispositivo non è idoneo al trasporto. Per superare eventuali dislivelli occorrerà utilizzare un elevatore, una rampa o simili.

10.1 Trasferimento

Il dispositivo può essere trasferito solo entro l'edificio o il reparto in cui viene utilizzato.

Spostamento

Il dispositivo è dotato di un carrello che consente di spostarlo facilmente. Il carrello è composto da quattro ruote, ciascuna dotata di freno. Le ruote posteriori possono essere bloccate in direzione di marcia.

Con l'ausilio delle impugnature sul davanti e sul retro del dispositivo è possibile orientare, girare e spingere il dispositivo in qualsiasi direzione.

Direzione di trasporto

Afferrare l'impugnatura di spinta anteriore del dispositivo e spingere con il retro in avanti. Prestare attenzione agli ostacoli presenti in direzione di trasporto.

Superamento degli ostacoli

Fino a un'altezza massima di 1 cm.



Osservare le seguenti indicazioni per evitare che il dispositivo si ribalti o venga danneggiato:

- Afferrare l'impugnatura di spinta anteriore e avvicinarsi lentamente all'ostacolo.
- Superare l'ostacolo spingendo con cautela il dispositivo con un piede appoggiato alla barra alla base del dispositivo.

Bloccaggio

Tutti i freni devono sempre essere bloccati sia quando il dispositivo viene messo a riposo sia durante il suo impiego.

● **Osservare le seguenti indicazioni se il dispositivo si trova già in fase di preparazione**

Prerequisito per il trasferimento

- Il test funzionale è concluso.
- I sistemi di linee (cassetta) sono stati inseriti, riempiti e lavati.
- I dati trattamento sono stati impostati.
- Il dispositivo si trova nello stato «Ricircolo».
- Aprire il portafiltro reclinandolo.
- Reclinare il monitor.
- I pesi collocati sull'asta infusione e sulle bilance non devono superare i valori indicati di seguito; per i pesi si consiglia di utilizzare gli appositi ganci sul retro:

| | |
|--|--------|
| Asta per infusione (sinistra) | 5,5 kg |
| Per ciascuna bilancia reinfusione /dialisato | 12 kg |
| Asta per infusione (destra) | 5,5 kg |

Interruzione della tensione di alimentazione

L'interruzione della tensione di alimentazione avviene staccando la spina di rete. Il dispositivo visualizza un'interruzione di corrente. Premere il pulsante **Pausa audio** per sopprimere il segnale acustico per 2 minuti. Il trasferimento deve avvenire il più rapidamente possibile, poiché la durata di alimentazione di energia tramite le batterie è limitata.

Controlli dopo il trasferimento

In particolare, fare riferimento alle regole di applicazione nel capitolo 4.1.



Avvertenza

Pericolo di embolia gassosa in caso di entrata di aria nel sistema di linee

Pericolo di perdite ematiche in caso di chiusura non corretta dei punti di connessione

- Dopo uno spostamento verificare quanto segue:
 - I collegamenti a vite devono essere inseriti e serrati correttamente.
 - La sacca filtrato deve pendere liberamente e non deve venire a contatto con nessun altro oggetto.
 - I sistemi di linee (cassetta) e le sacche di soluzione devono essere sottoposti a un controllo visivo per verificare che siano integri, ermetici e saldamente fissati.
-

10.2 Trasporto

Generalmente il dispositivo deve essere trasportato senza linee inserite o bilance caricate.

Dopo un trasferimento di entità maggiore rispetto a quanto descritto precedentemente sarà necessario eseguire una nuova messa in esercizio.

Per trasportare il dispositivo si deve utilizzare l'imballaggio originale e il trasporto dovrà essere eseguito esclusivamente dal produttore o da personale da esso autorizzato.

10.3 Stoccaggio



Nota

Affinché la batteria interna sia sempre carica e pronta all'uso, il dispositivo deve essere alimentato con tensione di rete e l'interruttore di rete deve essere inserito.

Il dispositivo deve essere conservato in posizione verticale in un ambiente ben aerato con ridotte variazioni di temperatura.

Manutenzione della batteria integrata

Al ricevimento del dispositivo la batteria dovrà essere caricata come descritto di seguito:

- Collegare il dispositivo alla rete di corrente con il cavo di alimentazione.
- Accendere il dispositivo premendo l'interruttore di rete.
- Lasciare acceso il dispositivo per 10 ore.

Qualora il dispositivo non venisse utilizzato, ripetere la procedura ogni sei mesi.

10.3.1 Condizioni di stoccaggio

| | |
|-----------------------|------------------------------------|
| Temperatura | -20 - +60 °C |
| Umidità relativa | 30 - 75%, per un breve periodo 95% |
| Pressione atmosferica | 500 - 1060 hPa |

10.4 Ecocompatibilità/Smaltimento



Avvertenza

Pericolo di contaminazione in caso di inosservanza delle misure di igiene

Il dispositivo potrebbe essere contaminato al momento della sua restituzione.

- Prima dell'inizio delle misure di smaltimento, l'organizzazione responsabile deve informare la società di smaltimento incaricata dello smontaggio e dello smaltimento dell'apparecchio che durante lo smontaggio è obbligatorio il rispetto di misure precauzionali adeguate, come l'uso di dispositivi di protezione individuale.

All'interno degli stati membri dell'UE il dispositivo deve essere smaltito in conformità alla Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva RAEE). Si devono osservare le disposizioni di legge vigenti sul luogo di utilizzo.

Prima del ritiro o dello smaltimento, l'organizzazione responsabile è tenuta a verificare che tutti i materiali di consumo presenti sul dispositivo siano stati rimossi e sia stata effettuata una disinfezione del dispositivo in base alle istruzioni del produttore (consultare capitolo 6 a pagina 255).

Inoltre, prima di dare inizio alle operazioni di smaltimento, l'organizzazione responsabile è tenuta a informare l'azienda prescelta per lo smantellamento e lo smaltimento del dispositivo di quanto segue:

- Per informazioni sulle batterie e altri materiali utilizzati, consultare l'apposito capitolo di queste istruzioni per l'uso (consultare capitolo 12.12 a pagina 344).
- Batterie e accumulatori devono essere smaltiti conformemente alle disposizioni di legge vigenti in loco.
- Il dispositivo contiene schede elettroniche ed uno schermo LCD.
- Su richiesta delle imprese di smaltimento, il produttore può rilasciare ulteriori informazioni.

11 Controlli tecnici di sicurezza / Procedure di manutenzione

11.1 Informazioni importanti relative ai controlli tecnici di sicurezza / alle procedure di manutenzione

| | |
|---|---|
| Controlli Tecnici di Sicurezza (CTS) | I primi CTS devono essere eseguiti al più tardi entro il 24° mese successivo alla prima messa in esercizio dopo la consegna dalla fabbrica. Tutti gli altri CTS devono essere eseguiti al più tardi entro il 24° mese successivo all'ultimo CTS. |
| Procedure di manutenzione (MA) | Le procedure di manutenzione rappresentano raccomandazioni del produttore. Esse permettono di prevenire guasti e devono essere eseguiti la prima volta al più tardi entro il 24° mese successivo alla prima messa in esercizio dopo la consegna dalla fabbrica. Tutti gli altri MA devono essere eseguiti al più tardi entro il 24° mese successivo all'ultimo MA. |
| Qualifica del personale addetto al controllo | <p>I controlli devono essere eseguiti dal servizio di assistenza tecnica del produttore o da personale da esso autorizzato.</p> <p>I controlli possono essere eseguiti solo da personale qualificato ad eseguire in modo professionale i controlli specificati grazie alla loro formazione, alle conoscenze e all'esperienza acquisita sul campo. Inoltre, il personale preposto ad eseguire tali controlli non deve essere limitato da alcuna direttiva.</p> |
| Specifiche tecniche | Rispettare le specifiche tecniche indicate. |
| Documentazione | <p>I controlli tecnici di sicurezza (CTS) e ulteriori spiegazioni su come svolgerli sono riportati nel Manuale di assistenza.</p> <p>I rapporti sono disponibili su richiesta.</p> <p>L'esecuzione dei Controlli Tecnici di Sicurezza (CTS) deve essere annotata nel repertorio dei dispositivi medici.</p> |

12 Specifiche tecniche

12.1 Dimensioni e peso

Dimensioni

Altezza: ca. 167 cm
Larghezza: ca. 65 cm
Profondità: ca. 69 cm (senza portafiltro)

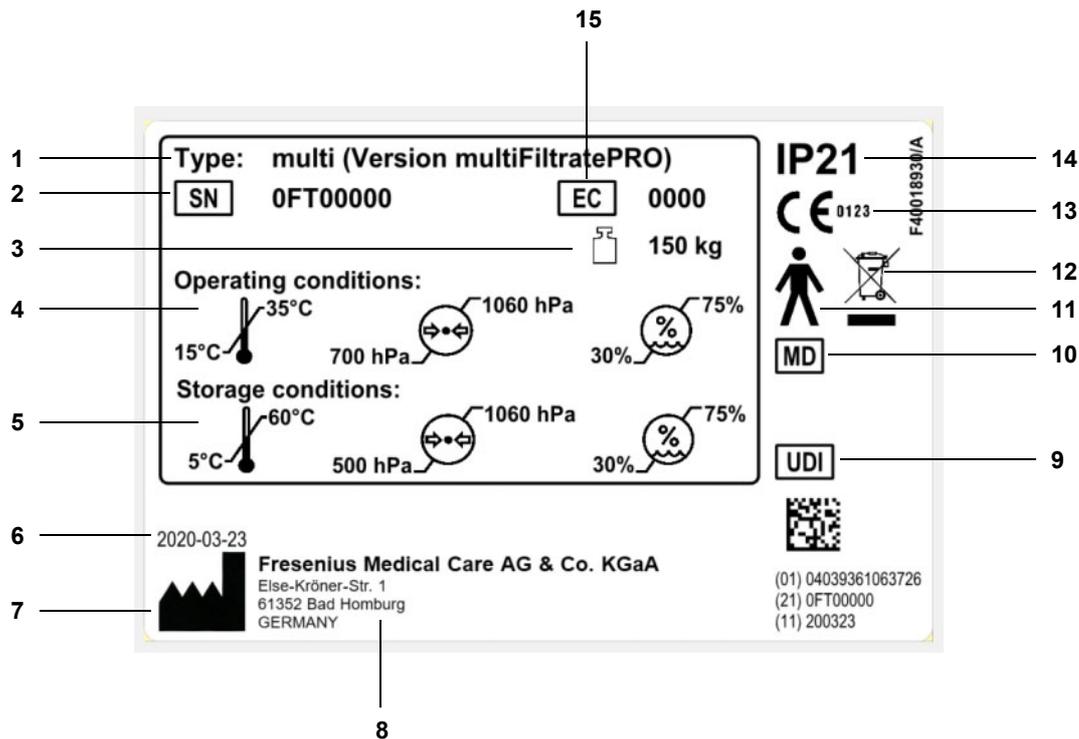
Peso

Peso: ca. 95 kg
Carico di lavoro sicuro: 45 kg
Peso massimo: ca. 140 kg

12.2 Targhetta di identificazione (dati caratteristici del dispositivo)

12.2.1 Targhetta di identificazione del dispositivo

La targhetta di identificazione raffigurata è solo un esempio. Sono vincolanti i dati riportati sulla targhetta di identificazione del dispositivo utilizzato.

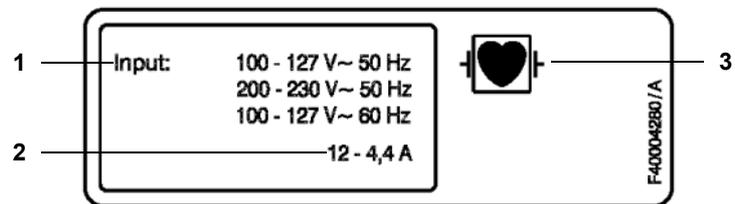


Legenda

- 1 Denominazione del modello
- 2 Numero di serie
- 3 Peso massimo totale (peso a vuoto più carico di lavoro sicuro)
- 4 Condizioni di impiego (range di temperatura, pressione atmosferica, umidità relativa)
- 5 Condizioni di stoccaggio (range di temperatura, pressione atmosferica, umidità relativa)
- 6 Data di produzione
- 7 Simbolo del fabbricante
- 8 Indirizzo del fabbricante
- 9 Identificativo unico del dispositivo
- 10 Dispositivo medico
- 11 Tipo di parte applicata (grado di protezione del paziente): tipo B
- 12 Denominazione di apparecchiature elettriche ed elettroniche
- 13 Marchio CE
- 14 Grado di protezione contro l'ingresso di corpi e liquidi esterni
2: Protezione contro il contatto e oggetti estranei con un diametro di almeno 12,5 mm
1: Protezione contro la caduta di gocce d'acqua verso il basso
- 15 Codice apparecchiatura: (EC: Equipment Code)

12.2.2 Indicazione di tensione

La targhetta di identificazione della tensione raffigurata è solo un esempio. Sono vincolanti i dati riportati sulla targhetta di identificazione della tensione del dispositivo utilizzato.



Legenda

- 1 Potenza allacciata
- 2 Corrente assorbita
- 3 Tipo di parte applicata (grado di protezione del paziente)

12.3 Sicurezza elettrica

Classificazione secondo le norme EN 60601-1, IEC 60601-1

Protezione del dispositivo dalle scariche elettriche

Classe di sicurezza I

Parte applicata

La parte applicata, indipendentemente dalla modalità, dipende dal circuito ematico extracorporeo, dal circuito del dialisato, di reinfusione e del plasma nonché da tutti i componenti a conducibilità perenne.

Tipo di parte applicata (grado di protezione del paziente)

Range da 200 a 230 V AC, 50 Hz: tipo CF
 Range da 100 a 127 V AC, 50 Hz: tipo CF
 Range da 100 a 127 V AC, 60 Hz: tipo CF

240 V AC, 50 Hz: tipo BF
 Range da 200 a 240 V AC, 60 Hz: tipo BF

Parte applicata protetta da scarica di defibrillazione

La parte applicata è protetta da scarica di defibrillazione indipendentemente dal presidio monouso utilizzato

Grado di protezione contro l'ingresso di corpi e liquidi esterni

IP21, simbolo: **IP21**
 2: Protezione contro il contatto e oggetti estranei con un diametro di almeno 12,5 mm
 1: Protezione contro la caduta di gocce d'acqua verso il basso

Correnti disperse

a norma EN 60601-1

12.4 Alimentazione elettrica

| | |
|--|---|
| Tensione di rete | 100 - 240 V AC, 50 - 60 Hz (sono vincolanti i valori di tensione di rete, corrente assorbita e frequenza specificati sulla targhetta di identificazione del dispositivo in uso). |
| Connettore di alimentazione | 16 A a 230 V, secondo la norma VDE 0100, Parte 710 |
| Corrente assorbita | max 4,4 A (a 240 V AC) max 12 A (a 100 V AC) |
| Alimentazione di corrente (interna) | +24 V DC \pm 5 %, 35 A a prova di cortocircuito 800 W di potenza di uscita totale |
| Interruttore di rete | Disattivazione onnipolare simultanea |
| Batteria | Batteria al piombo (non manutentiva) 2 x 12 V, \geq 7,2 Ah |

12.5 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (IEC 60601-1-2:2014)

I dati si riferiscono ai requisiti della norma IEC 60601-1-2:2014.

Queste informazioni sono valide per i dispositivi con una data di produzione del 2019 e successive.

12.5.1 Distanze minime tra sorgente di radiazione e apparecchiatura elettromedicale

I dispositivi elettromedicali sono soggetti a particolari precauzioni sotto il profilo della compatibilità elettromagnetica (EMC).



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di malfunzionamento del dispositivo

Le apparecchiature per le comunicazioni RF portatili (apparecchiature radio, inclusi i relativi accessori quali, ad esempio, cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) dalle parti e dai cavi del dispositivo indicati dal produttore. L'eventuale inosservanza può comportare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.

- Mantenere sempre una distanza di almeno 30 cm tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo.

I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono includere le seguenti fonti di radiazioni (esempi di dispositivi): telefoni cellulari, smartphone, tablet PC, telefoni cordless, notebook/laptop, tastiere wireless, mouse wireless, altoparlanti wireless, telecomandi wireless (il telecomando wireless specifico del dispositivo fornito dal produttore non è interessato).



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di malfunzionamento del dispositivo

L'uso di accessori elettrici e cavi diversi da quelli specificati nelle istruzioni per l'uso può causare un aumento delle interferenze elettromagnetiche e una minore immunità del dispositivo alle interferenze stesse.

- Utilizzare solo accessori e cavi approvati dal produttore.
-



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di incompatibilità elettromagnetica tra dispositivi

La radiazione elettromagnetica di un altro dispositivo può causare un malfunzionamento del dispositivo.

- Non azionare il dispositivo accanto o impilato insieme ad altri dispositivi.

Nel caso in cui sia necessario l'uso accanto a o impilato insieme ad altri dispositivi:

- tenere sotto osservazione il dispositivo per verificare che il funzionamento sia normale.

12.5.2 Linee guida e dichiarazione del produttore sull'EMC

● **Emissioni elettromagnetiche**

| Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche | | |
|--|----------------------|---|
| Il dispositivo multiFiltratePRO è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico del tipo specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del dispositivo multiFiltratePRO sono tenuti ad assicurarsi che esso sia utilizzato in un ambiente con queste caratteristiche. | | |
| Test delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico – Linee guida |
| Emissioni RF secondo CISPR 11 | Gruppo 1 Classe A | Il dispositivo multiFiltratePRO utilizza energia RF solamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e tali da non causare alcuna interferenza in apparecchiature elettroniche situate nei pressi. Il dispositivo multiFiltratePRO è idoneo all'uso in strutture diverse da quelle domestiche e da quelle collegate direttamente alla rete di alimentazione a bassa tensione che fornisce energia elettrica agli edifici per uso domestico. Le emissioni caratteristiche di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedali. Se utilizzata in un ambiente residenziale, questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. Potrebbe essere necessario che l'operatore adotti misure di attenuazione, ad esempio riposizionare o riorientare l'apparecchio. |
| Emissioni armoniche a norma IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Emissioni da fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3 | Conforme | |

● Immunità elettromagnetica

| Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica | | | |
|--|---|---|--|
| Il dispositivo multiFiltratePRO è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico del tipo specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del dispositivo multiFiltratePRO sono tenuti ad assicurarsi che esso sia utilizzato in un ambiente con queste caratteristiche. | | | |
| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – Linee guida |
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV scarica a contatto ±15 kV scarica in aria | ±8 kV scarica a contatto ±15 kV scarica in aria | È necessario che i pavimenti siano in legno, in cemento oppure rivestiti con mattonelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere pari almeno al 30%. |
| Transitori veloci/burst a norma IEC 61000-4-4 | ±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso / uscita | ±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso / uscita | La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Transiente IEC 61000-4-5 | ±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra | ±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra | La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Cadute di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione nelle linee elettriche in ingresso IEC 61000-4-11 | 0% U_T per 0,5 periodi a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0 % U_T per 1 periodo 70 % U_T per 25 periodi 0 % U_T per 250 periodi (5 s) | 0% U_T per 0,5 periodi a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0 % U_T per 1 periodo 70 % U_T per 25 periodi 0 % U_T per 250 periodi (5 s) | In caso di interruzione dell'alimentazione di energia, la batteria ricaricabile del dispositivo multiFiltratePRO si attiva immediatamente e fornisce temporaneamente l'alimentazione ai componenti del sistema. La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Campo magnetico a frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | I campi magnetici a frequenza di rete devono essere sui livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Nota: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test | | | |

| Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica | | | |
|---|--|--|---|
| <p>Il dispositivo multiFiltratePRO è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico del tipo specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del dispositivo multiFiltratePRO sono tenuti ad assicurarsi che esso sia utilizzato in un ambiente con queste caratteristiche.</p> | | | |
| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – Linee guida |
| RF indotta IEC 61000-4-6 | <p>3 V_{rms} 150 kHz - 80 MHz</p> <p>6 V_{rms} nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz</p> | <p>3 V_{rms}</p> <p>6 V_{rms} nelle bande di frequenza ISM</p> | |
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | <p>3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz</p> | <p>3 V/m</p> | |
| <p>Nota: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.</p> | | | |

● **Specifiche dei test per l'IMMUNITÀ delle COPERTURE contro dispositivi di comunicazione wireless ad alta frequenza**

| Frequenza del test MHz | Banda di frequenza MHz | Servizio di comunicazione a radio-frequenza | Modulazione | Potenza massima W | Distanza m | Livello del test di immunità V/m |
|---------------------------|---------------------------|--|------------------------------|----------------------|---------------|-------------------------------------|
| 385 | 380 - 390 | TETRA 400 | Modulazione a impulsi 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 - 470 | GMRS 460, FRS 460 | Modulazione a impulsi 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 - 787 | Banda LTE 13, 17 | Modulazione a impulsi 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 - 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5 | Modulazione a impulsi 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 - 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulazione a impulsi 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 - 2570 | Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7 | Modulazione a impulsi 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100 - 5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulazione a impulsi 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

12.6 Condizioni di impiego

| | |
|--|---|
| Range di temperatura di esercizio | +15 - +35 °C |
| Pressione atmosferica | 700 - 1060 hPa |
| Umidità relativa | 30 - 75%, per un breve periodo 95% |
| Altezza di installazione | Altezza massima di installazione consigliata 3000 m L'altezza di installazione massima effettiva dipende dalla pressione atmosferica e può variare di conseguenza. Se la pressione atmosferica minima consentita viene superata per difetto si possono compromettere la funzionalità del sistema o causare ritardi nell'apertura delle unità manometriche. |
| Inclinazione durante il funzionamento | Angolo di inclinazione massimo durante il funzionamento: 5° |
| Capacità di carico dell'asta di infusione | Max.: 5,5 kg |
| Capacità di carico delle bilance | Max.: 12 kg per ciascuna delle bilance 1 e 2 Max.: 24 kg per entrambe le bilance 3 e 4 |
| Capacità portante del supporto sacca plasma | Massimo: 8 sacche plasma con un volume di 320 ml ciascuna Carico massimo per gancio: 2 sacche plasma con volume di 320 ml ciascuna |

12.7 Condizioni di stoccaggio

| | |
|------------------------------|------------------------------------|
| Temperatura | -20 - +60 °C |
| Umidità relativa | 30 - 75%, per un breve periodo 95% |
| Pressione atmosferica | 500 - 1060 hPa |

12.8 Possibili connessioni esterne



Avvertenza

Pericolo di lesioni a causa di shock elettrico

Se il paziente viene a contatto con i contatti maschi o femmina del dispositivo, direttamente o attraverso l'operatore, sussiste il rischio di una scossa elettrica.

- Durante il trattamento non toccare i contatti maschi o femmina del dispositivo.

Eventuali altre apparecchiature collegate a questo dispositivo devono soddisfare le norme IEC o ISO applicabili (ad es. IEC 60950-1 per le apparecchiature informatiche).

Inoltre, tutte le configurazioni del dispositivo devono essere conformi ai requisiti relativi ai sistemi elettromedicali (si vedano il Capitolo 16 e l'Appendice I di EN 60601-1:2006).

Il collegamento del dispositivo a una rete informatica che contenga componenti non installati e convalidati dal produttore può portare a rischi sconosciuti per il paziente, gli operatori e terze persone. Questi rischi devono essere identificati, analizzati, valutati e controllati dall'organizzazione responsabile. Per assistenza, consultare anche le norme IEC 80001-1:2010 e le appendici H6 e H7 alla norma EN 60601-1:2006.

Qualsiasi modifica a una rete informatica che sia stata installata e convalidata dal produttore del dispositivo può portare a nuovi rischi e richiede pertanto la ripetizione dell'analisi. Attività particolarmente problematiche:

- modifiche alla configurazione della rete informatica;
- collegamento di componenti e dispositivi aggiuntivi alla rete informatica;
- rimozione di componenti e dispositivi dalla rete informatica;
- aggiornamento o potenziamento di componenti e dispositivi all'interno della rete informatica.

Occorre ricordare che le normative locali hanno priorità rispetto ai requisiti succitati. Si prega di indirizzare qualsiasi richiesta di informazioni all'Assistenza tecnica locale.

La documentazione relativa alla connessione alla rete è disponibile su richiesta.

LAN

Interfaccia per lo scambio di dati.

A potenziale zero mediante trasformatore.

Porta: RJ 45

Schermatura: CAT5 o superiore

Lunghezza: 3 m

RS232

Durante un trattamento, in base all'uso previsto, l'interfaccia seriale è disattivata.

A potenziale zero mediante optoaccoppiatore.

Porta: DSUB 9 poli

Lunghezza di un cavo seriale: max. 3 m, schermato

Assistenza / Diagnostica

Interfaccia seriale per la diagnostica.

Può essere aperta ed utilizzata solo dal personale dell'assistenza.

Porta: DSUB 15 poli

Uscita allarme

Per il collegamento di un cicalino esterno (chiamata del personale) (uscita allarme a potenziale zero, contatto di commutazione max 24 V/24 W).

Porta: connettore a diodi a 5 poli tramite linea schermata; massa schermata sull'altra estremità.

Utilizzare esclusivamente accessori e cavi approvati dal produttore.

La trasmissione del segnale a un indicatore di allarme esterno non è monitorata dal dispositivo. La generazione degli allarmi visivi e acustici sul dispositivo non è influenzata dal collegamento di un indicatore di allarme esterno.



Avvertenza

Pericolo per il paziente in caso di mancata percezione dei segnali di allarme

Poiché la trasmissione di segnali di allarme a display di allarmi esterni non è sicura, questa segnalazione di allarmi esterna potrebbe non funzionare in caso di guasto.

- Allontanarsi dal dispositivo solo fino a una distanza da cui sia ancora possibile percepire i segnali di allarme del dispositivo in qualsiasi momento.
-

12.9 Programmi operativi

| | |
|---|---|
| Test funzionale | Test automatico per il controllo dei sistemi operativo e di sicurezza. Il test funzionale deve essere assolutamente effettuato dopo l'accensione (non interruzione di corrente). |
| Preparazione | Determinata dal rilevatore ottico posto sotto il gocciolatore sulla linea di rientro. La preparazione è terminata non appena il rilevatore ottico rileva presenza di sangue nel sistema di linee. |
| Priming del sistema di linee | Riempimento e spurgo dei sistemi di linee. Il riempimento si arresta automaticamente. |
| Lavaggio | Volume di lavaggio: 300 - 5000 ml, regolabile con i parametri di sistema. Lavaggio UF: 300 - 2000 ml, regolabile con i parametri di sistema. |
| Ricircolo | Al termine del lavaggio, il circuito ematico può circolare in «cortocircuito» fino alla connessione del paziente. |
| Connessione del paziente | Connessione paziente |
| Trattamento | Il trattamento ha inizio non appena il rilevatore ottico rileva presenza di sangue nel sistema di linee. |
| Interruzione del trattamento | La funzione Interruzione del trattamento consente di disconnettere il paziente dal dispositivo durante il trattamento. <ul style="list-style-type: none"> – Breve interruzione del trattamento senza reinfusione di sangue – Interruzione del trattamento con reinfusione di sangue |
| Fine trattamento / Reinfusione di sangue | La reinfusione di sangue prosegue finché il rilevatore ottico non riconosce più sangue, dopodiché è possibile proseguire a piccoli passi. |
| Parametri di sistema | Dopo il test funzionale e la scelta della terapia, nel SETUP si possono impostare il volume del segnale acustico, i toni dei tasti e i valori standard per il trattamento. |

12.10 Circuito bilancio/dialisato e sistemi di sicurezza

Rilevatore di perdite ematiche/emolisi (giallo)

Metodo di adsorbimento ottico (rapporto rosso/verde).
Soglia di risposta dipendente dal flusso di filtrato di $\leq 0,5$ ml di perdita ematica al minuto (compresa la tolleranza di misurazione).
La soglia di risposta è configurata sul flusso di filtrato massimo e su un ematocrito del 32%. Ciò corrisponde ad una possibile perdita ematica di massimo 0,5 ml/min.
Precisione di principio della misurazione: $\pm 0,1$ ml/min.

Per i trattamenti pediatrici e il flusso massimo di filtrato possibile per loro, la soglia di risposta viene impostata in modo che con un ematocrito del 32 % verrà rilevata una perdita ematica di $\geq 0,1$ ml/min.

Portate

A seconda della modalità dialitica:

| | |
|---------------------------------------|-----------------------------------|
| Flusso ematico* | da 0 / 10 a 500 ml/min ± 10 % |
| Flusso di reinfusione* | da 0 / 10 a 80 ml/min |
| Flusso dialisato* | da 0 / 6,3 a 80 ml/min |
| Flusso citrato* | da 0 / 10 a 600 ml/h |
| Flusso Ca* | da 0 / 1 a 100 ml/h |
| Rapporto ultrafiltrazione (flusso UF) | da 0 / 10 a 180 ml/min |
| Flusso filtrato | da 0 / 10 a 180 ml/min |
| Perdita peso oraria | da 0 / 10 a 990 ml/h |

Tipo di pompa: pompa volumetrica peristaltica, rulli a molla, completamente occludenti.

La precisione delle pompe senza regolazione mediante le bilance è di ± 10 %. Nella modalità regolata (opzioni trattamento con bilancio tramite bilancia), la precisione della singola pompa corrisponde alla precisione della bilancia. In questo caso, la precisione complessiva corrisponde alla precisione di bilancio indicata.

Ultrafiltrazione* / Prelievo di liquido netto

L'ultrafiltrazione totale risulta automaticamente come velocità di ultrafiltrazione dai parametri Flusso di reinfusione, Perdita peso oraria e Flusso di anticoagulazione impostati.

Il prelievo di liquido netto del paziente può essere selezionato mediante il parametro Perdita peso oraria.

Durante il trattamento viene monitorata la soglia massima del rapporto flusso velocità di ultrafiltrazione/flusso ematico effettivo (UF/BF). Se il rapporto è squilibrato (pericolo di elevata concentrazione del sangue), viene generato un avviso dopo circa 5 secondi.

Circuito bilancio / Circuito dialisato

Errore di volume < 1 %, riferito alle quantità complessive (a seconda del tipologia di trattamento) con un'inclinazione massima del dispositivo fino a 5°.

Con parametri applicativi standard e in condizioni normali, nei trattamenti HDF risulta una precisione di bilancio massima di circa 30 ml/h.

Nelle applicazioni con Ci-Ca si può verificare un errore a seconda dei volumi infusi (si veda «Precisione della pompa Ci-Ca» a pagina 12-12).

| | |
|---|---|
| Devianza bilancio max durante il trattamento | <p>500 g per gli adulti 50 g per i trattamenti pediatrici</p> <p>Il bilancio viene bloccato automaticamente non appena viene raggiunta o riconosciuta la devianza di bilancio massima provocata dalla somma dei singoli gradienti rilevati o da un grave malfunzionamento del monitoraggio del bilancio.</p> <p>Nel funzionamento normale (quando il bilancio a bilancia funziona perfettamente), già lievi scostamenti di alcuni grammi (a seconda del flusso) dal valore ponderale nominale causano allarmi di bilancio. In caso di errore (difetto della bilancia o piccole perdite di tenuta) si possono verificare devianze più importanti.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Devianza bilancio max < 100 ml/h - Devianze rilevanti vengono riconosciute entro un volume errato massimo di 500 g per gli adulti o di 50 g per i trattamenti pediatrici (test funzionale delle bilance) - Il bilancio viene bloccato automaticamente non appena si raggiunge l'errore massimo di trattamento. |
| Errore di bilancio | <p>$F = F_{UF} + F_{SUB} + F_{Antic}$ (si veda anche il circuito bilancio/dialisato)</p> <p>F = devianza di bilancio F_{UF} = errore di ultrafiltrazione F_{SUB} = errore di reinfusione F_{Antic} = errore di anticoagulazione con eparina o Ci-Ca</p> |
| Sistema di pesatura | <p>Capacità di carico massima: 12 kg per bilancia Intervallo di pesatura: 0 - 12 kg Risoluzione: 1 g Errore di linearità massima (precisione): $\leq \pm 1 \%$ o 1 g (a seconda di quale dei due valori è il maggiore)</p> |
| Temperatura di reinfusione / dialisato* | <p>Opzioni di trattamento: tutte le modalità terapeutiche ad eccezione di TPE e CVVHD ped.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intervallo di impostazione: OFF; 35 - 39 °C - Risoluzione: 0,5 °C - A temperature ambiente di ≥ 20 °C e quando si utilizzano soluzioni a temperatura ambiente, la temperatura impostata viene raggiunta durante il funzionamento normale (bilanciamento attivo/stato privo di allarmi) con una precisione di +1,5 °C / -3 °C. - Per temperature ambiente < 20 °C, sono possibili deviazioni maggiori verso il basso a causa di perdite di calore. In questo caso si dovranno adottare misure esterne idonee. <p>Esistono due soglie di allarme. In caso di breve superamento della temperatura di infusione di 42 °C si attiva una condizione di esclusione senza allarme immediato. Se si superano i 120 ml o si raggiunge una temperatura di infusione di 46 °C, si inserisce un allarme con un arresto dell'immissione di liquido, che dovrà essere confermato. Il sistema viene riavviato automaticamente solo dopo essere scesi oltre la soglia di allarme temperatura.</p> |

Opzione di trattamento: CVVHD ped.

- Intervallo di impostazione: OFF; 35 - 39 °C
- Risoluzione: 0,5 °C
- A temperature ambiente di ≥ 20 °C e quando si utilizzano soluzioni a temperatura ambiente, con flussi di dialisato a ≥ 600 ml/h, la temperatura impostata viene raggiunta durante il funzionamento normale (bilanciamento attivo/stato privo di allarmi) con una precisione di +1,5 °C / -3 °C.
Con flussi di dialisato < 600 ml/h, viene raggiunta una temperatura di almeno 33 °C presso il sito di inserimento (punto di raccordo tra la linea del dialisato e il dializzatore).
- Per temperature ambiente < 20 °C e/o dove ci sono correnti d'aria, sono possibili deviazioni maggiori verso il basso a causa di perdite di calore. In questo caso si dovranno adottare misure esterne idonee.

**Plasma da donatore -
Temperatura* (FFP)**

Opzione di trattamento: TPE

A temperature ambiente comprese tra 20 °C e 35 °C, viene raggiunta una temperatura compresa tra 25 °C e 38 °C nel sito di inserzione quando si accendono riscaldatori di plasma o di reinfusione (bilanciamento attivo/stato privo di allarmi).

**Sensore temperatura
ambiente**

Sensore temperatura per la misurazione della temperatura ambiente. La temperatura di ingresso serve per la regolazione dei riscaldatori integrati. Un eventuale riscaldamento esterno supplementare non viene regolato.
Precisione ± 1 °C

**Microinterruttore del
riscaldatore**

Il microinterruttore è utilizzato per rilevare una dilatazione o incorretto posizionamento della sacca di riscaldamento.

(* = caratteristiche essenziali a norma IEC 60601-1)

12.11 Circuito ematico extracorporeo e sistemi di sicurezza

| | |
|---|--|
| Misurazione della pressione sulla linea di rientro | Un filtro idrofobico occluso sulla linea di uscita della pressione di rientro viene riconosciuto quando il sensore pressione di rientro (blu) non riconosce più alcuna oscillazione di pressione. |
| Pressione di accesso | <p>Intervallo di visualizzazione: da -300 a +300 mmHg Risoluzione: 5 mmHg Precisione: 10 mmHg</p> <p>Sangue non riconosciuto: Intervallo pressione di accesso: da -300 a +300 mmHg</p> <p>Sangue riconosciuto: Intervallo pressione di accesso: da +40 a +200 mmHg</p> <p>Valore di default impostabile nella Configurazione utente, Impostazione di fabbrica: +200 mmHg</p> <p>Se il valore limite minimo di pressione di accesso viene superato per difetto, la clamp della linea di accesso non viene chiusa per permettere alla pressione nel sistema di diminuire. Ad ogni ulteriore allarme di pressione, la clamp si chiude.</p> |
| Pressione di rientro (sistema di sicurezza contro le perdite ematiche nell'ambiente) | <p>Intervallo di visualizzazione: da -100 a +500 mmHg Risoluzione: 5 mmHg Precisione: 10 mmHg</p> <p>Sangue non riconosciuto: Intervallo pressione di rientro: da -100 a +500 mmHg</p> <p>Sangue riconosciuto: Intervallo pressione di rientro: da +40 a +200 mmHg</p> <p>Valore di default impostabile nella Configurazione utente, impostazione di fabbrica +100 mmHg Posizione della finestra regolabile in un range compreso tra +10 e +500 mmHg (in caso di allarme impostabile tra -100 e +500 mmHg se è consentito un ampliamento della soglia inferiore della pressione di rientro nel Setup Assistenza)</p> <p>Impostazione di fabbrica: estensione della soglia inferiore della pressione di rientro disattivata.</p> |
| Pressione pre-filtro | <p>Intervallo di visualizzazione: da -50 a +750 mmHg Risoluzione: 5 mmHg Precisione: 10 mmHg</p> <p>Sangue non riconosciuto: Intervallo pressione pre-filtro: da -50 a +750 mmHg</p> <p>Sangue riconosciuto: Intervallo pressione pre-filtro: da +40 a +200 mmHg</p> <p>Valore di default impostabile nella Configurazione utente, impostazione di fabbrica: +200 mmHg</p> |

TMP (CRRT)

Intervallo di visualizzazione: da -300 a +500 mmHg
 Soglia di allarme inferiore: -60 mmHg
 Soglia di allarme superiore: +520 mmHg
 Precisione: 20 mmHg
 Visualizzazione solo nella schermata del trattamento/pressione
 La TMP viene calcolata e visualizzata secondo la seguente formula:

$$TMP = ((P_{ven} + P_{preF}) / 2) - P_{Ffil} + Offset$$

TMP = pressione di transmembrana
 P_{ven} = pressione di rientro
 P_{preF} = pressione pre-filtro
 P_{Ffil} = pressione filtrato
 Offset = 20 mmHg (correzione di differenze di pressione idrostatica)

TMP (TPE)

Intervallo di visualizzazione: da -60 a +270 mmHg
 Finestra allarmi
 Soglia di allarme inferiore: -60 mmHg
 Limite di allarme superiore: +50 mmHg fino al limite di allarme superiore massimo
 Il limite di allarme superiore massimo può essere definito nella Configurazione utente tra +50 e +100 mmHg

Precisione: 20 mmHg
 La TMP viene calcolata e visualizzata secondo la seguente formula:

$$TMP = ((P_{ven} + P_{preF}) / 2) - P_{Ffil} + Offset$$
 TMP = pressione di transmembrana
 P_{ven} = pressione di rientro
 P_{preF} = pressione pre-filtro
 P_{Ffil} = pressione filtrato
 Offset = 20 mmHg (correzione di differenze di pressione idrostatica)

Pompa sangue

Rulli a molla, completamente occludenti, pressione limitata a 2 bar per linea standard con segmento pompa da 6,4 x 1,8 (con i sistemi di linee prescritti).



Avvertenza

Rischi per il paziente in caso di disintossicazione insufficiente

Se la pressione di accesso a monte della pompa sangue assume valori estremamente negativi, il flusso ematico e, di conseguenza, l'efficacia del trattamento potrebbero ridursi.

- Prevenire una pressione di accesso estremamente negativa adottando apposite contromisure sulla linea di accesso.
-

Velocità:

CRRT: 10 - 500 ml/min

CRRT con anticoagulazione con citrato: 10 - 200 ml/min

TPE: 10 - 300 ml/min

Risoluzione: 10 ml/min

Velocità:

CVVHD ped. 8 kg – 16 kg: da 10 a 100 ml/min

CVVHD ped. 16 kg – 40 kg: da 10 a 200 ml/min

Risoluzione:

Velocità da 10 ml/min a 50 ml/min sono impostabili con una risoluzione di 1 ml/min.

Velocità da 50 ml/min a 100 ml/min sono impostabili con una risoluzione di 5 ml/min.

Velocità da 100 ml/min a 200 ml/min sono impostabili con una risoluzione di 10 ml/min.

Precisione del flusso nel

Intervallo di pressione ≥ -300 mmHg ≤ 10 %

Linea standard con segmento pompa da 6,4 x 1,8 mm

Precisione del sistema del volume di sangue infuso: ± 10 % considerato sull'intera durata del trattamento e valido in situazioni di trattamento tipiche.

Allarme arresto pompa sangue

Monitoraggio temporizzato dell'arresto come sistema di sicurezza contro la perdita ematica per coagulazione.

Ritardo di allarme durante l'arresto della pompa sangue:

1 minuto (durante il trattamento)

3 minuti (durante la connessione e la disconnessione del paziente)

Ripetizione allarme in caso di ulteriore arresto della pompa sangue: ogni 60 s

Sensore livello

Metodo:

misurazione capacitiva

Punto di intervento 13 mm, ± 4 mm dal bordo superiore

Rilevatore ottico

Metodo: trasmissione a infrarossi

Distingue tra

- sangue non riconosciuto (soluzione NaCl o aria nel sistema di linee)
- sangue riconosciuto (sangue nel sistema di linee)

Rilevatore aria

Metodo:

misurazione ad ultrasuoni sulla linea

Riconosce:

- bolle d'aria
- microbolle

Allarme aria in presenza di:

- Microbolle
- Flusso ematico < 100 ml/min.:
Bolla d'aria: volume ≥ 20 μ l
- Flusso ematico ≥ 100 ml/min:
10 bolle d'aria con un volume da ≥ 20 μ l a < 50 μ l cad.
oppure 1 bolla d'aria con volume pari a ≥ 50 μ l

I dati specificati si riferiscono al caso maggiormente sfavorevole con un flusso ematico da 0 a 500 ml/min. con l'utilizzo dei sistemi di linee approvati per il dispositivo.

Piena sensibilità a flusso ematico max a partire da un peso del paziente di 45 kg.

Per riuscire a mantenere la stessa sensibilità anche nel caso di errore più sfavorevole (caduta del livello nel prendibolle) e con pazienti di peso più ridotto, si dovrà scegliere la portata della pompa sanguie massima in base alla seguente tabella.

| Soglia generale: 0,03 (ml/min) / kg | | |
|--|--|--|
| Peso del paziente | Quantità max d'aria al limite minimo di pericolo | Limitazione del flusso ematico max. (cond.: umidità) |
| 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 partire da 45 kg | ≥ 1,35 ml/min | ≥ 500 ml/min |

Pompa eparina

Tipo di pompa: pompa a siringa
 Portata: 0,5 - 25 ml/h
 Risoluzione: 0,1 ml/min
 Precisione: ±5% per portata da 1 a 25 ml/h e tempo di misurazione da 2 ore fino a 1,2 bar di contropressione. Per portate di infusione < 1,0 ml/h, la tolleranza può superare il ±5% indicato.
 Somministrazione bolo. da 0,1 a 5 ml a incrementi di 0,1 ml (il volume max di bolo somministrabile preimpostato è pari a 5 ml. Questo parametro può essere preimpostato su volumi inferiori nei parametri di sistema).
 Flusso bolo: 30 ml/min

Segnale acustico

Impostazione audio del livello di pressione dell'allarme acustico:
 Intervallo volume: da 50 a 80 dB ±5 dB
 Impostazione di fabbrica: ≥ 65 dB
 Allarme con alta priorità 60 - 80 dB ±5 dB
 Allarme con priorità intermedia 60 - 80 dB ±5 dB

Contagocce Ci-Ca

Intervallo di misurazione: da 0 a 4 gocce/sec. (per citrato e calcio separatamente)
 Principio di misurazione: ottico
 Per un corretto riconoscimento delle gocce, il livello del liquido deve trovarsi entro o sotto il contrassegno riportato.

Pompa citrato

Tipo di pompa: pompa a rullo
 Precisione di portata: ±10 %
 Portata: da 10 a 600 ml/h a seconda del rapporto citrato/sangue.
 Dose impostabile;
 Concentrazione di citrato per litro di sangue infuso: da 2 a 6 mmol/l a incrementi di 0,1 mmol/l
 Valore standard: 4,0 mmol/l

| | |
|------------------------------|---|
| Pompa Ca | <p>Tipo di pompa: pompa a rullo Precisione di portata: $\pm 10\%$; con portate < 6 ml/h, la tolleranza può arrivare a $\pm 20\%$ Portata: OFF; da 1 a 100 ml/h a seconda del rapporto calcio/filtrato.</p> <p>Dose impostabile; Concentrazione di citrato per litro di filtrato: da 0 a 3 mmol/l a incrementi di 0,1 mmol/l Valore standard: 1,7 mmol/l</p> <p>Durante l'inserimento e il disinserimento dei segmenti pompa Ci-Ca e il riempimento delle linee Ci-Ca, le pompe Ci-Ca girano a portate più elevate (400 ml/h).</p> |
| Sensore livello Ci-Ca | <p>Funzione: riconoscimento e differenziazione di una camera di gocciolamento Ci-Ca piena o vuota (separatamente per citrato e calcio). Principio di misurazione: ottico</p> <p>Per il riconoscimento automatico dello stato di riempimento, il livello del liquido deve trovarsi entro o sopra i contrassegni riportati.</p> |
| Rilevatore cassetta | <p>Distinzione tra cassette con e senza sistema Ci-Ca tramite sensori di colore ed un contrassegno colorato posto sulle cassette.</p> <p>Cassetta senza Ci-Ca (paziente di peso pari e superiore a 40 kg): tacca azzurra</p> <p>Cassetta Ci-Ca: tacca gialla</p> <p>Cassetta ped. senza Ci-Ca (paziente di peso da 8 kg a 40 kg): tacca magenta</p> |

12.12 Materiali utilizzati

- **Materiali plastici e resine per colata**

| Sigla | Materiale |
|---------------------|--|
| ABS | (PBT+ABS)-GF20 ALTECH PBT+ABS A 2020/620 GF20 UV Albis RAL 9001-GL, crema WT1028-08, Albis (PC+ABS)-GF8 FR ROMILOY 9035 GF8 UV Romira RAL 9001-GL, crema 16882, Romira ABS-SE Osstyrol Hagedorn Plastirol RAL 9001-GL, crema MB Hacoplast HP 45427-1, Habich's Söhne |
| Vinile | ERT-SOAF-VSGN-10046 ERT-SOAF-VW-10635 |
| Duplobond | Duplobond 360.2 Plus, carta politenata, acilato puro, pellicola in poliestere |
| Eastar | Eastar DN011 |
| EPDM | EPDM Shore 70 A EPDM-XPP Shore 64 A |
| GV | GV-4H (Grivory) neutro GV-5H (Grivory) neutro |
| HY/ EPDM medio | Gomma espansa |
| Iglidur | Iglidur J Iglidur W300 |
| Pellicola di Kapton | Pellicola poliimmide tipo MT50SK |
| LD-PE | Polietilene LD-PE (SK-03) |
| Lupolene | Lupolene 1800 H incolore |
| NBR | N7LM (70 Shore A) |
| PA6.6 | PA6.6 neutro PA6.6 nero |
| PA6 | PA6 GF15 PA6 GF10/GK20 (Frianyl) PA6 G nero PA6-(GF10+GB20) NILAMID B3 GFB1020 WT 9001/F Celanese RAL 9001-GL, crema |
| PA66 | GF30 Ultramid A3EG6 nero Ultramid A3K |
| PBT | PBT vetroresina |

| Sigla | Materiale |
|--------------------|--|
| PEEK | Polietereterchetone |
| PET | PET (P) neutro bianco crema |
| PETG | Polietilentereftalato bianco crema |
| POM | Hostaform C 13021 Poliacetale neutro Poliacetale bianco crema RAL 9001 POM -C GF 25 |
| PP | Hostacom G2UO2 |
| Poliestere | Poliestere 100%, Cu+Ni |
| PU | 8052 bianco (simile a RAL 9001) MG 804 GR nero MG 804 GF nero GM959 bianco (simile a RAL 9001) PX 515 bianco crema RAL 9001 SG95 trasparente |
| PT | PT WN1452 VZ |
| PVC duro | PVC duro |
| PVC morbido | PVC morbido 65 +/- Shore A |
| PVC U | PVC U |
| Pocan | Pocan KU2-7125 |
| Santoprene | Santoprene 271-80 R RAL_7038_grigio agata Santoprene 271-73, 73 +/-5 Shore A RAL_7038_grigio agata |
| Silicone Elastosil | LR 3003-50 45° Shore A grigio agata RAL7038 LR 3003-70 Shore neutro, trasparente LR 3003-70, grigio agata RAL 7038 LR 3003-60 Shore A bianco crema RAL 9001-GL P60 (MVQ) WEHA-SI 5250 grigio agata RAL 7038 |
| Silicone | Tubi flessibili isolanti in gomma siliconica tipo senza tessuto SIL (F163.900) Tubi flessibili isolanti in gomma siliconica Carta siliconata |
| TPE | Alruna W50 RAL 9001 Alruna W60 RAL 9001 |
| Nontessuto | Nontessuto, copolimero acrilico |
| Zytel | Zytel (nylon) |

● **Metalli, vetro, grafite, ceramica**

| Sigla | Materiale |
|--------------------|---|
| Al | Alluminio Al Cu Mg Pb anodizzato E6 EV1 incolore Al Mg3 F25 DIN 1784 Al Mg Si 0,5 F22 Al Mg 1 F21 Al Mg 1 F21 anodizzato bobine E6 EV1 Al Mg 3 DIN EN ISO 9445 Al Mg 4.5 Mn Al Mg Si1 F28, RD EN 755-3 Al Mg Si1 W28 |
| Bimetal Strip | Bimetal Strip |
| Cu | Rame |
| EP GC | Vetronite epossidica, EPGC 202 DIN 7735, tipo.2372.1 spessore 0,5 mm |
| Acciaio armonico | Acciaio armonico lucido, DIN 471 Forma A |
| Cristallo flottato | Cristallo flottato |
| Ottone 58 | CuZn39Pb3 |
| Ottone | CuZn39Pb3 F44 Ottone DIN 9021 |

| Sigla | Materiale |
|----------------------|--|
| Acciaio | Acciaio 8 zp. passivato blu, DIN 985 1.3541 (X47Cr14 DIN EN ISO 683-17) 1.0330 (ST12), lamiera DIN EN ISO 10131 1.0330 (ST12ZE), zincatura elettrolitica zincato, cromatato Acciaio ricotto blu 5 μ , versione stampata Classe di resistenza 5.8, brunito, cementato EHT a profondità di 0,2 – 0,4 mm Acciaio 45H A2-2, DIN 914 Acciaio 9 S MnPb 28 K Acciaio 8.8, ISO 7380m zincatura elettrolitica Acciaio 8.8 zincato, DIN 7985 |
| Acciaio inossidabile | 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 (filo per molle) A1, A2, A4 DIN 965-TX |
| Banda stagnata | 1.0375 |

● **Apparecchiature elettriche**

| Tipo di gruppo costruttivo | Materiale |
|---------------------------------|--|
| Termistore | Silicio |
| | Rame |
| | Argento |
| | PTFE |
| | Resina epossidica |
| Cella di pesatura a piattaforma | Alluminio, gomma siliconica, PVC |
| Interruttore di rete | Alloggiamento in materiale termoplastico |
| | Rame |
| | Stagno |
| | Rivestimento in bronzo per contatti |

| Tipo di gruppo costruttivo | Materiale |
|----------------------------|---|
| | Materiali termoplastici rinforzati in vetroresina |
| Alimentatore | Alluminio |
| | FR-4 (materiale base LP) |
| | Rame |
| | Stagno |
| | Silicio |
| | Poliestere |
| | Poliuretano |
| | Nuclei di ferro |
| | Nuclei in ferrite |
| | PVC |
| Filtro antirumore | Nuclei di ferro |
| | Nuclei in ferrite |
| | Rame |
| | Stagno |
| | PVC |
| | Poliestere |
| Connettori maschi | Rame + stagno |
| | Materiali termoplastici rinforzati in vetroresina |
| Cavi | Rame |
| | PVC |
| | Teflon |
| Componenti elettronici | Schede elettroniche |
| | Schermo LCD |
| | Materiali termoplastici rinforzati in vetroresina |
| | Nuclei in ferrite |
| | Rame |
| | Stagno |
| | Silicio |
| | Batterie al litio |

| Tipo di gruppo costruttivo | Materiale |
|----------------------------|--|
| | Batterie al piombo |
| Azionamento | Magnete in gomma (o in plasto-ferrite) |
| | Poliestere / PTZTR (Avery Dennisen) |
| | Micares X 1087 GY (Micafil) |
| | Delrin 500 (DuPont) |
| | RNF-100 (Raychem) |
| | Magnesol U-180 (Lacroix + Kress) |
| | PA Ultramid A3HG7nc (BASF) |
| | Vetro epossidico FR4 |
| | Poliestere / PTWTR (Avery Dennisen) |
| | Loctite 603 |
| | Hardloc rosso 903686 (Denka) |
| | Hardloc verde 906245 (Denka) |
| | PA66 |
| Gruppo motore-cambio | Poliammide, rinforzato |
| | Acciaio |
| | Etere+olio di polialfaolefina, sapone al litio |
| | Ottone |
| | Polietero perfluorato, politetrafluoroetilene (PTFE) |
| | Uretano metacrilato, butilcicloesilmetacrilato, acido acrilico, butilenglicoldimetacrilato, idrossipropilmetacrilato, acetilfenilidrazina, ottifenossipoli(etossi) etanolo, cumolidroperossido |

● **Materiali ausiliari**

| Gruppo di materiali ausiliari | Materiale |
|-------------------------------|---|
| Feltro | Lana, viscosa carbonizzata |
| Olio per ingranaggi | Molykote L-1122 |
| Adesivo siliconico | DOW Corning 794F Aloxy Sealant |
| Gomma siliconica | Materiale 70105070, Wacker Silicones E 41 trasparente tubetto in alluminio da 10 g neutro |
| Nastro biadesivo | Adesivo: acrilato A 20, supporto di partizione: poliuretano espanso (a cellule aperte) |
| Adesivi | Araldite 2021-1 adesivo bicomponente rinforzato a base di acido metacrilico |
| Adesivi | Araldite 2029 adesivo bicomponente resiliente a base di acido metacrilico |
| Adesivi | Araldite 2048-1 adesivo bicomponente rinforzato a base di acido metacrilico |
| Adesivi | Loctite 243 (acrilato, estere dimetacrilato) |
| Adesivi | Loctite 401 |
| Adesivi | Loctite 406 (cianoacrilato, cianoacrilato di etile) |
| Adesivi | Loctite 454 (cianoacrilato, cianoacrilato di etile) |
| Adesivi | Cianolit |
| Adesivi | Hysol 3421 |
| Adesivi | Polisilossano |
| Primer | Loctite 770 (poliolefina) |
| Olio lubrificante | Paraliq P460: paraffina. Olio minerale, olio sintetico PAO, incolore - giallo chiaro |

- Vernici

| Gruppo di materiali ausiliari | Materiale |
|-------------------------------|---|
| Ultima mano (mano a polvere) | Ultima mano DURAMix 331 RAL 9006, alluminio bianco Ultima mano Freopox PB3012A RAL 9001 - GL, crema Ultima mano FREOPOX PB1031A RAL 7035, grigio chiaro |
| Vernice a umido stucco | Stucco Alexit 484, grigio segnale Stucco Alexit 484, bianco Alexit 342-67 |
| Vernice a umido ultima mano | Ultima mano Alexit 5300 RAL 7035, grigio chiaro Ultima mano Alexit 5300 RAL 9001 - GL, crema Alexit 346-18 Freopox PB 10 13 A |
| Inchiostro | TD RAL 9005 da stampa, nero profondo TD RAL 9003 da stampa, bianco segnale TD RAL 9029 da stampa, verde menta |
| Inchiostro ultima mano | TP-218 / 65-HD NT TP-218 / 60 TP-218 / C-MIX 2000 |

13 Definizioni

13.1 Definizioni e termini

I termini utilizzati nelle presenti istruzioni d'uso rispondono ai requisiti previsti dalla normativa DIN 58352. Di seguito saranno spiegati unicamente i termini che richiedono ulteriori delucidazioni.

| | |
|---|---|
| Batteria | Alimentazione in grado di supportare il funzionamento di emergenza per un periodo limitato di tempo in caso di interruzione corrente. |
| Circuito ematico extracorporeo | Il circuito ematico extracorporeo è quella parte di circuito ematico che si trova esternamente al corpo. |
| Concentrazione Ca post-filtro | Con la concentrazione di calcio post-filtrazione è possibile verificare e controllare l'efficacia dell'anticoagulazione citrato regionale. |
| Concentrazione Ca sistemica | Si intende la concentrazione ione Ca sistemica nel paziente. Questa lettura permette di controllare e regolare la reinfusione Ca. |
| Controllo funzionale degli allarmi | Il controllo funzionale degli allarmi è la verifica del corretto funzionamento dei dispositivi di allarme. |
| Convezione | La convezione descrive il trasporto di soluti assieme al solvente (effetto di trascinamento, ad es. emofiltrazione). |
| Dialisato | Il dialisato, o liquido di dialisi, è il liquido utilizzato nell'emodialisi e che scorre in controcorrente al sangue, dal quale è separato solo mediante una membrana semipermeabile. |
| Diffusione | La diffusione è il processo attraverso il quale i soluti passano attraverso la membrana secondo un gradiente di concentrazione. |
| Dose citrato | Si tratta della quantità di soluzione citrato immessa nel sangue del paziente. La dose è indicata in mmol per litro di sangue. |
| Durata del kit | La durata del kit indica il tempo di utilizzo del sistema di linee. Tale durata ha inizio con il riempimento e innesca un allarme ciclico quando vengono superati la durata massima o il volume di sangue massimo. In questo caso, il kit deve essere sostituito nel più breve tempo possibile. |
| Durata filtro | La durata utile del filtro indica per quanto tempo il sangue scorre attraverso il sistema di linee. Essenzialmente è identico al tempo di trattamento, tuttavia è, in genere, maggiore di quest'ultimo, in quanto, contrariamente al tempo di trattamento, la durata utile del filtro continua a decorrere anche durante l'interruzione del bilancio. |
| Emodialisi | L'emodialisi è il processo di scambio per diffusione tra un flusso dialisato e il sangue in un circuito ematico extracorporeo. |

| | |
|--|--|
| Emofiltrazione | L'emofiltrazione è l'ultrafiltrazione dell'acqua plasmatica e dei rispettivi soluti per eliminare le tossine endogene ed esogene e l'acqua con la contemporanea sostituzione completa o parziale dell'ultrafiltrato con soluzione elettrolitica. |
| Filtrato/Flusso filtrato | Per filtrato o flusso filtrato si intende la somma di dialisato, reinfusione, perdita peso oraria, flusso eparina, flusso citrato e Ca. Il filtrato e il flusso filtrato costituiscono la base di calcolo della dose Ca e vengono calcolati internamente dal sistema. |
| Filtrazione | La filtrazione è la portata in volume convettivo dei solventi, ad esempio l'acqua che attraversa la membrana semipermeabile in seguito ad un calo di pressione idrostatico e/o osmotico. Con la filtrazione, le particelle di soluto che non vengono trattenute dalla membrana vengono trasportate per trascinamento (trasporto convettivo). |
| Flusso Ca | Rappresenta il volume di soluzioni Ca immesse nel sangue del paziente per unità di tempo. |
| Flusso citrato | Rappresenta il volume di soluzioni citrato immesse nel sangue del paziente per unità di tempo. |
| Interruttore di inserimento | L'interruttore di inserimento è installato nei corpi pompa del citrato e Ca. Agendo sull'interruttore di inserimento, il sistema riconosce se è stato inserito il segmento pompa Ci-Ca. |
| Lettore schede | Il lettore schede è un dispositivo dotato di slot per la lettura di schede UserCard / ServiceCard. |
| Monitoraggio perdite ematiche | Il monitoraggio perdite ematiche è un sistema che permette di stabilire la presenza di sangue nel filtrato o nel plasma. |
| Pompa Ca | La pompa Ca infonde le soluzioni di calcio nel sangue del paziente. |
| Pompa citrato | La pompa citrato infonde la soluzione citrato nel sangue del paziente. |
| Pompa eparina (pompa dell'anticoagulante) | La pompa eparina immette una sostanza anticoagulante nel circuito ematico. |
| Pompa sangue | La pompa sangue è l'apparecchiatura che immette il sangue nel circuito ematico extracorporeo. |
| Post-diluizione | Il sito di applicazione della reinfusione è a valle dell'emofiltro. |
| Pre-diluizione | Il sito di applicazione della reinfusione è a monte del filtro. |
| Pressione di accesso | La pressione di accesso è la pressione presente nel sistema di accesso tra l'accesso vascolare e la pompa. |
| Pressione di rientro | La pressione di rientro è la pressione presente nella linea di rientro (ad esempio nel gocciolatore). |
| Reinfusione | La reinfusione è il liquido sostitutivo utilizzato per l'emofiltrazione. |

| | |
|-----------------------------------|--|
| Reinfusione di sangue | Soluzioni come soluzioni di albumina con concentrazioni fisiologiche e colloidali o concentrati di eritrociti opportunamente diluiti. |
| Sacca filtrato | La sacca filtrato è il recipiente di raccolta del filtrato (ultrafiltrato). |
| ServiceCard | Scheda del tecnico |
| Sistema di accesso | Il sistema di accesso è la parte di circuito ematico extracorporeo che va dal paziente fino all'ingresso del filtro. |
| Sistema di rientro | Il sistema di rientro è la parte del circuito ematico extracorporeo che va dall'uscita del filtro fino al paziente. |
| Tempo di preparazione | Il tempo di preparazione ha inizio con l'avvio del riempimento e termina con il riconoscimento di sangue durante la connessione paziente. In caso di superamento del tempo di preparazione massimo, viene emesso un avviso un sola volta. È possibile continuare la preparazione una volta confermato il messaggio. Il tempo di preparazione è già incluso nella durata del kit. |
| Tempo di trattamento | Il tempo di trattamento effettivo senza messaggi e allarmi durante il quale il bilancio è disattivato. |
| Test accoppiamento | Con il test accoppiamento si verifica il corretto funzionamento delle misurazioni della pressione mediante i regolatori di pressione a cupola. Durante questo test viene controllato anche il sistema di linee. |
| UserCard | Scheda dell'operatore |
| Valore limite di allarme | Il valore limite di allarme è il valore misurato al raggiungimento del quale si innesca un allarme. |
| Volume di scambio | <p>Il volume di scambio è il volume di liquido estratto dal sangue tramite filtrazione e che viene compensato con reinfusione in un rapporto 1:1 (la rispettiva percentuale viene indicata in ml/h o ml/min.). La misura del volume di scambio è fondamentale per l'efficacia del trattamento.</p> <p>La percentuale è la misura che indica la velocità alla quale avviene lo scambio.</p> |
| Volume perdita peso totale | Il volume di liquido filtrato dal sangue mediante filtrazione che serve per la perdita di peso del paziente (la portata di estrazione, chiamata perdita peso oraria, è indicata in ml/h). |

13.2 Sigle

| | |
|---------------|---|
| AC | Corrente alternata |
| AV | Arterovenoso |
| BF | Flusso ematico |
| Ca | Calcio |
| Ci | Citrato |
| CO2 | Anidride carbonica |
| CRRT | Continuous Renal Replacement Therapy (Terapia sostitutiva renale continua) |
| CTS | Controlli Tecnici di Sicurezza |
| CVVH | Continuous Venovenous Haemofiltration (Emofiltrazione venovenosa continua) |
| CVVHD | Continuous Venovenous Haemodialysis (Emodialisi venovenosa continua) |
| CVVHDF | Continuous Venovenous Haemodiafiltration (Emodiafiltrazione venovenosa continua) |
| DC | Corrente continua |
| ECCO2R | Riduzione dell'anidride carbonica extracorporea |
| ECG | Elettrocardiografia |
| FFP | Plasma fresco congelato |
| Fig. | Figura |
| HD | Emodialisi |
| HF | Emofiltrazione |
| HIT | Trombocitopenia indotta da eparina |
| HP | Emoperfusione |
| HUS | Sindrome emolitico-uremica |
| iCa | Calcio ionizzato |
| IEC | International Electrotechnical Commission |
| IMDRF | Forum internazionale delle autorità di regolamentazione dei dispositivi medici |

| | |
|----------------------|--|
| LED | Diodo a emissione luminosa |
| MA | Interventi di manutenzione |
| P | Pressione |
| Pre-Post CVVH | Emofiltrazione veno-venosa continua ad alto flusso |
| RCA | Anticoagulanti regionali con citrato |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals |
| SVHC | Substance of Very High Concern (Sostanza di altissima preoccupazione) |
| TMP | Pressione di transmembrana |
| TPE | Plasmaferesi Terapeutica |
| TTP | Porpora trombotica trombocitopenica |
| UF | Ultrafiltrazione |

13.3 Simboli

| Simbolo | Descrizione |
|---|---|
|  | Tipo di parte applicata (grado di protezione del paziente): Tipo B |
|  | Tipo di parte applicata (grado di protezione del paziente): Tipo BF |
|  | Tipo di parte applicata (grado di protezione del paziente): tipo BF, protetta da scarica di defibrillazione |
|  | Tipo di parte applicata (grado di protezione del paziente): Tipo CF |
|  | Tipo di parte applicata (grado di protezione del paziente): tipo CF, protetta da scarica di defibrillazione |
| IP21 | Grado di protezione contro l'ingresso di corpi e liquidi esterni 2: Protezione contro il contatto e oggetti estranei con un diametro di almeno 12,5 mm 1: Protezione contro la caduta di gocce d'acqua verso il basso |
|  | Corrente alternata |
|  | Messa a terra di protezione |
|  | Messa a terra funzionale |
|  | Allacciamento equipotenziale |
|  | Tensione elettrica pericolosa |
|  | Tensione elettrica pericolosa |
| I | ON |
| O | OFF |
| I/O | ON/OFF |

| Simbolo | Descrizione |
|---|--|
|  | On/Off |
|  | Il marchio CE documenta la conformità con gli attuali regolamenti europei sui dispositivi medici. Organismo notificato: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) |
|  | Denominazione di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Non smaltire il dispositivo insieme ai rifiuti domestici.) |
|  | Avviso di sostanze corrosive |
|  | Pompa sangue |
|  | Connessione di rete LAN (Local Area Network) |
|  | Interfaccia di assistenza |
|  | Uscita allarme |
|  | Uscita allarme |
|  | Radiazione elettromagnetica non ionizzante |
|  | Peso totale massimo |
|  | Avvertenza di superfici roventi |
|  | Fabbricante con data di produzione |
|  | Numero di serie |
|  | Dispositivo medico |
|  | Identificativo unico del dispositivo |

| Simbolo | Descrizione |
|---|---|
|  | Osservare le istruzioni d'uso |
|  | Avvertenza di pericolo di ribaltamento quando si spinge il dispositivo o ci si appoggia |
|  | Avvertenza generica |
|  | Avvertenza di carico eccessivo (rispettare il carico massimo) |
|  | Contatore ore operative |
|  | Connettore stampante |
|  | Bilancia |
|  | Interfaccia RS 232 |
|  | Durata di funzionamento max e portata max |
|  | Freccia senso di rotazione del rotore |
|  | Pausa audio |
|  | Simbolo Bilancia 1 (verde) |
|  | Simbolo Bilancia 2 (bianco) |
|  | Bloccaggio delle ruote in direzione di marcia Ruote girevoli Ruote bloccate |

13.4 Certificazioni

Il sistema di dialisi acuta è approvato all'interno dell'Unione europea (UE) ai sensi del regolamento sui dispositivi medici (RDM) come dispositivo medico di classe IIb.

Su richiesta, è possibile richiedere i certificati CE nella loro versione di volta in volta valida presso il rappresentante di vendita locale.

14 Opzioni

14.1 Capitolo senza contenuto

Per agevolare la consultazione della documentazione da parte di Fresenius Medical Care, i capitoli sono organizzati in modo standardizzato per tutti i manuali. All'interno di questo documento, quindi, potrebbero esservi alcuni capitoli senza contenuto.

15 Appendice

15.1 Indicazioni circa l'uso di «software gratuiti»

Indice

- A. **Dispositivo – «Software gratuiti»**
- B. **Nota ai sensi della legislazione sui presidi medici**
- C. **Informazioni e annotazioni sul software gratuiti incluso nel dispositivo**
- D. **Testi delle licenze**

A. Dispositivo – «Software gratuiti»

Nel dispositivo è compreso anche il cosiddetto «software gratuiti» soggetto a condizioni di licenza diverse rispetto a quelle applicate al software brevettato protetto per Fresenius Medical Care e le relative concedenti.

Le condizioni di licenza relative a tale software gratuiti prevedono che Fresenius Medical Care possa vendere il dispositivo solo se accompagnato da documentazione includente le informazioni e le note speciali, indicante le condizioni di licenza e/o riportante il codice sorgente di tale software gratuiti. Fresenius Medical Care soddisfa questi requisiti con le annotazioni sui diritti d'autore, le indicazioni e i testi di licenza contenuti nelle sezioni C. e D. più avanti. Si prega di osservare che, se queste condizioni sono stampate in due lingue, sarà rispettivamente valida la versione inglese.

Tuttavia, i privilegi garantiti dal copyright in conformità alla Sezione C., nonché i testi delle licenze contenuti nella sezione D., relativi a tale software gratuiti, non includono il diritto di apportare alcuna modifica al dispositivo, né di continuare ad utilizzare successivamente il dispositivo così modificato. Inoltre, la Medical Device Legislation (legislazione sui presidi medici) proibisce qualsiasi ulteriore utilizzo del dispositivo qualora il software in esso contenuto sia stato modificato, poiché qualsiasi presidio medico può essere utilizzato esclusivamente nelle condizioni certificate. A tale titolo, nella Sezione B. è riportata una nota al riguardo. In questo caso, Fresenius Medical Care interromperà qualsiasi ulteriore assistenza tecnica per il dispositivo interessato. Inoltre, tali modifiche e/o manipolazioni potrebbero implicare l'annullamento dei reclami in garanzia nei confronti di Fresenius Medical Care o altri fornitori del dispositivo nel caso in cui sussista o potrebbe sussistere un reclamo in tal senso. L'utilizzatore è l'unico responsabile per qualsiasi utilizzo del software gratuiti incluso nel dispositivo diverso da quanto previsto per il corretto funzionamento del dispositivo.

Per maggiore chiarezza desideriamo ricordare che le autorizzazioni riportate alla sezione C. sono applicabili solamente al cosiddetto «software gratuiti» ivi menzionato. Qualsiasi altro software incluso nel dispositivo è protetto da copyright a favore di Fresenius e dei relativi concedenti e può essere utilizzato esclusivamente per il funzionamento del dispositivo secondo destinazione.

Tutte le licenze sono fornite con questo prodotto. Le seguenti condizioni di licenza possono anche essere scaricate da 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 ai sensi della legislazione sui presidi medici

Il presente presidio medico è stato certificato congiuntamente al software del sistema operativo ElinOS 5.1. Qualsiasi modifica apportata al software incluso nel presente presidio medico, ivi incluso il software del sistema operativo, potrebbe implicare la perdita della conformità del dispositivo alle normative della legislazione tedesca sui presidi medici, con conseguente perdita del diritto al marchio CE. Chiunque utilizzi un presidio medico sprovvisto di marchio CE valido, come da Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, viola la legge. Secondo il § 41 della Legge tedesca sui presidi medici, tale comportamento è punibile con pena di reclusione fino ad un anno o con ammenda. Inoltre, chiunque modifichi il software incluso nel presente presidio medico o ne consenta la modifica sarà anche ritenuto responsabile nei confronti di terzi per eventuali danni loro causati.

C. Informazioni e annotazioni sul software gratuiti incluso nel dispositivo

Offerta:

Su richiesta saremo lieti di inviarvi tramite posta un DVD contenente una copia completa leggibile a computer del testo sorgente di qualsiasi o tutti i pacchetti di software gratuiti utilizzati e concessi in licenza ai sensi di GPL o LGPL, per un periodo di tre anni a partire dalla data di messa in circolazione (cioè dalla data d'acquisto) del dispositivo. Saranno addebitati solamente i normali costi di copia e di spedizione. Qualora desideriate ricevere tale CD, vi preghiamo di contattarci tramite e-mail, fax o posta all'indirizzo riportato nelle istruzioni d'uso. Ricordarsi di specificare il tipo e il numero del sistema.

Elenco dei pacchetti di software gratuiti:

Il seguente elenco include tutti i pacchetti di software open source usati nel sistema operativo, insieme con le licenze applicabili ai sensi delle quali il software è diffuso e ogni avviso di copyright associato. I nomi dei pacchetti software corrispondono alle etichette nell'elenco dei pacchetti della distribuzione Linux usata, «ElinOS 5.1». I testi esatti delle licenze sono elencati nel capitolo successivo.

Spiegazione delle abbreviazioni:

| | |
|--------------|--|
| BSD | Berkeley Software Distribution (licenza concessa dalla University of California, Berkeley (UCB)) |
| BZIP2 | Licenza speciale per la biblioteca bzip2 |
| DP | Dominio pubblico (software non soggetto a licenza) |
| GPL | GNU General Public License |
| LGPL | GNU Lesser General Public License (licenza speciale per biblioteche) |
| MIT | Massachusetts Institute of Technology |
| PNG | Portable Network Graphics (licenza speciale per questa biblioteca) |

ash:

Licenze: BSD

busybox:

Licenze: GPL 2

bzip2:

Licenze: BSD

e2fsprogs:

Licenze: GPL 2

fbset:

Licenze: GPL 2

gawk:

Licenze: GPL 2

gdbserver:

Licenze: GPL 2

glibc:

Licenze: LGPL

grub:

Licenze: GPL 2

hdparm:

Licenze: BSD, Mark Lord

Kernel:

Licenze: GLP 2

libnano-X:

Licenze: MPL, GPL 2

libpng12:

Licenze: licenza libpng

libstdc++:

Licenze: GPL 3 con eccezioni

libxml2:

Licenze: MIT

libz:

Licenze: Altra licenza OpenSource non critica

ltd-control:

Licenze: GPL 2

microwindows-0.92:

Licenze: MPL, GLP 2

module-init-tools:

Licenze: GPL 2

nano:

Licenze: GPL 2

openssh:

Licenze: BSD

Openssl:

Licenze: licenza dual OpenSSL, SSLeay e Apache-style

stunnel:

Licenze: GLP 2

tinylogin:

Licenze: GPL 2

util-linux:

Licenze: GPL 2, LGPL 2, BSD, PD (verificare la fonte)

vim:

Licenze: Charityware

D. Testi delle licenze

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.

Dovreste aver ricevuto una copia della licenza GNU Lesser General Public con questa biblioteca; in caso contrario, vedere <<http://www.gnu.org/licenses/>>. */

