

# multi

## Wersja: multiFiltratePRO

### Instrukcja obsługi



Wersja oprogramowania: 6.0

Wydanie: 14A-2022

Data wydania: 2022-09

Nr katalogowy: F50009914



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



---

# Spis treści

<b>1</b>	<b>Skorowidz</b>	11
<b>2</b>	<b>Ważne informacje</b>	15
2.1	Sposób posługiwania się instrukcją obsługi	15
2.2	Znaczenie ostrzeżeń	16
2.3	Znaczenie uwag	16
2.4	Znaczenie wskazówek	17
2.5	Krótki opis urządzenia	17
2.6	Przeznaczenie i związane z nim definicje	17
2.6.1	Przeznaczenie	17
2.6.2	Wskazania medyczne	17
2.6.3	Docelowa grupa pacjentów	18
2.6.4	Docelowa grupa użytkowników i docelowe środowisko	18
2.6.5	Charakterystyka wydajnościowa i korzyści kliniczne	19
2.6.5.1	Charakterystyka wydajnościowa	19
2.6.5.2	Korzyści kliniczne	19
2.7	Działania uboczne	20
2.7.1	Zgłaszanie poważnych zdarzeń	21
2.7.2	Informacje medyczne i środki ostrożności mające na celu zapobieganie występowaniu skutków ubocznych	21
2.8	Przeciwwskazania	24
2.8.1	Przeciwwskazania w związku z produktem lub leczeniem	24
2.8.2	Względne przeciwwskazania	25
2.9	Interakcje z innymi systemami	26
2.10	Ograniczenia technologiczne	27
2.10.1	Grupa użytkowników	27
2.11	Zalecenia, których należy przestrzegać podczas pracy z urządzeniem	27
2.12	Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia	28
2.13	Zadania organizacji odpowiedzialnej	28
2.14	Odpowiedzialność osoby obsługującej urządzenie	29
2.15	Wyłączenie odpowiedzialności	30
2.16	Ostrzeżenia	31
2.16.1	Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego	31
2.16.2	Ostrzeżenia dot. materiałów eksploatacyjnych i osprzętu	32
2.17	SVHC (REACH)	33
2.18	Adresy	34

<b>3</b>	<b>Budowa urządzenia</b> .....	35
<b>3.1</b>	<b>Widoki urządzenia</b> .....	35
3.1.1	Widok z przodu .....	35
3.1.2	Widok z tyłu .....	36
3.1.2.1	Listwa przyłączeniowa .....	37
3.1.3	Widok z boku z lewej strony .....	38
3.1.4	Widok z boku z prawej strony .....	39
<b>3.2</b>	<b>Elementy obsługowe i wskaźniki</b> .....	40
3.2.1	Przednia strona monitora .....	40
3.2.2	Tylna strona monitora .....	41
3.2.3	Ustawianie monitora .....	42
3.2.4	Użycie gniazda kart .....	43
3.2.5	Ustawianie uchwyty filtra .....	43
3.2.6	Pompa heparyny .....	44
3.2.7	Podgrzewacz .....	45
3.2.8	Moduł krążenia pozaustrojowego .....	46
<b>3.3</b>	<b>Interfejs użytkownika</b> .....	47
<b>3.4</b>	<b>Podstawy obsługi</b> .....	48
3.4.1	Kodowanie kolorami na urządzeniu i artykułach jednorazowego użytku .....	48
3.4.2	Struktura kolorów ekranu .....	48
3.4.3	Informacje kontekstowe .....	49
<b>3.5</b>	<b>Podstawowe kroki obsługi</b> .....	50
3.5.1	Zmiana ustawień przyciskiem kołyskowym .....	50
3.5.2	Zmiana ustawień przyciskami liczbowymi .....	50
3.5.3	Wprowadzanie danych z klawiatury .....	51
3.5.4	Przycisk I/O .....	52
3.5.5	Stosunek szybkości filtracji do szybkości przepływu krwi .....	53
3.5.6	Wskaźnik wartości ciśnienia .....	53
3.5.7	Ustawianie wartości granicznych ciśnień .....	55
<b>4</b>	<b>Obsługa</b> .....	57
<b>4.1</b>	<b>Zasady postępowania</b> .....	57
<b>4.2</b>	<b>Zabieg CRRT</b> .....	65
4.2.1	Włączenie urządzenia i rozpoczęcie testu funkcjonalnego .....	65
4.2.2	Wybór rodzaju zabiegu .....	66
4.2.3	Kontynuacja poprzedniego zabiegu .....	66
4.2.4	Warunki startowe .....	67
4.2.5	Instalowanie kasety .....	67
4.2.5.1	Instalowanie układu zwrotu .....	68
4.2.5.2	Instalowanie układu dostępu .....	69
4.2.5.3	Instalowanie układu filtratu .....	70
4.2.5.4	Układanie roztworów .....	70
4.2.5.5	Instalowanie układu dializatu/substytutu .....	71
4.2.5.6	Podłączanie strzykawki heparyny .....	72
4.2.5.7	Zakończenie instalowania kasety .....	73
4.2.6	Wypełnianie i płukanie kasety .....	74
4.2.6.1	Wypełnianie układu drenów .....	74
4.2.6.2	Wprowadzanie numerów identyfikacyjnych pacjenta i przypadku .....	74
4.2.6.3	Wprowadzanie parametrów zabiegu .....	75
4.2.6.4	Płukanie UF .....	76

4.2.7	Cyrkulacja.....	77
4.2.8	Podłączanie pacjenta .....	78
4.2.9	Zabieg.....	79
4.2.9.1	Ekran zabiegu .....	79
4.2.9.2	Menu .....	80
4.2.9.3	Historia .....	80
4.2.9.4	Parametry systemu .....	81
4.2.10	Zmiana rodzaju zabiegu .....	81
4.2.10.1	Zmiana rodzaju zabiegu z CVVHDF na CVVH .....	82
4.2.10.2	Zmiana zabiegu z CVVHDF na CVVHD .....	83
4.2.11	Koniec zabiegu.....	84
4.2.11.1	Przygotowanie zakończenia zabiegu .....	84
4.2.11.2	Koniec zabiegu ze zwrotem krwi.....	85
4.2.11.3	Rozpoczęcie zwrotu krwi.....	85
4.2.11.4	Wykryty roztwór NaCl.....	86
4.2.11.5	Odłączanie pacjenta.....	87
4.2.11.6	Zdejmowanie układu drenów .....	87
<b>4.3</b>	<b>Zabiegi CRRT z Ci-Ca .....</b>	<b>88</b>
4.3.1	Włączenie urządzenia i rozpoczęcie testu funkcjonalnego .....	88
4.3.2	Wybór rodzaju zabiegu.....	89
4.3.3	Kontynuacja poprzedniego zabiegu .....	89
4.3.4	Warunki startowe.....	90
4.3.5	Instalowanie kasety .....	90
4.3.5.1	Instalowanie układu zwrotu .....	91
4.3.5.2	Instalowanie układu dostępu.....	92
4.3.5.3	Instalowanie układu filtratu .....	93
4.3.5.4	Układanie roztworów.....	93
4.3.5.5	Instalowanie układu dializatu/substytutu .....	95
4.3.5.6	Instalowanie układu drenów Ci-Ca.....	97
4.3.5.7	Podłączanie strzykawki heparyny .....	98
4.3.5.8	Zakończenie instalowania kasety.....	100
4.3.6	Wypełnianie i płukanie kasety .....	100
4.3.6.1	Wypełnianie układu drenów Ci-Ca .....	100
4.3.6.2	Sprawdzanie drenów Ci-Ca .....	101
4.3.6.3	Wypełnianie układu drenów .....	101
4.3.6.4	Wprowadzanie numerów identyfikacyjnych pacjenta i przypadku .....	101
4.3.6.5	Wprowadzanie parametrów zabiegu .....	103
4.3.6.6	Płukanie UF.....	104
4.3.7	Cyrkulacja.....	105
4.3.8	Podłączanie pacjenta .....	106
4.3.9	Zabieg.....	107
4.3.9.1	Ekran zabiegu .....	108
4.3.9.2	Menu .....	109
4.3.9.3	Historia .....	110
4.3.9.4	Parametry systemu .....	110
4.3.10	Koniec zabiegu.....	111
4.3.10.1	Przygotowanie zakończenia zabiegu .....	111
4.3.10.2	Koniec zabiegu ze zwrotem krwi.....	111
4.3.10.3	Rozpoczęcie zwrotu krwi.....	112
4.3.10.4	Wykryty roztwór NaCl.....	113
4.3.10.5	Odłączanie pacjenta.....	113
4.3.10.6	Zdejmowanie układu drenów .....	114
<b>4.4</b>	<b>Zabiegi TPE (wymiany osocza) .....</b>	<b>115</b>
4.4.1	Włączenie urządzenia i rozpoczęcie testu funkcjonalnego .....	115
4.4.2	Wybór rodzaju zabiegu.....	116

4.4.3	Warunki startowe .....	116
4.4.4	Instalowanie kasety .....	117
4.4.4.1	Instalowanie układu zwrotu .....	117
4.4.4.2	Instalowanie układu dostępu .....	119
4.4.4.3	Instalowanie układu filtratu .....	119
4.4.4.4	Układanie roztworów .....	120
4.4.4.5	Instalowanie układu osocza .....	121
4.4.4.6	Podłączanie strzykawki heparyny .....	121
4.4.4.7	Zakończenie instalowania kasety .....	122
4.4.5	Wypełnianie i płukanie kasety .....	123
4.4.5.1	Wypełnianie układu drenów .....	123
4.4.5.2	Wprowadzanie numerów identyfikacyjnych pacjenta i przypadku .....	123
4.4.5.3	Wprowadzanie parametrów zabiegu .....	124
4.4.5.4	Płukanie UF .....	125
4.4.6	Cyrkulacja .....	126
4.4.7	Wypełnianie układu osocza .....	128
4.4.8	Podłączenie pacjenta .....	128
4.4.9	Przygotowanie filtracji osocza .....	129
4.4.10	Zabieg .....	130
4.4.10.1	Ekran zabiegu .....	130
4.4.10.2	Menu .....	131
4.4.10.3	Historia .....	131
4.4.10.4	Parametry systemu .....	132
4.4.10.5	Przeprowadzanie wymiany worka z osoczem .....	132
4.4.10.6	Przeprowadzanie wymiany worka z filtrem (TPE) .....	134
4.4.11	Koniec zabiegu .....	134
4.4.11.1	Przygotowanie zakończenia zabiegu .....	134
4.4.11.2	Wymienianie resztkowego osocza .....	135
4.4.11.3	Wybieranie zwrotu krwi .....	136
4.4.11.4	Koniec zabiegu ze zwrotem krwi .....	137
4.4.11.5	Odłączanie pacjenta .....	139
4.4.11.6	Zdejmowanie układu drenów .....	140
<b>4.5</b>	<b>Zabiegi pediatryczne CRRT .....</b>	<b>141</b>
4.5.1	Włączenie urządzenia i rozpoczęcie testu funkcjonalnego .....	141
4.5.2	Wybór rodzaju zabiegu .....	142
4.5.3	Kontynuacja poprzedniego zabiegu .....	142
4.5.4	Warunki startowe .....	143
4.5.5	Instalowanie kasety .....	144
4.5.5.1	Instalowanie układu zwrotu .....	145
4.5.5.2	Instalowanie układu dostępu .....	146
4.5.5.3	Instalowanie układu filtratu .....	146
4.5.5.4	Układanie roztworów .....	147
4.5.5.5	Instalowanie układu dializatu .....	147
4.5.5.6	Podłączanie strzykawki heparyny .....	148
4.5.5.7	Zakończenie instalowania kasety .....	149
4.5.6	Wypełnianie i płukanie kasety .....	150
4.5.6.1	Wypełnianie układu drenów .....	150
4.5.6.2	Wprowadzanie numerów identyfikacyjnych pacjenta i przypadku .....	150
4.5.6.3	Wprowadzanie parametrów zabiegu .....	151
4.5.6.4	Płukanie UF .....	152
4.5.7	Cyrkulacja .....	153
4.5.8	Podłączanie pacjenta, gdy pozaustrojowy obieg krwi jest wypełniony substytutem krwi .....	155
4.5.9	Podłączanie pacjenta bez wstępnego wypełniania pozaustrojowego obiegu krwi substytutem krwi .....	157
4.5.10	Zabieg .....	158

4.5.10.1	Ekran zabiegu .....	158
4.5.10.2	Menu .....	159
4.5.10.3	Historia .....	159
4.5.10.4	Parametry systemu .....	160
4.5.11	Koniec zabiegu .....	160
4.5.11.1	Przygotowanie zakończenia zabiegu .....	160
4.5.11.2	Koniec zabiegu ze zwrotem krwi .....	161
4.5.11.3	Rozpoczęcie zwrotu krwi .....	162
4.5.11.4	Wykryty roztwór NaCl .....	163
4.5.11.5	Odłączanie pacjenta .....	163
4.5.11.6	Zdejmowanie układu drenów .....	164
<b>4.6</b>	<b>Ekran zabiegów .....</b>	<b>165</b>
4.6.1	Przebieg ciś./alarmów .....	165
4.6.2	Kolejne czynności .....	165
<b>4.7</b>	<b>Menu .....</b>	<b>166</b>
4.7.1	Ustawianie poziomu w pułapce powietrza .....	166
4.7.2	Anulowanie przygotowania .....	166
4.7.3	Przerw w zabiegu .....	166
4.7.3.1	Przerwa w zabiegu ze zwrotem krwi (tylko CRRT) .....	167
4.7.3.2	Przerwa w zabiegu bez zwrotu krwi .....	171
4.7.4	Wyłączenie/włączenie bilansowania .....	176
4.7.5	Wymiana strzykawki .....	177
4.7.6	Tryb pielęgnacji aktywny .....	178
4.7.7	Przełączenie między predylucją/postdylucją .....	179
4.7.8	Wymiana worka (substytutu/dializatu/filtratu) .....	179
4.7.9	Informacja o Ci-Ca .....	180
4.7.10	Wymiana worka Ca .....	181
4.7.11	Wymiana worka z cytrynianem .....	182
4.7.12	Wyłączanie antykoagulacji Ci-Ca .....	182
4.7.13	Włączanie antykoagulacji Ci-Ca .....	184
4.7.14	Obliczenie objętości osocza / wprowadzenie objętości docelowej (tylko TPE) .....	185
4.7.15	Wyłączanie monitorowania przecieku krwi (tylko TPE) .....	186
<b>4.8</b>	<b>Historia .....</b>	<b>188</b>
4.8.1	Dane bilansu .....	188
4.8.1.1	CRRT .....	188
4.8.1.2	TPE .....	190
4.8.2	Przebieg bilansowania .....	191
4.8.3	Zdarzenia .....	191
<b>4.9</b>	<b>Parametry systemu .....</b>	<b>193</b>
4.9.1	Dostęp bez karty użytkownika .....	193
4.9.1.1	Wybór ciśnienia .....	194
4.9.1.2	Informacja o urządzeniu .....	194
4.9.1.3	Ustawienia podstawowe .....	195
4.9.2	Dostęp z kartą użytkownika .....	196
4.9.2.1	Aplikacje .....	196
4.9.3	Konfiguracja użytkowników .....	198
4.9.3.1	Heparyna .....	198
4.9.3.2	Interfejs użytkownika .....	199
4.9.3.3	Zabiegi pediatryczne CRRT .....	200
4.9.3.4	CRRT .....	202
4.9.3.5	TPE .....	206
<b>4.10</b>	<b>Sieć .....</b>	<b>209</b>
4.10.1	Uwagi przed użyciem .....	209
4.10.2	Podłączanie PDMS .....	210

---

<b>5</b>	<b>Przetwarzanie alarmów</b>	211
5.1	Powtórne potwierdzanie komunikatu	211
5.2	Schematy alarmu	212
5.2.1	1. Schemat alarmu	213
5.2.2	2. Schemat alarmu	213
5.3	Stany alarmowe o wysokim priorytecie	214
5.4	System alarmowy	215
5.5	Reakcja systemu alarmowego	216
5.6	Komunikaty	218
5.7	Komunikaty podczas testu funkcjonalnego	219
5.8	Komunikat UF/BF	219
5.9	Stosunek przepływu roztworu Ca do przepływu filtratu	220
5.10	Stosunek przepływu cytrynianu do przepływu krwi	221
5.11	Stosunek przepływu osocza do przepływu krwi	221
5.12	Komunikaty w przypadku odchyłek ciśnienia	222
5.12.1	Resetowanie zakresu wartości granicznych	222
5.12.2	Redukcja ciśnienia dostępu	223
5.13	Komunikat „Wykryto powietrze za pułapką powietrza”	224
5.13.1	Uwagi przed procedurą odpowietrzania	224
5.13.2	Rozpoznano powietrze	225
5.13.3	Usuwanie powietrza	225
5.14	Komunikat „Rozpoznano mikropęcherzyki za pułapką powietrza”	228
5.14.1	Uwagi przed usuwaniem mikropęcherzyków	228
5.14.2	Rozpoznano mikropęcherzyki	229
5.15	Przeciek krwi	230
5.16	Test ciśnienia dynamicznego, dren powrotu/dostępu	231
5.17	Awaria zasilania (zanik napięcia sieciowego)	233
5.17.1	Podczas przygotowania	233
5.17.2	Podczas zabiegu	233
5.18	Awaria ekranu	234
5.19	Ręczny zwrot krwi	234
5.20	Ręczne otwieranie jednostek pomiaru ciśnienia	235
<b>6</b>	<b>Czyszczenie/dezynfekcja</b>	237
6.1	Czyszczenie/dezynfekcja powierzchni	237
6.1.1	Czyszczenie ekranu	238
6.1.2	Zdejmowane komponenty urządzenia	238
6.2	Środki dezynfekcyjne i czyszczące	239



<b>7</b>	<b>Opis działania</b>	241
7.1	<b>Funkcje urządzenia</b>	241
7.2	<b>Opis zabiegów</b>	242
7.2.1	Ciągła terapia nerkozastępcza	242
7.2.1.1	CVVH	243
7.2.1.2	CVVHD	246
7.2.1.3	CVVHDF	248
7.2.2	Terapeutyczna wymiana osocza	251
7.2.3	Zabiegi pediatryczne CRRT	255
7.3	<b>Antykoagulacja</b>	257
7.3.1	Antykoagulacja systemowa	257
7.3.2	CVVHD lub post-CVVHDF z protokołem Ci-Ca (miejscowa antykoagulacja cytrynianowa)	259
7.3.2.1	Przepis zabiegu i podstawowe informacje	260
7.3.2.2	Roztwory dla protokołu Ci-Ca	262
7.3.2.3	Ustawienia i monitorowanie zabiegu za pomocą protokołu Ci-Ca	266
7.3.2.4	Technika monitorowania i jego częstotliwość podczas normalnej pracy	273
7.3.2.5	Nietypowe sytuacje podczas zabiegu	276
<b>8</b>	<b>Materiały eksploatacyjne, akcesoria, wyposażenie dodatkowe</b>	279
8.1	<b>Materiały eksploatacyjne</b>	280
8.1.1	multiFiltratePRO Zestawy zabiegowe	280
8.1.2	Hemofiltr/Filtry osocza	281
8.1.3	Izotoniczne roztwory NaCl	281
8.1.4	Dializat i roztwory do hemofiltracji	282
8.1.5	Roztwór cytrynianu	282
8.1.6	Strzykawki jednorazowego użytku	282
8.1.7	Pozostałe artykuły jednorazowego użytku	283
8.2	<b>Wyposażenie dodatkowe</b>	284
<b>9</b>	<b>Instalacja</b>	285
9.1	<b>Warunki przyłączenia</b>	285
9.1.1	Otoczenie	285
9.1.2	Sieć zasilająca	285
9.1.3	Instalacja elektryczna	286
9.2	<b>Warunki instalacji i pierwszego uruchomienia urządzenia</b>	286
9.3	<b>Ważne informacje dotyczące pierwszego uruchomienia</b>	287
<b>10</b>	<b>Transport/składowanie</b>	289
10.1	<b>Zmiana miejsca</b>	289
10.2	<b>Transport</b>	291
10.3	<b>Przechowywanie</b>	291
10.3.1	Warunki przechowywania	292
10.4	<b>Ochrona środowiska/utylizacja</b>	292

---

<b>11</b>	<b>Techniczne kontrole bezpieczeństwa/</b>	
	<b>czynności konserwacyjne</b> .....	293
11.1	Ważne informacje dotyczące Technicznych Kontroli Bezpieczeństwa/czynności konserwacyjnych .....	293
<b>12</b>	<b>Dane techniczne</b> .....	295
12.1	Wymiary i ciężar .....	295
12.2	Tabliczka znamionowa (oznaczenie urządzenia) .....	295
12.2.1	Tabliczka znamionowa urządzenia .....	295
12.2.2	Tabliczka napięciowa .....	296
12.3	Bezpieczeństwo elektryczne .....	296
12.4	Zasilanie elektryczne .....	297
12.5	Informacje na temat zgodności elektromagnetycznej (IEC 60601-1-2:2014) .....	297
12.5.1	Minimalny odstęp między źródłem fal elektromagnetycznych i medycznym urządzeniem elektrycznym .....	298
12.5.2	Wytyczne oraz oświadczenie producenta dotyczące zgodności elektromagnetycznej .....	299
12.6	Warunki eksploatacyjne .....	302
12.7	Warunki przechowywania .....	302
12.8	Możliwości podłączeń zewnętrznych .....	303
12.9	Programy eksploatacyjne .....	305
12.10	Obieg bilansowany/dializatu i systemy bezpieczeństwa .....	305
12.11	Pozaustrojowe krążenie krwi i systemy bezpieczeństwa .....	308
12.12	Zastosowane materiały .....	313
<b>13</b>	<b>Definicje</b> .....	321
13.1	Definicje i pojęcia .....	321
13.2	Skróty .....	323
13.3	Symbole .....	325
13.4	Certyfikaty .....	328
<b>14</b>	<b>Opcje</b> .....	329
14.1	Rozdział bez treści .....	329
<b>15</b>	<b>Załącznik</b> .....	331
15.1	Wskazówki dotyczące użytkowania „Free software” .....	331

# 1 Skorowidz

## Numerics

1. Schemat alarmu 213
2. Schemat alarmu 213

## A

Akcesoria 284  
 Akumulator 291, 321  
 Antykoagulacja 257  
 Antykoagulacja systemowa 257  
 Anuluj przygotowanie 69, 93, 119, 146  
 Awaria ekranu 234  
 Awaria zasilania (zanik napięcia sieciowego) 233

## B

Bezpieczeństwo elektryczne 296  
 Bilansowanie 189, 241  
 Błąd bilansowania 189, 307

## C

Certyfikaty 328  
 Ciężar 295  
 Ciśnienie dostępu 308, 321  
 Ciśnienie przed filtrem 309  
 Ciśnienie zwrotu 309, 321  
 Ciągła terapia nerkozastępcza 242  
 CVVHD 246  
 Cyrkulacja 305  
 Czas pracy filtra 189, 321  
 Czas przygotowania 321  
 Czas użytkowania zestawu 321  
 Czas zabiegu 189, 321  
 Czujnik ciśnienia zwrotu (niebieski) 46  
 Czujnik temperatury otoczenia 308  
 Czujnik uszkodzenia ekranu 40  
 Czynności konserwacyjne 293  
 Czyszczenie 237

Czyszczenie ekranu 238  
 Czyszczenie/dezynfekcja powierzchni 237

## D

Dane bilansu 188  
 Dane techniczne 295  
 Dane zabiegu CVVH 245  
 Dane zabiegu CVVHD 248  
 Dane zabiegu CVVHDF 251  
 Dane zabiegu pre-post CVVH 246  
 Dane zabiegu TPE 254  
 Dawka cytrynianu 321  
 Definicje 321  
 Detektor drenu 321  
 Detektor kaset 46, 312  
 Detektor optyczny 46, 311  
 Detektor pęcherzyków powietrza 46, 311  
 Detektor poziomu 46, 311  
 Detektor poziomu Ca (biały) 46  
 Detektor poziomu CiCa 312  
 Detektor poziomu cytrynianu (zielony) 46  
 Detektor przecieku krwi 321  
 Detektor przecieku krwi (żółty) 46  
 Detektor przecieku krwi/hemolizy 305  
 Dezynfekcja 237  
 Dializat 282, 321  
 Dostęp naczyniowy 242  
 Dyfuzja 322  
 Działania uboczne 20

## E

Ekran dotykowy 40  
 Ekran zabiegów 165  
 Elementy obsługowe i wskaźniki 40  
 Emisja elektromagnetyczna 299

## F

Filtracja 322  
 Free software 331  
 Funkcje urządzenia 241

## G

Głośnik 41  
 Gniazdo kart 39, 41, 322  
 Grupa użytkowników 27

## H

Hemodializa 322  
 Hemofiltracja 322  
 Hemofiltry/Filtry osocza 281  
 Historia 188

## I

Informacje kontekstowe 49  
 Instalacja 285  
 Instalacja elektryczna 286  
 Interfejs użytkownika 47

## J

Jednostka pomiaru ciśnienia dostępu (czerwona) 46  
 Jednostka pomiaru ciśnienia filtratu (żółta) 46  
 Jednostka pomiaru ciśnienia przed filtrem (czerwona) 46  
 Jednostki pomiarowe ciśnienia 37

## K

Karta dla inżynierów serwisu 322  
 Karta serwisowa 322  
 Karta użytkownika 322  
 Klawiatura 51  
 Kolejne czynności 165  
 Koła zhamulcami postojowymi 38  
 Komunikaty 218  
 Koniec zabiegu/ zwrot krwi 305

Kontrola funkcji alarmowych 322  
Kontrola wartości granicznych 53  
Konwekcja 322  
Kropłomierz Ca (biały) 46  
Kropłomierz CiCa 312  
Kropłomierz cytrynianu (zielony) 46

## L

LAN (sieć) 326  
Listwa przyłączeniowa 36, 37

## M

Materiały 313  
Materiały eksploatacyjne 280  
Menu 166  
Miejscowa antykoagulacja cytrynianowa 259  
Mikropęcherzyki 228  
Mikroprzełącznik podgrzewacza 308  
Moduł krążenia pozaustrojowego (CRRT) 46  
Moduł zabiegowy 46  
Monitor 35, 40  
Monitor/przyciski 40  
Możliwości podłączeń 303  
Możliwości podłączeń zewnętrznych 303

## O

Objętość UF netto 322  
Objętość wymiany 322  
Ochrona środowiska/utylizacja 292  
Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia 28  
Odporność elektromagnetyczna 300  
Odpowiedzialność osoby obsługującej urządzenie 29  
Ograniczenia technologiczne 27  
Okienka alarmów ciśnienia 55  
Opis działania 241  
Ostrzeżenia dot. materiałów eksploatacyjnych i osprzętu 32

Ostrzeżenia elektryczne 31  
Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego 31

## P

Panel menu 48  
Parametry systemu 193, 305  
Pasek menu 47  
Pasek stanu 47  
Pierwsze uruchomienie 287  
Płukanie 305  
Podgrzewacz (biały) 38  
Podgrzewacz (zielony) 38  
Podłączenie pacjenta 305  
Podstawowe kroki obsługi 50  
Podstawy obsługi 48  
Podwozie z hamulcami 35  
Pojęcia 321  
Połączenie sieci lokalnej (LAN) 37  
Pompa cytrynianu (zielona) 46, 312, 322  
Pompa dializatu 46  
Pompa filtratu 46  
Pompa heparyny 39, 44, 312, 322  
Pompa krwi 46, 310, 322  
Pompa predylucji 46  
Pompa substytutu 46  
Pompa wapnia (biała) 46, 312, 322  
PostCVVH 243  
Postdylucja 71, 148, 323  
Pozaustrojowe krążenie krwi i systemy bezpieczeństwa 308  
Pozaustrojowy obieg krwi 323  
Pozaustrojowyobieg krwi 241  
Pre CVVH 243  
Predylucja 71, 148, 323  
Prędkości przepływu 306  
Priorytety alarmu 216  
Procedury zabiegowe i zakres zastosowania 20  
Programy eksploatacyjne 305  
Przebieg bilansowania 191  
Przebieg ciś./alarmów 165  
Przechowywanie 291  
Przeciek krwi 231

Przeciwwskazania 24  
Przepływ Ca 323  
Przepływ cytrynianu 323  
Przeprowadzanie wymiany worka z filtratem (TPE) 134  
Przerwa w zabiegu 305  
Przerwa w zabiegu (cyrkulacja z łącznikiem do recyrkulacji) 173  
Przerwa w zabiegu (cyrkulacja z roztworem NaCl) 172  
Przerwa w zabiegu bez zwrotu krwi 171  
Przetwarzanie alarmów 211  
Przycisk I/O 52  
Przyciski kołyskowe 48  
Przygotowanie 305  
Przyłącze sieciowe 37  
Przywołanie personelu 37  
Próg alarmu 323  
Pułapka powietrza 166

## R

Ramię monitora 41  
Resetowanie zakresu wartości granicznych 222  
Ręczne otwieranie jednostek pomiaru ciśnienia 235  
Ręczny zwrot krwi 234  
Rodzaje CRRT 242  
Rozpoznano mikropęcherzyki za pułapką powietrza 228  
Rozpoznano powietrze 225  
Roztwory do hemofiltracji 282  
Roztwory NaCl 281  
Roztwór cytrynianu 282

## S

Schematy alarmu 212  
Sieć (LAN) 326  
Skróty 323  
Sposób postępowania się instrukcją obsługi 15  
Stany alarmowe o wysokim priorytecie 214  
Statyw do płynów infuzyjnych (lewy i prawy) 35

- Stężenie Ca za filtrem 323  
 Stosunek przepływu cytrynianu do przepływu krwi 221  
 Stosunek przepływu roztworu Ca do przepływu filtratu 220  
 Struktura kolorów ekranu 48  
 Strzykawki jednorazowego użytku 282  
 Substytut 323  
 Sygnał akustyczny 312  
 Symbol ostrzeżenia, znaczenie 16  
 Symbol uwagi, znaczenie 16  
 Symbol wskazówki, znaczenie 17  
 Symbole 325  
 System alarmowy 215  
 Systemowe stężenie Ca 323  
 Szybkość UF 53
- Ś**
- Środki czyszczące 239  
 Środki dezynfekcyjne 239
- T**
- Tabliczka 36  
 Tabliczka napięciowa 36  
 Tabliczka znamionowa 36  
 Techniczne kontrole bezpieczeństwa/czynności konserwacyjne 293  
 Temperatura 76, 104, 125, 152  
 Terapie, opis 242  
 Test funkcjonalny 241, 305  
 Test połączeń 323  
 TMP 309  
 Torba na osprzęt 36  
 Transport 291  
 Tryb pielęgnacji aktywny 178  
 Tylna strona monitora 41
- U**
- Uchwyt filtra 39  
 Uchwyt wgłębiony 41  
 UF/BF 219  
 Układ dostępu 323  
 Układ wagowy 307
- Układ zwrotu 323  
 Ultrafiltracja 306  
 Ustawianie monitora 42  
 Ustawianie poziomu w pułapce powietrza 166  
 Ustawianie uchwytu filtra 43  
 Ustawianie wartości granicznych ciśnienia 55  
 Usuwanie powietrza 225  
 Użycie gniazda kart 43
- W**
- Waga 35  
 Waga 1 (zielona) 36  
 Waga 2 (biała) 36  
 Wartości ciśnienia 53  
 Wartości graniczne 53  
 Warunki eksploatacyjne 302  
 Warunki przechowywania 292  
 Ważne informacje 15  
 Ważne informacje dotyczące pierwszego uruchomienia 287  
 Ważne informacje dotyczące Technicznych Kontroli Bezpieczeństwa/czynności konserwacyjnych 293  
 Widok urządzenia z boku z lewej strony 38  
 Widok urządzenia z boku z prawej strony 39  
 Widok z przodu urządzenia 35  
 Widok z tyłu urządzenia 36  
 Włączanie antykoagulacji CiCa 184  
 Worek na filtrat 323  
 Wskaźnik postępu 47  
 Wskaźnik stanu roboczego (sygnalizator) 40  
 Wskaźniki ciśnienia 47  
 Wycisz dźwięk 40  
 Wyjście alarmowe 326  
 Wyładowania elektrostatyczne 26  
 Wyłączanie antykoagulacji CiCa 182  
 Wyłączenie odpowiedzialności 30  
 Wyłączenie/włączenie bilansowania 176
- Wyłącznik sieciowy 37  
 Wymagania dotyczące pierwszego uruchomienia 286  
 Wymiana strzykawki 177  
 Wymiana worka 179  
 Wymiana worka (substytutu/dializatu/filtratu) 179  
 Wymiana worka Ca 181  
 Wymiana worka z cytrynianem 182  
 Wymiary 295  
 Wypełnianie układu drenów 305  
 Wyposażenie dodatkowe 284  
 Wyrównanie potencjałów 37
- Z**
- Zabieg 305  
 Zabiegi CRRT z CiCa 88  
 Zacisk blokujący dren (czerwony) 46  
 Zacisk blokujący dren (niebieski) 46  
 Zadania organizacji odpowiedzialnej 28  
 Zalecany odstęp 302  
 Załącznik 331  
 Zanik napięcia sieciowego (awaria zasilania) 233  
 Zasady postępowania 57  
 Zdarzenia 191  
 Złącze RS 232 37  
 Złącze serwisowe 37  
 Zmiana miejsca 289  
 Zmiana ustawień przyciskami liczbowymi 50  
 Zmiana ustawień przyciskiem kołowym 50  
 Zwrot krwi 234



## 2 Ważne informacje

### 2.1 Sposób posługiwania się instrukcją obsługi

<b>Typ urządzenia</b>	W tym dokumencie określenie „urządzenie” odnosi się do multiFiltratePRO, chyba że stwierdza się inaczej.
<b>Identyfikacja</b>	Identyfikację dokumentu umożliwiają następujące dane znajdujące się na okładce i na dowolnej etykiecie <ul style="list-style-type: none"> <li>– Wersja oprogramowania urządzenia</li> <li>– Data wydania dokumentacji</li> <li>– Data wydania dokumentu</li> <li>– Numer katalogowy dokumentacji</li> </ul>
<b>Stopka</b>	Stopka zawiera następujące informacje: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nazwa firmy</li> <li>– Typ urządzenia</li> <li>– Skrót nazwy angielskiej rodzaju dokumentu i międzynarodowy skrót języka dokumentu, np. IFU-PL oznacza Instructions for Use w języku polskim.</li> <li>– Informacja o wydaniu, np. 13A-2020 oznacza wydanie 13A z roku 2020.</li> <li>– Identyfikacja strony</li> </ul>
<b>Struktura rozdziałów</b>	W celu ułatwienia korzystania z dokumentów Fresenius Medical Care, struktura rozdziałów została w nich ujednoczona. W związku z tym niektóre rozdziały mogą nie zawierać żadnej treści. Rozdziały takie zostały stosownie oznakowane.
<b>Symbolika w dokumencie</b>	W dokumencie została zastosowana poniższa symbolika:

Symbolika	Opis
<b>Oznaczenie przycisków</b>	Przyciski na urządzeniu <b>pogrubione</b> . Przykład: przycisk <b>OK</b>
<b>Komunikaty na ekranie</b>	Komunikaty urządzenia są pisane <b>pogrubioną czcionką</b> . Przykład: komunikat: <b>Awaria zasilania</b>
➤ Instrukcja działania	Wskazówki dotyczące postępowania są oznaczone strzałką ➤. Instrukcje działania należy wykonywać.  Przykład: ➤ Naciśnij <b>OK</b> , aby zastosować wyświetlone dane.

<b>Ilustracje</b>	Rysunki występujące w dokumentacji mogą różnić się od oryginału, jeśli nie ma to istotnego znaczenia dla wykonywanej funkcji.
-------------------	---

<b>Znaczenie instrukcji</b>	Niniejsza instrukcja obsługi jest częścią dokumentacji dołączonej do urządzenia i stanowi element jego wyposażenia. Instrukcja zawiera wszystkie niezbędne wskazówki dotyczące używania urządzenia.  Przed uruchomieniem urządzenia należy dokładnie zapoznać się z jego instrukcją obsługi.
<b>Zmiany</b>	Zmiany dokumentów występują w formie nowego wydania lub stron uzupełniających. Instrukcja obsługi może zostać zmieniona bez powiadomienia.
<b>Rozpowszechnianie</b>	Rozpowszechnianie, nawet w formie fragmentarycznej, wymaga uzyskania pisemnej zgody.

## 2.2 Znaczenie ostrzeżeń

Informacje zwracające użytkownikowi uwagę, że nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących zapobiegania niebezpieczeństwom może spowodować ciężkie lub zagrażające życiu uszkodzenia ciała u ludzi.



---

### Ostrzeżenie

#### Rodzaj i przyczyna zagrożenia

Możliwe konsekwencje wystąpienia zagrożenia.

➤ Środki pozwalające uniknąć zagrożenia.

---

W poniższych przypadkach ostrzeżenia mogą odbiegać od opisanego wzorca:

- Gdy ostrzeżenie dotyczy więcej niż jednego zagrożenia.
- Gdy nie można przypisać do ostrzeżenia żadnego konkretnego zagrożenia.

## 2.3 Znaczenie uwag



---

### Uwaga

Informuje użytkownika o tym, że nieprzestrzeganie tego zalecenia może:

- spowodować uszkodzenie urządzenia.
  - spowodować, że wywoływane funkcje nie zadziałają w ogóle lub zadziałają nieprawidłowo.
-



## 2.4 Znaczenie wskazówek



### Wskazówka

Informacje, które zawierają wskazówki, ułatwiają użytkownikowi obsługę urządzenia.

## 2.5 Krótki opis urządzenia

Niniejsze urządzenie umożliwia przeprowadzenie pozaustrojowego oczyszczania krwi. Steruje i monitoruje pozaustrojowe krążenie krwi.

Na monitorze znajdują się cztery przyciski do obsługi. Wprowadzanie parametrów i sterowanie zabiegiem przez operatora odbywa się poprzez ekran dotykowy wysokiej rozdzielczości. Podczas zabiegu wyświetlane są parametry zabiegu.

Pompy rolkowe, w zależności od rodzaju zabiegu, tłoczą krew, filtrat, dializat, substytut lub osocze, a w przypadku antykoagulacji cytrynianowej również roztwory cytrynianu i wapnia. W trakcie zabiegów z wymianą objętości bilansowanie jest kontrolowane grawimetrycznie tj. za pomocą wag, a dzięki wbudowanym podgrzewaczom można podgrzać dializat, substytut lub osocze zgodnie z potrzebami, zależnie od rodzaju zabiegu.

W krążeniu pozaustrojowym krew jest pompowana przez filtr lub adsorber. Do krwi można w sposób ciągły podawać środki przeciwzakrzepowe. Detektor powietrza zapobiega infuzji powietrza do krążenia pacjenta. Detektor przecieku krwi oraz monitorowanie ciśnienia zwrotu zapobiegają niebezpiecznej utracie krwi. Monitorowanie ciśnienia dostępu umożliwia wykrycie przypadków przyssania się igły lub cewnika do ściany naczynia.

## 2.6 Przeznaczenie i związane z nim definicje

### 2.6.1 Przeznaczenie

Kontrola, obsługa i monitorowanie leczenia pozaustrojowego.

### 2.6.2 Wskazania medyczne

- Ostra niewydolność nerek wymagająca ciągłej terapii nerkozastępczej (CRRT).
- Przeciążenia objętościowe wymagające ciągłej terapii nerkozastępczej (CRRT).
- Określone zatrucia wymagające ciągłej terapii nerkozastępczej (CRRT).

- Choroby wymagające wymiany osocza za pomocą TPE.
- Choroby wymagające CRRT w połączeniu z hemoperfuzją w celu usunięcia dodatkowych patogenów z krwi.
- Choroby wymagające CRRT w połączeniu z ECCO2R w celu dodatkowego usuwania CO<sub>2</sub>.
- Choroby, które oprócz pozaustrojowej wymiany gazowej (oksygenacji i dekarboksylacji) wymagają dodatkowo zabiegu CRRT, aby zapewnić pozaustrojowe wspomaganie serca i/lub płuc.

### 2.6.3 Docelowa grupa pacjentów

Zabiegi CVVHD, CVVHDF i CVVH w trybie dla dorosłych należy stosować u wszystkich pacjentów wymagających CRRT z antykoagulacją układową lub bez i o masie ciała 40 kg lub wyższej, niezależnie od wieku.

Zabiegi CVVHD Ci-Ca i post-CVVHDF Ci-Ca należy stosować u dorosłych pacjentów wymagających CRRT-RCA („RCA” jest angielskim skrótem dla miejscowej antykoagulacji cytrynianowej), których masa ciała wynosi 40 kg i więcej.

Zabiegi CVVHD w trybie pediatrycznym należy stosować u wszystkich pacjentów wymagających CRRT z antykoagulacją układową lub bez i o masie ciała od 8 kg do 40 kg, niezależnie od wieku.

Zabieg TPE należy stosować u pacjentów, których masa ciała wynosi 40 kg i więcej, niezależnie od wieku.

Zabieg łączony CRRT + ECCO2R należy stosować u dorosłych pacjentów, których masa ciała wynosi 40 kg i więcej. Dodatkowo należy również wziąć pod uwagę ograniczenia dla pacjenta określone w odpowiedniej Instrukcji obsługi.

Zabieg łączony CRRT + hemoperfuzja (CytoSorb lub Seraph) należy stosować u dorosłych pacjentów, których masa ciała wynosi 40 kg i więcej. Dodatkowo należy również wziąć pod uwagę ograniczenia dla pacjenta określone w odpowiedniej Instrukcji obsługi.

Zabieg łączony CRRT + ECMO (z respiratorem iLA Membrane Ventilator/zestawem iLA activve iLA kit (IPS) wyposażonym w łącznik CRRT) należy stosować u dorosłych pacjentów, których masa ciała wynosi 40 kg i więcej. Dodatkowo należy również wziąć pod uwagę ograniczenia dla pacjenta określone w odpowiedniej Instrukcji obsługi.

Nie ma dostępnych danych dotyczących stosowania urządzenia u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Nie stosować urządzenia w czasie ciąży i karmienia piersią, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga stosowania zabiegów z użyciem tego urządzenia.

### 2.6.4 Docelowa grupa użytkowników i docelowe środowisko

Urządzenie mogą montować, obsługiwać i stosować wyłącznie osoby, które zostały odpowiednio przeszkolone lub też dysponują niezbędnym doświadczeniem oraz wiedzą.

Urządzenie umożliwia leczenie na oddziałach intensywnej terapii lub podobnych, gdzie musi być stosowane przy ścisłym nadzorze medycznym i ciągłym monitorowaniu zastosowanego leczenia.

## 2.6.5 Charakterystyka wydajnościowa i korzyści kliniczne

### 2.6.5.1 Charakterystyka wydajnościowa

Szczegółowe informacje dotyczące charakterystyki wydajnościowej zamieszczono w opisie funkcjonalnym zabiegu w rozdziale 7.

### 2.6.5.2 Korzyści kliniczne

#### Typowe dla CRRT

Korzyści kliniczne wynikające z zabiegu CRRT u poważnie chorych pacjentów z ostrą niewydolnością nerek, przeciążeniem płynami lub zatruciami mogą obejmować poprawę współczynników chorobowości i przeżywalności poprzez łagodną kontrolę płynów. Ponadto równowaga kwasowo-zasadowa i elektrolitowa jako metoda leczenia może być rozciągnięta w czasie aż do ciągłego stosowania, ograniczając tempo zmian u pacjenta (stabilność hemodynamiczna przy powolnych zmianach stanu płynów i mniejsze ryzyko obrzęku mózgu przy powolnych zmianach ciśnienia osmotycznego).

Stosowanie zabiegu CRRT w połączeniu z obwodem ECMO przynosi pacjentom korzyści z obu metod leczenia przy użyciu jednego dostępu pozaustrojowego. Połączony obwód nie wpływa na zmianę korzyści klinicznych płynących z zabiegu CRRT (zarządzanie płynami, leczenie ostrej niewydolności nerek i/lub zatruc u poważnie chorych pacjentów) ani z zabiegu ECMO. Korzyści kliniczne płynące ze stosowania zabiegu ECMO zależą od urządzenia iLA wyposażonego w łącznik CRRT.

#### Typowe dla terapii łączonej z hemoperfuzją

Korzyści kliniczne wynikające z hemoperfuzji zależą od zastosowanego adsorbera.

#### Typowe dla terapii łączonej z ECCO2R

Dostępne są tylko ograniczone dane dotyczące korzyści klinicznych wynikających z połączenia ECCO2R z CRRT.

#### Typowe dla TPE

Korzyści kliniczne wynikające ze stosowania TPE mogą obejmować poprawę chorobowości i przeżywalności dzięki szybkiemu usuwaniu substancji patologicznych zawartych w osoczu. Przykładowe wskazania w warunkach oddziału intensywnej terapii obejmują TTP, HUS i zatrucia.


## 2.7 Działania uboczne

### Związane z urządzeniem i zabiegiem

Klasyfikacja narządowa (IMDRF)	Działania uboczne
Układ nerwowy	Drgawki, obrzęk mózgu, demielinizacja
Układ krwionośny i limfatyczny	Niedokrwistość, zaburzenia krzepnięcia (w tym trombocytopenia), hipowolemia i wstrząs hipowolemiczny (w wyniku utraty krwi, nadmiernej ultrafiltracji), (długotrwała) hiperwolemia i obrzęk, hemoliza (prowadzące np. do gorączki i dreszczy, zaczerwienienia, bólu brzucha/bólu w boku)
Układ odpornościowy	Reakcja nadwrażliwości/reakcja alergiczna (prowadząca np. do duszności, niedociśnienia, pokrzywki, gorączki i dreszczy, zaczerwienienia, utraty przytomności, bólu brzucha/bólu w boku), trombocytopenia indukowana heparyną (HIT)
Układ naczyniowy	Krwawienie/utrata krwi (także: związane z cewnikiem), zator powietrzny, zakrzepica i choroba zakrzepowo-zatorowa
Serce	Arytmia serca, zatrzymanie akcji serca
Układ oddechowy	Skurcz oskrzeli, zatrzymanie oddechu, wysięk opłucnowy (TPE)
Układ żołądkowo-jelitowy	Mdłości, wymioty, ból brzucha
Metabolizm i żywienie	Usuwanie składników odżywczych, kwasica (np. na skutek nagromadzenia się cytrynianu), zasadowica (np. na skutek przeciążenia cytrynianem), zaburzenia równowagi elektrolitowej (w tym hipokaliemia w przypadku stosowania roztworów o niskiej zawartości potasu, hipofosfatemia, szczególnie w przypadku stosowania roztworów bez fosforanów; systemowa hipokalcemia lub hiperkalcemia, hipernatremia (szczególnie w przypadku stosowania RCA); zaburzenia równowagi glukozy (np. u pacjentów z cukrzycą)
Układ mięśniowo-szkieletowy	Skurcze/kurcze mięśni, złamania kości
Zakażenia	Zakażenie bakteryjne (także: związane z cewnikiem) prowadzące do sepsy
Inne/zaburzenia ogólne	Niedociśnienie, wychłodzenie organizmu, ból głowy

Dodatkowe działania uboczne mogą być typowe dla innych produktów lub leków stosowanych w terapii (np. centralne cewniki żyłne, adsorbery).

### 2.7.1 Zgłaszanie poważnych zdarzeń

W przypadku wystąpienia poważnych zdarzeń związanych z urządzeniem, w tym zdarzeń niewymienionych w niniejszej ulotce, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego. Na terenie UE użytkownik musi zgłosić każde poważne zdarzenie związane z urządzeniem producentowi, zgodnie z etykietą (  ), oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik ma swoją siedzibę.

Poważnym zdarzeniem może być każde zdarzenie, które bezpośrednio lub pośrednio prowadzi do śmierci pacjenta, użytkownika lub innej osoby; do przejściowego lub stałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby; lub do poważnego zagrożenia zdrowia publicznego.

### 2.7.2 Informacje medyczne i środki ostrożności mające na celu zapobieganie występowaniu skutków ubocznych

#### Wszystkie zabiegi

- W przypadku stosowania antykoagulacji układowej, a także w przypadku miejscowej antykoagulacji cytrynianowej, zabiegi należy wykonywać zgodnie z protokołem (patrz rozdział 7). Brak dawkowania lub niewłaściwe dawkowanie antykoagulantu może prowadzić do wczesnego zatkania lub zakrzepu (z utratą krwi, jeżeli jest konieczna wymiana układu pozaustrojowego), lub krwawienia, na przykład na skutek trombocytopenii lub nadmiaru leku przeciwzakrzepowego o działaniu ogólnoustrojowym.
- Aby zapewnić odpowiedni przepływ krwi podczas zabiegu, pacjent musi mieć zapewniony odpowiedni dostęp naczyniowy (np. odpowiedniej wielkości cewnik dwukanałowy umieszczony w żyłę centralnej – w celu dobrania odpowiedniej wielkości należy zapoznać się z instrukcją obsługi). Wykorzystanie w zabiegu CRRT istniejącego już przeszczepu tętniczo-żylnego lub przetoki (które są wymagane przy przewlekłym stosowaniu) może prowadzić do ich uszkodzenia. Do TPE można wykorzystać obwodowy dostęp naczyniowy lub przetokę AV, jeżeli są dostępne.
- Dostosuj zlecane płyny do aktualnych wartości elektrolitów i kwasowo-zasadowych w surowicy lub do wskazań leczonego pacjenta i jego stanu krzepnięcia (TPE). Aby uniknąć poważnych zaburzeń, przed przystąpieniem do zabiegu i w jego trakcie w regularnych odstępach czasu należy monitorować równowagę płynów, stan kwasowo-zasadowy, stężenie elektrolitów w surowicy (np. Ca<sup>2+</sup>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, fosforan nieorganiczny), a także stężenie glukozy we krwi. W razie potrzeby należy dostosować zalecenie. Każdemu poważnemu zaburzeniu równowagi należy przeciwdziałać, stosując sprawdzone procedury medyczne. Wystąpienie poważnych zaburzeń jest bardziej prawdopodobne w przypadku stosowania CRRT o dużej objętości oraz w przypadku zabiegu z wykorzystaniem wielu objętości osocza do TPE.

- U niektórych pacjentów można podejrzewać nadkrzepliwość (np. COVID-19, HIT). U tych pacjentów może wystąpić zwiększona tendencja do występowania wewnątrznaczyniowego i pozaustrojowego wykrzepiania. Taki efekt może prowadzić do wczesnego wykrzepiania filtra, niskiej jakości zabiegu i zdarzeń o charakterze zakrzepowo-zatorowym. W takim przypadku konieczne może być podanie leku przeciwzakrzepowego o działaniu ogólnoustrojowym. W celu dalszej poprawy drożności filtra dodatkowo można zastosować RCA.
- Przez cały czas należy monitorować temperaturę pacjenta, aby uniknąć niepożądanego wychłodzenia organizmu. Należy uwzględnić warunki otoczenia, takie jak temperatura pomieszczenia, temperatura dializatu i substytutu.

#### **Typowe dla CRRT**

- Zbyt wysokie wskaźniki ultrafiltracji netto mogą nasilać występowanie zdarzeń podciśnieniowych, które skutkują podażą płynów i przeciążeniem objętościowym, oraz zaburzeń rytmu serca. Aktualne badania wskazują, że przy ustalaniu szybkości ultrafiltracji netto należy brać pod uwagę masę ciała pacjenta, a wartość tę utrzymywać na niskim poziomie.

#### **Typowe dla antykoagulacji układowej**

- Antykoagulacja układowa zwiększa ryzyko krwawienia. Występuje również ryzyko trombocytopenii indukowanej heparyną, zwłaszcza podczas stosowania heparyny niefrakcjonowanej. Należy przestrzegać ulotki informacyjnej dla pacjenta dotyczącej antykoagulantów.
- W przypadku antykoagulacji układowej utrata sprawności filtra (tj. zatkanie, koagulacja) może prowadzić do (długotrwałej) kwasicy metabolicznej i zaburzeń równowagi elektrolitowej oraz ograniczonego usuwania toksyn mocznicowych (CRRT) lub obniżonego usuwania substancji patologicznych (TPE, HP). Można zauważyć wzrost TMP. Należy wtedy pamiętać o wymianie filtra i krążenia pozaustrojowego w odpowiednim czasie. W ciężkich przypadkach reinfuzja krwi może być niemożliwa, co prowadzi do utraty krwi.

#### **Typowe dla CRRT z miejscową antykoagulacją cytrynianową**

- Występująca wcześniej zjonizowana hipokalcemia może wymagać skorygowania przed rozpoczęciem procedury CRRT, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia jakiegokolwiek istotnej z klinicznego punktu widzenia hipokalcemii w ciągu pierwszych godzin zabiegu.
- Na ogół ciężka dysnatremia wymaga powolnej normalizacji stężenia sodu w surowicy, ponieważ w przeciwnym razie mogą wystąpić poważne powikłania, np. demielinizacja lub obrzęk mózgu.
- U pacjentów z obniżonym metabolizmem cytrynianu, na przykład ze zmniejszoną czynnością wątroby, hipoksemią lub zaburzonym metabolizmem tlenu, miejscowa antykoagulacja cytrynianowa może prowadzić do kumulacji cytrynianu. Wśród objawów wymienia się hipokalcemię zjonizowaną, zwiększone zapotrzebowanie na substytucję wapnia, stosunek wapnia całkowitego do zjonizowanego powyżej 2,25 lub kwasicę metaboliczną. Konieczne może być zwiększenie przepływu dializatu  $\text{Ca}$ - $\text{Ca}$  i zmniejszenie przepływu krwi lub zaprzestanie stosowania cytrynianu sodu 4% do antykoagulacji oraz zastosowanie alternatywnego środka do antykoagulacji krwi. Zaleca się zwiększoną kontrolę.

- W przypadku stosowania RCA utrata wydajności filtra (np. na skutek zatkania) ogranicza usuwanie toksyn mocznicowych i może prowadzić do nadmiaru cytrynianu. Wśród objawów nadmiaru cytrynianu wymienia się zasadowicę metaboliczną, hipernatremię i hiperkalcemię. W takich przypadkach należy wymienić obieg pozaustrojowy.
- U pacjentów długotrwale przebywających w nieruchomej pozycji może dochodzić do przebudowy/demineralizacji kości, co ostatecznie prowadzi do złamań. W warunkach RCA wczesne objawy hiperkalcemii zjonizowanej mogą być maskowane przez zmniejszenie szybkości infuzji wapnia. U pacjentów poddawanych RCA przez okres powyżej 2 tygodni, lub u których stopniowo zmniejsza się szybkość infuzji wapnia, należy ściśle monitorować markery obrotu kostnego.
- W żylnym drenie zwrotu za wlotem wapnia i do cewnika może dochodzić do formowania się włókien fibryny. Zabieg należy wtedy zakończyć, a obieg wymienić. Wymagana jest regularna kontrola. Wiele wskazuje na to, że ryzyko formowania się włókien fibrynowych zwiększa się wtedy, gdy wartość iCa za filtrem przekroczy zalecany zakres.

#### Typowe dla CRRT u dzieci

- Detektor przecieku krwi urządzenia może nie rozpoznać przecieku krwi z zastosowanego filtra, który może być przyczyną utraty do 400 ml krwi w ciągu 12 godzin, co może mieć istotne znaczenie u pacjenta pediatrycznego. Co 2 godziny zaleca się kontrolę drenu filtratu i worka pod kątem czerwonych przebarwień.
- Ze względu na stosunkowo dużą powierzchnię ECC i niskie przepływy dializatu chłodzenie krwi stanowi potencjalne ryzyko w leczeniu małych dzieci. Należy wziąć pod uwagę zastosowanie środków zapobiegawczych (podwyższenie temperatury w pomieszczeniu, zastosowanie zewnętrznych podgrzewaczy krwi, koca elektrycznego itp.).
- Konieczne może być wypełnienie obiegu rozcieńczonymi czerwonymi krwinkami i/lub roztworem ~5% albuminy, aby uniknąć hemodylucji i związanej z nią niestabilności hemodynamicznej, gdy objętość pozaustrojowa obiegu przekracza 10% objętości krwi krążącej pacjenta z niedokrwistością i/lub niestabilnego hemodynamicznie. Do rozcieńczania krwinek czerwonych zaleca się stosowanie buforowanego krystaloidu, a nie soli fizjologicznej. Ponadto należy pamiętać, że koncentraty krwinek czerwonych dawcy mogą zawierać podwyższone stężenia potasu pozakomórkowego (do 50 mmol/l), co może powodować lub nasilać hiperkaliemię.
- U małych pacjentów może wystąpić przeciążenie płynami po zabiegu, jeżeli po jego zakończeniu zostanie zwrotnie przetoczona pozaustrojowa objętość krwi. W zależności od hematokrytu i stanu klinicznego pacjenta można rozważyć następujące opcje:
  - Próba osiągnięcia stanu pacjenta, w którym występuje lekki niedobór objętości, przed zakończeniem zabiegu.
  - Reinfuzja tylko początkowej pozaustrojowej objętości krwi wypełniającej (ciemniejszej czerwonej, nierozcieńczonej).
  - Jeśli to konieczne, niewykonywanie reinfuzji pozaustrojowej objętości krwi wypełniającej.

**Typowe dla zabiegu CRRT  
łączonej z hemoperfuzją**

- Upewnić się, że filtr i adsorber krwi pełnej są połączone w prawidłowej kolejności, jak przedstawiono na ulotce w odpowiednich zestawach.

**Typowe dla zabiegu CRRT  
łączonej z ECCO2R**

- W trybach zabiegu CRRT przepływ krwi dla dorosłych jest ograniczony do 500 ml/min. Tryb zabiegu Ci-Ca jest dodatkowo ograniczony do 200 ml/min, aby ograniczyć obciążenie dawką cytrynianu. Przestrzegać instrukcji obsługi filtra ECCO2R, aby wyjaśnić, czy przy tych przepływach krwi urządzenie może zapewnić istotne pod względem klinicznym usuwanie CO<sub>2</sub>. Dowody wskazują, że ECCO2R przy przepływie krwi ≤ 300 ml/min może nie zapewniać wentylacji chroniącej płuca.
- Upewnić się, że filtry są połączone w prawidłowej kolejności, jak przedstawiono na ulotce w odpowiednich zestawach.

**Typowe dla terapeutycznej  
wymiany osocza**

- Wymagana ciągła infuzja wybranego antykoagulantu układowego (np. heparyny), po początkowym bolusie, może być wyższa niż w CRRT z powodu strat do odseparowanego osocza. Straty te zależą od szybkości filtracji osocza. Protokół antykoagulacji należy odpowiednio dostosować.
- TPE wymaga precyzyjnej wymiany izowolemicznej za pomocą roztworu zawierającego koloid, np. albuminy rozcieńczonej w odpowiednim krystaloidzie (do ~5%) lub osocza świeżo mrożonego (FFP). Jeżeli rozcieńczona albumina nie zastąpi np. osoczowych czynników krzepnięcia, może to narazić pacjenta na ryzyko wystąpienia reakcji poprzetoczeniowych. Jeżeli objętość osocza pacjenta jest wymieniana bez zastępowania osoczowych czynników krzepnięcia, zarówno PT (INR), jak i aPTT mogą znacznie wzrosnąć.
  - Jest to przejściowa koagulopatia u zdrowych osób, u których niedobory mogą wrócić do normy następnego dnia, nawet po serii wymian. U tych pacjentów pod koniec zabiegu można odpowiednio zmniejszyć antykoagulację układową, aby uniknąć niepotrzebnego ryzyka krwawienia.
  - Mimo że zasadniczo FFP jest bezwzględnie wymagane tylko w rzadkich przypadkach (np. w TTP), pacjenci przebywający na oddziale intensywnej terapii, po operacji lub po biopsji mogą być szczególnie narażeni na zwiększone ryzyko krwawienia. U tych pacjentów można zastosować FFP lub krioprecypitaty, w szczególności w końcowych objętościach wymiany. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem krwawienia zaleca się zwiększoną kontrolę.

Dodatkowe informacje medyczne mogą być typowe dla innych produktów lub leków stosowanych w leczeniu.

## 2.8 Przeciwwskazania

### 2.8.1 Przeciwwskazania w związku z produktem lub leczeniem

**Wszystkie zabiegi**

- Brak możliwości uzyskania wymaganego dostępu naczyniowego.



<b>Typowe dla CRRT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Leczenie roztworami o normalnym stężeniu potasu (K4) w ciężkiej hiperkaliemii.</li> <li>– Leczenie roztworami o niskim stężeniu potasu (K0/K2) w ciężkiej hiperkaliemii.</li> <li>– Leczenie roztworami zawierającymi fosforany w ciężkiej hiperfosfatemii.</li> <li>– Stosowanie hemofiltrów z odcięciem wysokiej masy cząsteczkowej, takich jak Ultraflux EMIc2, w CVVHDF lub CVVH.</li> </ul>
<b>Typowe dla heparyny jako leku przeciwzakrzepowego o działaniu ogólnoustrojowym lub dla wypełniania</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Rozpoznana trombocytopenia indukowana heparyną typu II (HIT-II).</li> </ul>
<b>Typowe dla CRRT z miejscową antykoagulacją cytrynianową</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Znane ciężkie zaburzenia metabolizmu cytrynianu (patrz informacje medyczne i środki ostrożności mające na celu zapobieganie występowaniu skutków ubocznych).</li> </ul>
<b>Typowe dla terapii łączonej z hemoperfuzją lub ECCO2R</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– ECCO2R: konieczność zapewnienia pozaustrojowej oksygenacji membranowej oprócz usuwania CO2.</li> </ul>
<b>Typowe dla terapeutycznej wymiany osocza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nieznane.</li> </ul>

## 2.8.2 Względne przeciwwskazania

Predyktory złego rokowania – decyzja o leczeniu podejmowana indywidualnie.

<b>Wszystkie zabiegi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Choroba śmiertelna, bez uzasadnionych szans na wyzdrowienie.</li> </ul>
<b>Typowe dla CRRT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Potrzeba szybszego uzyskania efektów leczenia, np. w przypadku niektórych zatruc, niż jest to możliwe w przypadku leczenia CRRT. W tych przypadkach lepsze może być stosowanie przerywanej HD.</li> <li>– Dostęp przez istniejący przeszczep tętniczo-żylny lub przetokę, które są jest wymagane do przewlekłego leczenia.</li> </ul>
<b>Typowe dla antykoagulacji układowej</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacjenci z czynnym krwawieniem lub z wysokim ryzykiem krwawienia.</li> <li>– Heparyna jako lek przeciwzakrzepowy o działaniu ogólnoustrojowym w rozpoznanej trombocytopenii indukowanej heparyną typu I (HIT-I).</li> </ul>
<b>Typowe dla miejscowej antykoagulacji cytrynianowej</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Dysfunkcja mitochondriów potencjalnie prowadząca do zaburzenia metabolizmu cytrynianów (np. zatrucia paracetamolem i metforminą).</li> <li>– Ciężkie dysnatremie można lepiej leczyć, stosując inną metodę antykoagulacji, w której łatwiej jest modyfikować wpływ na stężenie sodu w surowicy.</li> <li>– Konieczność przedłużenia ciągłego leczenia powyżej 4 tygodni.</li> </ul>

**Typowe dla terapii łączonych z hemoperfuzją**

- Konieczność szybszego usuwania substancji patologicznych niż w połączeniu z zabiegiem CRRT.

**Typowe dla terapii łączonych z ECCO2R**

- Konieczność uzyskania wyższych przepływów krwi w celu umożliwienia szybszego usuwania CO<sub>2</sub> niż w połączeniu z zabiegiem CRRT.

**Typowe dla terapeutycznej wymiany osocza**

- Czynne krwawienie lub znacznie zwiększona skłonność do krwawienia (np. w wyniku trombocytopenii), gdy leczenie odbywa się poza oddziałem intensywnej terapii lub oddziałem specjalistycznym, gdzie nie ma ścisłego nadzoru medycznego i stałej kontroli.

Dodatkowe przeciwwskazania mogą być typowe dla innych produktów lub leków stosowanych w leczeniu.

## 2.9 Interakcje z innymi systemami

**Interakcje z innymi wyrobami medycznymi / środowiskiem medycznym**

- W czasie pracy pomp rolkowych tarcie w obrębie segmentu pompy może powodować niewielkie wyładowania elektrostatyczne w układzie drenów. Wyładowania te ze względu na niewielką siłę nie stanowią bezpośredniego zagrożenia dla pacjenta lub użytkownika. W przypadku jednoczesnego użycia urządzeń EKG wyładowania w sporadycznych wypadkach mogą powodować okresowe zakłócenia sygnału EKG. W celu zminimalizowania tych zakłóceń zaleca się przestrzeganie wskazówek podanych przez producenta urządzenia EKG, np.:
  - Prawidłowe rozmieszczenie elektrod.
  - Używanie specjalnych elektrod o niskiej oporności stykowej.

Należy się upewnić, że analizator gazometrii krwi jest w stanie w wymaganym zakresie mierzyć zjonizowany wapń za filtrem. Do zatwierdzenia protokołu Ci-Ca wykorzystano urządzenie firmy Radiometer.

**Interakcje z lekami/ składnikami odżywczymi**

- W intensywnej terapii powszechnie jest stosowanie krystaloidów, żywienia dojelitowego (pozajelitowego) i innego rodzaju infuzji. Mogą występować interakcje z produktami leczniczymi, których celem lub działaniem niepożądanym jest zmiana elektrolitów we krwi, zawartości kwasów i zasad lub stanu płynów w organizmie pacjenta.
- CRRT może powodować zmniejszenie stężenia we krwi niektórych produktów leczniczych i składników odżywczych (zwłaszcza tych o niskiej zdolności wiązania z białkami, o małej objętości dystrybucji i o masie cząsteczkowej poniżej punktu odcięcia hemofiltera). Wymagana może być odpowiednia zmiana dawki tego rodzaju produktów leczniczych. Usunięcie ważnych składników odżywczych należy kompensować przez odpowiednio dostosowane żywienie dojelitowe (pozajelitowe). W miarę możliwości nie podawać tych infuzji przez dren dostępu do ECC; żywienie pozajelitowe z dodatkiem emulsji tłuszczowej może wywołać niedrożność zastosowanej błony, zmniejszając jej wydajność.

- TPE może zmieniać stężenie niemal wszystkich podawanych produktów leczniczych i składników odżywczych w osoczu. Konieczna może być odpowiednia zmiana dawki tego rodzaju produktów leczniczych, a leki te najlepiej podawać pacjentowi po zakończeniu leczenia. Usunięcie ważnych składników odżywczych należy kompensować przez odpowiednio dostosowane żywienie dojelitowe (pozajelitowe). Bogate w tłuszcze żywienie pozajelitowe podawane przed zabiegiem może zatkać zastosowaną błonę plazmatyczną, zmniejszając jej wydajność.
- Toksyczność sercowa glikozydów nasercowych, w szczególności digoksyny, może ulec nasileniu po skorygowaniu hiperkaliemii, hipermagnezemii lub hipokalcemii, a także na skutek wystąpienia hiponatremii lub zasadowicy.
- Niektóre leki i zabiegi mogą powodować czerwone przebarwienie wpływającego roztworu, co może prowadzić do fałszywie dodatniego alarmu krwi (wynika to z metody pomiaru opartej na absorpcji optycznej (stosunek czerwony/zielony)). Efekt ten należy mieć na uwadze przed przystąpieniem do hemodializy. Jednym z produktów leczniczych, o którym wiadomo, że ma takie działanie, jest hydroksokobalamina, którą stosuje się w leczeniu zatrucia cyjankiem.

## 2.10 Ograniczenia technologiczne

### Miejscowa antykoagulacja cytrynianowa

Antykoagulację cytrynianową można prowadzić u dorosłych pacjentów podczas CVVHD oraz CVVHDF.

### 2.10.1 Grupa użytkowników

Urządzenie mogą montować, obsługiwać i stosować wyłącznie osoby, które zostały odpowiednio przeszkolone lub też dysponują niezbędnym doświadczeniem oraz wiedzą.

## 2.11 Zalecenia, których należy przestrzegać podczas pracy z urządzeniem



### Ostrzeżenie

#### Ryzyko urazu pacjenta i użytkownika z powodu nieprawidłowo przeprowadzonych czynności serwisowych.

Nieprawidłowe serwisowanie może wpłynąć negatywnie na bezpieczeństwo działania urządzenia.

- Uruchomienie, rozbudowa, regulacja, kalibracja, czynności konserwacyjne, zmiany lub naprawy mogą być przeprowadzane wyłącznie przez producenta lub uprawnione przez niego osoby.

Więcej informacji na temat instalacji (zob. rozdz. 9 na stronie 285).

Więcej informacji na temat Technicznej Kontroli Bezpieczeństwa i czynności konserwacyjnych (zob. rozdz. 11 na stronie 293).

Nie wolno używać części zamiennych innych niż zatwierdzone przez producenta.

Do identyfikacji i zamawiania części zamiennych, narzędzi pomiarowych i pomocniczych należy zawsze stosować elektroniczny katalog części zamiennych.

Dodatkowe informacje na temat transportowania i przechowywania, (zob. rozdz. 10 na stronie 289).

## 2.12 Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia

Przeprowadzenie Technicznej Kontroli Bezpieczeństwa w pełnym zalecanym zakresie i w podanych odstępach czasu gwarantuje bezpieczne działanie urządzenia w czasie między kolejnymi kontrolami.

Ponadto producent zaleca regularne czynności konserwacyjne, by uniknąć w ten sposób powstawania usterek wynikających z nadmiernego zużycia.

W ten sposób „Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia” zgodnie z normą IEC 60601-1 wydłuża się po każdej technicznej kontroli bezpieczeństwa o czas do następnej zalecanej kontroli.

## 2.13 Zadania organizacji odpowiedzialnej


### Wytyczne

Organizacja odpowiedzialna ponosi odpowiedzialność za przestrzeganie poniższych wytycznych:

- Przestrzeganie krajowych i lokalnych przepisów dotyczących budowy, użytkowania, stosowania oraz utrzymywania maszyn i urządzeń w dobrym stanie.
- Przestrzeganie przepisów dot. zapobiegania wypadkom.
- Utrzymanie urządzenia w prawidłowym, zapewniającym bezpieczeństwo stanie.
- Stała dostępność instrukcji obsługi aparatu.
- Urządzenie można użytkować wyłącznie w warunkach pracy podanych przez producenta.

Dla zwiększenia jakości zabiegu i bezpieczeństwa pacjenta producent zaleca przestrzeganie wytycznych IEC / TR 62653 „Guideline for safe operation of medical devices used for haemodialysis treatment”.

Wytyczne te zawierają wymagania bezpiecznego i zgodnego z przeznaczeniem używania systemów dializacyjnych.

<b>Szkolenie i instruktaż</b>	<p>Odpowiedzialna organizacja może zacząć użytkować urządzenie tylko po przeszkoleniu osoby odpowiedzialnej za użytkowanie przez producenta, potwierdzeniu odbytego szkolenia i po dokładnym zapoznaniu się z instrukcją obsługi.</p> <p>Urządzenie może być eksploatowane wyłącznie przez osoby przeszkolone w zakresie jego obsługi, które otrzymały właściwe zaświadczenie.</p> <p>Producent oferuje szkolenia dotyczące tego urządzenia.</p> <p>Dalsze pytania można kierować do lokalnego serwisu (zob. rozdz. 2.18 na stronie 34).</p>
<b>Zgłaszanie zdarzeń</b>	<p>Na terenie państw członkowskich UE użytkownik musi zgłosić wszystkie poważne zdarzenia związane z produktem producentowi, zgodnie z etykietą (  ), oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym odbywa się zabieg.</p>
<b>Informacja o leczeniu</b>	<p>Sposób przekazywania pacjentowi informacji o leczeniu pozostawia się do oceny lekarza prowadzącego.</p>

## 2.14 Odpowiedzialność osoby obsługującej urządzenie

Niewłaściwą eksploatację lub nieoczekiwane zdarzenia należy zgłaszać pod poniższe adresy (zob. rozdz. 2.18 na stronie 34).



### Ostrzeżenie

#### Niebezpieczeństwo obrażeń ciała z powodu awarii urządzenia

Awaria urządzenia uniemożliwia prawidłowe i bezpieczne przeprowadzenie zabiegu.

- Nie należy przeprowadzać zabiegu przy użyciu wadliwego urządzenia.
- Wyłączyć urządzenie z eksploatacji i odłączyć od źródła zasilania.
- Bieżący zabieg należy zakończyć przeprowadzając zwrot krwi. W razie potrzeby należy przeprowadzić zwrot krwi ręcznie (zob. rozdz. 5.19 na stronie 234).
- Należy też powiadomić jednostkę odpowiedzialną lub serwis.
- W razie uszkodzenia akcesoriów należy je wymienić.

Urządzenie należy uznać za uszkodzone w następujących przypadkach:

- Przy uszkodzeniach mechanicznych
- Przewód zasilający jest uszkodzony
- Jeśli urządzenie reaguje inaczej niż się oczekuje
- Gdy charakterystyka wydajnościowa urządzenia pogarsza się

Przy wprowadzaniu parametrów należy przestrzegać następujących zasad:

- Użytkownik musi weryfikować wprowadzane parametry, tj. sprawdzać, czy wprowadzane wartości są prawidłowe.
- Jeśli kontrola wykaże różnice między parametrami żądanymi a wyświetlanymi na urządzeniu, należy skorygować ustawienie, przed aktywacją funkcji.
- Należy porównać wartości wyświetlane z zleconymi wartościami docelowymi.
- W przypadku trudności związanych z urządzeniem, procedurą lub stanem zdrowia należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

## 2.15 Wyłączenie odpowiedzialności



---

### Ostrzeżenie

W rozdziale 8 (zob. rozdz. 8 na stronie 279) wymieniono wszelkie części eksploatacyjne i akcesoria, które są odpowiednie do użytku z tym urządzeniem i które można z nim bezpiecznie zastosować.

Jeśli użytkownik stosuje inne materiały eksploatacyjne i akcesoria niż tam wymienione, wytwórca tego urządzenia nie może zapewnić ich zgodności z tym urządzeniem. Wytwórca tego urządzenia nie może też w żadnym wypadku zagwarantować bezpieczeństwa i wydajności urządzenia w przypadku stosowania innych materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów niż tam wymienione.

Przed zastosowaniem innych materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów należy potwierdzić ich zgodność. Można w tym celu skorzystać z informacji zawartych w instrukcjach obsługi tych materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów.

Wytwórca tego urządzenia nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe podczas stosowania niezgodnych materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów.

---

## 2.16 Ostrzeżenia

Poniższa lista ostrzeżeń stanowi jedynie fragment. Aby zapewnić bezpieczną obsługę urządzenia, należy zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami wymienionymi w niniejszej instrukcji obsługi.

### 2.16.1 Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego



---

**Ostrzeżenie****Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym**

Awaria przyłącza przewodu ochronnego może doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym.

- Podłączać urządzenie tylko do sieci zasilającej z przewodem ochronnym.
- 



---

**Ostrzeżenie****Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym**

Jeżeli pacjent dotknie wtyczek lub gniazda urządzenia, bezpośrednio lub za pośrednictwem użytkownika, może dość do porażenia prądem elektrycznym.

- Podczas zabiegu nie wolno dotykać wtyczek ani gniazd urządzenia.
- 



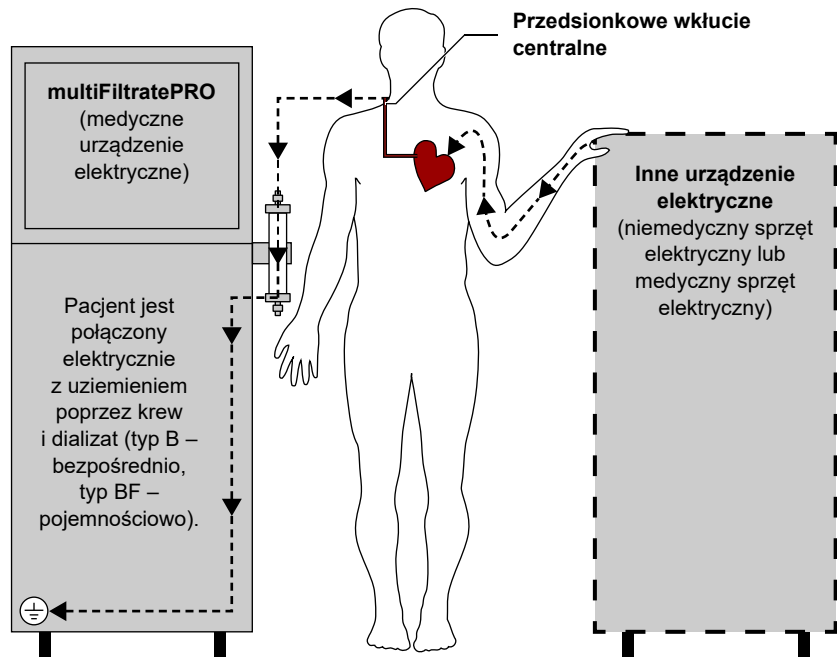
---

**Ostrzeżenie****Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym**

Podczas przeprowadzania zabiegu u pacjenta z wkluciem centralnym, u którego końcówka cewnika znajduje się w prawym przedsionku, należy przestrzegać poniższych instrukcji:

- Podłączyć urządzenie (multiFiltratePRO) do instalacji wyrównywania potencjałów.
  - Odsunąć wszystkie medyczne i niemedyczne urządzenia w otoczeniu pacjenta (na odległość ponad 1,5 metra od pacjenta), w przypadku których prąd dotykowy lub prąd upływowy pacjenta przekracza odpowiednie wartości graniczne, wymagane wobec części aplikacyjnych typu CF.
-

Prąd dotykowy lub prąd upływowy pacjenta, generowany z innych medycznych i niemedycznych urządzeń elektrycznych w otoczeniu pacjenta, może być przewodzony do uziemienia przez wkłucie centralne albo część aplikacyjną typu B lub BF urządzenia (multiFiltratePRO).



Wartości graniczne prądu upływowego pacjenta w przypadku części aplikacyjnych typu CF są następujące:

- 10  $\mu\text{A}$  AC/DC (typowa praca bezawaryjna)
- 50  $\mu\text{A}$  AC/DC (w przypadku pierwszej awarii)

W razie pytań należy skontaktować się z serwisem technicznym.

## 2.16.2 Ostrzeżenia dot. materiałów eksploatacyjnych i osprzętu



### Ostrzeżenie

#### Ryzyko zakażenia spowodowanego niewłaściwym postępowaniem wobec punktów połączeń

Do obiegu pozaustrojowego mogą dostać się drobnoustroje chorobotwórcze.

- Należy używać techniki aseptycznej do wszystkich połączeń od strony krwi i osocza oraz do wszystkich połączeń z jałowymi roztworami.





---

### Ostrzeżenie

#### Ryzyko zakażenia krzyżowego spowodowanego zanieczyszczeniem materiałów eksploatacyjnych

Może dojść do rozprzestrzeniania się drobnoustrojów chorobotwórczych.

- Po zabiegu materiały eksploatacyjne należy zutylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi postępowania z materiałami potencjalnie zakaźnymi.
- 

## 2.17 SVHC (REACH)

W celu uzyskania Informacji na temat SVHC zgodnie z art. 33 Rozporządzenia (WE) 1907/2006 („REACH”), należy odwiedzić następującą stronę internetową:

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



## 2.18 Adresy

**Producent**

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

**Serwis  
międzynarodowy**

Fresenius Medical Care  
Deutschland GmbH  
Technical operations  
Technical Coordination Office (TCO)  
Hafenstraße 9  
97424 Schweinfurt  
NIEMCY

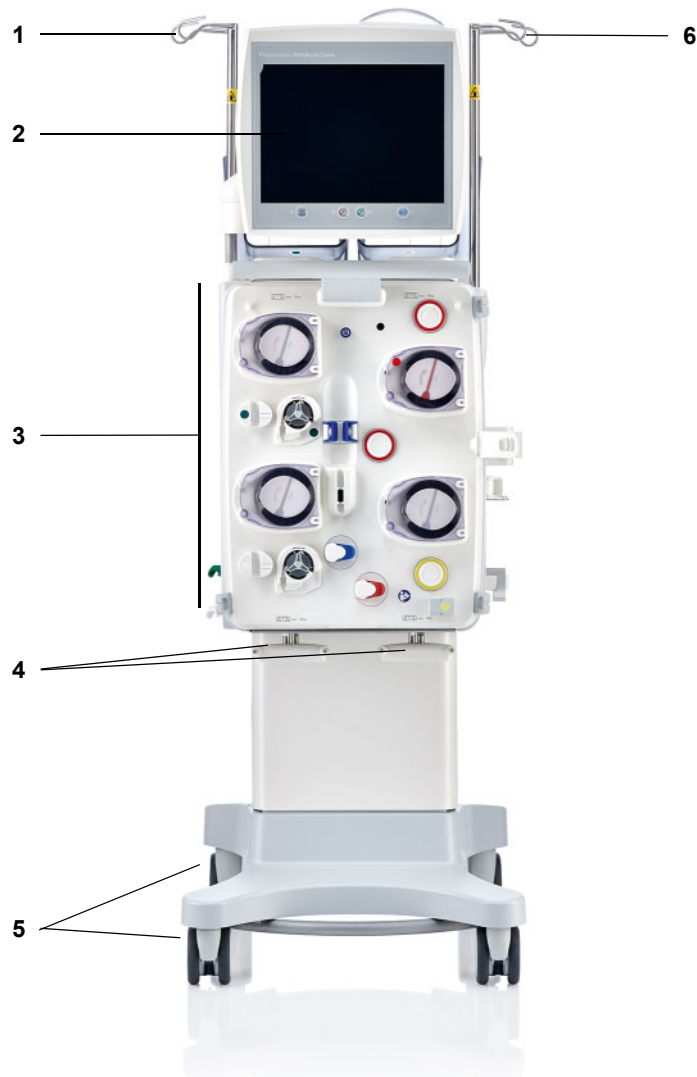
**Serwis lokalny**



# 3 Budowa urządzenia

## 3.1 Widoki urządzenia

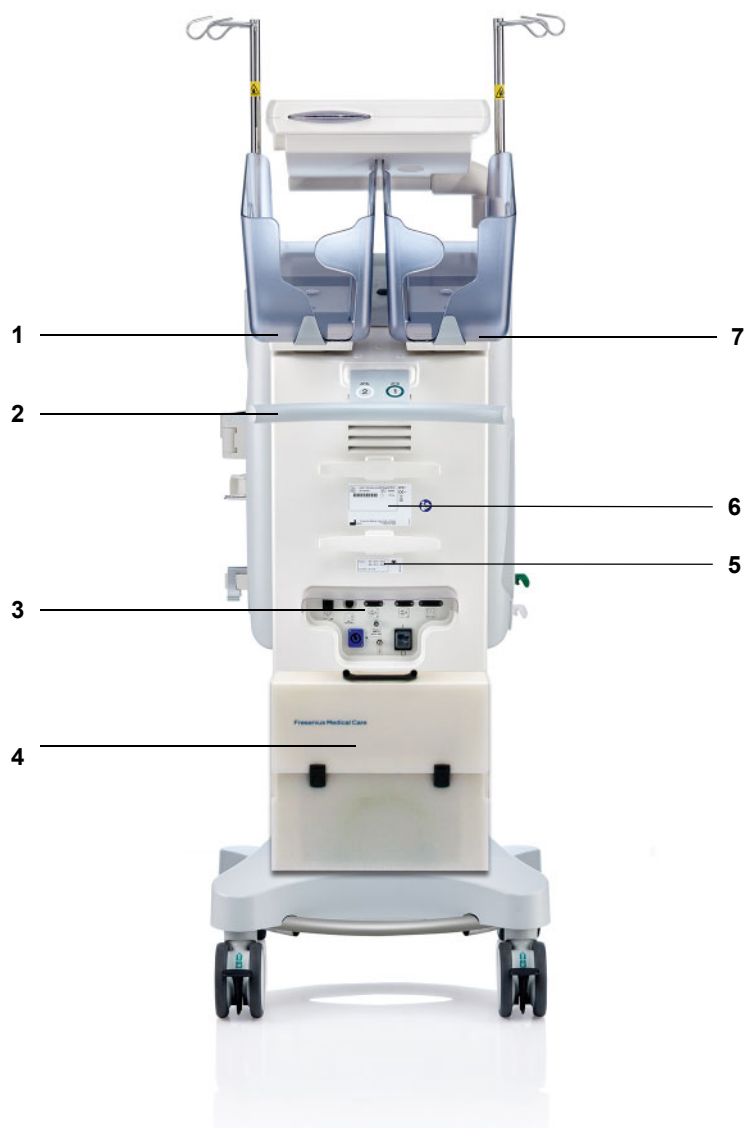
### 3.1.1 Widok z przodu



#### Legenda

- |   |                                     |   |                                      |
|---|-------------------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Statyw do płynów infuzyjnych (lewy) | 4 | Waga 3 i 4                           |
| 2 | Monitor                             | 5 | Podwozie z hamulcami                 |
| 3 | Moduł krążenia pozaustrojowego      | 6 | Statyw do płynów infuzyjnych (prawy) |

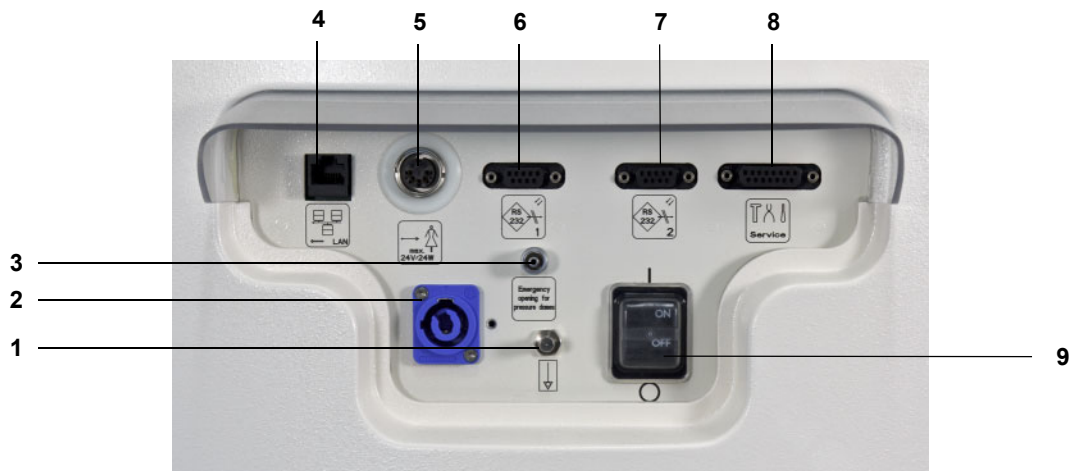
### 3.1.2 Widok z tyłu



#### Legenda

- 1 Waga 2 (biała)
- 2 Uchwyt do przesuwania
- 3 Listwa przyłączeniowa
- 4 Torba na osprzęt
- 5 Tabliczka napięciowa
- 6 Tabliczka znamionowa
- 7 Waga 1 (zielona)

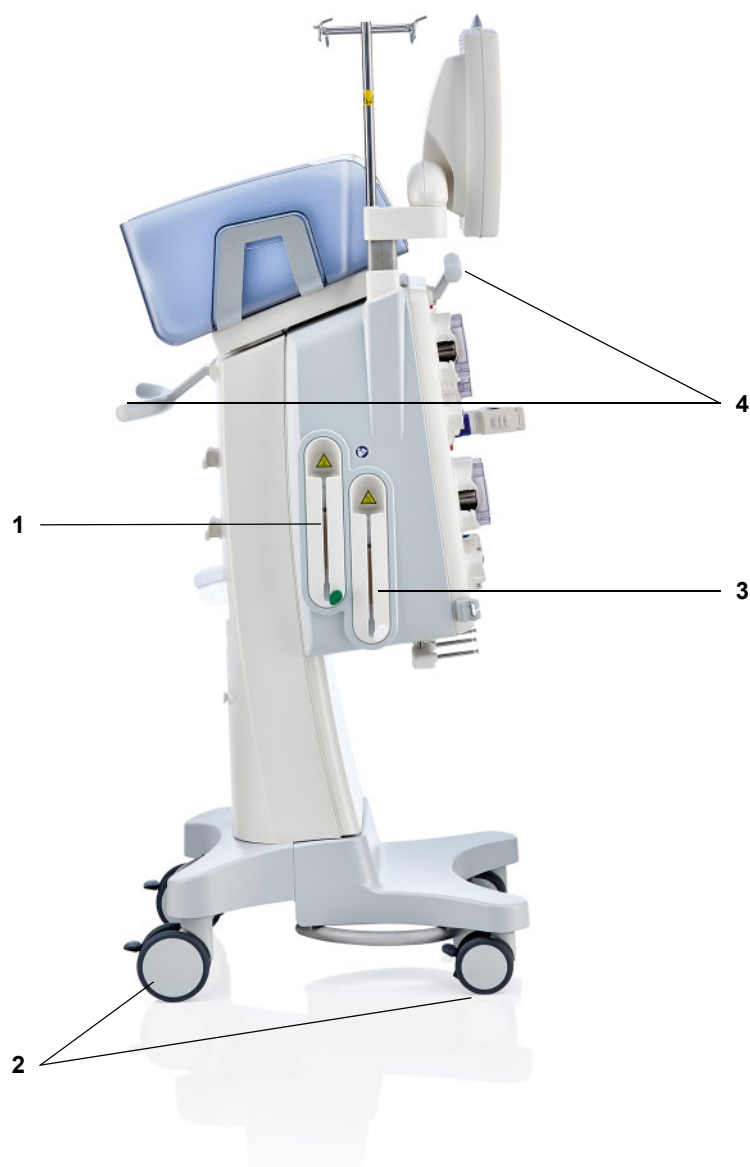
## 3.1.2.1 Listwa przyłączeniowa



## Legenda

- 1 Przyłącze do wyrównania potencjałów
- 2 Przyłącze sieciowe
- 3 Przyłącze Luer-Lock do ręcznego otwierania jednostek pomiarowych ciśnienia
- 4 Połączenie sieci lokalnej (LAN)
- 5 Przywołanie personelu
- 6 1. złącze RS 232 do komunikacji szeregowej zasilane napięciem 5V
- 7 2. złącze RS 232 do komunikacji szeregowej
- 8 Złącze serwisowe (tylko dla inżynierów serwisu)
- 9 Wyłącznik sieciowy

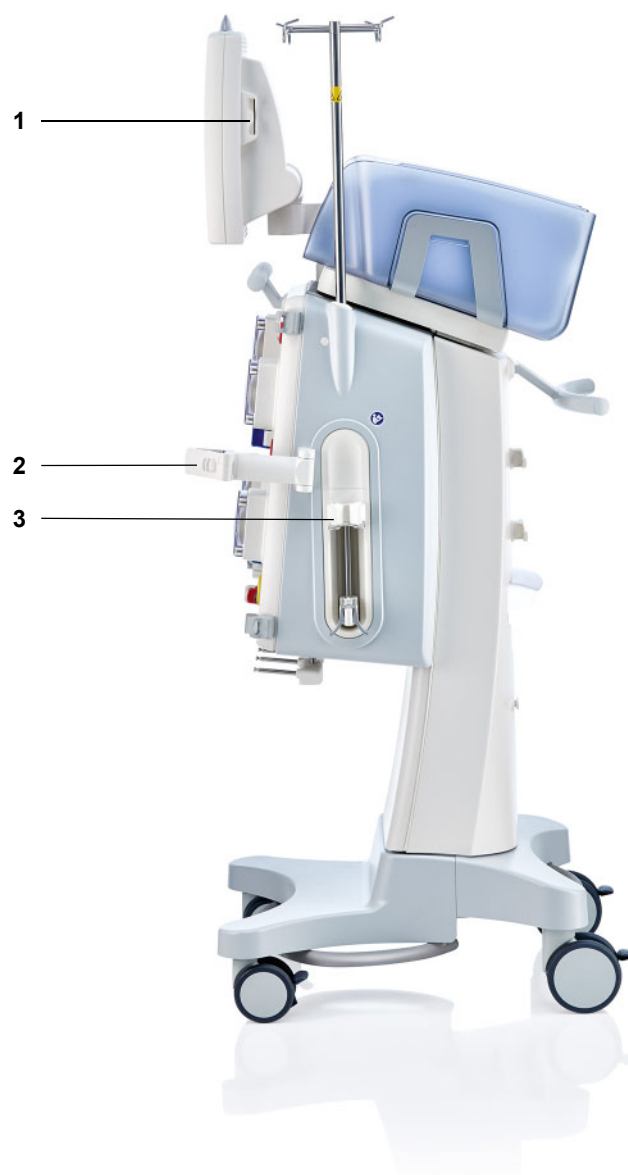
### 3.1.3 Widok z boku z lewej strony



#### Legenda

- 1 Podgrzewacz (zielony)
- 2 Koła z hamulcami
- 3 Podgrzewacz (biały)
- 4 Uchwyty do przesuwania

### 3.1.4 Widok z boku z prawej strony

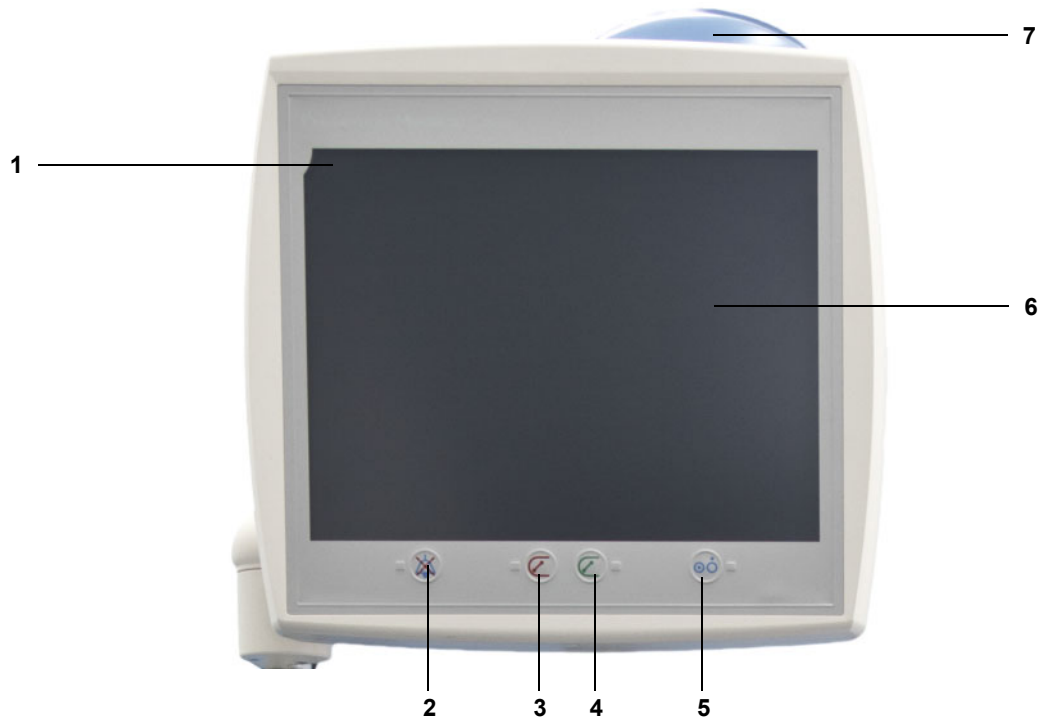


#### Legenda

- 1 Gniazdo kart
- 2 Uchwyt filtra
- 3 Pompa heparyny

## 3.2 Elementy obsługowe i wskaźniki

### 3.2.1 Przednia strona monitora

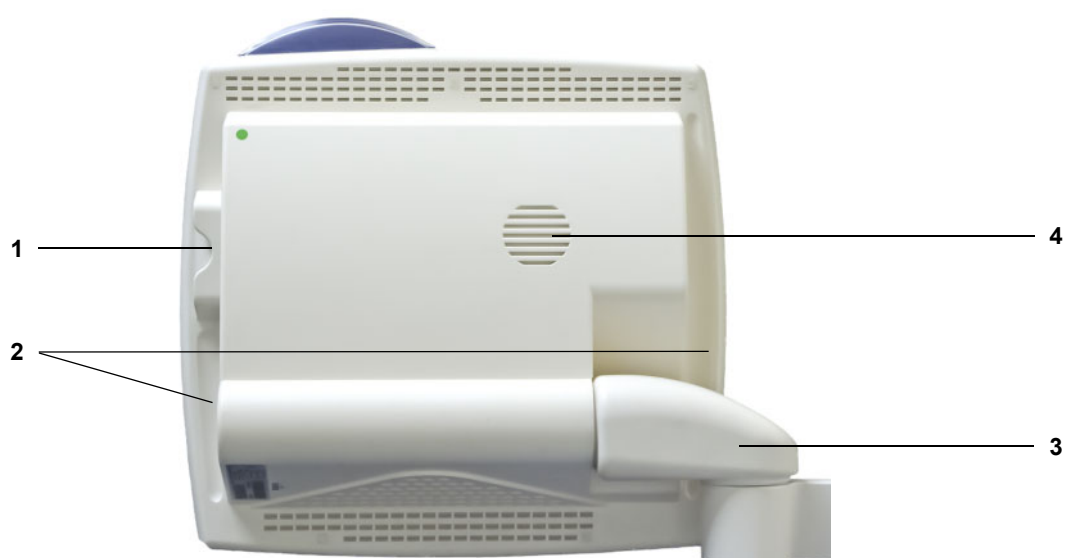


#### Legenda

- 1 Czujnik uszkodzenia ekranu (zasłonięty)
- 2 Dioda LED/przycisk **Wycisz dźwięk** (czerwony)  
**Dioda LED miga** – sygnalizacja komunikatu/alarmu dźwiękowego  
**Dioda LED świeci się** – sygnalizacja dźwiękowa komunikatu/alarmu została wyciszona przyciskiem **Wycisz dźwięk**  
**Dioda LED wyłączona** – brak komunikatu/alarmu
- 3 Dioda LED/klawisz **Zatrzymaj pompy** (czerwony)  
**Dioda LED świeci się** – pompa krwi zatrzymana  
**Dioda LED wyłączona** – pompa krwi pracuje
- 4 Dioda LED/klawisz **Uruchom pompy** (zielony)  
**Dioda LED miga** – pompa krwi zatrzymana przyciskiem **Zatrzymaj pompy**  
**Dioda LED świeci się** – pompa krwi pracuje  
**Dioda LED wyłączona** – pompa krwi zatrzymana przez urządzenie
- 5 Dioda LED/klawisz **WŁ./WYŁ.** (zielony)  
**Dioda LED miga wolno** – urządzenie wyłączone, bateria się ładuje  
**Dioda LED miga szybko** – urządzenie włączone/wyłączone; bateria nie ładuje się  
**Dioda LED świeci się** – urządzenie włączone; bateria ładuje się  
**Dioda LED wyłączona** – urządzenie wyłączone; bateria nie ładuje się
- 6 Panel z ekranem dotykowym
- 7 Wskaźnik stanu roboczego (sygnalizator)  
 Więcej informacji (zob. rozdz. 5.2 na stronie 212)



### 3.2.2 Tylna strona monitora



#### Legenda

- 1 Gniazdo kart
- 2 Uchwyt wgłębiony
- 3 Ramię monitora
- 4 Głośnik

### 3.2.3 Ustawianie monitora



Ustaw monitor za pomocą bocznych uchwytów wgłębionych.



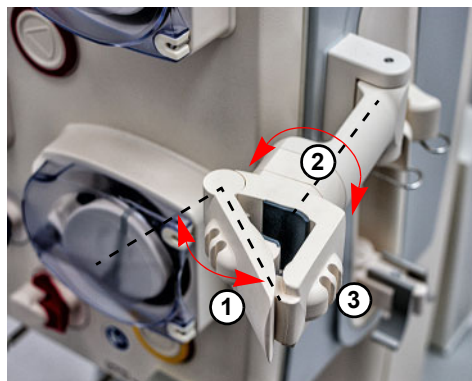
Ustawianie monitora:  
Monitor można ustawić w żądanej pozycji za pomocą dwóch osi (1) i (2).

### 3.2.4 Użycie gniazda kart



Włóż kartę do gniazda.

### 3.2.5 Ustawianie uchwyty filtra

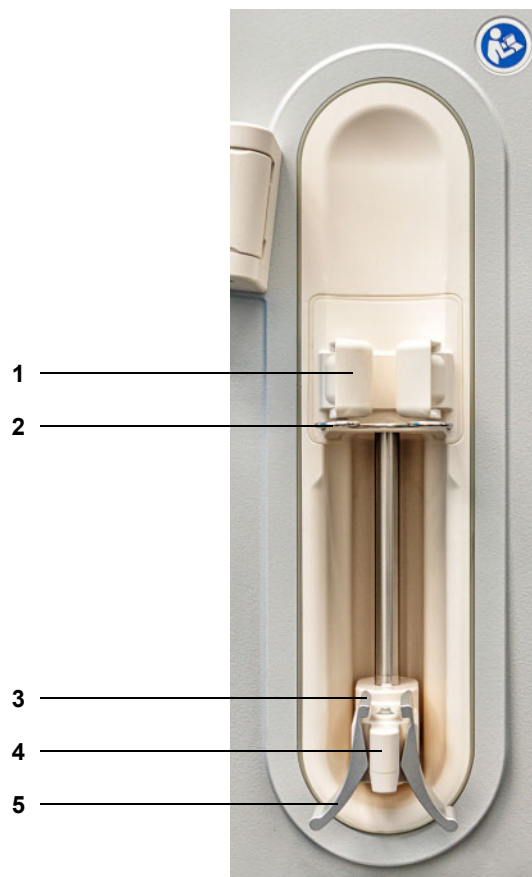


Obróć dźwignię (1) w lewo i włóż filtr.

Obróć uchwyt tak, aby filtr znalazł się w żądanym położeniu (2).

Umieść dreny w przeznaczonych dla nich uchwytach (3).

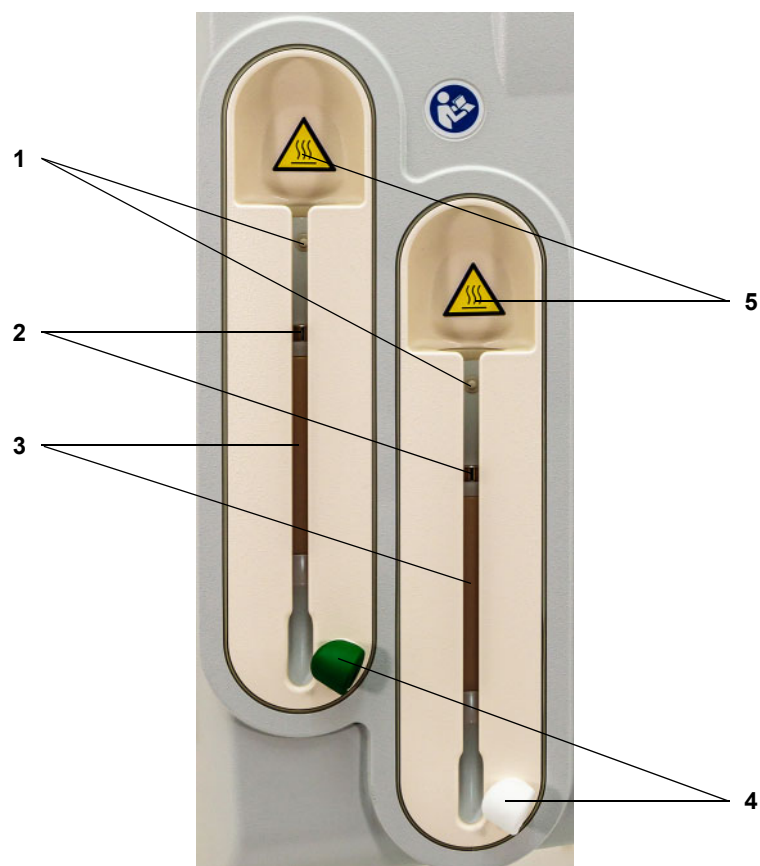
### 3.2.6 Pompa heparyny



#### Legenda

- 1 Uchwyt barytkowy z detektorem strzykawki
- 2 Pałak
- 3 Zaciski
- 4 Uchwyt
- 5 Dźwignia zaciskowa

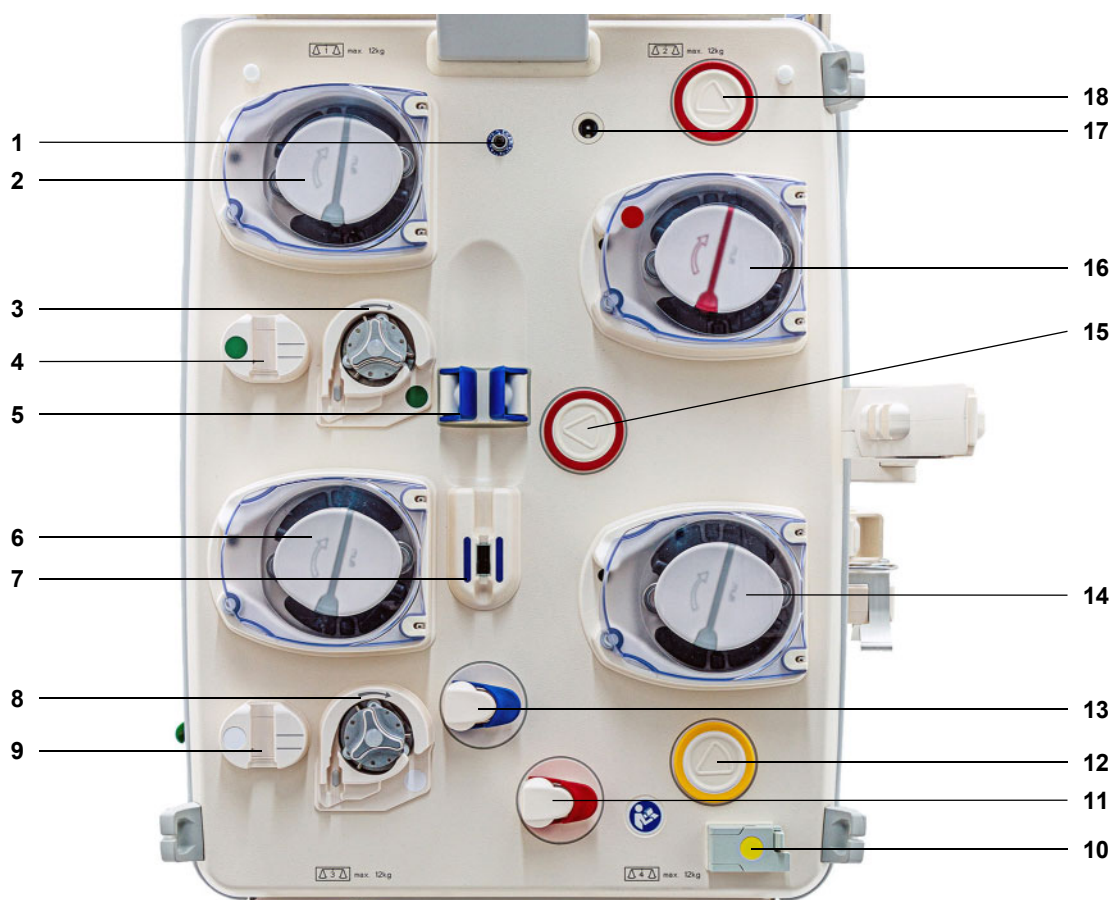
### 3.2.7 Podgrzewacz



#### Legenda

- 1 Mikroprzełącznik
- 2 Czujniki temperatury
- 3 Element grzewczy
- 4 Uchwyt drenu (zielony/biały)
- 5 Tabliczka ostrzegawcza: gorąca powierzchnia

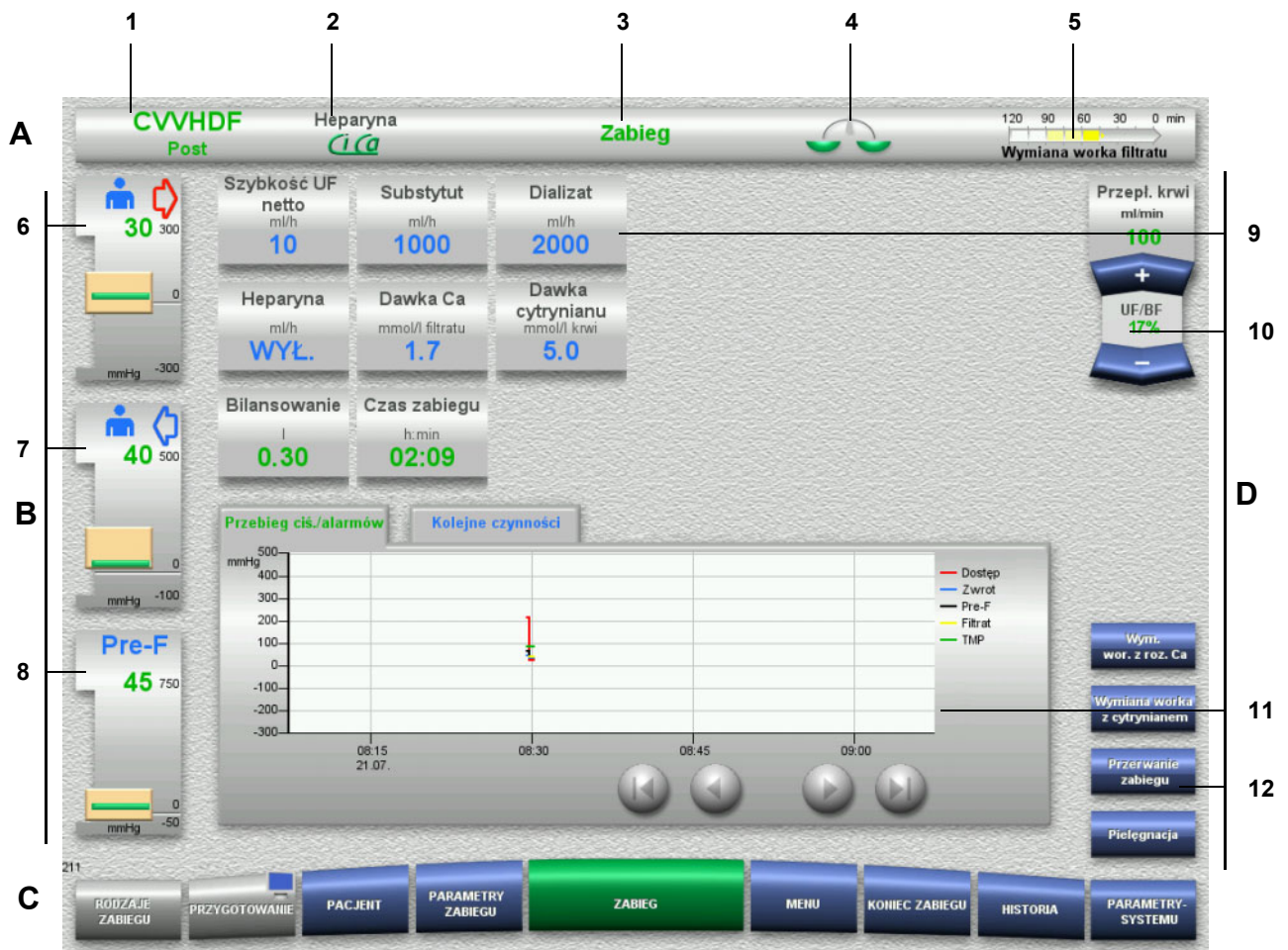
### 3.2.8 Moduł krążenia pozaustrojowego



#### Legenda

- |  |  |  |
|--|--|--|
| <p>1<br/>2<br/>3<br/>4<br/>5<br/>6<br/>7<br/>8<br/>9</p> | <p>1 Czujnik ciśnienia zwrotu (niebieski)<br/>2 Pompa dializatu/substytutu w predylucji (w zależności od rodzaju zabiegu)<br/>3 Pompa cytrynianu (zielona)<br/>4 Kroplomierz cytrynianu/detektor poziomu cytrynianu (zielony)<br/>5 Detektor poziomu<br/>6 Pompa substytutu<br/>7 Detektor powietrza/detektor optyczny<br/>8 Pompa wapnia (biała)<br/>9 Kroplomierz Ca/detektor poziomu Ca (biały)</p> | <p>10 Detektor przecieku krwi (żółty)<br/>11 Zacisk blokujący dren (czerwony)<br/>12 Jednostka pomiaru ciśnienia filtratu (żółta)<br/>13 Zacisk blokujący dren (niebieski)<br/>14 Pompa filtratu<br/>15 Jednostka pomiaru ciśnienia dostępu (czerwona)<br/>16 Pompa krwi<br/>17 Detektor kaset<br/>18 Jednostka pomiaru ciśnienia przed filtrem (czerwona)</p> |
|--|--|--|

### 3.3 Interfejs użytkownika



#### Legenda

#### A Pasek stanu

- Rodzaj zabiegu
- Rodzaj antykoagulacji
- Aktualne menu
- Wskaźnik stanu bilansowania/stanu zabiegu osocza  
zielony: bilansowanie włączone/zabieg osocza włączony  
żółty: bilansowanie wyłączone/zabieg osocza wyłączony
- Wskaźnik postępu:  
Pozostały czas do kolejnej czynności/  
pozostały czas trwających procesów

#### B Wskaźniki ciśnień

- Ciśnienie dostępu
- Ciśnienie zwrotu
- Ciśnienie przed filtrem

#### C Pasek menu

Odpowiednie menu otwiera się automatycznie podczas pracy urządzenia lub po naciśnięciu dowolnego dostępnego przycisku menu. Przycisk menu Przygotowanie zawiera symbol monitora (wyłącza/włącza ekran w celu oczyszczenia podczas pracy urządzenia).

**D Panel menu**

Na większości ekranu wyświetlane są pola danych odpowiednie dla aktywnego menu

- 9 Pole wyświetlania/wprowadzania
- 10 Przyciski kołyskowe
- 11 Obszar informacji  
Komunikaty i grafiki
- 12 Przyciski szybkiego dostępu  
do opcji menu

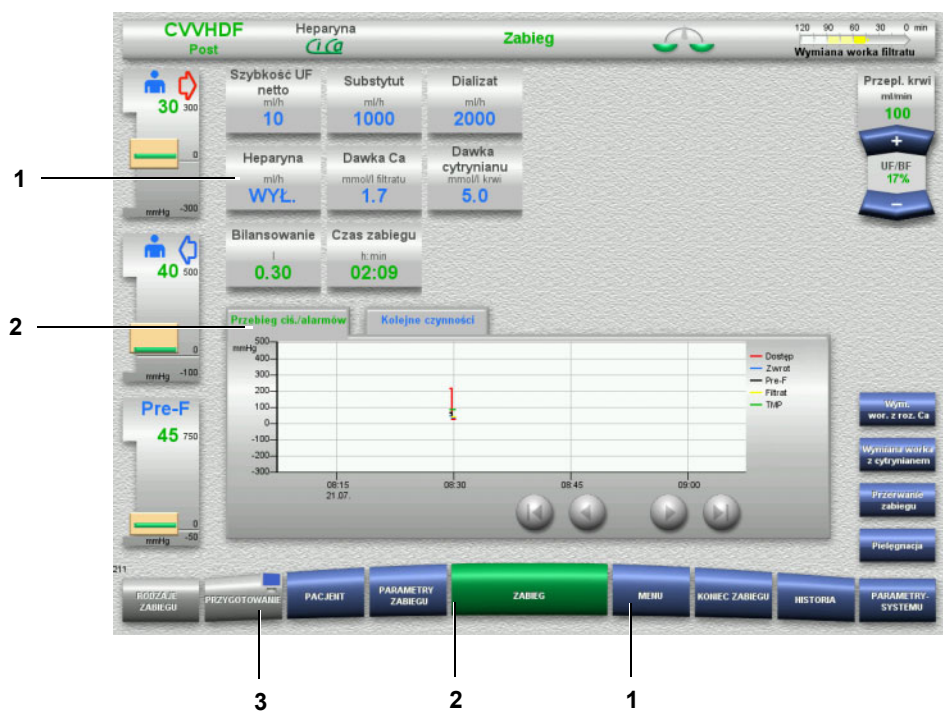
### 3.4 Podstawy obsługi

#### 3.4.1 Kodowanie kolorami na urządzeniu i artykułach jednorazowego użytku

Zabezpieczenie przed pomyłką

Kodowanie kolorami komponentów na urządzeniu i na artykułach jednorazowego użytku pomaga w ich przyporządkowaniu i wykonaniu poprawnych połączeń.

#### 3.4.2 Struktura kolorów ekranu



**Legenda**

- 1 NIEBIESKI - możliwość wyboru  
Przykłady: pole **Heparyna** i przycisk **MENU**
- 2 ZIELONY - aktywny  
Przykłady: zakładka informacyjna Przebieg ciś./alarmów, przycisk **ZABIEG**
- 3 SZARY - nieaktywny/brak możliwości wyboru  
Przykład: przycisk **PRZYGOTOWANIE**



### 3.4.3 Informacje kontekstowe

W okienkach do wprowadzania z lewej strony przycisków liczbowych wyświetlane są dodatkowe, ważne informacje.



- Naciśnij przycisk **Dawka Ca**.  
Otwiera się okienko do wprowadzania.  
Z lewej strony obok przycisków liczbowych wyświetlają się dodatkowe informacje kontekstowe.
- Naciśnij przycisk **Wapń** w polu informacji kontekstowych.  
Wyświetla się zakres docelowych wartości i kroki dostosowania dawki wapnia.



## 3.5 Podstawowe kroki obsługi

### 3.5.1 Zmiana ustawień przyciskiem kołyskowym



- Ustaw żądany przepływ przyciskiem kołyskowym (A) za pomocą + / -.

### 3.5.2 Zmiana ustawień przyciskami liczbowymi



- Naciśnij żądane pole wyświetlania/wprowadzania. Otwiera się okienko do wprowadzania.

- Wpisz żadaną wartość za pomocą przycisków liczbowych. Szare przyciski uniemożliwiają wprowadzenie nieodpowiednich danych.
- Sprawdź wpisaną wartość (wzgl. wartości zadanej).
- W celu korekty naciśnij przycisk **C**. Wyświetli się ostatnia aktywna wartość.
- Naciśnij **OK**, aby wprowadzić wyświetloną wartość. Pole wprowadzania zostaje zamknięte.
- Sprawdź wprowadzoną wartość.

### 3.5.3 Wprowadzanie danych z klawiatury



- Naciśnij żądane pole wyświetlania/wprowadzania. Otwiera się okienko do wprowadzania.
- Wprowadź żądane dane z klawiatury.
  - (A) **Przyciskami strzałek (góra/dół)** można przełączać się między wielkimi i małymi literami.
  - (B) Przyciskiem **Pos1** przesuwa się kursor na początek wiersza.
  - (C) **Przyciskami strzałek (lewo/prawo)** zmienia się pozycję kursora w okienku do wpisywania.
  - (D) Przyciskiem **Insert** można włączać i wyłączać tryb nadpisywania.
- Sprawdź wprowadzone dane.
- W celu korekty naciśnij przycisk **C**.
- Naciśnij **OK**, aby zapisać wyświetlone dane. Pole wprowadzania zostaje zamknięte.

### 3.5.4 Przycisk I/O



- Naciśnij pole **Heparyna**.  
Otwiera się okienko do wprowadzania.
- Naciśnij przycisk **I/O**.  
Otworzy się pole wprowadzania (przyciski liczbowe).



- Wpisz żądany przepływ heparyny za pomocą przycisków liczbowych.  
Szare przyciski uniemożliwiają wprowadzenie nieodpowiednich danych.
- Sprawdź wpisaną wartość (wzgl. wartości zadanej).

- W celu korekty naciśnij przycisk **C**.  
Wyświetli się ostatnia aktywna wartość.
- Naciśnij **OK**, aby wprowadzić wyświetloną wartość.  
Pole wprowadzania zostaje zamknięte.
- Sprawdź wprowadzoną wartość.

### 3.5.5 Stosunek szybkości filtracji do szybkości przepływu krwi



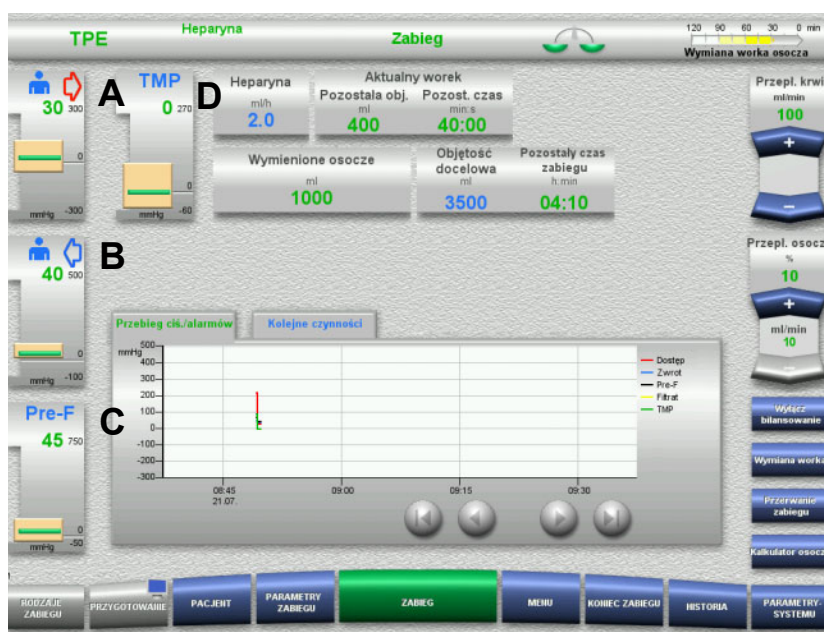
Stosunek **UF/BF** jest wyświetlany na przycisku kołyskowym pompy krwi, a także jako informacja kontekstowa w okienkach pół wprowadzania:

**Substytut** (postdylucja)  
**Szybkość UF netto**  
**Przepływ krwi**

### 3.5.6 Wskaźnik wartości ciśnienia

Urządzenie posiada automatyczną kontrolę wartości granicznej. Pozwala to uniknąć komunikatów błędów, wywoływanych np. przez ruch pacjenta.

Wartości graniczne ciśnienia zwrotu standardowo są ustawione asymetryczne, aby uzyskać szybką reakcję w razie spadku ciśnienia.



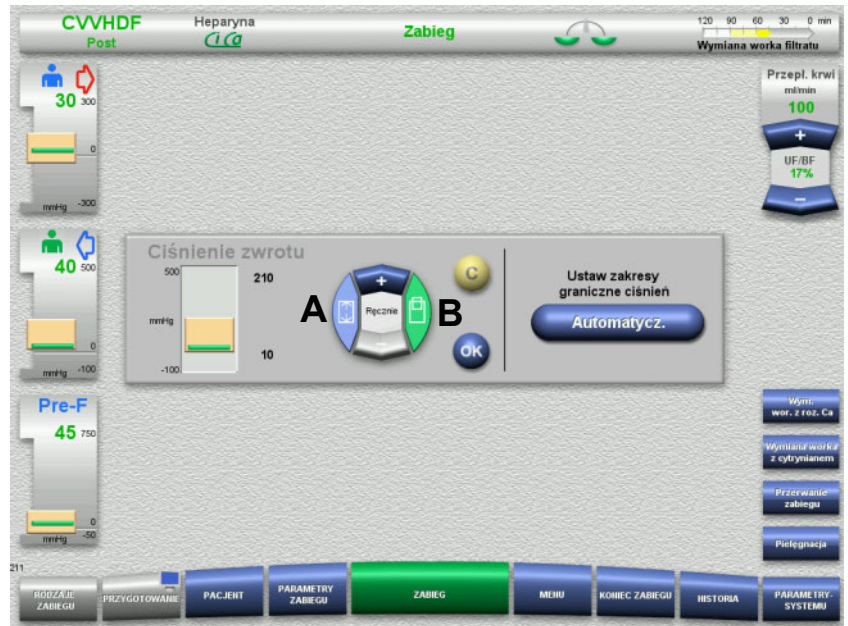
Wartości ciśnień są wyświetlane zawsze z lewej strony ekranu i zależą od rodzaju zabiegu.

- (A) Ciśnienie dostępu (czerwona strzałka)
- (B) Ciśnienie zwrotu (niebieska strzałka)
- (C) Ciśnienie przed filtrem (pre-F)
- (D) Ciśnienie przezbłonowe (TMP wyświetlane tylko dla TPE)

Wartości rzeczywiste są wyświetlane jako wartość liczbowa i jako zielony pasek w każdym przypadku.

Okienko alarmu ciśnienia jest wyświetlane w postaci prostokątnej płytki.

### 3.5.7 Ustawianie wartości granicznych ciśnień



- Naciśnij żądany wskaźnik ciśnienia.  
Otwiera się okienko do wprowadzania.
- Wybierz rodzaj zmiany, którą chcesz wykonać.  
(A) Zmiana wielkości okienka alarmu ciśnienia  
(B) Regulacja położenia okienka alarmu ciśnienia
- Ustaw wybrany parametr wartości granicznej przyciskiem kołyskowym za pomocą + / -.
- Sprawdź ustawiony parametr wartości granicznej.
- Naciśnij **OK**, aby wprowadzić wybrany parametr wartości granicznej.  
Pole wprowadzania zostaje zamknięte.
- W celu korekty naciśnij przycisk **C**.  
Zostanie przyjęty ostatni aktywny zakres wartości granicznych.

Przyciskiem **Automatycz.** można zresetować ustawienia okienek alarmów dla wszystkich ciśnień wokół aktualnych wartości.  
Ta funkcja nie zmienia wielkości okienek alarmów ciśnienia.





## 4 Obsługa



### Uwaga

Zrzuty ekranu w instrukcji obsługi mogą się różnić od ekranów wyświetlanych na urządzeniu.

Aktualny rodzaj zabiegu jest wyświetlany na ekranie aparatu na pasku stanu u góry po lewej stronie. Z przyczyn technicznych ekran ukazany w instrukcji obsługi nie zawsze odzwierciedla wybrany rodzaj zabiegu.

Wartości przedstawione na zrzutach ekranowych stanowią jedynie wartości poglądowe. Parametry zabiegu należy wprowadzać wyłącznie na zlecenie lekarza.

Podczas obsługi urządzenia należy przestrzegać instrukcji wyświetlanych na ekranie.

### 4.1 Zasady postępowania



#### Ostrzeżenie

**Zagrożenie przy zbyt dużym obciążeniu stojaka infuzyjnego (przestrzegać maksymalnego obciążenia)**



Zbyt duże obciążenie statywów infuzyjnych może spowodować przewrócenie się urządzenia.

- Maksymalne dopuszczalne obciążenie stojaka infuzyjnego wynosi 5,5 kg.



#### Ostrzeżenie

**Zagrożenie zatorem z powodu wniknięcia cząstek**

- Stosować dializat i substytut zgodnie z instrukcjami producenta.



---

#### Ostrzeżenie

##### **Ryzyko zanieczyszczenia w wyniku infuzji nieodpowiednich roztworów, które nie są zgodne z wybranym rodzajem zabiegu**

- Po zmianie rodzaju zabiegu w razie potrzeby należy zmienić roztwory w taki sposób, aby były zgodne z wybranym rodzajem zabiegu i antykoagulacją.
  - Do zabiegów CVVHDF i CVVH wolno stosować tylko roztwory dopuszczone do infuzji.
- 



---

#### Ostrzeżenie

##### **Zagrożenie zaburzenia równowagi elektrolitów pacjenta z powodu zastosowania nieodpowiedniego dializatu lub substytutu**

- Należy dostosować przepływ roztworów do siebie nawzajem i do przepływu krwi.
- 



---

#### Ostrzeżenie

##### **Niebezpieczeństwo zakażeń krzyżowych w układach drenów bez filtra hydrofobowego**

Może dojść do rozprzestrzeniania się drobnoustrojów chorobotwórczych.

- Należy stosować wyłącznie dreny pomiarowe ciśnienia z filtrami hydrofobowymi.
- 



---

#### Ostrzeżenie

##### **Niebezpieczeństwo zanieczyszczeń krzyżowych z powodu niewłaściwej reakcji na zwilżenie lub uszkodzenie filtra hydrofobowego**

Może dojść do rozprzestrzeniania się drobnoustrojów chorobotwórczych.

- Nie wolno wymuszać odpływu płynu strzykawką (ryzyko uszkodzenia filtra hydrofobowego).
- Linie ciśnieniową z zamoczoną lub uszkodzonym filtrem hydrofobowym należy szczelnie zamknąć.
- Wymień uszkodzony układ drenów lub w przypadku zwilżenia filtra hydrofobowego zastąp go jałowym drenem pomiarowym ciśnienia (dostępnym u producenta).

Jeżeli nie można wykluczyć zakażenia urządzenia:

- Po zakończeniu zabiegu wyłącz urządzenie z eksploatacji
- Zleć działowi serwisowemu kontrolę urządzenia w kierunku zakażenia.

Jeżeli występuje nadkażenie, wszystkie właściwe części muszą zostać zdezynfekowane lub wymienione przez dział serwisowy.

---




---

**Ostrzeżenie**
**Niebezpieczeństwo poparzenia gorącymi powierzchniami**

Dotknięcie wewnętrznej strony podgrzewacza może doprowadzić do poparzenia.

- Nie dotykać wewnętrznej strony podgrzewacza w trakcie zabiegu.
- 


**Ostrzeżenie**
**Ryzyko zakleszczenia w ruchomej jednostce pomiaru ciśnienia**

- Nie wkładać palców do otwartej jednostki pomiaru ciśnienia
- 


**Ostrzeżenie**
**Niebezpieczeństwo zakleszczenia podczas zamykania zacisku blokującego dren**

- Nie wkładać palców do otwartego zacisku blokującego dren.
- 


**Ostrzeżenie**
**Zagrożenie dla pacjenta spowodowane błędnymi danymi**

Położone na złożonym monitorze przedmioty mogą spowodować niezamierzoną zmianę danych zabiegu.

- Nie wolno kłaść żadnych przedmiotów na monitorze.
- 


**Ostrzeżenie**
**Ryzyko zakażenia spowodowanego niewłaściwym stosowaniem części eksploatacyjnych i jednorazowych**

Po wyjęciu z opakowania części eksploatacyjne i jednorazowe mogą zetknąć się z drobnoustrojami chorobotwórczymi.

- Części eksploatacyjne i jednorazowe należy wyjmować z opakowania bezpośrednio przed użyciem.
- 


**Ostrzeżenie**
**Ryzyko utraty krwi z powodu uszkodzonych linii krwi**
**Ryzyko zaburzeń krążenia z powodu utraty płynów**

Może dojść do utraty krwi i osocza

- Przy długotrwałym stosowaniu wymieniać układ drenów zgodnie ze wskazaniami producenta dotyczącymi czasu użytkowania lub zgodnie z komunikatami ostrzegawczymi na urządzeniu.
- 

Czas przygotowania jest wliczany do okresu użytkowania Dane dotyczące okresu użytkowania znajdują się na opakowaniu układów drenów. Użytkownik ryzykuje na własną odpowiedzialność, jeśli nie przestrzega podanego okresu użytkowania i komunikatów ostrzeżeń z aparatu.



---

#### **Ostrzeżenie**

**Ryzyko utraty krwi z powodu niewykrywalnego przemieszczenia**

**Ryzyko utraty krwi z powodu niewykrywalnego rozszczelnienia**

Wyciek w układzie drenów i / lub przemieszczenie drenu zwrotu może prowadzić do poważnej utraty krwi.

- Dolna wartość graniczna ciśnienia zwrotu powinna być jak najbliższa aktualnej wartości ciśnienia zwrotu.
- 



---

#### **Ostrzeżenie**

**Zagrożenie dla pacjenta spowodowane niewłaściwym stosowaniem części eksploatacyjnych**

Zabieg nie może zostać przeprowadzony prawidłowo i bezpiecznie, jeżeli materiały zużywalne są stosowane w sposób nieprawidłowy.

- Należy przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych części eksploatacyjnych.
- 



---

#### **Ostrzeżenie**

**Ryzyko zakażenia z powodu uszkodzonych linii krwi**

**Ryzyko wniknięcia powietrza do układu drenów i zatoru powietrznego**

**Ryzyko utraty krwi z powodu uszkodzonych linii krwi**

**Ryzyko utraty krwi z powodu nieszczelnych punktów połączeń**

**Ryzyko hemolizy spowodowanej zagięciem lub przygnieceniem układu drenów**

**Ryzyko zaburzeń krążenia z powodu utraty płynów**

- Należy zwracać uwagę na poniższe kwestie przy podłączaniu układu drenów:
    - Stosować wyłącznie układ drenów odpowiedni do wybranego typu zabiegu.
    - Materiały eksploatacyjne wolno zastosować tylko wtedy, gdy opakowanie i poszczególne elementy, wraz z osłonami ochronnymi i zamykającymi, nie są uszkodzone. Osłonki ochronne powinny być zamocowane i nie mogą być luzem.
    - Przed podłączeniem pacjenta należy sprawdzić, czy w układzie drenów nie ma powietrza.
    - W układzie drenów nie mogą występować zagięcia, skręcenia ani naprężenia. Należy stosować dostępne uchwyty drenów.
    - Układ drenów nie może być zakleszczony.
    - Systemy bezpieczeństwa urządzenia (układ kontroli ciśnienia dostępu i zwrotu) nie zawsze są w stanie wykryć wszystkie zagięcia, zaciśnięcia lub zgniecenia drenu.
    - Należy sprawdzić poprawne osadzenie połączeń skręcanych, zwłaszcza w miejscach połączeń prowadzących do pacjenta, dializatora i urządzenia. W razie potrzeby należy dokonać odpowiedniej korekty (np. dokręcenia połączeń Luer-Lock albo wymiany układu drenów).
    - Przed połączeniem z układem drenów należy sprawdzić wzrokowo szczelność worków z roztworami.
-



---

#### **Ostrzeżenie**

**Ryzyko wniknięcia powietrza do układu drenów i zatoru powietrznego**

**Ryzyko hemolizy spowodowanej zagięciem lub przygnieceniem układu drenów**

**Ryzyko utraty krwi z powodu nieszczelnych punktów połączeń**

**Ryzyko zaburzeń krążenia z powodu utraty płynów**

➤ Przed rozpoczęciem zabiegu sprawdź:

- Wszystkie punkty połączeń w układzie drenów.
  - Szczelność układu drenów podczas wypełniania i po jego zakończeniu.
  - Jeśli wykryto przeciek, dokręć właściwe połączenia. W razie potrzeby wymień układ drenów.
  - W układzie drenów nie mogą występować zagięcia, załamania ani naprężenia, nie może wnikać do niego powietrze, a poziom wszystkich płynów musi być prawidłowy.
-



---

#### **Ostrzeżenie**

**Ryzyko wniknięcia powietrza do układu drenów i zatoru powietrznego**

**Ryzyko hemolizy spowodowanej zagięciem lub przygnieciem układu drenów**

**Ryzyko utraty krwi z powodu nieszczelnych punktów połączeń**

**Ryzyko zaburzeń krążenia z powodu utraty płynów**

- Podczas zabiegu należy w odpowiednich odstępach czasu kontrolować:
  - Stan pacjenta.
  - Układy bilansowania oraz monitorowania eliminacji płynów.
  - Działanie aparatu oraz pozaustrojowe krążenie krwi. W celu ochrony pacjenta przed niebezpieczeństwem utraty krwi stosuje się monitorowanie ciśnienia zwrotu, stanowiące układ zabezpieczający pozaustrojowego krążenia krwi. Jednakże monitorowanie ciśnienia nie zawsze pozwala wykryć utratę krwi. Szczególnie niebezpieczne są przypadki przemieszczenia drenu pomiarowego ciśnienia zwrotu lub niewielkich przecieków w obszarze nadciśnienia pozaustrojowego obiegu krwi. Z tego powodu w trakcie zabiegu należy regularnie sprawdzać pod kątem pojawienia się przecieku pozaustrojowe krążenie krwi, w szczególności wszystkie połączenia linii krwi i cewników.
  - Układ drenów pod kątem nieszczelności, aspiracji powietrza lub możliwego poluzowania połączeń. W szczególności w miejscach połączeń za pułapką powietrza, w przypadku podciśnienia, powietrze może przedostać się do obiegu krążenia pozaustrojowego. Może się tak stać przy zastosowaniu cewników centralnych.
  - Sprawdzić, czy linia krwi jest wolna od zagięć, naprężeń i skręceń.
  - Systemy bezpieczeństwa urządzenia (układ kontroli ciśnienia dostępu i zwrotu) nie zawsze są w stanie wykryć wszystkie zagięcia, zaciśnięcia lub zgniecenia drenu.
  - Obieg filtratu i dializatu pod kątem nieszczelności.



#### **Ostrzeżenie**

**Ryzyko dla pacjenta z powodu hemolizy lub utraty krwi wskutek ominięcia detektora przecieku krwi**

**Ryzyko dla pacjenta z powodu hemolizy lub utraty krwi wskutek nieprawidłowego podłączenia drenu do detektora przecieku krwi**

Jeżeli ominięto system bezpieczeństwa przecieku krwi lub dren został nieprawidłowo podłączony do detektora przecieku krwi, nie można kontrolować hemolizy ani utraty krwi.

- Podczas zabiegu należy regularnie sprawdzać, czy w worku na filtrat nie ma zabarwienia spowodowanego utratą krwi.
-



---

**Ostrzeżenie****Ryzyko zakażenia spowodowanego niewłaściwym postępowaniem wobec punktów połączeń**

Do obiegu pozaustrojowego mogą dostać się drobnoustroje chorobotwórcze.

- Należy używać techniki aseptycznej do wszystkich połączeń od strony krwi i osocza oraz do wszystkich połączeń z jałowymi roztworami.
- 



---

**Ostrzeżenie****Ryzyko utraty krwi na skutek nadmiernej heparynizacji**

Nadmierne dawki heparyny lub stosowanie nierozcieńczonej heparyny mogą być przyczyną wewnętrznego krwawienia lub ciężkiego wtórnego krwawienia.

- Dawka heparyny musi być ustawiona wg zaleceń lekarza prowadzącego!
  - Należy stosować wyłącznie rozcieńczoną heparynę.
- 



---

**Ostrzeżenie****Ryzyko utraty krwi na skutek niewystarczającej heparynizacji**

Jeżeli szybkość podaży heparyny jest zbyt mała, skutkiem może być krzepnięcie krwi w układzie drenów.

- Podczas podłączania strzykawki heparyny należy przestrzegać następujących wskazówek:  
Prawidłowo wprowadzić strzykawkę z heparyną do pompy heparyny. Należy postępować zgodnie z opisem i ilustracją.
- 



---

**Ostrzeżenie****Utrata krwi / ryzyko utraty krwi w przypadku dezaktywacji kontroli ciśnienia dynamicznego****Utrata osocza / ryzyko utraty osocza w przypadku dezaktywacji kontroli ciśnienia dynamicznego**

W przypadku dezaktywacji systemu bezpieczeństwa kontroli ciśnienia dynamicznego wyłączona jest kontrola przemieszczenia drenów pacjenta.

- W takim przypadku operator jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo pacjenta.
  - Zwiększenie przepływu krwi
  - Wymiana drenu ciśnienia zwrotu
  - Zwiększanie poziomu w pułapce powietrza
-



---

#### **Uwaga**

##### **Wagi:**

Maksymalne obciążenie wagi wynoszące 12 kg nie może być przekroczone. Przetwornik pomiarowy wagi może być trwale uszkodzony nawet przez krótkotrwałe przeciążenie (np. pociągnięcie lub podnoszenie urządzenia za wagę), co powoduje niesprawność aparatu.

---

---



---

#### **Uwaga**

##### **Wirnik pompy krwi:**

W pompie krwi oznaczonej czerwonym punktem musi być zastosowany wyłącznie wirnik (pompy krwi) posiadający znacznik w kolorze czerwonym wraz ze strzałką kierunku obrotu.

---

---



---

#### **Uwaga**

##### **Monitorowanie przecieku krwi/hemolizy:**

Dren filtratu musi pozostawać przez cały czas trwania zabiegu w detektorze przecieku krwi (żółtym).

---

---



---

#### **Uwaga**

W przypadku podawania leków lub infuzji roztworów do drenu dostępu należy uwzględnić ich utratę w filtrze. Wpływa to na efektywność prowadzonej terapii.

---

---

W trakcie prowadzonego zabiegu należy obserwować ułożenie drenów:

Jeżeli położenie układu drenów lub jednego z jego komponentów uległo zmianie, należy przywrócić właściwe ułożenie układu drenów, zwłaszcza położenie elementów pozycjonujących, przed kontynuacją zabiegu.



## 4.2 Zabieg CRRT

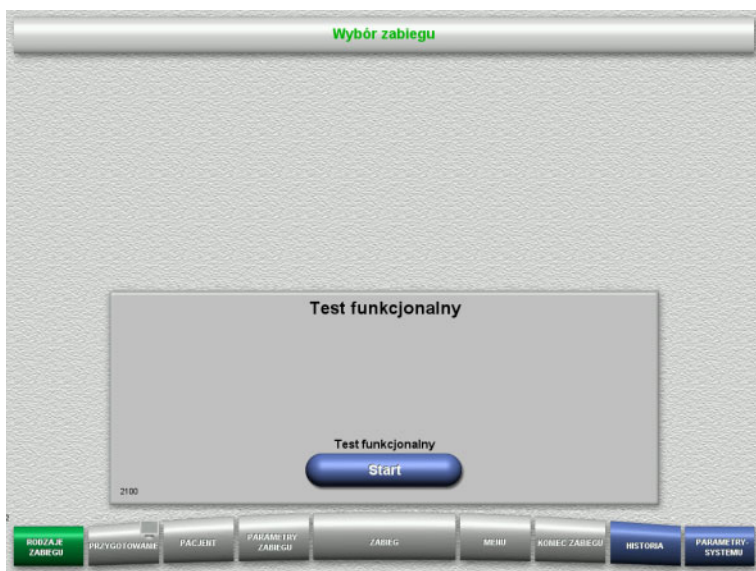
Ogólny opis procedur CVVH, CVVHD, CVVHDF oraz pre-post CVVH ze wskazaniem różnic pomiędzy poszczególnymi rodzajami zabiegów.

### 4.2.1 Włączenie urządzenia i rozpoczęcie testu funkcjonalnego



Na żadnej wadze nie może być obciążenia.

- Włącz urządzenie przyciskiem **WŁ./WYŁ.**. Wyświetli się wersja oprogramowania, data i godzina.



- Naciśnij **Start**, aby rozpocząć test funkcji.

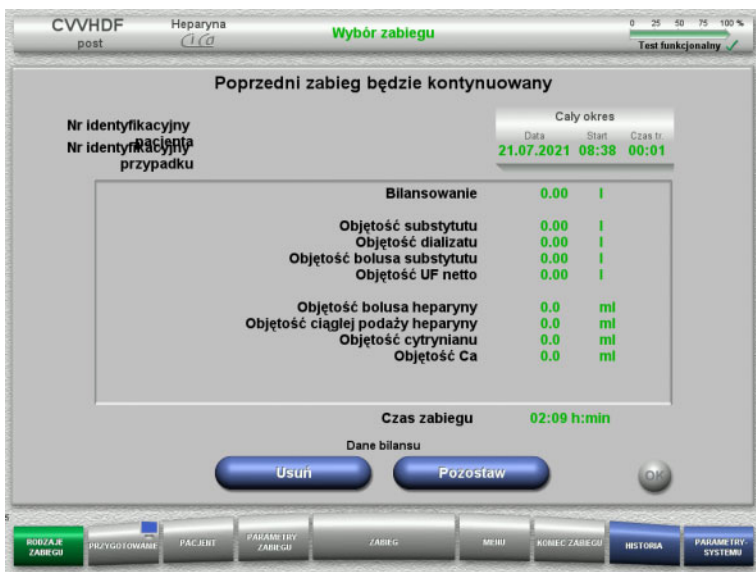
## 4.2.2 Wybór rodzaju zabiegu



➤ Wybierz rodzaj zabiegu.

Naciśnij **Kontynuuj**, aby kontynuować poprzedni zabieg.

## 4.2.3 Kontynuacja poprzedniego zabiegu



➤ Naciśnij **Pozostaw**, aby potwierdzić dane z poprzedniego bilansu.

Albo

➤ Naciśnij **Usuń**, aby zresetować dane z poprzedniego bilansu.

Numery identyfikacyjne pacjenta i przypadku nie zostaną usunięte.

➤ Następnie naciśnij **OK**, aby potwierdzić wybór „Pozostaw” albo „Usuń”.

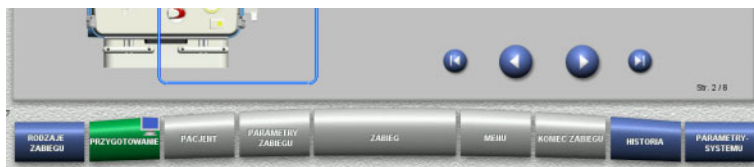
## 4.2.4 Warunki startowe




- Sprawdź skład roztworów porównując z danymi na ekranie.
- Naciśnij **OK**, aby potwierdzić warunki uruchomienia.


Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do wyboru rodzaju zabiegu.


## 4.2.5 Instalowanie kasyety




Podczas instalacji kasyety można użyć poniższe przyciski:

Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

Naciśnij , aby przeskoczyć na koniec instrukcji montażu.

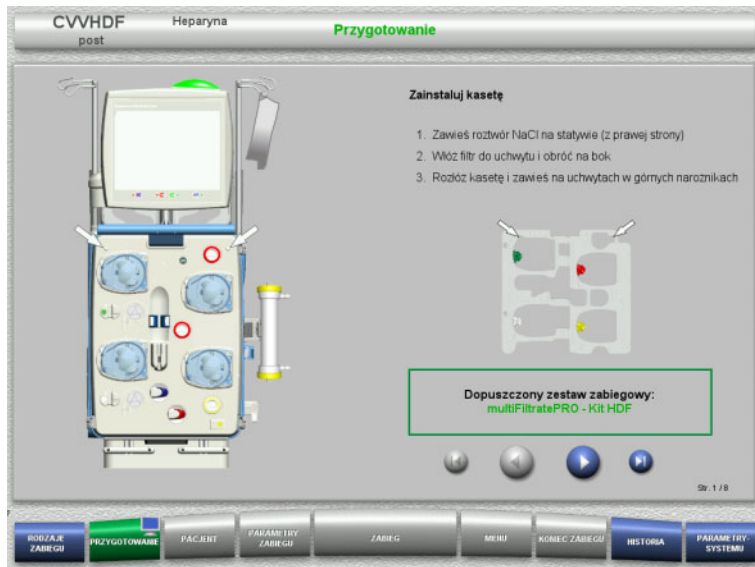
Naciśnij , aby powrócić się do poprzedniego kroku.


Naciśnij , aby przeskoczyć wstecz do początku instrukcji montażu.



### Uwaga

Do zabiegów CVVH, CVVHD, CVVHDF i pre-post CVVH stosowany jest zestaw multiFiltratePRO Kit HDF. Układy substytutu i dializatu trzeba założyć i wypełnić w przypadku wszystkich powyższych procedur. Podczas zabiegu CVVHD pompa substytutu zostaje zatrzymana. Podczas zabiegu CVVH pompa dializatu zostaje zatrzymana.



- Zawieś kasetę zgodnie z opisem.
- Zamocuj filtr w uchwycie.
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

#### 4.2.5.1 Instalowanie układu zwrotu



##### Ostrzeżenie

##### Ryzyko zatorowości powietrznej z powodu braku działania detektora powietrza

Skrzepy krwi w układzie drenów, zanieczyszczenia i/lub wilgoć na detektorze pęcherzyków powietrza mogą zaburzyć jego prawidłowe działanie.

- Należy upewnić się, że detektor pęcherzyków powietrza jest czysty i suchy.
- W detektorze pęcherzyków powietrza nie należy stosować żadnych przedmiotów ani substancji przewodzących ultradźwięki.



##### Ostrzeżenie

##### Ryzyko wniknięcia powietrza do układu drenów i zatoru powietrznego

Nieprawidłowe włożenie układu drenów może ujemnie wpływać na funkcjonowanie detektora powietrza.

- Podczas wkładania układów drenów do detektora powietrza/detektora optycznego dren musi całkowicie znajdować się w mocowaniu.




##### Ostrzeżenie

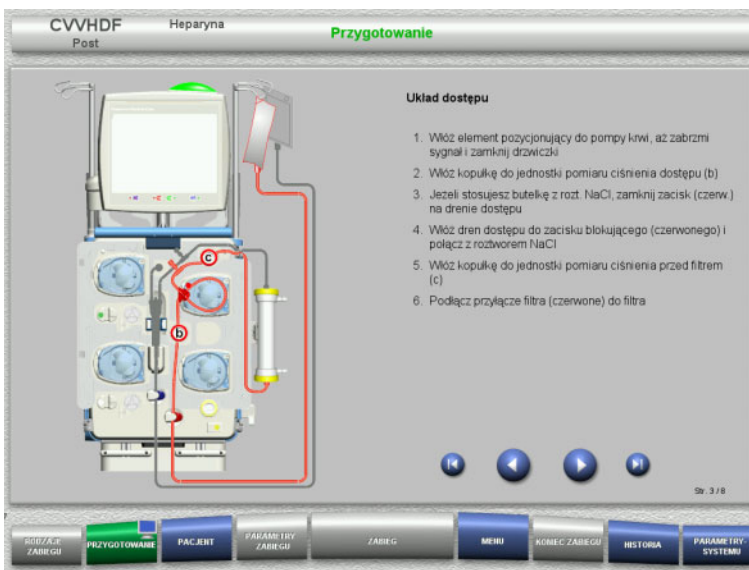
##### Ryzyko wniknięcia powietrza do układu drenów i zatoru powietrznego


- Włóż układ drenów prawidłowo do zacisku blokady linii.
- Nie odłączaj układu drenów od zacisku blokady linii podczas zabiegu.



- Podłącz układ zwrotu zgodnie z opisem.
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

#### 4.2.5.2 Instalowanie układu dostępu



- Podłącz układ dostępu zgodnie z opisem.  
Sprawdź, czy jest instalowana właściwa kasetka dla wybranego rodzaju zabiegu.
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.



#### Uwaga

Po włożeniu pierwszego elementu pozycjonującego układ kasetowy można odłączyć i wymienić tylko poprzez anulowanie przygotowania (**Menu / Anuluj przygotowanie** (zob. rozdz. 4.7.2 na stronie 166)).

### 4.2.5.3 Instalowanie układu filtratu

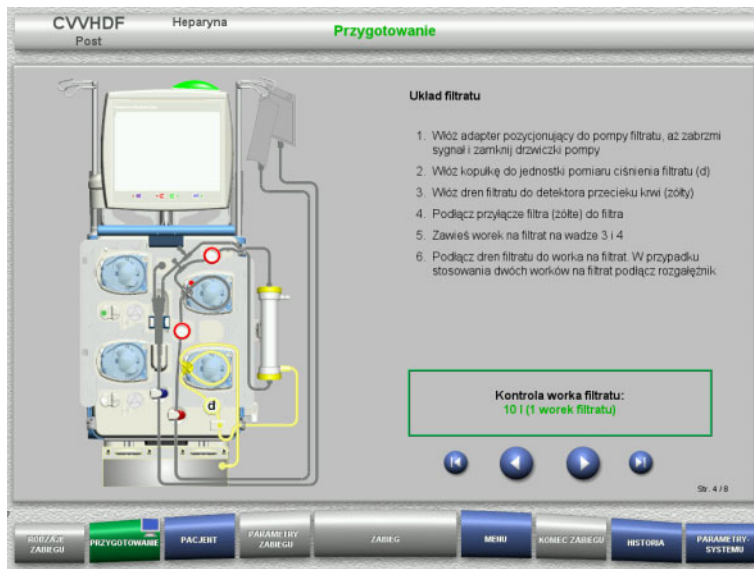


#### Ostrzeżenie

#### Ryzyko zakażenia z powodu uszkodzonego worka

Spadający worek może pęknąć.


- Należy wsunąć do końca worek na filtrat na hak dolnej wagi.



- Podłącz układ filtratu zgodnie z opisem.

Monitorowanie worków filtratu można ustawić w zakresie od 5 l do 20 l w parametrach systemu.

W przypadku ustawienia ponad 10 l należy połączyć dwa worki 10 l rozgałęźnikiem igrekowym.

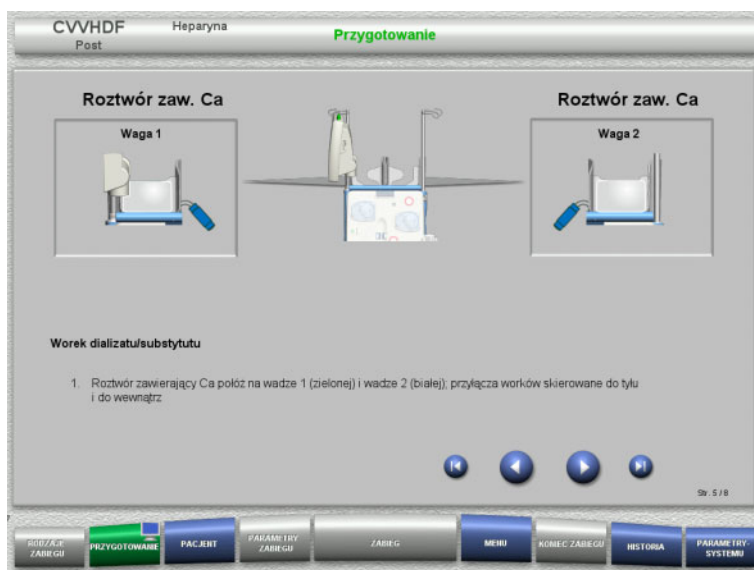
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

### 4.2.5.4 Układanie roztworów




#### Uwaga

Podczas układania roztworów na wagach zwróć uwagę, aby przyłącza były skierowane do tyłu i do środka.



- Połóż worki z roztworami na wagach zgodnie z opisem.

Maksymalnie 12 kg na każdej wadze. Należy zwracać uwagę na kodowanie łączników kolorami.

- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

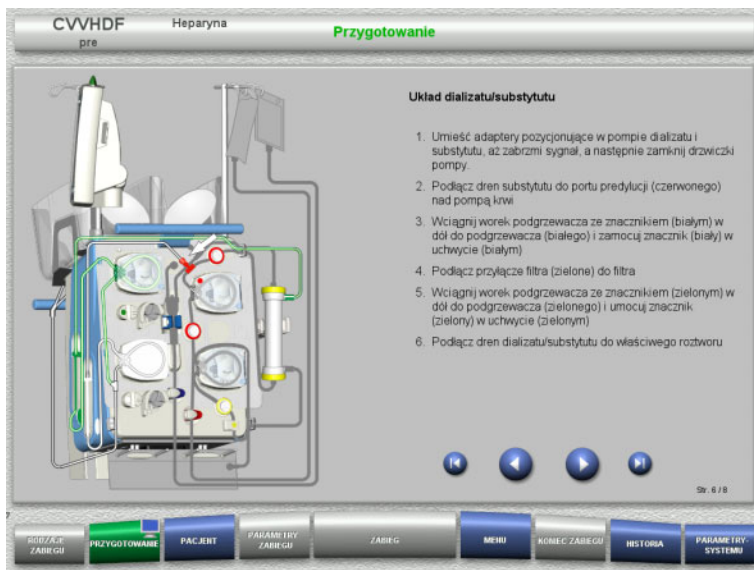
#### 4.2.5.5 Instalowanie układu dializatu/substytutu




#### Uwaga

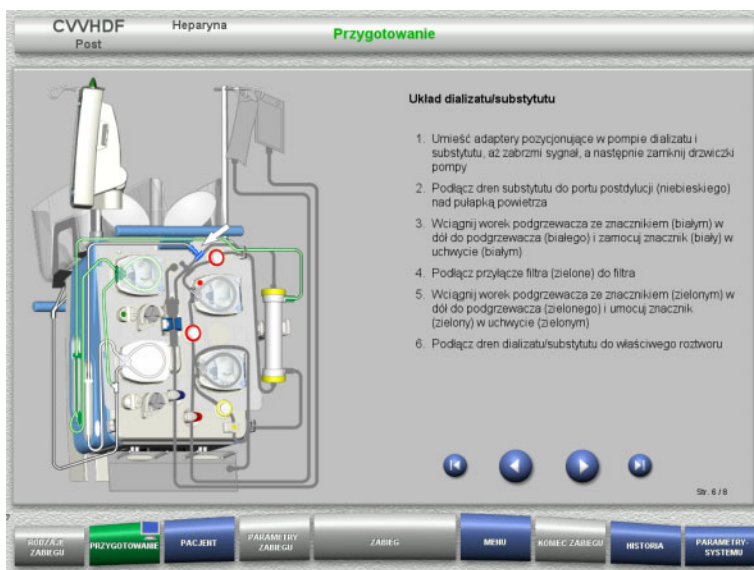
Podczas wkładania worków podgrzewaczy zwróć uwagę na ich oznaczenie kolorami.


#### ● Predylucja (CVVHDF/CVVH)



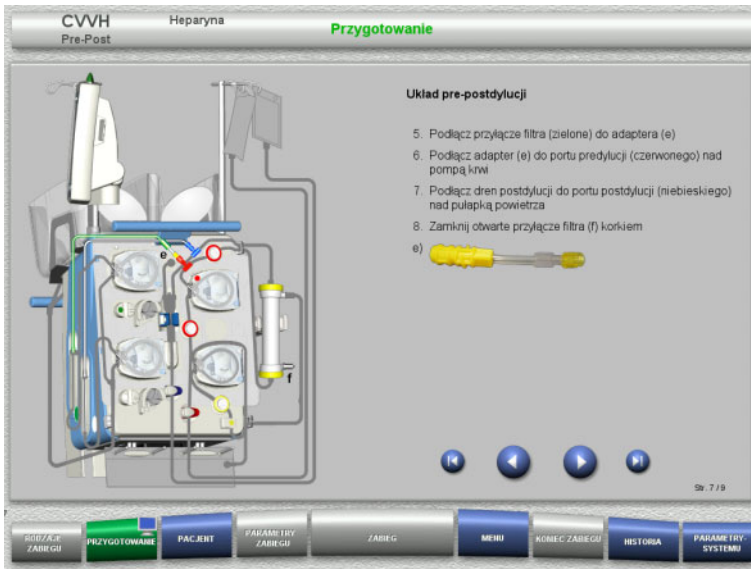
- Podłącz układ dializatu/substytutu zgodnie z opisem.
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.


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



- Podłącz układ dializatu/substytutu zgodnie z opisem.
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

● **Układ pre-postdylucji substytutu (pre-post CVVH)**



- Podłącz układ pre-postdylucji zgodnie z opisem.
- Połącz adapter pre-post CVVH z przyłączem filtra (zielone) układu dializatu i z portem predylucji (czerwonym).
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

**4.2.5.6 Podłączanie strzykawki heparyny**



**Uwaga**

Używaj wyłącznie tylko ten typ strzykawki, który jest wyświetlony na ekranie. Rodzaj strzykawki można zmienić w menu Konfiguracja użytkownika.



**Uwaga**

Podczas podłączania strzykawki heparyny należy przestrzegać następujących wskazówek:

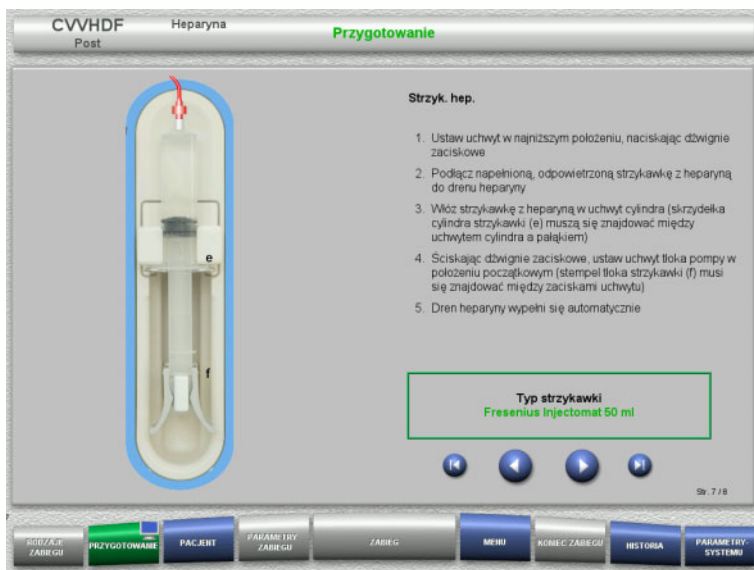
- Skrzydełka cylindra strzykawki muszą znajdować się między dźwigniami baryłkowymi a pałąkiem.
- Stempel tłoka strzykawki powinien znaleźć się pomiędzy zaciskami uchwytu.



**Wskazówka**

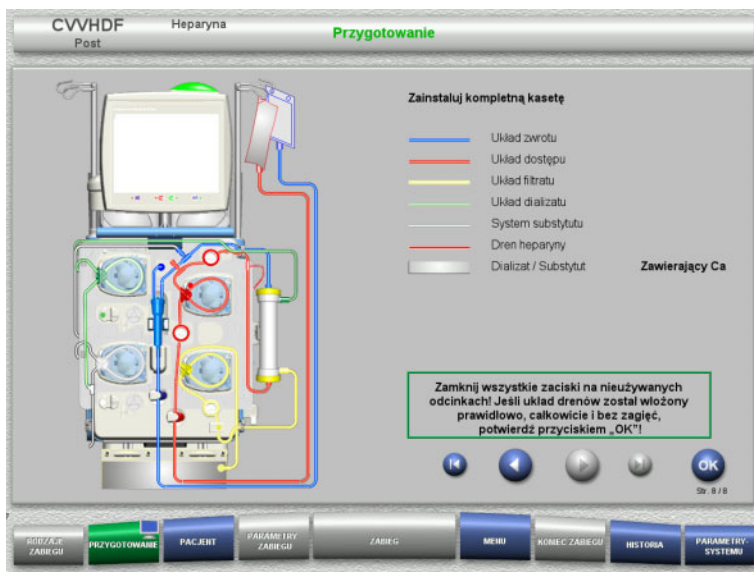
Po rozpoczęciu zabiegu strzykawkę heparyny można w każdej chwili podłączyć wybierając **MENU / Wymiana strzykawki** (jeśli tylko pompa heparyny jest aktywna).





- Podłącz strzykawkę z heparyną zgodnie z opisem.
- Naciśnij **OK**, aby przejść do następnego kroku.

#### 4.2.5.7 Zakończenie instalowania kasety

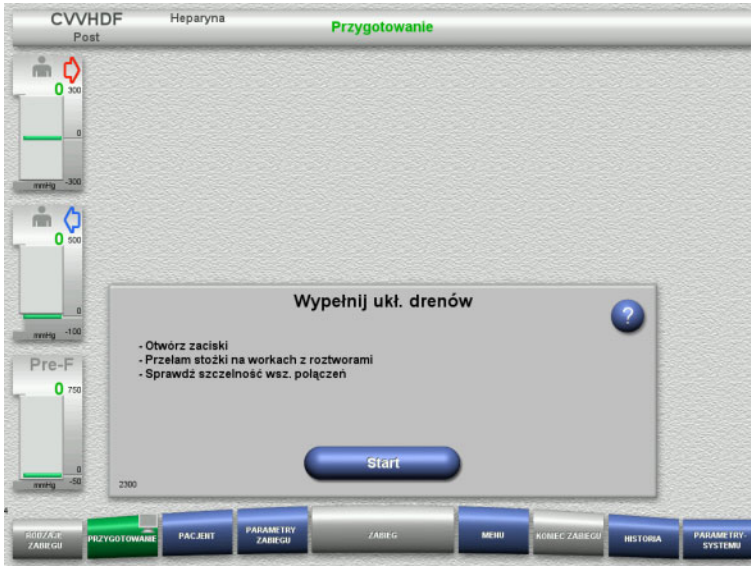


- Zainstaluj kompletną kasetę.  
Jeżeli przycisk **OK** jest nieaktywny (kolor szary), sprawdź, czy układ drenów jest podłączony zgodnie z instrukcją na ekranie.
- Naciśnij **OK**, aby potwierdzić, że układ drenów jest całkowicie zmontowany.

Jeśli wybrana została antykoagulacja heparynowa, to po potwierdzeniu dren heparyny zostanie wypełniony automatycznie.

## 4.2.6 Wypełnianie i płukanie kasyety

### 4.2.6.1 Wypełnianie układu drenów



- Naciśnij **Start**, aby wypełnić układ drenów.

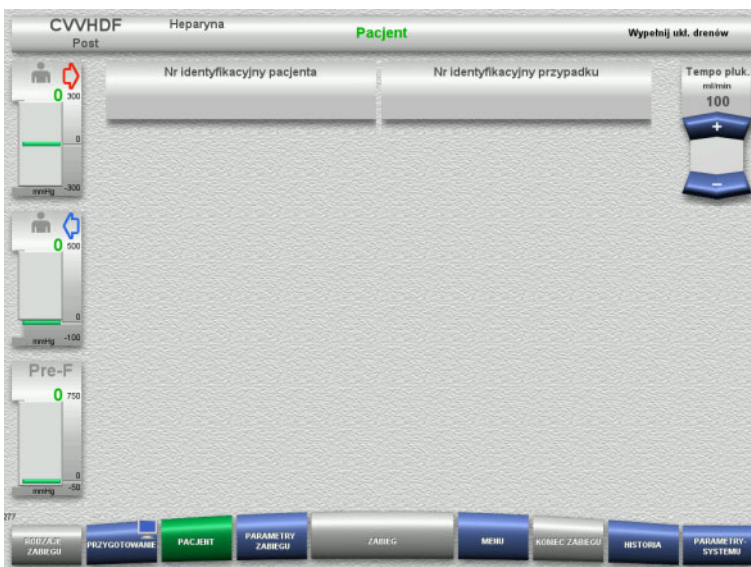
Płukanie rozpoczyna się automatycznie po rozpoznaniu właściwego poziomu w pułapce powietrza.

Szybkość płukania można zmienić za pomocą + / - na przycisku kołyskowym.

### 4.2.6.2 Wprowadzanie numerów identyfikacyjnych pacjenta i przypadku

#### Warunek

Menu **Pacjent** włącza się przy rozpoczęciu napełniania automatycznie, jeśli włączona jest opcja **Przejdźcie do menu Pacjent**. W przeciwnym przypadku, przy rozpoczęciu napełniania włącza się automatycznie menu **Parametry zabiegu** (zob. rozdz. 4.2.6.3 na stronie 75).

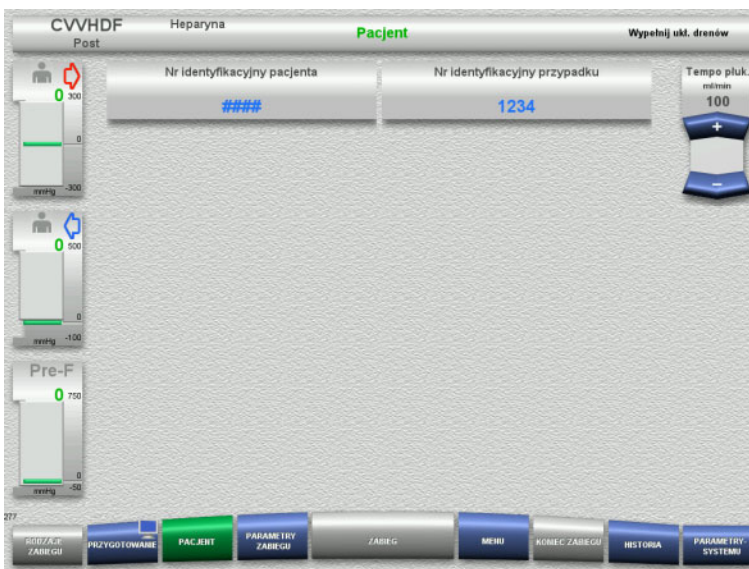


- Należy sprawdzić prawidłowość podanych **Nr identyfikacyjny pacjenta / Nr identyfikacyjny przypadku**.

Jeśli nie podano jeszcze żadnych danych, pola pozostają puste.



- Aby zmienić te dane lub wprowadzić po raz pierwszy, należy wybrać **Nr identyfikacyjny pacjenta / Nr identyfikacyjny przypadku**.
- Wprowadź **Nr identyfikacyjny pacjenta / Nr identyfikacyjny przypadku** z klawiatury.
- Naciśnij **OK**, aby wprowadzić wyświetloną wartość.



- Należy sprawdzić prawidłowość wprowadzonych **Nr identyfikacyjny pacjenta / Nr identyfikacyjny przypadku**.

#### 4.2.6.3 Wprowadzanie parametrów zabiegu



#### Uwaga

W razie potrzeby można skorzystać z funkcji Bolus heparyny, aby podać dawkę nasycającą heparyny.

Podaż płynów przeciwkrzepliwych jest automatycznie skorygowana w ogólnym bilansie.



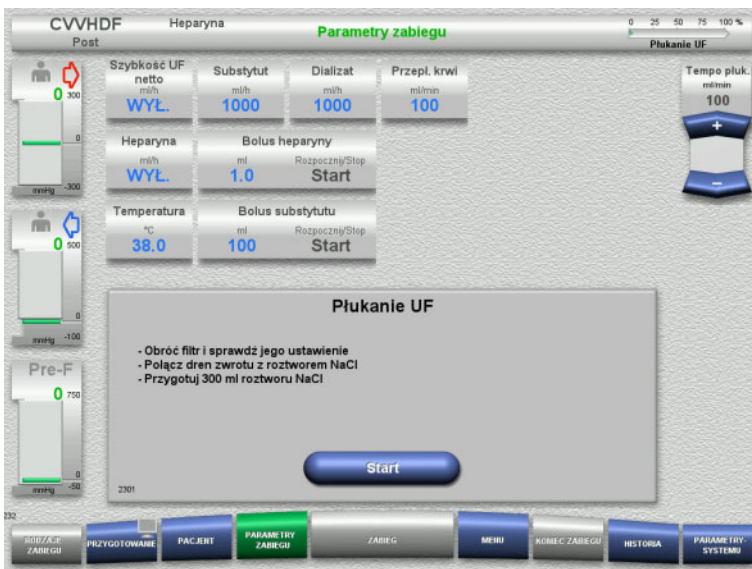
- Sprawdź predefiniowane parametry zabiegu. Jeśli trzeba, dopasuj parametry zabiegu.
- Temperatura: Wprowadź temperaturę dializatu i substytutu (°C). Przyciskiem **Temperatura** można włączać i wyłączać podgrzewacz.

#### 4.2.6.4 Płukanie UF



#### Uwaga

W przypadku stosowania worków z roztworem NaCl wyposażonych w jedno przyłącze należy zapewnić odpowiednią ilość roztworu.



#### W przypadku stosowania worka z roztworem NaCl wyposażonego w dwa przyłącza:

- Odłącz dren zwrotu od worka drenażowego i podłącz do roztworu NaCl.
- Naciśnij **Start**, aby uruchomić płukanie UF.

#### W przypadku stosowania worka z roztworem NaCl z jednym przyłączem:

- Pozostaw istniejące połączenia.
- Naciśnij **Start**, aby uruchomić płukanie UF.

Po zakończeniu płukania UF poziom w pułapce powietrza zostanie ustawiony automatycznie.

## 4.2.7 Cykulacja



### Ostrzeżenie

#### Ryzyko zakażenia spowodowanego nieprzestrzeganiem zasad higieny

Może dojść do rozprzestrzeniania się drobnoustrojów chorobotwórczych.

- Czas przygotowania i cykulacji poprzedzających zabieg powinien być możliwie krótki.



### Uwaga

Jeśli podłączenie pacjenta opóźnia się, to można utrzymywać obieg pozaustrojowy w cykulacji przez pewien czas.

Aby nie dopuścić do nadmiernego zużycia układu drenów, czas cykulacji jest także brany pod uwagę podczas monitorowania czasu użytkowania zestawu

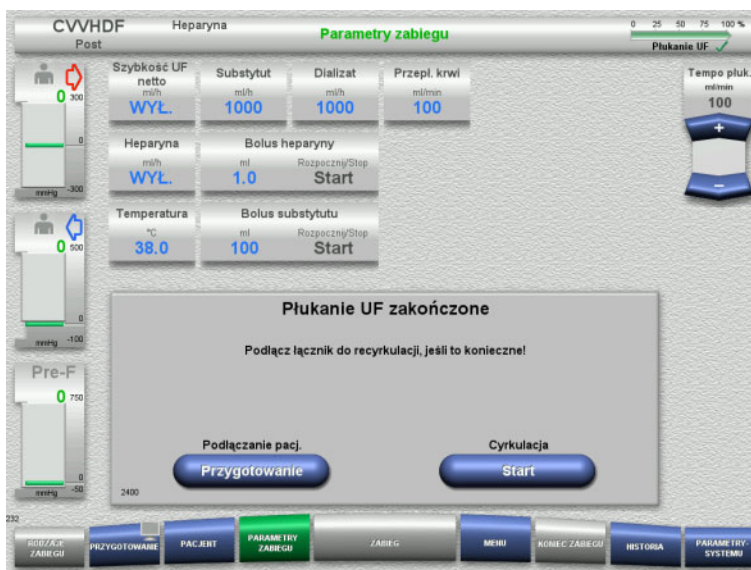


### Uwaga

W konfiguracji można ustawić, czy przejście do cykulacji nastąpi automatycznie, czy po potwierdzeniu przez użytkownika.

Fabrycznie ustawiona jest opcja **Potwierdź**, ponieważ automatyczna cykulacja jest możliwa tylko przy wykorzystaniu worka z roztworem NaCl z dwoma przyłączami.

## ● Zatrzymanie przed cykulacją



Po zakończeniu płukania pompa krwi zatrzyma się.

Emitowany jest sygnał dźwiękowy.

- Połącz dreny dostępu i zwrotu łącznikiem do recyrkulacji.
  - Naciśnij **Start**, aby rozpocząć cykulację.
- Albo
- Naciśnij **Przygotowanie**, aby rozpocząć podłączanie pacjenta.

● **Automatyczna cyrkulacja**



Po zakończeniu płukania cyrkulacja rozpocznie się automatycznie.

- Przygotuj się do podłączenia pacjenta.
- Naciśnij **Przygotowanie**, aby zatrzymać pompę krwi.

**4.2.8 Podłączanie pacjenta**



Pompa krwi jest zatrzymana.

- Naciśnij **Start**, aby uruchomić pompę krwi.

Pompa krwi będzie pracować tak długo, aż detektor optyczny wykryje krew.  
Jeśli trzeba, podaj bolus heparyny.

Naciśnij **Kontynuuj**, aby kontynuować cyrkulację.



Detektor optyczny rozpoznał krew.  
Pompa krwi jest zatrzymana.

➤ Naciśnij **Start**, aby rozpocząć zabieg.

## 4.2.9 Zabieg

### 4.2.9.1 Ekran zabiegu



Ekran zabiegu wyświetla się podczas całego zabiegu.

Obszar informacyjny pokazuje ważne dane zabiegu:

- Przebieg ciś./alarmów
- Kolejne czynności

### 4.2.9.2 Menu

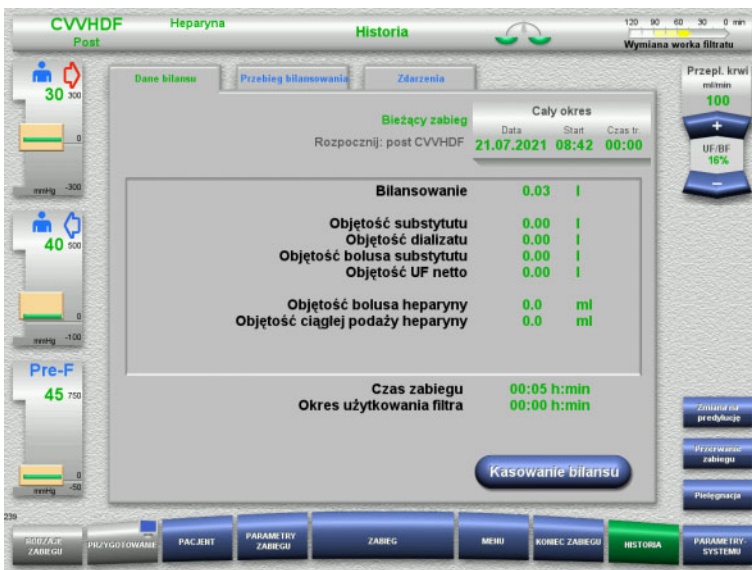


Można wybrać poniższe opcje z pola Menu:

- Przycisk kołyskowy Poziom: w celu podnoszenia albo obniżania poziomu w pałapce pęcherzyków powietrza.
- Anuluj przygotowanie: w celu zdejmowania (przez użytkownika)/wysuwania (przez urządzenie) układu drenów podczas przygotowania.
- Przerwanie zabiegu: w celu wstrzymania zabiegu.
- Wyłącz bilansowanie / Włącz bilansowanie: w celu wyłączenia i ponownego włączenia bilansowania.
- Wymiana strzykawki: w celu wymiany strzykawki heparyny.
- Pielęgnacja: w celu rozpoczęcia trybu pielęgnacji.
- Zmiana na predylucję (postdylucję): w celu zmiany postdylucji na predylucję (i vice versa).
- Wymiana worka: w celu wymiany worków substytutu i dializatu oraz opróżniania worka na filtrat.

Szczegółowy opis przedstawionego panelu menu (zob. rozdz. 4.7 na stronie 166).

### 4.2.9.3 Historia



Można wybrać poniższe zakładki:

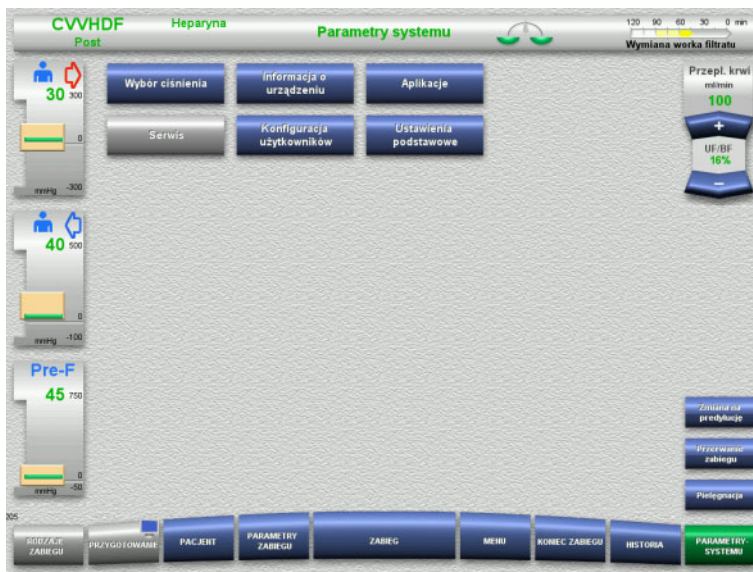
- Dane bilansu
- Przebieg bilansowania
- Zdarzenia

(zob. rozdz. 4.8 na stronie 188)

Naciskając **Kasowanie bilansu** można wyzerować wszystkie skumulowane objętości zapisane do tej pory. Czas zabiegu i czas użytkowania filtra nie skasują się.



#### 4.2.9.4 Parametry systemu



Na ekranie **Parametry systemu** tylko niebieskie (aktywne) przyciski umożliwiają otwieranie stosownych opcji (zob. rozdz. 4.9 na stronie 193).

Aby aktywować szare przyciski potrzebna jest karta serwisowa lub karta użytkownika.

#### 4.2.10 Zmiana rodzaju zabiegu



##### Ostrzeżenie

**Ryzyko zanieczyszczenia w wyniku infuzji nieodpowiednich roztworów, które nie są zgodne z wybranym rodzajem zabiegu**

- Po zmianie rodzaju zabiegu w razie potrzeby należy zmienić roztwory w taki sposób, aby były zgodne z wybranym rodzajem zabiegu i antykoagulacją.
- Do zabiegów CVVHDF i CVVH wolno stosować tylko roztwory dopuszczone do infuzji.



##### Ostrzeżenie

**Zagrożenie zaburzenia równowagi elektrolitów pacjenta z powodu zastosowania nieodpowiedniego dializatu lub substytutu**

- Należy dostosować przepływ roztworów do siebie nawzajem i do przepływu krwi.



##### Ostrzeżenie

**Ryzyko zakażenia spowodowanego nieprzestrzeganiem zasad higieny**

Może dojść do rozprzestrzeniania się drobnoustrojów chorobotwórczych.

- Należy kontrolować określony przez producenta czas przydatności do użycia po otwarciu worków.
- Po upływie okresu ważności substytutu lub dializatu dezaktywować je lub zakończyć zabieg.



### Uwaga

Zmiana zabiegu jest możliwa zasadniczo po wyłączeniu/włączeniu przepływu substytutu/dializatu.

Zmiana rodzaju zabiegu jest odwracalna. Zmiana rodzaju zabiegu jest pokazana na pasku stanu za pomocą szarych liter.

W zależności od rodzaju zabiegu należy dopasować różne przepływy, proporcje i połączenia. Należy przestrzegać instrukcji na ekranie i stosować się do nich.



### Uwaga

W trybie zabiegu pre-post CVVH możliwa jest tylko zmiana na pre-CVVH albo na post-CVVH.

#### 4.2.10.1 Zmiana rodzaju zabiegu z CVVHDF na CVVH



- Wybierz **Dializat** i wyłącz przepływ przyciskiem **I/O**.
- Naciśnij **OK**, aby wprowadzić zmianę.



Zmiana rodzaju zabiegu zostaje wyświetlona na pasku stanu.

Aby cofnąć tę zmianę, należy włączyć z powrotem przepływ dializatu przyciskiem I/O.

#### 4.2.10.2 Zmiana zabiegu z CVVHDF na CVVHD



#### Uwaga

Bolus substytutu nie jest możliwy w przypadku CVVHD.



- Wybierz **Substytut** i wyłącz przepływ przyciskiem I/O.
- Naciśnij **OK**, aby wprowadzić zmianę.



Zmiana rodzaju zabiegu zostaje wyświetlona na pasku stanu.

Aby cofnąć tę zmianę, należy włączyć z powrotem przepływ substytutu przyciskiem I/O.

## 4.2.11 Koniec zabiegu

### 4.2.11.1 Przygotowanie zakończenia zabiegu

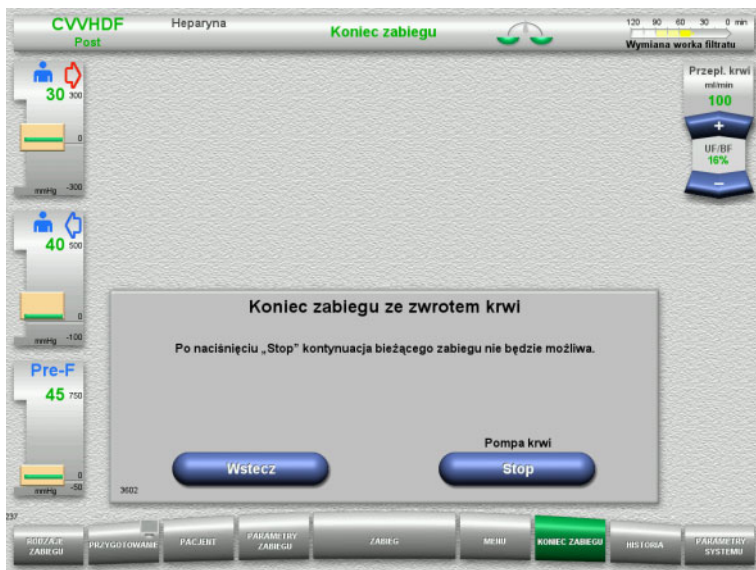


- Wybierz z paska menu **KONIEC ZABIEGU**.
- Naciśnij **Potwierdź**, aby wybrać zwrot krwi.

Naciśnij **Kontynuuj**, aby kontynuować zabieg.

Naciśnij **Potwierdź** poniżej **Bez zwrotu krwi**, a następnie **Pompa krwi Stop** na kolejnym ekranie, aby przejść bezpośrednio do ekranu **Odłącz pacjenta!** (zob. rozdz. 4.2.11.5 na stronie 87).

#### 4.2.11.2 Koniec zabiegu ze zwrotem krwi



- Naciśnij **Stop**, aby zatrzymać pompę krwi. Bilansowanie jest wyłączone.

Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu Przygotuj zakończenie zabiegu.

#### 4.2.11.3 Rozpoczęcie zwrotu krwi



- Odłącz dren dostępu od pacjenta i podłącz do worka z roztworem NaCl.
- Naciśnij **Start**, aby rozpocząć zwrot krwi. Przepływ krwi zostaje ograniczony do 100 ml/min.

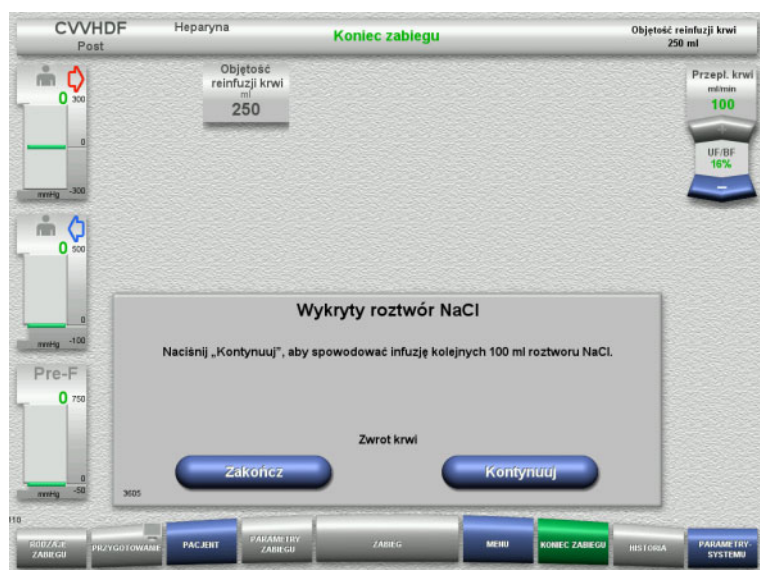


Zwrot krwi kończy się automatycznie, gdy detektor optyczny rozpozna roztwór NaCl.

Naciśnij **Wstrzymaj**, aby zatrzymać zwrot krwi.

Naciśnij **Zakończ**, aby zakończyć zwrot krwi.

#### 4.2.11.4 Wykryty roztwór NaCl



➤ Naciśnij **Zakończ**, aby zakończyć zwrot krwi.

Naciśnij **Kontynuuj**, aby przetoczyć dalsze 100 ml roztworu NaCl.

Ten proces można powtarzać.

#### 4.2.11.5 Odlączenie pacjenta



- Odlącz pacjenta.
- Naciśnij **Wysuń**, aby rozpocząć wysuwanie układu drenów.

#### 4.2.11.6 Zdejmowanie układu drenów



#### Ostrzeżenie

#### Ryzyko zakażenia krzyżowego spowodowanego zanieczyszczeniem materiałów eksploatacyjnych

Może dojść do rozprzestrzeniania się drobnoustrojów chorobotwórczych.

- Po zabiegu materiały eksploatacyjne należy zutylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi postępowania z materiałami potencjalnie zakaźnymi.



- Zdejmij układ drenów.
- W menu **Historia** można wyświetlić dane zabiegu i zdarzenia.
- Naciśnij **Wyłącz**, aby wyłączyć urządzenie.

## 4.3 Zabiegi CRRT z Ci-Ca

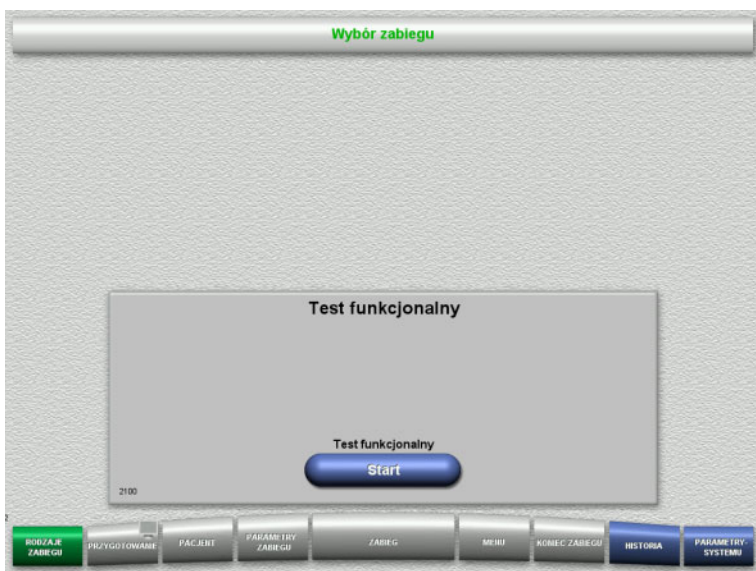
Ogólny opis procedur obsługi CVVHD Ci-Ca i post-CVVHDF Ci-Ca ze wskazaniem różnic pomiędzy tymi rodzajami zabiegów.

### 4.3.1 Włączenie urządzenia i rozpoczęcie testu funkcjonalnego



Na żadnej wadze nie może być obciążenia. W pompach Ci-Ca nie mogą być włożone adaptory z układu drenów.

- Włącz urządzenie przyciskiem **WŁ./ WYŁ.**. Wyświetli się wersja oprogramowania, data i godzina.



- Naciśnij **Start**, aby rozpocząć test funkcji.



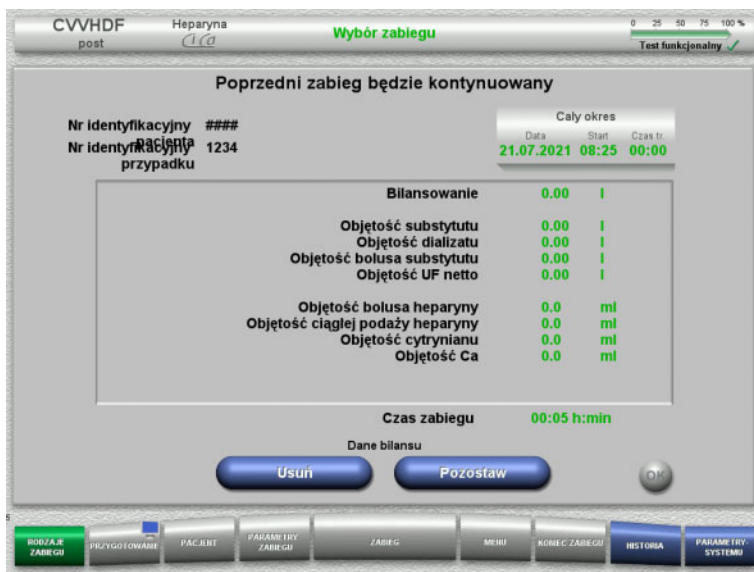
### 4.3.2 Wybór rodzaju zabiegu



➤ Wybierz rodzaj zabiegu.

Naciśnij **Kontynuuj**, aby kontynuować poprzedni zabieg.

### 4.3.3 Kontynuacja poprzedniego zabiegu



➤ Naciśnij **Pozostaw**, aby potwierdzić dane z poprzedniego bilansu.

Albo

➤ Naciśnij **Usuń**, aby zresetować dane z poprzedniego bilansu.  
Numery identyfikacyjne pacjenta i przypadku nie zostaną usunięte.

➤ Następnie naciśnij **OK**, aby potwierdzić wybór „Pozostaw” albo „Usuń”.

### 4.3.4 Warunki startowe



#### Uwaga

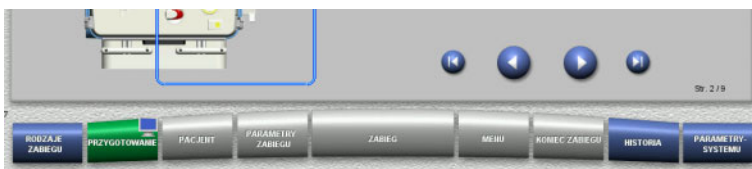
Stanowczo zaleca się, aby do wszystkich zabiegów Ci-Ca w szpitalu stosować stały roztwór Ca. Ponadto każda późniejsza zmiana wymagałaby skoordynowanych zmian ustawień urządzenia i stosowanego roztworu wapnia, aby uniknąć problemów związanych z bezpieczeństwem na skutek niedostosowania stężeń wapnia.




- Sprawdź skład roztworów porównując z danymi na ekranie.
- Naciśnij **OK**, aby potwierdzić warunki uruchomienia.


Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do wyboru rodzaju zabiegu.


### 4.3.5 Instalowanie kasety




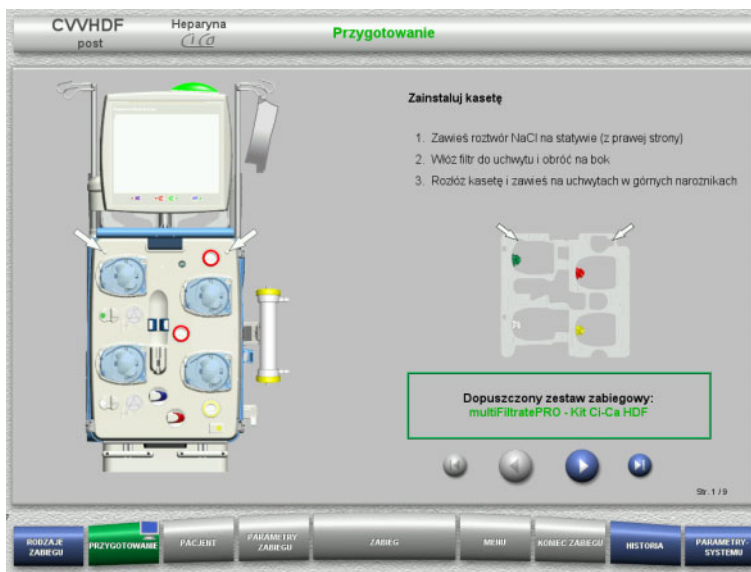
Podczas instalacji kasety można użyć poniższe przyciski:


Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

Naciśnij , aby przeskoczyć na koniec instrukcji montażu.

Naciśnij , aby powrócić się do poprzedniego kroku.

Naciśnij , aby przeskoczyć wstecz do początku instrukcji montażu.



- Zawieś kasetę zgodnie z opisem.
- Zamocuj filtr w uchwycie.
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

#### 4.3.5.1 Instalowanie układu zwrotu



##### Ostrzeżenie

##### Ryzyko zatorowości powietrznej z powodu braku działania detektora powietrza

Skrzepy krwi w układzie drenów, zanieczyszczenia i/lub wilgoć na detektorze pęcherzyków powietrza mogą zaburzyć jego prawidłowe działanie.

- Należy upewnić się, że detektor pęcherzyków powietrza jest czysty i suchy.
- W detektorze pęcherzyków powietrza nie należy stosować żadnych przedmiotów ani substancji przewodzących ultradźwięki.



##### Ostrzeżenie

##### Ryzyko wniknięcia powietrza do układu drenów i zatoru powietrznego

Nieprawidłowe włożenie układu drenów może ujemnie wpływać na funkcjonowanie detektora powietrza.

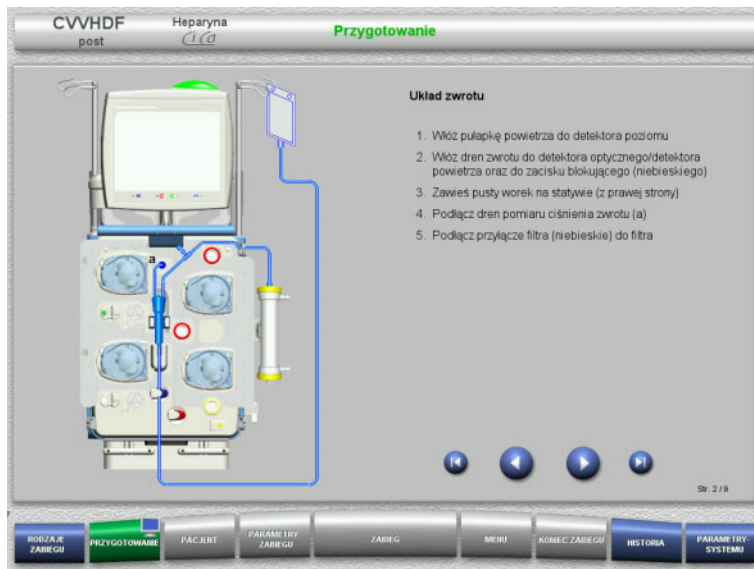
- Podczas wkładania układów drenów do detektora powietrza/detektora optycznego dren musi całkowicie znajdować się w mocowaniu.




### Ostrzeżenie

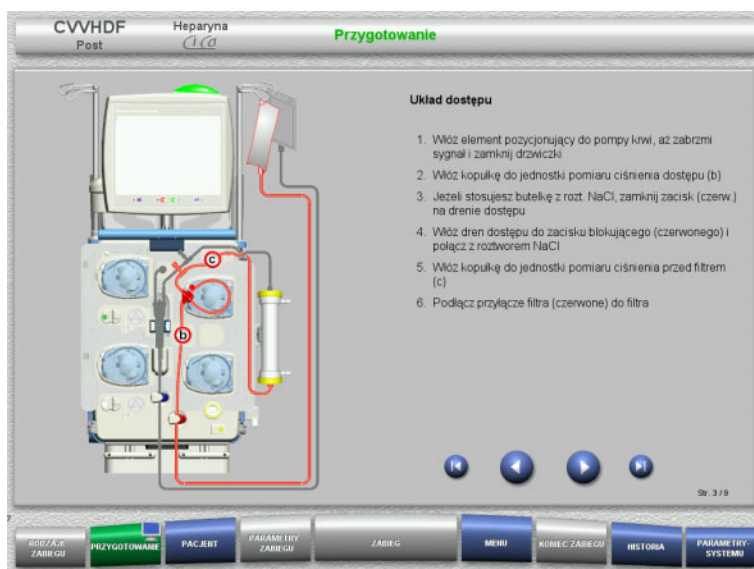
#### Ryzyko wniknięcia powietrza do układu drenów i zatoru powietrznego


- Włóż układ drenów prawidłowo do zacisku blokady linii.
- Nie odłączaj układu drenów od zacisku blokady linii podczas zabiegu.



- Podłącz układ zwrotu zgodnie z opisem.
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

#### 4.3.5.2 Instalowanie układu dostępu



- Podłącz układ dostępu zgodnie z opisem.  
Sprawdź, czy jest instalowana właściwa kaseta dla wybranego rodzaju zabiegu.
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.



### Uwaga

Po włożeniu pierwszego elementu pozycjonującego układ kasetowy można odłączyć i wymienić tylko poprzez anulowanie przygotowania (**Menu / Anuluj przygotowanie** (zob. rozdz. 4.7.2 na stronie 166)).

#### 4.3.5.3 Instalowanie układu filtratu

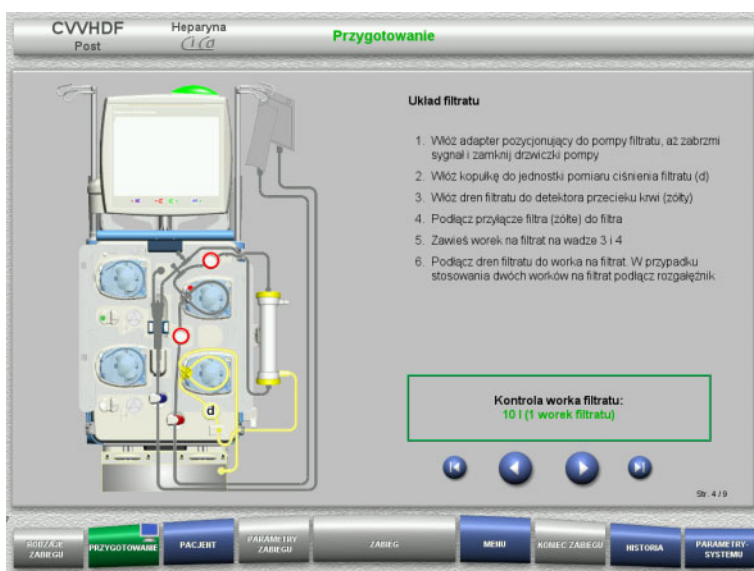


### Ostrzeżenie

#### Ryzyko zakażenia z powodu uszkodzonego worka


Spadający worek może pęknąć.

➤ Należy wsunąć do końca worek na filtrat na hak dolnej wagi.



➤ Podłącz układ filtratu zgodnie z opisem.

Monitorowanie worków filtratu można ustawić w zakresie od 5 l do 20 l w parametrach systemu. W przypadku ustawienia ponad 10 l należy połączyć dwa worki 10 l rozgałęźnikiem igrekowym.

➤ Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

#### 4.3.5.4 Układanie roztworów



### Uwaga

Podczas układania roztworów na wagach zwróć uwagę, aby przyłącza były skierowane do tyłu i do środka.

● CVVHDF



**Ostrzeżenie**

**Ryzyko utraty krwi z powodu koagulacji**

**Zagrożenie zaburzenia równowagi elektrolitów pacjenta z powodu zastosowania nieodpowiedniego dializatu**

Stosowanie dializatu zawierającego Ca podczas zabiegu Ci-Ca może prowadzić do koagulacji i / lub hiperkaliemii.

- Zabieg z antykoagulacją cytrynianową należy prowadzić tylko z użyciem dializatu bezwapniowego.

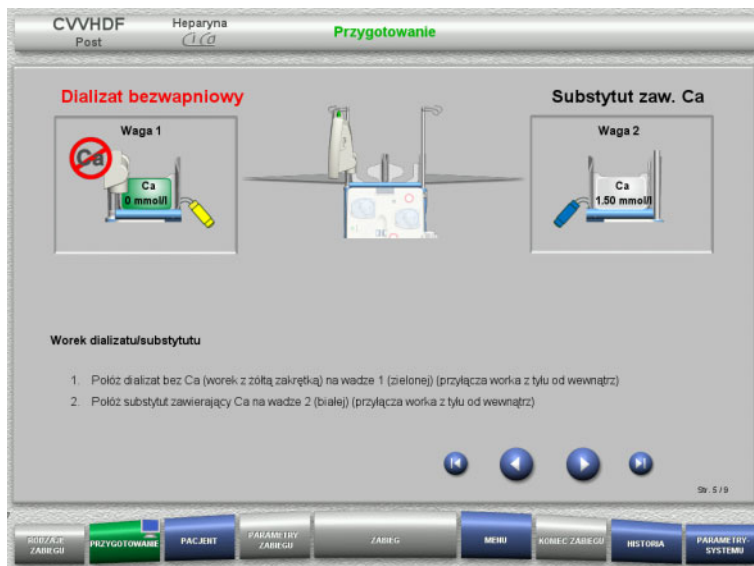



**Ostrzeżenie**

**Zagrożenie zaburzenia równowagi elektrolitów pacjenta z powodu zastosowania nieodpowiedniego substytutu**

Stosowanie substytutu o nieodpowiedniej zawartości wapnia podczas zabiegu Ci-Ca może prowadzić do zaburzenia równowagi elektrolitów.

- Zabieg z antykoagulacją cytrynianową należy prowadzić tylko z użyciem substytutu zawierającego Ca.
- Należy sprawdzić, czy zastosowany roztwór Ca jest zgodny z ustawieniami w konfiguracji oraz danymi wyświetlanymi na ekranie.



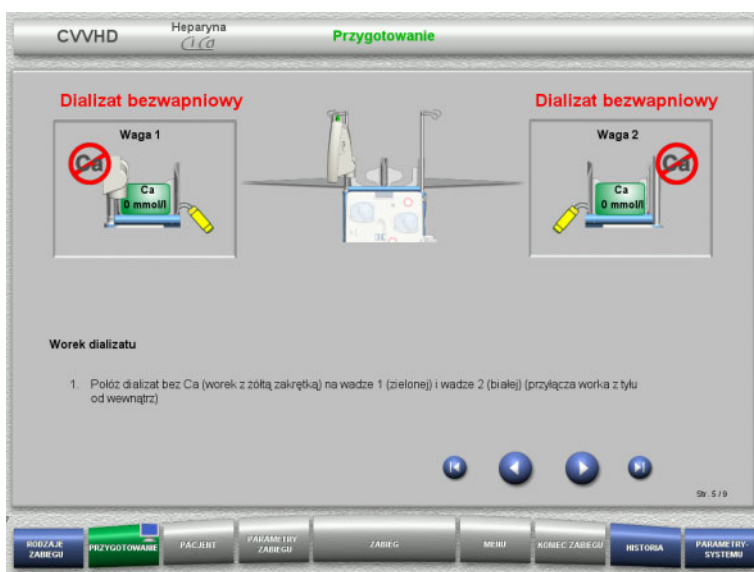
- Połóż worki z roztworami na wagach zgodnie z opisem.  
Maksymalnie 12 kg na każdej wadze. Przestrzegaj właściwego przyporządkowania roztworów do wag. Należy zwracać uwagę na łączniki kodowanie kolorami.
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

## ● CVVHD

**Ostrzeżenie****Ryzyko utraty krwi z powodu koagulacji****Zagrożenie zaburzenia równowagi elektrolitów pacjenta z powodu zastosowania nieodpowiedniego dializatu**


Stosowanie dializatu zawierającego Ca podczas zabiegu Ci-Ca może prowadzić do koagulacji i / lub hiperkaliemii.

- Zabieg z antykoagulacją cytrynianową należy prowadzić tylko z użyciem dializatu bezwapniowego.



- Połóż worki z roztworami na wagach zgodnie z opisem.

Maksymalnie 12 kg na każdej wadze.  
Należy zwracać uwagę na łączniki kodowane kolorami.

- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

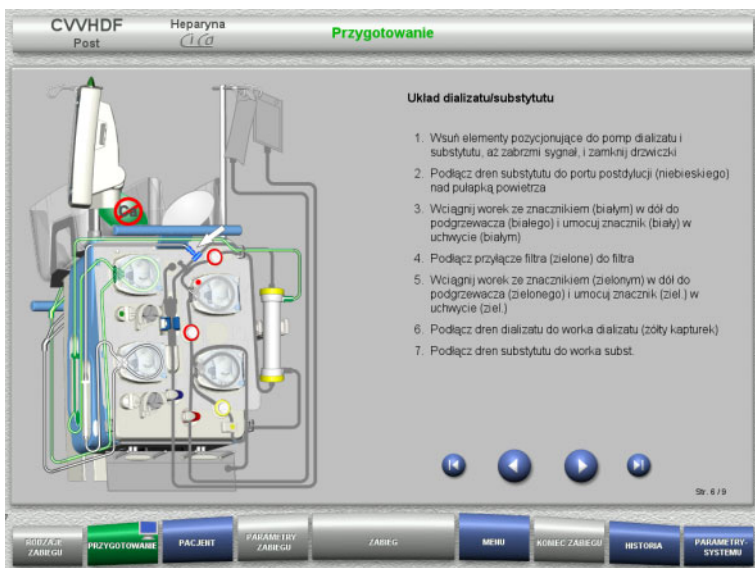
**4.3.5.5 Instalowanie układu dializatu/substytutu****Uwaga**


Podczas wkładania worków podgrzewaczy zwróć uwagę na ich oznaczenie kolorami.

## ● CVVHDF

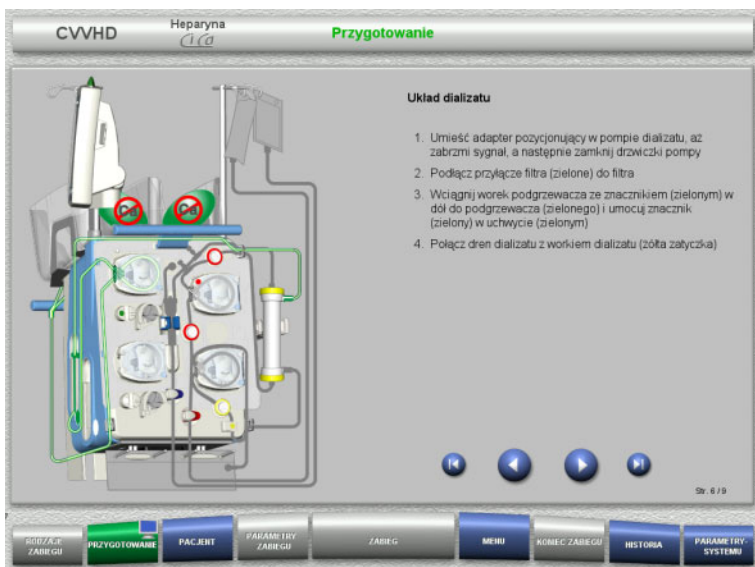
**Uwaga**


W przypadku zabiegu post-CVVHDF Ci-Ca dren substytutu powinien zawsze być podłączony do portu postdylucji.



- Podłącz układ dializatu/substytutu zgodnie z opisem.
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

● CVVHD



- Podłącz układ dializatu zgodnie z opisem.
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.



#### 4.3.5.6 Instalowanie układu drenów Ci-Ca



---

**Ostrzeżenie**

**Zagrożenie dla pacjenta spowodowane niewłaściwą antykoagulacją Ci-Ca i zaburzeniem równowagi kwasowo-zasadowej**

**Zagrożenie zaburzenia równowagi elektrolitów pacjenta**

- Należy sprawdzić, czy zastosowane roztwory cytrynianu i Ca są zgodne z ustawieniami w konfiguracji oraz danymi wyświetlanymi na ekranie.
- 



---

**Ostrzeżenie**

**Zagrożenie dla pacjenta spowodowane niewłaściwą antykoagulacją Ci-Ca i zaburzeniem równowagi kwasowo-zasadowej**

**Zagrożenie zaburzenia równowagi elektrolitów pacjenta**

- Przy instalacji układu Ci-Ca zwróć uwagę na poprawne dopasowanie segmentów pompy i drenów Ci-Ca kodowanych kolorami.
  - Podczas podłączania roztworów cytrynianu i wapnia zwróć uwagę na prawidłowe przyłączenie drenów Ci-Ca.
- 



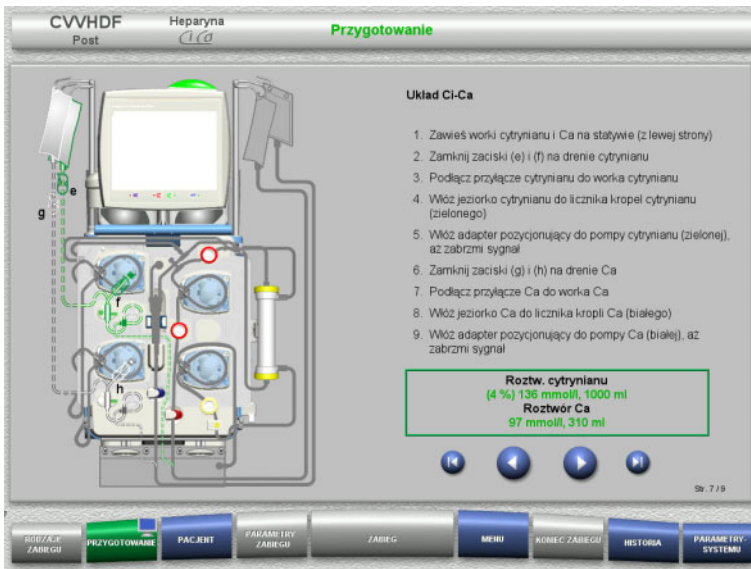
---


**Ostrzeżenie**

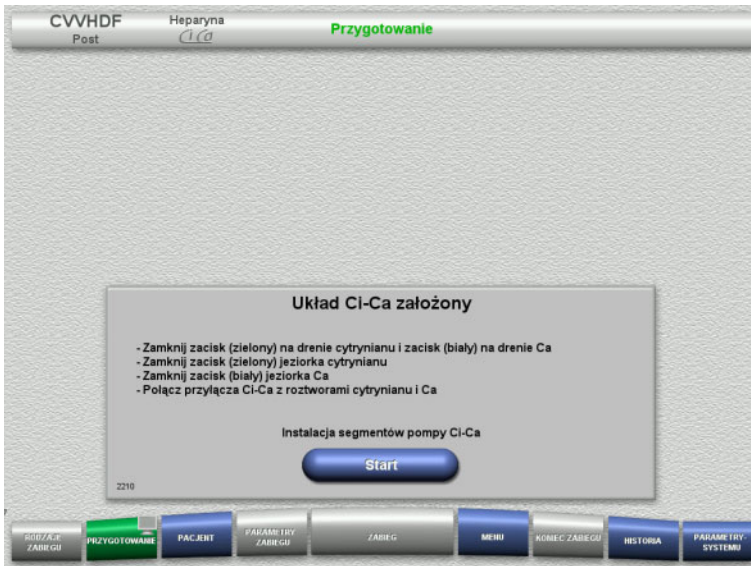
**Zagrożenie dla pacjenta spowodowane obniżeniem temperatury ciała**

Przy zbyt niskich temperaturach roztworów cytrynianu i wapnia może dojść do hipotermii pacjenta.

- Należy stosować roztwory w temperaturze pokojowej.
  - Ustaw odpowiednią temperaturę przechowywania lub podgrzej worki przed użyciem do właściwej temperatury.
-



- Podłącz układ Ci-Ca zgodnie z opisem.
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.



- Sprawdź układ Ci-Ca.
- Naciśnij **Start**, aby rozpocząć instalację segmentów pompy Ci-Ca.

#### 4.3.5.7 Podłączenie strzykawki heparyny

Jeśli heparynizacja jest potrzebna jako uzupełnienie antykoagulacji Ci-Ca, to można podłączyć strzykawkę heparyny.



#### Uwaga

Używaj wyłącznie tylko ten typ strzykawki, który jest wyświetlony na ekranie. Rodzaj strzykawki można zmienić w menu Konfiguracja użytkownika.



### Uwaga

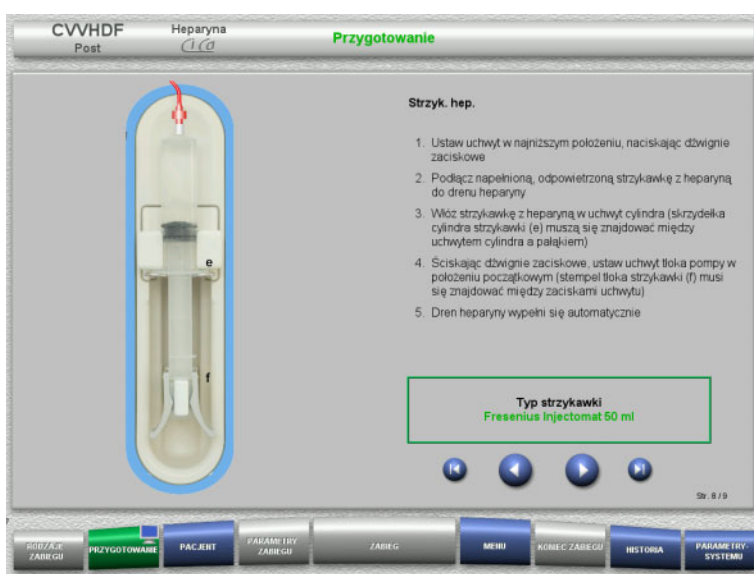
Podczas podłączania strzykawki heparyny należy przestrzegać następujących wskazówek:


- Skrzydełka cylindra strzykawki muszą znajdować się między dźwigniami baryłkowymi a pałąkiem.
- Stempel tłoka strzykawki powinien znaleźć się pomiędzy zaciskami uchwytu.



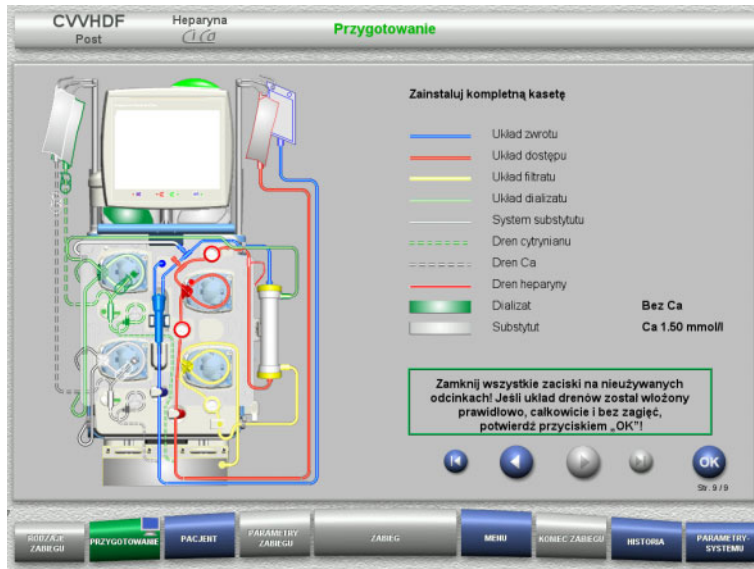
### Wskazówka

Po rozpoczęciu zabiegu strzykawkę heparyny można w każdej chwili podłączyć wybierając **MENU / Wymiana strzykawki** (jeśli tylko pompa heparyny jest aktywna).



- Podłącz strzykawkę z heparyną zgodnie z opisem.
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

### 4.3.5.8 Zakończenie instalowania kasety

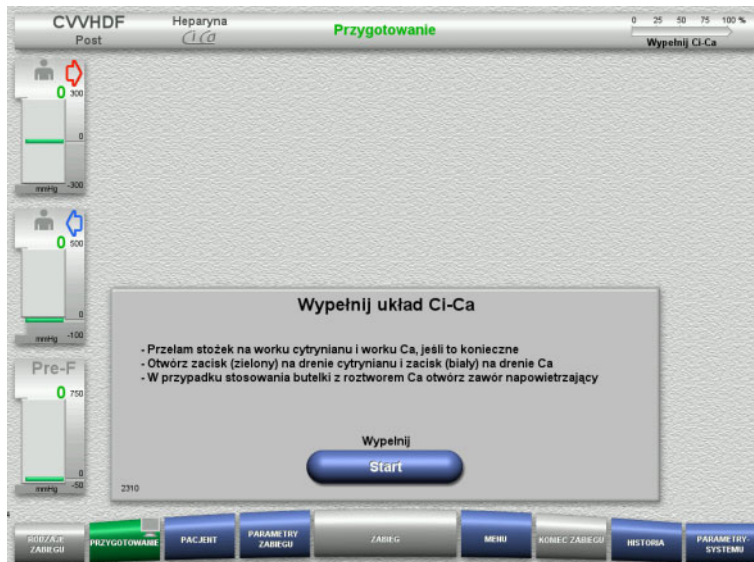


- Zainstaluj kompletną kasetę.  
Jeżeli przycisk **OK** jest nieaktywny (kolor szary), sprawdź, czy układ drenów jest podłączony zgodnie z instrukcją na ekranie.
- Naciśnij **OK**, aby potwierdzić, że układ drenów jest całkowicie zmontowany.

Jeśli wybrana została antykoagulacja heparynowa, to po potwierdzeniu dren heparyny zostanie wypełniony automatycznie.

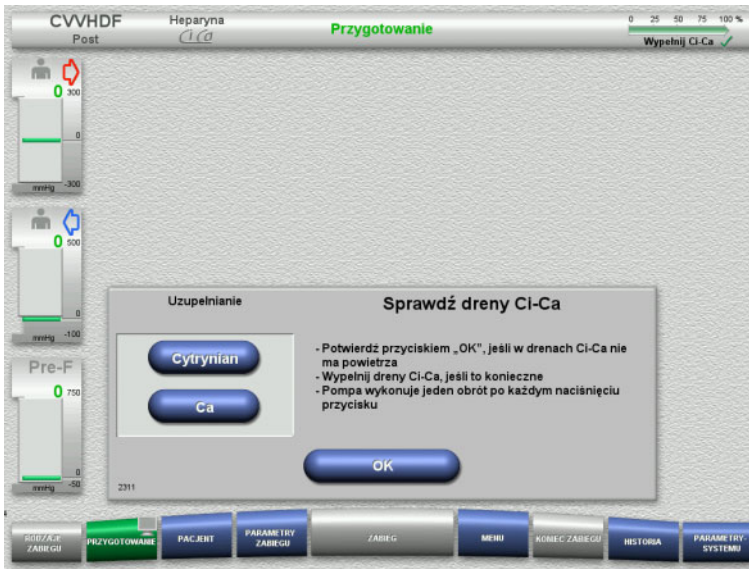
### 4.3.6 Wypełnianie i płukanie kasety

#### 4.3.6.1 Wypełnianie układu drenów Ci-Ca



- Naciśnij **Start**, aby rozpocząć wypełnianie układu drenów Ci-Ca.  
Poziom napełnienia jest sprawdzany w detektorach poziomu Ci-Ca.
- W razie potrzeby uzupełnij poziomy ręcznie, aż znajdą się między znacznikami detektora.

### 4.3.6.2 Sprawdzanie drenów Ci-Ca

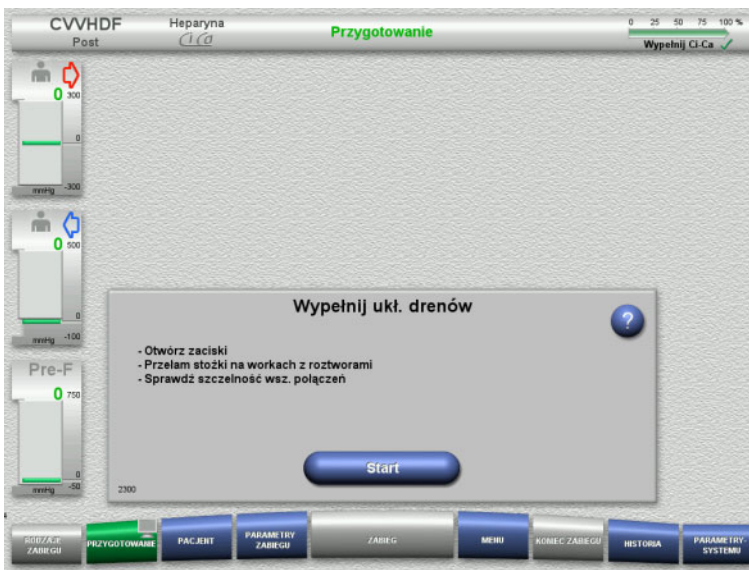


- Sprawdź wzrokowo, czy w drenach Ci-Ca nie ma powietrza.
- Naciśnij **OK**, aby potwierdzić wypełnienie drenów Ci-Ca.

Jeżeli w drenach Ci-Ca znajduje się jeszcze powietrze:

- Naciśnij **Cytrynian**, aby wypełnić dren cytrynianu.
- Naciśnij **Ca**, aby wypełnić dren Ca.

### 4.3.6.3 Wypełnianie układu drenów



- Naciśnij **Start**, aby wypełnić układ drenów.

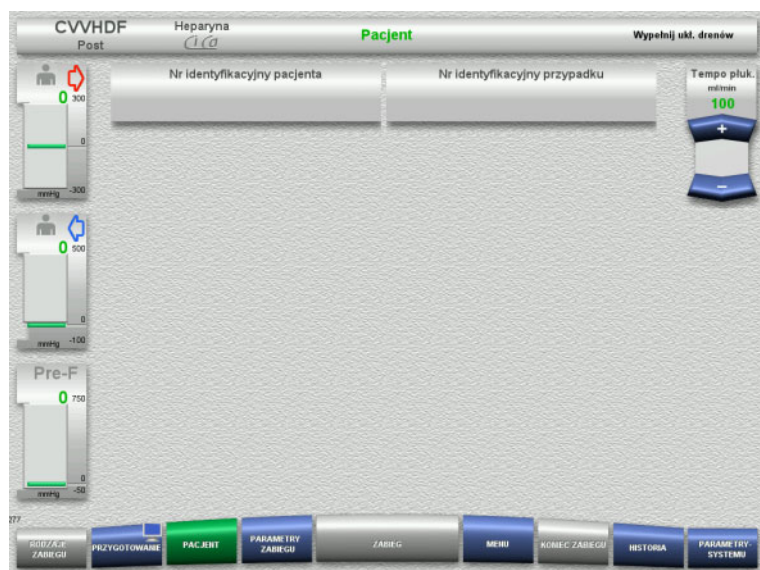
Płukanie rozpoczyna się automatycznie po rozpoznaniu właściwego poziomu w pułapce powietrza.

Szybkość płukania można zmienić za pomocą + / - na przycisku kołyskowym.

### 4.3.6.4 Wprowadzanie numerów identyfikacyjnych pacjenta i przypadku

#### Warunek

Menu **Pacjent** włącza się przy rozpoczęciu napełniania automatycznie, jeśli włączona jest opcja **Przejdź do menu Pacjent**. W przeciwnym przypadku, przy rozpoczęciu napełniania włącza się automatycznie menu **Parametry zabiegu** (zob. rozdz. 4.3.6.5 na stronie 103).



- Należy sprawdzić prawidłowość podanych **Nr identyfikacyjny pacjenta / Nr identyfikacyjny przypadku**.

Jeśli nie podano jeszcze żadnych danych, pola pozostają puste.



- Aby zmienić te dane lub wprowadzić po raz pierwszy, należy wybrać **Nr identyfikacyjny pacjenta / Nr identyfikacyjny przypadku**.
- Wprowadź **Nr identyfikacyjny pacjenta / Nr identyfikacyjny przypadku** z klawiatury.
- Naciśnij **OK**, aby wprowadzić wyświetloną wartość.



- Należy sprawdzić prawidłowość wprowadzonych **Nr identyfikacyjny pacjenta / Nr identyfikacyjny przypadku**.

#### 4.3.6.5 Wprowadzanie parametrów zabiegu



##### Uwaga

Ustawianie domyślnych parametrów zabiegu (dawka cytrynianu, dawka Ca, przepływ krwi i przepływ dializatu) jest opisane w rozdziale (zob. rozdz. 7.3.2 na stronie 259).

Zwróć uwagę na właściwy stosunek przepływu krwi do przepływu dializatu/substytutu.



##### Uwaga

Antykoagulacja musi być ustawiona wg zaleceń lekarza prowadzącego!

W razie potrzeby można skorzystać z funkcji Bolus heparyny, aby podać dawkę nasycającą heparyny.

Podaż płynów przeciwkrzepliwych jest automatycznie skorygowana w ogólnym bilansie.



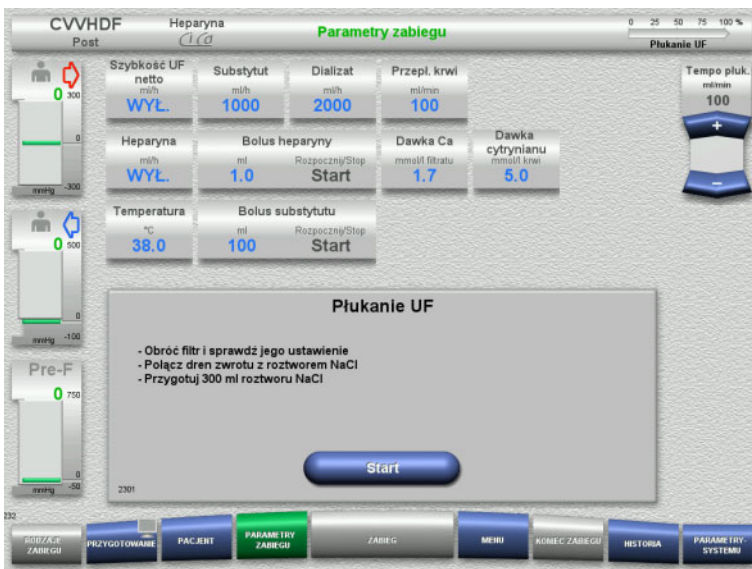
- Sprawdź predefiniowane parametry zabiegu. Jeśli trzeba, dopasuj parametry zabiegu.
- Temperatura:  
Wprowadź temperaturę dializatu i substytutu (°C).  
Przyciskiem **Temperatura** można włączać i wyłączać podgrzewacz.
- Dawka wapnia, dawka cytrynianu:  
Wprowadź dawkę wapnia i cytrynianu.

#### 4.3.6.6 Płukanie UF



#### Uwaga

W przypadku stosowania worków z roztworem NaCl wyposażonych w jedno przyłącze należy zapewnić odpowiednią ilość roztworu.



#### W przypadku stosowania worka z roztworem NaCl wyposażonego w dwa przyłącza:

- Odłącz dren zwrotu od worka drenażowego i podłącz do roztworu NaCl.
- Naciśnij **Start**, aby uruchomić płukanie UF.

#### W przypadku stosowania worka z roztworem NaCl z jednym przyłączem:

- Pozostaw istniejące połączenia.
- Naciśnij **Start**, aby uruchomić płukanie UF.

Po zakończeniu płukania UF poziom w pułapce powietrza zostanie ustawiony automatycznie.



### 4.3.7 Cyrkulacja



#### Ostrzeżenie

#### Ryzyko zakażenia spowodowanego nieprzestrzeganiem zasad higieny

Może dojść do rozprzestrzeniania się drobnoustrojów chorobotwórczych.

- Czas przygotowania i cyrkulacji poprzedzających zabieg powinien być możliwie krótki.



#### Uwaga

Jeśli podłączenie pacjenta opóźnia się, to można utrzymywać obieg pozaustrojowy w cyrkulacji przez pewien czas.

Aby nie dopuścić do nadmiernego zużycia układu drenów, czas cyrkulacji jest także brany pod uwagę podczas monitorowania czasu użytkowania zestawu

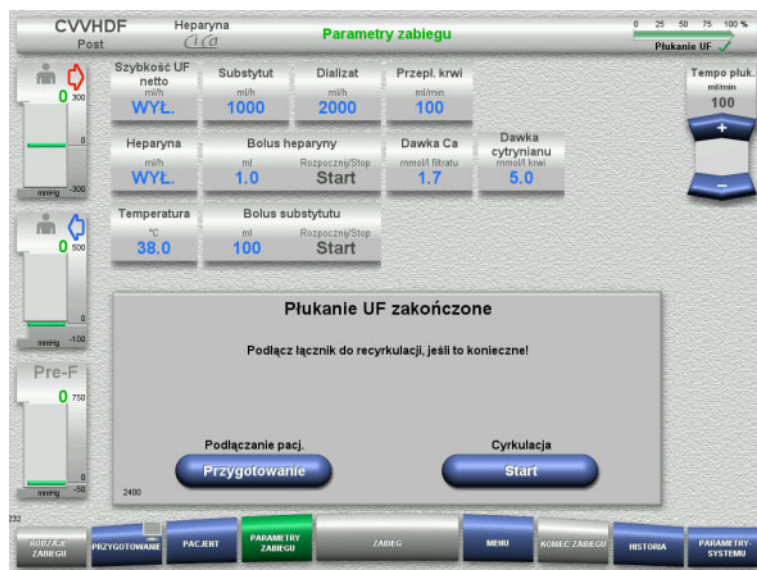


#### Uwaga

W konfiguracji można ustawić, czy przejście do cyrkulacji nastąpi automatycznie, czy po potwierdzeniu przez użytkownika.

Fabrycznie ustawiona jest opcja **Potwierdź**, ponieważ automatyczna cyrkulacja jest możliwa tylko przy wykorzystaniu worka z roztworem NaCl z dwoma przyłączami.

### ● Zatrzymanie przed cyrkulacją

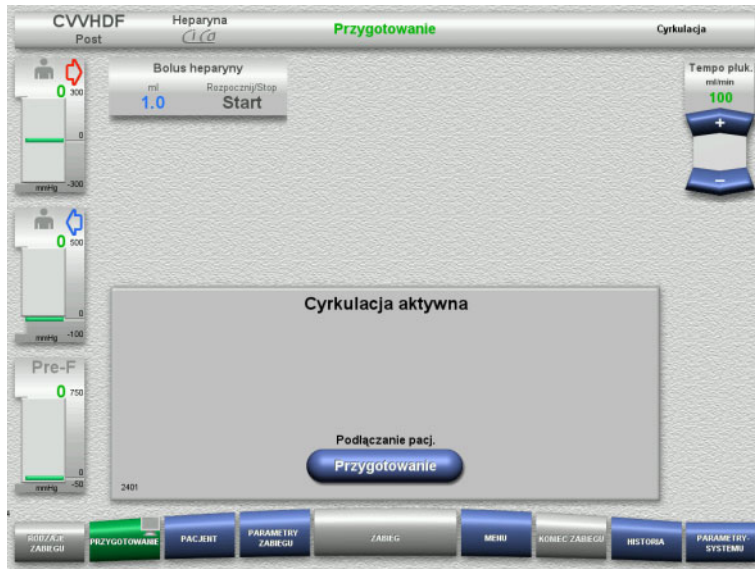


Po zakończeniu płukania pompa krwi zatrzyma się.

Emitowany jest sygnał dźwiękowy.

- Połącz dreny dostępu i zwrotu łącznikiem do recyrkulacji.
  - Naciśnij **Start**, aby rozpocząć cyrkulację.
- Albo
- Naciśnij **Przygotowanie**, aby rozpocząć podłączanie pacjenta.

● **Automatyczna cyrkulacja**



Po zakończeniu płukania cyrkulacja rozpocznie się automatycznie.

- Przygotuj się do podłączenia pacjenta.
- Naciśnij **Przygotowanie**, aby zatrzymać pompę krwi.

**4.3.8 Podłączanie pacjenta**



**Uwaga**

Naciskając przycisk **Start** uruchamiasz pompę krwi i rozpoczynasz antykoagulację cytrynianową. Jeżeli po przetoczeniu 300 ml nie zostanie rozpoznana krew, pojawi się komunikat i wszystkie pompy zatrzymają się. Jeżeli po 10 minutach od podłączenia pacjenta nie zostanie rozpoznana krew, pompy Ci-Ca zatrzymają się. Pompa Ca startuje po rozpoczęciu zabiegu i bilansowania.



Pompa krwi jest zatrzymana.

- Naciśnij **Start**, aby uruchomić pompę krwi.

Pompa krwi będzie pracować tak długo, aż detektor optyczny wykryje krew.

Jeśli trzeba, podaj bolus heparyny.

Naciśnij **Kontynuuj**, aby kontynuować cyrkulację.



Detektor optyczny rozpoznał krew.  
Pompa krwi jest zatrzymana.

➤ Naciśnij **Start**, aby rozpocząć zabieg.

### 4.3.9 Zabieg



#### Ostrzeżenie

**Zagrożenie zaburzenia równowagi elektrolitów pacjenta**

**Pomylenie roztworów może prowadzić do hipokalcemii/hiperkalcemii.**

- Stężenie Ca za filtrem należy sprawdzać po 5 minutach od włączenia antykoagulacji Ci-Ca, a następnie w regularnych odstępach czasu.



#### Ostrzeżenie

**Zagrożenie dla pacjenta spowodowane niewłaściwą antykoagulacją Ci-Ca i zaburzeniem równowagi kwasowo-zasadowej**

**Zagrożenie zaburzenia równowagi elektrolitów pacjenta**

- Należy przestrzegać zasad dotyczących pobierania próbek.
- W przypadku dużych różnic w wynikach pomiaru stężenia elektrolitów lub równowagi kwasowo-zasadowej należy powiadomić lekarza.

Należy przestrzegać zasad dotyczących pobierania próbek (zob. rozdz. 7.3.2 na stronie 259).



### Uwaga

Użycie roztworu substytutu zawierającego wapń podczas zabiegu post-CVVHDF Ci-Ca oznacza, że pewna substytucja Ca jest wykonana. Zostanie ona automatycznie uwzględniona w podaży wapnia, jeśli wprowadzono poprawne stężenia w **Konfiguracji użytkownika**.



Po rozpoczęciu zabiegu wyświetlana jest informacja, aby operator sprawdził stężenie Ca za filtrem po 5-ciu minutach.

#### 4.3.9.1 Ekran zabiegu



Ekran zabiegu wyświetla się podczas całego zabiegu.

Obszar informacyjny pokazuje ważne dane zabiegu:

- Przebieg ciś./alarmów
- Kolejne czynności

## 4.3.9.2 Menu

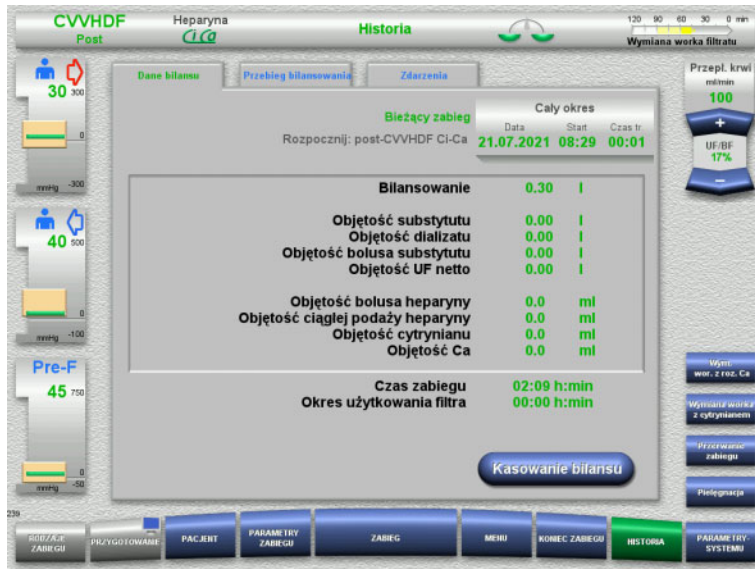


Można wybrać poniższe opcje z pola Menu:

- **Przycisk kołyskowy Poziom:**  
w celu podnoszenia albo obniżania poziomu w pułapce pęcherzyków powietrza.
- **Anuluj przygotowanie:**  
w celu zdejmowania (przez użytkownika)/wysuwania (przez urządzenie) układu drenów podczas przygotowania.
- **Przerwanie zabiegu:**  
w celu wstrzymania zabiegu.
- **Wyłącz bilansowanie / Włącz bilansowanie:**  
w celu wyłączenia i ponownego włączenia bilansowania.
- **Wymiana strzykawki:**  
w celu wymiany strzykawki heparyny.
- **Pielęgnacja:**  
w celu rozpoczęcia trybu pielęgnacji.
- **Wymiana worka:**  
w celu wymiany worków dializatu oraz opróżniania worka na filtrat.
- **Informacja o Ci-Ca:**  
w celu podglądu dodatkowych informacji dotyczących antykoagulacji Ci-Ca.
- **Wymiana worka Ca:**  
w celu wymiany worka z roztworem wapnia.
- **Wymiana worka z cytrynianem:**  
w celu wymiany worka z cytrynianem.
- **Wyłącz (włącz) antykoagulację Ci-Ca:**  
do wyłączenia (i ponownego włączenia) antykoagulacji cytrynianowej.

Szczegółowy opis przedstawionego panelu menu (zob. rozdz. 4.7 na stronie 166).

### 4.3.9.3 Historia



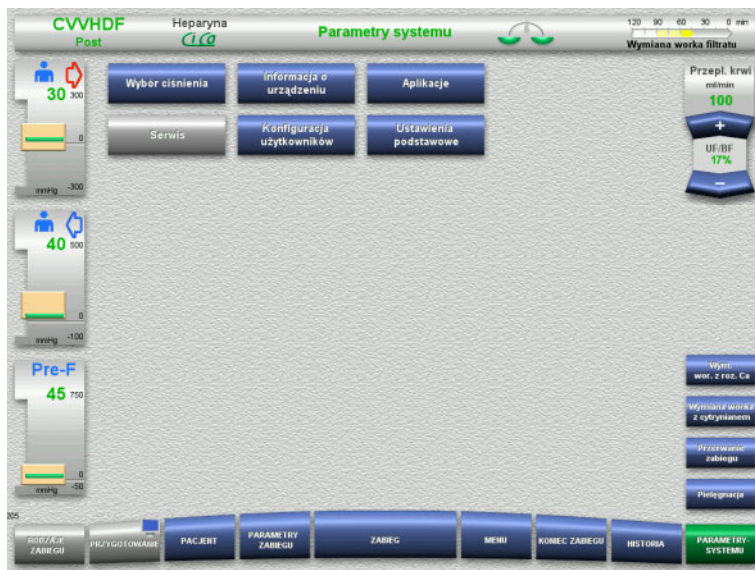
Można wybrać poniższe zakładki:

- Dane bilansu
- Przebieg bilansowania
- Zdarzenia

(zob. rozdz. 4.8 na stronie 188)

Naciskając **Kasowanie bilansu** można wyzerować wszystkie skumulowane objętości zapisane do tej pory. Czas zabiegu i czas użytkowania filtra nie skasują się.

### 4.3.9.4 Parametry systemu



Na ekranie **Parametry systemu** tylko niebieskie (aktywne) przyciski umożliwiają otwieranie stosownych opcji (zob. rozdz. 4.9 na stronie 193).

Aby aktywować szare przyciski potrzebna jest karta serwisowa lub karta użytkownika.

## 4.3.10 Koniec zabiegu

### 4.3.10.1 Przygotowanie zakończenia zabiegu

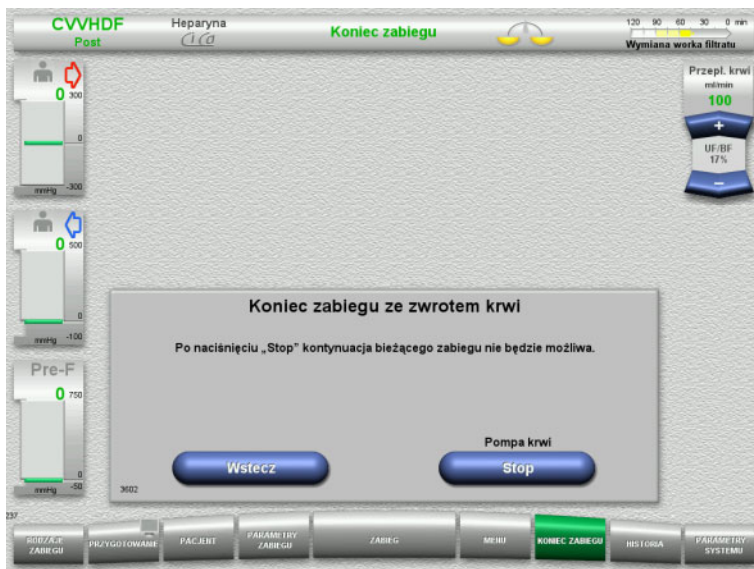


- Wybierz z paska menu **KONIEC ZABIEGU**.
- Naciśnij **Potwierdź**, aby wybrać zwrot krwi.

Naciśnij **Kontynuuj**, aby kontynuować zabieg.

Naciśnij **Potwierdź** poniżej **Bez zwrotu krwi** a następnie **Pompa krwi Stop** na kolejnym ekranie, aby przejść bezpośrednio do ekranu **Odłącz pacjenta!** (zob. rozdz. 4.3.10.5 na stronie 113).

### 4.3.10.2 Koniec zabiegu ze zwrotem krwi



- Naciśnij **Stop**, aby zatrzymać pompę krwi. Bilansowanie jest wyłączone.

Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu Przygotuj zakończenie zabiegu.

### 4.3.10.3 Rozpoczęcie zwrotu krwi



- Odcłóż dren dostępu od pacjenta i podłącz do worka z roztworem NaCl.
- Naciśnij **Start**, aby rozpocząć zwrot krwi. Przepływ krwi zostaje ograniczony do 100 ml/min. Antykoagulacja Ci-Ca jest zatrzymana.



Zwrot krwi kończy się automatycznie, gdy detektor optyczny rozpozna roztwór NaCl.

Naciśnij **Wstrzymaj**, aby zatrzymać zwrot krwi.

Naciśnij **Zakończ**, aby zakończyć zwrot krwi.



#### 4.3.10.4 Wykryty roztwór NaCl



- Naciśnij **Zakończ**, aby zakończyć zwrot krwi.

Naciśnij **Kontynuuj**, aby przetoczyć dalsze 100 ml roztworu NaCl.

Ten proces można powtarzać.

#### 4.3.10.5 Odłączanie pacjenta



##### Ostrzeżenie

**Ryzyko utraty krwi z powodu nieszczelnych punktów połączeń**  
**Zagrożenie zaburzenia równowagi elektrolitów pacjenta**

Jeśli nie są włożone segmenty pompy układu Ci-Ca, istnieje ryzyko utraty krwi lub wystąpienia hiperkalcemii.

- Zabrania się ręcznego wyjmowania układu Ci-Ca przed odłączeniem pacjenta.



- Odlącz pacjenta.
- Naciśnij **Wysuń**, aby rozpocząć wysuwanie układu drenów.

### 4.3.10.6 Zdejmowanie układu drenów



#### Ostrzeżenie

#### Ryzyko zakażenia krzyżowego spowodowanego zanieczyszczeniem materiałów eksploatacyjnych

Może dojść do rozprzestrzeniania się drobnoustrojów chorobotwórczych.

- Po zabiegu materiały eksploatacyjne należy zutylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi postępowania z materiałami potencjalnie zakaźnymi.



#### Uwaga

Wyciągnij elementy mocujące ze stojanów pomp Ci-Ca, aby usunąć dreny. Wirniki pomp rozpoczną wtedy wysuwanie segmentów drenów. Lekkie pociągnięcie elementu mocującego może pomóc w usuwaniu drenu.



#### Uwaga

Zanieczyszczenia na urządzeniu spowodowane roztworami cytrynianu lub wapnia usuwać jednorazowym ręcznikiem papierowym zwilżonym środkiem dezynfekcyjnym zawierającym alkohol.



- Zdejmij układ drenów.

W menu **Historia** można wyświetlić dane zabiegu i zdarzenia.

- Naciśnij **Wyłącz**, aby wyłączyć urządzenie.

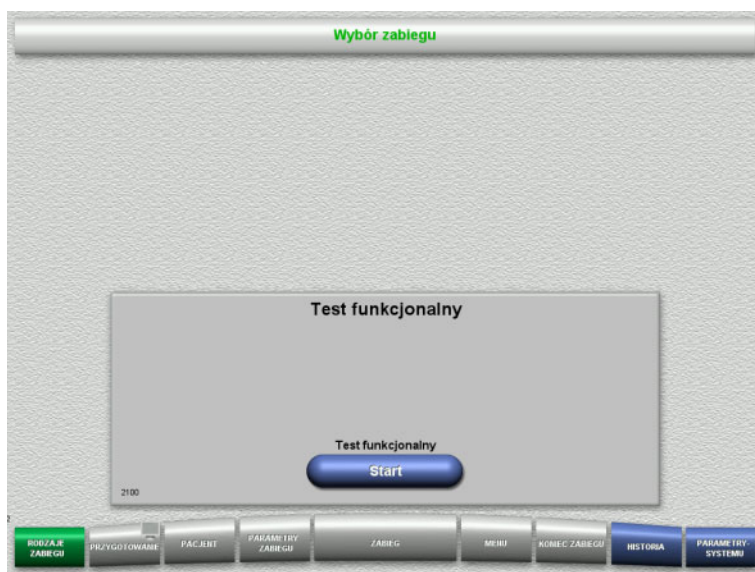
## 4.4 Zabiegi TPE (wymiany osocza)

### 4.4.1 Włączenie urządzenia i rozpoczęcie testu funkcjonalnego



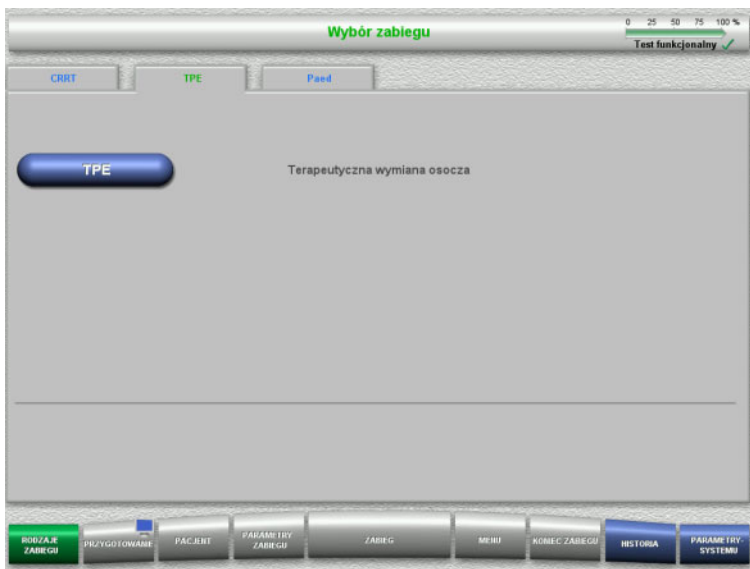
Na żadnej wadze nie może być obciążenia.

- Włącz urządzenie przyciskiem **WŁ./WYŁ.**. Wyświetli się wersja oprogramowania, data i godzina.



- Naciśnij **Start**, aby rozpocząć test funkcji.

## 4.4.2 Wybór rodzaju zabiegu



- Wybierz kartę **TPE**.
- Wybierz rodzaj zabiegu **TPE**.

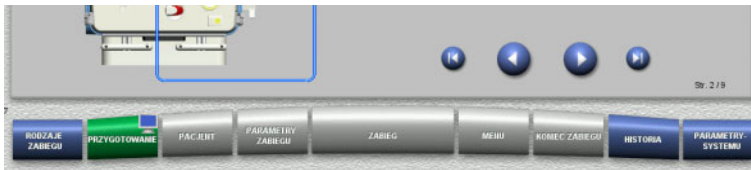
## 4.4.3 Warunki startowe




- Sprawdź zgodność rodzaju strzykawki heparynowej, liczby worków filtratu i wielkości worka filtratu z informacją na ekranie.
- Naciśnij **OK**, aby potwierdzić warunki uruchomienia.


Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do wyboru rodzaju zabiegu.


#### 4.4.4 Instalowanie kasety




Podczas instalacji kasety można użyć poniższe przyciski:


Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

Naciśnij , aby przeskoczyć na koniec instrukcji montażu.

Naciśnij , aby powrócić się do poprzedniego kroku.

Naciśnij , aby przeskoczyć wstecz do początku instrukcji montażu.



- Zawieś kasetę zgodnie z opisem.
- Zamocuj filtr osocza w uchwycie.
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

##### 4.4.4.1 Instalowanie układu zwrotu



#### Ostrzeżenie

#### Ryzyko wniknięcia powietrza do układu drenów i zatoru powietrznego

Skrzepy krwi w układzie drenów, zanieczyszczenia i/lub wilgoć na detektorze pęcherzyków powietrza mogą zaburzyć jego prawidłowe działanie.

- Detektor pęcherzyków powietrza musi być czysty i suchy.
- Nie należy stosować żadnych przedmiotów ani substancji przewodzących ultradźwięki.



---

### Ostrzeżenie

#### Ryzyko wniknięcia powietrza do układu drenów i zatoru powietrznego

Nieprawidłowe włożenie układu drenów może ujemnie wpływać na funkcjonowanie detektora powietrza.

- Podczas wkładania układów drenów do detektora powietrza/detektora optycznego dren musi całkowicie znajdować się w mocowaniu.

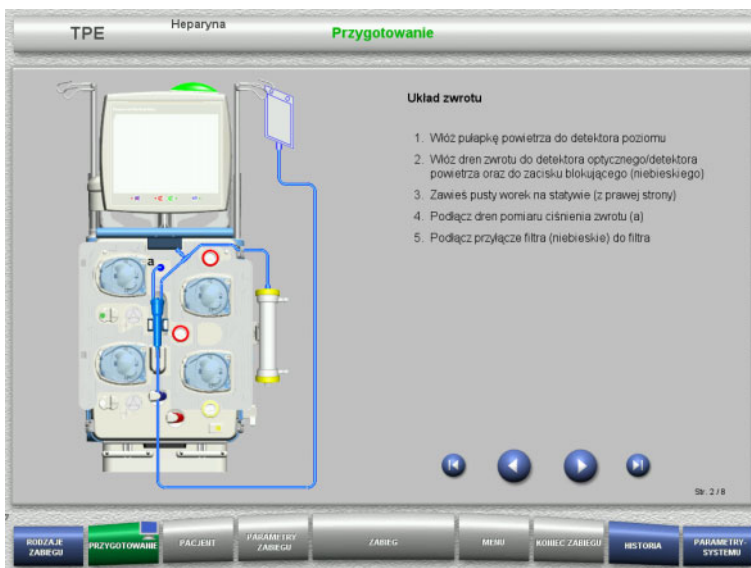



---

### Ostrzeżenie

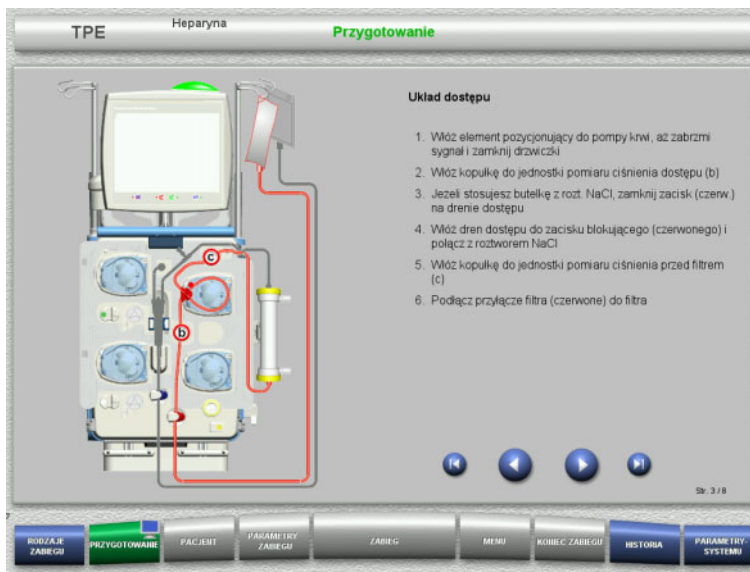
#### Ryzyko wniknięcia powietrza do układu drenów i zatoru powietrznego


- Włóż układ drenów prawidłowo do zacisku blokady linii.
- Nie odłączaj układu drenów od zacisku blokady linii podczas zabiegu.



- 
- Podłącz układ zwrotu zgodnie z opisem.
  - Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

#### 4.4.4.2 Instalowanie układu dostępu



- Podłącz układ dostępu zgodnie z opisem. Sprawdź, czy jest instalowana właściwa kasetka dla wybranego rodzaju zabiegu.
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.



#### Uwaga

Po włożeniu pierwszego elementu pozycjonującego układ kasetowy można odłączyć i wymienić tylko poprzez anulowanie przygotowania (**Menu / Anuluj przygotowanie** (zob. rozdz. 4.7.2 na stronie 166)).

#### 4.4.4.3 Instalowanie układu filtratu

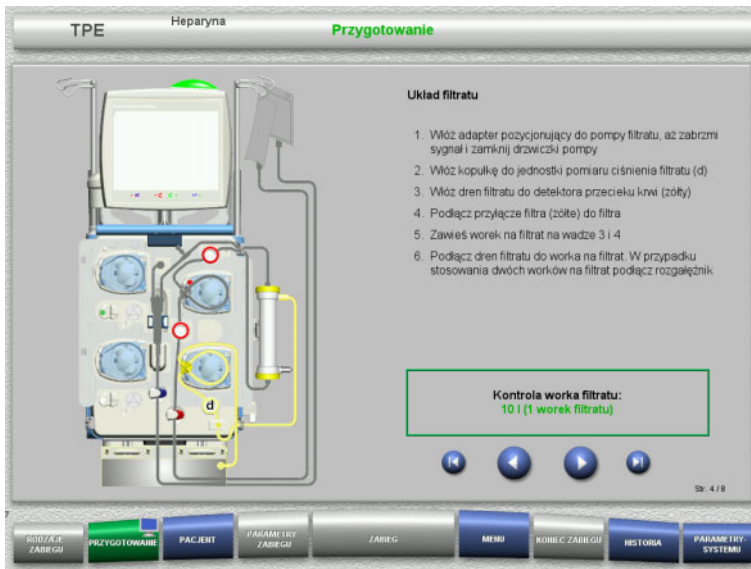



#### Ostrzeżenie

#### Ryzyko zakażenia z powodu uszkodzonego worka

Spadający worek może pęknąć.

- Należy wsunąć do końca worek na filtrat na hak dolnej wagi.



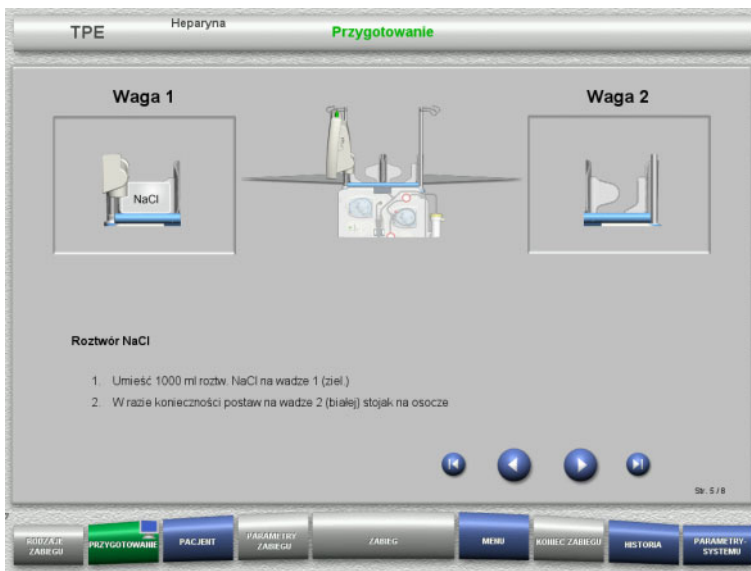
- Podłącz układ filtratu zgodnie z opisem. Monitorowanie worków filtratu można ustawić w zakresie od 5 l do 20 l w parametrach systemu. W przypadku ustawienia ponad 10 l należy połączyć dwa worki 10 l rozgałęźnikiem igrekowym.
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.


#### 4.4.4.4 Układanie roztworów



#### Uwaga

Podczas układania roztworów na wagach zwróć uwagę, aby przyłącza były skierowane do tyłu i do środka.



- Umieść roztwór NaCl na wadze 1 zgodnie z instrukcjami.
- W razie potrzeby umieść uchwyt worka osocza na wadze 2. Maksymalnie 12 kg na każdej wadze
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

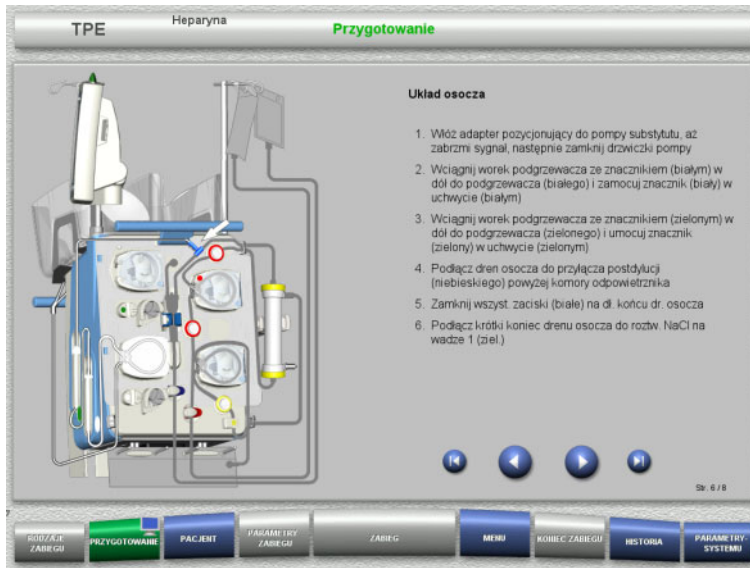



#### 4.4.4.5 Instalowanie układu osocza



##### Uwaga

Podczas wkładania worków podgrzewaczy zwróć uwagę na ich oznaczenie kolorami.



- Załóż układ osocza zgodnie z instrukcjami.
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

#### 4.4.4.6 Podłączanie strzykawki heparyny



##### Uwaga

Używaj wyłącznie tylko ten typ strzykawki, który jest wyświetlony na ekranie. Rodzaj strzykawki można zmienić w menu Konfiguracja użytkownika.



##### Uwaga

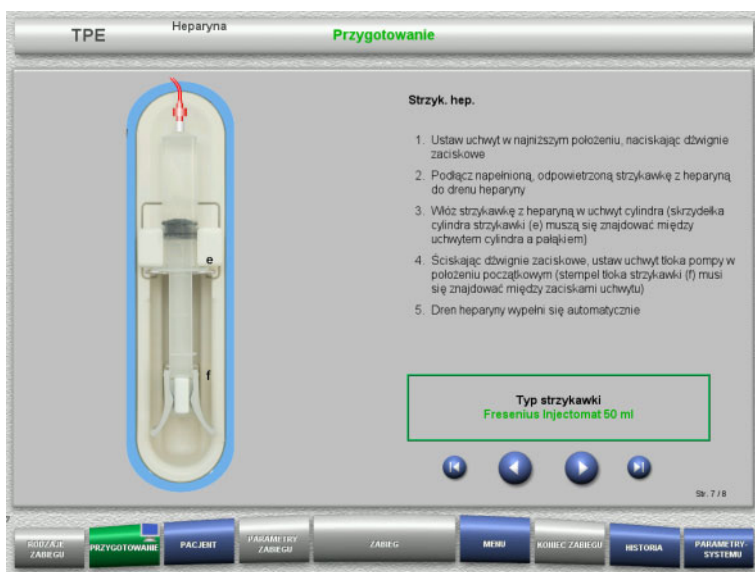
Podczas podłączania strzykawki heparyny należy przestrzegać następujących wskazówek:

- Skrzydełka cylindra strzykawki muszą znajdować się między dźwigniami baryłkowymi a pałąkiem.
- Stempel tłoka strzykawki powinien znaleźć się pomiędzy zaciskami uchwytu.



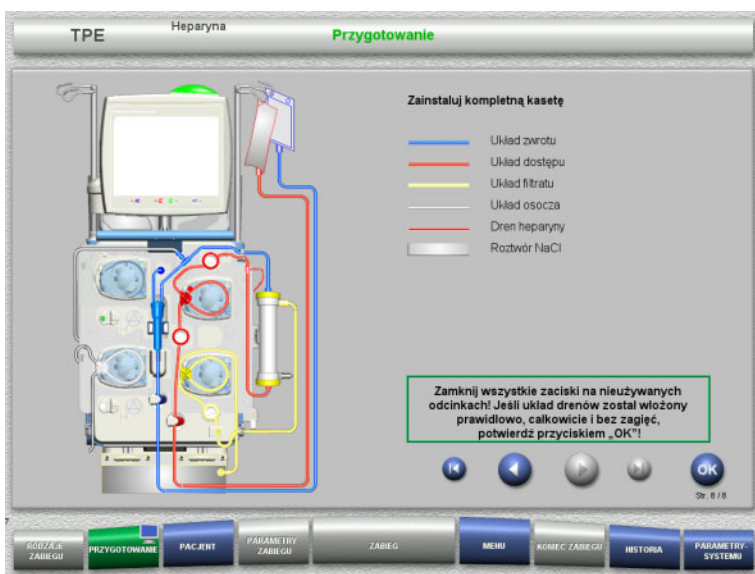
##### Wskazówka

Jeżeli zabieg rozpoczęto bez heparyny, strzykawka heparyny może być włożona w dowolnym momencie przez wybranie **MENU / Wymiana strzykawki** (tylko jeżeli aktywowano pompę heparyny).



- Podłącz strzykawkę z heparyną zgodnie z opisem.
- Naciśnij **OK**, aby przejść do następnego kroku.

#### 4.4.4.7 Zakończenie instalowania kasety

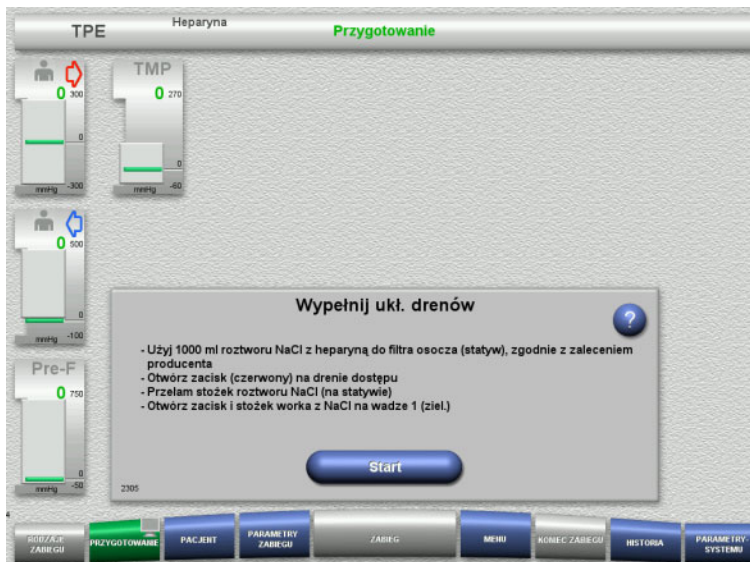


- Zainstaluj kompletną kasetę.  
Jeżeli przycisk **OK** jest nieaktywny (kolor szary), sprawdź, czy układ drenów jest podłączony zgodnie z instrukcją na ekranie.
- Naciśnij **OK**, aby potwierdzić, że układ drenów jest całkowicie zmontowany.

Jeśli wybrana została antykoagulacja heparynowa, to po potwierdzeniu dren heparyny zostanie wypełniony automatycznie.

## 4.4.5 Wypełnianie i płukanie kasyety

### 4.4.5.1 Wypełnianie układu drenów



- Naciśnij **Start**, aby wypełnić układ drenów.

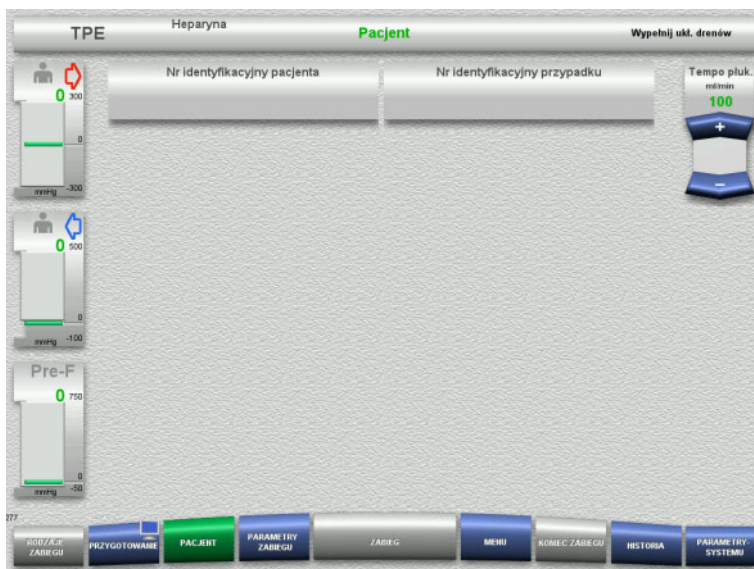
Płukanie rozpoczyna się automatycznie po rozpoznaniu właściwego poziomu w pułapce powietrza.

Szybkość płukania można zmienić za pomocą **+ / -** na przycisku kołyskowym.

### 4.4.5.2 Wprowadzanie numerów identyfikacyjnych pacjenta i przypadku

#### Warunek

Menu **Pacjent** włącza się przy rozpoczęciu napełniania automatycznie, jeśli włączona jest opcja **Przejdź do menu Pacjent**. W przeciwnym przypadku przy rozpoczęciu napełniania włącza się automatycznie menu **Parametry zabiegu** (zob. rozdz. 4.3.6.5 na stronie 103).

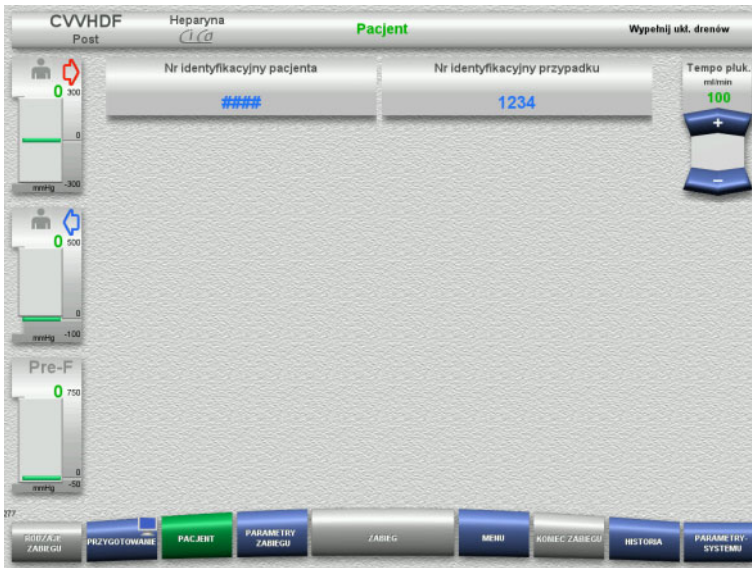


- Należy sprawdzić prawidłowość podanego **Nr identyfikacyjny pacjenta / Nr identyfikacyjny przypadku**.

Pola są puste, jeśli nie wprowadzono jeszcze żadnych danych.



- Aby zmienić lub wprowadzić po raz pierwszy **Nr identyfikacyjny pacjenta / Nr identyfikacyjny przypadku**, należy wybrać odpowiednie pole.
- Wprowadź Nr identyfikacyjny pacjenta / Nr identyfikacyjny przypadku z klawiatury.
- Naciśnij **OK**, aby wprowadzić wyświetloną wartość.



- Należy sprawdzić wprowadzony **Nr identyfikacyjny pacjenta / Nr identyfikacyjny przypadku**.

#### 4.4.5.3 Wprowadzanie parametrów zabiegu



#### Uwaga

W razie potrzeby można skorzystać z funkcji Bolus heparyny, aby podać dawkę nasycającą heparyny.

Podaż płynów przeciwkrzepialnych jest automatycznie skorygowana w ogólnym bilansie.



- Sprawdź predefiniowane parametry zabiegu. Jeśli trzeba, dopasuj parametry zabiegu.
- Temperatura:  
Włącz podgrzewacz substytutu lub osocza.



### Ostrzeżenie

**Ryzyko dla pacjenta z powodu utraty ciepła przez pozaustrojowe krążenie krwi, jeżeli temperatura roztworu zastępującego osocze jest zbyt niska**

Niestabilność hemodynamiczna z powodu zmniejszenia temperatury wewnątrz organizmu

- Przed zabiegiem wstępnie ogrzej roztwór zastępujący osocze do co najmniej 20°C.
- Prowadź zabieg w temperaturze pokojowej co najmniej 20°C.
- Włącz podgrzewacz.
- Unikaj przeciągów w trakcie zabiegu.
- Regularnie sprawdzaj temperaturę pacjenta.
- W razie potrzeby podejmij środki zaradcze w celu utrzymania temperatury pacjenta, takie jak stosowanie koców elektrycznych.



### Uwaga

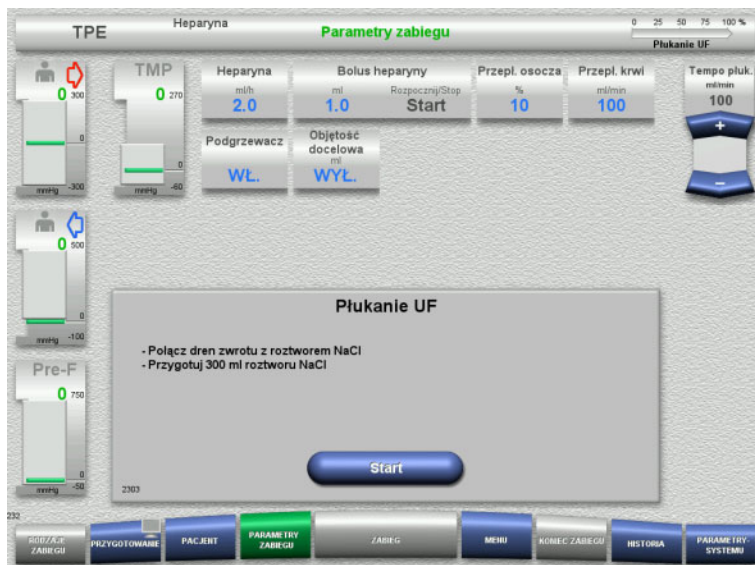
Aby uniknąć uszkodzenia białek osocza dawcy, zmniejszono moc ogrzewania w zabiegach TPE. Temperatura w miejscu umieszczenia zależy między innymi od temperatury otoczenia (zob. rozdz. 12 na stronie 295).

#### 4.4.5.4 Płukanie UF



### Uwaga

W przypadku stosowania worków z roztworem NaCl wyposażonych w jedno przyłącze należy zapewnić odpowiednią ilość roztworu.



**W przypadku stosowania worka z roztworem NaCl wyposażonego w dwa przyłącza:**

- Odłącz dren zwrotu od worka drenażowego i podłącz do roztworu NaCl.
- Naciśnij **Start**, aby uruchomić płukanie UF.

**W przypadku stosowania worka z roztworem NaCl z jednym przyłączem:**

- Pozostaw istniejące połączenia.
- Naciśnij **Start**, aby uruchomić płukanie UF.

Po zakończeniu płukania UF poziom w pułapce powietrza zostanie ustawiony automatycznie.

**4.4.6 Cyrkulacja**



**Ostrzeżenie**

**Ryzyko zakażenia spowodowanego nieprzestrzeganiem zasad higieny**

Może dojść do rozprzestrzeniania się drobnoustrojów chorobotwórczych.

- Czas przygotowania i cyrkulacji poprzedzających zabieg powinien być możliwie krótki.



**Uwaga**

Jeśli podłączenie pacjenta opóźnia się, to można utrzymywać obieg pozaustrojowy w cyrkulacji przez pewien czas.

Aby nie dopuścić do nadmiernego zużycia układu drenów, czas cyrkulacji jest także brany pod uwagę podczas monitorowania czasu użytkowania zestawu

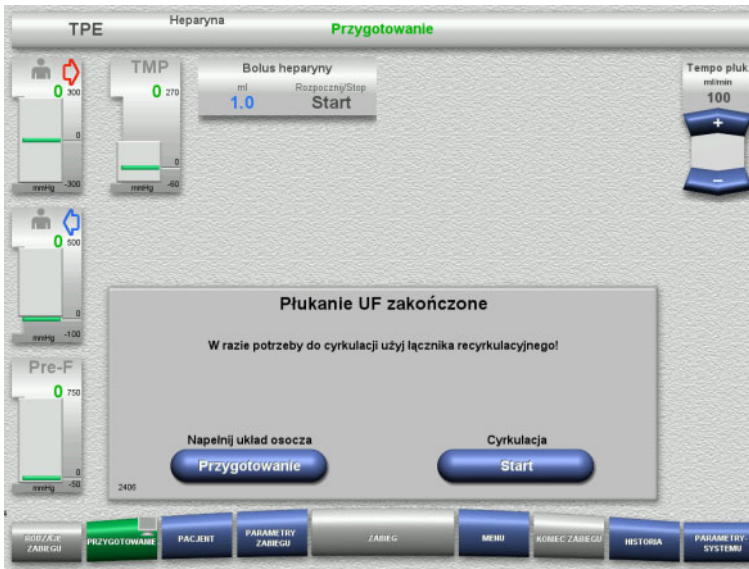


**Uwaga**

W konfiguracji można ustawić, czy przejście do cyrkulacji nastąpi automatycznie (bez łącznika do recyrkulacji), czy po potwierdzeniu przez użytkownika (z łącznikiem do recyrkulacji).

Fabrycznie ustawiona jest opcja **Potwierdź**, ponieważ automatyczna cyrkulacja jest możliwa tylko przy wykorzystaniu worka z roztworem NaCl z dwoma przyłączami.

## ● Zatrzymanie przed cyrkulacją



Po zakończeniu płukania pompa krwi zatrzyma się.

Emitowany jest sygnał dźwiękowy.

- Połącz dreny dostępu i zwrotu łącznikiem do recyrkulacji.
  - Naciśnij **Start**, aby rozpocząć cyrkulację.
- Albo
- Naciśnij **Przygotowanie**, aby rozpocząć wypełnianie układu osocza.

## ● Automatyczna cyrkulacja



Po zakończeniu płukania cyrkulacja rozpocznie się automatycznie.

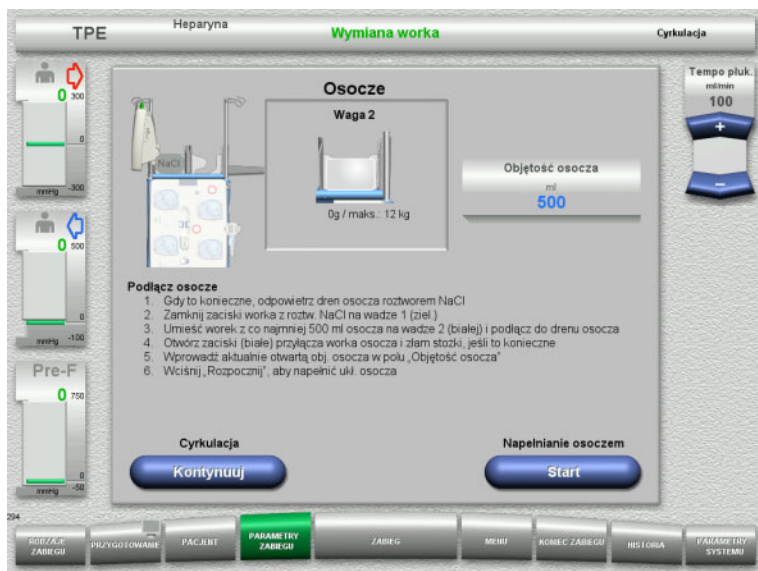
- Naciśnij **Przygotowanie**, aby rozpocząć wypełnianie układu osocza.
- Pompa krwi jest zatrzymana.

### 4.4.7 Wypełnianie układu osocza



#### Uwaga

Po naciśnięciu przycisku **Napełnianie osoczem Start** nie jest możliwy powrót do cyrkulacji. Wypełnianie osocza jest kończone po zatrzymaniu pompy krwi i następuje to po **Podłączeniu pacjenta**.



Pompa krwi jest zatrzymana.

- Zamknij zacisk (biały) na linii worka NaCl na wadze 1.
- Umieść worek osocza na wadze 2 lub zawieś go na uchwycie worka osocza i podłącz dren osocza.
- Wprowadź objętość otwartych worków osocza (patrz drugi ekran).
- Naciśnij **Start**, aby wypełnić układ osocza.

Pompa substytutu dostarcza 270 ml.

Naciśnij **Kontynuuj**, aby kontynuować cyrkulację.

### 4.4.8 Podłączenie pacjenta



Pompa krwi jest zatrzymana.

- Naciśnij **Start**, aby uruchomić pompę krwi.

Pompa krwi będzie pracować tak długo, aż detektor optyczny wykryje krew. Jeśli trzeba, podaj bolus heparyny.

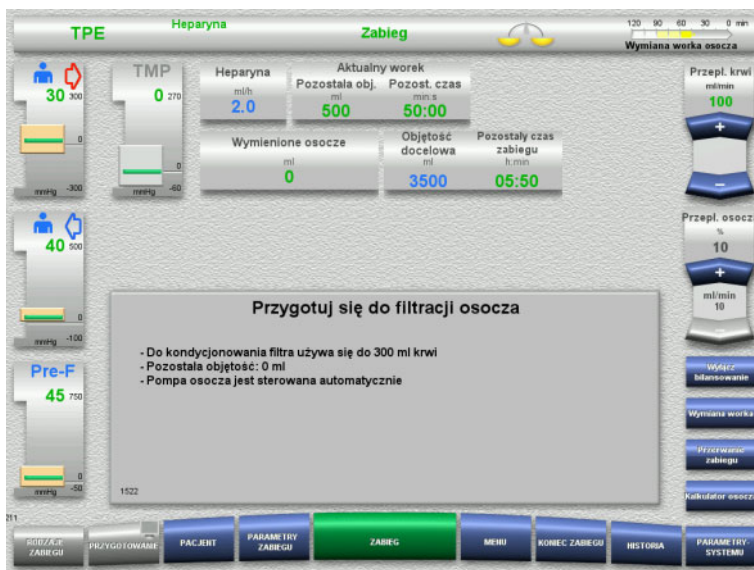




Detektor optyczny rozpoznał krew.  
Pompa krwi jest zatrzymana.

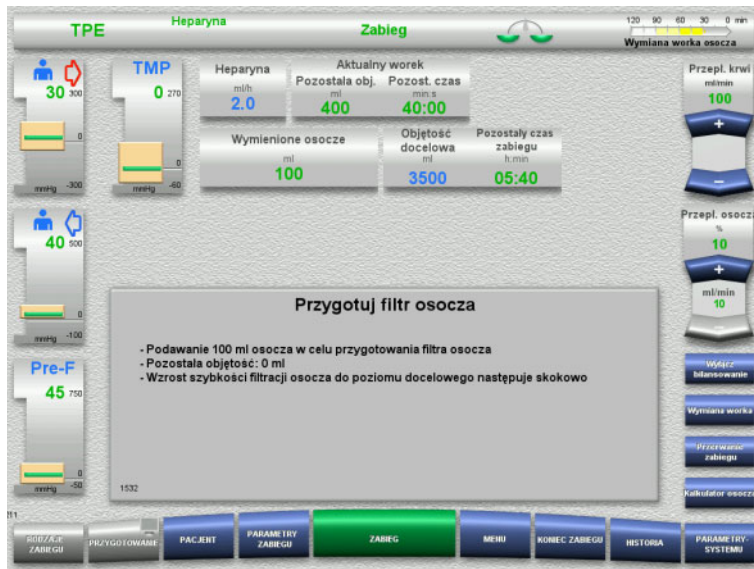
➤ Naciśnij **Start**, aby rozpocząć przygotowanie filtracji osocza.

#### 4.4.9 Przygotowanie filtracji osocza



Kondycjonowanie filtra krwią  
Pompa substytutu i pompa filtratu są zatrzymane.

Przejdź do kondycjonowania filtra osoczem ma miejsce automatycznie.



### Kondycjonowanie filtra osoczem

Pompa substytutu jest sterowana automatycznie do osiągnięcia szybkości docelowej.

## 4.4.10 Zabieg

### 4.4.10.1 Ekran zabiegu



Ekran zabiegu wyświetla się podczas całego zabiegu.

Obszar informacyjny pokazuje ważne dane zabiegu:

- Przebieg ciś./alarmów
- Kolejne czynności

## 4.4.10.2 Menu

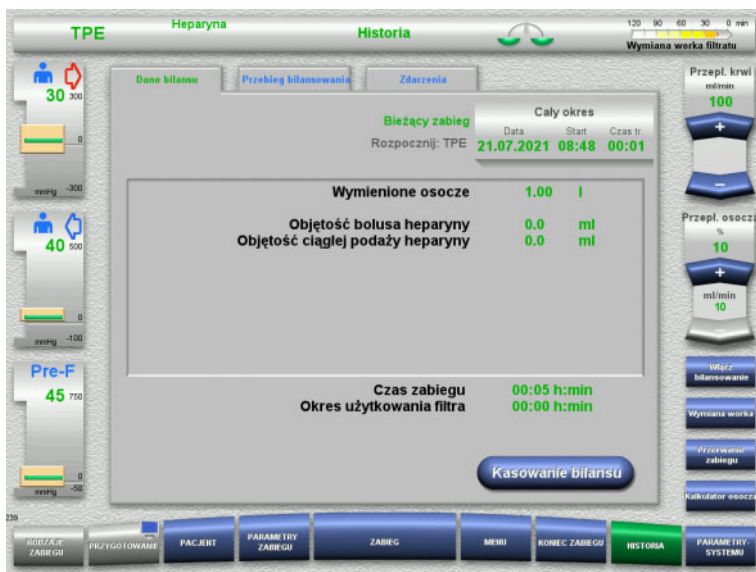


Można wybrać poniższe opcje z pola Menu:

- **Przycisk kołyskowy Poziom:**  
w celu podnoszenia albo obniżania poziomu w pułapce pęcherzyków powietrza.
- **Anuluj przygotowanie:**  
w celu zdejmowania (przez użytkownika)/wysuwania (przez urządzenie) układu drenów podczas przygotowania.
- **Przerwanie zabiegu:**  
w celu wstrzymania zabiegu.
- **Wyłącz bilansowanie / Włącz bilansowanie:**  
w celu wyłączenia i ponownego włączenia bilansowania.
- **Wymiana strzykawki:**  
w celu wymiany strzykawki heparyny.
- **Wymiana worka:**  
w celu wymiany worka z osoczem.
- **Kalkulator osocza:**  
do obliczania wymienianego osocza.
- **Włączanie/wyłączanie monitorowania przecieku krwi:**  
do wyłączenia i ponownego włączenia monitorowania przecieku krwi.

Szczegółowy opis przedstawionego panelu menu (zob. rozdz. 4.7 na stronie 166).

## 4.4.10.3 Historia



Można wybrać poniższe zakładki:

- Dane bilansu
- Przebieg bilansowania
- Zdarzenia

(zob. rozdz. 4.8 na stronie 188)

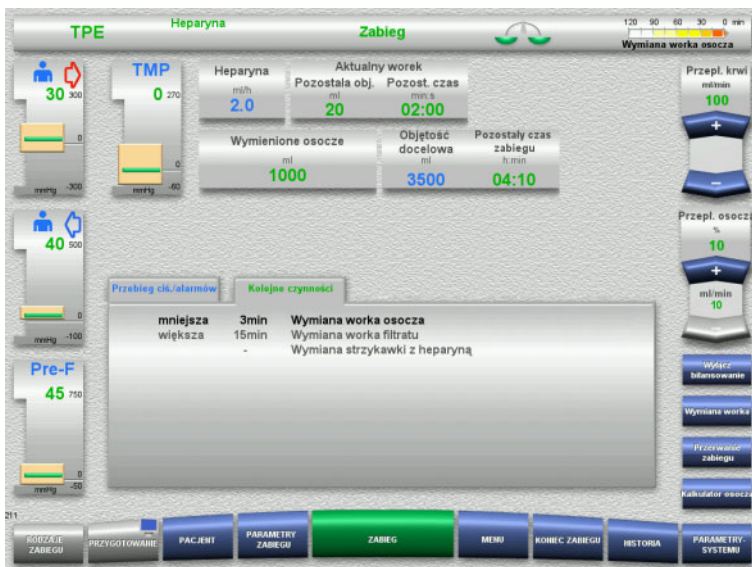
#### 4.4.10.4 Parametry systemu



Na ekranie **Parametry systemu** tylko niebieskie (aktywne) przyciski umożliwiają otwieranie stosownych opcji (zob. rozdz. 4.9 na stronie 193).

Aby aktywować szare przyciski potrzebna jest karta serwisowa lub karta użytkownika.

#### 4.4.10.5 Przeprowadzanie wymiany worka z osoczem



Karta **Kolejne czynności** wskazuje, czy worek osocza wymaga wymiany w ciągu mniej niż 3 minut.

➤ Wybierz opcję menu **Wymiana worka** (zob. rozdz. 4.7.8 na stronie 179).

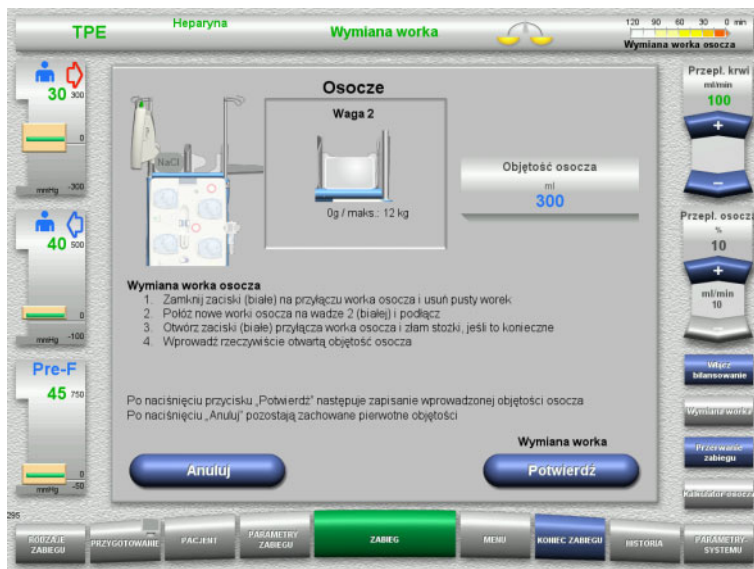
Albo

➤ Poczekaj, aż zostanie wyświetlony komunikat **Pusty worek osocza**.



Komunikat jest wyświetlany na ekranie, gdy worek osocza jest pusty.

- Naciśnij **Rozpocznij**, aby otworzyć menu wymiany worka.

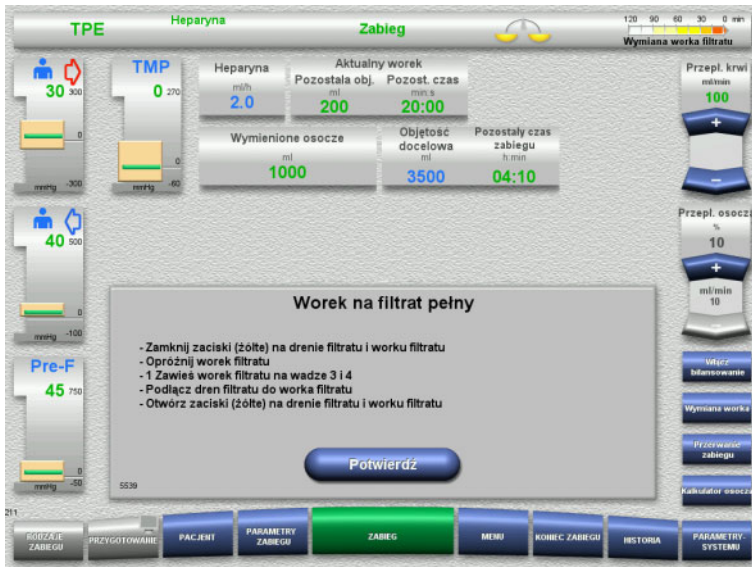


- Wymień worki zgodnie z opisem. Bilansowanie jest wyłączone. Przestrzegaj właściwego przyporządkowania roztworów do wag.
- Wprowadź nową objętość otwartych worków osocza.
- Naciśnij **Potwierdź**, aby powrócić do ekranu zabiegu. Bilansowanie rozpocznie się automatycznie.

Naciśnij **Anuluj**, aby przerwać wymianę worka.

Wprowadzona objętość osocza nie jest stosowana.

#### 4.4.10.6 Przeprowadzanie wymiany worka z filtратem (TPE)

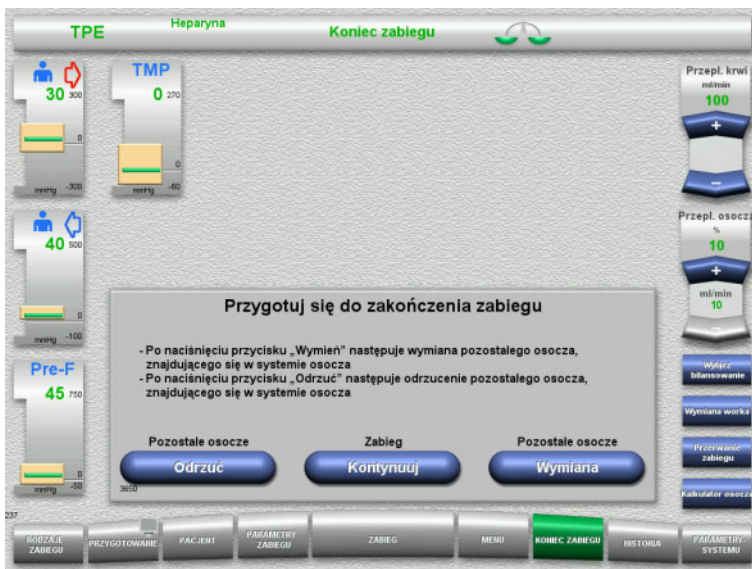


Wyświetlana jest wymiana worka z filtратem.

- Wymień worki zgodnie z opisem. Bilansowanie jest wyłączone.
- Poczekaj, aż wyświetli się komunikat **Worek na filtrat pełny**.
- Naciśnij **Potwierdź**, aby powrócić do ekranu zabiegu. Zabieg jest kontynuowany z bieżącą wagą każdego zmienionego worka. Bilansowanie rozpocznie się automatycznie.

#### 4.4.11 Koniec zabiegu

##### 4.4.11.1 Przygotowanie zakończenia zabiegu



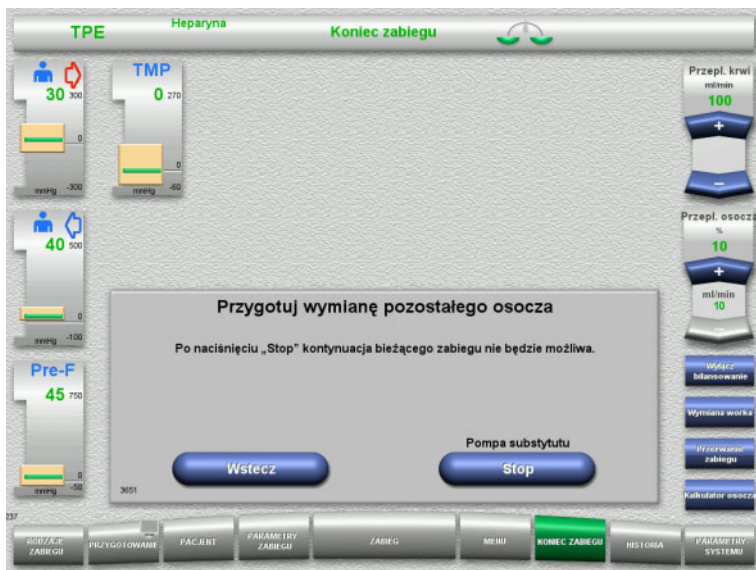
- Wybierz z paska menu **KONIEC ZABIEGU**.
  - Wybierz **Wymień**, aby zakończyć zabieg z wymianą resztkowego osocza.
- Naciśnij **Kontynuuj**, aby kontynuować zabieg.
- Naciśnij przycisk **Odrzuć**, aby przejść bezpośrednio do menu **Koniec zabiegu bez wymiany pozostałego osocza** (zob. rozdz. 4.4.11.3 na stronie 136).



#### Uwaga

Wymiana resztkowego osocza jest wyłączana w pewnych warunkach.

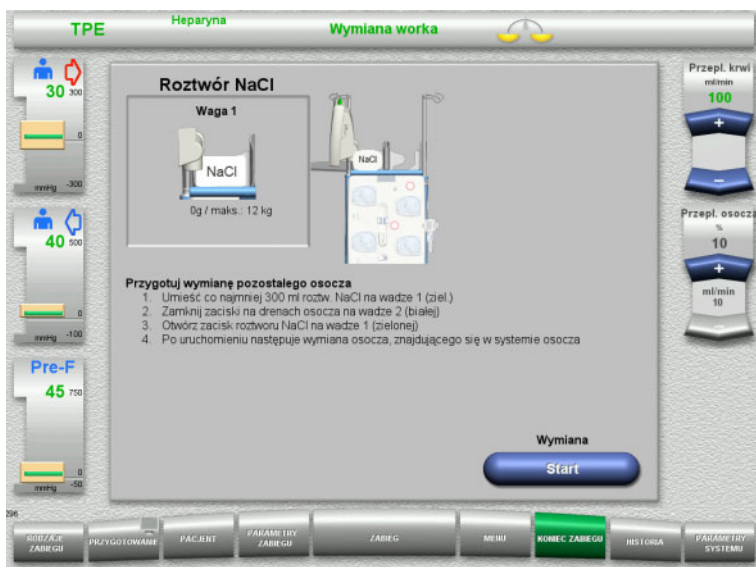
## 4.4.11.2 Wymienianie resztkowego osocza



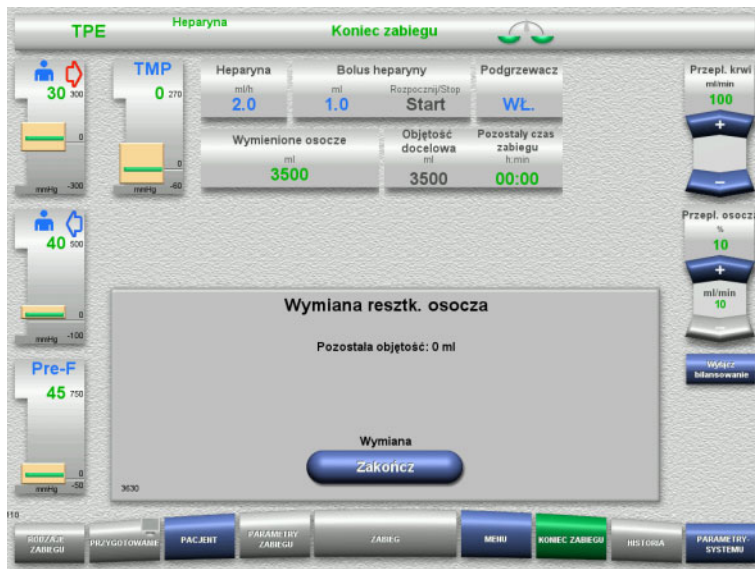
- Naciśnij **Stop**, aby zatrzymać pompę substytutu.

Bilansowanie jest wyłączone.

- Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu **Przygotuj zakończenie zabiegu**.



- Umieść i podłącz worek NaCl na wadze 1.
- Zamknij zacisk (biały) na linii osocza do worka osocza na wadze 2.
- Naciśnij **Start**, aby rozpocząć wymianę resztkowego osocza.



Wyświetlana jest pozostała objętość.

Pompa substytutu dostarcza 270 ml.

Naciśnij **Zakończ**, aby zakończyć wymianę resztkowego osocza.

#### 4.4.11.3 Wybieranie zwrotu krwi

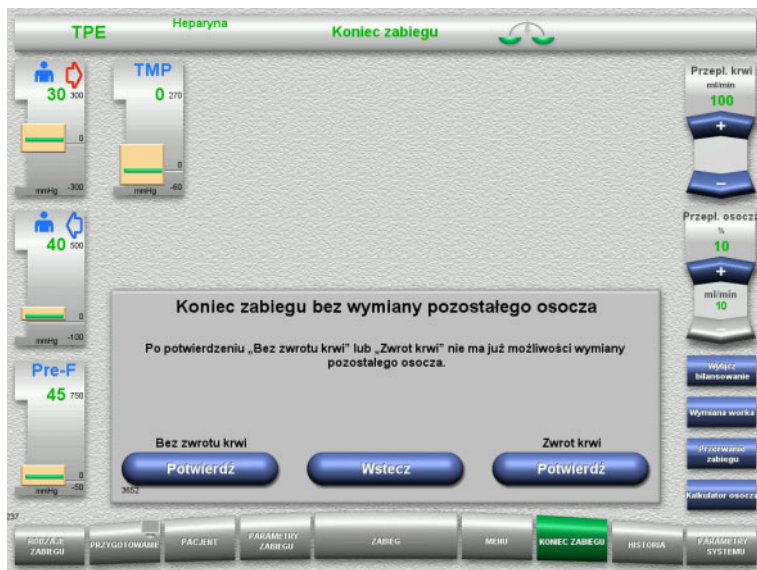


➤ Naciśnij **Potwierdź**, aby wybrać zwrot krwi.

Naciśnij **Potwierdź** poniżej **Bez zwrotu krwi** a następnie **Pompa krwi Stop** na kolejnym ekranie, aby przejść bezpośrednio do ekranu **Odłącz pacjenta!** (zob. rozdz. 4.4.11.5 na stronie 139).



## ● Koniec zabiegu bez wymienia resztkowego osocza

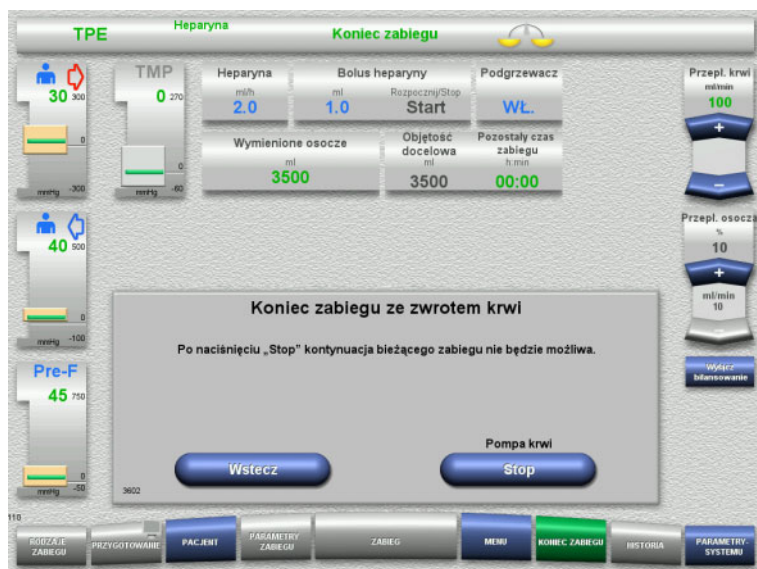


➤ Naciśnij **Potwierdź**, aby wybrać zwrot krwi.

Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu Przygotuj zakończenie zabiegu.

Naciśnij **Potwierdź** poniżej **Bez zwrotu krwi** a następnie **Pompa krwi Stop** na kolejnym ekranie, aby przejść bezpośrednio do ekranu **Odłącz pacjenta!** (zob. rozdz. 4.4.11.5 na stronie 139).

### 4.4.11.4 Koniec zabiegu ze zwrotem krwi



➤ Naciśnij **Stop**, aby zatrzymać pompę krwi.

Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu wyboru zwrotu krwi.



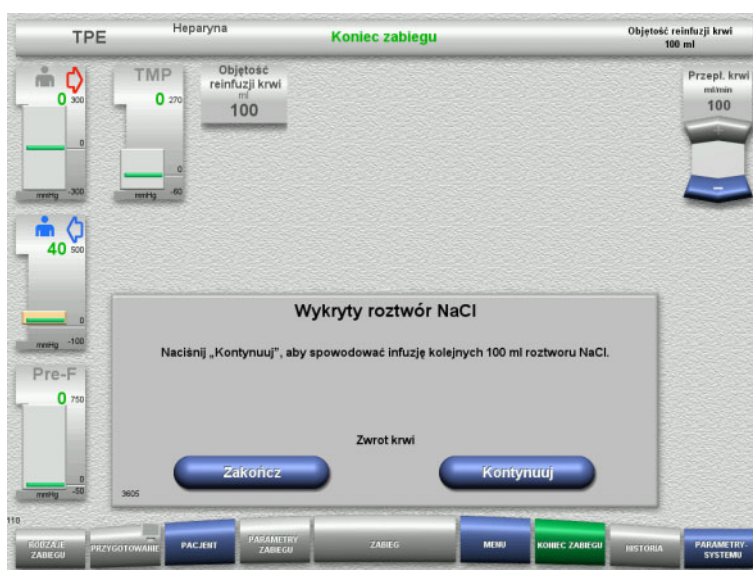
- Odcłącz dren dostępu od pacjenta i podłącz do worka z roztworem NaCl.
- Naciśnij **Start**, aby rozpocząć zwrot krwi. Przepływ krwi zostaje ograniczony do 100 ml/min.



Zwrot krwi kończy się automatycznie, gdy detektor optyczny rozpozna roztwór NaCl.

Naciśnij **Wstrzymaj**, aby zatrzymać zwrot krwi.

Naciśnij **Zakończ**, aby zakończyć zwrot krwi.

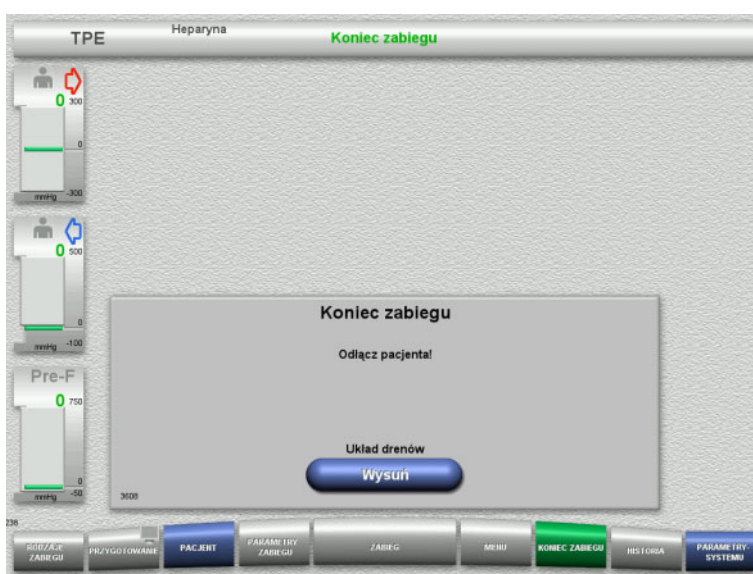


- Naciśnij **Zakończ**, aby zakończyć zwrot krwi.

Naciśnij **Kontynuuj**, aby przetoczyć dalsze 100 ml roztworu NaCl.

Ten proces można powtarzać.

#### 4.4.11.5 Odłączanie pacjenta



- Odłącz pacjenta.
- Naciśnij **Wysuń**, aby rozpocząć wysuwanie układu drenów.

#### 4.4.11.6 Zdejmowanie układu drenów



##### Ostrzeżenie

##### Ryzyko zakażenia krzyżowego spowodowanego zanieczyszczeniem materiałów eksploatacyjnych

Może dojść do rozprzestrzeniania się drobnoustrojów chorobotwórczych.

- Po zabiegu materiały eksploatacyjne należy zutylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi postępowania z materiałami potencjalnie zakaźnymi.



- Zdejmij układ drenów.

W menu **Historia** można wyświetlić dane zabiegu i zdarzenia.

- Naciśnij **Wyłącz**, aby wyłączyć urządzenie.

## 4.5 Zabiegi pediatryczne CRRT

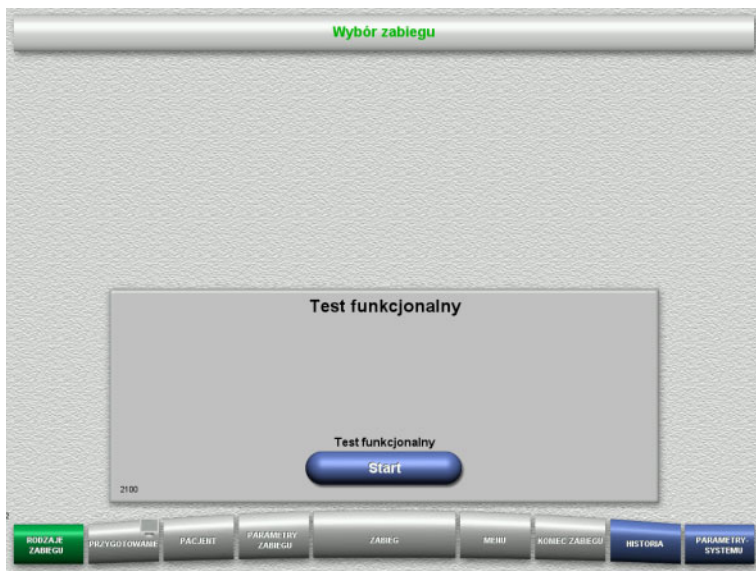
Ogólny opis procedur Paed CVVHD od 8 kg do 16 kg i Paed CVVHD od 16 kg do 40 kg z uwagami dotyczącymi różnic między poszczególnymi rodzajami zabiegów.

### 4.5.1 Włączenie urządzenia i rozpoczęcie testu funkcjonalnego



Na żadnej wadze nie może być obciążenia.

- Włącz urządzenie przyciskiem **WŁ./WYŁ.**. Wyświetli się wersja oprogramowania, data i godzina.



- Naciśnij **Start**, aby rozpocząć test funkcji.

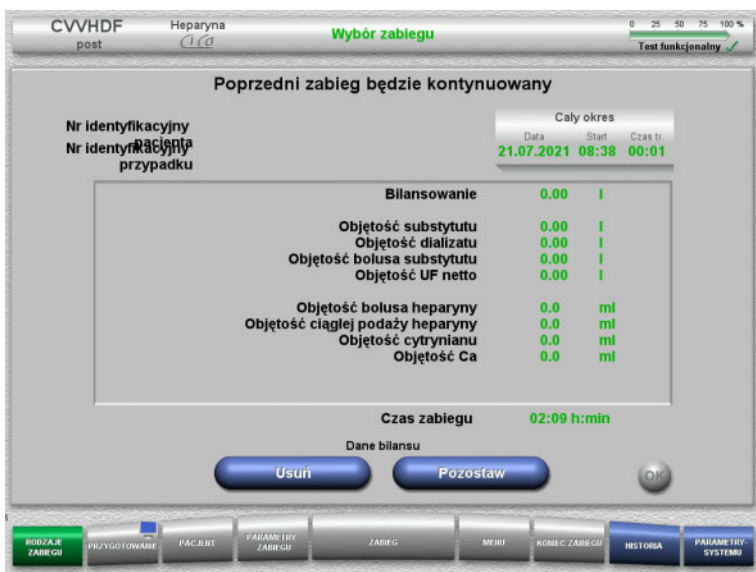
## 4.5.2 Wybór rodzaju zabiegu



➤ Wybierz rodzaj zabiegu.

Naciśnij **Kontynuuj**, aby kontynuować poprzedni zabieg.

## 4.5.3 Kontynuacja poprzedniego zabiegu



➤ Naciśnij **Pozostaw**, aby potwierdzić dane z poprzedniego bilansu.

Albo

➤ Naciśnij **Usuń**, aby zresetować dane z poprzedniego bilansu.

Numery identyfikacyjne pacjenta i przypadku nie zostaną usunięte.

➤ Następnie naciśnij **OK**, aby potwierdzić wybór „Pozostaw” albo „Usuń”.

#### 4.5.4 Warunki startowe



- Sprawdź skład roztworów porównując z danymi na ekranie.
- Naciśnij **OK**, aby potwierdzić warunki uruchomienia.

Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do wyboru rodzaju zabiegu.



#### Ostrzeżenie

**Ryzyko dla pacjenta spowodowane utratą ciepła przez krążenie pozaustrojowe wskutek niskiej temperatury otoczenia i niskich przepływów dializatu/substytutu**


Jeżeli temperatura otoczenia jest zbyt niska lub przepływy dializatu/substytutu są zbyt niskie, skutkiem może być wychłodzenie organizmu pacjenta.


- Prowadź zabieg w temperaturze pokojowej co najmniej 20°C.
- Zabiegi przeprowadzaj przy przepływach dializatu/substytutu < 600 ml/h w temperaturze pokojowej ≥ 25 °C.
- Włącz podgrzewacz.
- Unikaj przeciągów w trakcie zabiegu.
- Regularnie sprawdzaj temperaturę pacjenta.
- W razie potrzeby podejmij środki zaradcze w celu utrzymania temperatury pacjenta, takie jak stosowanie koców elektrycznych.


## 4.5.5 Instalowanie kasety




Podczas instalacji kasety można użyć poniższe przyciski:

Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

Naciśnij , aby przeskoczyć na koniec instrukcji montażu.

Naciśnij , aby powrócić się do poprzedniego kroku.

Naciśnij , aby przeskoczyć wstecz do początku instrukcji montażu.




### Uwaga

multiFiltratePRO-Kit Paed CVVHD stosuje się w Paed CVVHD od 8 kg do 16 kg i Paed CVVHD od 16 kg do 40 kg.



➤ Zawieś kasetę zgodnie z opisem.

➤ Zamocuj filtr w uchwycie.

➤ Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.



## 4.5.5.1 Instalowanie układu zwrotu

**Ostrzeżenie****Ryzyko zatorowości powietrznej z powodu braku działania detektora powietrza**

Skrzepy krwi w układzie drenów, zanieczyszczenia i/lub wilgoć na detektorze pęcherzyków powietrza mogą zaburzyć jego prawidłowe działanie.

- Należy upewnić się, że detektor pęcherzyków powietrza jest czysty i suchy.
- W detektorze pęcherzyków powietrza nie należy stosować żadnych przedmiotów ani substancji przewodzących ultradźwięki.

**Ostrzeżenie****Ryzyko wniknięcia powietrza do układu drenów i zatoru powietrznego**


Nieprawidłowe włożenie układu drenów może ujemnie wpływać na funkcjonowanie detektora powietrza.

- Podczas wkładania układów drenów do detektora powietrza/detektora optycznego dren musi całkowicie znajdować się w mocowaniu.

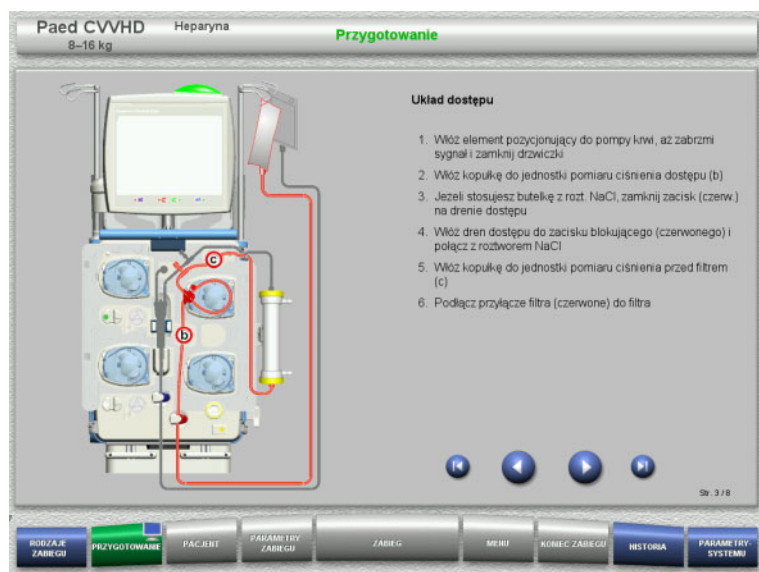
**Ostrzeżenie****Ryzyko wniknięcia powietrza do układu drenów i zatoru powietrznego**


- Włóż układ drenów prawidłowo do zacisku blokady linii.
- Nie odłączaj układu drenów od zacisku blokady linii podczas zabiegu.



- Podłącz układ zwrotu zgodnie z opisem.
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

### 4.5.5.2 Instalowanie układu dostępu



- Podłącz układ dostępu zgodnie z opisem. Sprawdź, czy jest instalowana właściwa kasetka dla wybranego rodzaju zabiegu.
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.



#### Uwaga

Po włożeniu pierwszego elementu pozycjonującego układ kasetowy można odłączyć i wymienić tylko poprzez anulowanie przygotowania (**Menu / Anuluj przygotowanie** (zob. rozdz. 4.7.2 na stronie 166)).

### 4.5.5.3 Instalowanie układu filtratu

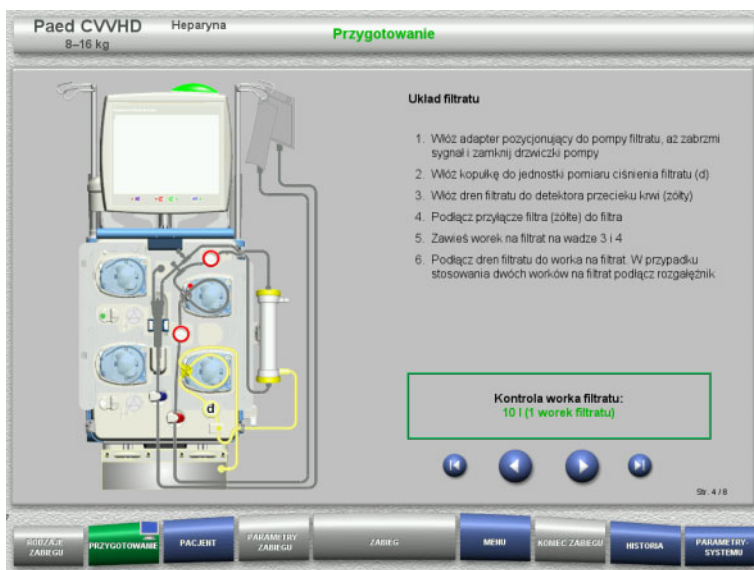



#### Ostrzeżenie

#### Ryzyko zakażenia z powodu uszkodzonego worka

Spadający worek może pęknąć.

- Należy wsunąć do końca worek na filtrat na hak dolnej wagi.



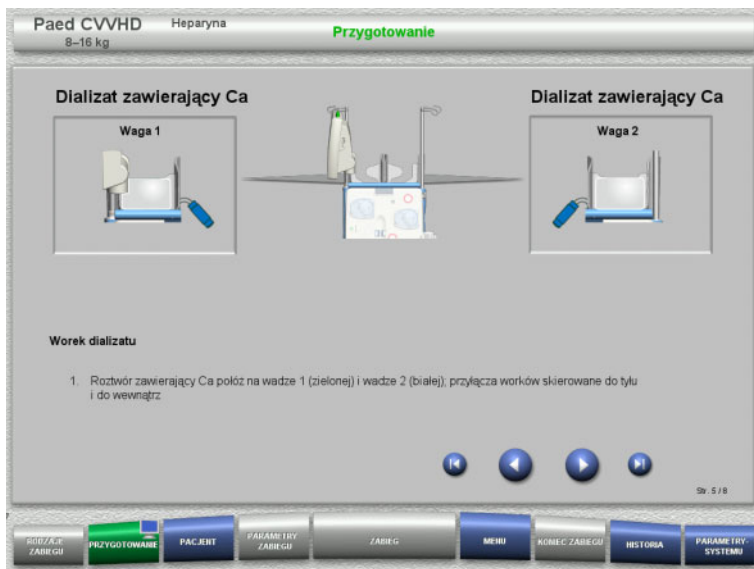
- Podłącz układ filtratu zgodnie z opisem. Można ustawić w parametrach systemu monitorowanie worków filtratu w zakresie od 5 l do 10 l.
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.


#### 4.5.5.4 Układanie roztworów



#### Uwaga

Podczas układania roztworów na wagach zwróć uwagę, aby przyłącza były skierowane do tyłu i do środka.



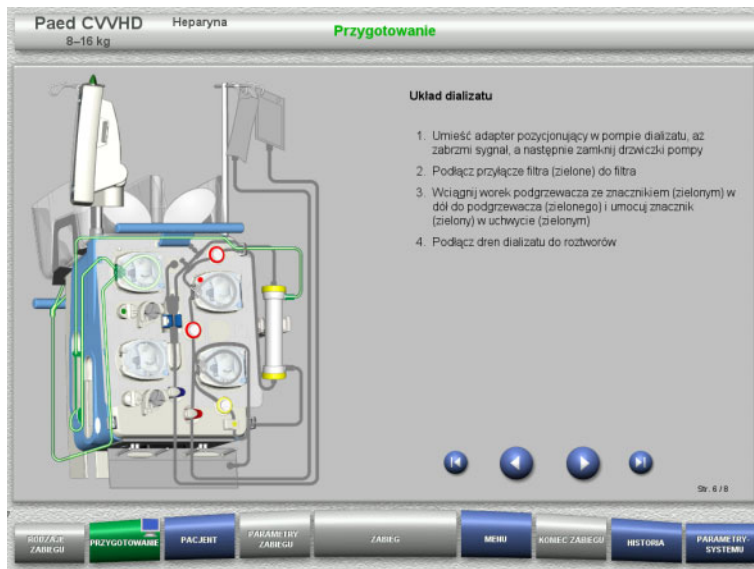
- Połóż worki z roztworami na wagach zgodnie z opisem. Maksymalnie 12 kg na każdej wadze.
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.


#### 4.5.5.5 Instalowanie układu dializatu



#### Uwaga

Podczas wkładania worków podgrzewaczy zwróć uwagę na ich oznaczenie kolorami.



- Podłącz układ dializatu zgodnie z opisem.
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

#### 4.5.5.6 Podłączenie strzykawki heparyny



#### Ostrzeżenie

##### Ryzyko nadmiernej lub niedostatecznej heparynizacji

Niska szybkość podaży może prowadzić do nadmiernej lub niedostatecznej heparynizacji na skutek braku dokładności pompy strzykawkowej heparyny.

Aby zapewnić precyzyjną podaż heparyny przez pompę strzykawkową,

- szybkość podaży należy ustawić na wartość powyżej 1 ml/h
- stężenie heparyny w strzykawce musi być dostosowane do szybkości podaży



#### Uwaga

Używaj wyłącznie tylko ten typ strzykawki, który jest wyświetlony na ekranie. Rodzaj strzykawki można zmienić w menu Konfiguracja użytkownika.



#### Uwaga

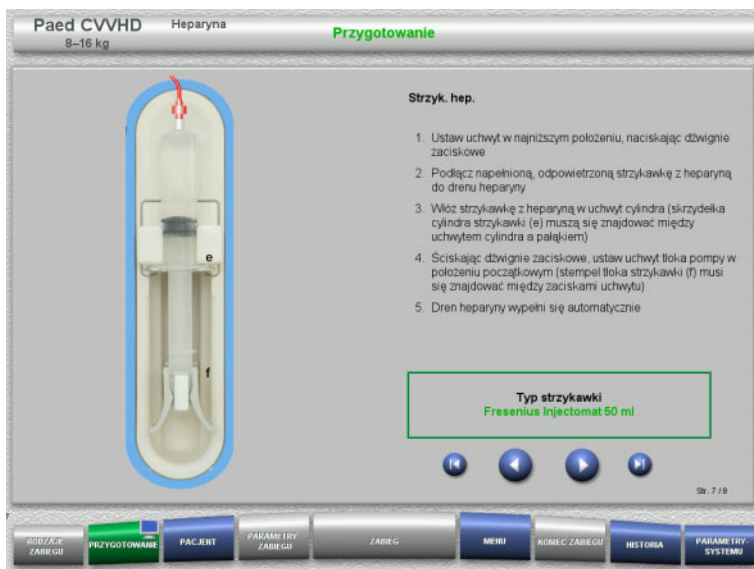
Podczas podłączania strzykawki heparyny należy przestrzegać następujących wskazówek:


- Skrzydełka cylindra strzykawki muszą znajdować się między dźwigniami baryłkowymi a pałąkiem.
- Stempel tłoka strzykawki powinien znaleźć się pomiędzy zaciskami uchwytu.



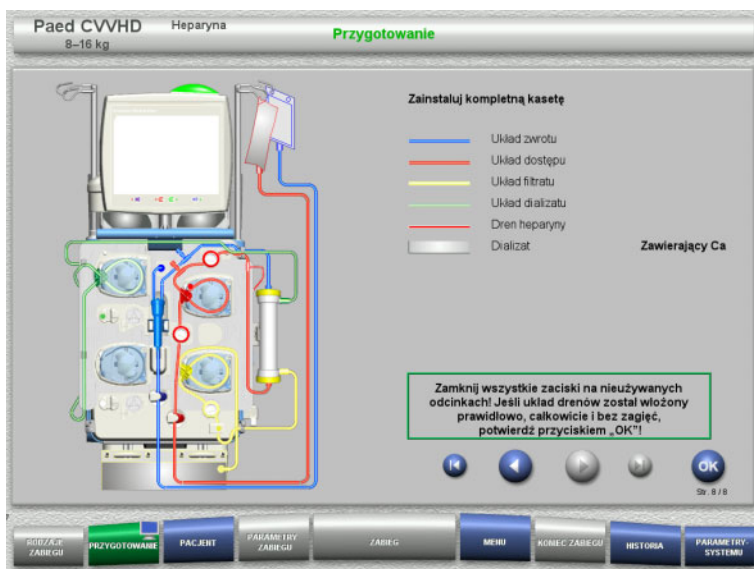
### Wskazówka

Po rozpoczęciu zabiegu strzykawkę heparyny można w każdej chwili podłączyć wybierając **MENU / Wymiana strzykawki** (jeśli tylko pompa heparyny jest aktywna).



- Podłącz strzykawkę z heparyną zgodnie z opisem.
- Naciśnij , aby przejść do następnego kroku.

#### 4.5.5.7 Zakończenie instalowania kasy



- Zainstaluj kompletną kasę.  
Jeżeli przycisk **OK** jest nieaktywny (kolor szary), sprawdź, czy układ drenów jest podłączony zgodnie z instrukcją na ekranie.
- Naciśnij **OK**, aby potwierdzić, że układ drenów jest całkowicie zmontowany.

Jeśli wybrana została antykoagulacja heparynowa, to po potwierdzeniu dren heparyny zostanie wypełniony automatycznie.

## 4.5.6 Wypełnianie i płukanie kasy

### 4.5.6.1 Wypełnianie układu drenów



- Naciśnij **Start**, aby wypełnić układ drenów.

Płukanie rozpoczyna się automatycznie po rozpoznaniu właściwego poziomu w pułapce powietrza.

Szybkość płukania można zmienić za pomocą **+ / -** na przycisku kołyskowym.

### 4.5.6.2 Wprowadzanie numerów identyfikacyjnych pacjenta i przypadku

#### Warunek

Menu **Pacjent** włącza się przy rozpoczęciu napełniania automatycznie, jeśli włączona jest opcja **Przejdź do menu Pacjent**. W przeciwnym przypadku, przy rozpoczęciu napełniania włącza się automatycznie menu **Parametry zabiegu** (zob. rozdz. 4.5.6.3 na stronie 151).

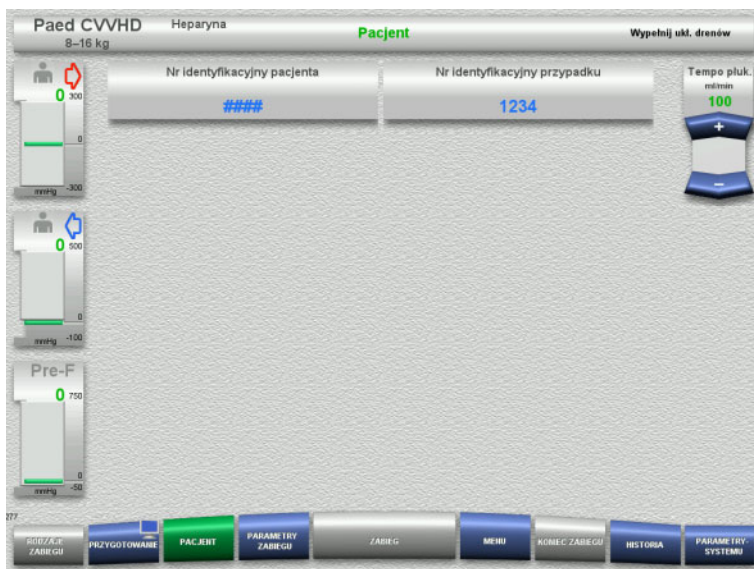


- Należy sprawdzić prawidłowość podanych **Nr identyfikacyjny pacjenta / Nr identyfikacyjny przypadku**.

Jeśli nie podano jeszcze żadnych danych, pola pozostają puste.



- Aby zmienić te dane lub wprowadzić po raz pierwszy, należy wybrać **Nr identyfikacyjny pacjenta / Nr identyfikacyjny przypadku**.
- Wprowadź **Nr identyfikacyjny pacjenta / Nr identyfikacyjny przypadku** z klawiatury.
- Naciśnij **OK**, aby wprowadzić wyświetloną wartość.



- Należy sprawdzić prawidłowość wprowadzonych **Nr identyfikacyjny pacjenta / Nr identyfikacyjny przypadku**.

#### 4.5.6.3 Wprowadzanie parametrów zabiegu



#### Uwaga

W razie potrzeby można skorzystać z funkcji Bolus heparyny, aby podać dawkę nasycającą heparyny.

Podaż płynów przeciwkrzepliwych jest automatycznie skorygowana w ogólnym bilansie.



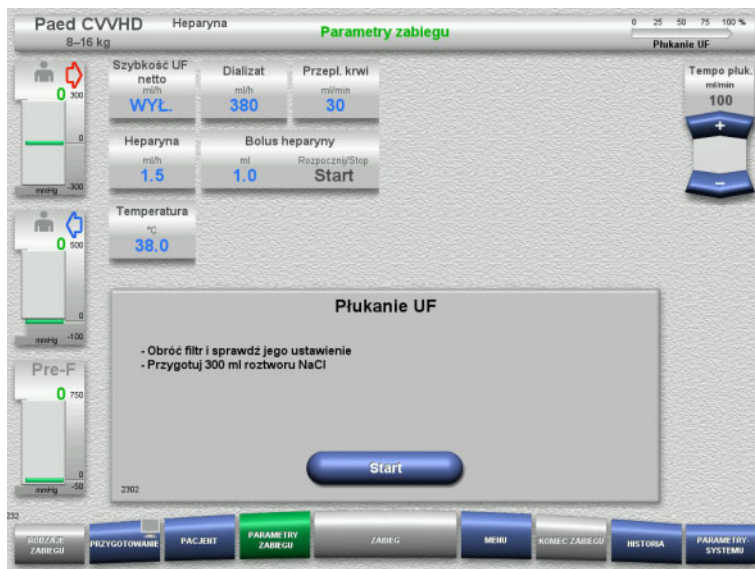
- Sprawdź predefiniowane parametry zabiegu. Jeśli trzeba, dopasuj parametry zabiegu.
- Temperatura:  
Wprowadzić temperaturę dializatu (°C). Przyciskiem **Temperatura** można włączać i wyłączać podgrzewacz.

#### 4.5.6.4 Płukanie UF



#### Uwaga

W przypadku stosowania worków z roztworem NaCl wyposażonych w jedno przyłącze należy zapewnić odpowiednią ilość roztworu.



#### W przypadku stosowania worka z roztworem NaCl wyposażonego w dwa przyłącza:

- Odłącz dren zwrotu od worka drenażowego i podłącz do roztworu NaCl.
- Naciśnij **Start**, aby uruchomić płukanie UF.

#### W przypadku stosowania worka z roztworem NaCl z jednym przyłączem:

- Pozostaw istniejące połączenia.
- Naciśnij **Start**, aby uruchomić płukanie UF.

Po zakończeniu płukania UF poziom w pułapce powietrza zostanie ustawiony automatycznie.



## 4.5.7 Cyrkulacja



### Ostrzeżenie

#### Ryzyko zakażenia spowodowanego nieprzestrzeganiem zasad higieny

Może dojść do rozprzestrzeniania się drobnoustrojów chorobotwórczych.

- Czas przygotowania i cyrkulacji poprzedzających zabieg powinien być możliwie krótki.



### Uwaga

Jeśli podłączenie pacjenta opóźnia się, to można utrzymywać obieg pozaustrojowy w cyrkulacji przez pewien czas.

Aby nie dopuścić do nadmiernego zużycia układu drenów, czas cyrkulacji jest także brany pod uwagę podczas monitorowania czasu użytkowania zestawu.

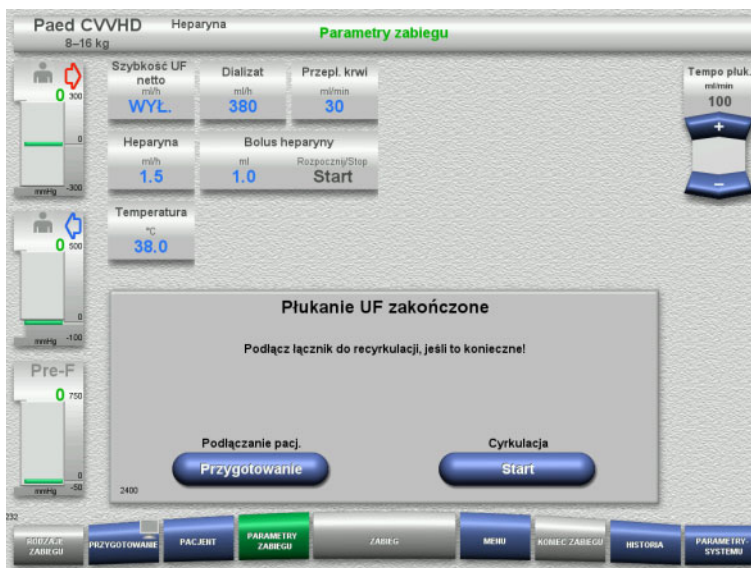


### Uwaga

W konfiguracji można ustawić, czy przejście do cyrkulacji nastąpi automatycznie, czy po potwierdzeniu przez użytkownika.

Fabrycznie ustawiona jest opcja **Potwierdź**, ponieważ automatyczna cyrkulacja jest możliwa tylko przy wykorzystaniu worka z roztworem NaCl z dwoma przyłączami.

## ● Zatrzymanie przed cyrkulacją



Po zakończeniu płukania pompa krwi zatrzyma się.

Emitowany jest sygnał dźwiękowy.

- Połącz dreny dostępu i zwrotu łącznikiem do recyrkulacji.
  - Naciśnij **Start**, aby rozpocząć cyrkulację.
- Albo
- Naciśnij **Przygotowanie**, aby rozpocząć podłączanie pacjenta.

● **Automatyczna cyrkulacja**



Po zakończeniu płukania cyrkulacja rozpocznie się automatycznie.

- Przygotuj się do podłączenia pacjenta.
- Naciśnij **Przygotowanie**, aby zatrzymać pompę krwi.

#### 4.5.8 Podłączanie pacjenta, gdy pozaustrojowy obieg krwi jest wypełniony substytutem krwi

Jeżeli lekarz tak zalecił, pozaustrojowy obieg krwi można wypełnić substytutem krwi. Aby zapewnić bezpieczną obsługę urządzenia, czynności należy wykonywać w podanej kolejności.



---

##### Ostrzeżenie

##### Ryzyko przedawkowania heparyny

Po wypełnieniu substytutem krwi nie ma możliwości wstępnej recyrkulacji.

- Pacjent powinien mieć założone wszystkie kaniule.
- Pacjent powinien być gotowy do zabiegu CRRT.
- Podłącz pacjenta od razu po zakończeniu wypełnienia substytutem krwi.



---

##### Ostrzeżenie

##### Brak objętości na skutek pozaustrojowej objętości krwi wypełniającej

Aby przeciwdziałać niedoborowi objętości, pozaustrojowy obieg krwi można wypełnić do pełna substytutem krwi. W tym celu należy zwrócić uwagę na następujące zagadnienia:

- Na pozaustrojową objętość krwi wypełniającej składa się objętość krwi używanego układu drenów i filtra. Odpowiednie objętości należy znaleźć w odpowiednich instrukcjach obsługi.
- Pozaustrojowy obieg krwi wypełnić do pełna substytutem krwi.

---

Przykładowe obliczenie pozaustrojowej objętości krwi dla zestawu Paed CVVHD:

Objętość krwi w układzie drenów 61 ml + objętość krwi w układzie drenów AV400S 52 ml = 113 ml pozaustrojowej objętości krwi



---

##### Ostrzeżenie

##### Bolus płynów spowodowany reinfuzją krwi

W przypadku zabiegów, w których pozaustrojowy obieg krwi jest wstępnie wypełniany roztworem substytutu krwi, reinfuzja krwi powoduje dodatni bilans płynów.

- Przerwij zabieg bez reinfuzji krwi.
- Zakończ zabieg bez reinfuzji krwi.

---

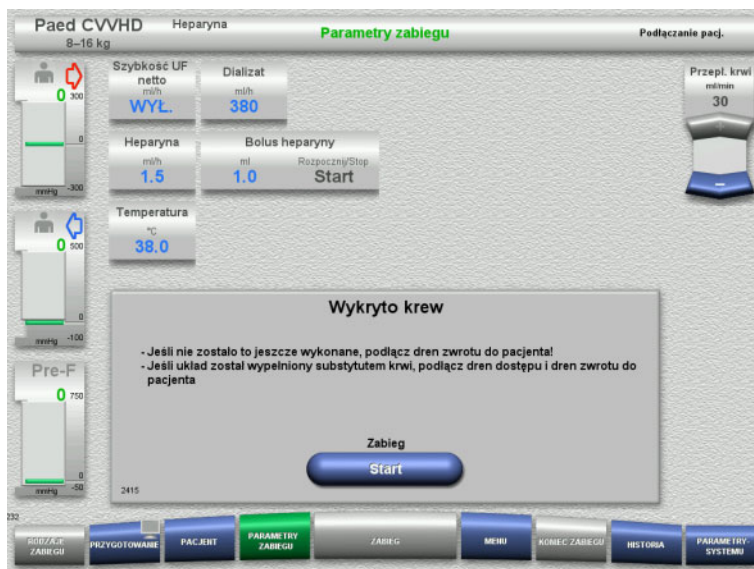
Lekarz prowadzący może od tego odstąpić w zależności od sytuacji klinicznej.



Pompa krwi jest zatrzymana.

- Przygotuj roztwór substytutu krwi.
- Zawieś przygotowany roztwór substytutu krwi na prawym statywie do płynów infuzyjnych.
- Podłącz dren dostępu (czerwony) do roztworu substytutu krwi, otwórz zacisk.
- Naciśnij **Start**, aby uruchomić pompę krwi.

Pompa krwi będzie pracować tak długo, aż detektor optyczny wykryje krew.



- Jeżeli wykryto krew (pojawia się komunikat 2404 lub 7401), należy podłączyć do pacjenta dren dostępu i zwrotu.
- Jeżeli są stosowane roztwory substytutu krwi, które nie powodują rozpoznawania krwi, należy ponownie zatrzymać pompę krwi, gdy obieg pozaustrojowy będzie do pełna wypełniony roztworem substytutu krwi. Podłącz do pacjenta dreny dostępu i zwrotu.
- Naciśnij **Start**, aby rozpocząć zabieg.

## 4.5.9 Podłączanie pacjenta bez wstępnego wypełnienia pozaustrojowego obiegu krwi substytutem krwi



Pompa krwi jest zatrzymana.

- Naciśnij **Start**, aby uruchomić pompę krwi.

Pompa krwi będzie pracować tak długo, aż detektor optyczny wykryje krew.

Jeśli trzeba, podaj bolus heparyny.

Naciśnij **Kontynuuj**, aby kontynuować cyrkulację.



Detektor optyczny rozpoznał krew.

Pompa krwi jest zatrzymana.

- Naciśnij **Start**, aby rozpocząć zabieg.

## 4.5.10 Zabieg

### 4.5.10.1 Ekran zabiegu



Ekran zabiegu wyświetla się podczas całego zabiegu.

Obszar informacyjny pokazuje ważne dane zabiegu:

- Przebieg ciś./alarmów
- Kolejne czynności

Po rozpoczęciu zabiegu przepływ krwi można regulować przyciskiem kołyskowym:

- Szybkość podaży od 10 ml/min do 50 ml/min można ustawić z rozdzielczością 1 ml/min.
- Szybkość podaży od 50 ml/min do 100 ml/min można ustawić z rozdzielczością 5 ml/min.
- Szybkość podaży od 100 ml/min do 200 ml/min można ustawić z rozdzielczością 10 ml/min (tylko w przypadku wyboru rodzaju zabiegu **Paed CVVHD od 16 kg do 40 kg**).

## 4.5.10.2 Menu

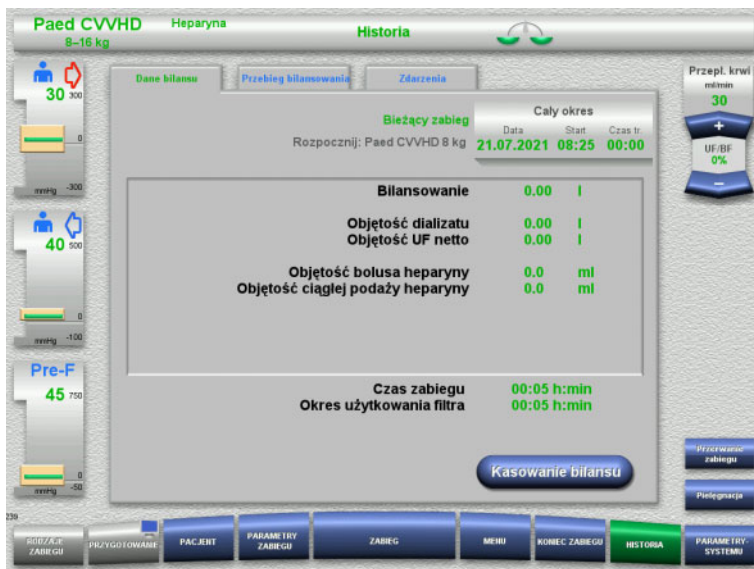


Można wybrać poniższe opcje z pola Menu:

- Przycisk kołyskowy Poziom:
  - do zwiększania poziomu w pułapce powietrza.
  - do zmniejszania poziomu w pułapce powietrza.
- Anuluj przygotowanie:
  - w celu zdejmowania (przez użytkownika)/wysuwania (przez urządzenie) układu drenów podczas przygotowania.
- Przerwanie zabiegu:
  - w celu wstrzymania zabiegu.
- Wyłącz bilansowanie / Włącz bilansowanie:
  - w celu wyłączenia i ponownego włączenia bilansowania.
- Wymiana strzykawki:
  - w celu wymiany strzykawki heparyny.
- Pielęgnacja:
  - w celu rozpoczęcia trybu pielęgnacji.
- Wymiana worka:
  - w celu wymiany worków dializatu oraz opróżniania worka na filtrat.

Szczegółowy opis przedstawionego panelu menu (zob. rozdz. 4.7 na stronie 166).

## 4.5.10.3 Historia



Można wybrać poniższe zakładki:

- Dane bilansu
- Przebieg bilansowania
- Zdarzenia

(zob. rozdz. 4.8 na stronie 188)

Naciskając **Kasowanie bilansu** można wyzerować wszystkie skumulowane objętości zapisane do tej pory. Czas zabiegu i czas użytkowania filtra nie skasują się.

#### 4.5.10.4 Parametry systemu

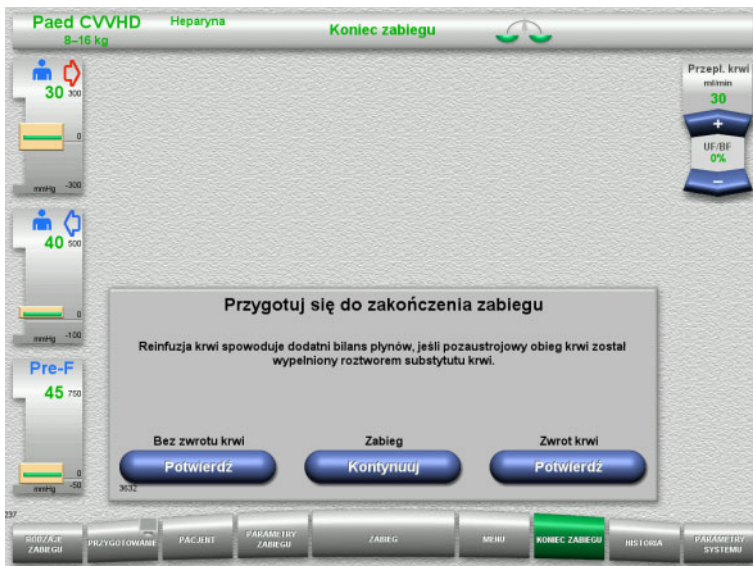


Na ekranie **Parametry systemu** tylko niebieskie (aktywne) przyciski umożliwiają otwieranie stosownych opcji (zob. rozdz. 4.9 na stronie 193).

Aby aktywować szare przyciski potrzebna jest karta serwisowa lub karta użytkownika.

#### 4.5.11 Koniec zabiegu

##### 4.5.11.1 Przygotowanie zakończenia zabiegu



- Wybierz z paska menu **KONIEC ZABIEGU**.
- Naciśnij **Potwierdź**, aby wybrać zwrot krwi.

Naciśnij **Kontynuuj**, aby kontynuować zabieg.

Naciśnij **Potwierdź** poniżej **Bez zwrotu krwi** a następnie **Pompa krwi Stop** na kolejnym ekranie, aby przejść bezpośrednio do ekranu **Odłącz pacjenta!** (zob. rozdz. 4.5.11.5 na stronie 163).



## 4.5.11.2 Koniec zabiegu ze zwrotem krwi

**Ostrzeżenie****Dodatni bilans płynów przez zwiększenie objętości reinfuzji krwi na koniec zabiegu**

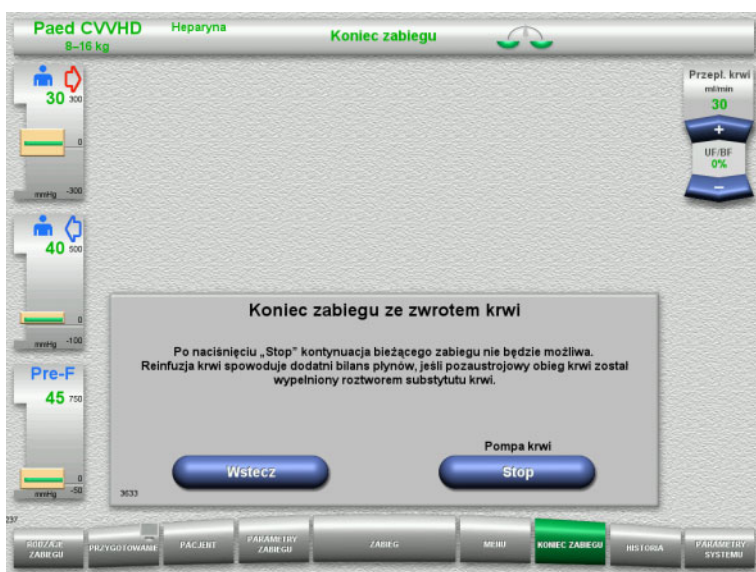
Zwiększenie objętości reinfuzji krwi na koniec zabiegu (na skutek kontynuacji reinfuzji krwi po wykryciu roztworu NaCl) może prowadzić do dodatniego bilansu płynów.

- Podczas ustalania ilości ultrafiltracji należy wziąć pod uwagę objętość reinfuzji krwi.

**Ostrzeżenie****Bolus płynów spowodowany reinfuzją krwi**

W przypadku zabiegów, w których pozaustrojowy obieg krwi jest wstępnie wypełniany roztworem substytutu krwi, reinfuzja krwi powoduje dodatni bilans płynów.

- Przerwij zabieg bez reinfuzji krwi.
- Zakończ zabieg bez reinfuzji krwi.



- Naciśnij **Stop**, aby zatrzymać pompę krwi. Bilansowanie jest wyłączone.

Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu Przygotuj zakończenie zabiegu.

### 4.5.11.3 Rozpoczęcie zwrotu krwi



- Odcłącz dren dostępu od pacjenta i podłącz do worka z roztworem NaCl.
- Naciśnij **Start**, aby rozpocząć zwrot krwi. Przepływ krwi zostaje ograniczony do 100 ml/min.



Zwrot krwi kończy się automatycznie, gdy detektor optyczny rozpozna roztwór NaCl.

Naciśnij **Wstrzymaj**, aby zatrzymać zwrot krwi.

Naciśnij **Zakończ**, aby zakończyć zwrot krwi.

#### 4.5.11.4 Wykryty roztwór NaCl



- Naciśnij **Zakończ**, aby zakończyć zwrot krwi.

Naciśnij **Kontynuuj**, aby przetoczyć dalsze 15 ml roztworu NaCl.

Ten proces można powtórzyć pięć razy.

#### 4.5.11.5 Odłączanie pacjenta



- Odlącz pacjenta.
- Naciśnij **Wysuń**, aby rozpocząć wysuwanie układu drenów.

#### 4.5.11.6 Zdejmowanie układu drenów



##### Ostrzeżenie

##### Ryzyko zakażenia krzyżowego spowodowanego zanieczyszczeniem materiałów eksploatacyjnych

Może dojść do rozprzestrzeniania się drobnoustrojów chorobotwórczych.

- Po zabiegu materiały eksploatacyjne należy zutylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi postępowania z materiałami potencjalnie zakaźnymi.



- Zdejmij układ drenów.

W menu **Historia** można wyświetlić dane zabiegu i zdarzenia.



- Naciśnij **Wyłącz**, aby wyłączyć urządzenie.

## 4.6 Ekran zabiegów

### 4.6.1 Przebieg ciś./alarmów



Zakładka **Przebieg ciś./alarmów** przedstawia przebieg ciśnień w czasie. Wyświetlanie przebiegów ciśnień/alarmów można skonfigurować w parametrach systemu.

Naciśnij  , aby przesunąć ramy czasowe.

### 4.6.2 Kolejne czynności



Na zakładce **Kolejne czynności** wyświetlane są w porządku chronologicznym zadania do wykonania podczas zabiegu.

Jeżeli kolejna czynności ma być wykonana za mniej niż 15 minut, zakładka **Kolejne czynności** pojawi się na pierwszym planie (ekranu zabiegu).

## 4.7 Menu

### 4.7.1 Ustawianie poziomu w pułapce powietrza



- Za pomocą + / - na przycisku kołyskowym **Poziom** można ręcznie ustawić poziom w pułapce powietrza.

### 4.7.2 Anulowanie przygotowania



- Wybierz w menu opcję **Anuluj przygotowanie**.
- Naciśnij **Start**, aby rozpocząć wysuwanie układu drenów.

Naciśnij **Wstecz**, aby kontynuować instalowanie układu drenów.

### 4.7.3 Przerw w zabiegu

Za pomocą funkcji **Przerwanie zabiegu** można odłączyć pacjenta na krótki czas od urządzenia w trakcie zabiegu.



#### Ostrzeżenie

#### Zagrożenie pacjenta zanieczyszczeniem krzyżowym / reakcją immunologiczną

Podłączenie pacjenta do niewłaściwego urządzenia po przerwie w zabiegu grozi zanieczyszczeniem krzyżowym i wywołaniem reakcji immunologicznej.

- Należy upewnić się, że po przerwie w zabiegu podłączono pacjenta do tego samego urządzenia.



### Ostrzeżenie

#### Ryzyko zakażenia spowodowanego niewłaściwym postępowaniem wobec punktów połączeń

Do obiegu pozaustrojowego mogą dostać się drobnoustroje chorobotwórcze.

- Należy używać techniki aseptycznej do wszystkich połączeń od strony krwi i osocza oraz do wszystkich połączeń z jałowymi roztworami.



- Wybierz w menu opcję **Przerwanie zabiegu**.
- Naciśnij **Ze zwrotem krwi**, aby przerwać zabieg ze zwrotem krwi (nie można wybrać w przypadku TPE).

Albo

- Naciśnij **Bez zwrotu krwi**, aby przerwać zabieg bez zwrotu krwi.

Naciśnij **Kontynuuj**, aby kontynuować zabieg.

#### 4.7.3.1 Przerwa w zabiegu ze zwrotem krwi (tylko CRRT)



### Ostrzeżenie

#### Bolus płynów spowodowany reinfuzją krwi

W przypadku zabiegów, w których pozaustrojowy obieg krwi jest wstępnie wypełniany roztworem substytutu krwi, reinfuzja krwi powoduje dodatni bilans płynów.

- Przerwij zabieg bez reinfuzji krwi.
- Zakończ zabieg bez reinfuzji krwi.



### Ostrzeżenie

#### Ryzyko zanieczyszczenia spowodowanego długim pozostawianiem płynów w układzie drenów

- Przerwy w zabiegu powinny być możliwie najkrótsze ze względów higienicznych, a także z uwagi na miejscowe przepisy i zalecenia.



### Uwaga

Przejdźcie do przerwy w zabiegu ze zwrotem krwi jest również możliwe bezpośrednio, jeśli detektor optyczny nie rozpoznaje już krwi w trakcie zabiegu i rozpoczęła się Przerwa w zabiegu ze zwrotem krwi.



- Naciśnij **Stop**, aby zatrzymać pompę krwi. Przerwa w zabiegu **teraz musi być wykonana!**

Pompa krwi jest zatrzymana.  
Bilansowanie jest wyłączone.  
Antykoagulacja jest wyłączona.  
Monitorowane są wartości maksymalne ciśnień.

- Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu Przygotuj przerwę w zabiegu.



- Podłącz dren dostępu do roztworu NaCl.
- Naciśnij **Start**, aby rozpocząć zwrot krwi. Przepływ krwi zostanie automatycznie zmniejszony do 100 ml/min, jeśli był ustawiony na więcej niż 100 ml/min. Bilansowanie pozostaje wyłączone. Antykoagulacja pozostaje wyłączona.





Zwrot krwi kończy się automatycznie, gdy detektor optyczny rozpozna roztwór NaCl.

Naciśnij **Wstrzymaj**, aby przerwać zwrot krwi.



➤ Podłącz dren zwrotu do roztworu NaCl.

➤ Naciśnij **Start**, aby rozpocząć przerwę w zabiegu.

Przepływ krwi zostanie automatycznie zmniejszony do 100 ml/min, jeśli był ustawiony na więcej niż 100 ml/min. Bilansowanie pozostaje wyłączone. Antykoagulacja pozostaje wyłączona.



Trwa przerwa w zabiegu.  
Wyswietla się upływający czas.

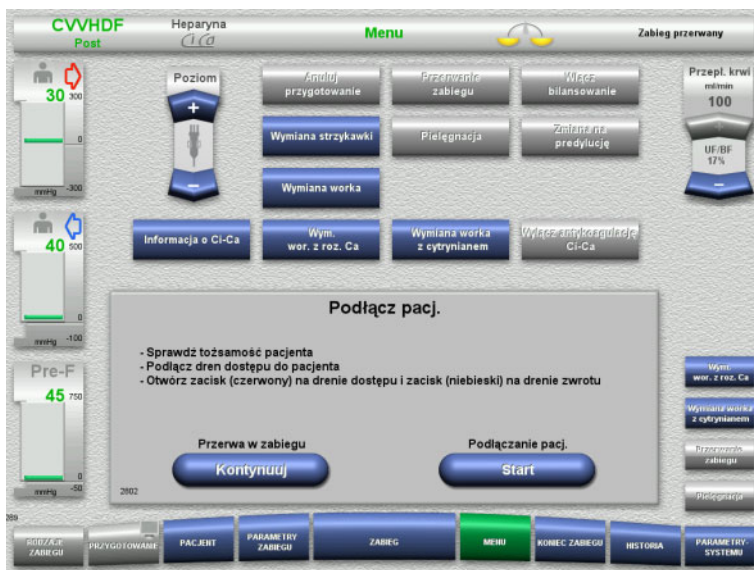
- Naciśnij **Przygotowanie**, aby rozpocząć podłączanie pacjenta.

● **Przygotowanie do podłączenia pacjenta**



- Naciśnij **Potwierdź**, aby potwierdzić prawidłową tożsamość pacjenta.

Naciśnij **Kontynuuj**, aby kontynuować przerwę w zabiegu.



- Podłącz dren dostępu do pacjenta.
- Naciśnij **Start**, aby rozpocząć podłączanie pacjenta.

Pompa krwi będzie pracować tak długo, aż detektor optyczny wykryje krew.

Naciśnij **Kontynuuj**, aby kontynuować przerwę w zabiegu.



Detektor optyczny rozpoznał krew.  
Pompa krwi jest zatrzymana.

- Podłącz dren zwrotu do pacjenta.
- Naciśnij **Start**, aby rozpocząć zabieg.  
Bilansowanie jest włączone.  
Antykoagulacja jest włączona.

#### 4.7.3.2 Przerwa w zabiegu bez zwrotu krwi



#### Ostrzeżenie

Ryzyko zanieczyszczenia spowodowanego długim pozostawianiem krwi w układzie drenów

Ryzyko hemolizy spowodowanej przygnieceniem układu drenów

Ryzyko utraty krwi z powodu wykrzepiania

- Przerwy w zabiegu bez zwrotu krwi powinny być możliwie najkrótsze, zgodnie z miejscowymi przepisami i zaleceniami.

Krótką przerwę w zabiegu trwa 10 minut. Przedłużenie o kolejne 10 minut jest możliwe tylko po potwierdzeniu przez użytkownika. Jeżeli spodziewane są dłuższe przerwy, należy wybrać przerwę w zabiegu ze zwrotem krwi.



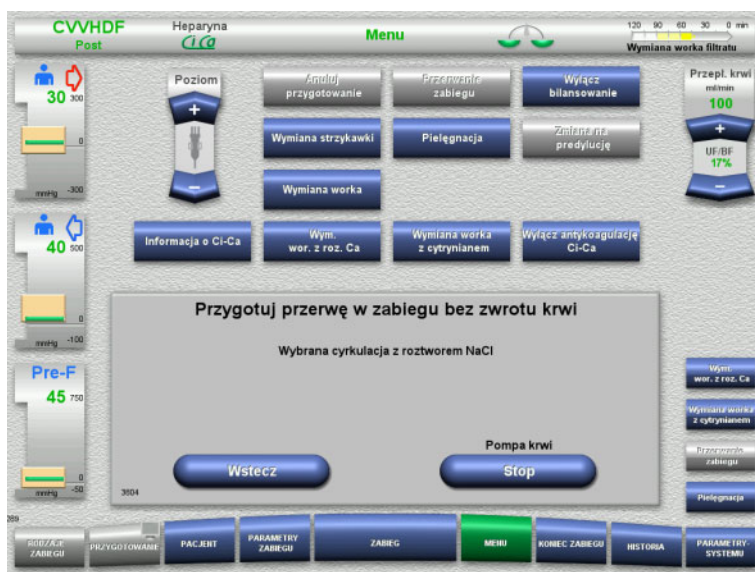
➤ Naciśnij **Roztwór NaCl**, aby rozpocząć przerwę w zabiegu z roztworem NaCl.

Albo

➤ Naciśnij **łącznikiem**, aby rozpocząć przerwę w zabiegu z łącznikiem do recyrkulacji.

Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu Przygotuj przerwę w zabiegu.

● **Cyrkulacja z roztworem NaCl**



➤ Naciśnij **Stop**, aby zatrzymać pompę krwi. Pompa krwi jest zatrzymana. Bilansowanie jest wyłączone. Antykoagulacja jest wyłączona.

Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu przygotowania przerwy w zabiegu bez zwrotu krwi.



- Podłącz dreny dostępu i zwrotu do roztworu NaCl.
- Naciśnij **Start**, aby rozpocząć przerwę w zabiegu.

Przepływ krwi zostanie automatycznie zmniejszony do 100 ml/min, jeśli był ustawiony na więcej niż 100 ml/min. Bilansowanie pozostaje wyłączone. Antykoagulacja pozostaje wyłączona.

### ● Cykulacja z łącznikiem do recykulacji



- Naciśnij **Stop**, aby zatrzymać pompę krwi. Pompa krwi jest zatrzymana. Bilansowanie jest wyłączone. Antykoagulacja jest wyłączona.

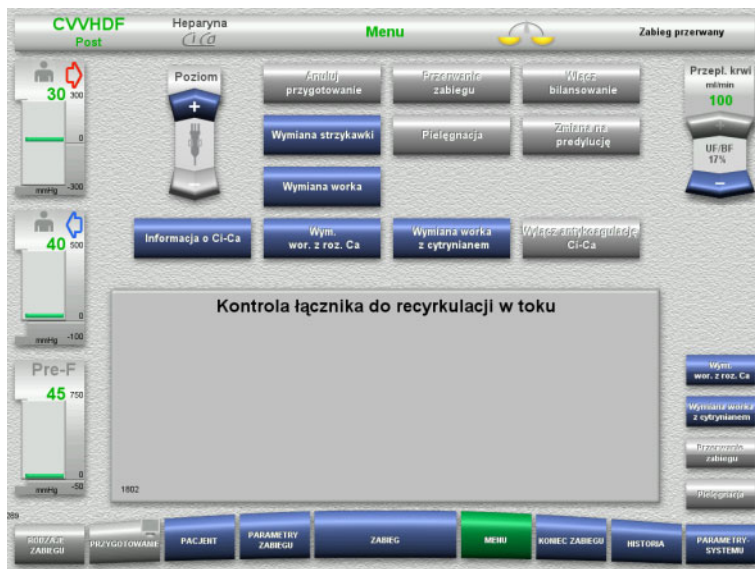
Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu przygotowania przerwy w zabiegu bez zwrotu krwi.



➤ Połącz dreny dostępu i zwrotu łącznikiem do recyrkulacji.

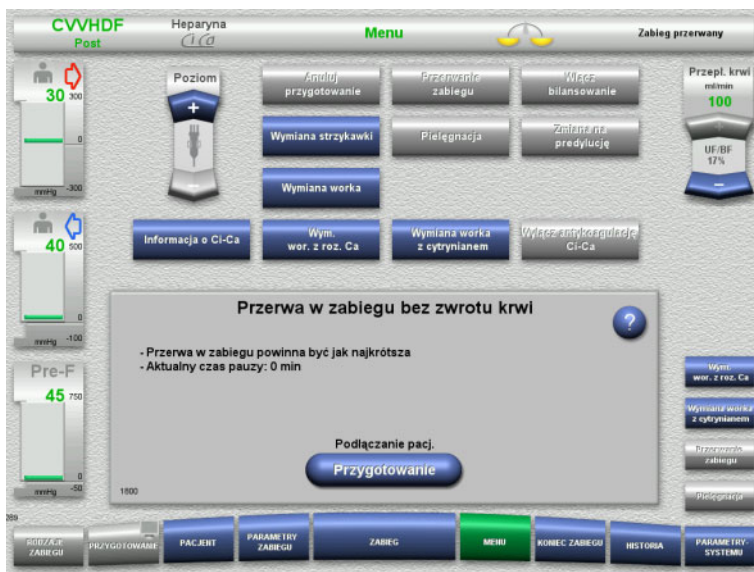
➤ Naciśnij **Start**, aby rozpocząć przerwę w zabiegu.

Przepływ krwi zostanie automatycznie zmniejszony do 100 ml/min, jeśli był ustawiony na więcej niż 100 ml/min. Bilansowanie pozostaje wyłączone. Antykoagulacja pozostaje wyłączona.



Test ciśnienia w celu sprawdzenia szczelności przyłączy na łączniku do recyrkulacji rozpocznie się automatycznie.

Po pomyślnym zakończeniu testu ciśnienia przerwa w zabiegu rozpocznie się automatycznie.



Trwa przerwa w zabiegu.

Wyświetla się upływający czas.

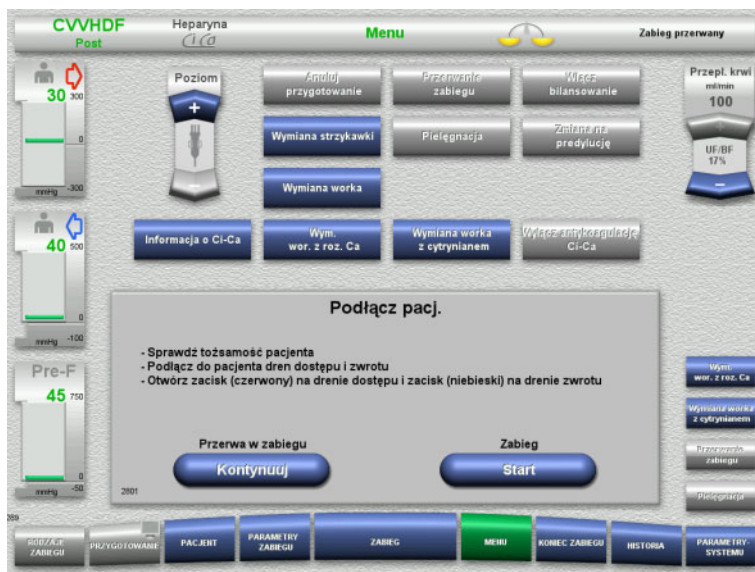
- Naciśnij **Przygotowanie**, aby rozpocząć podłączanie pacjenta.

## ● Przygotowanie do podłączenia pacjenta



- Naciśnij **Potwierdź**, aby potwierdzić prawidłową tożsamość pacjenta.

Naciśnij **Kontynuuj**, aby kontynuować przerwę w zabiegu.



- Podłącz do pacjenta dreny dostępu i zwrotu.
- Naciśnij **Start**, aby rozpocząć zabieg.  
Bilansowanie jest włączone.  
Antykoagulacja jest włączona.

Naciśnij **Kontynuuj**, aby kontynuować przerwę w zabiegu.

#### 4.7.4 Wyłączenie/włączenie bilansowania



##### Uwaga

Bolus substytutu nie jest możliwy przy wyłączonym bilansowaniu. Jeżeli bilansowanie jest wyłączone przez ponad 10 minut, wystąpi ostrzeżenie.



##### Uwaga

Jeśli bilansowanie zostanie wyłączone podczas zabiegu z antykoagulacją Ci-Ca, to wstrzymana jest substytucja Ca. Podaż cytrynianu trwa dopóki dopóty wyświetlany jest na ekranie komunikat „Bilansowanie wyłączone”.

Jeśli bilansowanie pozostaje wyłączone, to podaż cytrynianu zostanie wstrzymana po upływie kolejnych 6-u minut.

Po włączeniu bilansowania antykoagulacja Ci-Ca rozpoczyna się automatycznie.





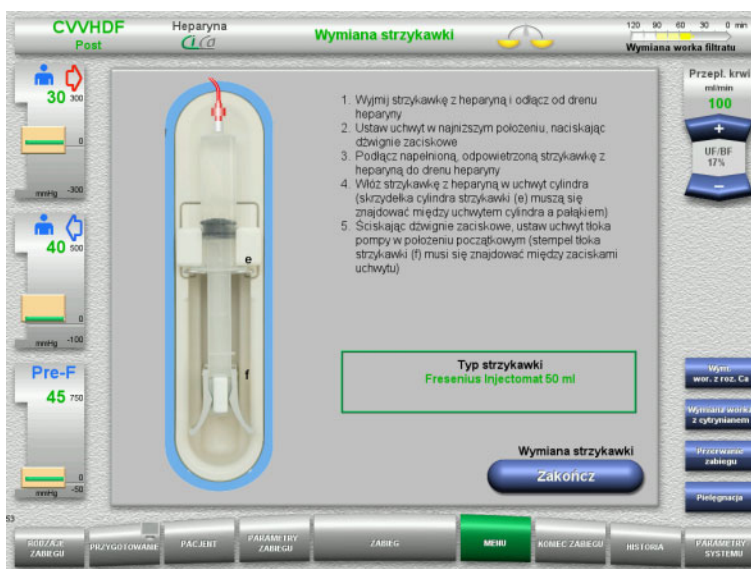
- Aby wyłączyć bilansowanie wybierz **Wyłącz bilansowanie** z opcji menu. Wskaźnik bilansowania na pasku stanu zmieni się na kolor żółty.
- Aby włączyć bilansowanie, wybierz **Włącz bilansowanie** z opcji menu. Wskaźnik bilansowania na pasku stanu zmieni się na kolor zielony.

#### 4.7.5 Wymiana strzykawki



#### Uwaga

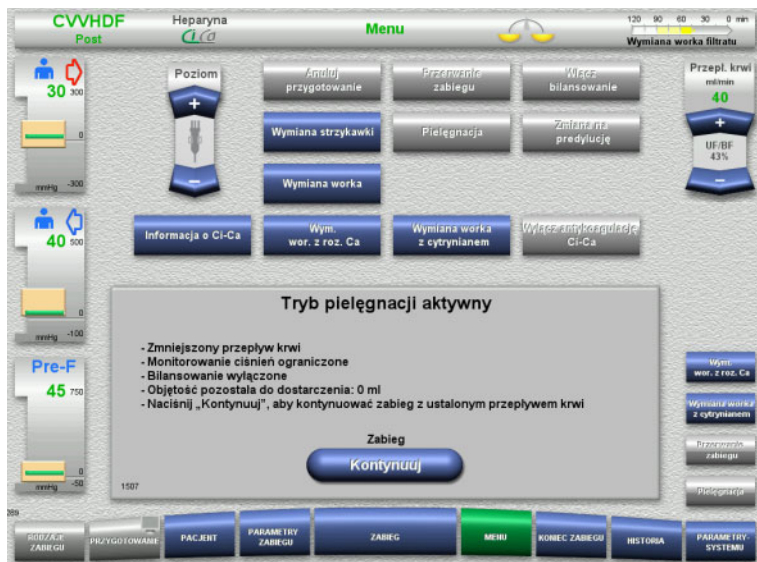
Jeżeli wymiana strzykawki trwa ponad 5 minut, wyświetlony zostanie komunikat.



- Wybierz **Wymiana strzykawki** z opcji menu.
- Wymień strzykawkę zgodnie z opisem. Bilansowanie jest wyłączone.
- Naciśnij **Zakończ**, aby powrócić do ekranu zabiegu. Zabieg będzie kontynuowany z ustawioną dawką heparyny. Bilansowanie rozpocznie się automatycznie.

## 4.7.6 Tryb pielęgnacji aktywny

Tryb Pielęgnacja pozwala, przy zmniejszonym przejściowo przepływie krwi i rozszerzonych progach alarmu, na wykonywanie czynności pielęgnacyjnych.

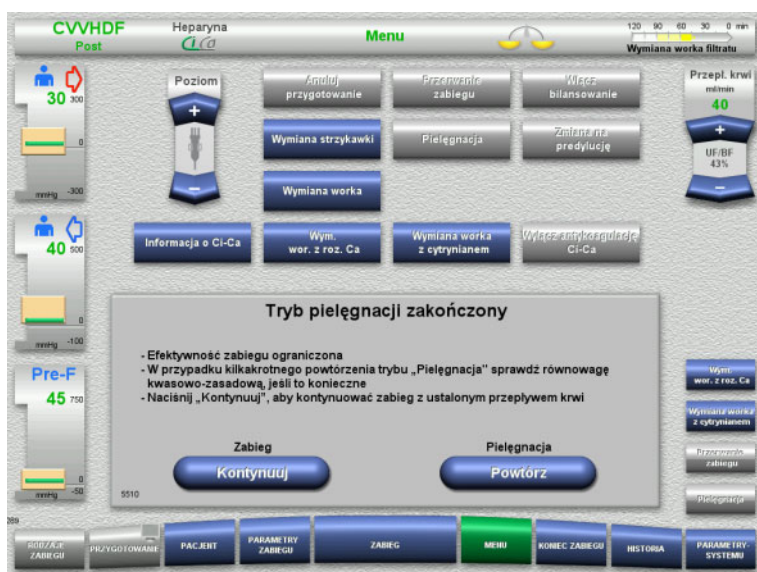


### ➤ Wybierz **Pielęgnacja** z opcji menu.

Przepływ krwi jest zmniejszany do 40 ml/min.  
Bilansowanie jest wyłączone.  
Antykoagulacja jest włączona.  
Monitorowane są wartości maksymalne ciśnień.

### ➤ Aby kontynuować zabieg, naciśnij **Kontynuuj**.

Zabieg jest kontynuowany z poprzednio ustawionym przepływem krwi dla zabiegu.



Po przetłoczeniu 200 ml krwi zostaje wyświetlona wskazówka.

### ➤ Naciśnij **Powtórz**, aby powtórzyć tryb Pielęgnacja.

### ➤ Aby kontynuować zabieg, naciśnij **Kontynuuj**.

Zabieg jest kontynuowany z poprzednio ustawionym przepływem krwi dla zabiegu.



### Uwaga

W przypadku rodzaju zabiegu Paed CVVHD od 8 kg do 16 kg objętość podanej krwi, przy której na ekranie pojawia się wskazówka, wynosi 30 ml.

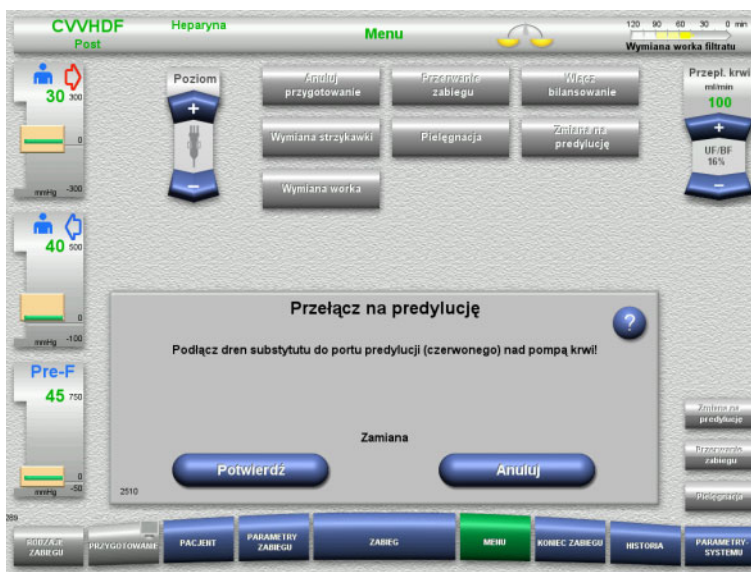
W przypadku rodzaju zabiegu Paed CVVHD od 16 kg do 40 kg objętość podanej krwi, przy której na ekranie pojawia się wskazówka, wynosi 60 ml.

### 4.7.7 Przełączenie między predylucją/postdylucją



#### Uwaga

Zabieg post-CVVHDF Ci-Ca jest wykonywany wyłącznie w postdylucji. Podczas zabiegu post-CVVHDF Ci-Ca przejście do predylucji nie jest dozwolone. Jeżeli podczas takiego zabiegu wyłączono antykoagulację cytrynianową, to tylko wtedy można przejść z postdylucji do predylucji. Jednak w tym przypadku nie można przywrócić antykoagulacji cytrynianowej, z wyjątkiem sytuacji, gdy rodzaj zabiegu jest najpierw przełączony z predylucji z powrotem na postdylucję.



- Wybierz **Przełącz na predylucję (postdylucję)** z opcji menu.
  - Przełącz dren substytutu zgodnie z opisem.  
Bilansowanie jest zatrzymane.
  - Naciśnij przycisk **Potwierdź**, aby potwierdzić przełączenie.
- Naciśnij **Anuluj**, aby przerwać ten proces.

### 4.7.8 Wymiana worka (substytutu/dializatu/filtratu)



#### Ostrzeżenie

#### Ryzyko zaburzeń krążenia z powodu nadmiernej eliminacji płynów

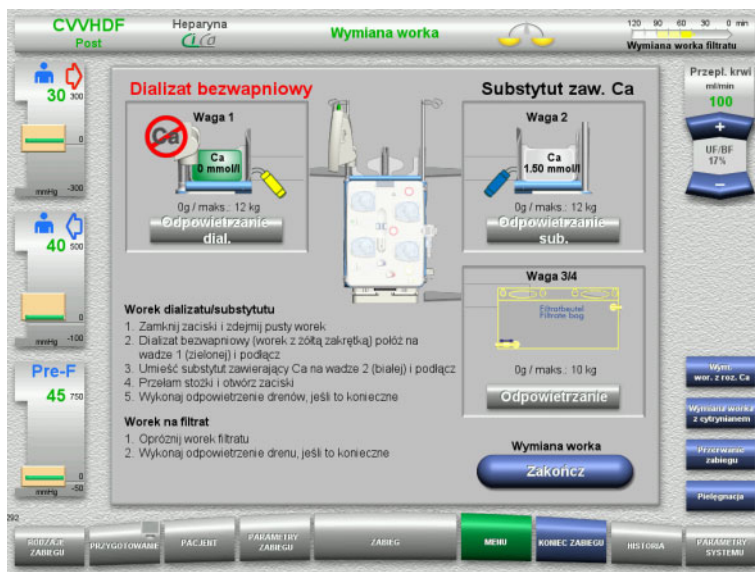
- Po opróżnieniu worka na filtrat należy zamknąć zwór spustowy i sprawdzić szczelność.



#### Uwaga

Wymianę worka można wykonać tylko po wybraniu **Wymiana worka** z opcji menu.

Jeżeli wymiana worka trwa ponad 10 minut, wyświetlony zostanie komunikat.



- Wybierz opcję menu **Wymiana worka**.
- Wymień worki zgodnie z opisem. Bilansowanie jest wyłączone. Przestrzegaj właściwego przyporządkowania roztworów do wag. Należy zwracać uwagę na łączniki kodowane kolorami.
- Sprawdź wzrokowo, czy w układzie drenów nie ma powietrza.

Jeżeli w jakimś drenie znajduje się jeszcze powietrze:

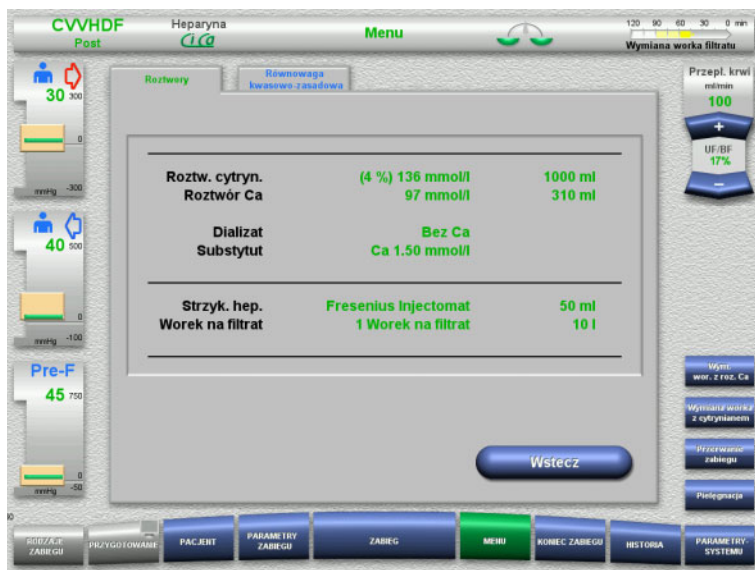
- Naciśnij odpowiedni przycisk **Odpowietrzanie** dla danego układu drenów.
- Naciśnij **Zakończ**, aby powrócić do ekranu zabiegu. Zabieg będzie kontynuowany z aktualną masą wymienionych worków. Bilansowanie rozpocznie się automatycznie.



### Uwaga

Funkcja odpowietrzania jest niedostępna w przypadku stosowania rodzajów zabiegu Paed CVVHD od 8 do 16 kg i Paed CVVHD od 16 do 40 kg.

## 4.7.9 Informacja o Ci-Ca



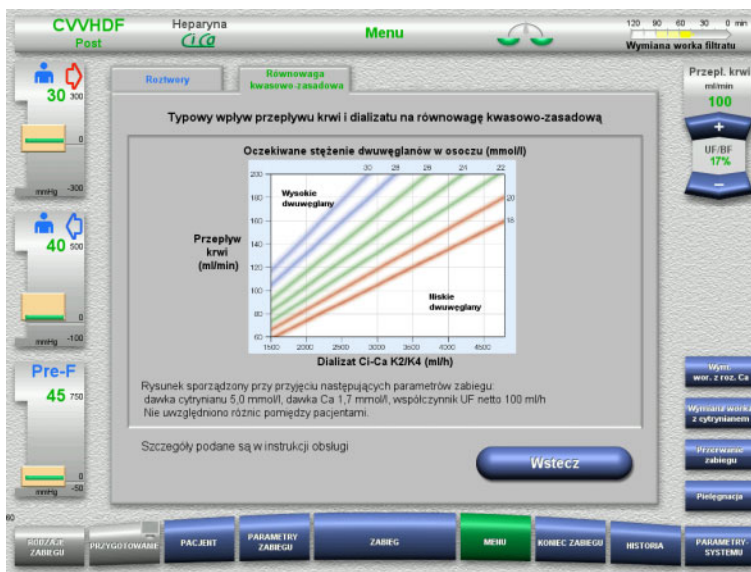
- Wybierz **Informacja o Ci-Ca** z opcji menu.

Można wybrać poniższe zakładki:

- Roztwory
- Równowaga kwasowo-zasadowa

Na zakładce **Roztwory** znajdują się informacje o wymaganych roztworach.

- Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu **Menu**.



Na zakładce **Równowaga kwasowo-zasadowa** znajdują się informacje dotyczące oddziaływania na równowagę kwasowo-zasadową.

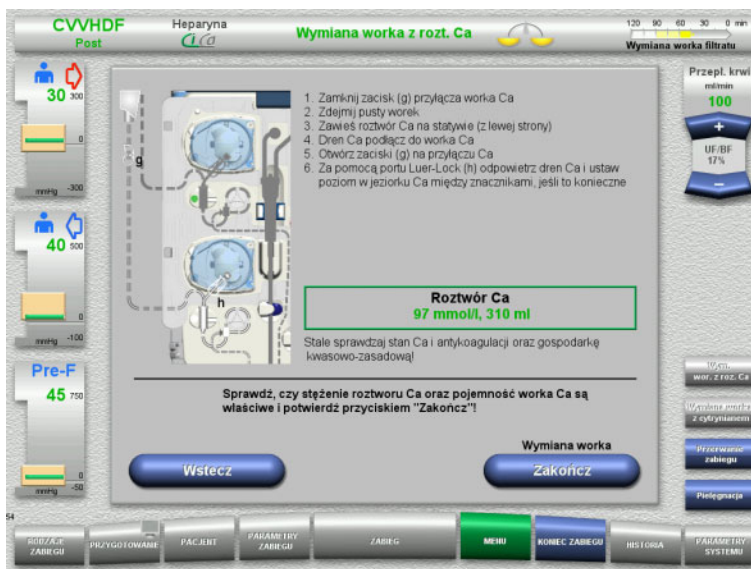
- Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu **Menu**.

#### 4.7.10 Wymiana worka Ca



#### Uwaga

Jeżeli wymiana worka trwa ponad 2 minuty, wyświetlony zostanie komunikat.



- Wybierz opcję menu **Wymiana worka Ca**.
- Wymień worki zgodnie z opisem. Bilansowanie jest zatrzymane automatycznie. Pompa Ca jest zatrzymana. Pompa cytrynianu pracuje.
- Naciśnij **Zakończ**, aby powrócić do ekranu zabiegu. Zabieg jest kontynuowany z pełnym workiem o danej objętości.

Naciśnij **Wstecz**, aby przerwać wymianę worka.

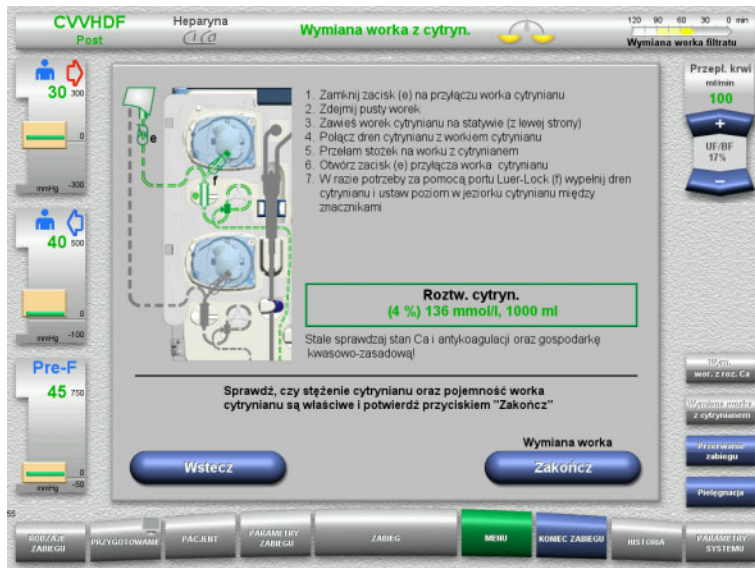
Po zamknięciu ekranu bilansowanie włącza się automatycznie i startuje pompa Ca.

### 4.7.11 Wymiana worka z cytrynianem



#### Uwaga

Jeżeli wymiana worka trwa ponad 2 minuty, wyświetlony zostanie komunikat.



- Wybierz **Wymiana worka z cytryn** z opcji menu.
- Wymień worki zgodnie z opisem.  
Bilansowanie jest zatrzymane automatycznie.  
Pompy Ci-Ca są zatrzymane.
- Naciśnij **Zakończ**, aby powrócić do ekranu zabiegu.  
Zabieg jest kontynuowany z pełnym workiem o danej objętości.

Naciśnij **Wstecz**, aby przerwać wymianę worka.

Po zamknięciu ekranu bilansowanie włącza się automatycznie i startują pompy Ci-Ca.

### 4.7.12 Wyłączenie antykoagulacji Ci-Ca



#### Ostrzeżenie

**Zagrożenie dla pacjenta spowodowane niewłaściwym składem roztworów**

Może dojść do hipokalcemii.

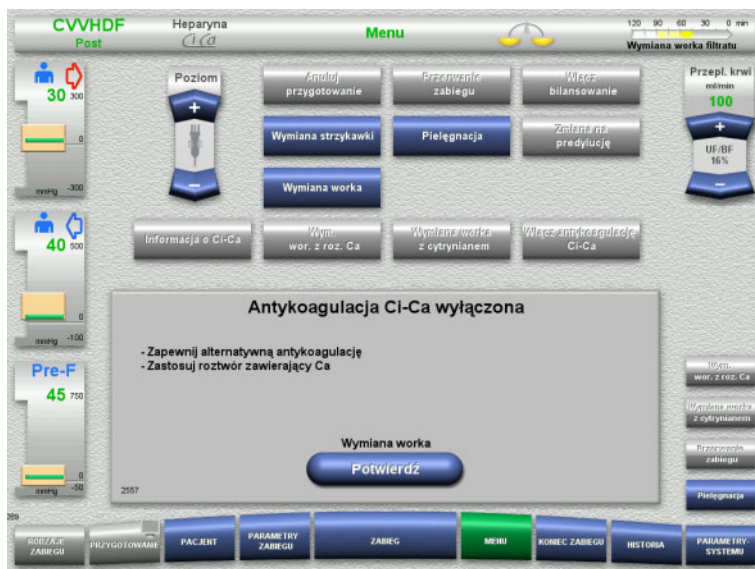
- Po wyłączeniu antykoagulacji Ci-Ca zabieg CVVHD/CVVHDF można kontynuować lub wykonywać wyłącznie z roztworem zawierającym wapń.

Po wyłączeniu antykoagulacji Ci-Ca należy przestrzegać następujących wskazówek:

- Należy koniecznie wymienić worki z roztworem.
- Użytkownik musi zapewnić alternatywną metodę antykoagulacji.
- Nie wolno odłączać drenów Ci-Ca od pomp aż do zakończenia zabiegu i całkowitego odłączenia pacjenta.



- Wybierz **Wyłącz antykoagulację Ci-Ca** z opcji menu.
  - Naciśnij **Tak**, aby wyłączyć antykoagulację cytrynianową.
- Naciśnij **Nie**, aby kontynuować zabieg.



- Naciśnij **Potwierdź**, aby przejść do ekranu z menu **Wymiana worka**.
- Wymień worki zgodnie z opisem i zakończ procedurę.

### 4.7.13 Włączanie antykoagulacji Ci-Ca



#### Ostrzeżenie

#### Zagrożenie dla pacjenta spowodowane niewłaściwym składem roztworów

Może dojść do hiperkalcemii.

- Po włączeniu antykoagulacji Ci-Ca zabieg CVVHD można przeprowadzać/kontynuować wyłącznie z roztworem niezawierającym wapnia.
- Po włączeniu antykoagulacji Ci-Ca zabieg CVVHDF można kontynuować/przeprowadzić wyłącznie z dializatem bezwapniowym i substytutem zawierającym wapń.



#### Ostrzeżenie

#### Zagrożenie zaburzenia równowagi elektrolitów pacjenta

Pomylenie roztworów może prowadzić do hipokalcemii/hiperkalcemii.

- Stężenie Ca za filtrem należy sprawdzać po 5 minutach od włączenia antykoagulacji Ci-Ca, a następnie w regularnych odstępach czasu.



#### Uwaga

Sprawdź, czy stężenia roztworów cytrynianu oraz wapnia są prawidłowe.

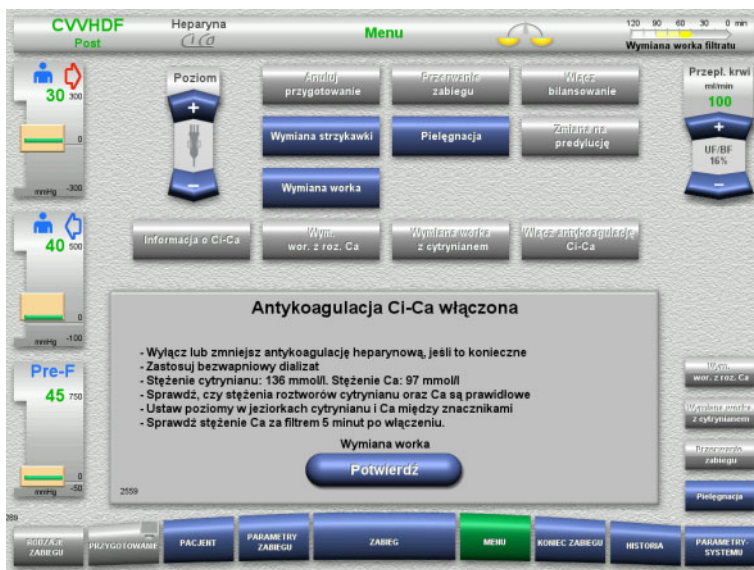
Upewnij się, że poziomy w jeziorkach Ci-Ca są między znacznikami.



- Wybierz **Włącz antykoagulację Ci-Ca** z opcji menu.
- Naciśnij **Tak**, aby włączyć antykoagulację cytrynianową.

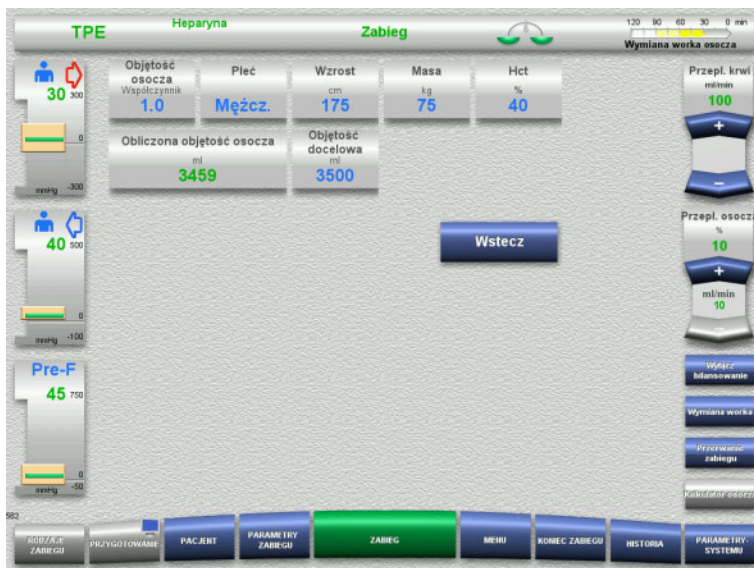
Naciśnij **Nie**, aby kontynuować zabieg.





- Naciśnij **Potwierdź**, aby przejść do ekranu z menu **Wymiana worka**.
- Wymień worki zgodnie z opisem i zakończ procedurę.

#### 4.7.14 Obliczenie objętości osocza / wprowadzenie objętości docelowej (tylko TPE)



- Wybierz opcję menu **Objętość osocza**.
- Wprowadź dane pacjenta do obliczania objętości osocza (PV).

Objętość osocza do zabiegu (współczynnik PV) jest obliczana i wyświetlana.

Obliczona objętość osocza jest wyświetlana w kontekście określonych informacji podczas wprowadzania objętości docelowej.

- Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu **Menu**.

### 4.7.15 Wyłączanie monitorowania przecieku krwi (tylko TPE)



#### Ostrzeżenie

#### Ryzyko dla pacjenta z powodu hemolizy lub utraty krwi / ryzyko utraty krwi z powodu ominiętego detektora przecieku krwi

Gdy ominięto system bezpieczeństwa przecieku krwi, monitorowanie hemolizy lub utraty krwi jest wyłączone czasowo lub dla całego zabiegu.

- W takim przypadku operator jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo pacjenta.
- Zwłaszcza w czasie zabiegu z osoczem trwale hemolitycznym, należy zwracać uwagę na dodatkowe zwiększenie ciemnego zabarwienia obwodu osocza w przypadku przecieku krwi.



#### Uwaga

Jeżeli oczekuje komunikat o **Wykryciu przecieku krwi**, opcja zabiegu TPE umożliwia wyłączenie układu bezpieczeństwa. Oznacza to, że monitorowanie hemolizy i przecieku krwi jest anulowane na czas trwania bieżącego zabiegu. System bezpieczeństwa jest aktywowany ponownie, gdy urządzenie zostanie znowu włączone.



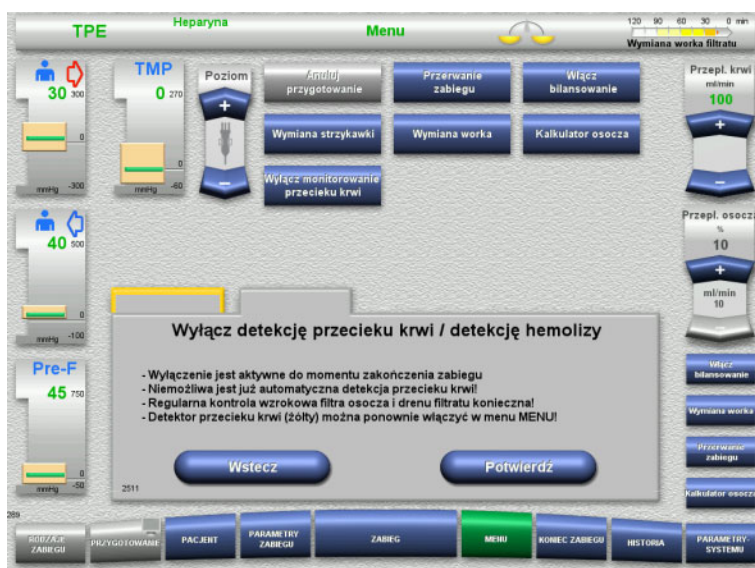
#### Uwaga

Jeżeli w trakcie fazy obserwacji z wyłączonym detektorem przecieku krwi stwierdzi się ustąpienie hemolizy, zdecydowanie zaleca się ponowne włączenie monitorowania przecieku krwi.



#### Uwaga

Jeżeli przeciek krwi jest wykryty w trakcie zabiegu z wyłączonym systemem bezpieczeństwa, należy także potwierdzić komunikat **Wykryto przeciek krwi**.



Oczekuje komunikat o przecieku krwi:

- W menu wybrać **Wyłącz monitorowanie przecieku krwi**.
- Naciśnij **Potwierdź**, aby wyłączyć monitorowanie przecieku krwi.

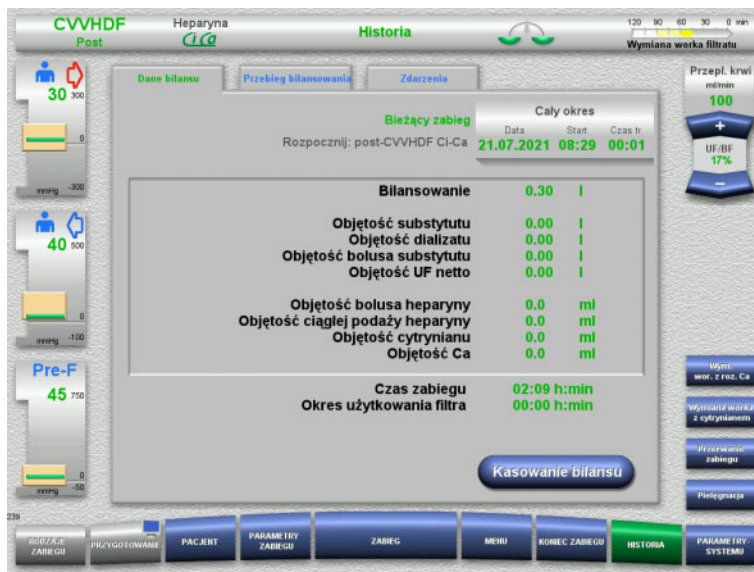


Na ekranie zabiegu wyświetla się informacja, że monitorowanie przecieku krwi jest wyłączone.

Należy zwracać uwagę na zwiększenie ciemnego zabarwienia drenu osocza w przypadku przecieku krwi!

Monitorowanie można ponownie włączyć w dowolnym momencie w menu Zabieg.

## 4.8 Historia



Można wybrać poniższe zakładki:

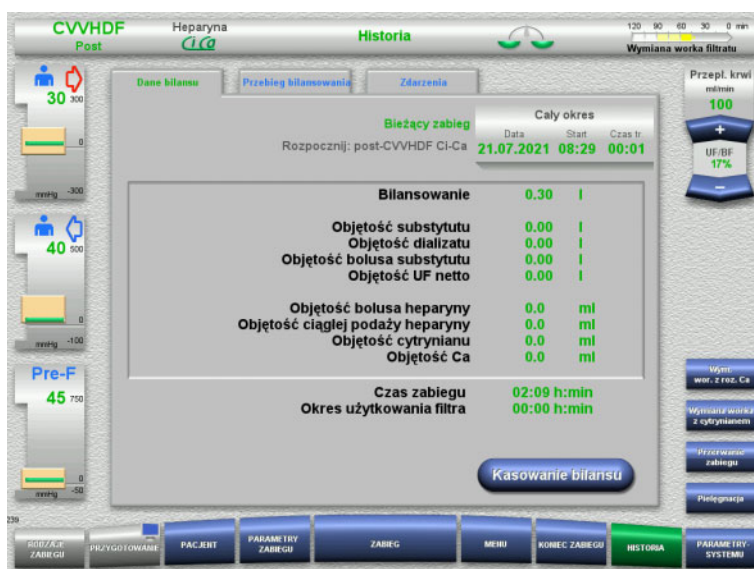
- Dane bilansu
- Przebieg bilansowania
- Zdarzenia

Na zakładce **Dane bilansu** wyświetla się aktualny czas zabiegu oraz rodzaj zabiegu wybrany podczas uruchomienia.

### 4.8.1 Dane bilansu

Pokazywane przez urządzenie dane bilansu bazują na wartościach przekazywanych przez wagi i podlegają pewnym wahaniom w granicach błędu, opisanych w danych technicznych.

#### 4.8.1.1 CRRT



Na zakładce **Dane bilansu** wyświetlane są szczegółowe parametry zabiegu. Ponadto wyświetlają się następujące informacje:

- data rozpoczęcia zabiegu
- czas rozpoczęcia zabiegu
- czas upływający od początku zabiegu lub od ostatniego kasowania bilansu

Naciskając **Kasowanie bilansu** można wyzerować wszystkie skumulowane objętości zapisane do tej pory. Czas zabiegu i czas użytkowania filtra nie skasują się.

**Bilansowanie**

bilans = (objętość bolusa substytutu) - (objętość UF netto)

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

- Jeżeli nie podano bolusa substytutu, bilans odpowiada objętości UF netto.
- Po podaniu bolusa substytutu odpowiadająca mu objętość roztworu pozostanie w ustroju pacjenta, tzn. nie będzie skompensowana przez pompę filtratu. Dlatego należy odpowiednio dostosować wartość bilansowania.
- Objętość roztworu heparyny (bolus i ciągła podaż) jest kompensowana przez pompę filtratu. Objętość heparyny jest więc neutralna dla bilansu.
- Całkowita objętość podanych roztworów cytrynianu i wapnia jest kompensowana przez pompę filtratu. Objętość cytrynianu i roztworu wapnia jest więc neutralna dla bilansu.
- Bilans wynosi „0,00 l”, jeżeli zabieg przeprowadzono bez UF netto i nie podano bolusa substytutu.
- Bilans jest ujemny (ze znakiem ujemnym), kiedy pacjent jest odwadniany.
- Bilans może być dodatni, jeżeli pacjentowi poda się jeden lub kilka bolusów substytutu. Z reguły bilans jest ujemny lub neutralny.
- Okres obliczeniowy dla danych bilansowania wyświetla się pod **Cały okres**.
- Naciskając **Kasowanie bilansu** spowodujemy wyzerowanie danych bilansu i ponowne rozpoczęcie okresu obliczeniowego.

**Czas zabiegu**

Jest rzeczywistym czasem zabiegu bez komunikatów i okresów, przy których bilansowanie jest wyłączone. Naciskając **Kasowanie bilansu** nie resetujemy czasu zabiegu.

**Czas pracy filtra**

Czas użytkowania filtra wskazuje, jak długo krew przepływa przez układ drenów. Jest w zasadzie tożsamy z czasem zabiegu, lecz z reguły okazuje się dłuższy, ponieważ czas pracy filtra, w przeciwieństwie do czasu zabiegu, jest naliczany również podczas przerwy w bilansowaniu.

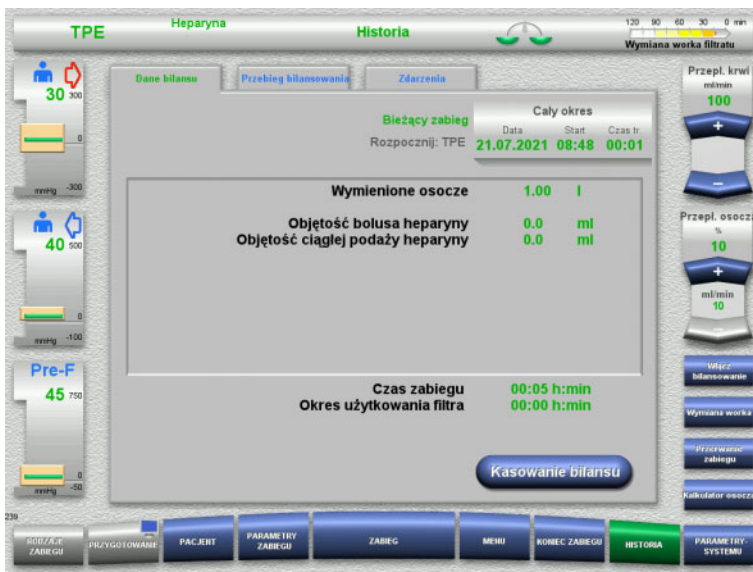
**Błąd bilansowania**

Jeśli łączny błąd bilansowania wykryty przez urządzenie przekracza 500 g, należy zakończyć zabieg. Bilansowanie zostaje zatrzymane i nie może być kontynuowane.

**Uwaga**

Błąd bilansowania dla rodzaju zabiegu Paed CVVHD od 8 kg do 16 kg i Paed CVVHD od 16 kg do 40 kg wynosi 50 g. Jeśli łączny błąd bilansowania wykryty przez urządzenie przekracza 50 g, należy zakończyć zabieg. Bilansowanie zostaje zatrzymane i nie może być kontynuowane.

## 4.8.1.2 TPE



W **Dane bilansu** wyświetlają się szczegółowe parametry zabiegu. Ponadto wyświetlają się następujące informacje:

- data rozpoczęcia zabiegu
- czas rozpoczęcia zabiegu
- czas od rozpoczęcia zabiegu

Naciskając **Kasowanie bilansu** można wyzerować wszystkie skumulowane objętości zapisane do tej pory. Czas zabiegu i czas użytkowania filtra nie skasują się.

#### Wymienione osocze

Wymienione osocze to objętość osocza odfiltrowanego z krwi pacjenta i wymienionego na roztwór zastępujący osocze.

Objętość podanego roztworu heparyny (bolus i ciągła podaż) jest kompensowana przez pompę filtratu. Objętość heparyny jest więc neutralna dla bilansu.

Okres obliczeniowy dla danych bilansowanych wyświetla się pod Cały okres.

#### Czas zabiegu

Jest rzeczywistym aktualnym czasem zabiegu bez komunikatów, przy których bilansowanie jest wyłączone.

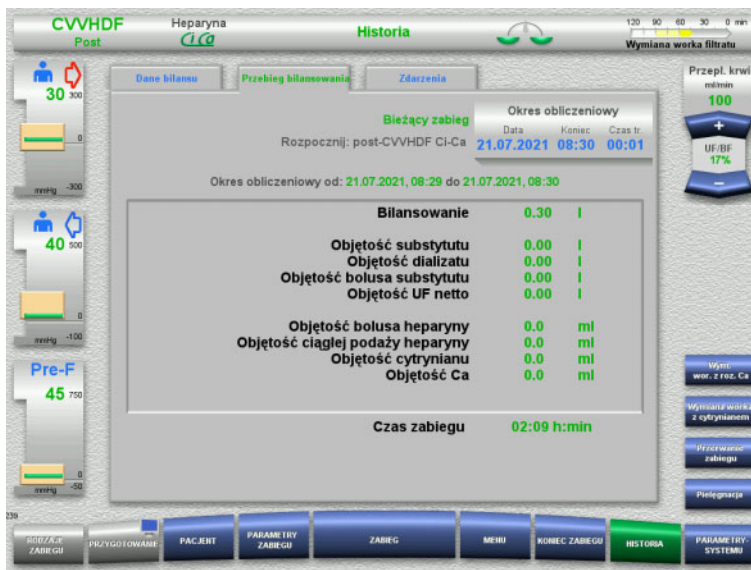
#### Czas pracy filtra

Czas użytkowania filtra wskazuje, jak długo krew przepływa przez układ drenów. Jest w zasadzie tożsamy z czasem zabiegu, lecz z reguły okazuje się dłuższy, ponieważ czas pracy filtra, w przeciwieństwie do czasu zabiegu, jest naliczany również podczas przerwy w bilansowaniu.

#### Błąd bilansowania

Jeśli łączny błąd bilansowania wykryty przez urządzenie przekracza 500 g, należy zakończyć zabieg. Bilansowanie zostaje zatrzymane i nie może być kontynuowane.

## 4.8.2 Przebieg bilansowania



W zakładce **Przebieg bilansowania** wyświetlane są, odpowiednio do rodzaju zabiegu, dane bilansu z zakresu czasowego bieżącego zabiegu.

Po wpisaniu daty, (godziny) końca i czasu (trwania) można wyświetlić własny okres obliczeniowy.

Dane bilansu dotyczące przebiegu bilansowania są aktualizowane co 15 minut.

## 4.8.3 Zdarzenia



### Ostrzeżenie

#### Zagrożenie dla pacjenta spowodowane błędną interpretacją danych

Błędna interpretacja, wyspecyfikowanych w zakładce Zdarzenia, danych może spowodować przeprowadzenie zabiegu z nieprawidłowymi parametrami.

- Wymienionych danych nie należy wykorzystywać w celach diagnostycznych ani terapeutycznych.
- Nietypowe dane należy zweryfikować w niezależnym procesie diagnostycznym.

W protokole zdarzeń wymieniane są komunikaty i parametry w porządku chronologicznym. Komunikaty są oznaczone kolorami zależnie od priorytetu.

Zapis komunikatów obejmuje zawsze wszystkie stany alarmowe (wyłączenie systemu alarmów nie jest możliwe) wraz z godziną wystąpienia, numerem komunikatu i tytułem komunikatu.

Pojemność protokołu zdarzeń nie zostanie przekroczona nawet przy najdłuższym rodzaju zabiegu. Treść protokołu zdarzeń jest automatycznie kasowana w momencie podłączenia nowego pacjenta do urządzenia.

Awaria zasilania nie ma wpływu na zapisany protokół zdarzeń, jeśli akumulator jest naładowany. W przypadku całkowitej awarii zasilania (awarii zasilania sieciowego i awarii napięcia zasilającego urządzenie), wszystkie wpisy do protokołu zdarzeń zostaną utracone.



Przyciskami można przewijać zdarzenia stronami do tyłu i do przodu.

Przyciskami można przeskoczyć do początku lub do końca listy.

Pole **Zdarzenia** umożliwia filtrowanie listy zdarzeń.



Pole **Zdarzenia** zawiera następujące możliwości wyświetlania informacji o zdarzeniach:

- Wszystkie
- Komunikaty
- Parametr

Naciśnij **OK**, aby potwierdzić wybór i powrócić do listy zdarzeń.



## 4.9 Parametry systemu



### Uwaga

Wartości istotnych parametrów powinny zostać określone przez właściwą jednostkę lub powinna ona potwierdzić prawidłowość wartości standardowych, a w razie potrzeby należy zlecić wprowadzenie odpowiednich ustawień serwisowi producenta.

Menu **Parametry systemu** umożliwia wybór ustawień aparatu i zabiegu.

Pola menu zaznaczone kolorem szarym są dostępne tylko użytkownikom z odpowiednimi uprawnieniami (np. posiadaczom karty użytkownika).

Na przedstawionych ekranach dostępność ukazanych opcji z kartą lub bez może być odmienna niż w rzeczywistości.

Parametry systemu, które można zmieniać swobodnie, oraz te, których zmienianie wymaga karty użytkownika, zostały wymienione w tabeli wraz ze standardowymi wartościami, zakresami wartości i wymaganymi uprawnieniami.

### 4.9.1 Dostęp bez karty użytkownika



Pola menu, które można wybierać bez karty użytkownika:

- Wybór ciśnienia
- Informacja o urządzeniu
- Ustawienia podstawowe
- Wybierz żądaną opcję menu.

### 4.9.1.1 Wybór ciśnienia



Menu **Wybór ciśnienia** umożliwia wskazanie tych ciśnień, które mają być wyświetlone w zakładce Przebieg ciś./alarmów na ekranie **Zabieg**.

- Wybierz ciśnienia.
- Naciśnij **OK**, aby wprowadzić wybór.

### 4.9.1.2 Informacja o urządzeniu



W menu **Informacja o urządzeniu** wyświetlają się ogólne informacje o urządzeniu.

Np. numer seryjny, wersja oprogramowania, roboczość itp.

### 4.9.1.3 Ustawienia podstawowe



#### Uwaga

Po zmianie daty i godziny wpisy w pamięci nie występują już w prawidłowej kolejności chronologicznej, co może powodować problemy z wyświetlaniem rejestru błędów, historii oraz rejestru zdarzeń.

Po zmianie daty lub godziny zaleca się urządzenie wyłączyć i włączyć ponownie.

Po zmianie języka należy urządzenie wyłączyć i włączyć ponownie, aby zmiana została zastosowana.

Ustawiona głośność nie może być mniejsza od określonej głośności minimalnej. Ustawienia głośności są automatycznie anulowane po wyłączeniu urządzenia. Po kolejnym włączeniu urządzenia głośność powraca do określonej wartości standardowej. Organizacja odpowiedzialna może ustawić minimalną głośność dźwięku i standardową głośność dźwięku jedynie za pomocą karty serwisowej.



#### Wskazówka

**Ustawienia podstawowe** umożliwiają ustawienie regionalnego/miejscowego czasu letniego i zimowego.



W menu **Ustawienia podstawowe** można zmieniać parametry konfiguracji (patrz tabela).

Po naciśnięciu przycisku **Informacja** zostanie wyświetlony moment zapisania zmienionych wartości poszczególnych parametrów.

- Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu menu **Parametry systemu**.

Ustawienia podstawowe	Standardowe wartości	Zakres wartości	Uprawnienia
Data	–	01.01.1999 do 31.12.2037	Dostęp bez karty
Czas	–	00:00:00 do 23:59:59	Dostęp bez karty
Głośność	6	Minimalna głośność do 9	Dostęp bez karty
Interwał dla przebiegu ciśnień	60 min	od 10 do 180 min	Dostęp bez karty

Ustawienia podstawowe	Standardowe wartości	Zakres wartości	Uprawnienia
Jasność	5	1 do 5	Dostęp bez karty
Stężenie Ca w substytucji	1,5 mmol/l	od 1 do 2 mmol/l	Karta użytkownika
Language	Polski	Odpowiedni pakiet językowy	Karta użytkownika

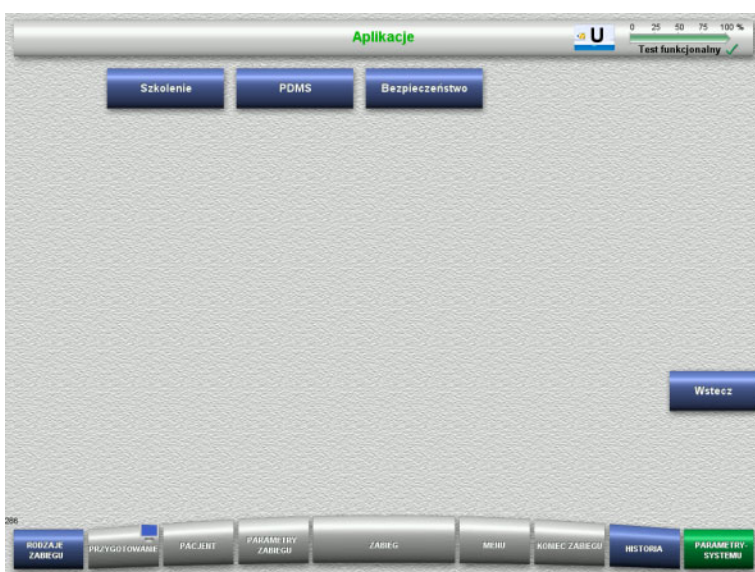
## 4.9.2 Dostęp z kartą użytkownika



Pola menu, które można wybierać tylko z kartą użytkownika:

- Aplikacje
- Konfiguracja użytkowników
- Włóż kartę użytkownika do gniazda karty.
- Wybierz żądaną opcję menu.

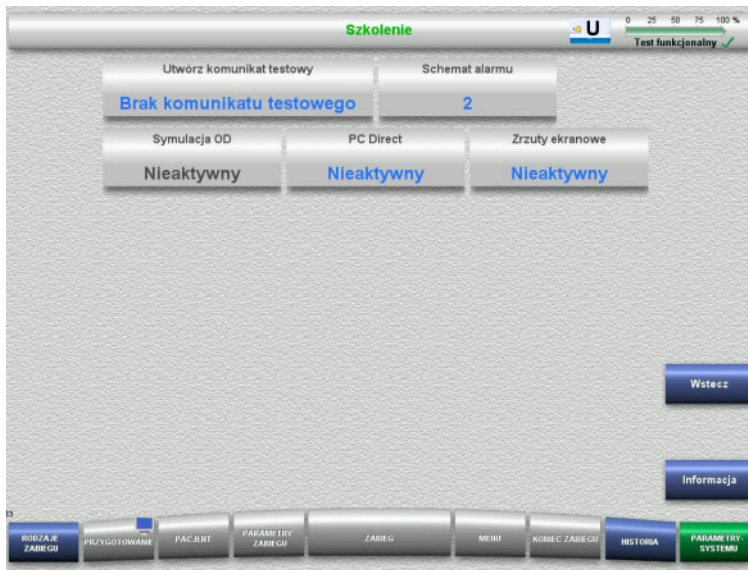
### 4.9.2.1 Aplikacje



W menu **Aplikacje** można wyświetlić i ustawić parametry szkolenia i systemu zarządzania danymi pacjenta (PDMS).

- Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu menu **Parametry systemu**.

## ● Szkolenie



W menu **Szkolenie** można zmieniać parametry symulacji OD, schemat alarmu i komunikaty testowe.

Po naciśnięciu przycisku **Informacja** zostanie wyświetlony moment zapisania zmienionych wartości poszczególnych parametrów.

➤ Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu menu **Aplikacje**.

Szkolenie	Standardowe wartości	Zakres wartości
Symulacja OD	Nieaktywna	Aktywna, Nieaktywna
Schemat alarmu	2	1 do 2
Utworzenie komunikatu testowego	Brak komunikatu testowego	<p><b>przy schemacie alarmu 1:</b> Brak komunikatu testowego, Błąd alarmu / systemu, Ostrzeżenie, Rada</p> <p><b>przy schemacie alarmu 2:</b> Brak komunikatu testowego, Błąd systemowy, Alarm o wysokim priorytecie, Alarm o średnim priorytecie, Alarm o niskim priorytecie, Rada o wysokim priorytecie.</p>

## ● PDMS / Bezpieczeństwo PDMS



W menu **PDMS i Bezpieczeństwo PDMS** można wyświetlić parametry systemu zarządzania danymi pacjenta.

Po naciśnięciu przycisku **Informacja** zostanie wyświetlony moment zapisania zmienionych wartości poszczególnych parametrów.

- Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu menu **Aplikacje**.

### 4.9.3 Konfiguracja użytkowników



W menu **Konfiguracja użytkowników** można ustawiać wartości głównych parametrów roboczych.

- Heparyna
- Interfejs użytkownika
- CRRT
- TA

- Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu menu **Parametry systemu**.

#### 4.9.3.1 Heparyna



#### Uwaga

Po zmianie typu strzykawki lub bolusa heparyny należy przeprowadzić test funkcjonalny, aby ta zmiana została zastosowana podczas kolejnego zabiegu.



W menu **Heparyna** można zmieniać parametry antykoagulacji heparyną (patrz tabela).

Po naciśnięciu przycisku **Informacja** zostanie wyświetlony moment zapisania zmienionych wartości poszczególnych parametrów.

- Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu menu **Konfiguracja użytkowników**.

Heparyna	Standardowe wartości	Zakres wartości
Typ strzykawki	0 (nieprawidłowy)	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
Heparyna wyl. - czas alarmu	1 min	od 0 do 10 min
Bolus heparyny	1 ml	od 0,1 do 5,0 ml

#### 4.9.3.2 Interfejs użytkownika



W menu **Interfejs użytkownika** można zmieniać parametry systemowe interfejsu użytkownika (patrz tabela).

Po naciśnięciu przycisku **Informacja** zostanie wyświetlony moment zapisania zmienionych wartości poszczególnych parametrów.

- Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu menu **Konfiguracja użytkowników**.

Interfejs użytkownika	Standardowe wartości	Zakres wartości
Opóźnienie cofania	11 min	od 11 do 30 min
Dźwięki przycisków	Aktywne	Nieaktywne, Aktywne
Schemat alarmu	2	1, 2

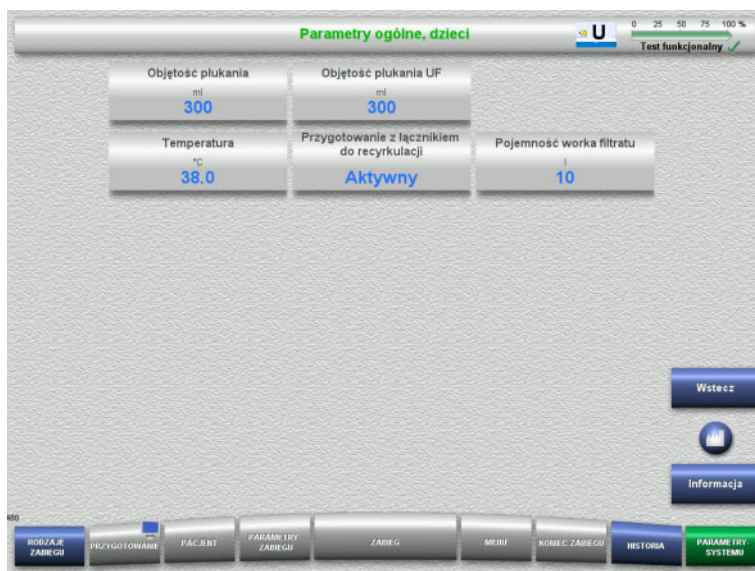
#### 4.9.3.3 Zabiegi pediatryczne CRRT

##### ● Parametry ogólne, dzieci



#### Uwaga

„Parametry ogólne; dzieci” należy zmienić przed rozpoczęciem napełniania, aby ta zmiana została zastosowana podczas najbliższego zabiegu.



W menu **Parametry ogólne, dzieci** można zmieniać parametry (patrz tabela), które dotyczą wszystkich zabiegów pediatrycznych CRRT.

Po naciśnięciu przycisku **Informacja** zostanie wyświetlony moment zapisania zmienionych wartości poszczególnych parametrów.

➤ Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu menu **CRRT**.

Parametry ogólne, dzieci	Standardowe wartości	Zakres wartości
Objętość płukania	300 ml	od 300 do 5000 ml
Objętość płukania UF	300 ml	od 300 do 2000 ml

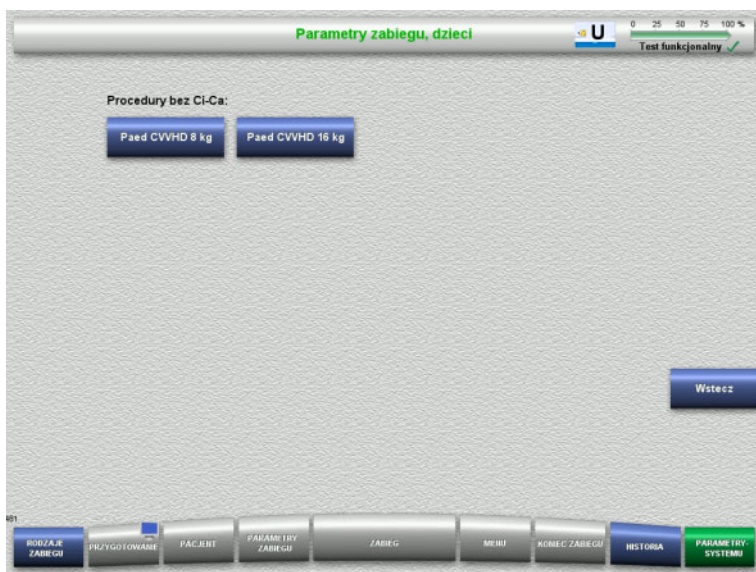
##### ● Parametry zabiegu, dzieci



#### Uwaga

„Parametry zabiegu; dzieci” należy zmienić przed rozpoczęciem napełniania, aby ta zmiana została zastosowana podczas najbliższego zabiegu.





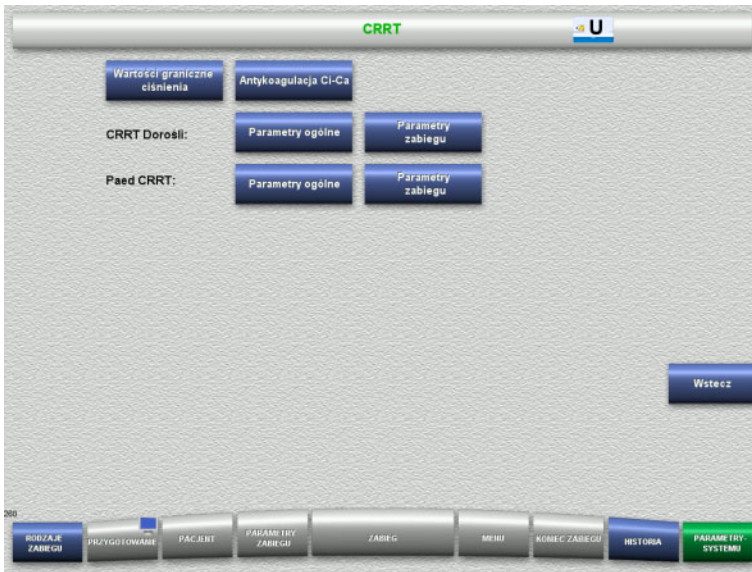
W menu **Parametry zabiegu, dzieci** można zmieniać parametry (patrz tabela), które dotyczą różnych zabiegów pediatrycznych CRRT.

- Opcje zabiegu bez antykoagulacji Ci-Ca
- Paed CVVHD od 8 kg do 16 kg
  - Paed CVVHD od 16 kg do 40 kg

Paed CVVHD 8 kg	Standardowe wartości	Zakres wartości
Podłączenie pacjenta – maks. przepływ krwi	30 ml/min	od 10 do 100 ml/min
Przepływ krwi	30 ml/min	od 10 do 100 ml/min
Maks. przepływ krwi podczas reinfuzji krwi	30 ml/min	od 10 do 100 ml/min
Dializat	380 ml/h	od 380 do 1500 ml/h

Paed CVVHD 16 kg	Standardowe wartości	Zakres wartości
Podłączenie pacjenta – maks. przepływ krwi	50 ml/min	od 10 do 100 ml/min
Przepływ krwi	50 ml/min	od 10 do 100 ml/min
Maks. przepływ krwi podczas reinfuzji krwi	50 ml/min	od 10 do 100 ml/min
Dializat	600 ml/h	od 380 do 2000 ml/h

### 4.9.3.4 CRRT



Na ekranie menu **CRRT** można wprowadzić parametry specyficzne dla zabiegu.

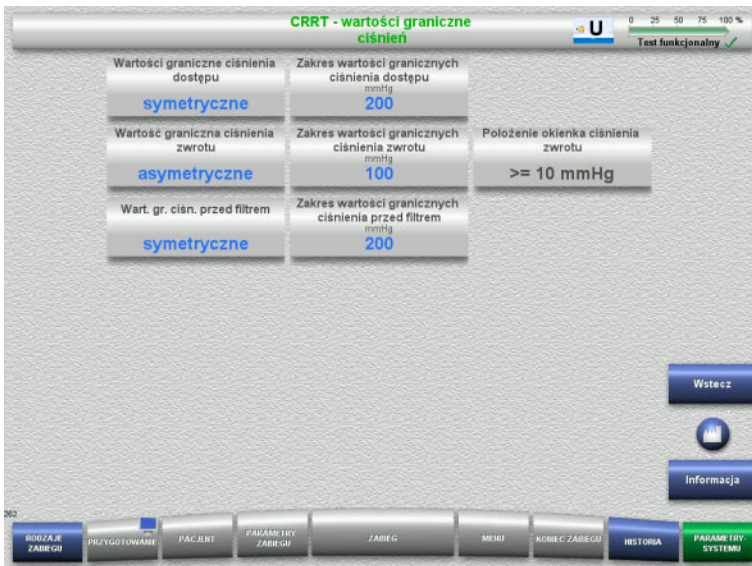
- Wartości graniczne ciśnienia
  - Antykoagulacja Ci-Ca
  - Ogólne parametry
  - Parametry zabiegu
- Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu menu **Konfiguracja użytkowników**.

#### ● CRRT – wartości graniczne ciśnień



#### Uwaga

Wartość graniczną ciśnienia należy zmienić przed założeniem pierwszego segmentu pompy, aby ta zmiana została zastosowana podczas najbliższego zabiegu.



W menu **CRRT – wartości graniczne ciśnień** można zmieniać parametry ciśnienia (patrz tabela).

Po naciśnięciu przycisku **Informacja** zostanie wyświetlony moment zapisania zmienionych wartości poszczególnych parametrów.

- Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu menu **CRRT**.

CRRT – wartości graniczne ciśnień	Standardowe wartości	Zakres wartości
Wartości graniczne ciśnienia dostępu	symetrycznie	asymetrycznie, symetrycznie
Zakres wartości granicznych ciśnienia dostępu	200 mmHg	od 40 do 200 mmHg
Wartość graniczna ciśnienia zwrotu	asymetrycznie	asymetrycznie, symetrycznie
Zakres wartości granicznych ciśnienia zwrotu	100 mmHg	od 40 do 200 mmHg
Wartość graniczna ciśnienia przed filtrem	symetrycznie	asymetrycznie, symetrycznie
Szerokość okienka alarmu ciśnienia przed filtrem	200 mmHg	od 40 do 200 mmHg

### ● Antykoagulacja Ci-Ca



W menu **Antykoagulacja Ci-Ca** można przejrzeć parametry dla antykoagulacji Ci-Ca.

Po naciśnięciu przycisku **Informacja** zostanie wyświetlony moment zapisania zmienionych wartości poszczególnych parametrów.

➤ Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu menu **CRRT**.

### ● Parametry ogólne; dorośli



#### Uwaga

„Parametry ogólne; dorośli” należy zmienić przed rozpoczęciem napełniania, aby ta zmiana została zastosowana podczas najbliższego zabiegu.



W menu **Parametry ogólne; dorośli** można zmieniać parametry (patrz tabela), które dotyczą wszystkich zabiegów CRRT.

Po naciśnięciu przycisku **Informacja** zostanie wyświetlony moment zapisania zmienionych wartości poszczególnych parametrów.

➤ Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu menu **CRRT**.

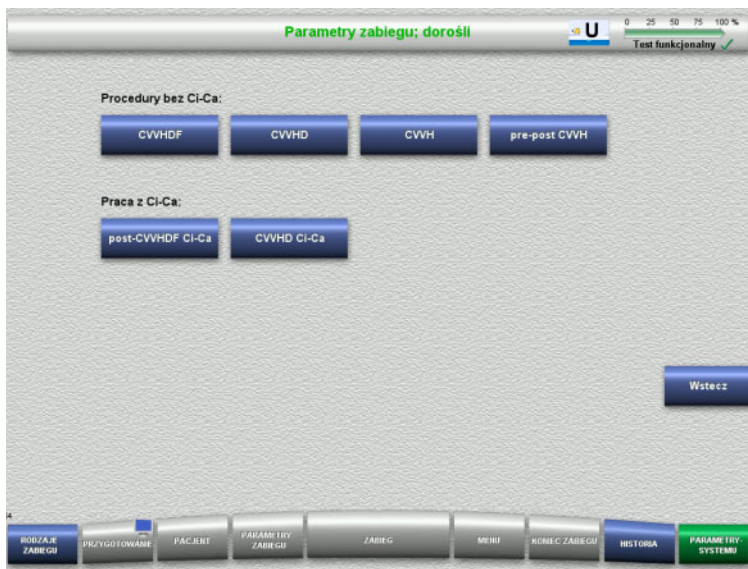
Parametry ogólne; dorośli	Standardowe wartości	Zakres wartości
Objętość płukania	300 ml	od 300 do 5000 ml
Objętość płukania UF	300 ml	od 300 do 2000 ml
Podłączanie pacjenta - maks. przepływ krwi	100 ml/min	od 10 do 100 ml/min
Przepływ krwi	100 ml/min	od 10 do 200 ml/min
Maks. przepływ krwi podczas reinfuzji krwi	100 ml/min	od 10 do 100 ml/min
Temperatura	38 °C	od 35 do 39 °C
Bolus substytutu	100 ml	od 100 do 200 ml

## ● Parametry zabiegu; dorośli



### Uwaga

„Parametry zabiegu; dorośli” należy zmienić przed rozpoczęciem napełniania, aby ta zmiana została zastosowana podczas najbliższego zabiegu.



W menu **Parametry zabiegu; dorośli** można zmieniać parametry (patrz tabela), które dotyczą różnych zabiegów CRRT.

Opcje zabiegu bez antykoagulacji Ci-Ca

- CVVHDF
- CVVHD
- CVVH
- Pre-post CVVH

Opcje zabiegu z antykoagulacją Ci-Ca

- post-CVVHDF Ci-Ca
- CVVHD Ci-Ca

➤ Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu menu **CRRT**.

CVVHDF	Standardowe wartości	Zakres wartości
Substytut predylucja	1000 ml/h	od 600 do 4800 ml/h
Substytut postdylucja	1000 ml/h	od 600 do 4800 ml/h
Dializat	1000 ml/h	od 600 do 4800 ml/h

CVVHD	Standardowe wartości	Zakres wartości
Dializat	2000 ml/h	od 600 do 4800 ml/h

CVVH	Standardowe wartości	Zakres wartości
Substytut predylucja	1000 ml/h	od 600 do 4800 ml/h
Substytut postdylucja	1000 ml/h	od 600 do 4800 ml/h

Pre-post CVVH	Standardowe wartości	Zakres wartości
Substytut predylucja	1000 ml/h	od 600 do 4800 ml/h
Substytut postdylucja	1000 ml/h	od 600 do 4800 ml/h

post-CVVHDF Ci-Ca	Standardowe wartości	Zakres wartości
Substytut postdylucja	1000 ml/h	od 600 do 2400 ml/h
Dializat	2000 ml/h	od 600 do 4800 ml/h

post-CVVHDF Ci-Ca	Standardowe wartości	Zakres wartości
Dawka cytrynianu	5 mmol/l	od 2 do 6 mmol/l
Dawka Ca	1,7 mmol/l	od 0,1 do 3,0 mmol/l
Stężenie Ca w substytucji	1,5 mmol/l	od 1 do 2 mmol/l

CVVHD Ci-Ca	Standardowe wartości	Zakres wartości
Dializat	2000 ml/h	od 600 do 4800 ml/h
Dawka cytrynianu	4 mmol/l	od 2 do 6 mmol/l
Dawka Ca	1,7 mmol/l	od 0,0 do 3,0 mmol/l

#### 4.9.3.5 TPE



Menu **TPE** umożliwia ustawienie parametrów właściwych dla zabiegu:

- Wartości graniczne ciśnienia
  - Parametry zabiegu TPE
- Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do ekranu menu **Konfiguracja użytkowników**.

#### ● TPE – wartości graniczne ciśnień



#### Uwaga

Wartość graniczną ciśnienia należy zmienić przed założeniem pierwszego segmentu pompy, aby ta zmiana została zastosowana podczas najbliższego zabiegu.



W menu **TPE – wartości graniczne ciśnień** można zmieniać parametry ciśnienia.

Po naciśnięciu przycisku **Informacja** zostanie wyświetlony moment zapisania zmienionych wartości poszczególnych parametrów.

➤ Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do menu **TPE**.

TPE – wartości graniczne ciśnień	Standardowe wartości	Zakres wartości
Wartości graniczne ciśnienia dostępu	symetrycznie	asymetrycznie, symetrycznie
Zakres wartości granicznych ciśnienia dostępu	200 mmHg	od 40 do 200 mmHg
Wartość graniczna ciśnienia zwrotu	asymetrycznie	asymetrycznie, symetrycznie
Zakresu wartości granicznych ciśnienia zwrotu	100 mmHg	od 40 do 200 mmHg

## ● Parametry zabiegu TPE



### Uwaga

Parametry zabiegu TPE należy zmienić przed założeniem pierwszego segmentu pompy, aby ta zmiana została zastosowana podczas najbliższego zabiegu.



Menu **Parametry zabiegu TPE** może być użyte do ustawiania parametrów właściwych dla zabiegu TPE.

Po naciśnięciu przycisku **Informacja** zostanie wyświetlony moment zapisania zmienionych wartości poszczególnych parametrów.

➤ Naciśnij **Wstecz**, aby powrócić do menu **TPE**.

Parametry zabiegu TPE	Standardowe wartości	Zakres wartości
Objętość płukania	300 ml	od 300 do 5000 ml
Objętość płukania UF	300 ml	od 300 do 2000 ml
Podłączanie pacjenta – maks. przepływ krwi	100 ml/min	od 10 do 100 ml/min
Przepływ krwi	100 ml/min	od 40 do 300 ml/min
Maks. przepływ krwi podczas reinfuzji krwi	100 ml/min	od 10 do 100 ml/min
Wartość graniczna ciśnienia przed filtrem	symetrycznie	asymetrycznie, symetrycznie
Szerokość okienka alarmu ciśnienia przed filtrem	200 mmHg	od 40 do 200 mmHg



## 4.10 Sieć

### 4.10.1 Uwagi przed użyciem



#### Ostrzeżenie

##### Zagrożenie dla pacjenta spowodowane błędnymi danymi

Żadne zafałszowanie ani utrata danych spowodowane przez sieć i oprogramowanie serwera nie jest wykrywane przez urządzenie. Może to spowodować nieprawidłowe funkcjonowanie systemu.

- Za bezpieczne przetwarzanie danych, np. przez aplikacje na komputerze PC, odpowiedzialna jest osoba konfigurująca system.
- Operator sieci musi zagwarantować ochronę danych, które zostały wysłane w sposób otwarty.



#### Uwaga

Istnieją specjalne wymagania dotyczące dalszego przetwarzania danych.

Operator sieci jest odpowiedzialny za zapewnienie dostępności sieci w celu transferu niezbędnych danych.

Żadne zafałszowanie spowodowane przez sieć i oprogramowanie serwera odnoszące się do poprawności, wiarygodności, kompletności danych nie jest wykrywane przez urządzenie.



#### Uwaga

Do przyłączy LAN wolno podłączać wyłącznie urządzenia spełniające wymogi norm (DIN) EN 60950-1:2006 lub IEC 60950-1:2006.

Podczas podłączania aparatu do sieci Ethernet w pierwszej kolejności należy podłączyć przewód do aparatu, a następnie do zewnętrznego otoczenia sieciowego. W tym celu należy używać wyłącznie zalecanego wyposażenia dodatkowego (ekranowane przewody przyłączeniowe LAN kat. 5) (zob. rozdz. 8.2 na stronie 284).



#### Uwaga

Operator sieci jest odpowiedzialny za ochronę danych, które zostały wysłane w sposób otwarty.

Nie należy przysyłać danych o stanach alarmowych przez sieć w postaci sygnałów alarmów zewnętrznych (powiadomienie personelu).



---

#### **Uwaga**

W normalnych warunkach prąd upływu obudowy w ramach lub pomiędzy częściami systemu nie powinien przekraczać 0,1 mA w obrębie środowiska pacjenta (zgodnie z normą EN 60601-1-1). Należy to uwzględnić podczas instalacji.

---

### **4.10.2 Podłączanie PDMS**



---

#### **Ostrzeżenie**

##### **Zagrożenie dla pacjenta spowodowane błędnymi danymi**

- Danych przekazywanych do systemu zarządzania danymi pacjentów (PDMS) nie należy wykorzystywać w celach diagnostycznych ani terapeutycznych.
- 



---

#### **Ostrzeżenie**

##### **Zagrożenie dla pacjenta spowodowane niezauważeniem sygnału alarmowego**

Z powodu nieprawidłowego przekazywania sygnału alarmowego do wskaźników zewnętrznych mogą one nie wskazać istniejącego alarmu.

- Nie należy odchodzić od urządzenia na odległość większą, niż umożliwiającą zauważenie sygnałów alarmów.
- 

Razem z multiFiltratePRO dostarczany jest ekranowany przewód przyłączeniowy LAN, służący do podłączania do sieci danych systemu zarządzania danymi pacjentów (kabel krosowy kat. 5) długości 3 m. W razie potrzeby można zamówić dodatkowe przewody o różnych długościach.

# 5 Przetwarzanie alarmów

## 5.1 Powtórne potwierdzanie komunikatu

Dla systemów bezpieczeństwa obowiązują także odpowiednie granice i warunki alarmów opisane w Rozdziale 12. Dane techniczne, w punkcie „Obieg bilansowany/dializatu i systemy bezpieczeństwa” oraz „Pozaustrojowe krążenie krwi i systemy bezpieczeństwa”.

Zmianę sposobu przetwarzania alarmów można wykonywać w opcji Konfiguracja.

Użytkownik może oddalać się od aparatu tylko na tyle, aby mógł zawsze zauważyć alarmy optyczne i akustyczne emitowane przez urządzenie.



### Ostrzeżenie

#### Zagrożenie dla pacjenta spowodowane kilkukrotnym potwierdzeniem komunikatu

➤ Usuń przyczynę przed potwierdzeniem komunikatu.



### Uwaga

W przypadku wystąpienia alarmów i ostrzeżeń należy przestrzegać zaleceń zawartych w komunikatach oraz w Pomocy „?”.

Jeżeli poniższe alarmy i ostrzeżenia zostaną potwierdzone kilkukrotnie bez usunięcia przyczyny, może to spowodować zagrożenia dla pacjenta:

Alarmy/ostrzeżenia	Możliwe zagrożenia dla pacjenta
Spadek ciśnienia w drenie zwrotu Alarmy ciśnienia dostępu i zwrotu	Utrata krwi do otoczenia Krwawienie do tkanki Hemoliza spowodowana zagięciami układu drenów
Alarmy antykoagulacji (np. alarmy pompy heparyny)	Utrata krwi na skutek krzepnięcia krwi w układzie pozaustrojowego krążenia krwi Nieprawidłowe dozowanie antykoagulantu
Alarmy przecieku krwi	Utrata krwi do filtratu/osocza
Izolowane podawanie cytrynianu przy wyłączeniu bilansu	Kumulacja cytrynianu/ zaburzenia gospodarki kwasowo-zasadowej
Zbyt niska temperatura - ostrzeżenie	Wychłodzenie

## 5.2 Schematy alarmu



---

### Uwaga

Wybrany schemat alarmu należy sprawdzić, czy nadaje się do miejsca zastosowania i warunków otoczenia oraz uzyskać zatwierdzenie przez właściwą jednostkę.

---



---

### Ostrzeżenie

#### Zagrożenie dla pacjenta spowodowane niezauważeniem sygnału alarmowego

Jeśli w jednym lub kilku urządzeniach ustawi się odmienny schemat alarmu, ta sama sytuacja alarmowa będzie sygnalizowana w odmienny sposób, w zależności od używanego urządzenia. Może to spowodować nieprawidłową interpretację alarmu.

- Należy stosować ten sam schemat alarmu we wszystkich urządzeniach.
- 

Urządzenie jest wyposażone w dwa schematy alarmu. Ustawienie żądanego schematu wykonuje się w menu **Parametry systemu**.

Zmiany schematu mogą dokonywać tylko osoby z odpowiednimi uprawnieniami z ramienia lub na zlecenie właściwej jednostki organizacyjnej.

Schemat alarmu określa sposób informowania, ostrzegania i uruchomienia alarmu w przypadku zaistnienia błędu, jak również warunki wywołania alarmu.

Alarmowi zawsze towarzyszy sygnał optyczny i akustyczny. Podczas alarmu na ekranie wyświetlane są potrzebne informacje lub tekstowa informacja o przyczynie alarmu.

Wskaźnik stanu roboczego (kontrolka) pokazuje stan alarmowy i jego priorytet. Informacje są przekazywane poprzez odpowiednie kolory (czerwony, żółty, zielony) i częstotliwość migania.

Sygnały akustyczne emitowane podczas alarmu są powiązane z prezentacją optyczną oraz informują o priorytecie i poziomie istotności alarmu za pomocą różnych sekwencji dźwięków o zmiennym tonie.

Schemat alarmu „Jeden” informuje o stanach (alarmowych) urządzenia i odpowiada dotychczasowym schematom alarmów urządzeń Fresenius Medical Care.

Schemat alarmu „Dwa” informuje o poziomie zagrożenia w danej sytuacji. Ten schemat nadaje każdemu alarmowi priorytet i bazuje na normie PN-EN 60601-1-8 dla urządzeń medycznych stosowanych na intensywnej terapii.

### 5.2.1 1. Schemat alarmu

Ten schemat alarmu zawiera jednoznaczne powiązanie między sytuacją niebezpieczną, reakcją urządzenia i alarmowaniem.

**Podstawowe przyporządkowanie:**

Stan alarmowy powodujący zatrzymanie krążenia pozaustrojowego i systemu bilansującego:

Wskaźnik stanu roboczego (kontrolka) przyjmuje kolor czerwony, czemu towarzyszy sygnał akustyczny.

Stan alarmowy powodujący zatrzymanie systemu bilansującego:

Wskaźnik stanu roboczego (kontrolka) przyjmuje kolor żółty, czemu towarzyszy sygnał akustyczny.

Dodatkowo możliwa jest funkcja informacyjna dla użytkownika:

Samodzielny sygnał akustyczny bez włączenia wskaźnika stanu roboczego (kontrolki).

Stany alarmu mają nadane priorytety, najwyższy priorytet będzie wyświetlony na pierwszym planie.

### 5.2.2 2. Schemat alarmu

Podstawą tego schematu jest przypisanie sytuacjom alarmowym priorytetów na podstawie poziomu związanego z nimi zagrożenia lub czasu do wystąpienia ewentualnego zagrożenia, zgodnie z poniższą tabelą:

Możliwy skutek braku reakcji na przyczynę alarmu	Początek możliwej szkody		
	Natychmiastowy	Wczesny	Opóźniony
Śmierć lub nieodwracalne uszkodzenie	Wysoki priorytet	Wysoki Priorytet	Średni Priorytet
Odwracalne uszkodzenie	Wysoki Priorytet	Średni Priorytet	Niski Priorytet
Nieznaczne uszkodzenie lub dyskomfort	Średni Priorytet	Niski Priorytet	Niski Priorytet lub brak sygnału

Sygnały i sekwencje dźwięków odpowiadające różnym priorytetom są jednolite dla różnych grup urządzeń medycznych, tak aby np. wszystkie urządzenia do pozaustrojowego krążenia krwi emitowały podobne sygnały alarmowe.

**Podstawowe przyporządkowanie:**

Poszczególne klasy priorytetu i reakcji urządzenia są definiowane w następujący sposób:

Wysoki priorytet:

Migający na czerwono wskaźnik stanu roboczego (kontrolka) i powtarzalna sekwencja dźwięków składająca się z 10 sygnałów.

Średni priorytet:

Migający na żółto wskaźnik stanu roboczego (kontrolka) i powtarzalna sekwencja dźwięków składająca się z 3 sygnałów.

Niski priorytet:

Wskaźnik stanu roboczego (kontrolka) świecący na żółto i powtarzalna sekwencja dźwięków składająca się z 2 sygnałów.

Dodatkowo możliwa jest funkcja informacyjna dla użytkownika:

Migający na zielono wskaźnik stanu roboczego (kontrolka) z powtarzającym się pojedynczym dźwiękiem.

W ten sposób do każdej sytuacji alarmowej jest przyporządkowywany priorytet, który określa reakcję urządzenia.

## 5.3 Stany alarmowe o wysokim priorytecie

Ponieważ w warunkach krytycznych alarmów urządzenie jest wprowadzane w stan bezpieczny (wstrzymanie zabiegu lub przepływu krwi), alarmy o wysokim priorytecie będą występować tylko w sytuacjach wyjątkowych, jeżeli mimo automatycznej reakcji urządzenia istnieje będzie dalsze zagrożenie dla pacjenta.

Poniższe stany alarmowe odpowiadają wysokiemu priorytetowi w przypadku schematu alarmu dwa:

- Komunikat **Dolny alarm ciśnienia zwrotu**:  
Istnieje ryzyko rozłączenia układu i skrwawienia pacjenta przez dostęp naczyniowy.
- Komunikat **Górny alarm ciśnienia dostępu**:  
Istnieje ryzyko rozłączenia układu i skrwawienia pacjenta przez dostęp naczyniowy.
- Brak detekcji elementu mocującego pomp Ci-Ca:  
W tym wypadku istnieje możliwość infuzji powietrza lub utraty krwi poprzez system drenów Ci-Ca (brak okluzji).

Oprócz tego stany wymienione poniżej charakteryzują się podwyższonym ryzykiem i wymagają szczególnej obserwacji i kontroli:

- Stan urządzenia po alarmie powietrza
- Stan omińnięcia alarmu po wystąpieniu alarmu przecieku krwi



---

### Ostrzeżenie

#### Ryzyko utraty krwi z powodu koagulacji

Brak reakcji użytkownika po zatrzymaniu pompy krwi może być przyczyną wykrzepiania z następującą utratą krwi z obiegu pozaustrojowego.

- Należy możliwie najszybciej usunąć przyczynę stanu alarmowego i zatrzymania pompy krwi oraz uruchomić pompę ponownie.
-

## 5.4 System alarmowy

### Układ kontroli ciśnienia

Aby uniknąć fałszywych alarmów, „okienko” monitorowania ciśnienia można czasowo rozszerzyć, dezaktywować lub trwale dostosować do aktualnej wartości ciśnienia po zmianie istotnych parametrów, alarmach ciśnienia czy uruchomieniu/zatrzymaniu pomp. Stany te są ograniczone czasowo, a status monitorowania ciśnień jest pokazywany zawsze poprzez kolor okienka (żółty = aktywny, szary = nieaktywny). Monitorowanie granicznych wartości ciśnień na wyświetlaczu pozostaje nienaruszone.



#### Uwaga

Należy ocenić, czy wartości graniczne ciśnienia są odpowiednie dla pacjenta oraz wybranego rodzaju zabiegu.

Należy przy tym w szczególności zwrócić uwagę na ustawienia, które ograniczają działanie systemu alarmowego.

### Dolny próg ciśnienia zwrotu

W przypadku wystąpienia alarmu za niskiego ciśnienia zwrotu, zależnie od konfiguracji, można poszerzyć dolny próg ciśnienia zwrotu z +10 mmHg (wartość standardowa) do -100 mmHg. Umożliwia to prowadzenie zabiegu również przy niewielkich lub ujemnych ciśnieniach zwrotu, w razie potrzeby. (Ustawienie fabryczne: poszerzenie dolnej granicy ciśnienia zwrotu wyłączone)



#### Ostrzeżenie

##### Ryzyko utraty krwi z powodu niewykrywalnego przemieszczenia

Zmiana dolnej granicy ciśnienia zwrotu na -100 mmHg ogranicza możliwość wykrycia przemieszczenia drenu zwrotu.

- Takie ustawienia można wprowadzać tylko w wyjątkowych, uzasadnionych medycznie sytuacjach oraz przy zastosowaniu szczególnych środków kontroli.



#### Ostrzeżenie

##### Ryzyko utraty krwi z powodu nieszczelnych punktów połączeń

W celu ochrony pacjenta przed niebezpieczeństwem utraty krwi stosuje się monitorowanie ciśnienia zwrotu, stanowiące układ zabezpieczający przed przeciekaniem krwi z krążenia pozaustrojowego na zewnątrz. Jednakże monitorowanie ciśnienia nie zawsze pozwala wykryć utratę krwi. Szczególnie niebezpieczne są przypadki przemieszczenia połączeń cewników lub niewielkich przecieków w obszarze nadciśnienia pozaustrojowego obiegu krwi.

- W trakcie zabiegu należy regularnie sprawdzać pozaustrojowe krążenie krwi, w szczególności wszystkie połączenia układu drenów i dren zwrotu, pod kątem pojawienia się przecieku.

### Infuzja powietrza

Aby zapewnić zachowanie rygorystycznego progu detekcji powietrza, należy ograniczyć maksymalny przepływ krwi przy niewielkiej masie pacjenta (zob. rozdz. 12.11 na stronie 308).



---

#### Uwaga

Wartości graniczne infuzji powietrza zależą od przepływu krwi i masy pacjenta.

W przypadku Paed CVVHD od 8 kg do 16 kg przy maksymalnym przepływie krwi układ osiąga pełną czułość dopiero przy masie pacjenta powyżej 9 kg.

W przypadku Paed CVVHD od 16 kg do 40 kg przy maksymalnym przepływie krwi układ osiąga pełną czułość dopiero przy masie pacjenta powyżej 18 kg.

W przypadku CRRT (od 40 kg) przy maksymalnym przepływie krwi układ osiąga pełną czułość dopiero przy masie pacjenta powyżej 45 kg.

---

### Priorytety alarmu

Kolejne alarmy o jednakowym lub niższym priorytecie nie są dodatkowo sygnalizowane. Sygnalizowane są kolejne alarmy o wyższym priorytecie.

## 5.5 Reakcja systemu alarmowego

- **Przy rozpoczęciu lub wznowieniu zabiegu (po alarmie)**

Po potwierdzeniu danego komunikatu błędu i po wznowieniu zabiegu aktywowanie nowych komunikatów błędów jest opóźnione lub progi alarmu zostają zresetowane:

### Detektor pęcherzyków powietrza



---

#### Ostrzeżenie

#### Ryzyko wniknięcia powietrza do układu drenów i zatoru powietrznego

➤ W przypadku ominięcia systemu monitorowania detektora pęcherzyków powietrza użytkownik jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo pacjenta.

---

- Po rozpoczęciu aktywnego usuwania powietrza: 5 ml
- Po komunikacie „Rozpoznano mikropęcherzyki”: 2 minuty

Ominięcie komunikatu **Rozpoznano mikropęcherzyki za pułapką powietrza** jest możliwe maksymalnie 3 razy w trakcie zabiegu. Po każdym kolejnym takim alarmie musi być wykonana procedura **usuwania powietrza**.



**Wskaźniki ciśnień**

- Zakresy graniczne wszystkich ciśnień wyświetlanych na ekranie są ponownie aktywowane najpóźniej z opóźnieniem 10 sekund.
- W przypadku wznowienia zabiegu po alarmach ciśnienia można przestawić zakresy graniczne, jeśli pojawi się zapytanie.
- Zmiana parametru (np. zatrzymanie i uruchomienie pompy krwi) powoduje automatyczną dezaktywację progów okienek alarmów na maksymalnie 10 sekund. Aby uniknąć kolejnych alarmów, w zależności od przyczyny zakres graniczny zostaje przestawiony wokół bieżącej wartości ciśnienia, ponownie ustawiony lub utrzymany i ponownie aktywowany.

- **Ominięcie alarmu (tymczasowe dezaktywowanie alarmu)**

**Ostrzeżenie****Ryzyko dla pacjenta z powodu hemolizy lub utraty krwi / ryzyko utraty krwi z powodu ominiętego detektora przecieku krwi**

Gdy ominięto system bezpieczeństwa przecieku krwi, monitorowanie hemolizy lub utraty krwi jest wyłączone czasowo lub dla całego zabiegu.

- W takim przypadku operator jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo pacjenta.
- Zwłaszcza w czasie zabiegu z osoczem trwale hemolitycznym, należy zwracać uwagę na dodatkowe zwiększenie ciemnego zabarwienia obwodu osocza w przypadku przecieku krwi.

**Uwaga**

Jeżeli oczekuje komunikat o **Wykryciu przecieku krwi**, opcja zabiegu TPE umożliwia wyłączenie układu bezpieczeństwa. Oznacza to, że monitorowanie hemolizy i przecieku krwi jest anulowane na czas trwania bieżącego zabiegu. System bezpieczeństwa jest aktywowany ponownie, gdy urządzenie zostanie znowu włączone (zob. rozdz. 4.7.15 na stronie 186).

Przyciskiem **Omiń** można ominąć (wyłączyć) poniższe alarmy na określony czas:

Alarm	Czas ominięcia
Masywny przeciek krwi	Maksymalnie 1 minuta
Hemoliza/przeciek krwi	Maksymalnie 2 minuty

- **Wyciszenie dźwięku alarmu (Wycisz dźwięk)**

Przyciskiem **Wycisz dźwięk** można wyciszyć (wyłączyć) dźwięk sygnalizujący alarm na określony czas. Jest to możliwe tylko w przypadku trwających alarmów i jest sygnalizowane przez LED przycisku **Wycisz dźwięk**.

Przedwczesne anulowanie funkcji **Wycisz dźwięk** nie jest możliwe. Jeśli wystąpi nowy alarm w tym czasie, to jest on sygnalizowany mimo wszystko.

Nazwa	Czas stłumienia
Wycisz dźwięk (DŹWIĘK WYŁĄCZONY)	2 minuty

## 5.6 Komunikaty



### Uwaga

Każdy komunikat jest otoczony kolorową ramką. W zależności od wybranego schematu alarmu komunikaty mogą być różnie sygnalizowane optycznie i akustycznie.

Przyciskiem „?” można przejść do funkcji pomocy. Tutaj użytkownik uzyskuje więcej informacji dotyczących możliwej przyczyny i środków zaradczych.

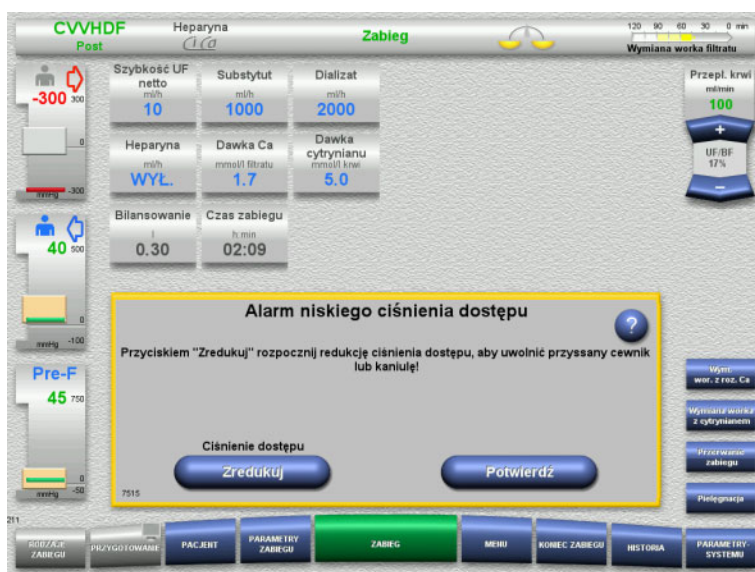


### Ostrzeżenie

#### Zagrożenie dla pacjenta spowodowane niezauważeniem sygnału alarmowego

Jeżeli głośność dźwięku alarmu jest ustawiona za nisko, odgłosy otoczenia mogą utrudnić lub uniemożliwić rozpoznanie alarmu akustycznego.

- Należy dopasować ustawienie głośności alarmu do natężenia dźwięku w otoczeniu.



W zależności od ustawionego schematu alarmu i priorytetów komunikaty mają różne kolory ramki oraz różne dźwięki. Głośność można zmieniać w menu **Parametry systemu**.

Każde okienko komunikatu zawiera krótki opis problemu oraz informacje na temat jego usunięcia. Ewentualnie problem jest przedstawiony graficznie.

Każdy komunikat ekranowy posiada numer identyfikacyjny widoczny w lewym dolnym rogu. Jeśli problemu nie można rozwiązać, numer ten pomaga działowi serwisowemu w szybszym udzieleniu pomocy.

## 5.7 Komunikaty podczas testu funkcjonalnego



### Uwaga

Jeżeli powtarzany test funkcjonalny nie zakończył się pomyślnie, to wybór opcji terapeutycznych może zostać ograniczony do czasu korekty błędów. W każdym takim przypadku należy skontaktować się z serwisem.

Jeżeli test akumulatora nie zakończy się pomyślnie, system nie zezwoli na zabieg.

Jeżeli test akumulatora wykaże, że akumulator nie jest całkowicie naładowany, zabieg będzie można wykonać. Jednak w przypadku awarii zasilania sieciowego zakres pracy w trybie awaryjnym może być bardziej ograniczony niż zwykle.

Jeżeli test **Czujnika temperatury otoczenia** nie zakończy się pomyślnie, a zostanie rozpoczęty zabieg, może dojść do znacznego zmniejszenia mocy grzewczej ze względu na zastosowanie wartości standardowych. Dodatkowo należy wdrożyć ogrzewanie zewnętrzne i monitorowanie ciepłoty w takim przypadku.

Jeżeli test pompy heparyny nie zakończy się pomyślnie, można ją wyłączyć na czas całego zabiegu, jeśli heparynizacja nie jest wymagana.

## 5.8 Komunikat UF/BF

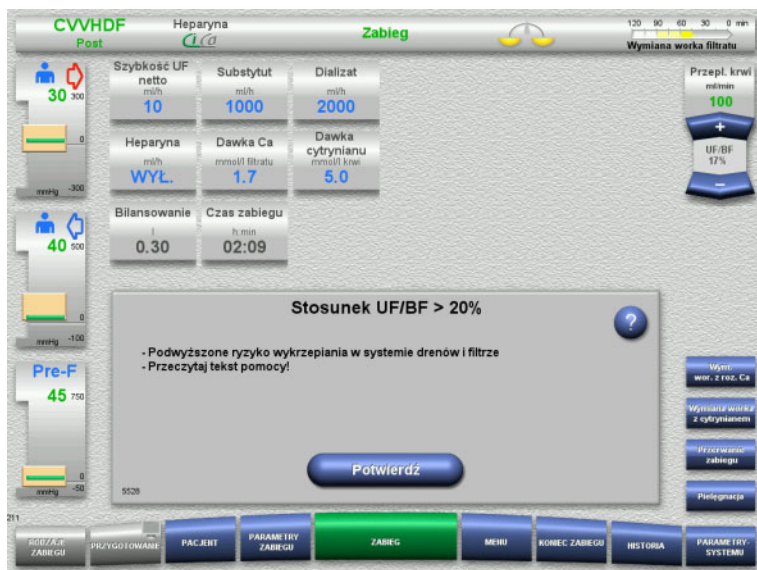


### Uwaga

Duża szybkość filtracji przy małych przepływach krwi może doprowadzić do niepożądanego zagęszczenia krwi w hemofiltrze (znacznego wzrostu TMP). Zagęszczenie to zależy w dużym stopniu od zastosowanego filtra. Tym samym istnieje ryzyko krzepnięcia w kapilarach.

Aby temu zapobiec, należy podczas postdylucji ustawiać szybkość ultrafiltracji tak, aby odpowiadała ona maksymalnie 20% szybkości przepływu krwi.

Jeżeli zostanie ustawiony niezalecany stosunek UF/BF, większy niż 20%, widok jego wartości zmieni się z zielonego na czerwony.



Po potwierdzeniu tego komunikatu przyciskiem **Potwierdź** zaakceptowany zostanie niewłaściwy stosunek i wynikające z tego prawdopodobne wykrzepianie w filtrze oraz w układzie drenów.

Podczas postdylucji zaleca się skorygować tę relację poprzez zmianę parametrów.

## 5.9 Stosunek przepływu roztworu Ca do przepływu filtratu

Szybkość przepływu wapnia jest obliczana przez urządzenie w zależności od przepływu filtratu (suma przepływu dializatu, przepływu substytutu, szybkości UF netto, przepływu cytrynianu i przepływu wapnia), lub w skrócie „filtratu”, ustawionej dawki wapnia oraz stężenia ustawionego w konfiguracji dla używanego roztworu wapnia. Przepływ Ca jest ograniczony zakresem regulacji pompy wapnia.

Zakres regulacji pompy Ca: 1–100 ml/h.

Jeśli na skutek ustawiania różnych przepływów w połączeniu z wymaganą dawką wapnia wyliczony przepływ roztworu wapnia przekroczy zakres regulacji pompy, zostanie wyświetlony odpowiedni komunikat.

Użytkownik w takiej sytuacji musi dopasować ustawienia zabiegu, zmieniając przepływ dializatu i/lub substytutu, a w razie konieczności również dawkę wapnia.



### Uwaga

Jeśli wykonane zmiany nie wystarczą do uzyskania zakresu regulacji pompy wapnia, komunikat wyświetli się ponownie po kilku sekundach.

Jeśli zakres regulacji pompy wapnia zostanie niezmienny, po potwierdzeniu komunikatu pompa będzie pracować z szybkością dostosowaną do danej granicy wartości.

Komunikat zostanie powtórzony po maks. 2 minutach.

## 5.10 Stosunek przepływu cytrynianu do przepływu krwi

Przepływ cytrynianu obliczany jest przez system na podstawie ustawionej dawki cytrynianu, ustawionego przepływu krwi oraz stężenia używanego roztworu cytrynianu (które jest zdefiniowane w konfiguracji) i jest ograniczony zakresem regulacji pompy cytrynianu.

Zakres regulacji pompy cytrynianu: 10-600 ml/h

Jeśli przepływ cytrynianu wynikający z ustawionych wartości wykracza poza zakres regulacji pompy, wyświetla się odpowiedni komunikat.

Aby kontynuować zabieg z określonym poziomem antykoagulacji, użytkownik musi w takim wypadku wyregulować przepływ krwi lub, w razie konieczności, zmienić dawkę cytrynianu.



---

### Uwaga

Jeśli wykonane zmiany nie wystarczą do uzyskania zakresu regulacji pompy cytrynianu, komunikat wyświetli się ponownie po kilku sekundach.

Jeśli komunikat dot. przepływu cytrynianu zostanie potwierdzony bez zmiany zakresu regulacji, pompa cytrynianu będzie pracować z maksymalną albo minimalną wydajnością w zależności od tego, czy przepływ jest zbyt duży, czy zbyt mały.

Komunikat zostanie powtórzony po maks. 2 minutach.

---

## 5.11 Stosunek przepływu osocza do przepływu krwi



---

### Uwaga

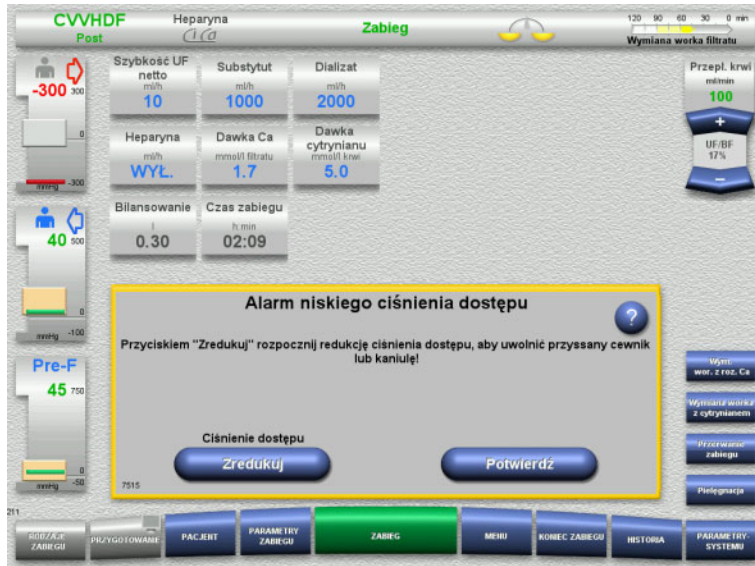
Duże szybkości osocza przy małych przepływach krwi mogą doprowadzić do niepożądanego zagęszczenia krwi w hemofiltrze (znacznego wzrostu TMP). To zagęszczenie krwi zależy od użytego filtra. Tym samym istnieje zagrożenie powstania hemolizy i zakrzepów w kapilarach.

Aby uniknąć tej reakcji, szybkość przepływu osocza może być ustawiona jedynie na maksymalnie 30% przepływu krwi.

---

## 5.12 Komunikaty w przypadku odchyłek ciśnienia

### 5.12.1 Resetowanie zakresu wartości granicznych



Wartość rzeczywista znajduje się poza zakresem granicznym.

Emitowany jest sygnał dźwiękowy. System zostaje zatrzymany.

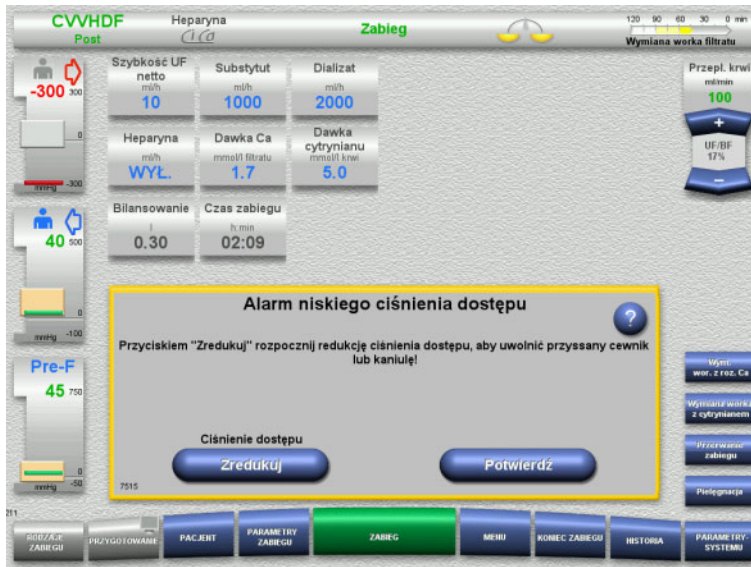
- Naciśnij **Potwierdź**, aby kontynuować zabieg.



- Naciśnij **OK**, aby zresetować wszystkie zakresy graniczne.

Rozmiar i położenie okienek wartości granicznych zostanie dostosowane. Jeżeli zakresy graniczne nie zostaną „de novo” ustawione, komunikat usunie się sam i zachowane zostaną poprzednie zakresy graniczne.

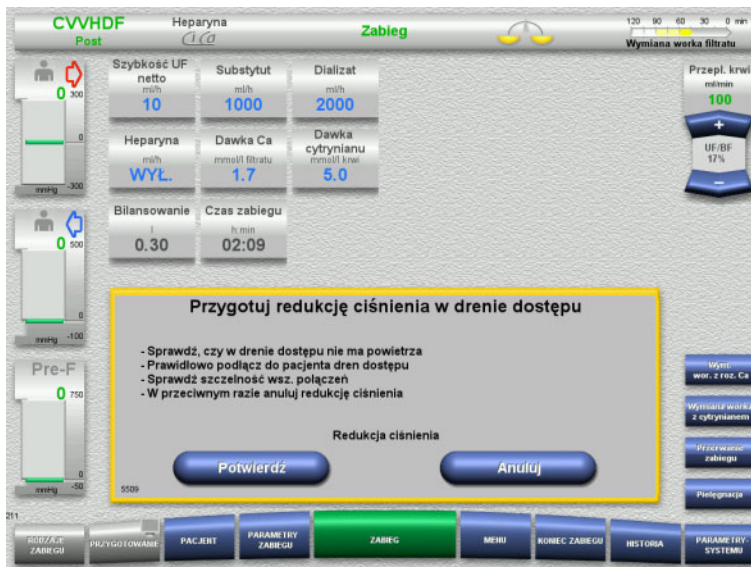
## 5.12.2 Redukcja ciśnienia dostępu



Jeżeli wystąpi alarm niskiego ciśnienia dostępu z powodu przyssania się cewnika/kaniuli, to można je zredukować.

- Naciśnij **Zredukuj**, aby rozpocząć redukcję ciśnienia.

Jeżeli ciśnienie wyrównało się w wyniku zatrzymania pompy krwi, przyciskiem **Potwierdź** można kontynuować zabieg.



- Jeżeli w układzie dostępu nie ma powietrza, naciśnij **Potwierdź**, aby rozpocząć redukcję ciśnienia.

Naciśnij **Anuluj**, aby przerwać ten proces.



Po zakończeniu redukcji ciśnienia zabieg będzie kontynuowany.

Przyciskiem **Anuluj** można w każdej chwili przerwać proces.

## 5.13 Komunikat „Wykryto powietrze za pułapką powietrza”

### 5.13.1 Uwagi przed procedurą odpowietrzania



#### Ostrzeżenie

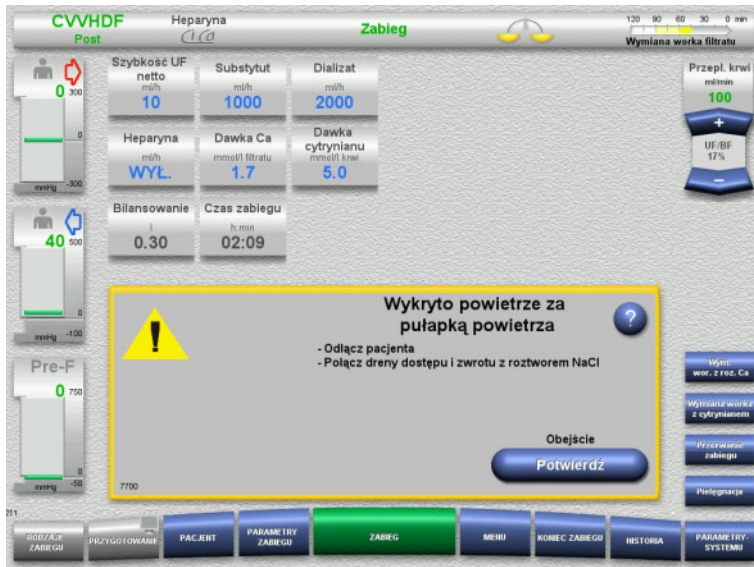
#### Ryzyko wniknięcia powietrza do układu drenów i zatoru powietrznego

Nieprawidłowe odpowietrzanie może prowadzić do infuzji powietrza.

- Odpowietrzanie można wykonywać tylko zgodnie z poleceniami wydawanymi przez urządzenie. Odpowiedzialność za prawidłowe wykonanie poleceń ponosi użytkownik.
- Dodatkowe uwagi dotyczące odpowietrzania:
  - Można wyświetlić wyczerpujący opis w oknie informacyjnym poprzez naciśnięcie przycisku ?.
  - Jeśli ciśnienie zwrotu wynosi  $> 40$  mmHg, należy je obniżyć strzykawką w odpowietrniku żylnym drenu zwrotu. Dopiero potem urządzenie wyświetli następne polecenie.
  - W czasie procedury odpowietrzania szybkość przepływu krwi zmniejsza się automatycznie do 50 ml/min. W razie potrzeby można zwiększyć szybkość przepływu krwi, aby ułatwić usuwanie powietrza i mikropęcherzyków.



### 5.13.2 Rozpoznano powietrze

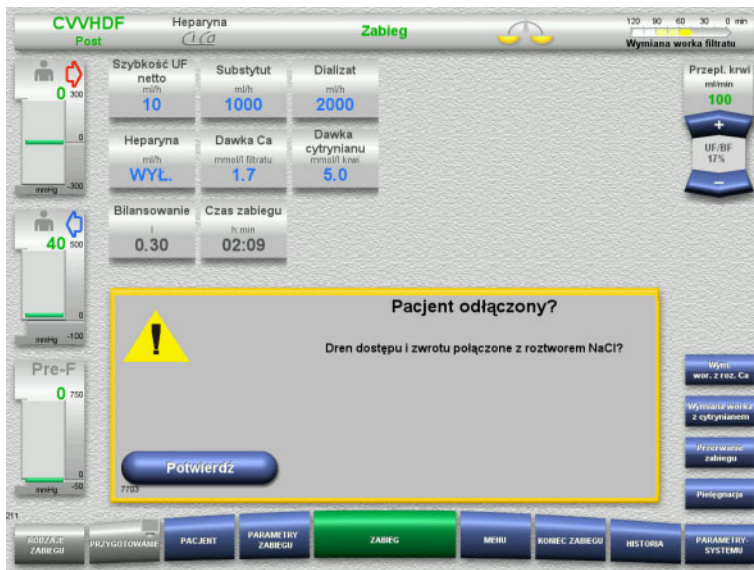


Jeżeli powietrze zostanie wykryte w drenie zwrotu za pułapką powietrza, jest to sygnalizowane dźwiękiem i komunikatem na ekranie.

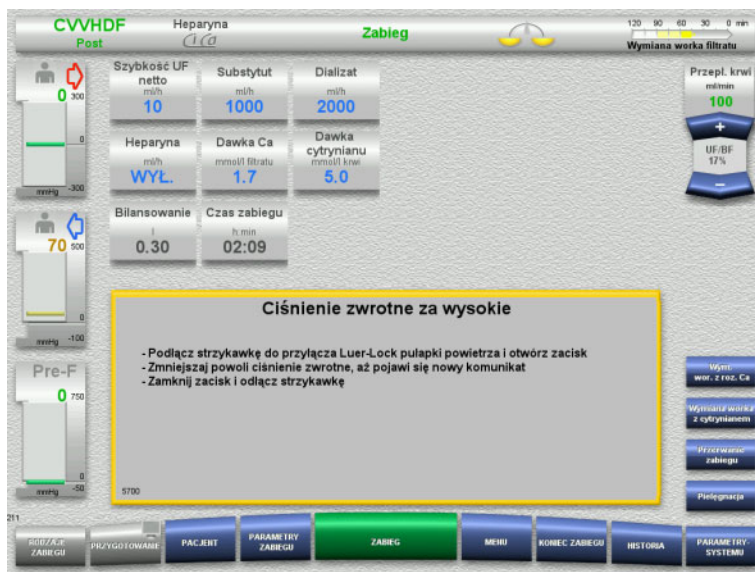
Bilansowanie jest wyłączone.  
Pompa krwi jest zatrzymana.

- Naciśnij **Potwierdź**, aby potwierdzić wykonanie poleceń.

### 5.13.3 Usuwanie powietrza



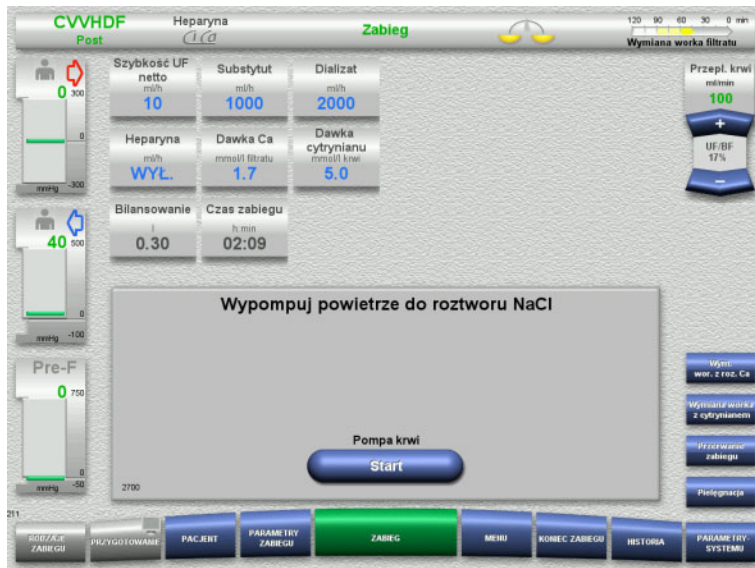
- Naciśnij **Potwierdź**, aby potwierdzić zapytanie.



Ten komunikat pojawia się, gdy ciśnienie zwrotu wynosi  $> 40$  mmHg.

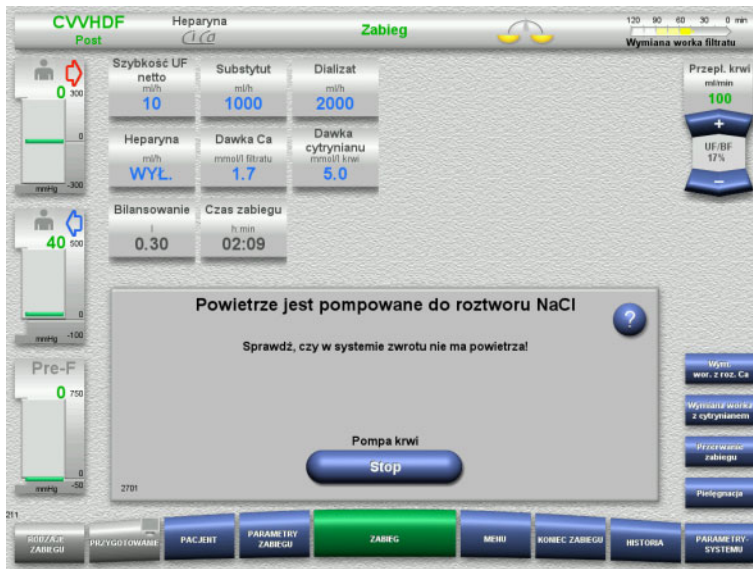
➤ Wykonaj polecenia.

Jeżeli ciśnienie zwrotu wynosi  $< 40$  mmHg, automatycznie pojawi się następny komunikat.



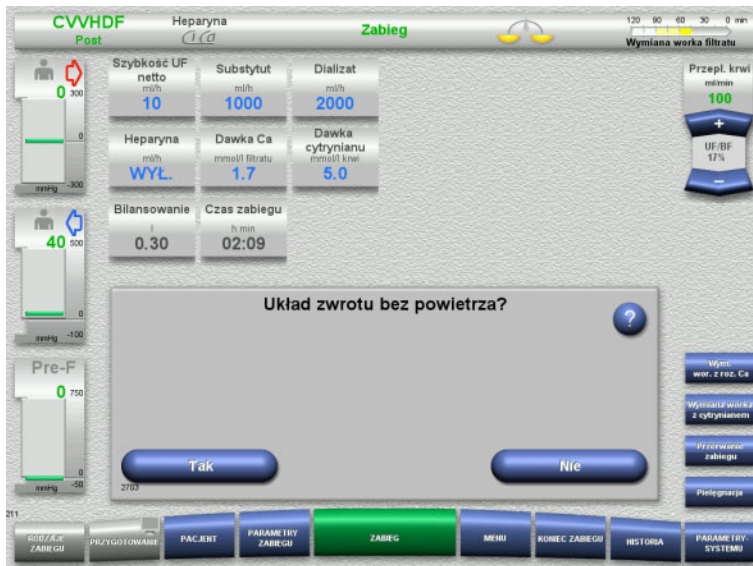
➤ Naciśnij **Start**, aby wypompować powietrze do roztworu NaCl.

Pompa krwi pracuje z wydajnością 50 ml/min.



Pompa krwi automatycznie zatrzymuje się po 100 ml.

Jeżeli przed osiągnięciem wartości 100 ml użytkownik stwierdzi brak powietrza w systemie, pompę krwi można zatrzymać przyciskiem **Stop**.



➤ Naciśnij **Tak**, aby potwierdzić brak powietrza w układzie.

Albo

➤ Naciśnij **Nie**, aby kontynuować usuwanie pozostałych pęcherzyków powietrza. Poprzedni komunikat jest wyświetlany automatycznie.



- Podłącz pacjenta.
- Naciśnij **Kontynuuj**, aby wznowić zabieg.  
Pompa krwi rozpoczyna pracę z ustawioną wcześniej wydajnością.
- Sprawdź wydajność pompy i zmień w razie potrzeby.

## 5.14 Komunikat „Rozpoznano mikropęcherzyki za pułapką powietrza”

### 5.14.1 Uwagi przed usuwaniem mikropęcherzyków



#### Ostrzeżenie

#### Ryzyko wniknięcia powietrza do układu drenów i zatoru powietrznego

- W przypadku omińnięcia systemu monitorowania detektora pęcherzyków powietrza użytkownik jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo pacjenta.



### Ostrzeżenie

#### Ryzyko wniknięcia powietrza do układu drenów i zatoru powietrznego

Nieprawidłowe odpowietrzanie może prowadzić do infuzji powietrza.

- Odpowietrzanie można wykonywać tylko zgodnie z poleceniami wydawanymi przez urządzenie. Odpowiedzialność za prawidłowe wykonanie poleceń ponosi użytkownik.
- Dodatkowe uwagi dotyczące odpowietrzania:
  - Można wyświetlić wyczerpujący opis w oknie informacyjnym poprzez naciśnięcie przycisku ?.
  - Jeśli ciśnienie zwrotu wynosi  $> 40$  mmHg, należy je obniżyć strzykawką w odpowietrniku żylnym drenu zwrotu. Dopiero potem urządzenie wyświetli następne polecenie.
  - W czasie procedury odpowietrzania szybkość przepływu krwi zmniejsza się automatycznie do 50 ml/min. W razie potrzeby można zwiększyć szybkość przepływu krwi, aby ułatwić usuwanie powietrza i mikropęcherzyków.

## 5.14.2 Rozpoznano mikropęcherzyki



### Uwaga

Podczas zabiegu można obejść ten komunikat trzy razy przyciskiem **Kontynuuj**. Jeżeli dalej rozpoznawane będą mikropęcherzyki, należy wykonać procedurę odpowietrzania.

The screenshot shows the CVVHDF software interface. At the top, it displays 'CVVHDF Post' and 'Heparyna Zabieg'. The main area contains several data fields: 'Szybkość UF netto' (10 ml/h), 'Substytut' (1000 ml/h), 'Dializat' (2000 ml/h), 'Heparyna' (WYL. ml/h), 'Dawka Ca' (1.7 mmol/l filtratu), 'Dawka cytrynianu' (5.0 mmol/l krwi), 'Bilansowanie' (0.30), and 'Czas zabiegu' (02:09). A central warning box with a yellow triangle and exclamation mark reads: 'Rozpoznano mikropęcherzyki za pułapką powietrza'. Below this, it lists instructions: '- Odciąć pacjenta, jeśli to konieczne' and '- Połącz dreny dostępu i zwrotu z roztworem NaCl'. At the bottom of the warning box are two buttons: 'Zabieg Kontynuuj' and 'Obejście Potwierdź'. The interface also features various control buttons on the right and bottom, such as 'Wymiana worka filtratu', 'Przepl. krwi', 'Wym. z roz. Ca', 'Wymiana worka z cytrynianem', 'Przełączanie zabiegu', and 'Pielęgnacja'.

Jeżeli mikropęcherzyki są wykryte w drenie zwrotu za pułapką powietrza, to jest sygnalizowane dźwiękiem i komunikatem na ekranie.

- Jeżeli **nie** widać mikropęcherzyków, naciśnij przycisk **Kontynuuj**.

Albo

- Jeżeli mikropęcherzyki są obecne, należy wykonać polecenia i nacisnąć przycisk **Potwierdź**.
- Wykonaj procedurę odpowietrzania (zob. rozdz. 5.13.3 na stronie 225).

## 5.15 Przeciek krwi



### Ostrzeżenie

#### Ryzyko dla pacjenta z powodu hemolizy lub utraty krwi / ryzyko utraty krwi z powodu ominiętego detektora przecieku krwi

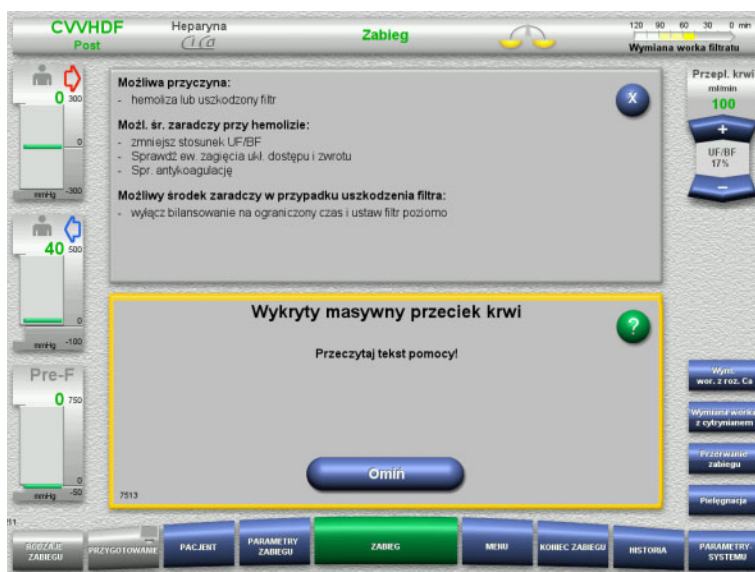
Gdy ominięto system bezpieczeństwa przecieku krwi, monitorowanie hemolizy lub utraty krwi jest wyłączone czasowo lub dla całego zabiegu.

- W takim przypadku operator jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo pacjenta.
- Zwłaszcza w czasie zabiegu z osoczem trwale hemolitycznym, należy zwracać uwagę na dodatkowe zwiększenie ciemnego zabarwienia obwodu osocza w przypadku przecieku krwi.



### Uwaga

Jeżeli oczekuje komunikat o **Wykryciu przecieku krwi**, opcja zabiegu TPE umożliwi wyłączenie układu bezpieczeństwa. Oznacza to, że monitorowanie hemolizy i przecieku krwi jest anulowane na czas trwania bieżącego zabiegu. System bezpieczeństwa jest aktywowany ponownie, gdy urządzenie zostanie znowu włączone (zob. rozdz. 4.7.15 na stronie 186).



Jeżeli detektor przecieku krwi (żółty) wykryje krew w drenie filtratu, to jest sygnalizowane dźwiękiem i komunikatem na ekranie.

Bilansowanie jest wyłączone.  
Wszystkie pompy są zatrzymane.

- Naciśnij **Omin**, aby kontynuować zabieg.  
Czas ominięcia detektora przecieku krwi wynosi 2 minuty.  
Przy masywnym przecieku krwi 1 minutę.
- Przeczytaj tekst pomocy i wykonaj instrukcje. Zakończ zabieg, jeśli to konieczne.

## 5.16 Test ciśnienia dynamicznego, dren powrotu/dostępu



### Ostrzeżenie

**Utrata krwi / ryzyko utraty krwi w przypadku dezaktywacji kontroli ciśnienia dynamicznego**

**Utrata osocza / ryzyko utraty osocza w przypadku dezaktywacji kontroli ciśnienia dynamicznego**

W przypadku dezaktywacji systemu bezpieczeństwa kontroli ciśnienia dynamicznego wyłączona jest kontrola przemieszczenia drenów pacjenta.

- W takim przypadku operator jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo pacjenta.
- Zwiększenie przepływu krwi
- Wymiana drenu ciśnienia zwrotu
- Zwiększanie poziomu w pułapce powietrza



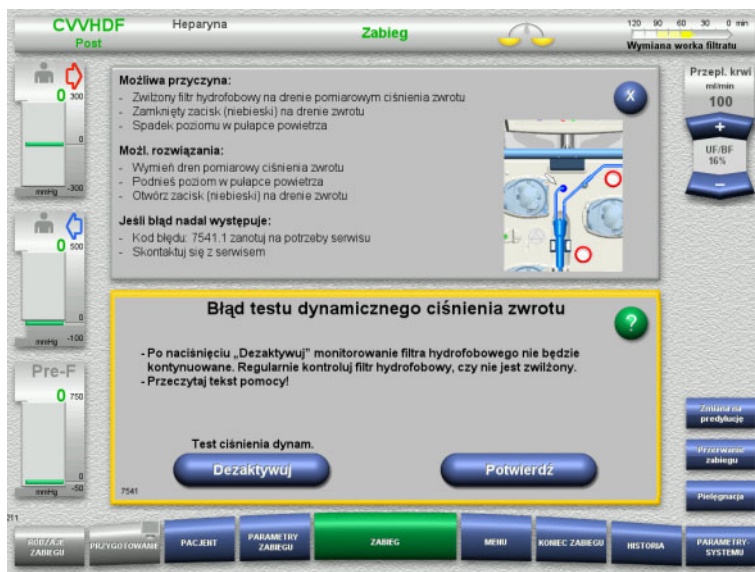
Jeżeli test ciśnienia dynamicznego drenu dostępu staje się niemożliwy z powodu zbyt niskiej prędkości podaży, jest to sygnalizowane sygnałem dźwiękowym i komunikatem.

Bilansowanie jest wyłączone.

- Naciśnij **Start**, aby rozpocząć test połączeń.

Albo

- Naciśnij **Dezaktywuj**, aby dezaktywować test ciśnienia dynamicznego drenu dostępu.



Jeżeli test ciśnienia dynamicznego drenu zwrotu staje się niemożliwy z powodu zbyt niskiej prędkości podaży, jest to sygnalizowane sygnałem dźwiękowym i komunikatem.

Bilansowanie jest wyłączone.

- Przeczytaj tekst pomocy i w razie potrzeby dostosuj szybkość podaży.
- Naciśnij **Potwierdź**, aby kontynuować.

Albo

- Naciśnij **Dezaktywuj**, aby dezaktywować test ciśnienia dynamicznego drenu zwrotu.



Test ciśnienia dynamicznego wyświetla się na ekranie zabiegu jako nieaktywny.

Test ciśnienia dynamicznego drenu dostępu / zwrotu automatycznie włącza się ponownie, gdy tylko będzie to ponownie możliwe.



## 5.17 Awaria zasilania (zanik napięcia sieciowego)

### 5.17.1 Podczas przygotowania

- **Układ drenów jeszcze niepodłączony**

Jeżeli awaria zasilania wystąpi przed podłączeniem układu drenów, urządzenie się wyłączy.

- **Układ drenów podłączony**

Wyświetli się komunikat **Awaria zasilania**.  
System zostaje całkowicie zatrzymany.

Po przywróceniu zasilania należy potwierdzić komunikat **Powrót napięcia zasilającego** przyciskiem **Potwierdź**.

### 5.17.2 Podczas zabiegu



#### Uwaga

Jeżeli podczas testu akumulatora stwierdzone zostanie niepełne naładowanie akumulatora, to w razie awarii zasilania możliwy będzie tryb awaryjny ograniczony czasowo.

Wyświetli się komunikat **Awaria zasilania**.  
Rozlegnie się sygnał dźwiękowy (bez opóźnienia).  
Bilansowanie jest wyłączone.  
Pompa krwi pracuje.  
Antykoagulacja jest włączona.  
Podgrzewacz jest wyłączony.

Maksymalny czas pracy pompy krwi w trybie awaryjnym wynosi 15 minut.

Powtarzający się (co 2 minuty) komunikat należy potwierdzać przyciskiem **Potwierdź**.

Po powrocie zasilania nastąpi automatyczne uruchomienie systemu.

Jeśli upłynie 15 minut lub napięcie akumulatora spadnie poniżej poziomu minimalnego, zatrzyma się również pompa krwi i nie będzie jej można uruchomić do czasu przywrócenia zasilania.

Po upływie następnych 5 minut lub po dalszym spadku napięcia akumulatora, urządzenie wyłączy się.

W takim przypadku należy w razie potrzeby zakończyć zabieg z ręcznym zwrotem krwi (zob. rozdz. 5.19 na stronie 234).

## 5.18 Awaria ekranu

Ekran jest ciemny lub nie ma odpowiedzi z przycisków menu.



---

### Ostrzeżenie

#### Zagrożenie dla pacjenta z powodu nieprawidłowego działania urządzenia

W przypadku awarii ekranu lub braku możliwości użytkowania go, nie da się przeprowadzić zabiegu bezpiecznie.

- Naciśnij przycisk **Zatrzymaj pompy** (czerwony).  
Pompy zostaną zatrzymane.
  - Wykonaj ręczny zwrot krwi (zob. rozdz. 5.19 na stronie 234).
- 

## 5.19 Ręczny zwrot krwi



---

### Ostrzeżenie

#### Ryzyko wniknięcia powietrza do układu drenów i zatoru powietrznego

Nieprawidłowy ręczny zwrot krwi może prowadzić do infuzji powietrza.

- W czasie ręcznego zwrotu krwi należy przestrzegać następujących zasad:
    - Korbką ręczną pompy krwi można obracać wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę, aby uniknąć ryzyka wniknięcia powietrza do drenu dostępu.
    - Należy kontrolować wzrokowo dren zwrotu pod kątem wniknięcia powietrza, aby zapobiec infuzji powietrza.
- 
- 



---

### Ostrzeżenie

#### Ryzyko utraty krwi i zatoru powietrznego podczas ręcznego zwrotu krwi

- Podczas zwrotu krwi należy ściśle przestrzegać instrukcji postępowania.
-



- Odłącz dren dostępu od pacjenta i podłącz do roztworu NaCl. W razie potrzeby przełam stożek.
  - Wyjmij dreny dostępu i zwrotu z zacisków blokujących.
  - Wykonaj reinfuzję krwi pacjenta za pomocą ręcznego pokrętkła wbudowanego w wirnik pompy krwi.
- Obracaj zgodnie z ruchem wskazówek zegara, jak pokazano na wirniku pompy.
- Przez cały czas sprawdzaj wzrokowo, czy w drenach nie ma powietrza.

## 5.20 Ręczne otwieranie jednostek pomiaru ciśnienia



### Ostrzeżenie

#### Ryzyko utraty krwi z powodu uszkodzonych linii krwi

- Przed ręcznym otwarciem jednostek należy zmniejszyć ciśnienie w układzie drenów, podłączając pustą strzykawkę do odpowietznika.

Ręczne otwieranie jednostek pomiaru ciśnienia może być w poniższych przypadkach niezbędne, aby móc rozmontować układ drenów:

- Awaria zasilania i rozładowanie akumulatora
- Awaria pneumatyki

W takim przypadku należy w razie potrzeby zakończyć zabieg z ręcznym zwrotem krwi (zob. rozdz. 5.19 na stronie 234).

### Warunek

- Strzykawka
- Zestaw do napowietrzania awaryjnego
  - Adapter
  - Zawór zwrotny



- Podłącz pustą strzykawkę przez zestaw do napowietrzania do przyłącza Luer-Lock z tyłu urządzenia.
- Pompując strzykawką podnieś ciśnienie, aż jednostki pomiarowe ciśnienia otworzą się.



## 6 Czyszczenie/dezynfekcja



### Ostrzeżenie

**Ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego spowodowane niewystarczającą dezynfekcją**

**Ryzyko zanieczyszczenia spowodowane niewystarczającą dezynfekcją**

Może dojść do rozprzestrzeniania się drobnoustrojów chorobotwórczych.

- Po każdym zabiegu dezynfekować powierzchnie.
- Podczas przeprowadzania dezynfekcji urządzenia należy przestrzegać wszystkich wymogów podanych w instrukcji obsługi. W wyniku stosowania niewłaściwych procedur postępowania dezynfekcja lub czyszczenie nie będą skuteczne.
- Wolno stosować tylko środki dezynfekcyjne i czyszczące wymienione w rozdziale 6.

### 6.1 Czyszczenie/dezynfekcja powierzchni

Przed zabiegiem czyszczenia i dezynfekcji należy wyłączyć urządzenie i odłączyć od napięcia zewnętrznego. Po każdym zabiegu dezynfekować powierzchnie. Szczególną uwagę należy zwrócić na okolice czujników i siłowników; w przeciwnym wypadku mogą wystąpić zaburzenia w pracy aparatu.

Wszelkie zabrudzenia, np. krwią lub filtratem, należy natychmiast oczyścić za pomocą papierowych ręczników jednorazowych nasączonych środkiem dezynfekcyjnym. Oczyszczoną w ten sposób powierzchnię zdezynfekować ponownie przez spryskanie lub wycieranie. Do czyszczenia nie wolno używać przedmiotów o ostrych krawędziach.

### 6.1.1 Czyszczenie ekranu



- Naciśnij na ok. 3 sekundy **symbol monitora** na przycisku menu **PRZYKOTOWANIE**.  
Ekran zostaje „dezaktywowany”.
- Wyczyść ekran.



#### Uwaga

Dezaktywowany ekran stanie się ponownie aktywny, jeśli pojawią się komunikat.



- Naciśnij na ok. 1 sekundę **symbol monitora** na przycisku menu **PRZYKOTOWANIE**.  
Ekran zostaje „aktywowany”.

### 6.1.2 Zdejmowane komponenty urządzenia

- Użytkownik na czas czyszczenia może zdjąć poniższe komponenty:
- wirniki pomp  
(pompa krwi, pompa dializatu, pompa substytutu, pompa filtratu)
  - szalki wag

## 6.2 Środki dezynfekcyjne i czyszczące

Użycie poniższych środków dezynfekcyjnych zostało sprawdzone na urządzeniu. Podane stężenia odpowiadają zaleceniom producentów środków dezynfekcyjnych w czasie, w którym powstała niniejsza instrukcja obsługi. Aktualne stężenia robocze należy zawsze sprawdzać w ulotkach informacyjnych danych środków dezynfekcyjnych.

### **Incidin Extra N**

Substancja czynna: preparat wolny od aldehydu  
Rodzaj dezynfekcji: dezynfekcja przez wycieranie  
Stężenie stosowanego roztworu: 1% w wodzie  
Czas działania: 15 min

### **ClearSurf**

Substancja czynna: kationowe związki powierzchniowo czynne  
Rodzaj dezynfekcji: dezynfekcja przez wycieranie  
Stężenie stosowanego roztworu: 0,5% w wodzie  
Czas działania: 60 min  
Stężenie stosowanego roztworu: 1% w wodzie  
Czas działania: 15 min

### **ClearSurf Wipes**

Chusteczki gotowe do użytku  
Substancja czynna: kationowe związki powierzchniowo czynne  
Rodzaj dezynfekcji: dezynfekcja przez wycieranie  
Stężenie stosowanego roztworu: 1% w wodzie  
Czas działania: 15 min

### **Freka-NOL**

Substancja czynna: etanol  
Rodzaj dezynfekcji: dezynfekcja przez wycieranie  
Stężenie stosowanego roztworu: nierozcieńczony  
Czas działania: 1 min  
Zalecane zastosowanie: zwilżenie ściereczek Freka WIPES w dozowniku Freka-NOL





# 7 Opis działania

Przed przeczytaniem tego rozdziału zapoznaj się z informacją medyczną (zob. rozdz. 2.6 na stronie 17).

## 7.1 Funkcje urządzenia

<b>Pozaustrojowy obieg krwi</b>	Urządzenie prezentuje sterowany pompą pozaustrojowy obieg krwi. W trakcie zabiegu urządzenie monitoruje krążenie pozaustrojowe.
<b>Bilansowanie</b>	Pompy rolkowe są używane do tłoczenia filtratu, substytutu, dializatu, osocza oraz roztworów płuczających w zależności od wybranej procedury. Bilansowanie grawimetryczne odbywa się przez zintegrowane wagi, za pomocą których płyny niezbędne do zabiegu są ważone i bilansowane. Dwa zintegrowane podgrzewacze umożliwiają regulację temperatury podczas zabiegu w całym zakresie przepływu. Opcję tę można wybrać w odpowiednich menu.
<b>Obsługa</b>	Na dużym ekranie wyświetlane są parametry zabiegu oraz przyciski menu. Obsługa urządzenia, np. wybór wyświetlonych pól, odbywa się za pomocą ekranu dotykowego.
<b>Test funkcjonalny</b>	Po każdym włączeniu urządzenia wykonywany jest automatyczny test funkcjonalny, który sprawdza wszystkie funkcje eksploatacyjne, sygnalizacyjne, kontrolne i alarmowe, aby upewnić się, że działają prawidłowo. Niektóre z tych testów odbywają się cyklicznie podczas zabiegu.
<b>Antykoagulacja</b>	Urządzenie zawiera pompę strzykawkową przeznaczoną do infuzji heparyny, a także pompy cytrynianu i wapnia do przeprowadzania miejscowej antykoagulacji cytrynianowej.  W trakcie zabiegu Ci-Ca usuwane są pewne ilości wapnia z krwi pacjenta. Dlatego za pośrednictwem pompy Ca do drenu zwrotu podawany jest substytucyjny roztwór wapnia.

## 7.2 Opis zabiegów

### 7.2.1 Ciągła terapia nerkozastępcza

Jeżeli jest wymagane usunięcie wody i/lub usunięcie metabolitów, można zastosować różne ciągłe terapie nerkozastępcze (CRRT = Continuous Renal Replacement Therapy). Zabiegi te mają zastosowanie także wtedy, gdy jest konieczne wyrównanie zaburzeń elektrolitowych lub zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej, i mogą być stosowane w niektórych zatruciach, w których toksyna jest ulega przesączaniu przez błonę do hemofiltracji.

**Dostęp naczyniowy**

W celu wykonania CRRT wykorzystuje się żylny-żylny dostęp naczyniowy, tzn. krew jest pobierana z żyły pacjenta i po zabiegu zwracana do żyły. Zwykle dostęp naczyniowy jest w postaci cewnika dwukanałowego o dużym świetle umieszczonego w żyłę centralnej.

**Ultrafiltracja netto**

Ultrafiltracja netto jest zalecana odpowiednio do potrzeb klinicznych. Stanowi niewielki udział w całkowitej dawce CRRT.

**Rodzaje CRRT**

Urządzenie umożliwia ciągłą hemodializę żylną-żylną (CVVHD) i ciągłą hemofiltrację (CVVH). CVVH może być wykonywana jako predylucyjna CVVH (w skrócie: Pre CVVH) lub jako postdylucyjna CVVH (w skrócie: Post CVVH). Ponadto urządzenie wykonuje CVVH z jednoczesną predylucją i postdylucją (w skrócie Pre-post CVVH). Ostatecznie można połączyć hemofiltrację i hemodializę wykonując zabieg hemodiafiltracji (CVVHDF). W zależności od miejsca infuzji płynu substytucyjnego rozróżnia się pre- i postdylucyjną CVVHDF (w skrócie Pre CVVHDF i Post CVVHDF). Wybór rodzaju ciągłej terapii nerkozastępczej i jej specyficznych parametrów dla poszczególnych pacjentów należy do obowiązków lekarza prowadzącego.

**Skuteczność zabiegów CRRT / przepływ filtratu**

Skuteczność CRRT zależy od masy cząsteczkowej substancji, które mają być usuwane. Zlecane parametry należy wybrać w sposób specyficzny dla każdego procesu; mają one bezpośredni wpływ na skuteczność zabiegu. Klirens substancji jest efektem dyfuzji lub konwekcji albo połączenia obu zjawisk. Dostarczona dawka CRRT może być niższa niż przepisana dawka CRRT, np. na skutek przerw w zabiegu. Należy to wziąć pod uwagę podczas przepisывania dawki CRRT.

Podstawowe zlecane parametry zabiegu CRRT są następujące:

- Przepływ krwi
- Przepływ dializatu
- Docelowa ultrafiltracja lub szybkość UF netto
- Przepływy substytutu przy hemofiltracji lub hemodiafiltracji
- Wybór dializatora/hemofiltru (m.in. efektywna powierzchnia i przepuszczalność błony, a także wiele innych właściwości)

Ogólny przepisywany przepływ filtratu wynika z sumy wszystkich szybkości przepływów i żądanej szybkości ultrafiltracji netto. Wartość tę multifiltratePRO wskazuje jako przepływ filtratu.

**Hemofiltry**

Dla wszystkich rodzajów zabiegu CRRT z użyciem multiFiltratePRO zaleca się stosowanie hemofiltra typu High-Flux w odpowiednim rozmiarze, który zapewnia klirens na poziomie wymaganym dla wybranego rodzaju zabiegu CRRT i przez wymagany czas pracy filtra również wtedy, gdy jako rodzaj zabiegu CRRT wybrano CVVHD (np. AV 600 S, AV 1000 S).

**Ryzyko krzepnięcia podczas zabiegów CRRT**

Ryzyko krzepnięcia w pozaustrojowym krążeniu krwi jest inne przy różnych odmianach CRRT. Podczas zabiegu z postdylucją dochodzi do zagęszczenia krwi przy wylocie z filtra, w zależności od stosunku przepływu filtratu do przepływu krwi oraz od hematokrytu pacjenta. Uważa się to za przyczynę skrócenia czasu użytkowania filtrów podczas postdylucyjnej CVVH w porównaniu do predylucyjnej CVVH.

### 7.2.1.1 CVVH

**Post CVVH**

Postdylucja odnosi się do sytuacji, w której substytut jest podawany za filtrem po usunięciu ultrafiltratu. Z tego powodu krew na wylocie filtra charakteryzuje się wyższym stężeniem elementów morfotycznych i białek (hemokoncentracją). Może to zwiększać ryzyko krzepnięcia w krążeniu pozaustrojowym. Aby uniknąć krytycznej hemokoncentracji, hemokoncentracja na wylocie filtra (stosunek UF/BF) nie powinna być ustawiona na więcej niż 30%, biorąc pod uwagę parametry zabiegu określone przez lekarza.

**Pre CVVH**

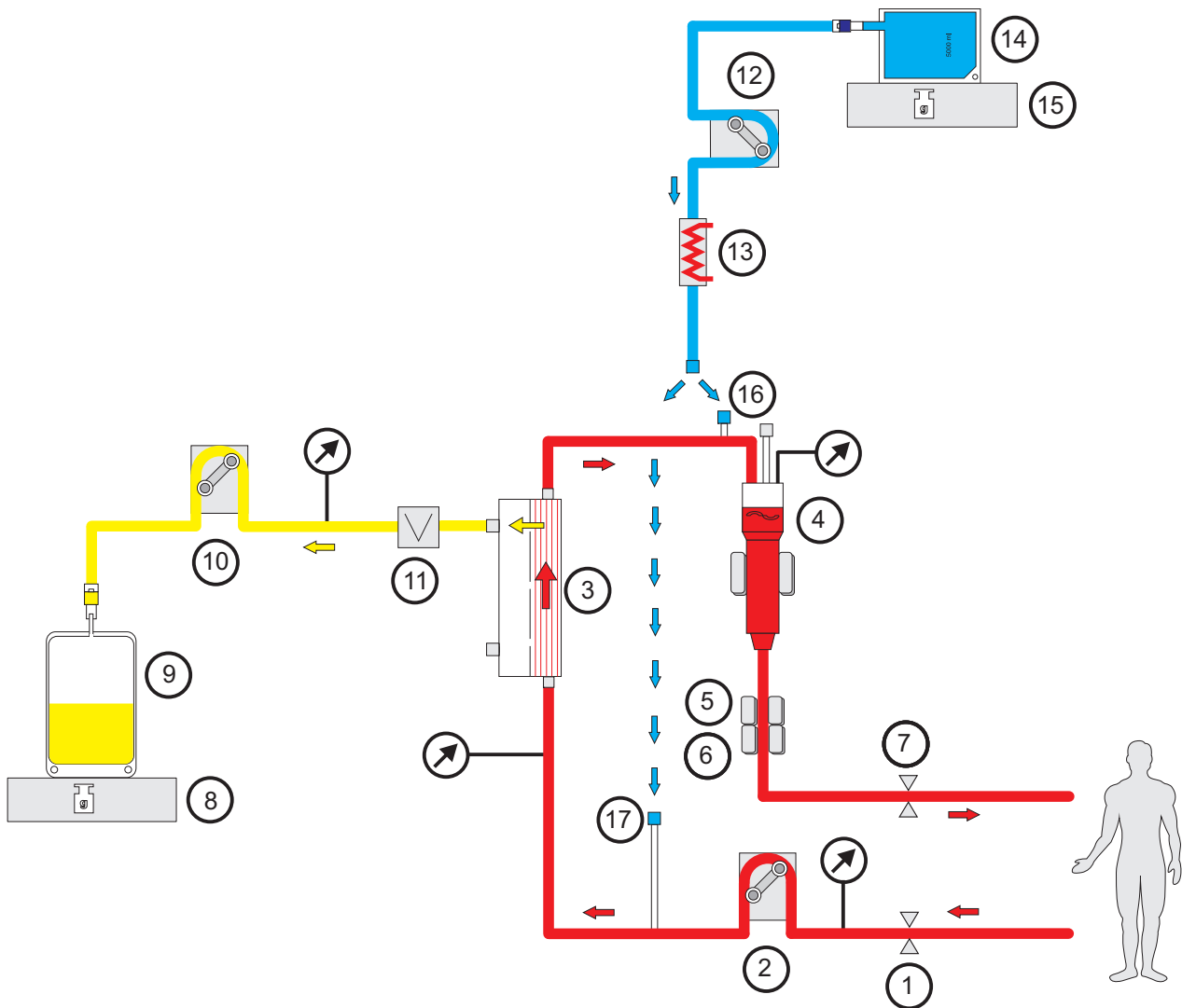
Predylucja polega na infuzji płynu substytucyjnego do krążenia pozaustrojowego przed filtrem, zmniejszając w ten sposób ryzyko krytycznej hemokoncentracji. Proces ten ma jednak pewną wadę, a mianowicie wpływanie do filtra rozcieńczonej krwi. Oznacza to, że stężenie toksyn jest niższe, zatem na jeden litr ultrafiltratu jest usuwana mniejsza ilość toksyn niż w przypadku usuwania w drodze zabiegu post-CVVH. Ta sama objętość substytutu stosowana podczas predylucji jest mniej wydajna niż w przypadku postdylucji. Ten niekorzystny efekt rozcieńczenia można zredukować zwiększając przepływ krwi. Można zawsze wybrać inną formę CRRT.

**Pre-post CVVH**

Pre-CVVH + post-CVVH => pre-post CVVH

W ten sposób można ograniczyć wady poszczególnych zabiegów, a wzmocnić ich zalety. Zabieg można zoptymalizować w zależności od warunków w których jest stosowany.

Rys.: Schemat przepływu CVVH



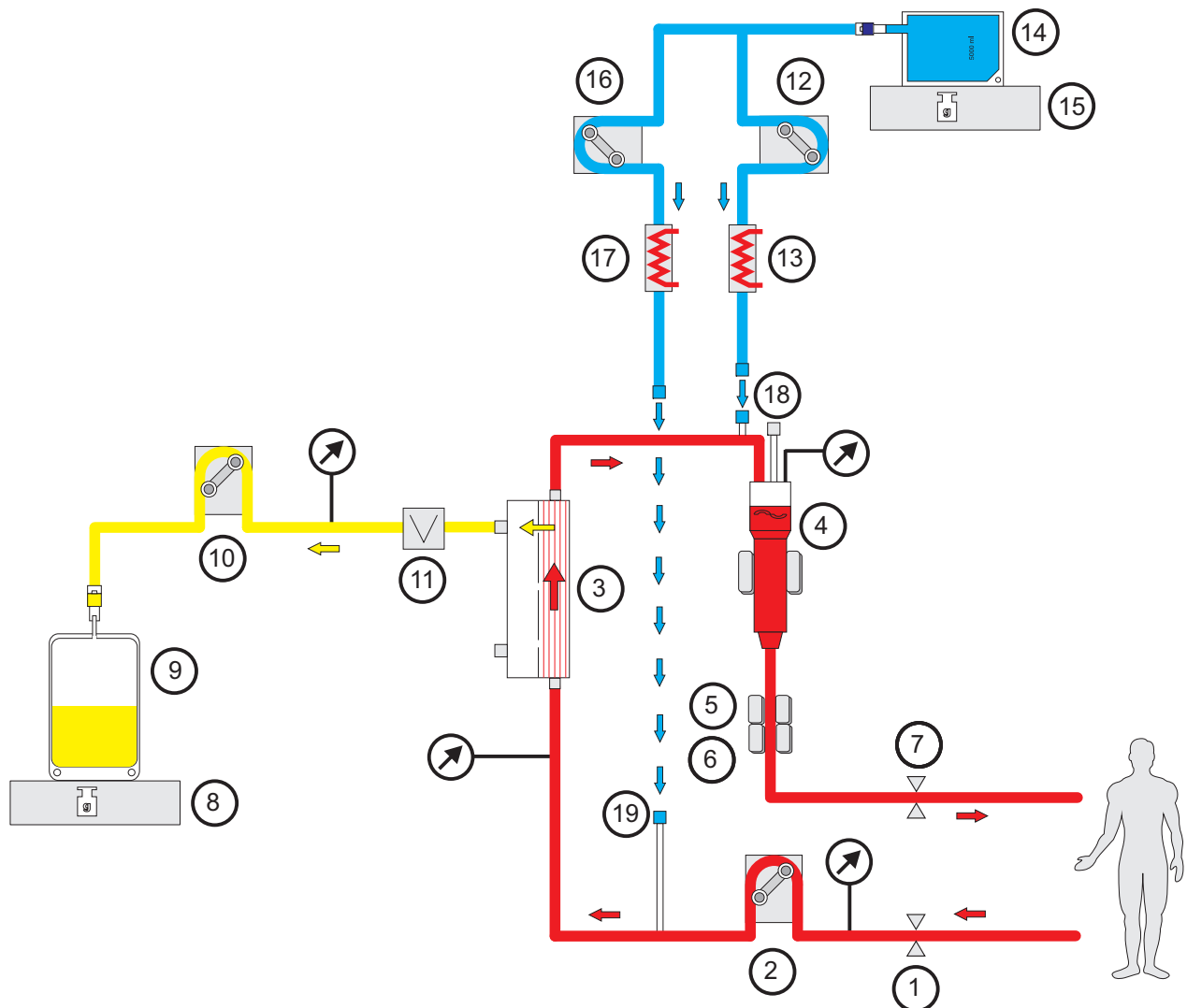
**Legenda**

- 1 Zacisk blokujący dren (czerwony)
- 2 Pompa krwi
- 3 Filtr
- 4 Detektor poziomu
- 5 Detektor optyczny
- 6 Detektor pęcherzyków powietrza
- 7 Zacisk blokujący dren (niebieski)
- 8 Waga
- 9 Filtrat
- 10 Pompa filtratu
- 11 Detektor przecieku krwi (żółty)
- 12 Pompa substytutu
- 13 Podgrzewacz (biały)
- 14 Substytut
- 15 Waga
- 16 Port postdylucji
- 17 Port predylucji

## Dane zabiegu

CVVH	min.	maks.	Rozdzielczość	Jednostka
Przepływ krwi	0	500	10	ml/min
Szybkość UF netto	Wył./10	990	10	ml/h
Ciągła podaż heparyny	Wył./0,5	25	0,1	ml/h
Bolus antykoagulacji	Wył./0,1	5	0,1	ml
Substytut	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Wył./35	39	0,5	°C

Rys.: Schemat przepływu pre-post CVVH



## Legenda

- 1 Zacisk blokujący dren (czerwony)
- 2 Pompa krwi
- 3 Filtr

- 4 Detektor poziomu
- 5 Detektor optyczny
- 6 Detektor pęcherzyków powietrza
- 7 Zacisk blokujący dren (niebieski)
- 8 Waga
- 9 Filtrat
- 10 Pompa filtratu
- 11 Detektor przecieku krwi (żółty)
- 12 Pompa substytut postdylucja
- 13 Podgrzewacz (biały)
- 14 Substytut
- 15 Waga
- 16 Pompa substytut predylucja
- 17 Podgrzewacz (zielony)
- 18 Port postdylucji
- 19 Port predylucji

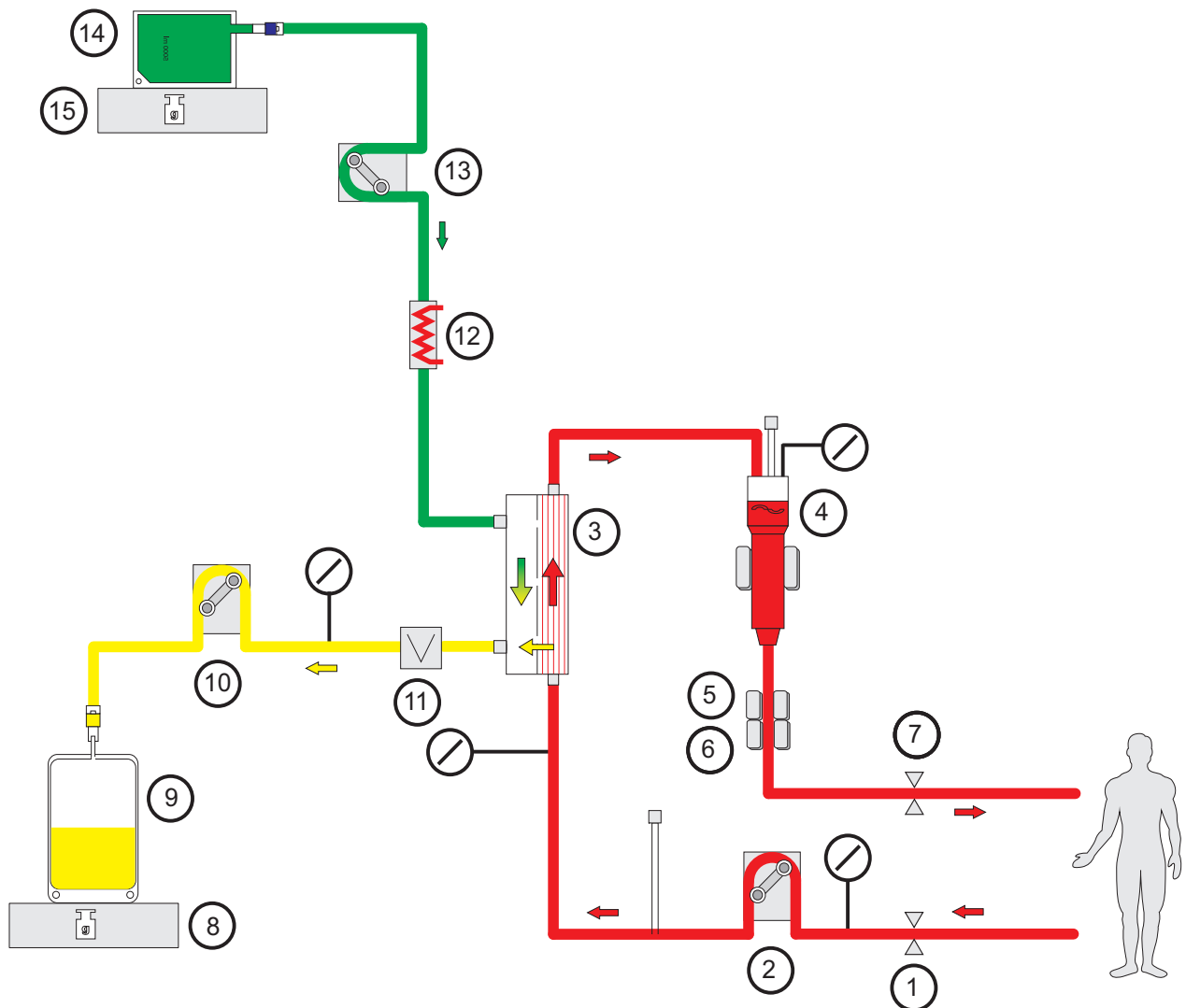
#### Dane zabiegu

Pre-post CVVH	min.	maks.	Rozdzielczość	Jednostka
Przepływ krwi	0	500	10	ml/min
Szybkość UF netto	Wył./10	990	10	ml/h
Ciągła podaż heparyny	Wył./0,5	25	0,1	ml/h
Bolus antykoagulacji	Wył./0,1	5	0,1	ml
Substytut predylucja	600	4800	10	ml/h
Substytut postdylucja	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Wył./35	39	0,5	°C

#### 7.2.1.2 CVVHD

Podczas zabiegu CVVHD krew jest głównie oczyszczana przez dyfuzję. Oprócz dyfuzji, która podczas tego zabiegu usuwa głównie toksyny, ma miejsce również konwekcja. W typowych warunkach CRRT, gdy przepływ krwi jest znacznie większy niż przepływ dializatu, dochodzi do niemal całkowitego wysycenia dializatu drobnocząsteczkowymi toksynami, takimi jak mocznik czy kreatynina. Pod tym względem skuteczność CVVHD jest porównywalna z post-CVVH. Szybkość dyfuzji zależy od masy cząsteczkowej, dlatego wysycenie dializatu większymi molekułami, tzw. średnimi cząsteczkami, nie jest całkowite i zależy od ustawionych przepływów krwi i dializatu oraz zastosowanego filtra. Substancje te są eliminowane w mniejszym stopniu niż w trakcie zabiegu post-CVVH (zakładając użycie identycznych objętości dializatu i płynu substytucyjnego). Tę wadę zabiegu CVVHD można zniwelować przynajmniej częściowo dzięki zastosowaniu filtra z dużą powierzchnią aktywną oraz błoną typu High-Flux. Z drugiej strony CVVHD może umożliwić ustawienie niższego przepływu krwi niż w przypadku pre-CVVH i post-CVVH.

Rys.: Schemat przepływu CVVHD

**Legenda**

- 1 Zacisk blokujący dren (czerwony)
- 2 Pompa krwi
- 3 Filtr
- 4 Detektor poziomu
- 5 Detektor optyczny
- 6 Detektor pęcherzyków powietrza
- 7 Zacisk blokujący dren (niebieski)
- 8 Waga
- 9 Filtrat
- 10 Pompa filtratu
- 11 Detektor przecieku krwi (żółty)
- 12 Podgrzewacz (zielony)
- 13 Pompa dializatu
- 14 Dializat
- 15 Waga

**Dane zabiegu**

CVVHD	min.	maks.	Rozdzielczość	Jednostka
Przepływ krwi z heparynizacją	0	500	10	ml/min
Szybkość UF netto	Wył./10	990	10	ml/h
Przepływ krwi z antykoagulacją Ci-Ca	0	200	10	ml/min
Dawka cytrynianu	2	6	0,1	mmol/l
Dawka Ca	0	3	0,1	mmol/l
Ciągła podaż heparyny	Wył./0,5	25	0,1	ml/h
Bolus antykoagulacji	Wył./0,1	5	0,1	ml
Dializat	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Wył./35	39	0,5	°C

**7.2.1.3 CVVHDF****Kombinacja podstawowych zabiegów**

Podstawowe procedury można łączyć parami:

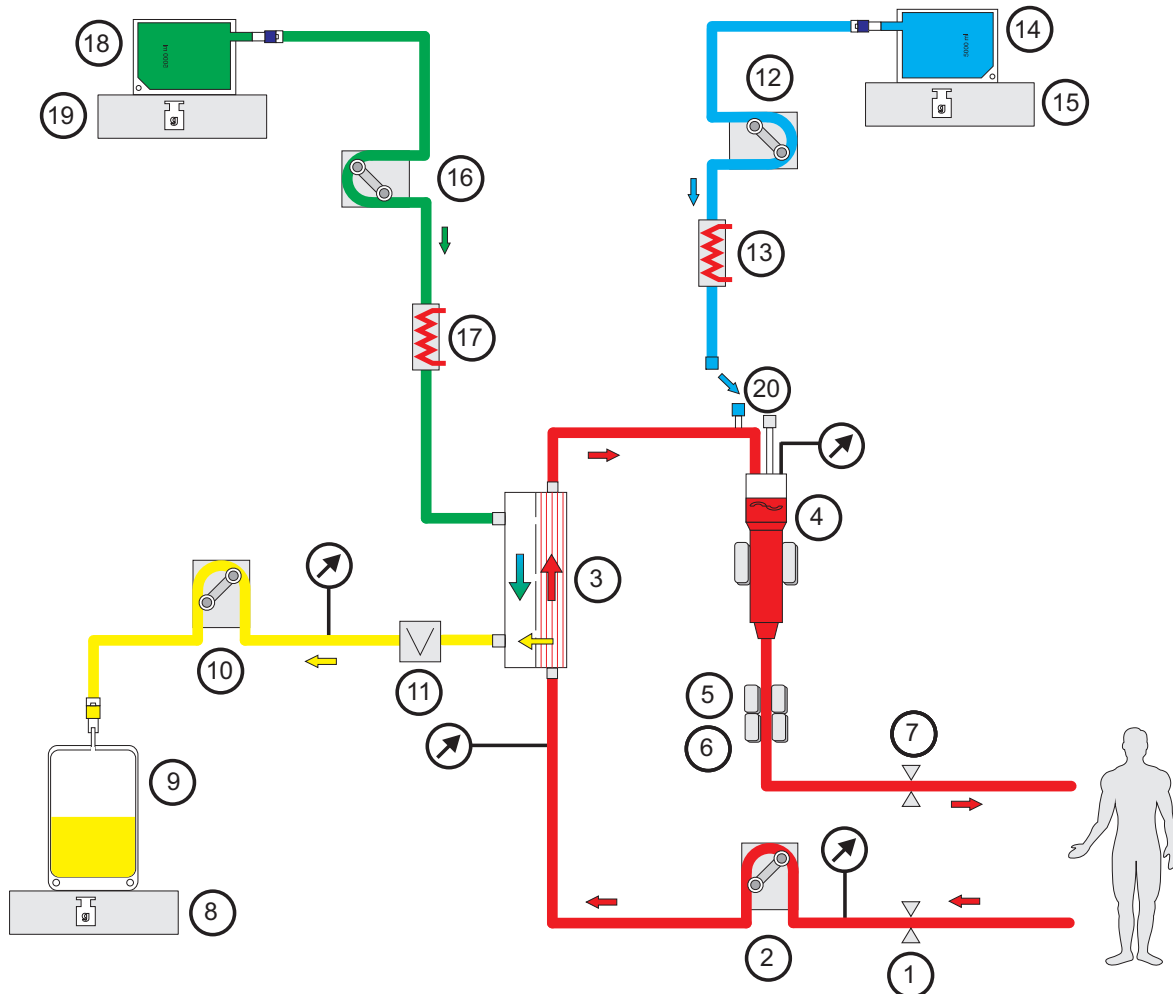
pre-CVVH + CVVHD => pre-CVVHDF

post-CVVH + CVVHD => post-CVVHDF

Część roztworu CRRT wymagana dla docelowej dawki CRRT stosuje się jako dializat, co zmniejsza wymagania względem przepływu krwi w porównaniu do samego zabiegu pre-CVVH lub post-CVVH. Zabieg można zoptymalizować w zależności od warunków w których jest stosowany. Na przykład podczas zabiegu post-CVVHDF można wybrać maksymalny przepływ filtratu względem osiągalnego przepływu krwi, aby utrzymywać hemokoncentrację w filtrze w akceptowalnych granicach. Zastosowanie dializy podczas zabiegu post-CVVHDF dodatkowo podnosi skuteczność, najczęściej nie zwiększając wymagań względem przepływu krwi, ponieważ nie ma to wpływu na stosunek UF/BF.

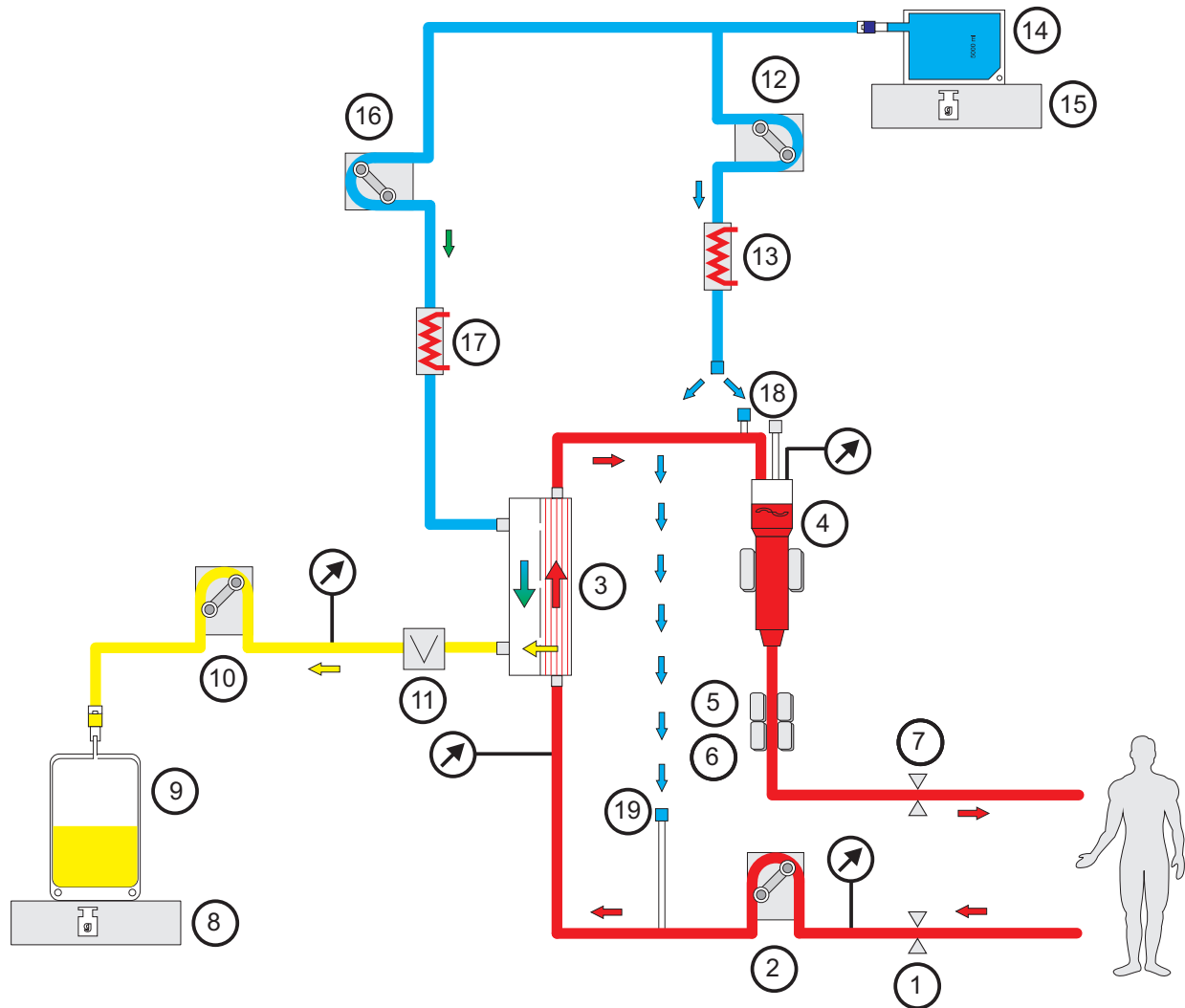


Rys.: Schemat przepływu post-CVVHDF (Ci-Ca)

**Legenda**

- 1 Zacisk blokujący dren (czerwony)
- 2 Pompa krwi
- 3 Filtr
- 4 Detektor poziomu
- 5 Detektor optyczny
- 6 Detektor pęcherzyków powietrza
- 7 Zacisk blokujący dren (niebieski)
- 8 Waga
- 9 Filtrat
- 10 Pompa filtratu
- 11 Detektor przecieku krwi (żółty)
- 12 Pompa substytutu
- 13 Podgrzewacz (biały)
- 14 Substytut
- 15 Waga
- 16 Pompa dializatu
- 17 Podgrzewacz (zielony)
- 18 Dializat
- 19 Waga
- 20 Port postdylucji

Rys.: Schemat przepływu różnych wariantów CVVHDF



**Legenda**

- 1 Zacisk blokujący dren (czerwony)
- 2 Pompa krwi
- 3 Filtr
- 4 Detektor poziomu
- 5 Detektor optyczny
- 6 Detektor pęcherzyków powietrza
- 7 Zacisk blokujący dren (niebieski)
- 8 Waga
- 9 Filtrat
- 10 Pompa filtratu
- 11 Detektor przecieku krwi (żółty)
- 12 Pompa substytutu
- 13 Podgrzewacz (biały)
- 14 Substytut/dializat
- 15 Waga
- 16 Pompa dializatu
- 17 Podgrzewacz (zielony)
- 18 Port postdylucji
- 19 Port predylucji

**Dane zabiegu**

CVVHDF	min.	maks.	Rozdzielczość	Jednostka
Przepływ krwi z heparynizacją	0	500	10	ml/min
Szybkość UF netto	Wyt./10	990	10	ml/h
Przepływ krwi z antykoagulacją Ci-Ca	0	200	10	ml/min
Dawka cytrynianu	2	6	0,1	mmol/l
Dawka Ca	0,1	3	0,1	mmol/l
Ciągła podaż heparyny	Wyt./0,5	25	0,1	ml/h
Bolus antykoagulacji	Wyt./0,1	5	0,1	ml
Substytut	600	4800	10	ml/h
Substytut przy antykoagulacji Ci-Ca	600	2400	10	ml/h
Dializat	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Wyt./35	39	0,5	°C

**7.2.2 Terapeutyczna wymiana osocza****Aspekty ogólne**

Terapeutyczna wymiana osocza to dobrze znana metoda pozaustrojowego oczyszczania krwi w wyniku wirowania lub przezbłonowej separacji osocza. Urządzenie umożliwia stosowanie TPE w postaci przezbłonowej separacji osocza. Efekty terapeutyczne zabiegu TPE mogą obejmować usuwanie z krwi substancji patologicznych, takich jak autoprzeciwciała monoklonalne i paraproteiny, poprzez wymianę osocza na płyn zastępczy.

**Pozauustrojowe krążenie krwi i bilansowanie**

Pozauustrojowe krążenie krwi w TPE różni się tylko nieznacznie od pozaustrojowego krążenia krwi w CRRT. Obieg bilansujący ma zasadniczo taką samą budowę jak w przypadku Post CVVH. Jednak w celu zapewnienia delikatnego ogrzewania płynu zastępczego, którym może być osocze dawcy, występują dwa ogrzewane worki połączone szeregowo, aby zminimalizować ryzyko lokalnego przegrzania osocza. Ponadto jest dostępne dostosowane TMP i monitorowanie wycieku krwi.

**Filtry osocza**

W TPE stosowane są filtry ze specyficzną błoną, która jest przepuszczalna dla wszystkich składników osocza, ale nie dla składników komórkowych krwi, i dlatego są określane jako filtry osocza. W TPE osocze zawierające składniki do usunięcia jest odfiltrowywane i podawany jest odpowiedni roztwór zastępczy przy użyciu bilansowania grawimetrycznego.

**Roztwór zastępczy**

Usunięte osocze należy zastąpić osoczem świeżo mrożonym (FFP) lub izoonkotycznymi koloidalnymi roztworami zastępczymi (np. roztworami albuminy), aby skompensować utratę koloidoosmotycznie czynnych białek z krwi.

Jako jedną z opcji można zastosować izoonkotyczny roztwór albuminy ludzkiej. Brakowi czynników krzepnięcia (np. hipofibrynogenemia) lub innych niezbędnych składników osocza, który występuje niezależnie lub jako rezultat wymiany osocza, można przeciwdziałać, stosując osocze świeżo mrożone (ang. Fresh Frozen Plasma, FFP) jako całość lub część (wtedy korzystniej pod koniec zabiegu) roztworu zastępczego. Urządzenie umożliwia precyzyjną wymianę izowolemiczną.

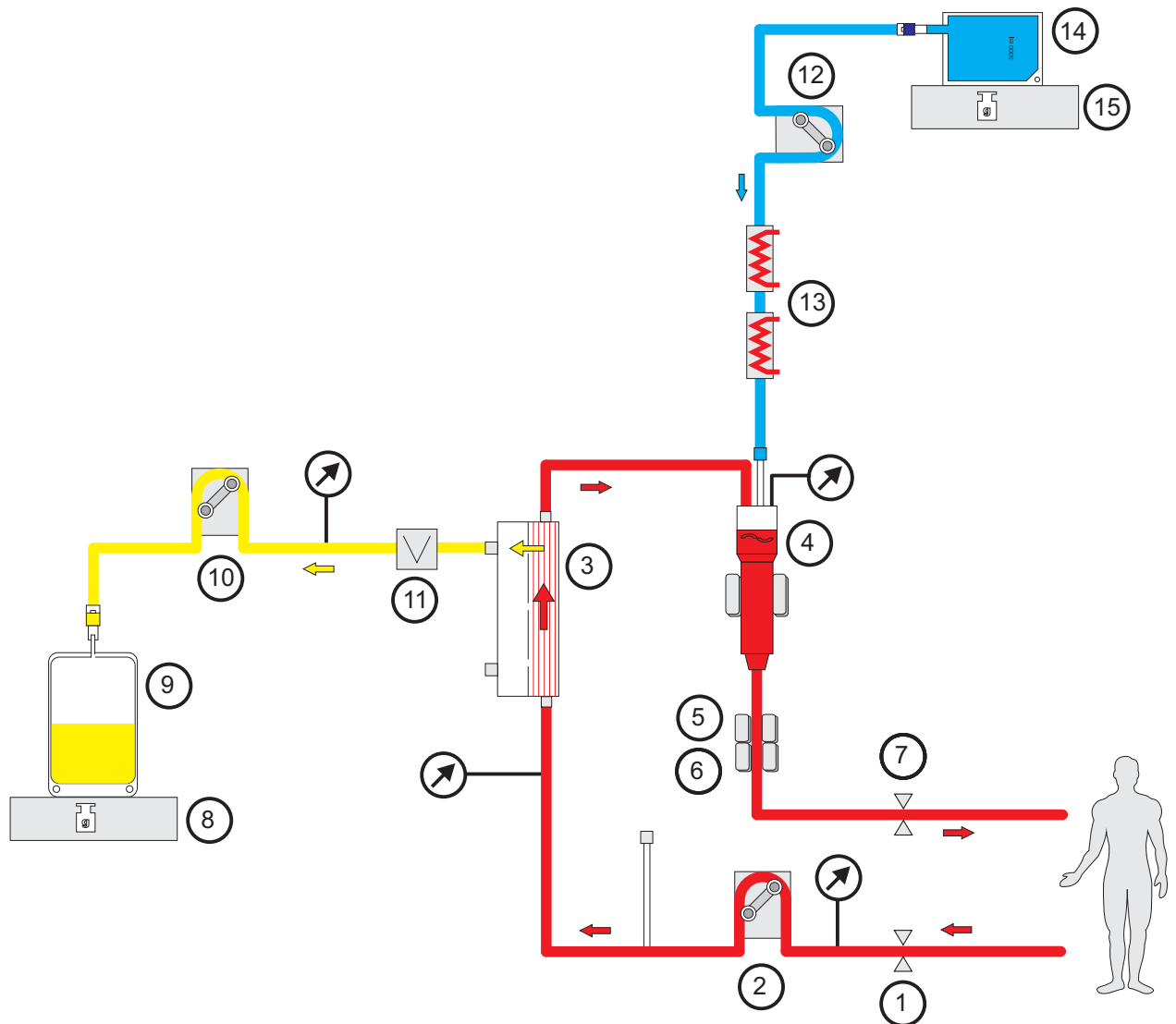
W niektórych przypadkach, takich jak płamica małopłytkowa zakrzepowa (ang. thrombotic thrombocytopaenic purpura, TTP), oprócz usuwania patologicznych składników osocza niezbędną częścią zabiegu jest infuzja wszystkich składników osocza razem z roztworem zastępczym. W takich przypadkach produkty na bazie osocza stanowią zazwyczaj odpowiednie roztwory zastępcze, np. FFP.

### **Dawkowanie**

W TPE zazwyczaj wymieniana jest 1 do 2 objętości osocza pacjenta.

Ze względu na spadek stężenia w osoczu substancji do usunięcia w trakcie zabiegu TPE, zabieg TPE jest kończony po zalecanej wymianie osocza. Jeżeli (i dopóki) jest to klinicznie niezbędne, dalsze zabiegi TPE będą przeprowadzane w kolejnych dniach.

Rys.: Schemat przepływu TPE

**Legenda**

- 1 Zacisk blokujący dren (czerwony)
- 2 Pompa krwi
- 3 Filtr
- 4 Detektor poziomu
- 5 Detektor optyczny
- 6 Detektor pęcherzyków powietrza
- 7 Zacisk blokujący dren (niebieski)
- 8 Waga
- 9 Filtrat
- 10 Pompa filtratu
- 11 Detektor przecieku krwi (żółty)
- 12 Pompa substytutu
- 13 Podgrzewacz (biały) i podgrzewacz (zielony)
- 14 Osocze
- 15 Waga

**Dane zabiegu**

TPE	min.	maks.	Rozdzielczość	Jednostka
Przepływ krwi	10	300	10	ml/min
Stosunek przepływu osocza do przepływu krwi	0	30	1	%
Osocze	Wył./10	50	1	ml/min
Ciągła podaż heparyny	Wył./0,5	25	0,1	ml/h
Bolus antykoagulacji	Wył./0,1	5	0,1	ml
Objętość docelowa	Wył./10	39990	10	ml
Temperatura	Wył.	Wł.	-	-

**Szczegóły techniczne**

Przepływ krwi należy stosować, uwzględniając filtr osocza i zastosowany dostęp naczyniowy. W przypadku filtrów kapilarnych przepływ krwi powinien wynosić co najmniej 50 ml/min, aby uniknąć wykrzepiania.

Podczas zabiegu TMP powinno być jak najniższe. Zatkanie błony prowadzi do wzrostu TMP, przy czym eryocyty są prawdopodobnie zasysane do błony filtracyjnej, w wyniku czego może dojść do pęknięcia ich błon komórkowych i uwolnienia wolnej hemoglobiny (Hb) do filtratu.

**Ostrzeżenie****Zakłócenie funkcji filtra przez zatkanie błony****Ryzyko dla pacjenta na skutek hemolizy lub utraty krwi**

W przypadku wzrostu TMP na skutek zatkania błony eryocyty mogą zostać zassane na błonę do filtracji i ulec zniszczeniu. Powoduje to przedostanie się wolnej hemoglobiny (Hb) na stronę osocza, co prowadzi do alarmu przecieku krwi, a w rezultacie do zatrzymania zabiegu.

- TMP wymaga regularnych kontroli pod kątem wzrostu w trakcie zabiegu.
- W przypadku zauważalnego wzrostu należy dostosować zabieg, np. zmniejszyć szybkość filtracji lub zoptymalizować antykoagulację.
- Jeżeli wyzwoli się alarm przecieku krwi, należy wymienić obieg pozaustrojowy. W takim przypadku nie należy korzystać z opcji dezaktywowania alarmu przecieku krwi.

Hemoliza to często występujący skutek uboczny w przypadku TPE, który może prowadzić do czerwonego przebarwienia osocza pacjenta i wyzwolić alarm przecieku krwi. Jeśli to konieczne, hemolizę można odróżnić od wycieku krwi, pobierając próbkę krwi do identyfikacji komórek.

**Uwaga**

TMP powinno być monitorowane zgodnie z zaleceniami dotyczącymi zastosowanego filtra osocza. Jeżeli pojawią się objawy wzrostu TMP, należy ponownie ocenić przepływ krwi, frakcję filtracyjną i antykoagulację, aby uniknąć hemolizy.

**Ostrzeżenie**

**Ryzyko dla pacjenta z powodu utraty ciepła przez pozaustrojowe krążenie krwi, jeżeli temperatura roztworu zastępującego osocze jest zbyt niska**

Niestabilność hemodynamiczna z powodu zmniejszenia temperatury wewnątrz organizmu

- Przed zabiegiem wstępnie ogrzej roztwór zastępujący osocze do co najmniej 20°C.
- Prowadź zabieg w temperaturze pokojowej co najmniej 20°C.
- Włącz podgrzewacz.
- Unikaj przeciągów w trakcie zabiegu.
- Regularnie sprawdzaj temperaturę pacjenta.
- W razie potrzeby podejmij środki zaradcze w celu utrzymania temperatury pacjenta, takie jak stosowanie koców elektrycznych.

**Uwaga**

Aby uniknąć uszkodzenia białek osocza dawcy, zmniejszono moc ogrzewania w zabiegach TPE. Temperatura w miejscu umieszczenia zależy między innymi od temperatury otoczenia (zob. rozdz. 12 na stronie 295).

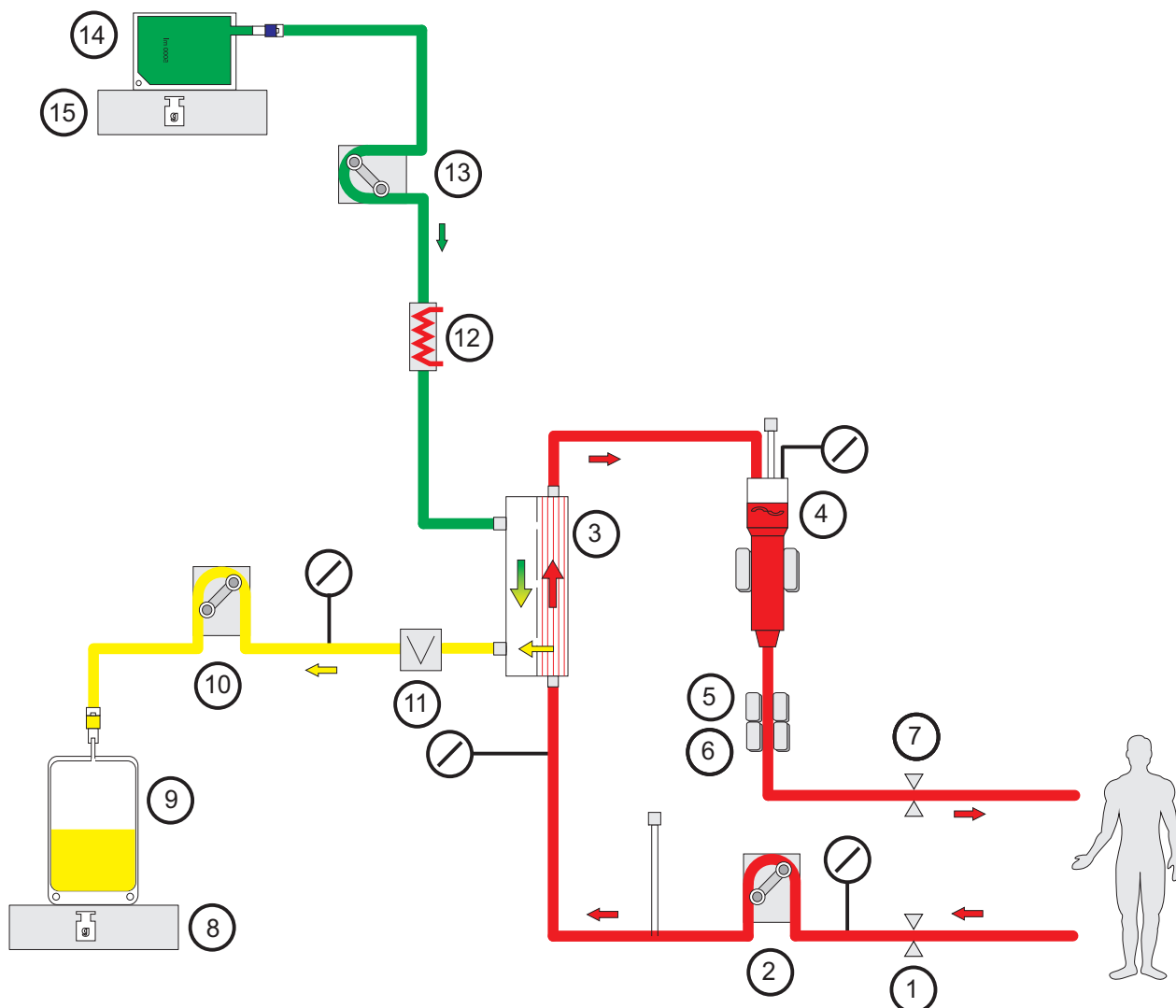
**Antykoagulacja**

Do antykoagulacji najczęściej stosuje się heparynę w TPE z urządzeniem. Więcej szczegółowych informacji (zob. rozdz. 7.3.1 na stronie 257), w tym informacje dotyczące możliwości utraty heparyny podczas zabiegu TPE (zob. rozdz. 2.6 na stronie 17).

**7.2.3 Zabiegi pediatryczne CRRT****Specjalny rodzaj zabiegu dla małych dzieci**

W przypadku małych dzieci pożądaną skuteczność CRRT (patrz Dostosowanie zlecenia CRRT u dzieci w tabeli poniżej) można osiągnąć przy użyciu systemu drenów, który opracowano specjalnie do tego celu. W porównaniu ze standardowym materiałem eksploatacyjnym zmniejszono również objętość wypełnienia systemu drenów krwią. Pediatryczny układ drenów można stosować do wykonywania zabiegów Paed CVVHD od 8 kg do 16 kg i Paed CVVHD od 16 kg do 40 kg.

Rys.: Schemat przepływu Paed CVVHD



**Legenda**

- 1 Zacisk blokujący dren (czerwony)
- 2 Pompa krwi
- 3 Filtr
- 4 Detektor poziomu
- 5 Detektor optyczny
- 6 Detektor pęcherzyków powietrza
- 7 Zacisk blokujący dren (niebieski)
- 8 Waga
- 9 Filtrat
- 10 Pompa filtratu
- 11 Detektor przecieku krwi (żółty)
- 12 Podgrzewacz (zielony)
- 13 Pompa dializatu
- 14 Dializat
- 15 Waga



**Dane zabiegu**

<b>Paed CVVHD od 8 kg do 16 kg</b>	<b>min.</b>	<b>maks.</b>	<b>Rozdzielczość</b>	<b>Jednostka</b>
Przepływ krwi	0	100	10–50 w 1 50–100 w 5	ml/min
Szybkość UF netto	Wył./10	200	10	ml/h
Ciągła podaż heparyny	Wył./0,5	25	0,1	ml/h
Dializat	380	1000	10	ml/h
Temperatura	Wył./35	39	0,5	°C

<b>Paed CVVHD od 16 kg do 40 kg</b>	<b>min.</b>	<b>maks.</b>	<b>Rozdzielczość</b>	<b>Jednostka</b>
Przepływ krwi	0	200	10–50 w 1 50–100 w 5 100–200 w 10	ml/min
Szybkość UF netto	Wył./10	400	10	ml/h
Ciągła podaż heparyny	Wył./0,5	25	0,1	ml/h
Dializat	380	1500	10	ml/h
Temperatura	Wył./35	39	0,5	°C

## 7.3 Antykoagulacja

**Konieczność prowadzenia antykoagulacji**

W przypadku zabiegów prowadzonych w pozaustrojowym krążeniu krwi zasadniczo konieczne jest leczenie przeciwzakrzepowe. Zapobiega ono krzepnięciu w krążeniu pozaustrojowym oraz zapewnia odpowiedni okres eksploatacji zastosowanych filtrów.

**Wszystkie zabiegi**

Antykoagulację należy kontrolować w regularnych odstępach czasu. Częstsze kontrolowanie skuteczności antykoagulacji jest zwykle wymagane po dostosowaniu dawki antykoagulantu i bezpośrednio po rozpoczęciu zabiegu.

### 7.3.1 Antykoagulacja systemowa

**Leki przeciwzakrzepowe o działaniu ogólnoustrojowym**

Do antykoagulacji układowej można stosować różne substancje. Substancję (np. heparynę niefrakcjonowaną (UFH) lub heparynę drobnocząsteczkową (LMWH), heparynoidy, pentasacharydy lub bezpośrednie inhibitory trombiny), dawkę i metodę antykoagulacji układowej lekarz prowadzący musi ustalić indywidualnie dla każdego przypadku. Pacjent, który już otrzymuje terapeutyczną antykoagulację układową, może nie wymagać dodatkowej antykoagulacji.

Poniższe informacje są poświęcone głównie heparynie.

**Wypełnianie heparyną**

Wypełnianie heparyną może być wymagane lub zalecane dla zastosowanego filtra. Do wypełnienia obiegu można stosować heparynizowany izotoniczny roztwór soli fizjologicznej (np. 5000 j. m./l), chyba że istnieją inne wskazania kliniczne (patrz Instrukcja Obsługi zastosowanego filtra).

**Dawka/  
dawkowanie heparyny**

Dawkę heparyny musi zalecić odpowiedzialny lekarz, biorąc pod uwagę stan pacjenta i sytuację kliniczną (np. okres po operacji, ryzyko krwawienia, ryzyko zakrzepu z zatorowością, masa ciała pacjenta). Zalecana dawka heparyny może się składać z bolusa, po którym następuje dawka ciągła. Zawsze należy stosować się do Charakterystyki Produktu Leczniczego zastosowanej heparyny lub Instrukcji użycia zastosowanego filtra/adsorbera.

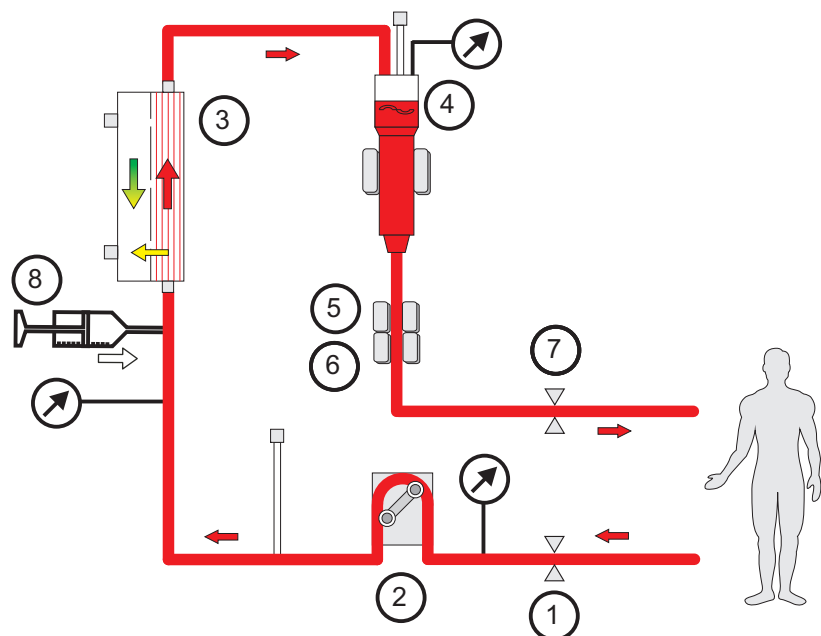
**Kontrola**

Krzepnięcie należy regularnie kontrolować, uwzględniając również ryzyko krwawienia i zmiany dawki heparyny (np. pomiar czasu krzepnięcia po aktywacji (ACT) lub czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji (aPTT)).

**Zintegrowana pompa heparyny do leczenia przeciwzakrzepowego**

Aparat jest wyposażony we wbudowaną pompę heparyny do ciągłej infuzji antykoagulantów. Dren do infuzji antykoagulantu wchodzi w skład układu drenów. Wartość pH roztworu musi wynosić  $\leq 10$ . Ciągłą infuzję można rozpocząć wraz z rozpoczęciem zabiegu. Zalecany bolus początkowy można podać przy użyciu pompy heparyny. Następnie, podczas zabiegu, bolus można zastosować za pomocą pompy heparyny. Zintegrowana pompa heparyny automatycznie przerywa infuzję podczas przerw w zabiegu.

Rys.: Schemat systemowej antykoagulacji

**Legenda**

- 1 Zacisk blokujący dren (czerwony)
- 2 Pompa krwi
- 3 Filtr
- 4 Detektor poziomu

- 5 Detektor optyczny
- 6 Detektor pęcherzyków powietrza
- 7 Zacisk blokujący dren (niebieski)
- 8 Pompa heparyny

### CRRT bez antykoagulacji

Jeżeli procedura CRRT jest przeprowadzana bez antykoagulantu, sprawność hemofiltera może się wcześniej obniżyć i częściej może wystąpić wykrzepianie w krążeniu pozaustrojowym.



#### Uwaga

Stopień zatkania i powstawania zakrzepów zależy od stopnia koagulopatii pacjenta.



#### Wskazówka

W przypadku CRRT bez antykoagulacji wybór CVVHD lub rodzaju zabiegu ze składnikiem predylucji może poprawić drożność filtra.

### 7.3.2 CVVHD lub post-CVVHDF z protokołem Ci-Ca (miejscowa antykoagulacja cytrynianowa)



#### Ostrzeżenie

**Ryzyko zanieczyszczenia w wyniku infuzji nieodpowiednich roztworów, które nie są zgodne z wybranym rodzajem zabiegu**

- Po zmianie rodzaju zabiegu w razie potrzeby należy zmienić roztwory w taki sposób, aby były zgodne z wybranym rodzajem zabiegu i antykoagulacją.
- Do zabiegów CVVHDF i CVVH wolno stosować tylko roztwory dopuszczone do infuzji.



#### Ostrzeżenie

**Zagrożenie zaburzenia równowagi elektrolitów pacjenta**

Jeżeli bilansowanie jest przerywane zbyt często (np. przez częste alarmy bilansowania), skutkiem może być niezamierzone obciążenie pacjenta dawką cytrynianu, co z kolei może prowadzić do zasadowicy metabolicznej i hipernatremii.

Uwaga: każde przerwanie przepływu filtratu oznacza również przerwanie substytucji wapnia.

- Przerwy w bilansowaniu, szczególnie w przypadku antykoagulacji cytrynianowej, należy ograniczyć do minimum.

### 7.3.2.1 Przepis zabiegu i podstawowe informacje

W multiFiltratePRO zintegrowana miejscowa antykoagulacja cytrynianowa jest dostępna w trybach CRRT CVVHD i postdylucyjnej CVVHDF.

#### Protokół Ci-Ca

Zintegrowany protokół dla RCA jest zidentyfikowany jako protokół Ci-Ca (odpowiednio CVVHD Ci-Ca i post-CVVHDF Ci-Ca). multiFiltratePRO musi być zamontowane z odpowiednim układem drenów, który jest wyposażony w zintegrowany dren cytrynianu przed segmentem pompy układu dostępu („dren dostępu”) oraz zintegrowany dren wapnia w układzie zwrotu („dren zwrotu”).

W przypadku RCA cytrynian wiąże się ze zjonizowanym wapniem we krwi pozaustrojowej i tworzy kompleksy wapniowo-cytrynianowe. Związane z tym obniżenie stężenia wapnia zjonizowanego powoduje zahamowanie kilku etapów kaskady krzepnięcia. W protokole Ci-Ca odpowiednia część kompleksów wapniowo-cytrynianowych jest usuwana przez filtr. Pozostała ilość cytrynianu, „ładunek cytrynianu”, jest podawana pacjentowi, powodując, po zmetabolizowaniu, powstanie buforu wodorowęglanowego. Wymagany jest hemofiltr typu High-Flux w odpowiednim rozmiarze, który nie ogranicza transportu zasad buforowych i kompleksów wapniowo-cytrynianowych. Maksymalny przepływ krwi jest ograniczony do 200 ml/min, aby zmniejszyć obciążenie cytrynianem. Przepływ krwi jest zwykle ustawiony w dolnym zakresie przepływów krwi dostępnym dla tych filtrów, dlatego należy przestrzegać Instrukcji Obsługi danego filtra w celu określenia minimalnego limitu przepływu krwi.

Protokół Ci-Ca wymaga połączenia uzupełniających się roztworów, które zaleca się stosować w określonych proporcjach (patrz przykładowe ustawienia urządzenia poniżej):

- stężony roztwór cytrynianu trójsodowego (4% m/V lub 136 mmol/l w skrócie: „roztwór cytrynianu”)
- dializat bezwapniowy, który ma dostosowane stężenie sodu i wodorowęglanu, aby odzwierciedlić użycie roztworu cytrynianu (w skrócie: „dializaty Ci-Ca”)
- stężony roztwór wapnia (w skrócie: „roztwór wapnia”)
- substytut, który standardowo ma stężenie wapnia wynoszące 1,5 mmol/l (np. roztwór do hemofiltracji służący do infuzji; tylko post-CVVHDF Ci-Ca)

#### CVVHD Ci-Ca

Standardowo zlecane dawki do ~2500 ml/h. W razie potrzeby można również stosować wyższe dawki do ~4000 ml/h. Usuwanie średnich cząsteczek można poprawić, wybierając hemofiltr z odcięciem, np. EMiC2. Kompleksy wapniowo-cytrynianowe i zasady buforowe to stosunkowo małe cząsteczki, dlatego podobne klirensy uzyskuje się przy użyciu EMiC2 i standardowego hemofiltru typu High-Flux używanego do CRRT, a zatem można zastosować ten sam protokół CVVHD Ci-Ca.

	Kombinacja 1	Kombinacja 2	Kombinacja 3
Przepływ krwi	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Dawka cytrynianu (cytrynian 4%)	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l
Przepływ dializatu	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Przepływ substytutu	-	-	-
Dawka Ca	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

Dotyczy filtrów AV 600 S i AV 1000 S oraz EMiC2.

*Przykładowe ustawienia systemu dla CVVHD Ci-Ca:* jako ustawienie standardowe, przepływ dializatu jest ustawiony na 33% przepływu krwi. Stosunek ten jest widoczny w interfejsie użytkownika w multiFiltratePRO. Stosunek ten odpowiada stosunkowi liczbowemu „20:1” między przepływami dializatu i krwi, które są wyrażone odpowiednio w „ml/h” i „ml/min”. Dawkę cytrynianu zleca się w stosunku odpowiednim do przepływu krwi; dawkę wapnia zleca się w stosunku odpowiednim do przepływu filtratu.

#### Post-CVVHDF Ci-Ca

Zwiększa zleconą dawkę o 50% w porównaniu z zabiegiem CVVHD przy zachowaniu tego samego przepływu krwi. Standardowo zlecane dawki do ~3750 ml/h. W razie potrzeby można również stosować wyższe dawki do ~6000 ml/h. Wzrost dostarczonej dawki może być nieco niższy, ponieważ całkowite nasycenie wypływu osiąga swoje limity. Należy stosować hemofiltr AV 1000 S lub równoważny. W tym trybie nie można używać EMiC2, ponieważ może to spowodować nadmierne straty albuminy.

	Kombinacja 1	Kombinacja 2	Kombinacja 3
Przepływ krwi	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Dawka cytrynianu (cytrynian 4%)	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l
Przepływ dializatu	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Przepływ substytutu	800 ml/h	1000 ml/h	1200 ml/h
Dawka Ca	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

*Przykładowe ustawienia systemu dla post-CVVHDF Ci-Ca:* jako ustawienie standardowe, przepływ dializatu jest ustawiony na 33% przepływu krwi. Stosunek ten jest widoczny w interfejsie użytkownika w multiFiltratePRO. Stosunek ten odpowiada stosunkowi liczbowemu „20:1” między przepływami dializatu i krwi, które są wyrażone odpowiednio w „ml/h” i „ml/min”. Przepływ substytutu należy ustawić na poziomie 17% przepływu krwi. Odpowiada to stosunkowi liczbowemu między przepływami substytutu a krwi wynoszącemu „10:1”, ponieważ przepływ substytutu jest podany w „ml/h”, a przepływ krwi w „ml/min”. Hemokoncentracja przy wylocie filtra (stosunek UF/BF) nie powinna przekraczać 20%, jeśli to możliwe.

Jeżeli hemokoncentracja na wylocie z filtra przekracza 20% w wyniku wymaganego przepływu Ca oraz klinicznie niezbędnej ultrafiltracji, przepływ substytutu można odpowiednio zmniejszyć. Dawkę cytrynianu zleca się w stosunku odpowiednim do przepływu krwi; dawkę wapnia zleca się w stosunku odpowiednim do wielkości wypływu. Infuzja wapnia z substytutem jest uwzględniana automatycznie podczas obliczania wymaganego przepływu roztworu wapnia.

### Zmiana z antykoagulacji RCA na antykoagulację heparynową

Istnieją szczególne warunki kliniczne (takie jak ciężka dysnatremia, kumulacja cytrynianu i inne), w których jest wymagana zmiana antykoagulacji RCA na antykoagulację heparynową.



---

#### Ostrzeżenie

#### Zagrożenie zaburzenia równowagi elektrolitów pacjenta z powodu zastosowania nieodpowiedniego dializatu lub substytutu

- Należy dostosować przepływ roztworów do siebie nawzajem i do przepływu krwi.



---

#### Uwaga

Pomimo antykoagulacji cytrynianowej w trakcie zabiegu może dojść do miejscowego wykrzepiania w układzie drenów. Należy przeprowadzać regularną kontrolę wzrokową układu drenów, zwłaszcza jeziorka żylnego, aż do połączenia drenu zwrotu z dostępem naczyniowym. W przypadku widocznych skrzepów („białe paski”) należy wymienić kasetę.

---

### 7.3.2.2 Roztwory dla protokołu Ci-Ca

Następujące roztwory nadają się do stosowania z protokołem Ci-Ca:

Zabieg CRRT	Roztwór cytrynianu	Roztwór do hemofiltracji / dializat	Roztwór Ca
CVVHD Ci-Ca	4% cytrynian Na <sub>3</sub> (odpowiada 136 mmol/l cytrynianu) Worek 1,5 l	Ci-Ca Dialysate K2, Ci-Ca Dialysate K4, Ci-Ca Dialysate K2 Plus, Ci-Ca Dialysate K4 Plus w worku 5 l	Roztwór CaCl <sub>2</sub> o odpowiednim stężeniu (50 do 500 mmol/l jonów wapnia) zalecane ok. 100 mmol/l
post-CVVHDF Ci-Ca	4% cytrynian Na <sub>3</sub> (odpowiada 136 mmol/l cytrynianu) Worek 1,5 l	Ci-Ca Dialysate K2, Ci-Ca Dialysate K4, Ci-Ca Dialysate K2 Plus, Ci-Ca Dialysate K4 Plus w worku 5 l  Dodatkowo substytut buforowany wodorowęglanem i zawierający wapń	Roztwór CaCl <sub>2</sub> o odpowiednim stężeniu (50 do 500 mmol/l jonów wapnia) zalecane ok. 100 mmol/l

### Roztwory CRRT

Dializaty Ci-Ca zaleca się przechowywać oddzielnie od innych roztworów do dializy i hemofiltracji, aby uniknąć przypadkowej pomyłki.



#### Uwaga

Przed podłączeniem jakiegokolwiek roztworu do pacjenta lub krążenia pozaustrojowego zawsze należy zapoznać się z jego etykietą, aby się upewnić, że zostanie podany roztwór zgodny ze zleceniem. Przed użyciem temperatura stosowanych roztworów musi wynosić co najmniej +20 °C, aby umożliwić zintegrowaną procedurę podgrzewania w multiFiltratePRO.



#### Uwaga

W zależności od wymagań klinicznych dializat i roztwór do hemofiltracji bezpośrednio przed użyciem należy ogrzać do temperatury około 36,5–38,0 °C. Temperaturę należy odpowiednio ustawić.

### Roztwory cytrynianu i wapnia

Należy stosować roztwory cytrynianu i wapnia przeznaczone do infuzji. W zależności od zastosowanych miejscowo roztworów cytrynianu i wapnia, stężenie jonów cytrynianu i wapnia oraz objętości tych roztworów są zapisywane wewnątrz urządzenia i mogą być przeglądane w menu Wymiana worka Ci-Ca. Początkowy zapis wewnątrz urządzenia wykonuje serwis techniczny. Jeżeli są dostępne, należy użyć gotowych do użycia roztworów cytrynianu i wapnia, tj. bez rozcieńczania do wymaganego stężenia końcowego. Preferowane są produkty z odpowiednimi przyłączami do podłączenia zintegrowanych drenów cytrynianu i wapnia układu drenów multiFiltratePRO SecuKit (zob. rozdz. 8 na stronie 279).

Jako roztwór cytrynianu do CVVHD Ci-Ca oraz post-CVVHDF Ci-Ca zatwierdzono jedynie roztwór 4% cytrynianu  $\text{Na}_3$ , który w jednym litrze zawiera 136 mmol/l jonów cytrynianu.

Stężenia stosowanych roztworów wapnia mogą wynosić od 50 do 500 mmol/l. Zaleca się stosowanie roztworu wapnia o stężeniu około 100 mmol/l wapnia. Wyższe stężenia wapnia prowadzą do niższych przepływów roztworu wapnia i mogą zwiększać niebezpieczeństwo miejscowego wykrzepiania spowodowanego słabszym wymieszaniem w punkcie infuzji wapnia. Mimo że chlorek wapnia lub glukonian wapnia są ogólnie dostępne w postaci koncentratów, które można rozcieńczyć dożądanego stężenia, preferowany jest roztwór chlorku wapnia.

Stanowczo zaleca się, aby do wszystkich zabiegów Ci-Ca w szpitalu stosować ten sam ustalony roztwór wapnia. Późniejsze zmiany wymagałaby skoordynowanych zmian ustawień urządzenia i stosowanego roztworu wapnia, aby uniknąć problemów związanych z bezpieczeństwem na skutek niedostosowania stężenia wapnia.



---

#### **Uwaga**

Należy sprawdzić, czy stężenie wapnia w roztworze jest zgodne ze stężeniem wybranym w konfiguracji i wyświetlanym na ekranie.

---



---

#### **Ostrzeżenie**

**Zagrożenie dla pacjenta spowodowane niewłaściwą antykoagulacją Ci-Ca i zaburzeniem równowagi kwasowo-zasadowej**

#### **Zagrożenie zaburzenia równowagi elektrolitów pacjenta**

- Należy sprawdzić, czy zastosowane roztwory cytrynianu i Ca są zgodne z ustawieniami w konfiguracji oraz danymi wyświetlanymi na ekranie.
- 



---

#### **Ostrzeżenie**

**Zagrożenie dla pacjenta spowodowane obniżeniem temperatury ciała**

Przy zbyt niskich temperaturach roztworów cytrynianu i wapnia może dojść do hipotermii pacjenta.

- Należy stosować roztwory w temperaturze pokojowej.
  - Ustaw odpowiednią temperaturę przechowywania lub podgrzej worki przed użyciem do właściwej temperatury.
-



**Dializaty Ci-Ca**

Aby optymalnie wykorzystać mechanizm działania cytrynianu w hemofiltrze, dializaty Ci-Ca nie zawierają wapnia (0 mmol/l  $\text{Ca}^{2+}$ ). Do antykoagulacji cytrynianowej stosuje się roztwór cytrynianu sodu, dlatego oczywista jest możliwość pojawienia się hipernatremii. W związku z tym stężenie sodu we wszystkich dializatach Ci-Ca musi być niskie. Aby skompensować powstawanie buforu wskutek podawania roztworu 4% cytrynianu  $\text{Na}_3$ , należy również zmniejszyć stężenie wodorowęglanu. Dializaty Ci-Ca muszą być podłączone do linii dializacyjnej układu drenów multiFiltratePRO. Niektóre dializaty Ci-Ca są kodowane kolorami (np. żółty łącznik) w celu prawidłowego podłączenia.

**Ostrzeżenie****Ryzyko utraty krwi z powodu koagulacji****Zagrożenie zaburzenia równowagi elektrolitów pacjenta z powodu zastosowania nieodpowiedniego dializatu**

Stosowanie dializatu zawierającego Ca podczas zabiegu Ci-Ca może prowadzić do koagulacji i / lub hiperkaliemii.

- Zabieg z antykoagulacją cytrynianową należy prowadzić tylko z użyciem dializatu bezwapniowego.

**Roztwór substytutu**

Protokół post-CVVHDF Ci-Ca zaprojektowano do stosowania z roztworami do hemofiltracji buforowanymi wodorowęglanem. Ponieważ roztwory te standardowo zawierają wapń (np. 1,5 mmol/l  $\text{Ca}^{2+}$ ), istnieje oczywista możliwość krzepnięcia w drenie zwrotu i komórce żyłnej obiegu. Stosunkowo większe ograniczenie wapnia zjonizowanego za filtrem (0,20–0,29 mmol/l) zmniejsza ryzyko krzepnięcia związane z infuzją roztworu HF. Nieco wyższa dawka cytrynianu (5 mmol/l krwi) w połączeniu z zawartością wodorowęglanu w roztworze HF (np. 35 mmol/l) również kompensuje porównywalnie wyższe, na skutek dodanej dyfuzyjnej i konwekcyjnej dawki wypływu, usuwanie cytrynianu (pośrednia zasada buforowa) i wodorowęglanu (bezpośrednia zasada buforowa) przez filtr. Zalecane jest stosowanie takiego substytutu, zawierającego 1,5 mmol/l Ca oraz 35 mmol/l wodorowęglanu.

**Ostrzeżenie****Zagrożenie zaburzenia równowagi elektrolitów pacjenta z powodu zastosowania nieodpowiedniego substytutu**

Stosowanie substytutu o nieodpowiedniej zawartości wapnia podczas zabiegu Ci-Ca może prowadzić do zaburzenia równowagi elektrolitów.

- Zabieg z antykoagulacją cytrynianową należy prowadzić tylko z użyciem substytutu zawierającego Ca.
- Należy sprawdzić, czy zastosowany roztwór Ca jest zgodny z ustawieniami w konfiguracji oraz danymi wyświetlanymi na ekranie.

### 7.3.2.3 Ustawienia i monitorowanie zabiegu za pomocą protokołu Ci-Ca

#### Roztwór cytrynianu

Głównym zamierzonym efektem stosowania roztworu 4% cytrynianu Na<sub>3</sub> jest uzyskanie antykoagulacji w krążeniu pozaustrojowym odpowiadającej zleconej dawce cytrynianu. Część cytrynianu jest bezpośrednio usuwana razem z wypływem, inna część będzie podawana systematycznie. W normalnych warunkach podawany cytrynian jest metabolizowany, czego efektem wtórnym jest wytwarzanie wodorowęglanu.

#### Dawkowanie

Dawka cytrynianu to ilość podawanych jonów cytrynianowych (w mmol) na litr przetaczanej krwi i dlatego podaje się ją w jednostkach stężenia. Dawkę cytrynianu można ustawiać w zakresie między 2 a 6 mmol/l. Zazwyczaj wartość początkowa 4,0 mmol/l krwi jest odpowiednia w przypadku CVVHD Ci-Ca, a nieco wyższa wartość początkowa 5,0 mmol/l krwi w przypadku post-CVVHDF Ci-Ca. Ta nieco wyższa wartość początkowa, w stosunku do dawki stosowanej podczas CVVHD Ci-Ca, kompensuje działanie komponentu hemofiltracyjnego zabiegu post-CVVHDF Ci-Ca na równowagę kwasowo-zasadową i przeciwdziała przedwczesnemu wzrostowi stężenia wapnia zjonizowanego w wyniku postdylucyjnej infuzji substytutu zawierającego wapń.

W normalnych warunkach taka dawka cytrynianu powinna przynieść efekt w postaci poziomu wapnia zjonizowanego po filtracji wynoszącym od 0,25 do 0,35 mmol/l krwi w przypadku CVVHD Ci-Ca i od 0,21 do 0,29 mmol/l krwi w przypadku post-CVVHDF Ci-Ca. Obniżenie stężenia wapnia zjonizowanego w krążeniu pozaustrojowym (za filtrem) do wartości poniżej 0,35 mmol/l jest związane z niewielkim tylko ryzykiem krzepnięcia w obiegu pozaustrojowym.

Dawkowanie cytrynianu powinno pozostać w granicach od 3 do 5 mmol/l w przypadku CVVHD i od 3 do 5,5 mmol/l w przypadku postCVVHDF, aby zmniejszyć ryzyko hiponatremii lub hipernatremii. Jeżeli wartość początkowa nie pozwala uzyskaćżądanego poziomu wapnia zjonizowanego za filtrem, należy dostosować dozowanie zgodnie z poniższą tabelą.

Aby ograniczyć przerwy w antykoagulacji cytrynianowej, infuzja cytrynianu jest kontynuowana przez ograniczony czas podczas alarmów bilansowych i większości wymian worków.



---

#### Ostrzeżenie

##### Zagrożenie zaburzenia równowagi elektrolitów pacjenta

Jeżeli bilansowanie jest przerywane zbyt często (np. przez częste alarmy bilansowania), skutkiem może być niezamierzone obciążenie pacjenta dawką cytrynianu, co z kolei może prowadzić do zasadowicy metabolicznej i hipernatremii.

Uwaga: każde przerwanie przepływu filtratu oznacza również przerwanie substytucji wapnia.

- Przerwy w bilansowaniu, szczególnie w przypadku antykoagulacji cytrynianowej, należy ograniczyć do minimum.
-

## Regulacje wapnia za filtrem

Wymagania dotyczące pomiaru wapnia zjonizowanego za filtrem patrz: (zob. rozdz. 7.3.2.4 na stronie 273). Regulacje dawki cytrynianu powodują zmianę stężenia wapnia zjonizowanego w obiegu (mierzonego zwykle za filtrem) w ciągu kilku minut (gdy objętość krwi pozaustrojowej była wymieniana przy stosowanym przepływie krwi). Dawkę cytrynianu można dostrajać w krokach co 0,1 mmol/l. Po zmianie dawki cytrynianu nowe ustawienie można sprawdzić już po kilku minutach i w razie potrzeby wykonać odpowiednie dostrojenie.



**CVVHD Ci-Ca:** schematy dostosowania dawki cytrynianu (w zależności od miejscowych warunków właściwe może być zdefiniowanie innych wartości, które uruchamiają alarmowanie lekarza). Jeżeli pomiary wapnia zjonizowanego za filtrem wskazują wartości poniżej 0,20 mmol/l lub powyżej 0,35/0,40 mmol/l (wymagania dotyczące pomiaru patrz rozdział 2.6.10), należy dokładnie sprawdzić roztwory i ustawienia.



**Post-CVVHDF Ci-Ca:** schematy dostosowania dawki cytrynianu (w zależności od miejscowego doświadczenia właściwe może być zdefiniowanie innych wartości, które uruchamiają alarmowanie lekarza). Jeżeli pomiary wapnia zjonizowanego za filtrem wskazują wartości poniżej 0,20 mmol/l lub powyżej 0,35/0,40 mmol/l (wymagania dotyczące pomiaru patrz rozdział 2.6.10), należy dokładnie sprawdzić roztwory i ustawienia.

## Roztwór Ca

Głównym zamierzonym efektem działania roztworu wapnia jest uzupełnienie strat wapnia, które wynikają z usuwania kompleksów wapniowo-cytrynowych przez filtr. Bez substytucji wapnia lub tylko z niewystarczającą substytucją wapnia pacjent uzyskałby ujemny bilans wapniowy, co mogłoby doprowadzić do istotnej pod względem klinicznym hipokalcemii. Roztwór wapnia jest systematycznie

podawany przez dren żylny krwi bezpośrednio przed połączeniem z kanałem cewnika żylnego. Substytucję wapnia należy prowadzić w sposób dostosowany do potrzeb pacjenta, tak aby uniknąć hipokalcemii lub hiperkalcemii. Podawaną ilość wapnia należy odpowiednio dostosować, aby kontrolować stężenie systemowe wapnia zjonizowanego (patrz tabela poniżej).



---

#### Uwaga

Za wlotem wapnia może dochodzić do formowania się pasm fibryny w żylnym drenie zwrotu i w kierunku cewnika. Zabieg należy wtedy zakończyć, a obieg wymienić. Wymagana jest regularna kontrola. Raporty wskazują na to, że ryzyko formowania się pasm fibryny zwiększa się wtedy, gdy wartość iCa za filtrem przekroczy zalecany zakres.

---

#### Dawkowanie

Dawka wapnia to ilość jonów wapnia (w mmol) podawana na litr wytwarzanego wypływu. Dawkę wapnia (na wyświetlaczu: stosunek wapń/filtrat) można ustawiać w przypadku zabiegu CVVHD Ci-Ca w zakresie od 0,0 do 3,0 mmol/l. W przypadku zabiegów post-CVVHDF Ci-Ca dawka wapnia odpowiada łącznej infuzji wapnia, a zatem sumie wapnia podanego w roztworze Ca oraz wapnia podanego w substytucie zawierającym Ca, w stosunku do przepływu filtratu. Inaczej niż w przypadku zabiegów CVVHD Ci-Ca, w trakcie post-CVVHDF Ci-Ca nie można ustawić bardzo małych dawek Ca, ponieważ wapń jest podawany z substytutem. W szczególności podczas zabiegów post-CVVHDF Ci-Ca nigdy nie można ustawić dawki wapnia wynoszącej 0,0 mmol/l. Górna granica dawki wynosi 3,0 mmol/l.

Aby ułatwić dozowanie roztworu wapnia, użytkownik definiuje substytucję wapnia wprost proporcjonalnie do szybkości wypływu i dostosowuje, aby uzyskać docelowe stężenie systemowe zjonizowanego wapnia. Przy stężeniu systemowym wapnia zjonizowanego mieszczącym się w standardowym zakresie na początku zabiegu i przy zastosowaniu przykładowych ustawień systemu, odpowiednia dawka początkowa wynosi 1,7 mmol wapnia na litr wypływu. Dla wszystkich zabiegów Ci-Ca jest to sugerowana wartość początkowa, która odpowiada teoretycznie spodziewanym stratom wapnia w wypływie w typowych warunkach zabiegowych. Doświadczenie wskazuje na to, że między pacjentami istnieją indywidualne różnice. Oznacza to, że dawkę wapnia należy dostosować, szczególnie w pierwszej fazie zabiegu. Ponadto u niektórych pacjentów przydatna może okazać się zmiana zakresów docelowych według uznania lekarza prowadzącego.

Bezpośrednie powiązanie dawki wapnia z przepływem filtratu powoduje, że substytucja wapnia jest przerywana, gdy tylko przepływ filtratu się zatrzymuje, a bilansowanie zostaje przerwane. Dawka wapnia jest również automatycznie dostosowywana do skuteczności zabiegu, a więc np. w przypadku zwiększonej utraty wapnia na skutek zwiększenia przepływu dializatu substytucja wapnia zwiększa się automatycznie.

## Kontrola substytucji wapnia

Adekwatny sposób prowadzenia substytucji wapnia można określić na podstawie regularnych pomiarów stężenia systemowego wapnia zjonizowanego.

Należy przestrzegać wskazówek dot. pobierania próbek/systemowych próbek krwi przy pobieraniu krwi na poziom systemowego stężenia wapnia zjonizowanego (zob. rozdz. 7.3.2.3 na stronie 266).

O ile nie ma innych wskazań klinicznych, należy utrzymywać systemowe stężenia wapnia zjonizowanego w normie.

## Bilans wapnia w surowicy

Uzyskanie pełnego efektu, jaki zmiana dawki wapnia wywiera na stężenie systemowe wapnia zjonizowanego, i powstanie nowej równowagi może trwać do 12 godzin lub dłużej. Po regulacji z powodu pomiarów wychodzących poza zakres w stopniu umiarkowanym, kolejna regulacja powinna zwykle nastąpić dopiero po upływie kolejnych 6–8 godzin.



**CVVHD Ci-Ca:** standardowo sugerowane schematy dostosowania dawki wapnia, którą lekarz zlecający może modyfikować w celu lepszego dopasowania do potrzeb pacjenta (w zależności od miejscowego doświadczenia właściwe może być zdefiniowanie innych wartości, które uruchamiają alarmowanie lekarza). Jeżeli pomiary systemowego wapnia zjonizowanego wskazują wartość poniżej 1,00 mmol/l lub powyżej 1,35 mmol/l, należy dokładnie sprawdzić roztwory i ustawienia. Jednak określone warunki kliniczne niektórych pacjentów również mogą w wystarczającym stopniu tłumaczyć takie wartości pomiarów.



**Post-CVVHDF Ci-Ca:** standardowo sugerowane schematy dostosowania dawki wapnia, którą lekarz zlecający może modyfikować w celu lepszego dopasowania do potrzeb pacjenta (w zależności od miejscowych warunków właściwe może być zdefiniowanie innych wartości, które uruchamiają alarmowanie lekarza). Jeżeli pomiary systemowego wapnia zjonizowanego wskazują wartość poniżej 1,00 mmol/l lub powyżej 1,35 mmol/l, należy dokładnie sprawdzić roztwory i ustawienia. Jednak określone warunki kliniczne niektórych pacjentów również mogą w wystarczającym stopniu tłumaczyć takie wartości pomiarów.

### Opóźniony efekt przy zmianie dawki wapnia



---

#### Uwaga

Inaczej niż przy zmianie dawki cytrynianu, efekt zmiany dawki wapnia można zauważyć dopiero po pewnym czasie od wprowadzenia zmiany.

---

Wynika to z tego, że w układowej objętości dystrybucji musi najpierw dojść do ustalenia się nowej równowagi. W zależności od skuteczności zabiegu CRRT i wzrostu pacjenta (czyli objętości dystrybucji dla wapnia) pierwsze efekty są zwykle widoczne po kilku godzinach, jednak pełną skuteczność można uzyskać dopiero po upływie ok. jednej doby.

Na to opóźnienie czasowe należy zwrócić uwagę w szczególności wtedy, gdy wprowadzono podobne zmiany jedną po drugiej, ponieważ wtedy w odpowiedzi może dojść do przeregulowania (np. hiperkalcemii w przypadku powtarzanego zwiększania dawki wapnia w krótkich odstępach czasu).

#### Wysoka dawka wapnia: możliwość kumulacji cytrynianów

Jeśli do ustabilizowania systemowego stężenia jonów wapnia wymagana jest dawka wapnia powyżej 2,1 mmol/l, może to wskazywać na kumulację cytrynianu. Urządzenie ostrzega o tym podczas ustawiania tak wysokiej dawki wapnia i zaleci pomiar wapnia całkowitego. Więcej informacji na temat kumulacji cytrynianu: (zob. rozdz. I na stronie 277)

#### Niska dawka wapnia: możliwa oznaka zatkania błony

Jeżeli do ustabilizowania systemowego stężenia jonów wapnia wystarczy dawka wapnia poniżej 1,3 mmol/l, może to być sygnał, że błona jest zablokowana (wykrzepianie) ze zmniejszoną przepuszczalnością dla kompleksów cytrynian-wapń. Więcej informacji na temat krzepnięcia: (zob. rozdz. I na stronie 276)

#### Dializaty Ci-Ca

Zamierzonym efektem stosowania dializatu Ci-Ca jest zapewnienie klirensu zakładanego dla docelowej skuteczności CRRT.

#### Kontrola metaboliczna

Po określeniu dawki dializatu Ci-Ca przepływ krwi standardowo powinien być ustawiony na trzykrotność tego przepływu (stosunek QD/QB 33%). Możliwe jest odstępstwo od tej zasady, na przykład wtedy, gdy docelowo ma zostać osiągnięta inna wartość wodorowęglanu w surowicy. Proponowane kombinacje (zob. rozdz. 7.3.2.1 na stronie 260) powinny być przestrzegane jako punkt wyjściowy w normalnym trybie pracy, ponieważ przy niewłaściwie dobranym stosunku przepływu dializatu do przepływu krwi może dojść do zasadowicy lub kwasicy metabolicznej. Należy zaznaczyć, że zwiększenie przepływu dializatu powoduje przesunięcie w kierunku kwasicy. Różni się to od stosowania innych roztworów (np. z 35 mmol/l wodorowęglanu), które są stosowane razem z CRRT bez antykoagulacji lub w połączeniu z antykoagulacją ogólnoustrojową.

Wpływ na metaboliczną równowagę kwasowo-zasadową pacjenta może być zmieniony przez stosunek między przepływem krwi (tj. infuzją zasad buforowych) a przepływem dializatu Ci-Ca (tj. usuwaniem zasad buforowych). Jeżeli podczas pracy zachodzi konieczność dostosowania stosunku przepływu dializatu do przepływu krwi, poniższe czynności teoretycznie będą miały wpływ na zmianę stężenia wodorowęglanu w surowicy o około 4 mmol/l (patrz: ilustracja poniżej):

- Zmiana o 20% jednego z przepływów w CVVHD Ci-Ca/EMiC2 Ci-Ca
- Zmiana o 30% jednego z przepływów w post-CVVHDF Ci-Ca

W zależności od zamierzonego efektu może być konieczne wprowadzenie większych lub mniejszych zmian.

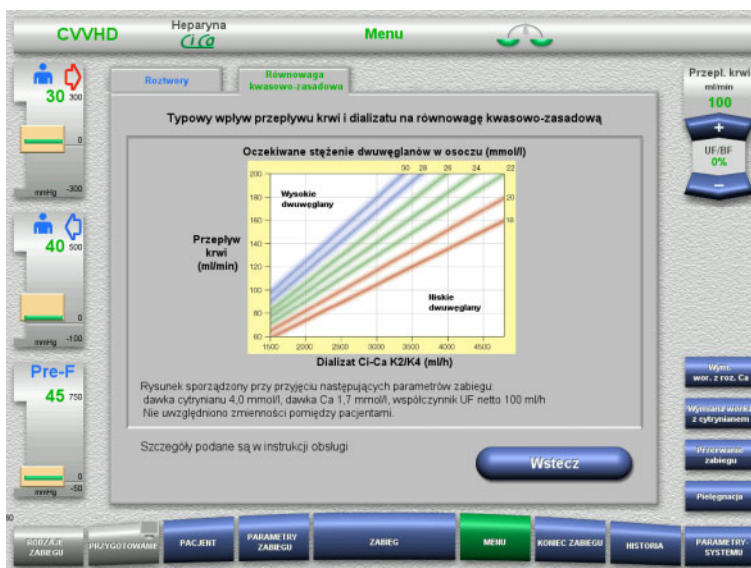


### Uwaga

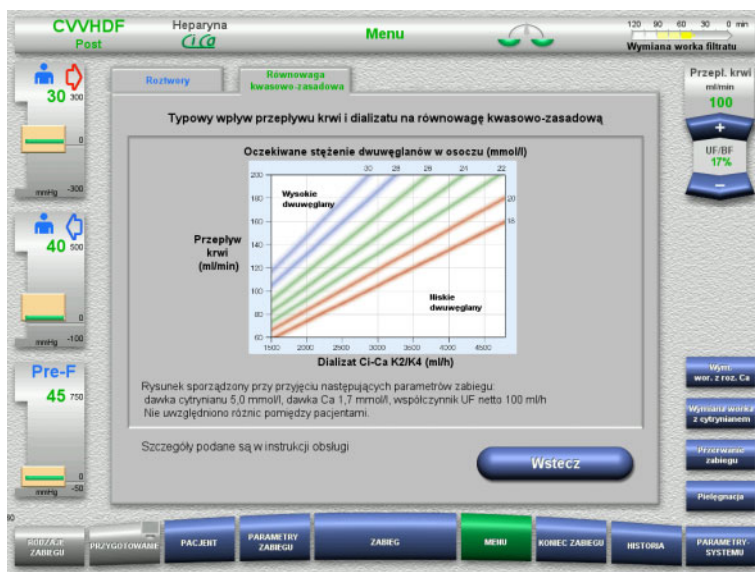
Podczas zabiegu post-CVVHDF Ci-Ca zmiana przepływu krwi, w celu dostrojenia równowagi kwasowo-zasadowej, wymaga dostrojenia przepływu płynu substytucyjnego.

### Równowaga kwasowo-zasadowa w surowicy

Zanim zmiana stosunku przepływu dializatu do przepływu krwi będzie w pełni skuteczna, może upłynąć kilka godzin, ponieważ godzinowa dawka CRRT w stosunku do efektywnej objętości dystrybucji wodorowęglanu u pacjenta jest niewielka. Po regulacji z powodu pomiarów wychodzących poza zakres w stopniu umiarkowanym, kolejna regulacja powinna zwykle nastąpić dopiero po upływie kolejnych 6–8 godzin. Należy zwrócić na to uwagę w szczególności wtedy, gdy kolejno po sobie wprowadzono kilka podobnych zmian, ponieważ mogłyby to spowodować nadmierną odpowiedź ze strony pacjenta. W każdym przypadku niepożądanego rozregulowania równowagi kwasowo-zasadowej należy uwzględnić również inne czynniki wpływające na ten stan.



Przewidywane stężenie wodorowęglanu w surowicy dla CVVHD Ci-Ca w stosunku do przepływu krwi i dializatu. Ilustracje przedstawiają model numeryczny z dawką cytrynianu wynoszącą odpowiednio 4,0 mmol/l i 5,0 mmol/l, dawką wapnia wynoszącą 1,7 mmol/l, przepływem substytutu na poziomie 17% przepływu krwi dla post-CVVHDF Ci-Ca oraz ultrafiltracją netto wynoszącą 100 ml/h – tylko w celach orientacyjnych.



Przewidywane stężenie wodorowęglanu w surowicy dla post-CVVHDF Ci-Ca w stosunku do przepływu krwi i dializatu. Ilustracje przedstawiają model numeryczny z dawką cytrynianu wynoszącą odpowiednio 4,0 mmol/l i 5,0 mmol/l, dawką wapnia wynoszącą 1,7 mmol/l, przepływem substytutu na poziomie 17% przepływu krwi dla post-CVVHDF Ci-Ca oraz ultrafiltracją netto wynoszącą 100 ml/h – tylko w celach orientacyjnych.

### Kontrola elektrolitów

Dostępne są dializaty Ci-Ca z różnymi stężeniami potasu, fosforanu i magnezu. Wielu pacjentów może początkowo wykazywać objawy hiperkaliemii, hipermagnezemii i/lub hiperfosfatemii z powodu ostrego uszkodzenia lub choroby nerek. Podczas zabiegu wartości te mogą ulec zmianie. Zaleca się przepisanie dializatu Ci-Ca odpowiednio do przebiegu choroby pacjenta i poziomu potasu i fosforanu w surowicy. Opcjonalnie pacjent może mieć podawaną osobną (ciągłą) infuzję wymaganych elektrolitów.

Magnez, podobnie jak wapń, tworzy podlegające dializie kompleksy z cytrynianem. Ponadto należy się spodziewać, że cytrynian przekształci część magnezu związanego z białkami w przepuszczalne przez błonę kompleksy cytrynian-magnez. Należy to uwzględnić przy wyborze między wariantami dializatu Ci-Ca o różnych stężeniach magnezu. CRRT z wysoką skutecznością usuwa fosforan z krwi. Dlatego niektóre warianty dializatu Ci-Ca zawierają stężenie fosforanu mieszczące się w normalnym zakresie dla fosforanu w surowicy.

Dializaty Ci-Ca nie zapewniają takiej elastyczności w podaży sodu, jakiej mogą wymagać pacjenci z ciężką dysnatremią. W takich przypadkach sugeruje się przejście na antykoagulację układową i indywidualnie dobrane stężenie sodu w roztworze substytucyjnym/płynie CRRT.

### Substytut zawierający Ca

Do zabiegu post-CVVHDF Ci-Ca, oprócz roztworów potrzebnych do CVVHD Ci-Ca, konieczny jest także substytut buforowany wodorowęglanem i zawierający wapń.

### Kontrola metaboliczna

Należy pamiętać, że zmiana przepływu substytutu (35 mmol/l wodorowęglanu) teoretycznie w ograniczony sposób wpływa na końcowe stężenie wodorowęglanu w surowicy podczas zabiegu post-CVVHDF Ci-Ca i dlatego nie powinna być stosowana do celowego modyfikowania stężenia wodorowęglanu w surowicy.



**Kontrola elektrolitów**

Odnosnie do kontroli potasu są dostępne różne stężenia potasu dla dializatorów Ci-Ca i roztworów substytutu stosowanych w przypadku post-CVVHDF Ci-Ca. Przepływ dializatu jest większy niż przepływ substytutu, dlatego stężenie potasu w stosowanym dializacie Ci-Ca ma większy wpływ niż stężenie substytutu.

**7.3.2.4 Technika monitorowania i jego częstotliwość podczas normalnej pracy****Uwaga**

Podczas zabiegu Ci-Ca należy regularnie kontrolować systemową równowagę kwasowo-zasadową, systemowy wapń zjonizowany oraz wapń zjonizowany za filtrem. Wymagana częstotliwość pomiarów zależy od stanu klinicznego pacjenta.

**Uwaga**

Należy szczególnie uważać, aby nie pomylić ze sobą wyników pomiarów systemowego wapnia zjonizowanego z wynikami pomiarów wapnia zjonizowanego za filtrem.

**Uwaga**

Parametry te należy niezwłocznie sprawdzić w każdej niejasnej sytuacji, związanej z nieprawidłowym stężeniem systemowym jonów wapnia lub zaburzeniem równowagi kwasowo-zasadowej.

**Ostrzeżenie**

**Ryzyko dla pacjenta na skutek braku możliwości kontroli wartości krwi, np. szybkiego pomiaru stężenia systemowego wapnia zjonizowanego**

**Zagrożenie dla pacjenta spowodowane niewłaściwą antykoagulacją Ci-Ca i zaburzeniem równowagi kwasowo-zasadowej**

**Zagrożenie zaburzenia równowagi elektrolitów pacjenta**

➤ W trakcie trwania zabiegu w pobliżu aparatu musi być przygotowany analizator do określenia parametrów równowagi kwasowo-zasadowej i stężenia wapnia zjonizowanego.

**Wapń zjonizowany za filtrem/antykoagulacja**

Poziom wapnia zjonizowanego za filtrem okazał się przydatny do kontroli antykoagulacji w obiegu. Patrz schematy dostosowania dawki cytrynianu podane powyżej.

**Pobieranie próbek**

Do kontroli antykoagulacji/wapnia zjonizowanego w krążeniu pozaustrojowym należy skorzystać z punktu próbkowania za filtrem („niebieski” punkt próbkowania) w drenie zwrotu układu drenów multiFiltratePRO. Znajduje się za hemofiltrem i przed miejscem infuzji wapnia lub roztworu substytutu. Objętość, jaką należy pobrać, zależy od wymaganej objętości próbki analizatora gazometrii krwi.

### Pomiar początkowy

Przed przystąpieniem do zabiegu należy dokładnie sprawdzić jego konfigurację Ci-Ca i potwierdzić wstępnym pomiarem wapnia zjonizowanego za filtrem. Pomiar indukowanego cytrynianem spadku stężenia wapnia zjonizowanego w krążeniu pozaustrojowym potwierdza prawidłowe ustawienie systemu (roztwór cytrynianu prawidłowo podłączony do drenu „cytrynianu”).

Jeżeli nie występuje ten spadek, należy ponownie sprawdzić konfigurację, ponieważ pomylenie np. roztworów cytrynianu i wapnia może prowadzić do poważnych zaburzeń równowagi elektrolitowej i kwasowo-zasadowej. Ponadto roztwór cytrynianu nie może spełniać wewnątrz filtra funkcji antykoagulantu.

Zastosowanie dializatu zawierającego wapń może być przyczyną mniejszego spadku stężenia zjonizowanego wapnia za filtrem, niż się spodziewano.



---

#### Ostrzeżenie

##### Zagrożenie zaburzenia równowagi elektrolitów pacjenta

Pomylenie roztworów może prowadzić do hipokalcemii/hiperkalcemii.

- Stężenie Ca za filtrem należy sprawdzać po 5 minutach od włączenia antykoagulacji Ci-Ca a następnie w regularnych odstępach czasu.



---

#### Uwaga

Jeżeli podczas pierwszego pomiaru przeprowadzonego 5 minut po rozpoczęciu zabiegu nie stwierdzono istotnego spadku stężenia zjonizowanego wapnia za filtrem, należy natychmiast przerwać zabieg. Możliwy jest błąd w przygotowaniu zabiegu – należy przede wszystkim sprawdzić, czy nie pomyłono roztworów cytrynianu i wapnia.

### Częstotliwość kolejnych pomiarów

Dalsze kontrole stężenia wapnia zjonizowanego za filtrem należy rutynowo przeprowadzać co 6–8 godzin oraz w zależności od potrzeb klinicznych. W warunkach stabilnych wapń zjonizowany za filtrem należy sprawdzać co 8–12 godzin. Efekt dostosowania dawki cytrynianu można sprawdzić po kilku minutach. Standardowo do całkowitej wymiany krwi w pozaustrojowym obiegu krwi wystarcza 5 minut.

### Opcjonalne metody kontroli

Alternatywnie czas krzepnięcia po aktywacji (ACT) można zastosować do kontroli antykoagulacji w obiegu. Jednak aktualnie nie jest dostępny żaden schemat dostosowania dawki cytrynianu w oparciu o ACT. Inne metody pomiaru antykoagulacji, takie jak czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (aPTT) i czas protrombinowy (PR/INR), wymagają zazwyczaj próbek krwi antykoagulowanej cytrynianem, a zatem nie nadają się do monitorowania antykoagulacji cytrynianowej.

<b>Równowaga elektrolitowa i kwasowo-zasadowa w surowicy pacjenta</b>	W przypadku miejscowej antykoagulacji cytrynianowej należy ściśle kontrolować równowagę kwasowo-zasadową i elektrolitową (sód, potas, wapń, magnez, fosforan) pacjenta. Powinno to ułatwić rozpoznanie ewentualnych tendencji do zaburzeń metabolicznych lub zmian w równowadze elektrolitowej z odpowiednim wyprzedzeniem, aby w odpowiednim czasie umożliwić korekty.
<b>Przed zabiegiem</b>	Systemową równowagę kwasowo-zasadową i systemowe stężenie wapnia zjonizowanego należy skontrolować przed rozpoczęciem zabiegu. O ile nie ma innych wskazań klinicznych, przed rozpoczęciem zabiegu Ci-Ca należy wyrównać hipokalcemię.
<b>Częstotliwość pomiarów</b>	Wapń zjonizowany, pH, wodorowęglany, sód i mleczan należy mierzyć u pacjenta co najmniej 1 godzinę przed przystąpieniem do zabiegu odpowiednio do potrzeb klinicznych. Pozostałe przykładowe częstotliwości pomiarów wynoszą do 6–8 godzin dla CVVHD i postCVVHDF. Wymagane może być bardziej intensywne monitorowanie. Dokładna częstotliwość zależy od stanu pacjenta oraz od tego, jak szybko zabieg może wywołać zmiany w objętości i składzie krwi pacjenta (np. dawka CRRT w stosunku do masy pacjenta). Ponadto podczas wykonywania CRRT jest wymagane regularne monitorowanie objawów klinicznych pacjenta (w tym ciśnienia krwi i rytmu serca), stanu płynów, a także reakcji na płyny oraz temperatury wewnątrz organizmu.
<b>Pobieranie próbek</b>	Do kontroli należy użyć systemowej próbki krwi, najlepiej z dostępu tętniczego. Jeżeli taki dostęp tętniczy nie jest dostępny, zamiast niego można użyć centralnej lub obwodowej próbki krwi żyłnej. Korzystanie z dostępowego punktu pobierania próbek („czerwony” punkt pobierania próbek) w drenie dostępu układu drenów multiFiltratePRO nie jest optymalną opcją, tzn. powinno odbywać się tylko wtedy, gdy inne opcje nie są możliwe lub praktyczne. Jeżeli mimo to zachodzi konieczność skorzystania z tej opcji, próbkę krwi należy pobierać powoli przez port do pobierania próbek (czerwony) na drenie dostępu przy pracującej pompie krwi.




---

#### Uwaga

W przypadku korzystania z portu do pobierania próbek na drenie dostępu należy pamiętać, że podczas pobierania pompa krwi musi pracować przez cały czas, a krew pobierana jest powoli, aby nie dopuścić do aspiracji cytrynianu z infuzji cytrynianu. Nawet w przypadku stosowania się do tej zasady, może pojawić się niewykryta recyrkulacja na końcówce cewnika, która skutkowałaby fałszywie niskim poziomem systemowego wapnia zjonizowanego i prawdopodobnie bardzo odbiegającymi od siebie pomiarami. W wyniku tego może dojść do podjęcia błędnej decyzji o zwiększeniu dawki wapnia dla danego pacjenta.

- Nieoczekiwanie niskie pomiary wapnia zjonizowanego należy dokładnie sprawdzić, np. przez obwodowe nakłucie żyły.
-



---

#### **Uwaga**

W sytuacjach zwiększonego ryzyka recyrkulacji, np. w przypadku odwrotnie przyłączonych kanałów cewnika lub udowej lokalizacji cewnika, nie wolno pobierać krwi przez port do pobierania próbek na drenie dostępu. Nieoczekiwanie niskie wartości systemowego wapnia zjonizowanego w pobranych z tego miejsca próbkach muszą być dokładnie zweryfikowane przez wykonanie badania oddzielnie pobranej systemowej próbki.

---



---

#### **Ostrzeżenie**

**Zagrożenie dla pacjenta spowodowane niewłaściwą antykoagulacją Ci-Ca i zaburzeniem równowagi kwasowo-zasadowej**

#### **Zagrożenie zaburzenia równowagi elektrolitów pacjenta**

- Należy przestrzegać zasad dotyczących pobierania próbek.
  - W przypadku dużych różnic w wynikach pomiaru stężenia elektrolitów lub równowagi kwasowo-zasadowej należy powiadomić lekarza.
- 

### **7.3.2.5 Nietypowe sytuacje podczas zabiegu**

- **Wykrzepianie mimo RCA**

Zarówno powstanie zakrzepów, jak i zatkanie to dwie różne formy zaburzonej funkcji błony kapilarnej. W przypadku zatkania błony składniki z krwi pacjenta osadzają się na błonie i blokują transport substancji rozpuszczonych przez błonę. Przepuszczalność dyfuzyjna i konwekcyjna przez błonę do hemofiltracji po pewnym czasie leczenia jest zaburzona. Przepływ krwi wzdłuż kapilary w dużej mierze może pozostać niezakłócony, co ma niewielki wpływ lub nie ma żadnego wpływu na ciśnienie w pozaustrojowym obiegu krwi.

W przypadku zatkania błony na zaburzony transport substancji rozpuszczonych przez błonę wskazuje:

- hiperkalcemia i/lub zmniejszające się zapotrzebowanie na substytucję wapnia ze względu na zmniejszone usuwanie kompleksów wapniowo-cytrynianowych
- zasadowica spowodowana mniejszym usuwaniem kompleksów wapniowo-cytrynianowych i większą ilością metabolizowanego cytrynianu, która powoduje dodatkowe wytwarzanie wodorowęglanu
- zmniejszone usuwanie toksyn mocznicowych (mocznik, kreatynina)
- hipernatremia spowodowana mniejszym dyfuzyjnym usuwaniem sodu



### Wskazówka

multiFiltratePRO informuje o możliwym zatkaniu błony, wyświetlając specjalną uwagę w przypadku ustawienia dawki wapnia poniżej oczekiwanego zakresu (od 1,3 do 2,1 mmol/l). Konieczność podania dawki wapnia na poziomie  $\leq 1,2$  mmol/l może być oznaką zatkania filtra.

Wczesne zatkanie błony może zależeć od pacjenta.

Kolejne zapobiegawcze zmiany obiegu można rozważyć w określonych odstępach czasu, np. co 24 godziny. Pozwoliłoby to uniknąć kolejnych przypadków obniżonego klirensu, alkalozji i hiperkalcemii.

### Procedura w przypadku zatkania błony



### Ostrzeżenie

**Spadek wydajności filtra na skutek zatkania błony z powodu obniżonego usuwania wapnia, cytrynianu, sodu, toksyn mocznicowych itp.**

**Zagrożenie dla pacjenta spowodowane niewłaściwą antykoagulacją Ci-Ca i zaburzeniem równowagi kwasowo-zasadowej**

**Zagrożenie zaburzenia równowagi elektrolitów pacjenta**

Zmniejszona wydajność filtra może prowadzić do hiperkalcemii, zasadowicy metabolicznej, hipernatremii i niewystarczającej skuteczności zabiegu. Ograniczony metabolizm cytrynianu zwiększa ryzyko jego kumulacji.

- Podczas zabiegu należy regularnie kontrolować systemową równowagę kwasowo-zasadową i stężenie wapnia zjonizowanego.
- W przypadku hiperkalcemii lub wyjątkowo niskiej substytucji wapnia połączonej z zasadowicą należy liczyć się z zatkaniem i, jeśli to konieczne, wymienić krążenie pozaustrojowe.

### ● Kumulacja cytrynianu

#### Niewystarczający metabolizm cytrynianu i jego kumulacja

W normalnym przypadku metabolizm cytrynianu przebiega w organizmie szybko. W przypadku istnienia lub powstania zaburzeń metabolizmu cytrynianu proces ten przebiega wolniej. Skutkuje to podwyższonym systemowym stężeniem cytrynianu. Systemowe stężenie cytrynianu w warunkach klinicznych jest mierzone tylko w wyjątkowych przypadkach, dlatego ocenia się je pośrednio na podstawie jego objawów.

Systemowa kumulacja cytrynianu prowadzi do wiązania jonów wapnia. W konsekwencji wzrasta stosunek wapnia całkowitego do wapnia zjonizowanego. Zasadniczo zwiększony stosunek wapnia całkowitego do wapnia zjonizowanego początkowo wynika ze spadku systemowego stężenia wapnia zjonizowanego. Dlatego protokół sugeruje zwiększenie dawki wapnia. Ustawienie w urządzeniu wysokiej dawki wapnia może wskazywać na możliwą kumulację cytrynianu.

Po ustabilizowaniu się systemowego wapnia zjonizowanego przez odpowiednią substytucję wapnia wzrost stosunku wapnia całkowitego do systemowego wapnia zjonizowanego przejawia się zwiększoną ilością wapnia całkowitego. W przypadku akumulacji cytrynianów odpowiada to większej ilości kompleksów wapniowo-cytrynianowych krążących we krwi.

Kolejnym skutkiem kumulacji cytrynianu może być nieznaczna kwasica metaboliczna. Może być ona jednak spowodowana licznymi czynnikami i niekoniecznie świadczy o zaburzeniach w metabolizmie cytrynianu.



---

#### **Uwaga**

multiFiltratePRO informuje o możliwej kumulacji cytrynianu, wyświetlając specjalną uwagę w przypadku ustawienia dawki wapnia poniżej oczekiwanego zakresu (od 1,3 do 2,1 mmol/l). Konieczność podania dawki wapnia na poziomie  $\geq 2,2$  mmol/l może być oznaką kumulacji cytrynianu.

---



---

#### **Uwaga**

Nie można wybrać dawki wapnia  $> 3,0$  mmol/l. Należy rozważyć zmianę zabiegu. W ramach rozwiązania tymczasowego podawaj dalej wapń ręcznie.

---

#### **Zasadowica/hiperkalcemia po zakończeniu antykoagulacji cytrynianowej**

Również po zakończeniu zabiegu organizm pacjenta metabolizuje skumulowane kompleksy cytrynianu wapnia. Skutkiem tego może być zasadowica i hiperkalcemia. Jeżeli istnieją wskazania kliniczne, można zmniejszyć to ryzyko kontynuując zabieg bez antykoagulacji cytrynianowej, aż stosunek wapnia całkowitego do wapnia zjonizowanego ulegnie znormalizowaniu.

## 8 Materiały eksploatacyjne, akcesoria, wyposażenie dodatkowe



### Ostrzeżenie

W rozdziale 8 wymieniono wszelkie części eksploatacyjne i akcesoria, które są odpowiednie do użytku z tym urządzeniem i które można z nim bezpiecznie zastosować.

Jeśli użytkownik stosuje inne materiały eksploatacyjne i akcesoria niż tam wymienione, wytwórca tego urządzenia nie może zapewnić ich zgodności z tym urządzeniem. Wytwórca tego urządzenia nie może też w żadnym wypadku zagwarantować bezpieczeństwa i wydajności urządzenia w przypadku stosowania innych materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów niż tam wymienione.

Przed zastosowaniem innych materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów należy potwierdzić ich zgodność. Można w tym celu skorzystać z informacji zawartych w instrukcjach obsługi tych materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów.

Wytwórca tego urządzenia nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe podczas stosowania niezgodnych materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów.



### Ostrzeżenie

#### Zagrożenie dla pacjenta spowodowane niewłaściwym stosowaniem części eksploatacyjnych

Zabieg nie może zostać przeprowadzony prawidłowo i bezpiecznie, jeżeli materiały zużywalne są stosowane w sposób nieprawidłowy.

- Należy przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych części eksploatacyjnych.



### Ostrzeżenie

#### Ryzyko utraty krwi na skutek krzepnięcia w układzie pozaustrojowego krążenia krwi

Szybkość przepływu krwi poniżej zakresu przepływu krwi zalecanego przez producenta filtra może być przyczyną krzepnięcia w krążeniu pozaustrojowym.

- Należy regularnie kontrolować stan krzepnięcia u pacjenta.

Na prośbę lokalny serwis udzieli informacji uzupełniających dotyczących osprzętu, materiałów eksploatacyjnych i innego dodatkowego wyposażenia.

Przy stosowaniu materiałów eksploatacyjnych należy zwrócić szczególną uwagę na poniższe symbole.

**Symbole umieszczone na materiałach eksploatacyjnych**

Materiały jednorazowego użytku

Oznakowanie przez symbol:



Stosować tylko jeden raz.

Okres przydatności do użycia

Oznakowanie przez symbol:



Termin przydatności do użytku

Eksploatacja długotrwała

Oznakowanie przez symbol:



Wskazanie maksymalnego czasu użytkowania albo przetoczonej objętości

## 8.1 Materiały eksploatacyjne

### 8.1.1 multiFiltratePRO Zestawy zabiegowe

Artykuł	Informacje
multiFiltratePRO-Kit Ci-Ca <sup>®</sup> HD EMiC <sup>®</sup> 2	Kaseta zabiegowa multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD z Ultraflux <sup>®</sup> EMiC <sup>®</sup> 2
multiFiltratePRO-Kit Ci-Ca <sup>®</sup> HD 1000	Kaseta zabiegowa multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD z Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
multiFiltratePRO-Kit Ci-Ca <sup>®</sup> HDF 1000	Kaseta zabiegowa multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HDF z Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
multiFiltratePRO-Kit HDF 1000	Kaseta zabiegowa multiFiltratePRO do HDF, HD, HF z Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
multiFiltratePRO-Kit HDF 600	Kaseta zabiegowa multiFiltratePRO z HDF, HD, HF z Ultraflux <sup>®</sup> AV 600 S
multiFiltratePRO-Kit TPE P1 dry	Kaseta zabiegowa multiFiltratePRO do TPE, z Plasmaflux <sup>®</sup> P1 dry
multiFiltratePRO-Kit TPE P2 dry	Kaseta zabiegowa multiFiltratePRO do TPE, z Plasmaflux <sup>®</sup> P2 dry
multiFiltratePRO-Kit Paed CVVHD	Kaseta zabiegowa multiFiltratePRO do zabiegów pediatrycznych CRRT
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca <sup>®</sup> HD 1000	Kaseta zabiegowa multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD z Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca <sup>®</sup> HD EMiC <sup>®</sup> 2	Kaseta zabiegowa multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD z Ultraflux <sup>®</sup> EMiC <sup>®</sup> 2



Artykuł	Informacje
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca <sup>®</sup> HDF 1000	Kaseta zabiegowa multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD z Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca <sup>®</sup> HD 400	Kaseta zabiegowa multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD z Ultraflux <sup>®</sup> AV 400 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca <sup>®</sup> HDF 400	Kaseta zabiegowa multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD z Ultraflux <sup>®</sup> AV 400 S

## 8.1.2 Hemofiltry/Filtry osocza

### ● Hemofiltry

Artykuł	Informacje
Ultraflux <sup>®</sup> AV 400 S	Ultraflux <sup>®</sup> hemofiltr, sterylizacja parowa, powierzchnia 0,7 m <sup>2</sup> , membrana Fresenius Polysulfone <sup>®</sup> , pojemność kanału krwi 52 ml
Ultraflux <sup>®</sup> AV 600 S	Ultraflux <sup>®</sup> hemofiltr, sterylizacja parowa, powierzchnia 1,4 m <sup>2</sup> , membrana Fresenius Polysulfone <sup>®</sup> , pojemność kanału krwi 100 ml
Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S	Ultraflux <sup>®</sup> hemofiltr, sterylizacja parowa, powierzchnia 1,8 m <sup>2</sup> , membrana Fresenius Polysulfone <sup>®</sup> , pojemność kanału krwi 130 ml

### ● Filtry osocza

Artykuł	Opis
plasmaFlux <sup>®</sup> P1 <i>dry</i>	Filtr osocza (dostarczany jako suchy), wyjałowiony parą wodną, powierzchnia 0,3 m <sup>2</sup> , objętość napełniania krwią 35 ml, membrana Fresenius Polysulfone <sup>®</sup>
plasmaFlux <sup>®</sup> P2 <i>dry</i>	Filtr osocza (dostarczany jako suchy), wyjałowiony parą wodną, powierzchnia 0,6 m <sup>2</sup> , objętość napełniania krwią 67 ml, membrana Fresenius Polysulfone <sup>®</sup>

## 8.1.3 Izotoniczne roztwory NaCl

Należy stosować odpowiednie roztwory NaCl. Między innymi do płukania układu drenów.

### 8.1.4 Dializat i roztwory do hemofiltracji

Artykuł	Informacje
Ci-Ca <sup>®</sup> dializat K2	Dializat bezwapniowy do miejscowej antykoagulacji cytrynianowej, worek dwukomorowy 5 l z 2 mmol/l potasu
Ci-Ca <sup>®</sup> dializat K4	Dializat bezwapniowy do miejscowej antykoagulacji cytrynianowej, worek dwukomorowy 5 l z 4 mmol/l potasu
Ci-Ca <sup>®</sup> dializat K2 <b>Plus</b>	Dializat bezwapniowy do miejscowej antykoagulacji cytrynianowej, worek dwukomorowy 5 l z 2 mmol/l potasu i 1,25 mmol/l fosforanów nieorganicznych
Ci-Ca <sup>®</sup> dializat K4 <b>Plus</b>	Dializat bezwapniowy do miejscowej antykoagulacji cytrynianowej, worek dwukomorowy 5 l z 4 mmol/l potasu i 1,25 mmol/l fosforanów nieorganicznych
multi <b>Plus</b> K <sup>+</sup> 2 mmol/l	Dializat zawierający fosforan, buforowany wodorowęglanem, worek dwukomorowy 5 l z 2 mmol/l potasu i 1 mmol/l fosforanu nieorganicznego

### 8.1.5 Roztwór cytrynianu

Artykuł	Informacje
Roztwór cytrynianu 4%	Oryginalny roztwór Fresenius Roztwór cytrynianu trójsodowego do miejscowej antykoagulacji cytrynianowej, worek 1,5 l

### 8.1.6 Strzykawki jednorazowego użytku

Artykuł	Informacje
Fresenius Medical Care 30 ml	Średnica wewnętrzna: 22,00 mm
Fresenius Injectomat 50 ml	Średnica wewnętrzna: 28,84 mm
B. Braun Perfusor 50 ml	Średnica wewnętrzna: 27,79 mm



#### Uwaga

Wymienione poniżej wymiary pochodzą z różnych wzorów.

Fresenius Medical Care nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek odchylenia od podanych wymiarów strzykawek.

Artykuł	Informacje
B. Braun Omnifix 30 ml	Średnica wewnętrzna: 22,04 mm
B. Braun Omnifix 50 ml	Średnica wewnętrzna: 27,79 mm
BD Perfusion 50 ml	Średnica wewnętrzna: 27,79 mm
BD Plastipak 50 ml	Średnica wewnętrzna: 26,47 mm

### 8.1.7 Pozostałe artykuły jednorazowego użytku

Artykuł	Informacje
Łącznik dializatu CAVH/D - CVVH/D	Oryginalny artykuł jednorazowego użytku Fresenius Adapter do podłączania układu substytutu (ze złączem „męskim”) do hemofiltru, np. do zmiany rodzaju zabiegu
Adapter 2 x HF żeński / 4 x HF męski	Oryginalny artykuł jednorazowego użytku Fresenius Adapter do podłączania 4 worków z roztworem do układu substytutu lub dializatu
Adapter PF HF żeński/Luer-Lock żeński	Oryginalny artykuł jednorazowego użytku Fresenius Adapter do podłączania aparatu do infuzji do systemów HF
Adapter HF żeński/Luer-Lock męski	Oryginalny artykuł jednorazowego użytku Fresenius Do podłączania worków z roztworem do systemu substytutu
Adapter HF żeński/Kolec	Oryginalny artykuł jednorazowego użytku Fresenius Do podłączania do układu substytutu worków z roztworem z membraną do nakłucia
Adapter Hansen męski/Luer-Lock męski	Oryginalny artykuł jednorazowego użytku Fresenius do przygotowywania zabiegu pre-post CVVH
Kolec	Oryginalny artykuł jednorazowego użytku Fresenius Kolec/Luer-Lock żeński
Kolec z napowietrzaniem	Oryginalny artykuł jednorazowego użytku Fresenius Kolec z napowietrzaniem/Luer-Lock żeński
Adapter SN Luer-Lock	Oryginalny artykuł jednorazowego użytku Fresenius W przypadku stosowania dwóch worków na filtrat
Adapter-Y worka na filtrat, 2 x żeńskie przyłącze Luer-Lock / 1 x męskie przyłącze Luer-Lock	Oryginalny artykuł jednorazowego użytku Fresenius W przypadku stosowania dwóch worków na filtrat
Adapter Luer-Lock żeński	Oryginalny artykuł jednorazowego użytku Fresenius Do łączenia 2 przyłączy Luer-Lock męskich
Adapter Luer-Lock męski	Oryginalny artykuł jednorazowego użytku Fresenius Do łączenia 2 przyłączy Luer-Lock żeńskich
Worek drenażowy 2000 ml	Oryginalny artykuł jednorazowego użytku Fresenius Worek drenażowy 2000 ml z przyłączem Luer-Lock żeńskim

Artykuł	Informacje
Worek drenażowy 2000 ml	Oryginalny artykuł jednorazowego użytku Fresenius Worek drenażowy 2000 ml z przyłączem Luer-Lock żeńskim
Worek na filtrat 10 litrów	Oryginalny artykuł jednorazowego użytku Fresenius Worek na filtrat z zaworem spustowym, przyłączy Luer-Lock męskie
Worek na filtrat 10 litrów jednorazowy	Oryginalny artykuł jednorazowego użytku Fresenius Worek na filtrat z przyłączem Luer-Lock męskim, jednorazowy
Dren ciśnienia	Oryginalny artykuł jednorazowego użytku Fresenius Pełny dren ciśnienia z filtrem, przyłączy Luer-Lock męskie, 30 cm, niebieski
Zacisk nożyczkowy	Oryginalny artykuł jednorazowego użytku Fresenius Do zaciśnięcia drenu
Aparat kroplowy Freka-Flex	Oryginalny artykuł jednorazowego użytku Fresenius Zestaw infuzyjny z zaciskami rolkowymi oraz jeziorkiem
Przedłużacz drenu 75 cm	Oryginalny artykuł jednorazowego użytku Fresenius Przedłużenie drenu z przyłączem Luer-Lock męskim/żeńskim
Łącznik do recyrkulacji	Oryginalny artykuł jednorazowego użytku Fresenius Łącznik drenów z 2 żeńskimi przyłączami Luer-Lock i zaczepem

## 8.2 Wyposażenie dodatkowe

Artykuł	Informacje
Przewód do wyrównania potencjałów	Oryginalne akcesoria Fresenius Długość: 4 m
Przewód do wyrównania potencjałów	Oryginalne akcesoria Fresenius Długość: 8 m
Kabel przywołania personelu	Oryginalne akcesoria Fresenius
Torba na osprzęt dodatkowy bez zawartości	Oryginalne akcesoria Fresenius
Kabel połączeniowy LAN	Ekranowanie: CAT5 lub lepsze Długość: 3 m
Przewód zasilający	Oryginalne akcesoria Fresenius Długość: 3 m
Przewód zasilający	Oryginalne akcesoria Fresenius Długość: 7 m
Uchwyt worka z osoczem	Oryginalne akcesoria Fresenius

# 9 Instalacja

## 9.1 Warunki przyłączenia

### 9.1.1 Otoczenie

Środowisko pracy powinno spełniać następujące warunki:

- Miejsce bez pryskającej wody
- Sufity, powierzchnie ścian, podłogi: gładkie, wodoszczelne, odporne na środki trące, dezynfekowane na mokro
- Sprawdzona, odpowiednia nośność podłóg
- Miejsce potrzebne na każde urządzenie ok. 1 m<sup>2</sup>
- Oświetlenie awaryjne (na 1 godzinę zaniku zasilania)
- Oddalenie od miejsc takich jak pracownie RM

### 9.1.2 Sieć zasilająca

Wymagania dotyczące sieci zasilającej:

- Należy przestrzegać wymagań normy IEC 60364-7-710 dla grupy pomieszczeń 1.
- Przerwa w zasilaniu < 20 ms
- Musi być zainstalowany system uziemienia zgodny z przepisami.
- Wymagane jest gniazdo z przyłączem przewodu ochronnego.
- Przekrój przewodu i długości przewodów do gniazda muszą być zwymiarowane tak, aby we wszystkich przypadkach zapewnione było zachowanie tolerancji napięcia i działanie urządzeń ochronnych. Zalecany przekrój przewodu do gniazdka: co najmniej 3 x 1,5 mm<sup>2</sup> Cu przy napięciach 220 V–240 V i co najmniej 3 x 2,5 mm<sup>2</sup> Cu przy napięciach < 220 V).
- Każdy obwód elektryczny jest chroniony przed uszkodzeniami wskutek usterki za pomocą automatycznego, szybko działającego wyłącznika (zalecane: 16 A przy 220–240 V i 20 A dla napięć < 220 V).
- Maksymalnie 1 urządzenie do każdego gniazdka i obwodu prądu.
- Nie stosować rozgałęźników elektrycznych ani przedłużaczy.
- Wyłączniki różnicowo-prądowe („FI”), które w razie błędu chronią przed prądami niebezpiecznymi dla organizmu. Dla każdego urządzenia lub obwodu prądu jedno urządzenie różnicowo-prądowe (wyłącznik różnicowo-prądowy mniejszy lub równy 30 mA).
- Ochrona przed przepięciem/odgromowa w układzie zasilania głównego i awaryjnego.
- Musi być stworzeń przyłączeniowy dla dodatkowego przewodu wyrównania potencjałów.

### 9.1.3 Instalacja elektryczna



#### Ostrzeżenie

#### Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym

Brak przyłącza przewodu ochronnego może doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym.

- Podłączać urządzenie tylko do sieci zasilającej z przewodem ochronnym.

#### Przyłącze sieciowe

Przy podłączaniu urządzenia do sieci energetycznej należy uwzględnić szczegółowe przepisy krajowe.

#### Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Przestrzegać podczas instalacji i rozruchu:  
(zob. rozdz. 12.5 na stronie 297)

#### Przewód ochronny

W przypadku stosowania urządzeń w I klasie bezpieczeństwa ważną rolę odgrywa jakość przewodu ochronnego zastosowanego w instalacji.

#### Przewód zasilający

Jeśli zachodzi konieczność wymiany przewodu zasilającego, należy zastosować tylko i wyłącznie przewód z katalogu części zamiennych, zatwierdzony przez producenta. Nie wolno stosować dodatkowych przedłużaczy ani rozgałęźników.

#### Wyrównanie potencjałów

Przewód do wyrównania potencjałów należy podłączyć do tylnej części urządzenia przy użyciu oryginalnych akcesoriów, zatwierdzonych przez producenta, o ile jest to wymagane przez przepisy obowiązującymi w miejscu montażu.

#### Prądy upływu

Istnieje zagrożenie przekroczenia dopuszczalnego poziomu prądów upływu, jeśli do aparatu zostaną podłączone dodatkowe urządzenia niewymienione przez producenta jako wyposażenie aparatu.

## 9.2 Warunki instalacji i pierwszego uruchomienia urządzenia



#### Uwaga

Aby zredukować niebezpieczeństwo użycia pojemnika z niewłaściwym roztworem cytrynianu lub wapniem, należy w całym szpitalu lub w centrum dializ zastosować tylko jeden rodzaj pojemników (jedna pojemność i jedno stężenie danego roztworu). W konfiguracji wszystkich urządzeń danej jednostki organizacyjnej należy wprowadzić takie same ustawienia dotyczące pojemników z cytrynianem lub wapniem.

Jeśli aparat został przemieszczony z chłodnego pomieszczenia do cieplejszego, przed włączeniem urządzenia należy odczekać ok. 2 godziny.

<b>Ładowanie wbudowanego akumulatora</b>	<p>Po otrzymaniu urządzenia akumulator należy naładować w następujący sposób:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Podłączyć urządzenie do sieci elektrycznej za pomocą przewodu zasilającego.</li> <li>– Włączyć urządzenie za pomocą wyłącznika sieciowego.</li> <li>– Pozostawić w stanie włączonym przez 10 godzin.</li> </ul>
--	--

### 9.3 Ważne informacje dotyczące pierwszego uruchomienia

<b>Tylko podczas pierwszego uruchomienia</b>	Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie do pierwszego uruchomienia. Nie mają one zastosowania w przypadku ponownego uruchamiania urządzeń po długim lub czasowym przestoju.
<b>Warunki otoczenia</b>	Wahania temperatur podczas transportu mogą prowadzić do skraplania się pary wodnej na elementach przewodzących prąd. Przy większych różnicach temperatur, przed uruchomieniem zaczekać, aż temperatury wyrównają się.
<b>Kwalifikacje osoby przeprowadzającej kontrolę</b>	<p>Urządzenie po raz pierwszy może uruchomić personel serwisowy producenta lub osoba przez niego upoważniona.</p> <p>Pierwszego uruchomienia mogą dokonywać wyłącznie osoby, które ze względu na swoje wykształcenie, umiejętności i doświadczenie zebrane w praktyce są uprawnione do prawidłowego przeprowadzania czynności kontrolnych. Poza tym osoby, które będą wykonywały kontrolę, nie będą związane innymi żądaniem dotyczącymi tych prac.</p>
<b>Dane techniczne</b>	Należy przestrzegać podanych danych technicznych.
<b>Dokumentacja</b>	<p>Protokół uruchomienia i szczegółowe objaśnienia jak wykonać tą procedurę znajdują się w instrukcji serwisowej.</p> <p>Protokoły dostępne są na życzenie.</p> <p>Przeprowadzenie pierwszego uruchomienia należy odnotować w Rejestrze urządzenia medycznego.</p>





# 10 Transport/składowanie



## Ostrzeżenie

### Niebezpieczeństwo obrażeń ciała w wyniku wywrócenia aparatu



Niebezpieczeństwo wywrócenia aparatu przy przesuwaniu go lub opieraniu się o niego lub przy nachyleniu przekraczającym 5°

Jeżeli zostanie przyłożona siła działająca bocznie lub nachylenie wynosi > 5°, może dojść do przechylenia lub ześlizgnięcia się urządzenia.

- Przestrzegać zaleceń dotyczących zmiany miejsca i transportu aparatu.
- Upewnić się, że urządzenie stoi stabilnie.



## Uwaga

Nie wolno chwytać wag w celu pchania i ciągnięcia urządzenia.

Do pchania i ciągnięcia należy używać wyłącznie obydwu uchwytów z przodu i z tyłu.

Urządzenie nie jest przystosowane do przenoszenia. Do pokonywania różnic wysokości podłogi używać windy, rampy lub podobnych rozwiązań.

## 10.1 Zmiana miejsca

Po uruchomieniu aparatu zmiana jego miejsca ustawienia jest możliwa wyłącznie w obrębie budynku lub oddziału.

### Przemieszczanie

Urządzenie jest wyposażone w podwozie, co umożliwia bezproblemowe przemieszczanie. Podwozie składa się z 4 kół, z których każde ma hamulec. Tylne koła można blokować do jazdy na wprost.

Za pomocą uchwytów z przodu i z tyłu urządzenie można obracać, pociągać lub przesuwąć w dowolnym kierunku.

### Kierunek transportu

Po zablokowaniu tylnych kół do jazdy na wprost użyj uchwytu, aby pchać aparat przed sobą. Uważaj na przeszkody znajdujące się na trasie.

### Pokonywanie przeszkód

Do wysokości 1 cm.



Aby nie dopuścić do uszkodzeń lub przewrócenia urządzenia, należy przestrzegać poniższych zasad:

- Należy chwycić za uchwyt z przodu i dojechać do przeszkody powoli.
- Delikatnie przepchnij urządzenie przez przeszkodę, umieszczając na drążku podwozia stopę w celu dodatkowej stabilizacji.

#### **Blokowanie hamulców**

Urządzenie ustawione w pozycji do zabiegu powinno mieć zablokowane wszystkie koła.

#### ● **Kiedy urządzenie znajduje się w fazie przygotowania, należy przestrzegać poniższych zasad**

##### **Warunki relokacji**

- Test funkcjonalny jest zakończony.
- Systemy drenów (kasety) są podłączone, wypełnione i przepłukane.
- Dane zabiegu zostały wprowadzone.
- Aparat znajduje się w stanie „Cyrkulacja”.
- Złóż uchwyt filtra do aparatu ku przodowi.
- Obróć i przechyl monitor do aparatu.
- Obciążenie na statywach do płynów infuzyjnych i wagach nie może przekraczać poniższych wartości. Należy używać tylnych haków statywów:

Statyw do płynów infuzyjnych (lewy)	5,5 kg
Waga substytutu/dializatu, każda	12 kg
Statyw do płynów infuzyjnych (prawy)	5,5 kg

##### **Przerwanie napięcia zasilającego**

Przerwanie napięcia zasilającego następuje poprzez wyciągnięcie wtyczki. Na aparacie wyświetla się alarm o awarii zasilania. Naciśnij **Wycisz dźwięk**, aby wyciszyć sygnał akustyczny alarmu na 2 minuty. Należy jak najszybciej przestawić aparat w inne miejsce, ponieważ zasilanie z akumulatora wystarcza na ograniczony czas.

##### **Kontrola po przestawieniu**

Należy w szczególności przestrzegać instrukcji w rozdziale 4.1.



### Ostrzeżenie

**Ryzyko wniknięcia powietrza do układu drenów i zatoru powietrznego**

**Ryzyko utraty krwi z powodu nieszczelnych punktów połączeń**

- Kontrola po zmianie miejsca:
  - Wszystkie połączenia gwintowane muszą być właściwie dokręcone.
  - Worek na filtrat powinien wisieć swobodnie, nie dotykając żadnych innych przedmiotów.
  - Należy wzrokowo sprawdzić, czy układ drenów (kaseta) i worki z roztworami nie uległy uszkodzeniu, są szczelne i znajdują się we właściwym położeniu.

## 10.2 Transport

Urządzenie powinno się transportować bez wyposażenia i bez obciążeń na wagach.

Po zmianie lokalizacji, wykraczającej poza opis w poprzednim rozdziale, należy ponownie przeprowadzić procedurę uruchamiania urządzenia.

Podczas transportu urządzenia należy używać oryginalnego opakowania, a transport może być wykonywany tylko przez producenta lub przez upoważnioną przez niego osobę.

## 10.3 Przechowywanie



### Uwaga

W celu zapewnienia ciągłości naładowania i sprawności wewnętrznego akumulatora, urządzenie musi pozostać podłączone do zasilania elektrycznego, a wyłącznik sieciowy musi być włączony.

Urządzenie należy przechowywać w pozycji stojącej w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w którym występują nieznaczne wahania temperatury.

### Konserwacja wbudowanego akumulatora

Po otrzymaniu urządzenia akumulator należy naładować w następujący sposób:

- Podłączyć urządzenie do sieci elektrycznej za pomocą przewodu zasilającego.
- Włączyć urządzenie za pomocą wyłącznika sieciowego.
- Pozostawić w stanie włączonym przez 10 godzin.

Tę czynność powtarzać co sześć miesięcy, jeśli urządzenie nie jest użytkowane.

### 10.3.1 Warunki przechowywania

Temperatura	od -20 °C do +60 °C
Względna wilgotność powietrza	od 30% do 75%, krótkotrwale 95%
Ciśnienie atmosferyczne	od 500 hPa do 1060 hPa

## 10.4 Ochrona środowiska/utylizacja



---

### Ostrzeżenie

#### Ryzyko zanieczyszczenia spowodowanego niestosowaniem środków higieny

Istnieje możliwość, że odbierane urządzenie jest zanieczyszczone.

- Przed przystąpieniem do utylizacji jednostka odpowiedzialna musi poinformować przedsiębiorstwo odpowiedzialne za demontaż i utylizację urządzenia, że podczas demontażu należy przestrzegać odpowiednich środków ostrożności, takich jak noszenie środków ochrony indywidualnej.

---

W państwach członkowskich UE urządzenie jest odbierane na podstawie „dyrektywy w sprawie zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych” (dyrektywy WEEE). Należy przy tym przestrzegać przepisów lokalnych.

Przed zwrotem lub utylizacją aparatu jednostka odpowiedzialna musi potwierdzić, że odłączono wszystkie zastosowane w nim materiały eksploatacyjne i zdezynfekowano go zgodnie z instrukcjami producenta (zob. rozdz. 6 na stronie 237).

Jednostka odpowiedzialna musi ponadto przed rozpoczęciem czynności utylizacyjnych powiadomić przedsiębiorstwo odpowiedzialne za demontaż i utylizację urządzenia o następujących kwestiach:

- Informacje na temat zastosowanych baterii i materiałów można znaleźć w niniejszej instrukcji obsługi (zob. rozdz. 12.12 na stronie 313).
- Baterie i akumulatory należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami prawa.
- Urządzenie zawiera płytki elektroniczne i ekran LCD.
- Dalsze informacje dla przedsiębiorstw zajmujących się recyklingiem i usuwaniem odpadów są dostępne na żądanie u producenta.

# 11 Techniczne kontrole bezpieczeństwa/ czynności konserwacyjne

## 11.1 Ważne informacje dotyczące Technicznych Kontroli Bezpieczeństwa/czynności konserwacyjnych

<b>Techniczne Kontrole Bezpieczeństwa (TSC)</b>	Pierwszą TSC należy przeprowadzić najpóźniej przed upłynięciem 24. kolejnego miesiąca po pierwszym uruchomieniu dostarczonego aparatu. Wszystkie kolejne TSC należy przeprowadzić najpóźniej przed upłynięciem 24. kolejnego miesiąca po ostatniej przeprowadzonej TSC.
<b>Czynności konserwacyjne (MA)</b>	Czynności konserwacyjne są zaleceniami producenta. MA mają na celu uniknięcie nieprawidłowości w pracy urządzenia i należy je przeprowadzić najpóźniej przed upłynięciem 24. kolejnego miesiąca po pierwszym uruchomieniu dostarczonego aparatu. Wszystkie kolejne MA należy przeprowadzić najpóźniej przed upłynięciem 24. kolejnego miesiąca po ostatnich przeprowadzonych MA.
<b>Kwalifikacje osoby przeprowadzającej kontrolę</b>	<p>Kontrolę może przeprowadzać serwis techniczny producenta lub upoważniona przez niego osoba.</p> <p>Pierwszego uruchomienia mogą dokonywać wyłącznie osoby, które ze względu na swoje wykształcenie, umiejętności i doświadczenie zebrane w praktyce są zdolne do prawidłowego przeprowadzania czynności kontrolnych. Poza tym osoby, które będą wykonywały kontrolę, nie będą związane innymi żądaniem dotyczącymi tych prac.</p>
<b>Dane techniczne</b>	Należy przestrzegać podanych danych technicznych.
<b>Dokumentacja</b>	<p>W instrukcji serwisowej znajdują się informacje dotyczące kontroli stanu technicznego aparatu (TSC), zakresu czynności konserwacyjnych (MA) oraz dodatkowe informacje na temat przeprowadzenia tych czynności.</p> <p>Protokoły dostępne są na życzenie.</p> <p>Przeprowadzenie TSC należy odnotować w Rejestrze urządzenia medycznego.</p>



# 12 Dane techniczne

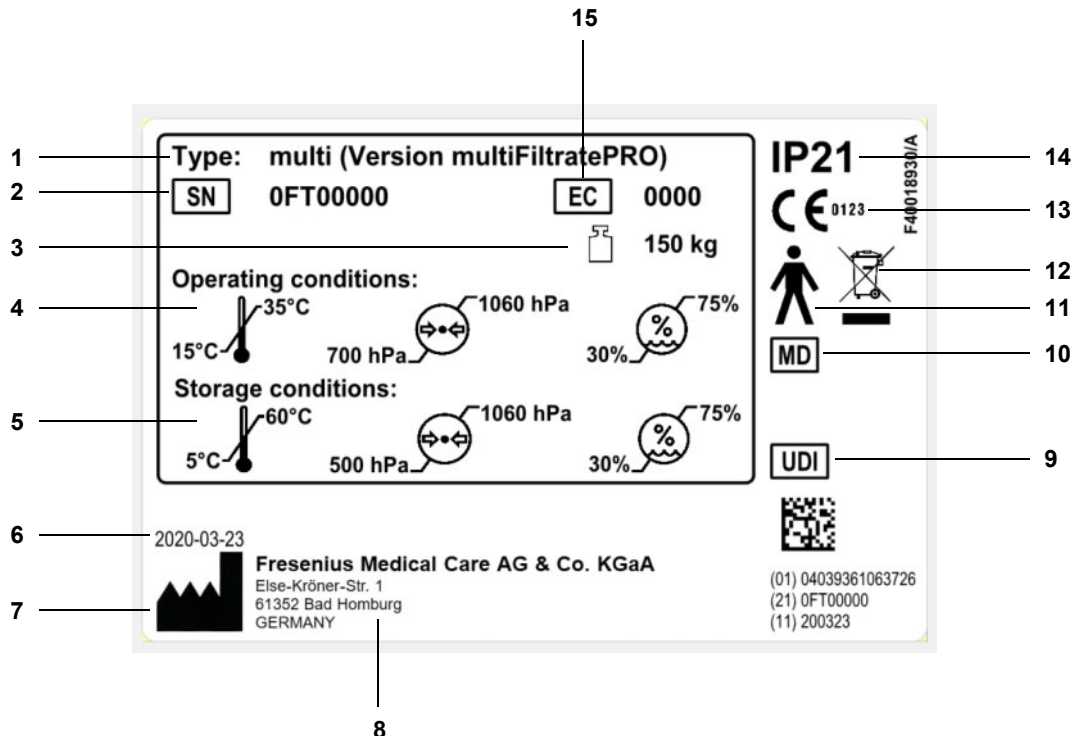
## 12.1 Wymiary i ciężar

<b>Wymiary</b>	Wysokość: ok. 167 cm
	Szerokość: ok. 65 cm
	Głębokość: ok. 69 cm (bez uchwytu filtra)
<b>Ciężar</b>	Ciężar: ok. 95 kg
	Bezpieczne obciążenie robocze: 45 kg
	Maksymalny ciężar: ok. 140 kg

## 12.2 Tabliczka znamionowa (oznaczenie urządzenia)

### 12.2.1 Tabliczka znamionowa urządzenia

Pokazana tabliczka znamionowa stanowi jedynie przykład. Miarodajne są dane urządzenia zawarte na właściwej tabliczce znamionowej.

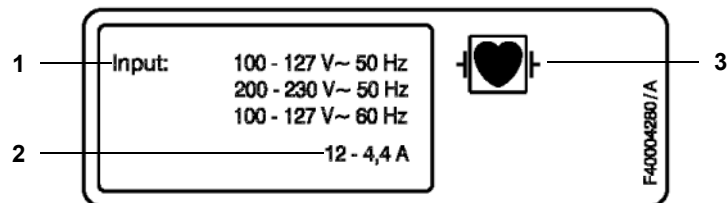


**Legenda**

- 1 Oznaczenie typu
- 2 Numer seryjny
- 3 Maksymalna masa całkowita (masa własna plus bezpieczne obciążenie robocze)
- 4 Warunki eksploatacyjne (zakres temperatur, ciśnienie powietrza, wilgotność względna)
- 5 Warunki przechowywania (zakres temperatur, ciśnienie powietrza, wilgotność względna)
- 6 Data produkcji
- 7 Symbol producenta
- 8 Adres producenta
- 9 Unikalny identyfikator urządzenia
- 10 Wyrób medyczny
- 11 Typ części aplikacyjnej (stopień ochrony pacjenta): typ B
- 12 Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych
- 13 Oznaczenie CE
- 14 Zabezpieczenie przed przedostaniem się ciał obcych i cieczy  
2: Ochrona przed dotykiem i ciałami obcymi o średnicy od 12,5 mm  
1: Ochrona przed padającymi pionowo kroplami wody
- 15 Kod wyposażenia (EC: Equipment code)

**12.2.2 Tabliczka napięciowa**

Pokazana tabliczka napięciowa stanowi jedynie przykład. Miarodajne są dane urządzenia zawarte na właściwej tabliczce napięciowej.



**Legenda**

- 1 Moc przyłączeniowa
- 2 Pobór prądu
- 3 Typ części aplikacyjnej (stopień ochrony pacjenta)

**12.3 Bezpieczeństwo elektryczne**

Klasyfikacja według EN 60601-1, IEC 60601-1

**Ochrona urządzenia przed porażeniem prądem elektrycznym**

Klasa ochrony I

**Część aplikacyjna**

Zależnie od rodzaju zabiegu część aplikacyjna może składać się z układów pozaustrojowego krążenia krwi, krążenia dializatu, płynu substytucyjnego i osocza oraz wszystkich elementów przewodzących, trwale połączonych z tymi układami.



<b>Typ części aplikacyjnej (stopień ochrony pacjenta)</b>	od 200 do 230 V AC, 50 Hz obowiązuje typ CF od 100 do 127 V AC, 50 Hz obowiązuje typ CF od 100 do 127 V AC, 60 Hz obowiązuje typ CF  240 V AC, 50 Hz obowiązuje typ BF od 200 do 240 V AC, 60 Hz obowiązuje typ BF
<b>Część aplikacyjna zabezpieczona defibrylacyjnie</b>	Część aplikacyjna jest zabezpieczona defibrylacyjnie, niezależnie od stosowanego artykułu jednorazowego użytku.
<b>Zabezpieczenie przed przedostaniem się ciał obcych i cieczy</b>	IP21, symbol: <b>IP21</b> 2: Ochrona przed dotykiem i ciałami obcymi o średnicy od 12,5 mm 1: Ochrona przed padającymi pionowo kroplami wody
<b>Prądy upływu</b>	zgodnie z EN 60601-1

## 12.4 Zasilanie elektryczne

<b>Napięcie sieciowe</b>	od 100 do 240 V AC, od 50 do 60 Hz (Decydującym kryterium jest napięcie przemienne, prąd obciążenia i częstotliwość wyszczególnione na tabliczce znamionowej systemu).
<b>Przyłącze sieciowe</b>	16 A przy 230 V, na podstawie VDE 0100 część 710
<b>Pobór prądu</b>	maks. 4,4 A (przy 240 V AC) maks. 12 A (przy 100 V AC)
<b>Zasilanie (wewnętrzne)</b>	+24 V DC $\pm$ 5%, 35 A odporność na zwarcia łączna moc wyjściowa 800 W
<b>Wyłącznik sieciowy</b>	na wszystkich biegunach, wyłączający się jednocześnie
<b>Akumulator</b>	Akumulator ołowiowy (bezobsługowy) 2 x 12 V, $\geq$ 7,2 Ah

## 12.5 Informacje na temat zgodności elektromagnetycznej (IEC 60601-1-2:2014)

Informacje dotyczą wymogów normy IEC 60601-1-2:2014.

Informacje te obowiązują dla urządzeń z datą produkcji w roku 2019 i późniejszą.

### 12.5.1 Minimalny odstęp między źródłem fal elektromagnetycznych i medycznym urządzeniem elektrycznym

Elektryczne urządzenia medyczne ze względu na konieczność zapewnienia zgodności elektromagnetycznej (EMC) podlegają szczególnym środkom ostrożności.



---

#### Ostrzeżenie

##### Zagrożenie dla pacjenta z powodu nieprawidłowego działania urządzenia

Przenośny sprzęt do komunikacji RF (sprzęt radiowy, w tym akcesoria, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być stosowany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od części i przewodów urządzenia określonych przez producenta.

Nieprzestrzeganie może spowodować pogorszenie działania urządzenia.

- Należy zawsze zachowywać odległość przynajmniej 30 cm między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji RF a urządzeniem.

---

Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji RF mogą obejmować następujące źródła promieniowania (urządzenia przykładowe): telefon komórkowy, smartfon, tablet, telefon bezprzewodowy, notebook/laptop, klawiatura bezprzewodowa, mysz bezprzewodowa, głośnik bezprzewodowy, bezprzewodowy pilot zdalnego sterowania (nie dotyczy to właściwego dla urządzenia pilota zdalnego sterowania, dostarczonego przez producenta.)



---

#### Ostrzeżenie

##### Zagrożenie dla pacjenta z powodu nieprawidłowego działania urządzenia

Stosowanie innych akcesoriów elektrycznych i kabli niż podane w niniejszej instrukcji obsługi może spowodować zwiększoną emisję zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszyć odporność urządzenia na zakłócenia elektromagnetyczne.

- Należy stosować wyłącznie akcesoria i przewody zatwierdzone przez producenta.



---

#### Ostrzeżenie,

##### Zagrożenie dla pacjenta z powodu niezgodności elektromagnetycznej między urządzeniami

Fale elektromagnetyczne emitowane przez inne urządzenie może powodować nieprawidłowe działanie tego urządzenia.

- Nie używaj urządzenia bezpośrednio w pobliżu innych urządzeń ani w zetknięciu z nimi.

Jeśli konieczne jest użycie urządzenia w bezpośredniej bliskości innych urządzeń lub w zetknięciu z nimi:

- Należy monitorować urządzenie, aby upewnić się, że działa zgodnie z oczekiwaniami.
-

## 12.5.2 Wytyczne oraz oświadczenie producenta dotyczące zgodności elektromagnetycznej

### ● Emisja elektromagnetyczna

Wytyczne i oświadczenie producenta — emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie multiFiltratePRO jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia multiFiltratePRO powinien zapewnić, że jest ono stosowane w takim otoczeniu.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1, Klasa A	Urządzenie multiFiltratePRO wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. Jednak promieniowanie RF jest bardzo niskie i nie ma dużego ryzyka zakłócenia pracy sąsiadujących urządzeń elektronicznych.  Urządzenie multiFiltratePRO można stosować we wszystkich placówkach innych niż gospodarstwa domowe oraz w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.  Charakterystyki emisji sprzętu czynią go odpowiednim do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach. W przypadku stosowania w środowisku mieszkalnym, niniejszy sprzęt może nie oferować odpowiedniej ochrony dla usług komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe. Konieczne może być podjęcie przez użytkownika środków minimalizujących takie oddziaływania, np. zmiana położenia lub orientacji urządzenia.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisje podczas zmian napięcia / migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

● **Odporność elektromagnetyczna**

<b>Wytyczne i oświadczenie producenta – odporność elektromagnetyczna</b>			
Urządzenie multiFiltratePRO jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia multiFiltratePRO powinien zapewnić, że jest ono stosowane w takim otoczeniu.			
<b>Test odporności</b>	<b>Poziom testu IEC 60601</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne</b>
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV wyładowanie styku ±15 kV wyładowanie powietrza	±8 kV wyładowanie styku ±15 kV wyładowanie powietrza	Podłoga musi być drewniana lub betonowa, bądź wyłożona glazurą. W przypadku podłogi wyłożonej materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkie zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV w przewodach zasilania ±1 kV w przewodach wejściowych / wyjściowych	±2 kV w przewodach zasilania ±1 kV w przewodach wejściowych / wyjściowych	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV przewód-przewód ±2 kV przewód-ziemia	±1 kV przewód-przewód ±2 kV przewód-ziemia	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Spadki napięciowe, krótkotrwale przerwy i wahania napięcia na przewodach wejścia zasilania IEC 61000-4-11	0% $U_T$ dla 0,5 cyklu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopniach 0% $U_T$ dla 1 cyklu 70% $U_T$ dla 25 cykli 0% $U_T$ dla 250 cykli (5 s)	0% $U_T$ dla 0,5 cyklu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopniach 0% $U_T$ dla 1 cyklu 70% $U_T$ dla 25 cykli 0% $U_T$ dla 250 cykli (5 s)	W przypadku przerw w zasilaniu urządzenie multiFiltratePRO tymczasowo przechodzi od razu na zasilanie części składowych systemu z akumulatora. Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne częstotliwości zasilania powinny być na poziomie typowym dla firm i szpitali.
<b>Uwaga:</b> $U_T$ jest napięciem sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testu			

<b>Wytyczne i oświadczenie producenta – odporność elektromagnetyczna</b>			
Urządzenie multiFiltratePRO jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia multiFiltratePRO powinien zapewnić, że jest ono stosowane w takim otoczeniu.			
<b>Test odporności</b>	<b>Poziom testu IEC 60601</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne</b>
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz do 80 MHz  6 V <sub>rms</sub> w pasmach ISM od 150 kHz do 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>  6 V <sub>rms</sub> w pasmach ISM	
Wypromieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	
<b>Uwaga:</b> Powyższe wytyczne mogą nie dotyczyć wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa czynnik pochłaniania i odbicia od budowli, obiektów i ludzi.			

- **Specyfikacja testu ODPORNOŚCI OSŁON na działanie urządzeń do komunikacji bezprzewodowej o wysokiej częstotliwości**

<b>Częstotliwość testowania</b>	<b>Pasmo częstotliwości</b>	<b>Usługa komunikacji na częstotliwości radiowej</b>	<b>Modulacja</b>	<b>Moc maksymalna</b>	<b>Odległość</b>	<b>Poziom testu odporności</b>
<b>MHz</b>	<b>MHz</b>			<b>W</b>	<b>m</b>	<b>V/m</b>
385	380 do 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28
710	704 do 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Częstotliwość testowania	Pasmo częstotliwości	Usługa komunikacji na częstotliwości radiowej	Modulacja	Moc maksymalna	Odległość	Poziom testu odporności
MHz	MHz			W	m	V/m
2450	2400 do 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

## 12.6 Warunki eksploatacyjne

<b>Zakres temperatury eksploatacji</b>	od +15 do +35 °C
<b>Ciśnienie atmosferyczne</b>	od 700 do 1060 hPa
<b>Względna wilgotność powietrza</b>	od 30% do 75%, krótkotrwale 95%
<b>Wysokość ustawienia</b>	Zalecana maksymalna wysokość ustawienia do 3000 m Rzeczywista maksymalna wysokość ustawienia zależy od ciśnienia atmosferycznego i może się zmieniać. Zbyt niski poziom dozwolonego ciśnienia atmosferycznego może spowodować ograniczenie dostępności systemu lub opóźnienia w otwieraniu zespołów pomiarowych ciśnienia.
<b>Nachylenie podczas pracy</b>	Maksymalny kąt nachylenia podczas eksploatacji: 5°
<b>Obciążenie statywu do płynów infuzyjnych</b>	Maksymalnie: 5,5 kg
<b>Obciążenie wag</b>	Maks.: po 12 kg dla wagi 1 i wagi 2 Maks.: 24 kg dla wag 3 i 4 łącznie
<b>Nośność uchwytu worka osocza</b>	Maksymalnie: 8 worków osocza, każdy o objętości 320 ml Maksymalne obciążenie haka: 2 worki osocza, każdy o objętości 320 ml

## 12.7 Warunki przechowywania

<b>Temperatura</b>	od -20 °C do +60 °C
<b>Względna wilgotność powietrza</b>	od 30% do 75%, krótkotrwale 95%
<b>Ciśnienie atmosferyczne</b>	od 500 hPa do 1060 hPa

## 12.8 Możliwości połączeń zewnętrznych



### Ostrzeżenie

#### Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym

Jeżeli pacjent dotknie wtyczek lub gniazda urządzenia, bezpośrednio lub za pośrednictwem użytkownika, może dość do porażenia prądem elektrycznym.

➤ Podczas zabiegu nie wolno dotykać wtyczek ani gniazd urządzenia.

Dodatkowe urządzenia przyłączane do niniejszego aparatu muszą odpowiadać właściwym normom IEC lub ISO (np. IEC 60950-1 dla urządzeń techniki informatycznej).

Wszystkie konfiguracje urządzenia powinny być zgodne z określonymi w odpowiednich normach wymogami dla urządzeń medycznych, rozdział 16 i załącznik I do PN-EN 60601-1:2006.

Przyłączenie urządzenia do sieci komputerowej zawierającej elementy, które nie zostały zainstalowane i zatwierdzone przez producenta, może prowadzić do powstania nieznanymi zagrożeń dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich. Zagrożenia te powinny zidentyfikować, przeanalizować, ocenić i kontrolować jednostka odpowiedzialna. Pomocne mogą być tu m.in. normy IEC 80001-1:2010 oraz załączniki H6 i H7 do normy PN-EN 60601-1:2006.

Dokonywanie zmian w sieci komputerowej zainstalowanej i zatwierdzonej przez producenta urządzenia może prowadzić do powstawania zagrożeń i dlatego wymaga ponownej analizy. Chodzi w szczególności o:

- Zmiany konfiguracji sieci komputerowej
- Przyłączanie dodatkowych elementów i urządzeń do sieci komputerowej
- Usuwanie elementów i urządzeń z sieci komputerowej
- Uaktualnianie i instalowanie nowych wersji elementów i urządzeń w sieci komputerowej

Należy zwrócić uwagę, że przepisy obowiązujące lokalnie mają zawsze przewagę nad powyższymi zharmonizowanymi wymogami. W razie pytań należy skontaktować się z serwisem technicznym.

Odpowiednia dokumentacja dotycząca połączenia z siecią jest dostępna na żądanie.

### LAN

Interfejs do wymiany danych.

Przez transformator oddzielony galwanicznie.

Gniazdo przyłączeniowe: RJ 45

Ekranowanie: CAT5 lub lepsze

Długość: 3 m

**Złącze RS 232**

Interfejs szeregowy jest nieaktywny podczas zabiegu w przypadku zastosowania zgodnego z przeznaczeniem.  
Przez transoptor oddzielony galwanicznie.  
Gniazdo przyłączeniowe: DSUB 9-stykowe  
Długość przewodu szeregowego: maks. 3 m, ekranowany

**Serwis/diagnostyka**

Interfejs szeregowy do diagnostyki.  
Wyłącznie dla Serwisu.  
Gniazdo przyłączeniowe: DSUB 15-stykowe

**Wyjście alarmowe**

Tutaj można podłączyć zewnętrzny wskaźnik alarmu (przywołanie personelu) (bezpieczne wyjście alarmu, styk zmienny maksymalnie 24 V/24 W).  
Gniazdo przyłączeniowe: 5-stykowy wtyk diodowy przez ekranowany przewód, ekranowanie musi być uziemione z obu stron.  
Wolno stosować wyłącznie zatwierdzone przez producenta akcesoria elektryczne i kable.  
Skuteczność przesyłania sygnałów do zewnętrznego wskaźnika alarmów nie jest kontrolowana przez urządzenie. Na generowanie alarmów optycznych i akustycznych na urządzeniu nie ma wpływu podłączenie zewnętrznego wskaźnika alarmu.



---

**Ostrzeżenie**

**Zagrożenie dla pacjenta spowodowane niezauważeniem sygnału alarmowego**

Wiarygodność przekazywania sygnału alarmowego do wskaźników zewnętrznych nie może być gwarantowana, w związku z czym mogą one nie wskazać istniejącego alarmu.

- Nie należy odchodzić od urządzenia na odległość większą, niż umożliwiającą zauważenie sygnałów alarmów.
-



## 12.9 Programy eksploatacyjne

<b>Test funkcjonalny</b>	Automatyczny test do sprawdzania systemów operacyjnego i bezpieczeństwa. Test funkcjonalny jest obligatoryjny po każdym podłączeniu urządzenia do sieci (ale nie po wystąpieniu zaniku napięcia).
<b>Przygotowanie</b>	Określone przez detektor optyczny w układzie zwrotu, poniżej pułapki powietrza. Przygotowanie jest zakończone w chwili, kiedy czujnik optyczny rozpozna krew w układzie drenów.
<b>Wypełnianie układu drenów</b>	Dreny są automatycznie wypełniane i odpowietrzane. Wypełnianie zakończy się automatycznie.
<b>Płukanie</b>	Objętość płukania: od 300 ml do 5000 ml, ustawiana w menu Parametry systemu. Płukanie UF: od 300 ml do 2000 ml, ustawiana w menu Parametry systemu.
<b>Cyrkulacja</b>	Po zakończeniu płukania roztwór może krążyć w obiegu zamkniętym do podłączenia pacjenta.
<b>Podłączenie pacjenta</b>	Podłączanie pacjenta
<b>Zabieg</b>	Zabieg rozpoczyna się w chwili, kiedy czujnik optyczny rozpozna krew w układzie drenów.
<b>Przerwa w zabiegu</b>	Za pomocą funkcji Przerwa w zabiegu można odłączyć pacjenta na krótki czas od urządzenia w trakcie zabiegu. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Krótka przerwa w zabiegu bez zwrotu krwi</li> <li>– Przerwa w zabiegu ze zwrotem krwi</li> </ul>
<b>Koniec zabiegu / Zwrot krwi</b>	Zwrot krwi trwa do chwili, kiedy czujnik optyczny nie rozpoznaje już krwi. Można go następnie stopniowo wydłużyć.
<b>Parametry systemu</b>	Po teście funkcjonalnym i wybraniu rodzaju zabiegu można w konfiguracji ustawić głośność sygnału dźwiękowego, jasność ekranu, dźwięki przycisków oraz standardowe wartości parametrów dla wybranego zabiegu.

## 12.10 Obieg bilansowany/dializatu i systemy bezpieczeństwa

<b>Detektor przecieku krwi/hemolizy (żółty)</b>	Metoda absorpcji optycznej (stosunek czerwony/zielony). Próg odpowiedzi $\leq 0,5$ ml utraty krwi na minutę zależny od szybkości przepływu filtratu (wraz z tolerancją pomiarową). Próg odpowiedzi jest dostosowany do maksymalnego przepływu filtratu i hematokrytu 32%. Odpowiada to możliwej utracie krwi maksymalnie 0,5 ml/min. Zasadnicza dokładność pomiarowa $\pm 0,1$ ml/min.
---	---

W przypadku zabiegów pediatrycznych i maksymalnego możliwego dla nich przepływu filtratu próg reakcji jest ustawiony w taki sposób, aby w przypadku hematokrytu na poziomie 32% została wykryta utrata krwi wynosząca  $\geq 0,1$  ml/min.

### Prędkości przepływu

W zależności od rodzaju zabiegu:

Przepływ krwi*	od 0 / 10 do 500 ml/min $\pm 10\%$
Przepływ substytutu*	od 0 / 10 do 80 ml/min
Przepływ dializatu*	od 0 / 6,3 do 80 ml/min
Przepływ cytrynianu*	od 0 / 10 do 600 ml/h
Przepływ Ca*	od 0 / 1 do 100 ml/h
Szybkość ultrafiltracji (tempo UF)	od 0 / 10 do 180 ml/min
Przepływ filtratu	od 0 / 10 do 180 ml/min
Szybkość UF netto	od 0 / 10 do 990 ml/h

Pompy: pompy rolkowe, rolki sprężynowe, pełna okluzja.

Dokładność tłoczenia pomp bez regulacji przez wagi wynosi  $\pm 10\%$ . W trybie regulowanym (zabiegi z bilansowaniem grawimetrycznym) jednostkowa dokładność tłoczenia odpowiada dokładności wagi. Ogólna dokładność tłoczenia odpowiada w tym przypadku podanej dokładności bilansowania.

### Ultrafiltracja\* / eliminacja płynów netto

Łączna ultrafiltracja, lub szybkość UF, określana jest automatycznie, na podstawie ustawionej wartości przepływu substytutu, szybkości UF netto i przepływu środka do antykoagulacji. Eliminacja płynów pacjenta netto może być wybrana poprzez szybkość UF netto. Stosunek szybkości UF do efektywnego przepływu krwi (UF/BF) jest kontrolowany podczas zabiegu, aby nie przekroczyć maksymalnej wartości granicznej. W przypadku niewłaściwej relacji po ok. 5 sekundach pojawia się ostrzeżenie (ryzyko nadmiernego zagęszczenia krwi).

### Obieg bilansowany / dializatu

Błąd objętości  $< 1\%$ , w odniesieniu do całkowitej przetoczonej objętości (w zależności od rodzaju zabiegu), przy maksymalnym odchyleniu urządzenia od pionu wynoszącym  $5^\circ$ . W przypadku standardowych parametrów użytkowych i warunków podczas zabiegów HDF można oczekiwać maksymalnej odchyłki ok. 30 ml/h.

W przypadku zastosowania Ci-Ca może wystąpić dodatkowy błąd, w zależności od podawanych objętości (patrz dokładność pompy cytrynianu i wapnia na stronie 12-12).

### Maksymalny błąd bilansowania podczas zabiegu

500 g u dorosłych  
50 g podczas zabiegów pediatrycznych

Po osiągnięciu lub rozpoznaniu maksymalnego błędu bilansowania na podstawie zsumowania rozpoznanych niezgodności pojedynczych lub poważnej awarii monitorowania ekranu, dalsze bilansowanie zostanie automatycznie zablokowane.

W normalnym trybie (bilansowanie wagowe aktywne i bez błędów) różnice w ciężarze wynoszące zaledwie kilka gramów (zależnie od przepływu) od wartości zadanej prowadzą do ostrzeżeń dot. bilansowania. W przypadku błędu (uszkodzenie wagi lub niewielkie nieszczelności) możliwe są większe odchylenia.

- Maksymalny uchyb bilansowania < 100 ml/h
- Większe odchylenia będą rozpoznawane w ramach maksymalnego deficytu objętości wynoszącego 500 g podczas zabiegów u dorosłych lub 50 g podczas zabiegów u dzieci (test funkcjonalny wag)
- Po osiągnięciu maksymalnego błędu bilansowanie zostaje automatycznie zablokowane.

#### Błąd bilansowania

$E = E_{UF} + E_{SUB} + E_{ANTY}$  (patrz też obieg bilansowany/dializatu)

$E$  = błąd bilansowania

$E_{UF}$  = błąd ultrafiltracji

$E_{SUB}$  = błąd substytucji

$E_{ANTY}$  = błąd antykoagulacji - heparyny lub Ci-Ca

#### Układ wagowy

Maksymalny udźwig: 12 kg dla każdej wagi

Zakres ważenia: od 0 kg do 12 kg

Rozdzielczość: 1 g

Maksymalne odchylenie liniowości (dokładność):  $\leq \pm 1\%$  lub 1 g (przyjmuje się większą wartość)

#### Temperatura substytutu / dializatu\*

Opcje zabiegu: wszystkie tryby zabiegu z wyjątkiem TPE i Paed CVVHD

- Zakres regulowany: wyłączony, od 35 do 39 °C
- Dokładność: 0,5 °C
- W temperaturze otoczenia  $\geq 20$  °C i przy stosowaniu roztworów o temperaturze otoczenia, temperatura ustawiona jest osiągana podczas normalnej pracy (aktywne bilansowanie / stan bez alarmu) z dokładnością +1,5°C / -3°C.
- W przypadku temperatury pomieszczenia < 20°C, ze względu na straty ciepła możliwe są większe odchylenia w dół. W takiej sytuacji konieczne może być podjęcie dodatkowych działań zewnętrznych.

Istnieją dwa progi alarmowe. Przy krótkotrwałym przekroczeniu temperatury podaży wynoszącej 42 °C rozpoczyna się okres opóźnienia bez natychmiastowego alarmu. Po przekroczeniu 120 ml lub osiągnięciu temperatury podaży 46 °C następuje alarm z zatrzymaniem dopływu płynu, który należy potwierdzić. Automatyczne ponowne uruchomienie następuje dopiero wtedy, kiedy wartość temperatury spadnie poniżej progu alarmowego.

Opcja zabiegu: Paed CVVHD

- Zakres regulowany: wyłączony, od 35 do 39 °C
- Dokładność: 0,5 °C

- W temperaturze otoczenia  $\geq 20\text{ }^{\circ}\text{C}$  i przy stosowaniu roztworów o temperaturze otoczenia, z szybkością przepływu dializatu na poziomie  $\geq 600\text{ ml/h}$ , temperatura ustawiona jest osiągnięta podczas normalnej pracy (aktywne bilansowanie / stan bez alarmu) z dokładnością  $+1,5\text{ }^{\circ}\text{C} / -3\text{ }^{\circ}\text{C}$ .  
Jeżeli przepływ dializatu wynosi  $< 600\text{ ml/h}$ , w miejscu wpływu dializatu (punkt połączenia między drenem dializatu a dializatorem) jest osiągnięta temperatura sięgająca co najmniej  $33\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- W przypadku temperatury pomieszczenia  $< 20\text{ }^{\circ}\text{C}$  i/lub występowania przeciągów, ze względu na straty ciepła możliwe są większe odchylenia w dół. W takiej sytuacji konieczne może być podjęcie dodatkowych działań zewnętrznych.

**Osocze dawcy — temperatura\* (FFP)**

Opcja zabiegu: TPE

W temperaturach otoczenia od  $20$  do  $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ , osiągnięta jest temperatura od  $25$  do  $38\text{ }^{\circ}\text{C}$  w miejscu umieszczenia, gdy włączone są podgrzewacze substytutu lub osocza (aktywne bilansowanie / stan bez alarmu).

**Czujnik temperatury otoczenia**

Czujnik do pomiaru temperatury otoczenia.  
Temperatura ta służy do sterowania zintegrowanymi podgrzewaczami. Zewnętrzny dodatkowy podgrzewacz nie jest sterowany.  
Dokładność  $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$

**Mikroprzełącznik podgrzewacza**

Kontrola worków grzewczych pod kątem rozciągnięcia spowodowanego ciśnieniem lub nieprawidłowego włożenia.

(\* = istotne właściwości wg IEC 60601-1)

## 12.11 Pozaustrojowe krążenie krwi i systemy bezpieczeństwa

**Pomiar ciśnienia w drenie zwrotu**

Całkowite zalanie filtra hydrofobowego na drenie pomiarowym ciśnienia zwrotu jest rozpoznawane, kiedy czujnik ciśnienia zwrotu (niebieski) nie może wykryć żadnych wahań ciśnienia.

**Ciśnienie dostępu**

Zakres wyświetlania: od  $-300$  do  $+300\text{ mmHg}$   
Rozdzielczość:  $5\text{ mmHg}$   
Dokładność:  $10\text{ mmHg}$

Krew nie wykryta:  
Zakres wartości granicznych ciśnienia dostępu:  
od  $-300$  do  $+300\text{ mmHg}$

Krew wykryta:  
Zakres wartości granicznych ciśnienia dostępu: od  $+40$  do  $+200\text{ mmHg}$

Standardową wartość można ustawić w Konfiguracji użytkownika, Ustawienie fabryczne:  $+200\text{ mmHg}$

Jeżeli ciśnienie dostępu spadnie poniżej dolnej wartości granicznej, zacisk drenu dostępu nie zostanie zamknięty, aby umożliwić redukcję ciśnienia. Podczas każdego kolejnego alarmu ciśnienia zacisk się zamyka.

**Ciśnienie zwrotu  
(System zabezpieczający  
przed utratą krwi do  
otoczenia)**

Zakres wyświetlania: od –100 do +500 mmHg  
Rozdzielczość: 5 mmHg  
Dokładność: 10 mmHg

Krew nie wykryta:

Zakres wartości granicznych ciśnienia zwrotu: od –100 do +500 mmHg

Krew wykryta:

Zakres wartości granicznych ciśnienia zwrotu: od +40 do +200 mmHg

Standardową wartość można ustawić w Konfiguracji użytkownika,  
Ustawienie fabryczne +100 mmHg

Położenie okienka alarmu można regulować w zakresie od +10 do  
+500 mmHg

(W razie alarmu możliwość przełączenia w zakresie od –100 do  
+500 mmHg, jeśli poszerzenie dolnej granicy ciśnienia zwrotu jest  
ustawione jako aktywne w konfiguracji serwisowej)

Ustawienie fabryczne: poszerzenie dolnej granicy ciśnienia zwrotu  
wyłączone.

**Ciśnienie przed filtrem**

Zakres wyświetlania: od –50 do +750 mmHg  
Rozdzielczość: 5 mmHg  
Dokładność: 10 mmHg

Krew nie wykryta:

Zakres wartości granicznych ciśnienia przed filtrem:  
od –50 do +750 mmHg

Krew wykryta:

Zakres wartości granicznych ciśnienia przed filtrem:  
od +40 do +200 mmHg

Standardową wartość można ustawić w Konfiguracji użytkownika,  
Ustawienie fabryczne: +200 mmHg

**TMP (CRRT)**

Zakres wyświetlania: od –300 do +500 mmHg  
Dolny próg alarmu: –60 mmHg  
Górny próg alarmu: +520 mmHg  
Dokładność: 20 mmHg

Wyświetlane jest tylko na ekranie zabiegu na zakładce przebieg  
ciś./alarmów

TMP jest wyliczane i wskazywane wg następującej formuły:

$$\text{TMP} = ((P_{\text{ven}} + P_{\text{preF}})/2) - P_{\text{Fil}} + \text{offset}$$

TMP = ciśnienie przezbłonowe

$P_{\text{ven}}$  = ciśnienie zwrotu

$P_{\text{preF}}$  = ciśnienie przed filtrem

$P_{\text{Fil}}$  = Ciśnienie filtratu

Offset = 20 mmHg (korekta hydrostatycznych różnic ciśnień)

**TMP (TPE)**

Zakres wyświetlania: od -60 do +270 mmHg

Okienka alarmów ciśnienia

Dolny próg alarmu: –60 mmHg

Górny próg alarmu: +50 mmHg do maksymalnego górnego  
progu alarmu

Maksymalny górny próg alarmu może być zdefiniowany na ekranie  
Konfiguracja użytkowników od +50 do +100 mmHg

**Pompa krwi**

Dokładność: 20 mmHg  
 TMP jest wyliczane i wskazywane wg następującej formuły:  

$$TMP = ((P_{ven} + P_{preF})/2) - P_{Fll} + offset$$
  
 TMP = ciśnienie przezbłonowe  
 $P_{ven}$  = ciśnienie zwrotu  
 $P_{preF}$  = ciśnienie przed filtrem  
 $P_{Fll}$  = Ciśnienie filtratu  
 Offset = 20 mmHg (korekta hydrostatycznych różnic ciśnień)

Rolki sprężynowe, pełna okluzja, ograniczenie ciśnienia do 2 bar w przypadku standardowego drenu segmentowego pompy 6,4 x 1,8 (z zalecanymi układami drenów).



**Ostrzeżenie**

**Zagrożenie dla pacjenta spowodowane niedostateczną detoksykacją**

Jeżeli ciśnienie dostępu przed pompą krwi przyjmie skrajne wartości ujemne, przepływ krwi, a tym samym skuteczność zabiegu mogą zostać zmniejszone.

- Podjąć odpowiednie środki, aby zapobiec skrajnie ujemnym wartościom ciśnienia dostępu.

Szybkość podaży:  
 CRRT: od 10 do 500 ml/min  
 CRRT z antykoagulacją cytrynianową: od 10 do 200 ml/min  
 TPE: od 10 do 300 ml/min

Rozdzielczość: 10 ml/min

Szybkość podaży:  
 Paed CVVHD 8 kg – 16 kg: od 10 do 100 ml/min  
 Paed CVVHD 16 kg – 40 kg: od 10 do 200 ml/min

Rozdzielczość:  
 Szybkość podaży od 10 ml/min do 50 ml/min można ustawić z rozdzielczością 1 ml/min.  
 Szybkość podaży od 50 ml/min do 100 ml/min można ustawić z rozdzielczością 5 ml/min.  
 Szybkość podaży od 100 ml/min do 200 ml/min można ustawić z rozdzielczością 10 ml/min.

Dokładność przepływu w zakresie ciśnienia  $\geq -300$  mmHg  $\leq 10\%$   
 Standardowy dren z segmentem pompy 6,4 x 1,8 mm  
 Systemowa dokładność objętości tłoczonej krwi:  $\pm 10\%$  w trakcie całego czasu trwania zabiegu i dotycząca typowych sytuacji zabiegu.

Alarm zatrzymania pompy krwi:  
 Sterowana czasowo kontrola zatrzymania jako system zabezpieczający przed utratą krwi z powodu krzepnięcia.  
 Opóźnienie alarmu przy zatrzymaniu pompy krwi:  
 1 minuta (podczas zabiegu)  
 3 minuty (podczas podłączania i odłączania pacjenta)  
 Powtarzanie alarmu przy utrzymującym się zatrzymaniu pompy krwi:  
 co 60 s

<b>Detektor poziomu</b>	<p>Metoda: Pomiar pojemnościowy</p> <p>Punkt przełączania 13 mm, <math>\pm 4</math> mm od górnej krawędzi</p>
<b>Detektor optyczny</b>	<p>Metoda: transmisja podczerwieni</p> <p>Rozgraniczenie pomiędzy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Krew nie wykryta (roztwór NaCl lub powietrze w układzie drenów)</li> <li>– Krew wykryta (krew w układzie drenów)</li> </ul>
<b>Detektor pęcherzyków powietrza</b>	<p>Metoda: Pomiar transmisji ultradźwięków przez dren</p> <p>Wykrywa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pęcherzyki powietrza</li> <li>– Mikropęcherzyki</li> </ul> <p>Alarm powietrza w następujących sytuacjach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Mikropęcherzyki</li> <li>– Przepływ krwi &lt; 100 ml/min: Pęcherzyk powietrza: objętość <math>\geq 20 \mu\text{l}</math></li> <li>– Przepływ krwi <math>\geq 100</math> ml/min: 10 pęcherzyków powietrza przy objętości każdego z pęcherzyków powietrza od <math>\geq 20 \mu\text{l}</math> do &lt; <math>50 \mu\text{l}</math> lub 1 pęcherzyk powietrza o objętości <math>\geq 50 \mu\text{l}</math></li> </ul> <p>Podane dane odnoszą się do niekorzystnego przypadku przy przepływie krwi od 0 do 500 ml/min przy zastosowaniu układów drenów dopuszczonych dla urządzenia.</p> <p>Pełna czułość przy maks. przepływie krwi od wagi pacjenta = 45 kg.</p> <p>Aby w najbardziej niekorzystnym przypadku (obniżony poziom w pułapce), u pacjenta o wadze poniżej 45 kg, zachować taką samą czułość, należy wybrać maks. szybkość pompy krwi na podstawie poniższej tabeli.</p>

<b>Ogólna wartość graniczna: 0,03 (ml/min)/kg</b>		
Waga pacjenta	Maks. ilość powietrza przetoczona przy najmniejszym z możliwych zagrożeniu	Ograniczenie maks. przepływu krwi (war.: wilgotny)
8 kg	0,24 ml/min	91,6 ml/min
9 kg	0,27 ml/min	100 ml/min
16 kg	0,48 ml/min	183,2 ml/min
18 kg	0,54 ml/min	200 ml/min
40 kg	1,2 ml/min	458 ml/min
od 45 kg	$\geq 1,35$ ml/min	$\geq 500$ ml/min

<b>Pompa heparyny</b>	<p>Rodzaj pompy: pompa strzykawkowa Szybkość podaży: od 0,5 do 25 ml/h Rozdzielczość: 0,1 ml/min Dokładność: <math>\pm 5\%</math> dla szybkości podaży od 1 do 25 ml/h, mierzonej w czasie 2 godzin, z przeciwnociśnieniem do 1,2 bara. Przy szybkości przepływu <math>&lt; 1,0</math> ml/h tolerancja może przekraczać wskazane <math>\pm 5\%</math>. Podaż bolusa: od 0,1 do 5 ml, w skokach o 0,1 ml (wstępnie ustawiona maksymalna dawka wynosi 5 ml. Parametr ten można przestawić w Parametrach systemu na mniejsze objętości). Szybkość bolusa: 30 ml/min</p>
<b>Sygnal akustyczny</b>	<p>Zakres regulacji poziomu sygnału alarmu dźwiękowego: Zakres głośności: od 50 do 80 dB <math>\pm 5</math> dB Ustawienie fabryczne: <math>\geq 65</math> dB alarm o wysokim priorytecie od 60 do 80 dB <math>\pm 5</math> dB alarm o średnim priorytecie od 60 do 80 dB <math>\pm 5</math> dB</p>
<b>Kropłomierz Ci-Ca</b>	<p>Zakres pomiarowy: od 0 do 4 kropeł na sekundę (niezależnie dla cytrynianu i wapnia) Zasada pomiarowa: optyczna</p> <p>W celu prawidłowego rozpoznawania kropeł poziom płynu musi znajdować się w zakresie lub poniżej naniesionego oznaczenia.</p>
<b>Pompa cytrynianu</b>	<p>Rodzaj pompy: pompa rolkowa Dokładność tłoczenia: <math>\pm 10\%</math> Szybkość podaży: od 10 do 600 ml/h w zależności od stosunku cytrynianu do krwi.</p> <p>Regulowana dawka; Stężenie cytrynianu na litr tłoczonej krwi: od 2 do 6 mmol/l, co 0,1 mmol/l Wartość standardowa: 4,0 mmol/l</p>
<b>Pompa wapnia</b>	<p>Rodzaj pompy: pompa rolkowa Dokładność tłoczenia: <math>\pm 10\%</math>; przy szybkości przepływu <math>&lt; 6</math> ml/h odchylenie może wynosić <math>\pm 20\%</math> Szybkość podaży: wył.; od 1 do 100 ml/h w zależności od stosunku wapń/filtrat.</p> <p>Regulowana dawka; Stężenie wapnia na litr filtratu: od 0 do 3 mmol/l, co 0,1 mmol/l Wartość standardowa: 1,7 mmol/l</p> <p>Podczas zakładania/zdejmowania segmentów pompy Ci-Ca oraz wypełniania drenów Ci-Ca, pompy Ci-Ca pracują z wyższą szybkością (400 ml/h).</p>
<b>Detektor poziomu Ci-Ca</b>	<p>Funkcja: rozpoznanie lub rozróżnienie wypełnionej lub pustej komory kropłowej Ci-Ca (niezależnie dla cytrynianu i wapnia). Zasada pomiarowa: optyczna</p> <p>W celu automatycznego rozpoznawania stanu napełnionego poziom płynu musi mieścić się w zakresie lub powyżej naniesionych oznaczeń.</p>
<b>Detektor kaset</b>	<p>Rozróżnianie kaset z/bez układu Ci-Ca za pomocą detektora koloru i kolorowego oznaczenia naniesionego na kasety.</p>



Kaseta bez Ci-Ca (pacjent o wadze 40 kg i więcej):  
oznaczenie niebieskie

Kaseta Ci-Ca: oznaczenie żółte

Kaseta Paed bez Ci-Ca (pacjent o wadze od 8 kg do 40 kg):  
oznaczenie w kolorze fuksji (magenta)

## 12.12 Zastosowane materiały

### ● Tworzywa sztuczne i żywice lane

Skrót	Material
ABS	(PBT+ABS)-GF20 ALTECH PBT+ABS A 2020/620 GF20 UV Albis RAL 9001-GL, kremowy WT1028-08, Albis (PC+ABS)-GF8 FR ROMILOY 9035 GF8 UV Romira RAL 9001-GL, kremowy 16882, Romira ABS-SE Osstyrol Hagedorn Plastirol RAL 9001-GL, kremowy MB Hacoplast HP 45427-1, Habich's Söhne
Winył	ERT-SOAF-VSGN-10046 ERT-SOAF-VW-10635
Duplobond	Duplobond 360.2 Plus, papier polietylonowy, Reinacylat, folia poliestrowa
Eastar	Eastar DN011
EPDM	EPDM Shore 70 A EPDM-XPP Shore 64 A
GV	GV-4H (Grivory) naturalny GV-5H (Grivory) naturalny
HY/ EPDM średni	Pianka gumowa
Iglidur	Iglidur J Iglidur W300
Folia Kapton	Folia poliimidowa typ MT50SK
LD-PE	Polietylen LD-PE (SK-03)
Lupolen	Lupolen 1800 H bezbarwny
NBR	N7LM (70 Shore A)
PA6.6	PA6.6 naturalny PA6.6 czarny

Skrót	Materiał
PA6	PA6 GF15 PA6 GF10/GK20 (Frianyl) PA6 G czarny PA6-(GF10+GB20) NILAMID B3 GFB1020 WT 9001/F Celanese RAL 9001-GL, kremowy
PA66	GF30 Ultramid A3EG6 czarny Ultramid A3K
PBT	PBT tworzywo sztuczne wzmocnione włóknami szklanymi
PEEK	Polieteroeteroketon
PET	PET (P) naturalny kremowy biały
PETG	Politereftalan etylenu kremowy biały
POM	Hostaform C 13021 Poliacetal naturalny Poliacetal kremowy biały RAL 9001 POM -C GF 25
PP	Hostacom G2UO2
Poliester	Poliester 100%, Cu+Ni
PU	8052 biały (podobny do RAL 9001) MG 804 GR czarny MG 804 GF czarny GM959 biały (podobny do RAL 9001) PX 515 kremowy biały RAL 9001 SG95 przezroczysty
PT	PT WN1452 VZ
PVC twardy	PVC twardy
PVC miękki	PVC miękki 65 + / - Shore A
PVC U	PVC U
Pocan	Pocan KU2-7125
Santoprene	Santoprene 271-80 R RAL_7038_szary agat Santoprene 271-73, 73 +-5 Shore A RAL_7038_szary agat

Skrót	Materiał
silikon Elastosil	LR 3003-50 45° Shore A szary agat RAL7038 LR 3003-70 Shore naturalny, przezroczysty LR 3003-70, szary agat RAL 7038 LR 3003-60 Shore A kremowy biały RAL 9001-GL P60 (MVQ) WEHA-SI 5250 szary agat 7038
Silikon	Dreny izolacyjne silikonowo-kauczukowe beztkaninowe Typ SIL (F163.900) Dreny izolacyjne silikonowo-kauczukowe Papier powlekany silikonem
TPE	Alruna W50 RAL 9001 Alruna W60 RAL 9001
Włóknina	Włóknina, akryl kopolimer
Zytel	Zytel (nylon)

● **Metale, szkło, grafit, ceramika**

Skrót	Materiał
Al	Aluminium Al Cu Mg Pb anodyzowany E6 EV1 bezbarwny Al Mg3 F25 DIN 1784 Al Mg Si 0,5 F22 Al Mg 1 F21 Al Mg 1 F21 anodyzowany taśmowo 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
Łącznik bimetalowy	Łącznik bimetalowy
Cu	Miedź
EP GC	Epoksydowa szklana tkanina twarda, EPGC 202 DIN 7735, typ 2372.1 grubość 0,5 mm
Stal sprężynowa	Stal sprężynowa czysta, DIN471 kształt A
Szkło typu float	Szkło typu float
Mosiądz 58	CuZn39Pb3

Skrót	Materiał
Mosiądz	CuZn39Pb3 F44 Mosiądz DIN 9021
Stal	Stal 8 cynkowana, pasywacja niebieska, DIN 985 1.3541 (X47Cr14 DIN EN ISO 683-17) 1.0330 (ST12), blacha DIN EN ISO 10131 1.0330 (ST12ZE), cynkowana elektrolitycznie cynkowana, chromowana Stal niebieska hartowana 5 $\mu$ , tłoczona Klasa trwałości 5.8, czerniona, zabezpieczona przed niekorzystnym oddziaływaniem EHT 0,2–0,4 mm Stal 45H A2-2, DIN 914 Stal 9 S MnPb 28 K Stal 8.8, ISO 7380m cynkowana galwanizowana Stal 8.8 cynkowana, DIN 7985
Stal nierdzewna	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 (drut sprężynowy) A1, A2, A4 DIN 965-TX
Blacha biała	1.0375

● Części elektryczne

Typ podzespołu	Materiał
Termistor	Krzem
	Miedź
	Srebro
	PTFE
	Żywica epoksydowa
Platformowy przetwornik pomiarowy wagi	Aluminium, guma silikonowa, PVC
Wyłącznik sieciowy	Obudowa termoplastyczna
	Miedź

Typ podzespołu	Materiał
	Cynk
	Brąz stykowy
	Materiał termoplastyczny wzmocniony włóknami szklanymi
Zasilacz	Aluminium
	FR-4 (materiał podstawowy LP)
	Miedź
	Cynk
	Krzem
	Poliester
	Poliuretan
	Rdzenie żelazne
	Rdzenie ferrytowe
	PVC
Filtr hałasów	Rdzenie żelazne
	Rdzenie ferrytowe
	Miedź
	Cynk
	PVC
	Poliester
Złącza wtykowe	Miedź + cynk
	Materiał termoplastyczny wzmocniony włóknami szklanymi
Kable	Miedź
	PVC
	Teflon
Elektronika	Płytki elektroniczne
	Ekran LCD
	Materiał termoplastyczny wzmocniony włóknami szklanymi
	Rdzenie ferrytowe
	Miedź
	Cynk

Typ podzespołu	Materiał
	Krzem
	Baterie litowe
	Akumulatory ołowiowe
Napęd	Feryt guma magnes
	Poliester / PTZTR (Avery Dennisen)
	Micares X 1087 GY (Micafil)
	Delrin 500 (DuPont)
	RNF-100 (Raychem)
	Magnesol U-180 (Lacroix + Kress)
	PA Ultramid A3HG7nc (BASF)
	Szkło epoksyd FR4
	Poliester / PTWTR (Avery Dennisen)
	Loctite 603
	Hardloc czerwony 903686 (Denka)
	Hardloc zielony 906245 (Denka)
	PA66
Zespół silnika przekładniowego	Poliamid, wzmacniany
	Stal
	Ester+olej poliolefinowy, mydło litowe
	Mosiądz
	Polieter perfluorowany, politetrafluoroetylen (PTFE)
	Uretano-metakrylan, butylcykloheksametakrylan, kwas akrylowy, butylenglikoldimetakrylan, hydroksypropylo-metakrylan, acetylo-fenylo-hydrazyna, octylo-fenoksy-poli(etoksy)etanol, cumolhydroperoksyd

● **Materiały pomocnicze**

Grupa materiałów pomocniczych	Materiał
Filc	Wełna, wiskoza karbonizowana
Olej przekładniowy	Molykote L-1122
Klej silikonowy	DOW Corning 794F Aloxyl Sealant
Kauczuk silikonowy	Materiał 70105070, Wacker Silicones E 41 przezroczysty Alu-Tube 10 gr neutralny
Dwustronna taśma klejąca	Klej: akrylan -A 20-substrat: pianka poliuretanowa (z otwartymi komórkami)
Klej	Araldite 2021-1 rozciągliwy klej dwuskładnikowy na bazie estru kwasu metakrylowego
Klej	Araldite 2029 rozciągliwy klej dwuskładnikowy na bazie estru kwasu metakrylowego
Klej	Araldite 2048-1 rozciągliwy klej dwuskładnikowy na bazie estru kwasu metakrylowego
Klej	Loctite 243 (akrylan, ester dimetakrylanu)
Klej	Loctite 401
Klej	Loctite 406 (cyjanoakrylan, etyl cyjanoakrylan)
Klej	Loctite 454 (cyjanoakrylan, etyl cyjanoakrylan)
Klej	Cyanolit
Klej	Hysol 3421
Klej	Polysiloxan
Podkład	Loctite 770 (poliolefiny)
Olej smarny	Paraliq P460: parafina. Olej mineralny, syntetyczny olej węglowodorowy, bezbarwny-jasnożółty

● **Lakiery**

Grupa materiałów pomocniczych	Materiał
Lakier kryjący (malowanie proszkowe)	Lakier kryjący DURAMix 331 RAL 9006, białe aluminium Lakier kryjący Freopox PB3012A RAL 9001 - GL, kremowy Lakier kryjący FREOPOX PB1031A RAL 7035, jasnoszary
Lakier na mokro podkładowy	Lakier podkładowy Alexit 484, szary sygnałowy Lakier podkładowy Alexit 484, biały Alexit 342-67
Lakier na mokro kryjący	Lakier kryjący Alexit 5300 RAL 7035, jasnoszary Lakier kryjący Alexit 5300 RAL 9001 - GL, kremowy Alexit 346-18 Freopox PB 10 13 A
Farba drukarska	Druk TD RAL 9005, czarny Druk TD RAL 9003, biały sygnałowy Druk TD RAL 9029, zielony miętowy
Farba drukarska lakier kryjący	TP-218 / 65-HD NT TP-218 / 60 TP-218 / C-MIX 2000



# 13 Definicje

## 13.1 Definicje i pojęcia

Pojęcia zastosowane w niniejszej instrukcji obsługi są zgodne z ustaleniami w normie DIN 58352. Poniżej wybrano tylko pojęcia wymagające dalszego objaśnienia.

<b>Akumulator</b>	Wewnętrzne zasilanie awaryjne do utrzymania ograniczonego w czasie trybu awaryjnego w przypadku zaniku zasilania.
<b>Ciśnienie dostępu</b>	Ciśnienie dostępu to ciśnienie występujące w układzie dostępu między dostępem naczyniowym a pompą krwi.
<b>Ciśnienie zwrotu</b>	Ciśnienie zwrotu to ciśnienie występujące w drenie zwrotu (np. w pułapce powietrza).
<b>Czas pracy filtra</b>	Czas użytkowania filtra wskazuje, jak długo krew przepływa przez układ drenów. Jest w zasadzie tożsamy z czasem zabiegu, lecz z reguły okazuje się dłuższy, ponieważ czas pracy filtra, w przeciwieństwie do czasu zabiegu, jest naliczany również podczas przerwy w bilansowaniu.
<b>Czas przygotowania</b>	Czas przygotowania rozpoczyna się wraz z rozpoczęciem procedury napełniania i kończy w momencie wykrycia krwi podczas podłączania pacjenta. Przy przekroczeniu maksymalnego czasu przygotowania zostanie wyświetlone jednorazowe ostrzeżenie. Kontynuowanie przygotowania jest możliwe po potwierdzeniu komunikatu. Czas przygotowania jest częścią czasu użytkowania zestawu.
<b>Czas użytkowania zestawu</b>	Czas użytkowania zestawu określa, jak długo układ drenów może być użytkowany. Czas użytkowania mierzy się od początku procedury wypełnienia i po przekroczeniu maksymalnego czasu użytkowania lub maksymalnej objętości przetoczonej krwi uruchamia się cykliczny alarm. Należy wtedy możliwie najszybciej wymienić zestaw.
<b>Czas zabiegu</b>	Jest rzeczywistym czasem zabiegu bez komunikatów i okresów, przy których bilansowanie jest wyłączone.
<b>Dawka cytrynianu</b>	Jest to ilość cytrynianu podawana do krwi pacjenta w relacji do przepływu krwi. Dawkę cytrynianu podaje się w mmol na litr krwi.
<b>Detektor drenu</b>	Detektory drenów znajdują się w stojanach pomp cytrynianu i wapnia. System przy pomocy mikroprzełącznika rozpoznaje, czy segment pompy cytrynianu/wapnia został podłączony.
<b>Detektor przecieku krwi</b>	Układ kontroli przecieku krwi jest urządzeniem służącym do detekcji krwi w drenie filtratu lub osocza.
<b>Dializat</b>	Dializat jest roztworem stosowanym podczas hemodializy, płynącym przeciwpłądowo do strumienia krwi i oddzielonym od niej błoną półprzepuszczalną.

---

<b>Dyfuzja</b>	Dyfuzją określa się transport substancji wynikający z gradientu stężeń.
<b>Filtracja</b>	Filtracją nazywa się konwekcyjny przepływ rozpuszczalnika, np. wody, przez błonę półprzepuszczalną, wynikający z różnicy ciśnienia hydrostatycznego i/lub osmotycznego. Transportowane są przy tym rozpuszczone w niej cząsteczki substancji (transport konwekcyjny), o ile nie zostaną zatrzymane na błonie.
<b>Filtrat/przepływ filtratu</b>	Mianem filtratu lub przepływu filtratu określa się sumę przepływów dializatu, substytutu, UF netto oraz roztworów heparyny, cytrynianu i wapnia. Filtrat lub przepływ filtratu służy jako podstawa przy obliczaniu przepływu wapnia i jest obliczany przez system operacyjny aparatu.
<b>Gniazdo kart</b>	Gniazdo kart służy do wkładania karty użytkownika / karty serwisowej.
<b>Hemodializa</b>	Hemodializa to dyfuzyjny proces wymiany między dializatem a krwią pacjenta odbywający się w pozaustrojowym obiegu krwi.
<b>Hemofiltracja</b>	Hemofiltracja oczyszczanie krwi z substancji rozpuszczalnych w wodzie w celu eliminacji egzo- i endogennych toksyn oraz wody przy częściowym zastąpieniu ultrafiltratu przez buforowany roztwór krystaloidów.
<b>Karta serwisowa</b>	Karta dla inżynierów serwisu
<b>Karta użytkownika</b>	Karta dla użytkowników
<b>Kontrola funkcji alarmowych</b>	Kontrola funkcji alarmowych polega na sprawdzeniu poprawności działania instalacji alarmowych.
<b>Konwekcja</b>	Konwekcja opisuje transport substancji rozpuszczonych razem z rozpuszczalnikiem (efekt wleczenia, np. hemofiltracja).
<b>Objętość UF netto</b>	Objętość płynu odfiltrowanego z krwi w procesie filtracji, która służy do odwodnienia pacjenta (szybkość UF netto; podawana jest w ml/h).
<b>Objętość wymiany</b>	Objętość wymiany to objętość płynu odfiltrowanego z krwi, która jest zastępowana substytutem w proporcji 1:1 (szybkość przepływu jest podawana w ml/h lub ml/min). Efektywność zabiegu jest w znacznym stopniu określana przez wielkość objętości wymiany.  Szybkość przepływu płynu substytucyjnego pokazuje w jakim tempie następuje ta wymiana.
<b>Pompa cytrynianu</b>	Pompa cytrynianu podaje roztwór cytrynianu do krwi pacjenta w obiegu pozaustrojowym.
<b>Pompa heparyny (pompa antykoagulantu)</b>	Pompa heparyny służy do podaży roztworu heparyny do krwi pacjenta w obiegu pozaustrojowym.
<b>Pompa krwi</b>	Pompa krwi jest urządzeniem tłoczącym krew w obiegu pozaustrojowym.
<b>Pompa wapnia</b>	Pompa wapnia służy do infuzji roztworu wapnia do krwi pacjenta w obiegu pozaustrojowym.

---

<b>Postdylucja</b>	Podaż substytutu znajduje się za hemofiltrem.
<b>Pozaustrojowy obieg krwi</b>	Obiegiem pozaustrojowym jest część krążenia krwi znajdująca się poza ciałem pacjenta.
<b>Predylucja</b>	Podaż substytutu znajduje się przed filtrem.
<b>Próg alarmu</b>	Próg alarmu jest zmierzoną wartością, po osiągnięciu której wywoływany jest alarm.
<b>Przepływ Ca</b>	Jest to objętość roztworu wapnia podawana do krwi pacjenta w jednostce czasu.
<b>Przepływ cytrynianu</b>	Jest to objętość roztworu cytrynianu podawana do krwi pacjenta w jednostce czasu.
<b>Stężenie Ca za filtrem</b>	Na podstawie stężenia wapnia za filtrem można kontrolować i regulować skuteczność miejscowej antykoagulacji cytrynianowej.
<b>Substytut krwi</b>	Roztwory takie jak roztwory albuminy w stężeniach fizjologicznych koloidalnych lub odpowiednio rozcieńczone koncentraty erytrocytów.
<b>Substytut</b>	Substytut jest płynem zastępczym stosowanym podczas hemofiltracji.
<b>Systemowe stężenie Ca</b>	Jest to systemowe stężenie wapnia zjonizowanego u pacjenta. Zmierzona wartość służy do kontroli i sterowania substytucją wapnia.
<b>Test połączeń</b>	Test połączeń sprawdza prawidłowość pomiarów ciśnienia za pomocą kopulek ciśnieniowych. Sprawdzany jest również układ drenów.
<b>Układ dostępu</b>	Układ dostępu jest elementem pozaustrojowego obiegu krwi od pacjenta do wlotu filtra.
<b>Układ zwrotu</b>	Układ zwrotu jest elementem pozaustrojowego obiegu krwi od wylotu filtra do pacjenta.
<b>Worek na filtrat</b>	Worek na filtrat jest pojemnikiem zbierającym filtrat (ultrafiltrat).

## 13.2 Skróty












<b>AC</b>	Alternating current (prąd przemienny)
<b>AV</b>	Tętniczo-żylny
<b>BF</b>	Blood flow (przepływ krwi)
<b>Ca</b>	Calcium (wapń)
<b>Ci</b>	Citrate (cytrynian)
<b>CO<sub>2</sub></b>	Dwutlenek węgla
<b>CRRT</b>	Continuous renal replacement therapy (ciągła terapia nerkozastępcza)








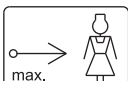





---















<b>CVVH</b>	Continuous venovenous haemofiltration (ciągła hemofiltracja żylna-żylna)
<b>CVVHD</b>	Continuous venovenous haemodialysis (ciągła hemodializa żylna-żylna)
<b>CVVHDF</b>	Continuous venovenous haemodiafiltration (ciągła hemodiafiltracja żylna-żylna)
<b>DC</b>	Direct current (prąd stały)
<b>ECCO2R</b>	Zmniejszenie poziomu dwutlenku węgla w krążeniu pozaustrojowym
<b>EKG</b>	Elektrokardiografia
<b>FFP</b>	Osocze świeżo mrożone
<b>HD</b>	Hemodializa
<b>HF</b>	Hemofiltracja
<b>HIT</b>	Trombocytopenia indukowana heparyną
<b>HP</b>	Hemoperfuzja
<b>HUS</b>	Zespół hemolityczno-mocznicowy
<b>iCa</b>	Wapń zjonizowany
<b>IEC</b>	International Electrotechnical Commission (niędzynarodowa komisja elektrotechniczna)
<b>IMDRF</b>	Międzynarodowe Forum Organów Regulacyjnych ds. Wyrobów Medycznych
<b>LED</b>	Light-emitting diode (dioda świecąca)
<b>MA</b>	Maintenance procedures (czynności konserwacyjne)
<b>P</b>	Pressure (ciśnienie)
<b>Pre-post CVVH</b>	High-volume continuous venovenous haemofiltration (ciągła pre-postdylucyjna hemofiltracja żylna-żylna)
<b>RCA</b>	Miejscowa antykoagulacja cytrynianowa
<b>REACH</b>	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i określanie ograniczeń w zakresie chemikaliów)
<b>Rys.</b>	Rysunek
<b>SVHC</b>	Substance of Very High Concern (substancja budząca bardzo duże obawy)
<b>TMP</b>	Transmembrane pressure (ciśnienie przez błonowe)




<b>TPE</b>	Terapeutyczna wymiana osocza
<b>TSC</b>	Technical Safety Checks (techniczne kontrole bezpieczeństwa)
<b>TTP</b>	Plamica małopłytkowa zakrzepowa
<b>UF</b>	Ultrafiltracja

### 13.3 Symbole

Symbol	Opis
	Typ części aplikacyjnej (stopień ochrony pacjenta): Typ B
	Typ części aplikacyjnej (stopień ochrony pacjenta): Typ BF
	Typ części aplikacyjnej (stopień ochrony pacjenta): Typ BF, z zabezpieczeniem defibrylacyjnym
	Typ części aplikacyjnej (stopień ochrony pacjenta): Typ CF
	Typ części aplikacyjnej (stopień ochrony pacjenta): Typ CF, z zabezpieczeniem defibrylacyjnym
<b>IP21</b>	Zabezpieczenie przed przedostaniem się ciał obcych i cieczy 2: Ochrona przed dotykiem i ciałami obcymi o średnicy od 12,5 mm 1: Ochrona przed padającymi pionowo kroplami wody
	Prąd przemienny
	Przewód ochronny
	Uziemienie funkcjonalne
	Wyrównanie potencjałów
	Niebezpieczne napięcie elektryczne
	Niebezpieczne napięcie elektryczne

Symbol	Opis
I	WŁ.
O	WYŁ.
I/O	WŁ./WYŁ.
	Wi/Wył
	Znak CE potwierdza zgodność z obowiązującymi przepisami europejskimi w sprawie wyrobów medycznych. Jednostka certyfikująca: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
	Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych (Urządzenia nie należy utylizować z odpadami gospodarstwa domowego)
	Ostrzeżenie o substancji żrącej
	Pompa krwi
	Połączenie sieci lokalnej (LAN)
	Złącze serwisowe
	Wyjście alarmowe
	Wyjście alarmowe
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Maksymalna masa całkowita
	Ostrzeżenie przed gorącą powierzchnią
	Producent z datą produkcji

Symbol	Opis
	Numer seryjny
	Wyrób medyczny
	Unikalny identyfikator urządzenia
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Ostrzeżenie przed niebezpieczeństwem wywrócenia urządzenia przez popychanie czy opieranie się o nie
	Ostrzeżenie ogólne
	Ostrzeżenie przed zbyt dużym obciążeniem (przestrzegać maksymalnego obciążenia)
	Licznik roboczogodzin
	Przyłącze drukarki
	Waga
	Złącze RS 232
	Maksymalny okres eksploatacji oraz maksymalna przetoczona objętość
	Strzałka kierunku obrotów wirnika
	Wycisz dźwięk

Symbol	Opis
	Oznaczenie wagi 1 (zielona)
	Oznaczenie wagi 2 (biała)
	Blokada kół do jazdy na wprost Koła obracają się swobodnie Koła są zahamowane

## 13.4 Certyfikaty

System do ostrej dializy jest zatwierdzony na terenie Unii Europejskiej (UE) zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) jako wyrób medyczny klasy IIb.

Na żądanie lokalny serwis może przedstawić aktualną wersję certyfikatu EC systemu.



# 14 Opcje

## 14.1 Rozdział bez treści

W celu ułatwienia korzystania z dokumentów Fresenius Medical Care, struktura rozdziałów została w nich ujednolicona. W związku z tym niektóre rozdziały mogą nie zawierać żadnej treści.



# 15 Załącznik

## 15.1 Wskazówki dotyczące użytkowania „Free software”

### Zawartość

- A.      **Urządzenie – „Wolne oprogramowanie”**
- B.      **Wskazówka odnośnie prawa o wyrobach medycznych**
- C.      **Informacje i uwagi w odniesieniu do zainstalowanego na urządzeniu wolnego oprogramowania**
- D.      **Teksty licencji**

## **A. Urządzenie – „Wolne oprogramowanie”**

Urządzenie obejmuje między innymi tak zwane „free software”, które podlega warunkom licencyjnym odbiegającym od tych, które chronią oprogramowanie należące do firmy Fresenius Medical Care oraz jej licencjodawców.

Warunki licencji przewidują po części, że Fresenius Medical Care będzie rozprawiała urządzenie tylko wtedy, gdy w dołączonej dokumentacji będą zawarte odpowiednie wskazówki, warunki licencji i/lub kody źródłowe niniejszego niezależnego oprogramowania. Fresenius Medical Care wypełni te zobowiązania umieszczając w rozdziałach C i D stosowne adnotacje o autorach, wskazówki i teksty licencji. Należy zwrócić uwagę, że w przypadku gdy informacje zostaną wydrukowane w dwóch językach, to obowiązującą będzie zawsze wersja angielska.

Prawa przysługujące Państwu na mocy prawa autorskiego w odniesieniu do Free software, zgodnie z rozdziałem C oraz zawartymi w rozdziale D tekstami licencji, nie zezwalają na wprowadzanie własnych zmian w urządzeniu i jego dalsze użytkowanie z wprowadzonymi zmianami. Co więcej, prawo dotyczące wyrobów medycznych zakazuje tego rodzaju dalszego użytkowania urządzenia, jeśli doszło do zmiany zawartego w nim oprogramowania. Wyrób medyczny powinien być bowiem użytkowany wyłącznie w takiej formie, w jakiej uzyskał atest. Dlatego w rozdziale B znajduje się odpowiednia informacja. W powyższym przypadku Fresenius Medical Care zaprzestanie świadczenia wszelkich usług wsparcia technicznego w odniesieniu do takiego urządzenia. Wszelkie zmiany i/lub manipulacje mogą oprócz tego doprowadzić do unieważnienia roszczeń gwarancyjnych wobec firmy Fresenius Medical Care lub pozostałych sprzedawców urządzenia, jeśli wada lub usterka urządzenia wynikałyby z przeprowadzonych zmian. Każde wykorzystanie wolnego oprogramowania zainstalowanego na urządzeniu w sposób inny niż zgodnie z przeznaczeniem urządzenia odbywa się wyłącznie na odpowiedzialność użytkownika.

Zwracamy również uwagę na fakt, że pozwolenia zawarte w rozdziale C dotyczą wyłącznie tak zwanego „Free software”, będącego przedmiotem rozważań. Pozostałe oprogramowanie wchodzące w skład urządzenia podlega ochronie prawem autorskim przysługującym firmie Fresenius i jej licencjodawcom i może być użytkowane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem do obsługi urządzenia.

Wszystkie używane licencje są dostarczane razem z niniejszym produktem. Poniższe warunki licencji można również pobrać z Internetu.

GPLv2

<https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/gpl-2.0.en.html>

LGPLv2

<https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/lgpl-2.0.en.html>

LGPLv2.1

<https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/lgpl-2.1.en.html>

## **B. Informacja dotycząca prawa o wyrobach medycznych**

Ten wyrób medyczny otrzymał atest w połączeniu z systemem operacyjnym Linux ElinOS 5.1. Wszelkie zmiany oprogramowania zawartego w niniejszym wyrobie medycznym, włącznie ze zmianą systemu operacyjnego, mogą doprowadzić do utraty dotyczącej tego wyrobu zgodności z przepisami prawa o wyrobach medycznych oraz znaku CE. Użytkowanie wyrobu medycznego bez ważnego znaku CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych podlega karze. Zgodnie z § 41 niemieckiej ustawy o produktach medycznych tego rodzaju działanie może podlegać karze pozbawienia wolności do jednego roku lub karze pieniężnej. Ponadto, na osobę, która dokonała zmiany w niniejszym wyrobie medycznym bądź zezwoliła na dokonanie takich zmian, spada odpowiedzialność za wszelkie szkody poniesione przez osoby trzecie.

### C. Informacje i uwagi w odniesieniu do zainstalowanego na urządzeniu wolnego oprogramowania

#### Oferta:

Chętnie udostępniemy pocztą na płycie DVD w okresie trzech lat od momentu wprowadzenia do użytkowania niniejszego urządzenia (czyli od chwili nabycia urządzenia) pełnej kopii tekstu źródłowego do odczytu maszynowego jednego lub wszystkich używanych pakietów wolnego oprogramowania licencjonowanych na zasadach GPL lub LGPL. Jedynymi kosztami są koszty wykonania kopii i przesyłki. W przypadku zainteresowania prosimy o kontakt drogą elektroniczną/faksem lub pocztową (adres podany w instrukcji obsługi). Należy pamiętać o podaniu typu i numeru urządzenia.

#### Lista pakietów wolnego oprogramowania:

Poniższa lista zawiera wszystkie pakiety oprogramowania open source używane w systemie operacyjnym razem z odpowiednią licencją (licencjami), na podstawie której jest oprogramowanie rozpowszechniane, oraz wszelkimi powiązanymi informacjami o prawach autorskich. Nazwy pakietów oprogramowania są zgodne z nazwami na etykietach listy pakietów wykorzystywanej dystrybucji Linuksa, „ElinOS 5.1”. Dokładne teksty licencji są zamieszczone w następnym rozdziale.

#### Objaśnienie skrótów:

<b>BSD</b>	Berkeley Software Distribution (licencjonowana przez Uniwersytet Kalifornijski, Berkeley (UCB))
<b>BZIP2</b>	Specjalna licencja dla biblioteki bzip2
<b>GPL</b>	GNU General Public License
<b>LGPL</b>	GNU Lesser General Public License (specjalna licencja dla bibliotek)
<b>MIT</b>	Massachusetts Institute of Technology
<b>PD</b>	Public Domain (oprogramowanie niepodlegające żadnej licencji)
<b>PNG</b>	Portable Network Graphics (specjalna licencja dla tej biblioteki)

#### **ash:**

Licencje: BSD

#### **busybox:**

Licencje: GPL 2

#### **bzip2:**

Licencje: BSD

#### **e2fsprogs:**

Licencje: GPL 2

#### **fbset:**

Licencje: GPL 2

#### **gawk:**

Licencje: GPL 2

#### **gdbserver:**

Licencje: GPL 2

**glibc:**

Licencje: LGPL

**grub:**

Licencje: GPL 2

**hdparm:**

Licencje: BSD, Mark Lord

**Jądro systemu operacyjnego (kernel):**

Licencje: GPL 2

**libnano-X:**

Licencje: MPL, GPL 2

**libpng12:**

Licencje: licencja libpng

**libstdc++:**

Licencje: GPL 3 z wyjątkami

**libxml2:**

Licencje: MIT

**libz:**

Licencje: inna licencja niekrytyczna OpenSource

**ltt-control:**

Licencje: GPL 2

**microwindows-0.92:**

Licencje: MPL, GPL 2

**module-init-tools:**

Licencje: GPL 2

**nano:**

Licencje: GPL 2

**openssh:**

Licencje: BSD

**Openssl:**

Licencje: licencja dual OpenSSL, SSLeay i Apache-style

**stunnel:**

Licencje: GPL 2

**tinylogin:**

Licencje: GPL 2

**util-linux:**

Licencje: GPL 2, LGPL 2, BSD, PD (sprawdź źródło)

**vim:**

Licencje: Charityware

## D. Teksty licencji

### 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.

Użytkownik powinien otrzymać kopię licencji GNU Lesser General Public Licencja zgodna z tą biblioteką; jeżeli nie, patrz <<http://www.gnu.org/licenses/>>. \*/

