

# multi

## Različica: multiFiltratePRO

### Navodila za uporabo



Različica programske opreme: 6.0

Izdaja: 14A-2022

Datum izdaje: 2022-09

Št art.: F50009922



**FRESENIUS**  
**MEDICAL CARE**



---

# Vsebinsko kazalo

<b>1</b>	<b>Stvarno kazalo</b> .....	13
<b>2</b>	<b>Pomembne informacije</b> .....	17
2.1	Uporaba navodil za uporabo .....	17
2.2	Pomen opozorila .....	18
2.3	Pomen napotka .....	18
2.4	Pomen nasveta .....	19
2.5	Kratek opis .....	19
2.6	<b>Predvidena uporaba in ustrezne definicije</b> .....	20
2.6.1	Predvidena uporaba .....	20
2.6.2	Medicinske indikacije .....	20
2.6.3	Predvidena populacija pacientov .....	20
2.6.4	Predvidena skupina uporabnikov in predvideno okolje .....	21
2.6.5	Zmogljivost naprave in klinične koristi .....	21
2.6.5.1	Zmogljivost naprave .....	21
2.6.5.2	Klinične koristi .....	21
2.7	<b>Stranski učinki</b> .....	23
2.7.1	Poročanje o resnih zapletih .....	24
2.7.2	Medicinske informacije in previdnostni ukrepi za preprečevanje stranskih učinkov .....	24
2.8	<b>Kontraindikacije</b> .....	28
2.8.1	Kontraindikacije, povezane z izdelkom in terapijo .....	28
2.8.2	Relativne kontraindikacije .....	28
2.9	<b>Medsebojno delovanje z drugimi sistemi</b> .....	30
2.10	<b>Omejitve terapije</b> .....	31
2.10.1	Uporabniki .....	31
2.11	<b>Kaj morate upoštevati pri delu z napravo</b> .....	31
2.12	<b>Pričakovana življenjska doba delovanja</b> .....	32
2.13	<b>Naloge odgovorne organizacije</b> .....	32
2.14	<b>Odgovornost uporabnika</b> .....	33
2.15	<b>Izključitev jamstva</b> .....	34
2.16	<b>Opozorila</b> .....	35
2.16.1	Opozorila glede električne varnosti .....	35
2.16.2	Opozorila glede potrošnega materiala in dodatkov .....	36
2.17	<b>SVHC (REACH)</b> .....	37
2.18	<b>Naslovi</b> .....	37

<b>3</b>	<b>Sestava aparata</b>	39
<b>3.1</b>	<b>Pogled</b>	39
3.1.1	Sprednja stran	39
3.1.2	Zadnja stran	40
3.1.2.1	Letev s priključki	41
3.1.3	Levi stranski pogled	42
3.1.4	Desni stranski pogled	43
<b>3.2</b>	<b>Upravljalni in prikazni elementi</b>	44
3.2.1	Sprednja stran zaslona	44
3.2.2	Zadnja stran monitorja	45
3.2.3	Postavitev monitorja	46
3.2.4	Uporaba reže za kartico	47
3.2.5	Postavitev držala filtra	47
3.2.6	Heparinska črpalka	48
3.2.7	Grelec	49
3.2.8	Modul ekstrakorporalnega krvnega obtoka	50
<b>3.3</b>	<b>Uporabniška površina</b>	51
<b>3.4</b>	<b>Koncept splošnega delovanja</b>	53
3.4.1	Barvno kodiranje na napravi in delih za enkratno uporabo	53
3.4.2	Barve zaslona	53
3.4.3	Informacije, povezane s kontekstom	54
<b>3.5</b>	<b>Osnovni vhodni postopki</b>	55
3.5.1	Sprememba nastavitve s preklopnimi gumbi	55
3.5.2	Sprememba nastavitve s številskimi gumbi	56
3.5.3	Vnos podatkov s tipkovnico	57
3.5.4	Gumb za Vklop/izklop	58
3.5.5	Ogled razmerja med UF stopnjo in stopnjo pretoka krvi	60
3.5.6	Ogled vrednosti tlaka	61
3.5.7	Nastavitev vrednosti omejitev alarma za tlak	62
<b>4</b>	<b>Upravljanje</b>	63
<b>4.1</b>	<b>Pravila za uporabo</b>	63
<b>4.2</b>	<b>CRRT-postopek</b>	70
4.2.1	Vklop naprave in začetek testa delovanja	70
4.2.2	Izbira možnosti zdravljenja	71
4.2.3	Nadaljevanje predhodnega zdravljenja	71
4.2.4	Zahteve zagona	72
4.2.5	Namestitev kasete	72
4.2.5.1	Namestitev povratnega sistema	73
4.2.5.2	Namestitev dostopnega sistema	74
4.2.5.3	Namestitev sistema filtrata	75
4.2.5.4	Nalaganje vrečk z raztopino	75
4.2.5.5	Nameščanje dializatnih/substituatnih sistemov	76
4.2.5.6	Vstavljanje heparinske brizgalke	77
4.2.5.7	Dokončana namestitev kasete	78
4.2.6	Polnjenje in izpiranje kasete	79
4.2.6.1	Polnjenje cevne sistema	79
4.2.6.2	Vnos ID pacienta in ID prim.	79
4.2.6.3	Vnos parametrov zdravljenja	81



4.2.6.4	UF spiranje.....	82
4.2.7	Cirkulacija.....	82
4.2.8	Priključitev pacienta.....	84
4.2.9	Zdravljenje.....	85
4.2.9.1	Zaslon zdravljenja.....	85
4.2.9.2	Meniji.....	85
4.2.9.3	Zgodovina.....	86
4.2.9.4	Sistemske parametri.....	86
4.2.10	Zamenjava načina zdravljenja.....	87
4.2.10.1	Zamenjava načina zdravljenja iz CVVHDF v CVVH.....	88
4.2.10.2	Zamenjava načina zdravljenja iz CVVHDF v CVVHD.....	89
4.2.11	Konec zdravljenja.....	90
4.2.11.1	Priprava konca zdravljenja.....	90
4.2.11.2	Konec zdravljenja z reinfuzijo krvi.....	90
4.2.11.3	Začetek reinfuzije krvi.....	91
4.2.11.4	Zaznana je raztopina NaCl.....	92
4.2.11.5	Odklop pacienta.....	92
4.2.11.6	Odstranjevanje cevne sistema.....	93
<b>4.3</b>	<b>Zdravljenja CRRT Ci-Ca.....</b>	<b>94</b>
4.3.1	Vklop naprave in začetek testa delovanja.....	94
4.3.2	Izbira možnosti zdravljenja.....	95
4.3.3	Nadaljevanje predhodnega zdravljenja.....	95
4.3.4	Zahteve zagona.....	96
4.3.5	Namestitvev kasete.....	96
4.3.5.1	Namestitev povratnega sistema.....	97
4.3.5.2	Namestitev dostopnega sistema.....	98
4.3.5.3	Namestitev sistema filtrata.....	99
4.3.5.4	Nalaganje vrečk z raztopino.....	99
4.3.5.5	Nameščanje dializatnih/substituatnih sistemov.....	101
4.3.5.6	Namestitev sistema Ci-Ca.....	102
4.3.5.7	Vstavljanje heparinske brizgalke.....	104
4.3.5.8	Dokončana namestitvev kasete.....	105
4.3.6	Polnjenje in izpiranje kasete.....	105
4.3.6.1	Polnjenje sistema Ci-Ca.....	105
4.3.6.2	Preverjanje cevi Ci-Ca.....	106
4.3.6.3	Polnjenje cevne sistema.....	106
4.3.6.4	Vnos ID pacienta in ID prim.....	107
4.3.6.5	Vnos parametrov zdravljenja.....	108
4.3.6.6	UF spiranje.....	109
4.3.7	Kroženje.....	110
4.3.8	Priključitev pacienta.....	112
4.3.9	Zdravljenje.....	113
4.3.9.1	Zaslon zdravljenja.....	114
4.3.9.2	Meniji.....	115
4.3.9.3	Zgodovina.....	116
4.3.9.4	Sistemske parametri.....	116
4.3.10	Konec zdravljenja.....	117
4.3.10.1	Priprava konca zdravljenja.....	117
4.3.10.2	Konec zdravljenja z reinfuzijo krvi.....	117
4.3.10.3	Začetek reinfuzije krvi.....	118
4.3.10.4	Zaznana je raztopina NaCl.....	119
4.3.10.5	Odklop pacienta.....	119
4.3.10.6	Odstranjevanje cevne sistema.....	120
<b>4.4</b>	<b>Zdravljenja TPE.....</b>	<b>121</b>
4.4.1	Vklop naprave in začetek testa delovanja.....	121

4.4.2	Izbira možnosti zdravljenja .....	122
4.4.3	Zahteve zagona .....	122
4.4.4	Namestitev kasete .....	123
4.4.4.1	Namestitev povratnega sistema .....	124
4.4.4.2	Namestitev dostopnega sistema .....	125
4.4.4.3	Namestitev sistema filtrata .....	126
4.4.4.4	Nalaganje vrečk z raztopino .....	126
4.4.4.5	Namestitev plazemskega sistema .....	127
4.4.4.6	Vstavljanje heparinske brizgalke .....	127
4.4.4.7	Dokončana namestitev kasete .....	128
4.4.5	Polnjenje in izpiranje kasete .....	129
4.4.5.1	Polnjenje cevne sistema .....	129
4.4.5.2	Vnos ID pacienta in ID prim .....	129
4.4.5.3	Vnos parametrov zdravljenja .....	131
4.4.5.4	UF spiranje .....	132
4.4.6	Kroženje .....	133
4.4.7	Polnjenje plazemskega sistema .....	134
4.4.8	Priključitev pacienta .....	135
4.4.9	Priprava plazemske filtracije .....	136
4.4.10	Zdravljenje .....	137
4.4.10.1	Zaslon zdravljenja .....	137
4.4.10.2	Meniji .....	137
4.4.10.3	Zgodovina .....	138
4.4.10.4	Sistemske parametri .....	138
4.4.10.5	Menjava vrečke s plazmo .....	139
4.4.10.6	Menjava filtratne vrečke (TPE) .....	140
4.4.11	Konec zdravljenja .....	141
4.4.11.1	Priprava konca zdravljenja .....	141
4.4.11.2	Menjava preostale plazme .....	141
4.4.11.3	Izbira reinfuzije krvi .....	143
4.4.11.4	Konec zdravljenja z reinfuzijo krvi .....	144
4.4.11.5	Odklop pacienta .....	146
4.4.11.6	Odstranjevanje cevne sistema .....	146
<b>4.5</b>	<b>Pediatrični postopki CRRT .....</b>	<b>147</b>
4.5.1	Vklop naprave in začetek testa delovanja .....	147
4.5.2	Izbira možnosti zdravljenja .....	148
4.5.3	Nadaljevanje predhodnega zdravljenja .....	148
4.5.4	Zahteve zagona .....	149
4.5.5	Namestitev kasete .....	150
4.5.5.1	Namestitev povratnega sistema .....	151
4.5.5.2	Namestitev dostopnega sistema .....	152
4.5.5.3	Namestitev sistema filtrata .....	153
4.5.5.4	Nalaganje vrečk z raztopino .....	153
4.5.5.5	Namestitev dializatnega sistema .....	154
4.5.5.6	Vstavljanje heparinske brizgalke .....	154
4.5.5.7	Dokončana namestitev kasete .....	155
4.5.6	Polnjenje in izpiranje kasete .....	156
4.5.6.1	Polnjenje cevne sistema .....	156
4.5.6.2	Vnos ID pacienta in ID prim .....	156
4.5.6.3	Vnos parametrov zdravljenja .....	158
4.5.6.4	UF spiranje .....	159
4.5.7	Cirkulacija .....	159
4.5.8	Priključitev pacienta, kadar je ekstrakorporalni krvni obtok napolnjen s krvnim nadomestkom .....	161

4.5.9	Priključitev pacienta brez polnjenja ekstrakorporalnega krvnega obtoka s krvnim nadomestkom .....	163
4.5.10	Zdravljenje .....	164
4.5.10.1	Zaslon zdravljenja .....	164
4.5.10.2	Meniji .....	165
4.5.10.3	Zgodovina .....	165
4.5.10.4	Sistemske parametri .....	166
4.5.11	Konec zdravljenja .....	166
4.5.11.1	Priprava konca zdravljenja .....	166
4.5.11.2	Konec zdravljenja z reinfuzijo krvi .....	167
4.5.11.3	Začetek reinfuzije krvi .....	168
4.5.11.4	Zaznana je raztopina NaCl .....	169
4.5.11.5	Odklop pacienta .....	169
4.5.11.6	Odstranjevanje cevne sistema .....	170
<b>4.6</b>	<b>Prikazi zdravljenja</b> .....	<b>171</b>
4.6.1	Zgodovina tlaka/alarma .....	171
4.6.2	Nasled. dej. uporab. ....	171
<b>4.7</b>	<b>Meniji</b> .....	<b>172</b>
4.7.1	Nastavitev nivoja v lovilcu mehurčkov .....	172
4.7.2	Preklic priprave .....	172
4.7.3	Premor zdravljenja .....	173
4.7.3.1	Premor zdravljenja z reinfuzijo krvi (samo CRRT) .....	174
4.7.3.2	Premor zdravljenja brez reinfuzije krvi .....	179
4.7.4	Vklop/izklop bilanciranja .....	184
4.7.5	Menjava brizge .....	185
4.7.6	Aktiven način oskrbe .....	186
4.7.7	Preklapljanje med predilucijo in postdilucijo .....	187
4.7.8	Menjava vrečke (substituat/dializat/filtrat) .....	188
4.7.9	Informacije o Ci-Ca .....	189
4.7.10	Menjava vrečke Ca .....	190
4.7.11	Menjava citratne vrečke .....	190
4.7.12	Izklop antikoagulacije Ci-Ca .....	191
4.7.13	Vklop antikoagulacije Ci-Ca .....	192
4.7.14	Izračun volumna plazme/vnos ciljnega volumna (samo TPE) .....	193
4.7.15	Izklop spremljanja iztoka krvi (samo TPE) .....	194
<b>4.8</b>	<b>Zgodovina</b> .....	<b>196</b>
4.8.1	Podatki bilanciranja .....	196
4.8.1.1	CRRT .....	196
4.8.1.2	TPE .....	198
4.8.2	Zgodovina bilanciranja .....	199
4.8.3	Dogodki .....	199
<b>4.9</b>	<b>Sistemske parametri</b> .....	<b>201</b>
4.9.1	Dostop brez uporabniške kartice .....	201
4.9.1.1	Izbira tlaka .....	202
4.9.1.2	Informacija o napravi .....	202
4.9.1.3	Osnovne nastavitve .....	203
4.9.2	Dostop z uporabniško kartico .....	204
4.9.2.1	Aplikacije .....	205
4.9.3	Nastavitve uporabnika .....	207
4.9.3.1	Heparin .....	207
4.9.3.2	Uporabniška površina .....	208
4.9.3.3	Pediatrični postopki CRRT .....	209
4.9.3.4	CRRT .....	211
4.9.3.5	TPE .....	215

<b>4.10</b>	<b>Omrežje</b> .....	218
4.10.1	Upoštevajte pred uporabo .....	218
4.10.2	Povezava PDMS.....	219
<b>5</b>	<b>Obdelava alarma</b> .....	221
<b>5.1</b>	<b>Ponavljajoča potrditev sporočila</b> .....	221
<b>5.2</b>	<b>Shema alarmov</b> .....	222
5.2.1	Shema alarma ena .....	223
5.2.2	Shema alarma dve.....	223
<b>5.3</b>	<b>Alarmna stanja visoke prioritete</b> .....	225
<b>5.4</b>	<b>Alarmni sistem</b> .....	226
<b>5.5</b>	<b>Odziv alarmnega sistema</b> .....	228
<b>5.6</b>	<b>Sporočila</b> .....	230
<b>5.7</b>	<b>Sporočila pri funkcijskem testu</b> .....	231
<b>5.8</b>	<b>Sporočilo UF/BF</b> .....	232
<b>5.9</b>	<b>Razmerje pretoka Ca glede na pretok filtrata</b> .....	233
<b>5.10</b>	<b>Razmerje pretoka citrata glede na pretok krvi</b> .....	234
<b>5.11</b>	<b>Razmerje hitrosti plazme glede na pretok krvi</b> .....	234
<b>5.12</b>	<b>Sporočila o odstopanju tlaka</b> .....	235
5.12.1	Ponastavitev oken omejitev alarma .....	235
5.12.2	Znižanje dostopnega tlaka.....	236
<b>5.13</b>	<b>Sporočilo »Zazan zrak za zračnim lovilcem«</b> .....	238
5.13.1	Pred začetkom postopka odzračevanja.....	238
5.13.2	Zazan zrak .....	238
5.13.3	Postopki odzračevanja.....	239
<b>5.14</b>	<b>Sporočilo »Za zračnim lovilcem so zaznani mikromehurčki«</b> .....	242
5.14.1	Pred odstranjevanjem mikromehurčkov .....	242
5.14.2	Zaznani mikromehurčki.....	243
<b>5.15</b>	<b>Iztok krvi</b> .....	244
<b>5.16</b>	<b>Test dinamičnega tlaka, povratna/vstavitvena linija</b> .....	245
<b>5.17</b>	<b>Izpad omrežja (okvara napajanja)</b> .....	247
5.17.1	Med pripravo.....	247
5.17.2	Med zdravljenjem.....	247
<b>5.18</b>	<b>Okvara zaslona</b> .....	248
<b>5.19</b>	<b>Ročna reinfuzija krvi</b> .....	248
<b>5.20</b>	<b>Ročno odpiranje enot za merjenje tlaka</b> .....	249
<b>6</b>	<b>Čiščenje/dezinfekcija</b> .....	251
<b>6.1</b>	<b>Površinsko čiščenje/površinska dezinfekcija</b> .....	251
6.1.1	Čiščenje zaslona.....	252

6.1.2	Komponente snemljive naprave .....	252
<b>6.2</b>	<b>Dezinfekcijska in čistilna sredstva .....</b>	<b>253</b>
<b>7</b>	<b>Funkcijski opis .....</b>	<b>255</b>
7.1	Funkcije naprave .....	255
7.2	Opis terapij .....	256
7.2.1	Kontinuirano nadomestno zdravljenje ledvic .....	256
7.2.1.1	CVVH .....	257
7.2.1.2	CVVHD .....	261
7.2.1.3	CVVHDF .....	263
7.2.2	Terapevtska zamenjava plazme .....	267
7.2.3	Pediatrični postopki CRRT .....	270
7.3	Antikoagulacija .....	273
7.3.1	Sistemska antikoagulacija .....	273
7.3.2	CVVHD ali postCVVHDF s protokolom Ci-Ca (regionalno citratno antikoagulacijo) .....	275
7.3.2.1	Predpisovanje zdravljenja in osnove .....	275
7.3.2.2	Raztopine za protokol Ci-Ca .....	278
7.3.2.3	Nastavitve terapije in nadzor s protokolom Ci-Ca .....	281
7.3.2.4	Tehnike in pogostost nadzora pri običajni uporabi .....	289
7.3.2.5	Neobičajne situacije med zdravljenjem .....	292
<b>8</b>	<b>Potrošni material, oprema, dodatna oprema .....</b>	<b>295</b>
8.1	Potrošni material .....	297
8.1.1	multiFiltratePRO Kompleti za zdravljenje .....	297
8.1.2	Hemofilter/plazemski filtri .....	298
8.1.3	Izotonične NaCl-raztopine .....	298
8.1.4	Raztopine dializatne tekočine in raztopine hemofiltracije .....	299
8.1.5	Citratna raztopina .....	299
8.1.6	Brizgalke za enkratno uporabo .....	300
8.1.7	Drugi artikli za enkratno uporabo .....	300
8.2	Dodatna oprema .....	302
<b>9</b>	<b>Namestitev .....</b>	<b>303</b>
9.1	Pogoji priključitve .....	303
9.1.1	Prostorsko okolje .....	303
9.1.2	Napajalno omrežje .....	303
9.1.3	Električna naprava .....	304
9.2	Pogoji za namestitev/prvi zagon .....	305
9.3	Pomembne informacije za prvi zagon .....	305

---

<b>10</b>	<b>Transport/skladiščenje</b> .....	307
10.1	Sprememba lokacije .....	308
10.2	Transport .....	310
10.3	Skladiščenje .....	310
10.3.1	Pogoji skladiščenja .....	310
10.4	Ekološka sprejemljivost/odstranjevanje .....	311
<b>11</b>	<b>Varnostno-tehnične kontrole/ vzdrževalni ukrepi</b> .....	313
11.1	Pomembne informacije o varnostno-tehničnih kontrolah/ vzdrževalnih ukrepih .....	313
<b>12</b>	<b>Tehnični podatki</b> .....	315
12.1	Dimenzije in teža .....	315
12.2	Tipska ploščica (oznaka naprave) .....	315
12.2.1	Tipska ploščica naprave .....	315
12.2.2	Oznaka za moč .....	316
12.3	Električna varnost .....	317
12.4	Oskrba z električnim tokom .....	317
12.5	Informacije o elektromagnetni združljivosti (IEC 60601-1-2:2014) .....	318
12.5.1	Najmanjše razdalje med virom sevanja in električno medicinsko opremo .....	318
12.5.2	Smernice in izjava proizvajalca o EMZ .....	319
12.6	Pogoji obratovanja .....	322
12.7	Pogoji skladiščenja .....	322
12.8	Možnosti zunanjih priključkov .....	323
12.9	Obratovalni programi .....	325
12.10	Bilančni/dializatni obtok in varnostni sistemi .....	326
12.11	Ekstrakorporalni krvni obtok in zaščitni sistemi .....	329
12.12	Uporabljeni materiali .....	334
<b>13</b>	<b>Definicije</b> .....	343
13.1	Definicije in pojmi .....	343
13.2	Okrajšave .....	346
13.3	Simboli .....	348
13.4	Certifikati .....	351

---

<b>14</b>	<b>Opcije</b> .....	353
14.1	multiFiltratePRO-HL7-connector.....	353
<b>15</b>	<b>Dodatek</b> .....	371
15.1	Napotki za uporabo »proste programske opreme«.....	371





# 1 Stvarno kazalo

## A

Aktiven način oskrbe 186  
 Akumulator 310, 343  
 Alarmna stanja visoke prioritete 225  
 Alarmni izhod 349  
 Alarmni sistem 226  
 Antikoagulacija 273

## B

Barve zaslona 53  
 Bilanciranje 197, 255  
 Brizgalke za enkratno uporabo 300

## C

Certifikati 351  
 Citratna črpalka (zelena) 50, 333, 343  
 Citratna raztopina 299  
 CVVHD 261

## Č

Čas priprave 343  
 Čas zdravljenja 197, 343  
 Čistilno sredstvo 253  
 Čiščenje 251  
 Čiščenje zaslona 252  
 Črpalka predilucijskega substituenta 50

## D

Definicije 343  
 Detektor izgube krvi 343  
 Detektor izgube krvi (rumena) 50  
 Detektor iztoka krvi/hemolize 326  
 Detektor kasete 50, 333  
 Detektor napolnjenosti citrata (zelena) 50  
 Detektor nivoja napolnjenosti 50, 331

Detektor nivoja napolnjenosti Ci-Ca 333

Detektor nivoja napolnjenosti kalcija (bela) 50  
 Detektor zračnih mehurčkov 50, 332  
 Dezinfekcija 251  
 Dezinfekcijsko sredstvo 253  
 Dializat 299, 343  
 Dializatna črpalka 50  
 Difuzija 343  
 Dimenzije 315  
 Dodatek 371  
 Dodatna oprema 302  
 Dogodki 199  
 Dostopni sistem 343  
 Dostopni tlak 329, 343  
 Držalo filtra 43

## E

Ekološka sprejemljivost/odstranjevanje 311  
 Ekstrakorporalni krvni obtok 255, 343  
 Ekstrakorporalni krvni obtok in zaščitni sistemi 329  
 Električna naprava 304  
 Električna varnost 317  
 Elektromagnetna odpornost 320  
 Elektromagnetno sevanje 319  
 Elektrostatični naboji 30  
 Enote za merjenje tlaka 41

## F

Filtracija 343  
 Filtratna črpalka 50  
 Filtratna tlačna merilna enota (rumena) 50  
 Filtratna vrečka 344  
 Funkcije naprave 255  
 Funkcijski opis 255  
 Funkcijski test 255, 325

## G

Grelec (bela) 42  
 Grelec (zelena) 42  
 Gumb za Vkllop/izklop 58

## H

Hemodializa 344  
 Hemofilter/plazemski filtri 298  
 Hemofiltracija 344  
 Heparinska črpalka 43, 48, 332, 344  
 Hitrosti pretoka 326

## I

Informacije, povezane s kontekstom 54  
 Izključitev jamstva 34  
 Izklop antikoagulacije Ci-Ca 191  
 Izmenjalni volumen 344  
 Izpad omrežja (okvara napajanja) 247  
 Izpiranje 325  
 Izravnava potenciala 41  
 Iztok krvi 245

## K

Kalcijeva črpalka (bela) 50, 333, 344  
 Kolesa z zavorami 42  
 Koncept splošnega delovanja 53  
 Konec zdravljenja/reinfuzija krvi 325  
 Kontinuirano nadomestno zdravljenje ledvic 256  
 Kontraindikacije 28  
 Kontrola funkcij alarma 344  
 Konvekcija 344  
 Kovček za dodatno opremo 40  
 Kroženje 325  
 Krvna črpalka 50, 330, 344

## L

LAN (omrežje) 349  
Letev s priključki 40, 41  
Letvica menija 52  
Lovilec mehurčkov 172

## M

Materiali 334  
Mejna vrednost alarma 344  
Meniji 172  
Menijska plošča 52  
Menjava brizge 185  
Menjava citratne vrečke 190  
Menjava filtratne vrečke (TPE) 140  
Menjava vrečke 188  
Menjava vrečke (substiat/dializat/filtrat) 188  
Menjava vrečke Ca 190  
Merilna enota za dostopni tlak (rdeča) 50  
Merilna enota za tlak pred filtrom (rdeča) 50  
Mikromehurčki 242  
Mikrostikalo grelca 328  
Modul ekstrakorporalnega krvnega obtoka (CRRT) 50  
Modul zdravljenja 50  
Monitor/gumbi 44  
Možnosti priključkov 323  
Možnosti zunanjih priključkov 323

## N

NaCl-raztopine 298  
Naloge odgovorne organizacije 32  
Namestitev 303  
Napačno bilanciranje 197, 327  
Napitek, pomen 18  
Nasled. dej. uporab. 171  
Nastavitev nivoja v lovilcu mehurčkov 172  
Nastavitev vrednosti omejitev alarma za tlak 62  
Nasvet, pomen 19  
Neto UF volumen 344

## O

Obdelava alarma 221  
Obratovalni programi 325  
Odgovornost uporabnika 33  
Odmerek citrata 344  
Okluzijska klema linije (modra) 50  
Okluzijska klema linije (rdeča) 50  
Okna alarma tlaka 62  
Okrajšave 346  
Okvara napajanja (izpad omrežja) 247  
Okvara zaslona 248  
Omejitve terapije 31  
Omrežje (LAN) 349  
Omrežna povezava LAN (lokalno omrežje) 41  
Omrežni priključek 41  
Omrežno stikalo 41  
Opozorila glede potrošnega materiala in dodatkov 36  
Opozorila, električna 35  
Opozorilo glede električne varnosti 35  
Opozorilo, pomen 18  
Oprema 302  
Optični detektor 50, 331  
Osnovni vhodni postopki 55  
Oznaka za moč 40

## P

Parametri zdravljenja, CVVH 259  
Parametri zdravljenja, CVVHD 263  
Parametri zdravljenja, CVVHDF 266  
Parametri zdravljenja, Pre-post CVVH 261  
Parametri zdravljenja, TPE 269  
Plošča zaslona na dotik 44  
Podatki bilanciranja 196  
Pogled naprave od zadaj 40  
Pogoji obratovanja 322  
Pogoji skladiščenja 310  
Pogoji za prvi zagon 305  
Pojmi 343  
Polnjenje cevne sistema 325

Pomembne informacije 17  
Pomembne informacije o varnostno-tehničnih kontrolah/vzdrževalnih ukrepih 313  
Pomembne informacije za prvi zagon 305  
Ponastavitev oken omejitev alarma 235  
Port RS 232 41  
Port za klic medicinske sestre 41  
Post CVVH 257  
Postavitev držala filtra 47  
Postavitev monitorja 46  
Postdilucija 76, 154, 344  
Postfiltrska koncentracija kalcijeve raztopine 344  
Postopki odzračevanja 239  
Potrošni material 297  
Povratni sistem 344  
Povratni tlak 329, 344  
Površinsko čiščenje/površinska dezinfekcija 251  
Pravila za uporabo 63  
Pre CVVH 257  
Predilucija 76, 154, 344  
Preklic priprave 74, 98, 125, 152  
Preklopni gumbi 52  
Premor zdravljenja 325  
Premor zdravljenja (kroženje z raztopino NaCl) 180  
Premor zdravljenja (kroženje z recirkulacijskim priključkom) 181  
Premor zdravljenja brez reinfuzije krvi 179  
Pretek citrata 345  
Pretek kalcija 345  
Pričakovana življenjska doba delovanja 32  
Prikaz stanja delovanja (semafor) 44  
Prikazi tlaka 51  
Prikazi zdravljenja 171  
Priključitev pacienta 325  
Priporočene varnostne razdalje 322  
Priprava 325  
Prosta programska oprema 371

Prvi zagon 305

## R

Razmerje pretoka Ca glede na pretok filtrata 233  
 Razmerje pretoka citrata glede na pretok krvi 234  
 Raztopine hemofiltracije 299  
 Razvrščanje alarmov po pomembnosti 227  
 Regionalna citratna antikoagulacija 275  
 Reinfuzija krvi 248  
 Reža za kartico 43, 45, 345  
 Ročna reinfuzija krvi 248  
 Ročno odpiranje enot za merjenje tlaka 249  
 Roka monitorja 45

## S

Senzor okvare zaslona 44  
 Senzor povratnega tlaka (moder) 50  
 Senzor temperature okolja 328  
 Servisna kartica 345  
 Servisni port 41  
 Shema alarma dve 223  
 Shema alarma ena 223  
 Shema alarmov 222  
 Simboli 348  
 Sistem tehtnic 327  
 Sistemska antikoagulacija 273  
 Sistemska koncentracija kalcijeve raztopine 345  
 Sistemski parametri 201, 325  
 Skladiščenje 310  
 Sporočila 230  
 Sprednja stran naprave 39  
 Sprememba lokacije 308  
 Sprememba nastavitvev s preklopnimi gumbi 55  
 Sprememba nastavitvev s številskimi gumbi 56  
 Spremljanje omejitev 61  
 Statusna vrstica 51

Stojalo za infuzijo (levo in desno) 39  
 Stranski pogled naprave z desne 43  
 Stranski pogled naprave z leve 42  
 Stranski učinki 23  
 Substitutat 345  
 Substitutna črpalka 50

## Š

Števec kapljanja citrata (zelena) 50  
 Števec kapljanja kalcija (bela) 50  
 Števec kapljic Ci-Ca 333

## T

Tehnični podatki 315  
 Tehtnica 1 (zelena) 40  
 Tehtnica 2 (bela) 40  
 Tehtnice 39  
 Temperatura 81, 109, 131, 158  
 Terapije, opis 256  
 Teža 315  
 Tipkovnica 57  
 Tipska 40  
 Tipska ploščica 40  
 Tlak pred filtrom 329  
 TMP 330  
 To je kartica, ki jo uporabljajo serviserji. 345  
 Transport 310

## U

UF stopnja 60  
 UF/BF 232  
 Ultrafiltracija 326  
 Uporaba navodil za uporabo 17  
 Uporaba reže za kartico 47  
 Uporabniki 31  
 Uporabniška kartica 345  
 Uporabniška površina 51  
 Upravljalni in prikazni elementi 44

## V

Varnostno-tehnične kontrole/vzdrževalni ukrepi 313  
 Vdolbina za prijem 45  
 Vklop antikoagulacije Ci-Ca 192  
 Vklop/izklop bilanciranja 184  
 Voziček z zavorami 39  
 Vrednosti omejitve 61  
 Vrednosti tlaka 61  
 Vrste CRRT 256  
 Vrstica napredka 51  
 Vstavitvena stikala 345  
 Vzdrževalni ukrepi 313

## Z

Za zračnim lovilec so zaznani mikromehurčki 242  
 Zadnja stran monitorja 45  
 Zaslon 39, 44  
 Zaznan zrak 238  
 Zdravljenja CRRT Ci-Ca 94  
 Zdravljenje 325  
 Zdravljenje in področja uporabe 23  
 Zgodovina 196  
 Zgodovina bilanciranja 199  
 Zgodovina tlaka/alarma 171  
 Zvočna pavza 44  
 Zvočnik 45  
 Zvok 333

## Ž

Žilni dostop 256  
 Življenjska doba filtra 197, 345  
 Življenjska doba kompleta 345



## 2 Pomembne informacije

### 2.1 Uporaba navodil za uporabo

<b>Tip naprave</b>	Če ni drugače navedeno se v tem dokumentu beseda »naprava« vedno nanaša na napravo multiFiltratePRO.
<b>Identifikacija</b>	Identifikacija je možna prek podatkov na krovnem listu in na vtičnih ploščicah, če obstajajo: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Različica programske opreme naprave</li> <li>– Izdaja dokumenta</li> <li>– Datum izdaje dokumenta</li> <li>– Številka dela dokumenta</li> </ul>
<b>Noga</b>	Noga prikazuje naslednje informacije: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ime podjetja</li> <li>– Tip naprave</li> <li>– Angleška kratica za vrsto dokumenta in mednarodne okrajšave za jezik dokumenta; npr. IFU-SL, se nanaša na Instructions for Use v slovenščini.</li> <li>– Oznaka izdaje; npr. 13A-2020 se nanaša na izdajo 13A, izdano leta 2020.</li> <li>– Identifikacija strani</li> </ul>
<b>Sestava poglavja</b>	Da bi olajšali uporabo dokumentov Fresenius Medical Care, smo poenotili sestavo poglavij. Zato se lahko zgodi, da kakšno poglavje v tem priročniku ne bo imelo vsebine. Poglavja brez vsebine so ustrezno označena.
<b>Prikazi v dokumentu</b>	V dokumentu so lahko uporabljeni naslednji prikazi:

Prikaz	Opis
<b>Oznaka tipk</b>	Tipke na napravi so označene s <b>krepro</b> pisavo. Primer: gumb <b>OK</b>
<b>Obvestila na zaslonu</b>	Sporočila naprave so prikazana v <b>krepro</b> pisavi. Primer: sporočilo: <b>Okvara napajanja</b>
➤ Napotki za ravnanje	Napotki za ravnanje so označeni s puščico ➤. Napotke za ravnanje je treba upoštevati. Primer: ➤ Pritisnite gumb <b>OK</b> za uporabo prikazanih podatkov.

<b>Slike</b>	Slike, ki so uporabljene v dokumentih, lahko odstopajo od izvornika, če na funkcijo nimajo nobenega vpliva.
<b>Pomembnost navodil</b>	<p>Navodila za uporabo so del spremne dokumentacije in s tem pomemben del naprave. Vsebujejo vse potrebne informacije za upravljanje naprave.</p> <p>Navodila za uporabo je treba pred prvo uporabo naprave temeljito preučiti.</p>
<b>Spremembe</b>	Spremembe dokumentov so opravljene v obliki nove izdaje ali dopolnitev. V splošnem si pridržujemo pravico do spremembe priročnika.
<b>Razmnoževanje</b>	Razmnoževanje, tudi le posameznih delov, je dovoljeno samo s pisnim dovoljenjem.

## 2.2 Pomen opozorila

Upravljavcu svetuje glede tveganja, ki predstavlja nevarnost za resno do potencialno življenjsko ogrožajočo telesno poškodbo, razen v primeru če se izvajajo ukrepi za izogibanje opisanemu tveganju.



---

### Opozorilo

#### Vrsta tveganja in nevarnosti

Možne posledice izpostavljenosti tveganju.

➤ Ukrepi za izogibanje tveganju.

---

Opozorila lahko odstopajo od zgornje predloge v naslednjih primerih:

- Če opozorilo opisuje več tveganj.
- Če tveganj ni mogoče povezati s specifično nevarnostjo.

## 2.3 Pomen napotka



---

### Napotek

Upravljavcu svetuje, kakšno delovanje je mogoče pričakovati v primeru neupoštevanja teh informacij:

- poškodbe naprave;
  - nedelovanje zahtevanih funkcij ali njihovo nepravilno delovanje.
-

## 2.4 Pomen nasveta



---

### Nasvet

Informacije, ki dajejo uporabniku nasvete za optimalno upravljanje naprave.

---

## 2.5 Kratak opis

Naprava omogoča opravljanje postopkov čiščenja krvi v ekstrakorporalnem obtoku. Nadzoruje in spremlja ekstrakorporalni krvni obtok.

Na monitorju so štiri gumbi za upravljanje. Vnos parametrov zdravljenja in nadzor operaterja je večinoma mogoče izvesti preko zaslona na dotik z visoko ločljivostjo. Med zdravljenjem so prikazani podatki o zdravljenju.

V odvisnosti od postopka se cevne črpalke uporabljajo za prenos krvi, filtrata, dializata, substituuata ali krvne plazme, kot tudi citratne in kalcijeve raztopine, če se uporablja citratna antikoagulacija. Pri terapijah z nadomeščanjem volumna je bilanciranje gravitacijsko nadzorovano s pomočjo tehnice, medtem ko je vgrajene grelce mogoče uporabljati za segrevanje dializata, substituuata ali nadomestne plazme v odvisnosti od načina zdravljenja.

V ekstrakorporalnem krvnem obtoku kri teče skozi filter ali adsorber. Kri je mogoče kontinuirano antikoagulirati. Detektor zračnih mehurčkov preprečuje infuzijo zraka v paciente. Detektor izgube krvi in nadzor povratnega tlaka preprečujeta nevarno izgubo krvi. Enota za spremljanje dostopnega tlaka lahko zazna okluzijo igle ali katetra, npr. zaradi prisesanja na žilno steno.

## 2.6 Predvidena uporaba in ustrezne definicije

### 2.6.1 Predvidena uporaba

Nadzor, delovanje in spremljanje ekstrakorporalnega zdravljenja

### 2.6.2 Medicinske indikacije

- Akutna odpoved ledvic, ki zahteva kontinuirano nadomestno zdravljenje ledvic (CRRT)
- Volumska preobremenitev, ki zahteva kontinuirano nadomestno zdravljenje ledvic (CRRT)
- Nekateri zastrupitvi, ki zahtevajo kontinuirano nadomestno zdravljenje ledvic (CRRT)
- Bolezni, ki zahtevajo izmenjavo krvne plazme s TPE
- Bolezni, ki zahtevajo CRRT v kombinaciji s hemoperfuzijo zaradi odstranjevanja dodatnih patogenov iz krvi
- Bolezni, ki zahtevajo CRRT v kombinaciji z ECCO2R za namene dodatnega odstranjevanja CO<sub>2</sub>
- Bolezni, ki zahtevajo CRRT poleg zunajtelesne izmenjave plinov (oksigenacija in dekarboksilacija), namenjene zagotavljanju zunajtelesne srčne in/ali pljučne pomoči.

### 2.6.3 Predvidena populacija pacientov

Zdravljenja CVVHD, CVVHDF in CVVH v načinu za odrasle se morajo uporabljati pri vseh pacientih, ki potrebujejo CRRT s sistemsko antikoagulacijo ali brez nje ter so ne glede na starost teži najmanj 40 kg.

Zdravljenja Ci-Ca CVVHD in Ci-Ca post-CVVHDF se morajo uporabljati pri pacientih, ki potrebujejo CRRT-RCA in so teži najmanj 40 kg.

Zdravljenja CVVHD v pediatričnem načinu se morajo uporabljati pri vseh pacientih, ki potrebujejo CRRT s sistemsko antikoagulacijo ali brez nje ter so ne glede na starost teži od 8 do 40 kg.

Zdravljenje TPE se mora uporabljati pri pacientih, ki so ne glede na starost teži najmanj 40 kg.

Kombinirano zdravljenje CRRT + ECCO2R se mora uporabljati pri odraslih pacientih s telesno težo najmanj 40 kg. Poleg tega je treba upoštevati tudi omejitve za paciente, določene v ustreznih navodilih za uporabo.

Kombinirano zdravljenje CRRT + hemoperfuzija (Cytosorb ali Seraph) se mora uporabljati pri odraslih pacientih s telesno težo najmanj 40 kg. Poleg tega je treba upoštevati tudi omejitve za paciente, določene v ustreznih navodilih za uporabo.



Kombinirano zdravljenje CRRT + ECMO (z iLA Membrane Ventilator/ iLA active iLA kit (IPS), opremljenim s priključkom CRRT) se uporablja pri odraslih pacietih s telesno težo 40 kg in več. Poleg tega je treba upoštevati tudi omejitve za paciente, določene v ustreznih navodilih za uporabo.

Podatki o uporabi naprave pri nosečnicah in doječih materah ne obstajajo. Naprave ni dovoljeno uporabljati med nosečnostjo in dojenjem, razen če je zdravljenje z napravo potrebno zaradi kliničnega stanja ženske.

## 2.6.4 Predvidena skupina uporabnikov in predvideno okolje

Napravo smejo namestiti, upravljati in uporabljati samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje ter imajo potrdilo o opravljenem izobraževanju.

Naprava omogoča zdravljenje na oddelkih za intenzivno nego ali v podobnih pogojih, kjer jo je treba uporabljati pod strogim zdravniškim nadzorom in ob stalnem nadzoru uporabljenega zdravljenja.

## 2.6.5 Zmogljivost naprave in klinične koristi

### 2.6.5.1 Zmogljivost naprave

Za funkcijski opis zdravljenja glejte 7. poglavje o zmogljivosti naprave.

### 2.6.5.2 Klinične koristi

#### Specifično za CRRT

Klinične koristi zdravljenja CRRT pri kritično bolnih pacientih z akutno odpovedjo ledvic, preobremenitvijo s tekočino ali zastrupitvami lahko vključujejo manjšo obolevnost in boljše rezultate preživetja zaradi blage kontrole tekočine. Poleg tega je mogoče kislinosko-bazično ravnovesje ter ravnovesje elektrolitov kot terapijo časovno raztegniti do neprekinjene uporabe ob omejitvi stopnje sprememb za pacienta (hemodinamična stabilnost s počasnimi spremembami stanja tekočine in manjše tveganje za možganski edem zaradi počasnih sprememb osmotskega tlaka).

Kombinirana uporaba CRRT v krogu ECMO zagotavlja bolnikom koristi obeh načinov zdravljenja z uporabo enega zunajtelesnega dostopa. Kombinirani krog ne spremeni klinične koristi CRRT (upravljanje tekočine, zdravljenje akutne ledvične insuficience in/ali zastrupitve pri kritično bolnih bolnikih) ali ECMO. Klinična korist ECMO je odvisna od naprave iLA, opremljene s priključkom CRRT.

#### Specifično za kombinirane terapije s hemoperfuzijo

Klinične koristi hemoperfuzije so odvisne od uporabljenega adsorberja.

#### Specifično za kombinirane terapije z ECCO2R

O kliničnih koristih kombinacije ECCO2R in CRRT je na voljo malo podatkov.

**Specifično za TPE**

Klinične koristi TPE lahko vključujejo manjšo obolevnost in boljše rezultate preživetja zaradi hitrega odstranjevanja patoloških snovi, ki se nahajajo v plazmi. Primeri indikacij na oddelkih intenzivne nege vključujejo TTP, HUS in zastrupitve.


## 2.7 Stranski učinki

### Učinki, povezani z napravo in zdravljenjem

Organski sistem (IMDRF)	Stranski učinki
Živčevje	Epileptični napadi, možganski edem, demielinizacija
Kri in limfatični sistem	Anemija, koagulacijske motnje (vključno s trombocitopenijo), hipovolemija in hipovolemični šok (zaradi izgube krvi, prekomerne ultrafiltracije), (trajna) hipervolemija in edem, hemoliza (ki povzroči npr. vročino in mrzlico, rdečico, bolečine v trebuhu/ledjih)
Imunski sistem	Preobčutljivost/alergijska reakcija (ki povzroči npr. dispnejo, hipotenzijo, urtikarijo, vročino in mrzlico, rdečico, izgubo zavesti, bolečine v trebuhu/ledjih), s heparinom izzvana trombocitopenija (HIT)
Ožilje	Krvavitve/izguba krvi (povezano tudi s katetrom), zračna embolija, tromboza in tromboembolija
Srce	Srčna aritmija, srčni zastoj
Dihala	Bronhospazem, zastoj dihanja, plevralni izliv (TPE)
Prebavila	Slabost, bruhanje, bolečine v želodcu
Presnovne in prehranske motnje	Odstranjevanje hranil, acidoza (npr. zaradi akumulacije citrata), alkalozna (npr. zaradi preobremenitve s citratom), elektrolitsko neravnovesje (vključno s hipoglikemijo pri uporabi raztopin z nizko vsebnostjo kalija, hipoglikemijo, zlasti pri uporabi raztopin brez fosfatov); sistemska hipo- ali hiperkalcemija, hipernatriemija (zlasti pri uporabi RCA); neravnovesje glukoze (npr. zlasti pri pacientih s sladkorno boleznijo)
Mišično-skeletni sistem	Krči/mišični krči, zlomi kosti
Okužbe	Bakterijska okužba (povezana tudi s katetrom), ki povzroči sepso
Drugo/generalizirane motnje	Hipotenzija, hipotermija, glavobol

Dodatni stranski učinki so lahko specifični za druge v terapiji uporabljene izdelke ali zdravila (npr. centralne venske katetre, adsorberje).

### 2.7.1 Poročanje o resnih zapletih

Če pride v povezavi z napravo do resnega zapleta, vključno z zapleti, ki niso navedeni v teh navodilih za uporabo, je treba takoj obvestiti lečečega zdravnika. V EU mora uporabnik o vseh resnih zapletih, ki so se pojavili v povezavi z napravo, poročati proizvajalcu skladno z informacijami na oznaki (  ) in pristojnim organom v državi članici EU, v kateri uporabnik izvaja svojo dejavnost.

Resni zaplet je lahko vsak zaplet, ki neposredno ali posredno povzroči smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe, povzroči začasno ali trajno hudo poslabšanje pacientovega, uporabnikovega zdravja oziroma zdravja druge osebe ali predstavlja resno grožnjo za javno zdravje.

### 2.7.2 Medicinske informacije in previdnostni ukrepi za preprečevanje stranskih učinkov

#### Vsa zdravljenja

- Pri uporabi sistemske antikoagulacije in v primeru regionalne citratne antikoagulacije je treba zdravljenja izvajati skladno s protokolom (glejte 7. poglavje). Neuporaba ali uporaba nepravilno odmerjenega antikoagulantna lahko povzroči zgodnjo zamašitev ali strjevanje (z izgubo krvi, če je treba zamenjati ekstrakorporalni sistem) oziroma krvavitev, na primer zaradi trombocitopenije ali prevelike količine sistemskega antikoagulantna.
- Da bi med zdravljenjem zagotovili zadosten pretok krvi, mora pri pacientu obstajati ustrezen žilni dostop (npr. centralni venski kateter z dvojnimi lumnami ustrezne velikosti – glejte navodila za uporabo za izbiro pravilne velikosti). Uporaba že obstoječega arterio-venskega grafta ali fistule (potrebne zaradi kronične uporabe) v zdravljenih CRRT lahko povzroči njihovo poškodbo. Za TPE se lahko uporablja periferni žilni dostop ali AV fistula, če je na voljo.
- Predpisano tekočino prilagodite trenutnim vrednostim serumskih elektrolitov in kislinsko-bazičnega stanja ali indikaciji zdravljenega pacienta oziroma njegovemu koagulacijskemu statusu (TPE). V izogib večjim motnjam je treba pred in med zdravljenjem v rednih presledkih nadzirati ravnovesje tekočin, kislinsko-bazično stanje, serumske elektrolite (e.g. Ca<sup>2+</sup>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, anorganski fosfat) ter glukozo v krvi. Predpis je treba po potrebi prilagoditi. Ob vsakem resnem neravnovesju je treba ukrepati v skladu z uveljavljenimi medicinskimi postopki. Večje motnje se bodo bolj verjetno pojavile med uporabo visokovolumenske CRRT in pri uporabi več volumnov plazme med TPE.
- Pri nekaterih pacientih lahko obstaja sum na hiperkoagulacijsko stanje (npr. COVID-19, HIT). Pri takih pacientih je lahko povečana težnja po intravaskularnem in ekstrakorporalnem strjevanju. To lahko povzroči zgodnjo zamašitev filtrov, slabo kakovost zdravljenja in trombo-embolične dogodke. V tem primeru bo morda potreben ustrezen sistemski antikoagulant. Dodatno je mogoče uporabiti RCA za nadaljnje povečanje učinkovitosti.
- Stalno je treba spremljati pacientovo temperaturo, da bi se izognili neželeni hipotermiji. Upoštevati je treba okoljske dejavnike, kot so sobna temperatura, temperatura dializata in substituta.

**Specifično za CRRT**

- Prevelika neto stopnja ultrafiltracije lahko poveča pojavnost hipotenzivnih dogodkov, kar povzroči preobremenitev s tekočino in volumnom ter pojav motenj srčnega ritma. Razpoložljivi podatki kažejo, da je treba pri neto stopnji ultrafiltracije upoštevati težo pacienta ter ohraniti nizko vrednost.

**Specifično za sistemsko antikoagulacijo**

- Sistemska antikoagulacija poveča nevarnost krvavitve. Obstaja tudi nevarnost s heparinom povzročene trombocitopenije, še posebej pri uporabi nefrakcioniranega heparina. Upoštevajte navodila za uporabo antikoagulantov za paciente.
- Pri sistemski antikoagulaciji lahko izguba učinkovitosti filtra (npr. zamašitev, strdki) povzroči (trajno) metabolno acidozo in elektrolitsko neravnovesje ter omejeno odstranjevanje uremičnih toksinov (CRRT) oziroma zmanjšano odstranjevanje patoloških snovi (TPE, HP). Opazi se lahko povišanje TMP. Razmisliti je treba o pravočasni menjavi filtra in ekstrakorporalnem krvnem obtoku. V hudih primerih reinfuzija krvi morda ni možna, kar povzroči izgubo krvi.

**Specifično za CRRT z regionalno citratno antikoagulacijo**

- Pred začetkom postopka CRRT bo morda treba zdraviti že obstoječo ionizirano hipokalciemijo za zmanjšanje tveganja morebitne klinično relevantne hipokalciemije v prvih urah zdravljenja.
- Huda disnatremija običajno pri pacientu zahteva počasno normalizacijo vrednosti natrija v serumu, sicer se lahko pojavijo hudi zapleti, npr. demielinizacija ali možganski edem.
- Pri pacientih z zmanjšanim metabolizmom citrata, kot so pacienti z zmanjšano jetrno funkcijo, hipoksiemijo ali moteno presnovo kisika, lahko regionalna citratna antikoagulacija povzroči akumulacijo citrata. Znaki vključujejo ionizirano hipokalciemijo, povečano potrebo po nadomestitvi kalcija, razmerje med skupnim in ioniziranim kalcijem nad 2,25 in metabolično acidozo. Pretok Ci-Ca dializata bo morda treba povečati, pretok krvi pa zmanjšati oziroma ustaviti uporabo 4-% natrijevega citrata za antikoagulacijo ter uporabiti alternativno sredstvo proti strjevanju krvi. Priporoča se intenzivnejši nadzor.
- Pri uporabi RCA izguba zmogljivosti filtra (npr. zamašitev) omeji odstranjevanje uremičnih toksinov in lahko povzroči presežek citrata. Med znaki presežka citrata so metabolna alkalozna, hipernatriemija in hiperkalciemija. V takih primerih je treba zamenjati ekstrakorporalni krvni obtok.
- Pacienti, ki so že dlje časa imobilizirani, so lahko podvrženi remodeliranju kosti/demineralizaciji, ki na koncu vodi do zlomov kosti. Pri RCA so lahko zgodnji znaki ionizirane hiperkalciemije prikriti zaradi zmanjšanja hitrosti infuzije kalcija. Pri pacientih z RCA, ki traja več kot 2 tedna, ali pri katerih hitrost infuzije kalcija postopoma upada, je treba skrbno spremljati vrednosti markerjev kostne presnove.
- Za dovodom kalcija povratne venske linije in nato naprej v kateter se lahko tvorijo fibrinske niti. V tem primeru je treba zdravljenje prekiniti in zamenjati krvni obtok. Potreben je redni nadzor. Podatki kažejo, da je tveganje za nastanek fibrinskih niti višje, če je vrednost iCa za filtrom višja od priporočenih vrednosti.

**Specifično za CRRT pri otrocih**

- Detektor izgube krvi pri napravi morda ne bo zaznal izgube krvi uporabljenega filtra, kar lahko v 12 urah povzroči izgubo krvi v količini do 400 ml kar je lahko pomembno pri pediatričnih pacientih. Vsaki 2 uri je priporočljivo nadzirati linijo filtrata in vrečko za razbarvanje rdeče barve.
- Zaradi relativno velike površine ECC in nizkih pretokov dializata je potencialno tveganje pri zdravljenju majhnih otrok ohlajanje krvi. Razmisliti je treba o preventivnih ukrepih (povišanju sobne temperature, zunanjih grelnikih krvi, električni odeji itd.).
- Morda bo potrebno polnjenje krvnega obtoka z razredčenimi rdečimi krvnimi celicami in/ali ~5-odstotno raztopino albumina, da bi preprečili hemodilucijo in z njo povezano hemodinamično nestabilnost v primeru, ko ekstrakorporalni volumen krvnega obtoka preseže 10 % volumna krvi v krvnem obtoku pacienta, če je pacient anemičen in/ali če je pacient hemodinamično nestabilen. Za redčenje rdečih krvnih celic se običajno daje prednost puferskemu kristaloidu pred fiziološko raztopino. Poleg tega je treba omeniti, da lahko koncentracije eritrocitov donatorjev vsebujejo povišane koncentracije zunajceličnega kalija (do 50 mmol/l), kar lahko povzroči ali poslabša hiperkaliemijo.
- Manjši pacienti lahko po postopku doživijo preobremenitev s tekočino, če je ob koncu zdravljenja volumen ekstrakorporalne krvi reinfundiran. Glede na hematokrit ter klinično stanje pacienta je mogoče razmisliti o naslednjih možnostih:
  - Poskus doseganja nekoliko zmanjšane volumna pri pacientu pred zaključkom
  - Reinfuzija zgolj začetnega volumna (temno rdeče, nerazredčene) ekstrakorporalne krvi
  - Če je to potrebno, se ne reinfundira nobenega volumna ekstrakorporalne krvi.

**Specifično za terapije CRRT v kombinaciji s hemoperfuzijo**

- Zagotovite, da sta filter in adsorber polne krvi kombinirana v pravilnem zaporedju, kot je prikazano na izsekih v ustreznih kompletih.

**Specifično za terapije CRRT v kombinaciji z ECCO2R**

- Pri načinih zdravljenja CRRT je pretok krvi pri odraslih omejen na 500 ml/min. Način zdravljenja Ci-Ca je dodatno omejen na 200 ml/min zaradi omejevanja obremenitve s citratom. Upoštevajte navodila za uporabo filtra ECCO2R, da bi ugotovili, ali lahko naprava pri takih pretokih krvi zagotovi klinično relevantno odstranjevanje CO<sub>2</sub>. Podatki kažejo, da ECCO2R s pretoki krvi ≤ 300 ml/min morda ne zagotavlja zaščitenega predihavanja pljuč.
- Zagotovite, da so filtri kombinirani v pravilnem zaporedju, kot je prikazano na izsekih v ustreznem kompletu.

**Specifično za terapevtsko zamenjavo plazme**

- Potrebna kontinuirana infuzija izbranega sistemskega antikoagulanta (npr. heparina) po začetnem bolusu je lahko zaradi izgub v separirano plazmo višja kot pri CRRT. Izgube so odvisne od hitrosti filtracije plazme. Temu ustrezno je treba prilagoditi protokol antikoagulanta.
- TPE zahteva precizno izovolemično nadomestitev z raztopino, ki vsebuje koloid, npr. albuminom, razredčenim v ustreznem kristaloidu (na ~5 %), ali svežo zamrznjeno plazmo (FFP). Če razredčeni albumin ne nadomesti npr. koagulacijskih faktorjev plazme, lahko zaradi tega pri pacientu obstaja tveganje za reakcije na transfuzijo. Če je volumen pacientove plazme zamenjan brez nadomestila koagulacijskih faktorjev plazme, se lahko opazno povečata tako PT (INR) kot aPTT.
- Pride do prehodne koagulopatije pri sicer zdravih posameznikih, pri katerih se lahko pomanjkanje tudi po seriji zamenjav do naslednjega dne vrne v normalne okvire. Pri takih pacientih je mogoče sistemsko antikoagulacijo proti koncu zdravljenja ustrezno zmanjšati, da bi se izognili nepotrebnemu tveganju za krvavitve.
- Čeprav je FFP strogo potreben zgolj v redkih primerih (npr. pri TTP), je lahko zlasti pacient v enoti intenzivne terapije, po kirurškem posegu ali po biopsiji izpostavljen povečanemu tveganju za krvavitve. Pri takih pacientih je mogoče razmisliti o FFP ali krioprecipitatih, zlasti pri zadnjih volumnih zamenjave. Intenzivnejši nadzor je priporočljiv pri pacientih z povečanim tveganjem za krvavitve.

Dodatne medicinske informacije so lahko specifične za druge izdelke ali zdravila, uporabljena v terapiji.

## 2.8 Kontraindikacije

### 2.8.1 Kontraindikacije, povezane z izdelkom in terapijo

<b>Vsa zdravljenja</b>	– Nezmožnost vzpostavitve potrebnega žilnega dostopa
<b>Specifično za CRRT</b>	– Zdravljenje z običajnimi raztopinami kalija (K4) pri hudi hiperkaliemiji – Zdravljenje z raztopinami z nizko vsebnostjo kalija (K0/K2) pri hipokaliemiji – Zdravljenje z raztopinami z vsebnostjo fosfata pri hudi hiperfosfatemiji – Uporaba hemofiltrov z visoko omejitvijo molekulske mase, kot so Ultraflux EMiC2, in CVVHDF ter CVVH
<b>Specifično za heparin kot sistemski antikoagulant ali za polnjenje</b>	– Znana s heparinom povzročena trombocitopenija tipa II (HIT-II)
<b>Specifično za CRRT z regionalno citratno antikoagulacijo</b>	– Znana huda motnja presnove citrata (glejte medicinske informacije in previdnostne ukrepe za preprečevanje stranskih učinkov)
<b>Specifično za kombinirane terapije s hemoperfuzijo ali ECCO2R</b>	– ECCO2R: potreba po zagotovitvi oksigenacije ekstrakorporalne membrane poleg odstranjevanja CO <sub>2</sub>
<b>Specifično za terapevtsko zamenjavo plazme</b>	– Ni znano.

### 2.8.2 Relativne kontraindikacije

Prognoza slabega izida zdravljenja – odločitev o zdravljenju na individualni osnovi.

<b>Vsa zdravljenja</b>	– Terminalna bolezen brez razumnih pričakovanj za okrevanje
<b>Specifično za CRRT</b>	– Potreba po hitrejšem doseganju učinkov zdravljenja, npr. pri določenih zastrupitvah, kot jih je mogoče doseči z zdravljenjem CRRT V teh primerih je lahko primernejša intermitentna hemodializa. – Za kronično zdravljenje je potreben dostop prek obstoječega arterio-venskega grafta ali fistule.
<b>Specifično za sistemsko antikoagulacijo</b>	– Pacienti z aktivno krvavitvijo ali visokim tveganjem za krvavitev – Heparin kot sistemski antikoagulant pri znani s heparinom povzročeni trombocitopeniji tipa II (HIT-II)



- |   |   |
|---|---|
| <b>Specifično za regionalno citratno antikoagulacijo</b>  | <ul style="list-style-type: none"><li>– Mitohondrijska disfunkcija, ki lahko vodi v motnjo presnove citrata (npr. zastrupitev s paracetamolom in metforminom)</li><li>– Hudo disnatremijo je morda bolje obvladati z drugo antikoagulacijsko metodo, pri kateri se bolj neposredno spremeni vpliv na koncentracijo natrija v serumu.</li><li>– Potreba po podaljšanju zdravljenja na več kot 4 tedne neprekinjeno</li></ul> |
| <b>Specifično za kombinirane terapije s hemoperfuzijo</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>– Potreba po hitrejšem odstranjevanju patoloških snovi, kar je mogoče doseči v kombinaciji z zdravljenjem CRRT</li></ul>  |
| <b>Specifično za kombinirane terapije z ECCO2R</b>        | <ul style="list-style-type: none"><li>– Potreba po vzpostavitvi večjih pretokov krvi za hitrejšo odstranjevanje CO<sub>2</sub>, kar je mogoče doseči v kombinaciji z zdravljenjem CRRT</li></ul>  |
| <b>Specifično za terapevtsko zamenjavo plazme</b>         | <ul style="list-style-type: none"><li>– Aktivna krvavitev ali močno povečana tendenca h krvavitvam (npr. zaradi trombocitopenije), če se zdravljenje izvaja izven enote intenzivne nege ali specializirane enote, kjer ni neposrednega zdravniškega nadzora in stalnega spremljanja</li></ul>   |

Dodatne kontraindikacije so lahko specifične za druge izdelke ali zdravila, uporabljena v terapiji.

## 2.9 Medsebojno delovanje z drugimi sistemi

### Medsebojno delovanje z drugimi medicinskimi pripomočki/ medicinskim okoljem

- Pri delovanju črpalke z vodilnimi valji lahko pride do trenja pri črpalke in zato pride v cevnem sistemu do sproščanja zelo majhnih elektrostatičnih napetosti. Zaradi omejene moči napetosti ta sproščanja za pacienta ali uporabnika ne predstavljajo neposredne nevarnosti. Pri sočasni uporabi naprav za EKG lahko v redkih primerih pride do občasnih motenj EKG-signala. Da bi kar se da zmanjšali te motnje, priporočamo, da upoštevate navodila proizvajalca naprave za EKG, npr.:
  - Pravilno nameščanje elektrod
  - Uporaba posebnih elektrod z majhno kontaktno impedanco

Zagotoviti je treba, da je analizator krvnih plinov za filtrom sposoben meriti ioniziran kalcij, ki mora ostati znotraj relevantnih meja. Za potrditev protokola Ci-Ca je bil uporabljen radiometer.

### Medsebojno delovanje z zdravili/hranili

- Na oddelkih intenzivne nege se pogosto uporabljajo kristaloidi, (par)enteralna hranila in druge infuzije. Pričakovati je mogoče medsebojno delovanje z zdravili, katerih namen ali stranski učinek je sprememba elektrolitov v krvi, kislino-bazične vsebine ali stanja tekočine pri pacientu.
- CRRT lahko zniža koncentracijo določenih zdravil in hranil v krvi (zlasti tistih z nizko sposobnostjo vezave proteinov, nizkim volumnom porazdelitve ter molekularno maso, ki je nižja od zgornje meje hemofilterja). Za taka zdravila je lahko potrebna ustrezna revizija odmerka. Odstranitev pomembnih hranil je treba nadomestiti s prilagojeno (par)enteralno prehrano. Teh infuzij se po možnosti ne daje prek dostopne linije ECC, saj lahko lipidna parenteralna hranila zamašijo uporabljeno membrano in okvarijo njeno delovanje.
- TPE lahko spremeni koncentracijo skoraj vseh uporabljenih zdravil in hranil v krvni plazmi. Za taka zdravila je lahko potrebna ustrezna revizija odmerka, pacientom pa je treba zdravila po možnosti dati po zaključenem zdravljenju. Odstranitev pomembnih hranil je treba nadomestiti s prilagojeno (par)enteralno prehrano. Z lipidi bogata parenteralna prehrana, dovajana pred zdravljenjem, lahko zamaši uporabljeno plazemsko membrano in okvari njeno delovanje.
- Toksičnost srčnih glikozidov za srce, zlasti digoksina, se lahko ob korekciji hiperkaliemije, hipermagneziemije ali hipokalcemije zaostri, razvijeta pa se lahko hiponatriemija in alkalozna.
- Nekatera zdravila in zdravljenja lahko povzročijo razbarvanje rdeče barve raztopine eluata, kar lahko povzroči lažno pozitiven alarm za kri (ki izhaja iz načel merjenja po optični metodi adsorpcije (razmerje rdeče/zelene)). Ta učinek je treba upoštevati pred začetkom hemodialize. Eno od zdravil, ki je znano po tem učinku, je hidroksokobalamin, ki se uporablja za zdravljenje zastrupitev s cianidom.

## 2.10 Omejitve terapije

### Regionalna citratna antikoagulacija

Citratna anikoagulacija je na voljo za odrasle paciente pri CVVHD in CVVHDF.

### 2.10.1 Uporabniki

Napravo smejo namestiti, upravljati in uporabljati samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje ter imajo potrdilo o opravljenem izobraževanju.

## 2.11 Kaj morate upoštevati pri delu z napravo



### Opozorilo

#### Nevarnost poškodb pacienta in uporabnika zaradi nepravilnega servisiranja naprave

Nepravilno servisiranje lahko ogrozi varno delovanje naprave.

- Poskrbite, da bo zagon, nadgradnje, prilagoditve, umerjanje, vzdrževalne ukrepe, spremembe ali popravila izvajal samo proizvajalec ali osebe, ki jih proizvajalec pooblasti.

Več informacij o namestitvi (glej poglavje 9 na strani 303).

Več informacij o varnostno-tehničnih kontrolah in vzdrževalnih postopkih (glej poglavje 11 na strani 313).

Uporabljajte samo nadomestne dele, ki jih je odobril proizvajalec.

Za identifikacijo in naročanje nadomestnih delov, merilnih instrumentov in pripomočkov se na splošno uporablja elektronski katalog nadomestnih delov.

Za dodatne informacije o prevozu in shranjevanju (glej poglavje 10 na strani 307).

## 2.12 Pričakovana življenjska doba delovanja

Če se varnostno-tehnične kontrole izvajajo v predpisanem obsegu in v predhodno določenih časovnih intervalih, je v vmesnem času delovanje naprave zagotovljeno.

Poleg tega proizvajalec priporoča, da v enakem časovnem intervalu izvedete vzdrževalne postopke in tako preprečite motnje na napravi, ki bi nastale zaradi obrabe.

»Pričakovana življenjska doba delovanja« v skladu z IEC 60601-1 se tako z vsako varnostno-tehnično kontrolo podaljša do naslednje predpisane varnostno-tehnične kontrole.

## 2.13 Naloge odgovorne organizacije

### Tehnični podatki

Odgovorna organizacija mora zagotoviti, da se upoštevajo naslednji tehnični podatki:

- Upoštevati se morajo nacionalna ali lokalna določila za postavljanje, obratovanje, upravljanje in vzdrževanje.
- Upoštevati se morajo določila za preprečevanje nezgod.
- Zagotavljanje, da je naprava v neoporečnem in varnem stanju.
- Navodila za uporabo morajo biti ves čas dostopna.
- Delovanje naprave je dovoljeno le pod delovnimi pogoji, ki jih določi proizvajalec.

Za izboljšanje kakovosti zdravljenja in varnosti pacientov proizvajalec priporoča upoštevanje IEC/TR 62653 »Guideline for safe operation of medical devices used for haemodialysis treatment« (»Smernice za varno delovanje medicinskih naprav za zdravljenje s hemodializo«). Smernice opisujejo zahteve za varno uporabo hemodializnega sistema in za predvideni namen.


### Izobraževanje in uvajanje

Pristojna organizacija sme to napravo uporabiti šele, ko proizvajalec na osnovi navodil za uporabo pouči osebo, ki je odgovorna za obratovanje naprave, kako napravo uporabljati ter ta oseba prejme potrdilo o izobraževanju in je seznanjena s celotnimi navodili za uporabo. Napravo smejo uporabljati samo osebe, ki so opravile izobraževanje in prejele potrdilo o znanju iz ustreznega delovanja in ravnanja z napravo.

Proizvajalec zagotavlja izobraževanja za to napravo.

Vsa nadaljnja vprašanja lahko naslovite na lokalno servisno podporno organizacijo (glej poglavje 2.18 na strani 37).

### Poročanje o zapletih

V državah članicah EU mora uporabnik o vseh resnih zapletih, ki so se pojavili v povezavi z izdelkom, poročati proizvajalcu skladno z informacijami na oznaki (  ) in pristojnim organom v državi članici EU, v kateri poteka zdravljenje.

### Informacije o terapiji

Način posredovanja pomembnih informacij o terapiji pacientu je prepuščen presoji lečečega zdravnika.

## 2.14 Odgovornost uporabnika

Nepričakovane oblike delovanja ali dogodke sporočite na naslednje naslove (glej poglavje 2.18 na strani 37).



---

### Opozorilo

#### Nevarnost poškodbe zaradi okvare naprave

Zdravljenje ne more biti opravljeno ustrezno in varno, če je naprava okvarjena.

- Z okvarjeno napravo ne opravljajte zdravljenja.
- Napravo izključite in jo odklopite iz napajalne napetosti.
- Če poteka zdravljenje, zaženite reinfuzijo krvi in končajte zdravljenje. Po potrebi opravite ročno reinfuzijo krvi (glej poglavje 5.19 na strani 248).
- Obvestite pristojno organizacijo ali servisno službo.
- Zamenjajte poškodovano dodatno opremo.

---

Naprava velja za okvarjeno v katerem koli izmed naslednjih primerov:

- naprava ima mehanske okvare,
- napajalni kabel je poškodovan,
- naprava se ne odziva po pričakovanjih,
- poslabšanje zmogljivosti naprave

Pri vnosu parametrov upoštevajte:

- Upravljavec mora vnesene parametre verificirati, torej preveriti pravilnost vnesenih vrednosti.
- Če se pri kontroli pokažejo odstopanja med zelenimi parametri in parametri, ki so prikazani na napravi, je treba nastavitve korigirati pred aktivacijo funkcije.
- Navedene dejanske vrednosti je treba primerjati z vnaprej določenimi zelenimi vrednostmi.
- Kadar so težave povezane z napravo, postopkom ali zdravjem, se je treba posvetovati z lečečim zdravnikom.

## 2.15 Izključitev jamstva



---

### Opozorilo

V poglavju 8 (glej poglavje 8 na strani 295) je seznam potrošnega materiala in opreme, ki ju je mogoče uporabljati s to napravo, in je varna za uporabo s to napravo.

Proizvajalec ne more jamčiti, da so drugi potrošni deli in dodatna oprema, ki niso navedeni v tem poglavju, primerni za uporabo s to napravo. Proizvajalec ne more jamčiti, da bosta varnost in zmogljivost naprave ostali nespremenjeni v primeru uporabe potrošnega materiala in dodatne opreme, ki ni navedena v tem poglavju.

Pred uporabo katerega koli drugega potrošnega materiala ali opreme se je treba prepričati o njuni primernosti. To je mogoče s pomočjo informacij v navodilih, priloženih potrošnemu materialu in dodatni opremi.

Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za poškodbe naprave, ki bi bile posledica uporabe neustreznega potrošnega materiala ali dodatne opreme.

---

## 2.16 Opozorila

Naslednji seznam opozoril predstavlja zgolj izvleček. Za varno uporabo naprave je treba poznati vsa opozorila, omenjena v teh navodilih za uporabo.

### 2.16.1 Opozorila glede električne varnosti



---

**Opozorilo****Nevarnost poškodbe zaradi električnega udara**

Brez uporabe zaščitne ozemljitve obstaja nevarnost električnega udara.

- Napravo vedno priključite v električno omrežje z zaščitno ozemljitvijo.
- 



---

**Opozorilo****Nevarnost poškodbe zaradi električnega udara**

Če pride pacient v stik s priključki naprave neposredno ali posredno prek upravljavca, obstaja nevarnost električnega udara.

- Izogibajte se dotikanju priključnih zatičev ali priključkov med zdravljenjem.
- 



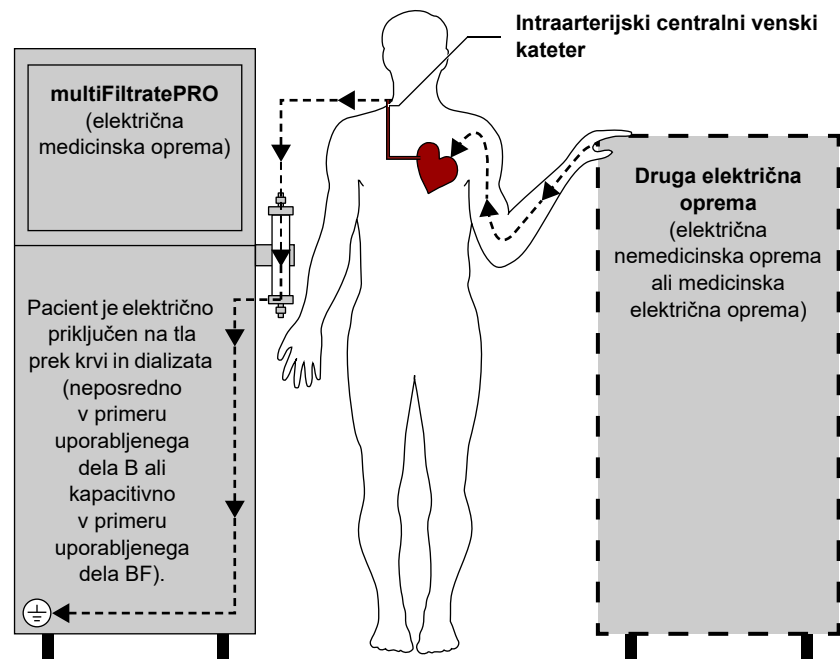
---

**Opozorilo****Nevarnost poškodbe zaradi električnega udara**

Pri zdravljenju s centralnim venskim katetrom, če je konica katetra vstavljena v desnem atriju, je treba upoštevati naslednje previdnostne ukrepe:

- Prepričajte se, ali je naprava (multiFiltratePRO) priključena v ozemljeno območje namestitve za izenačitev potencialov.
  - Vso nemedicinsko in medicinsko električno opremo, ki ima tok dotika ali pacientov uhajalni tok višji od omejitev za uporabljene dele tipa CF, premaknite izven dosega pacienta (več kot 1,5 metra v vse smeri).
-

Tok dotika ali pacientov uhajalni tok nemedicinske ali medicinske električne naprave je mogoče prek pacientovega centralno venskega katetra in prek uporabljenega dela tipa B ali BF naprave (multiFiltratePRO) odvesti v zemljo.



Uhajalni tok pacienta je omejen za uporabljene dele CF:

- 10  $\mu\text{A}$  AC/DC (normalno stanje, tj. brez okvare),
- 50  $\mu\text{A}$  AC/DC (stanje z eno napako)

Pri dodatnih vprašanjih se obrnite na lokalni servis.

## 2.16.2 Opozorila glede potrošnega materiala in dodatkov



### Opozorilo

#### Nevarnost kontaminacije zaradi nepravilnega rokovanja s priključnimi mesti

V ekstrakorporalni krvni obtok lahko vdrejo patogeni organizmi.

- Vse povezave krvnega sistema in vse povezave sterilnih raztopin je treba vzpostaviti z aseptičnimi tehnikami.



### Opozorilo

#### Nevarnost navzkrižne kontaminacije zaradi kontaminiranega potrošnega materiala

Obstaja nevarnost širjenja klic.

- Po zdravljenju je treba potrošni material zavreči v skladu s predpisi o ravnanju s potencialno kontaminiranimi materiali.



## 2.17 SVHC (REACH)

Za informacije glede SVHC v skladu s 33. členom Uredbe (ES) 1907/2006 (»REACH«) obiščite naslednjo spletno stran:

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



## 2.18 Naslovi

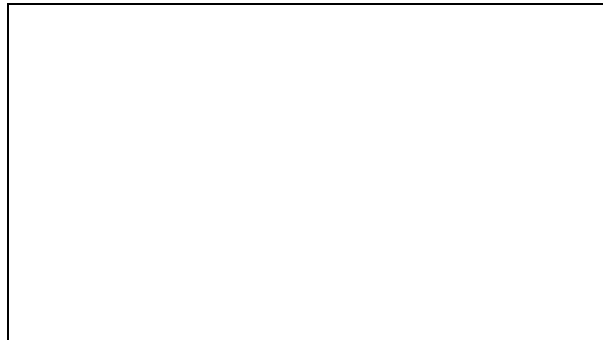
### Proizvajalec

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

### Servisna podpora, mednarodna

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

### Servisna podpora, lokalna

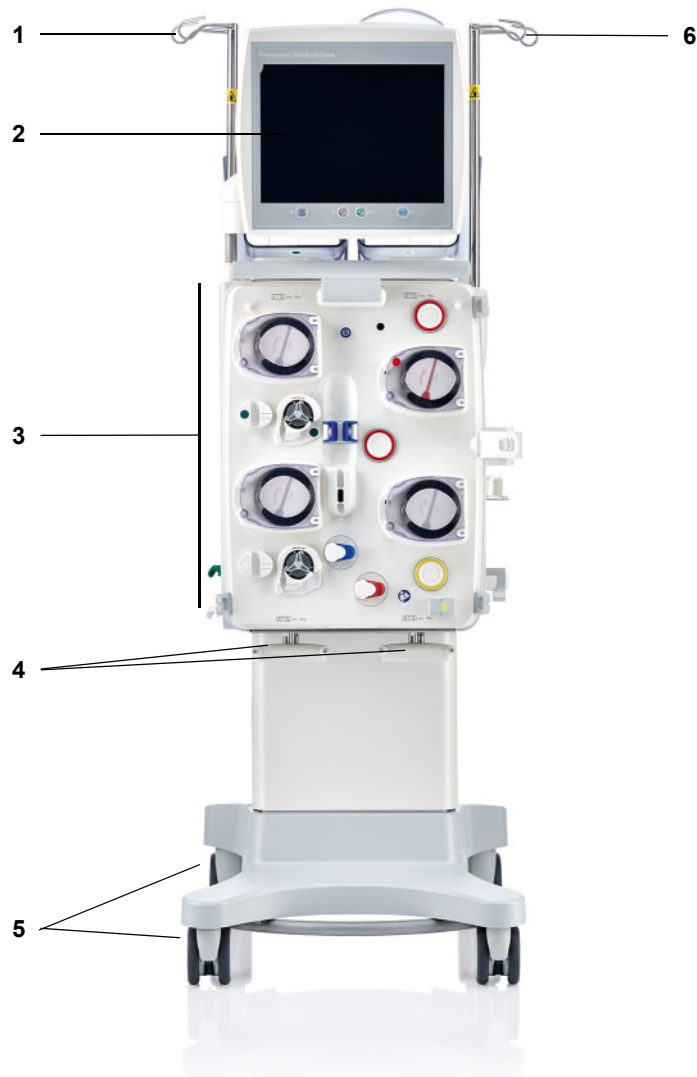




## 3 Sestava aparata

### 3.1 Pogled

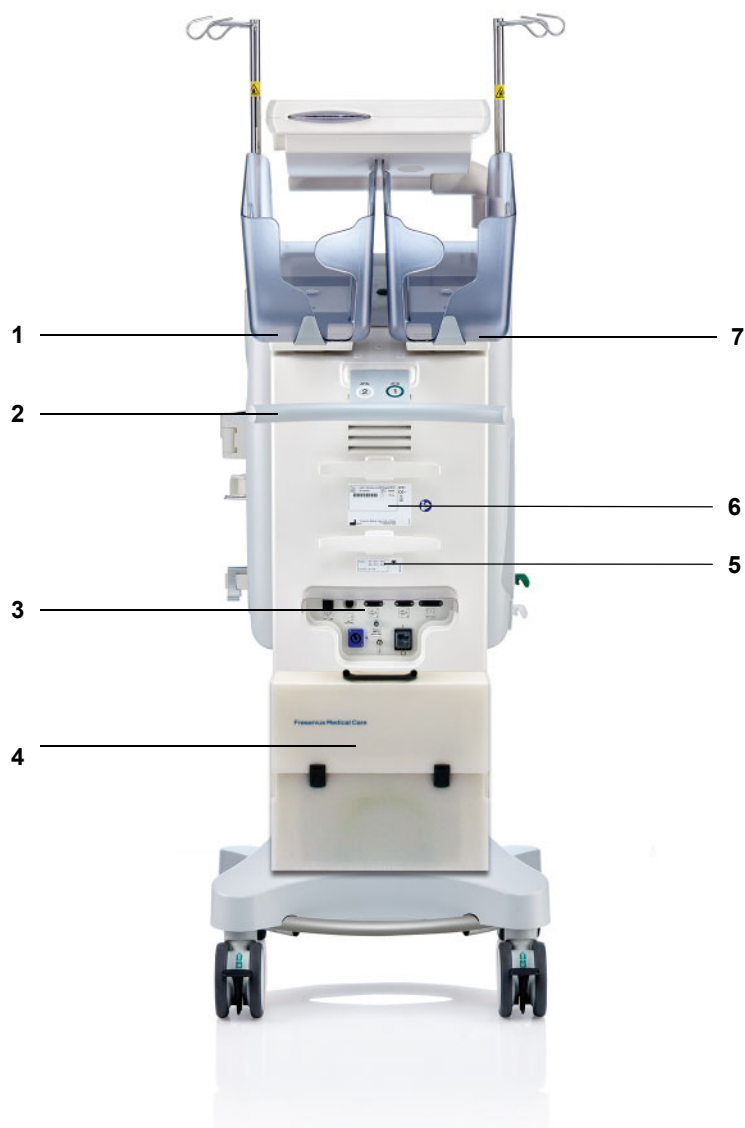
#### 3.1.1 Sprednja stran



#### Legenda

1	Stojalo za infuzijo – levo	4	Tehnica 3 in 4
2	Zaslón	5	Voziček z zavorami
3	Modul ekstrakorporalnega krvnega obtoka	6	Stojalo za infuzijo – desno

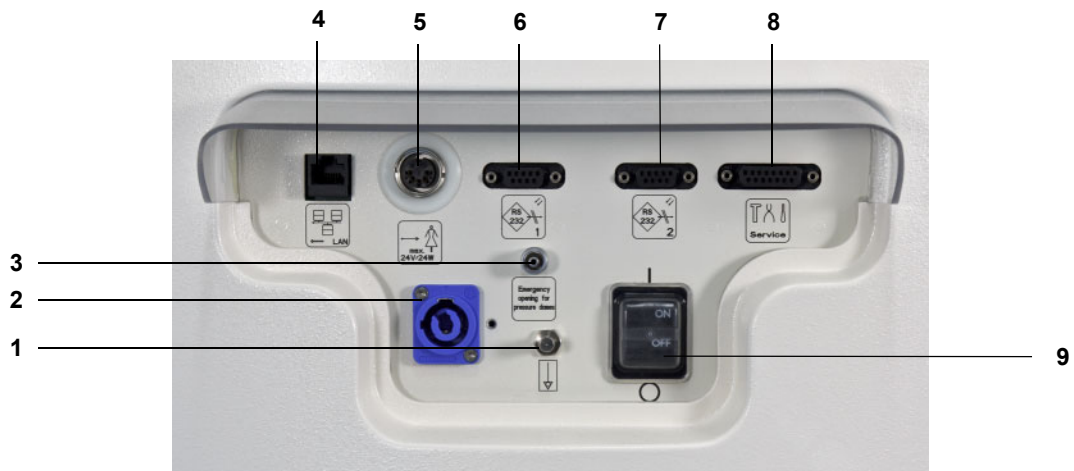
### 3.1.2 Zadnja stran



#### Legenda

- 1 Tehnica 2 (bela)
- 2 Potisni ročaj
- 3 Letev s priključki
- 4 Kovček za dodatno opremo
- 5 Oznaka za moč
- 6 Tipska ploščica
- 7 Tehnica 1 (zelena)

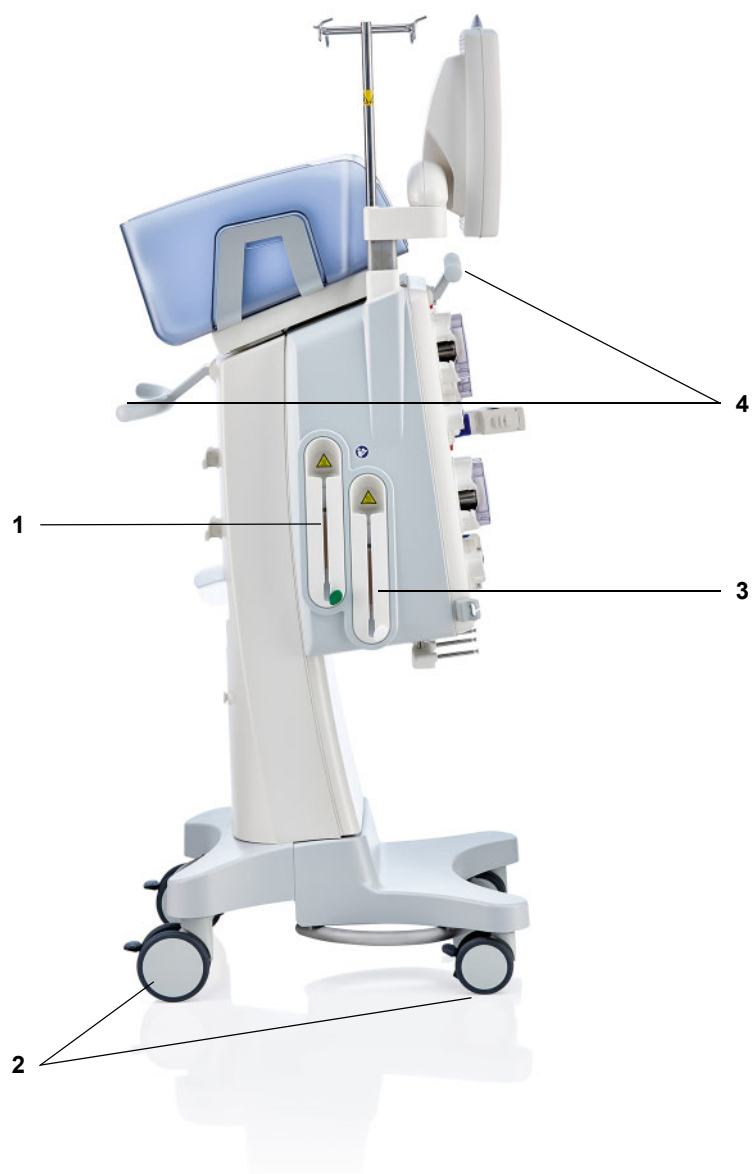
## 3.1.2.1 Letev s priključki



## Legenda

- 1 Priključek za izenačitev potencialov
- 2 Omrežni priključek
- 3 Priključek Luer lock za ročno odpiranje enot za merjenje tlaka
- 4 Omrežna povezava LAN (lokalno omrežje)
- 5 Port za klic medicinske sestre
- 6 1. serijski port RS 232 s 5-V napajanjem
- 7 2. serijski port RS 232
- 8 Servisna port (samo za serviserje)
- 9 Omrežno stikalo

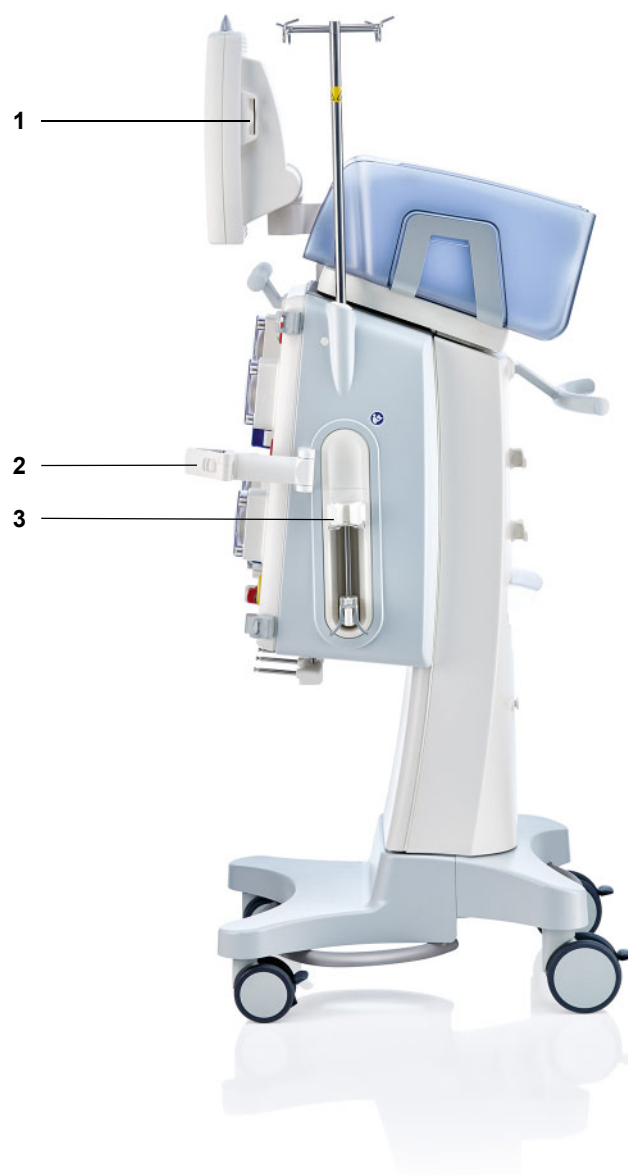
### 3.1.3 Levi stranski pogled



#### Legenda

- 1 Grelec (zelena)
- 2 Kolesa z zavorami
- 3 Grelec (bela)
- 4 Potisni ročaj

### 3.1.4 Desni stranski pogled

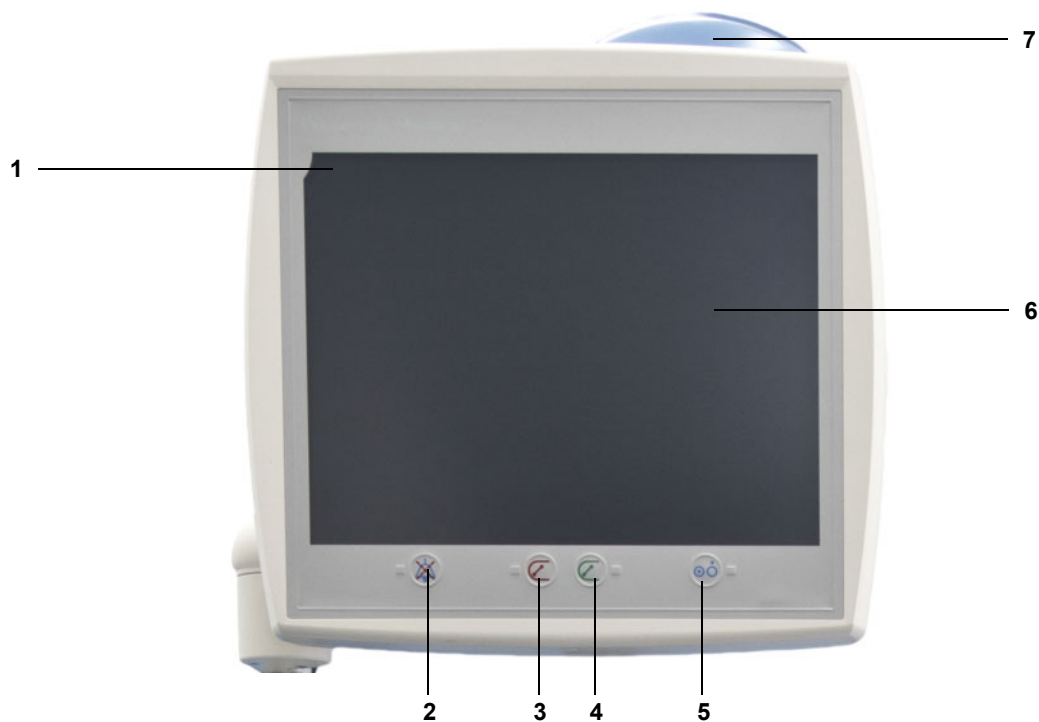


#### Legenda

- 1 Reža za kartico
- 2 Držalo filtra
- 3 Heparinska črpalka

## 3.2 Upravljalni in prikazni elementi

### 3.2.1 Sprednja stran zaslona



#### Legenda

- 1 Senzor okvare zaslona (skrit)
  - 2 LED/gumb **Zvočna pavza** (red)
    - LED-lučka utripa – sporočilo/alarm z zvočnim tonom
    - LED-lučka sveti – zvočno opozorilo trenutnega sporočila/alarma je bilo utišano s pritiskom na gumb **Zvočna pavza**
    - LED-lučka ne sveti – ni sporočila/alarma
  - 3 LED-lučka/gumb **Izklop črpalk** (rdeča)
    - LED-lučka sveti – ustavljena krvna črpalka
    - LED-lučka ne sveti – krvna črpalka deluje
  - 4 LED-lučka/gumb **Zagon črpalk** (zelena)
    - LED-lučka utripa – krvna črpalka je ustavljena z gumbom **Izklop črpalk**
    - LED-lučka sveti – krvna črpalka deluje
    - LED-lučka ne sveti – krvno črpalko je ustavila naprava
  - 5 LED-lučka/gumb **Vklop/izklop** (zelena)
    - LED-lučka utripa počasi – naprava je izklopljena, baterija se polni
    - LED-lučka utripa hitro – naprava je vklopljena/izklopljena, baterija se ne polni
    - LED-lučka sveti – naprava je vklopljena, baterija se polni
    - LED-lučka ne sveti – naprava je izklopljena, baterija se ne polni
  - 6 Plošča zaslona na dotik
  - 7 Prikaz stanja delovanja (semafor)
- Dodatne informacije: (glej poglavje 5.2 na strani 222)



### 3.2.2 Zadnja stran monitorja



#### Legenda

- 1 Reža za kartico
- 2 Vdolbina za prijem
- 3 Roka monitorja
- 4 Zvočnik

### 3.2.3 Postavitev monitorja



Monitor postavite s pomočjo vdolbin za prijem na obeh straneh.



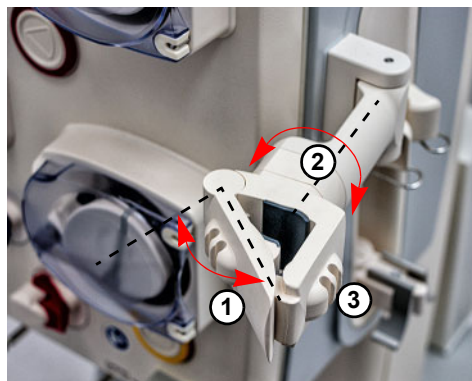
Postavitev monitorja:  
Monitor je mogoče v želeni položaj nastaviti po dveh oseh (1) in (2).

### 3.2.4 Uporaba reže za kartico



Kartico vstavite v režo za kartico.

### 3.2.5 Postavitev držala filtra

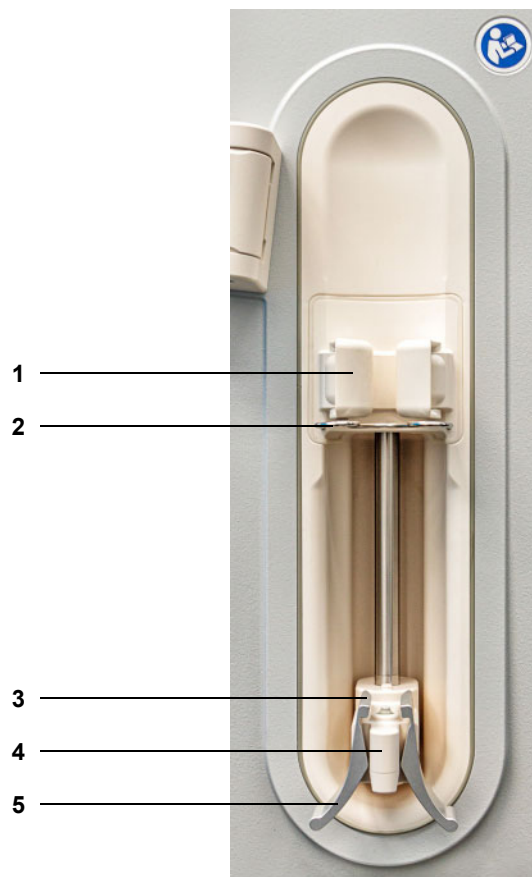


Odprite ročico (1) proti levi strani in vstavite filter.

Držalo filtra obrnite, da bo filter v zahtevanem položaju (2).

Cevne sisteme vstavite v držala cevi, namenjena cevnim sistemom (3).

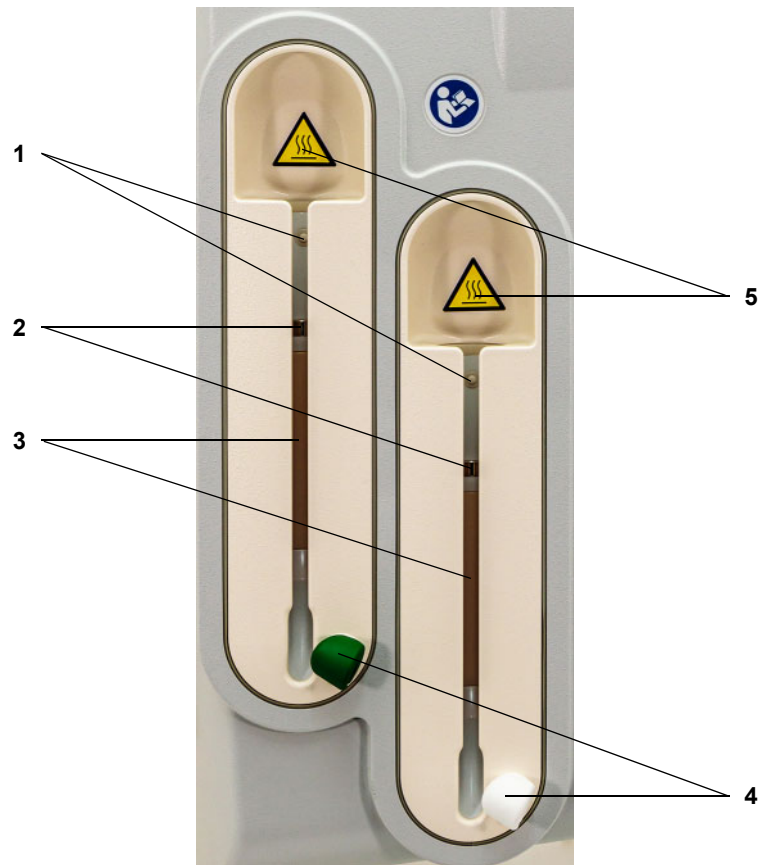
### 3.2.6 Heparinska črpalka



#### Legenda

- 1 Vpenjalna ročica z detektorjem brizge
- 2 Nosilec
- 3 Čeljusti vzmetne kleme
- 4 Ročaj
- 5 Vzmetna klema

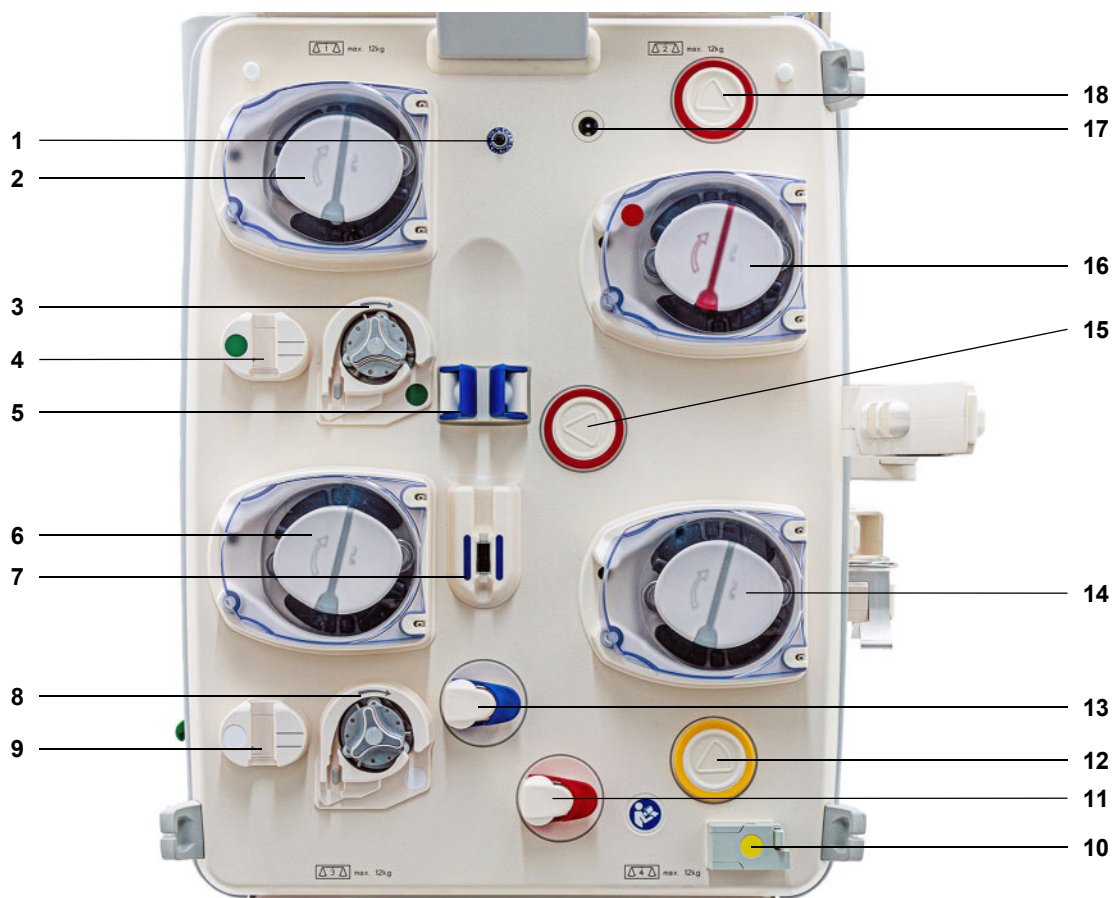
### 3.2.7 Grelec



#### Legenda

- 1 Mikrostikalo
- 2 Temperaturni senzorji
- 3 Grelni element
- 4 Linijsko držalo (zeleno ali belo)
- 5 Nalepka z opozorilom: vroča površina

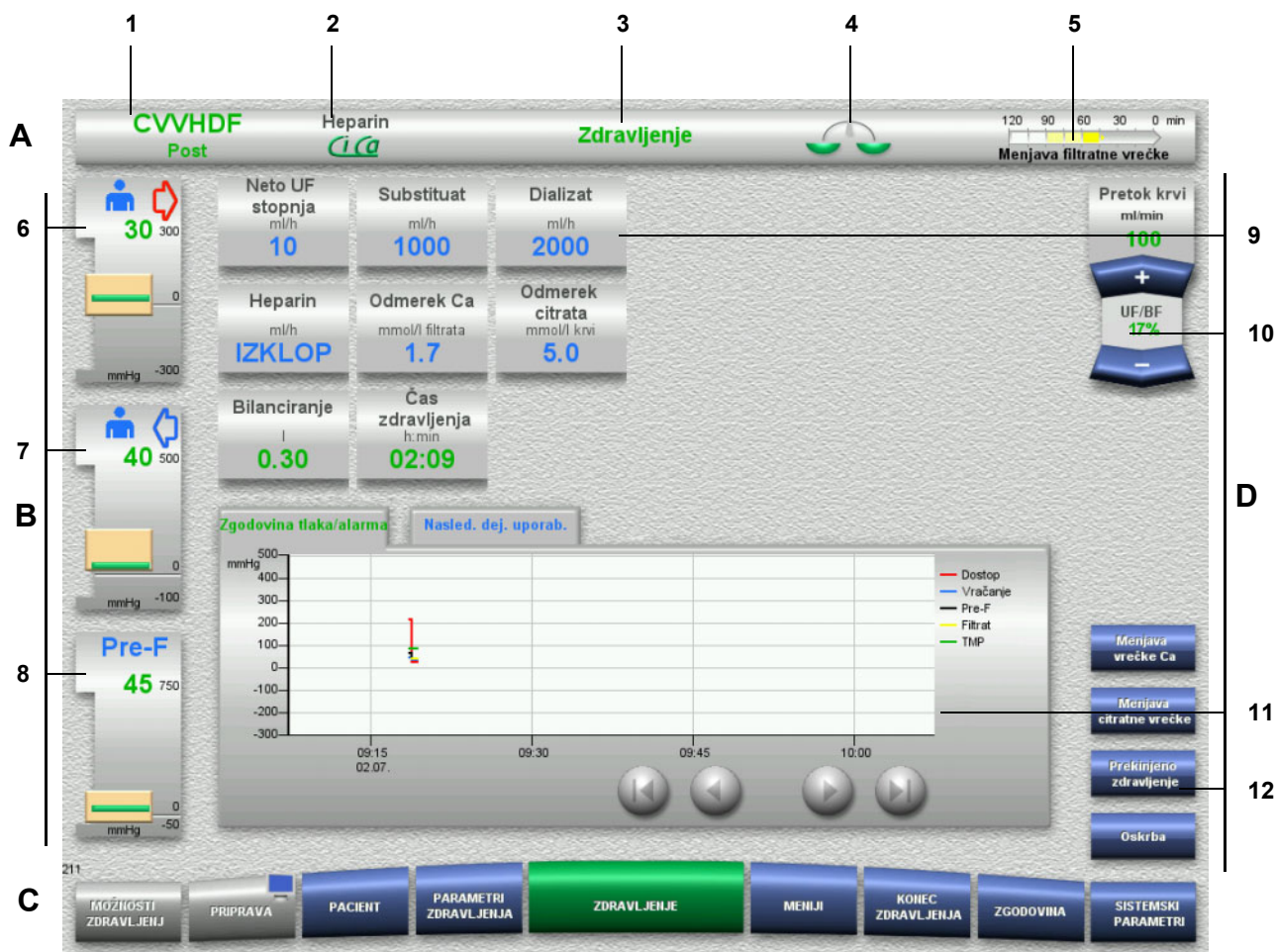
### 3.2.8 Modul ekstrakorporalnega krvnega obtoka



#### Legenda

- |    |   |
|----|---|
| 1  | Senzor povratnega tlaka (moder)   |
| 2  | Dializatna črpalka/črpalka predilucijskega substituta (odvisno od načina zdravljenja) |
| 3  | Citratna črpalka (zelena)   |
| 4  | Števec kapljanja citrata/detektor nivoja napolnjenosti citrata (zelena)               |
| 5  | Detektor nivoja napolnjenosti   |
| 6  | Substitutna črpalka   |
| 7  | Detektor zračnih mehurčkov/optični detektor   |
| 8  | Kalcijeva črpalka (bela)  |
| 9  | Števec kapljanja kalcija/detektor nivoja napolnjenosti kalcija (bela)                 |
| 10 | Detektor izgube krvi(rumena)  |
| 11 | Okluzijska klema linije (rdeča)   |
| 12 | Filtratna tlačna merilna enota (rumena)   |
| 13 | Okluzijska klema linije (modra)   |
| 14 | Filtratna črpalka   |
| 15 | Merilna enota za dostopni tlak (rdeča)  |
| 16 | Krvna črpalka   |
| 17 | Detektor kasete   |
| 18 | Merilna enota za tlak pred filtrom (rdeča)  |

### 3.3 Uporabniška površina



**Legenda**

- A Statusna vrstica**
  - 1 Vrsta zdravljenja
  - 2 Metoda antikoagulacije
  - 3 Aktualni meni
  - 4 Stanje bilanciranja/indikator stanja zdravljenja s plazmo  
zelena: vklopljeno bilanciranje/zdravljenje s plazmo  
rumena: izklopljeno bilanciranje/zdravljenje s plazmo
  - 5 Vrstica napredka:  
Preostali čas pred naslednjim dejanjem uporabnika/  
preostali čas za postopek v teku
- B Prikazi tlaka**
  - 6 Dostopni tlak
  - 7 Povratni tlak
  - 8 Tlak pred filtrom

**C Letvica menija**

Med delovanjem se bo vsak meni odprl po potrebi. Prav tako pa lahko kateri koli meni odprete z razpoložljivimi gumbi za odpiranje menijev.

Simbol monitorja v gumbu menija PRIPRAVA (deaktivira/ponovno aktivira monitor za čiščenje med delovanjem)

**D Menijska plošča**

Glavni del zaslona prikazuje ustrezna podatkovna polja aktivnega menija.

- 9 Prikaz/vnosno polje
- 10 Preklopni gumbi
- 11 Informacijsko območje  
Prikazuje sporočila in grafe
- 12 Gumbi za hiter dostop  
Za menijske možnosti



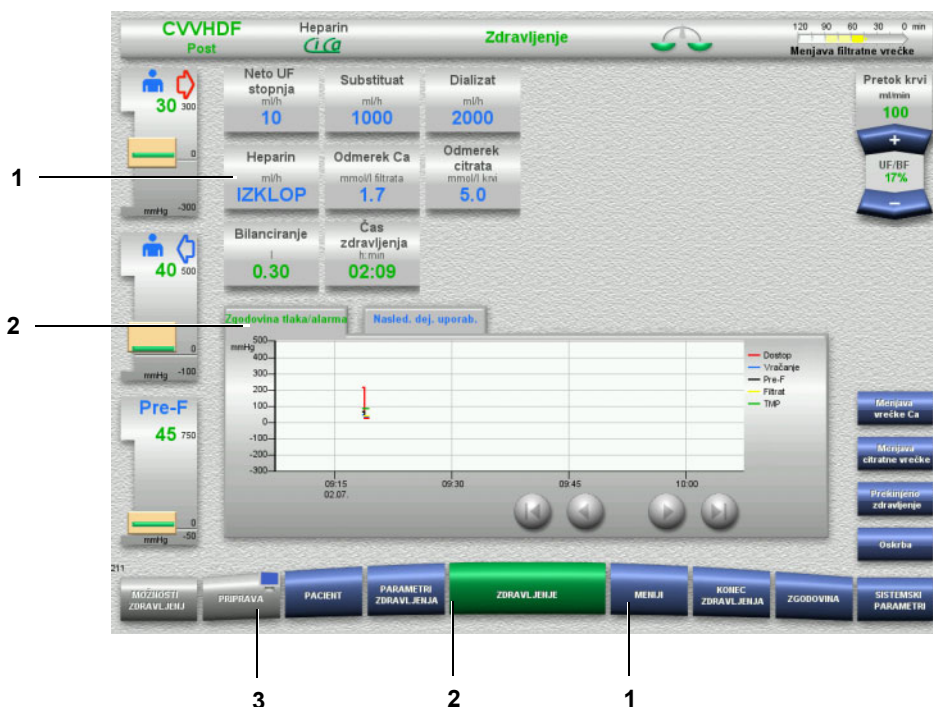
### 3.4 Koncept splošnega delovanja

#### 3.4.1 Barvno kodiranje na napravi in delih za enkratno uporabo

##### Preverjanje napak

Barvno kodiranje na napravi in na proizvodih za enkratno uporabo vam pomaga pravilno prepoznati priključke ter jih namestiti na ustrezna mesta.

#### 3.4.2 Barve zaslona



##### Legenda

- 1 MODRA pomeni: je mogoče izbrati  
Primeri: polje **Heparin** in gumb **MENIJI**
- 2 ZELENA pomeni: aktivno  
Primeri: informacijski zavihek Zgodovina tlaka/alarma in gumb **ZDRAVLJENJE**
- 3 SIVA pomeni: ni aktivno/ni mogoče izbrati  
Primer: gumb **PRIPRAVA**

### 3.4.3 Informacije, povezane s kontekstom

V vnosnih oknih zaslona/vnosnih poljih so dodatne pomembne informacije prikazane levo od številskih gumbov.



- Pritisnite polje **Odmerek Ca**.  
Odre se vnosno okno.  
Levo od številskih gumbov so prikazane dodatne informacije, ki so povezane s kontekstom.
- Pritisnite gumb **Ca** v območju informacij, povezanih s kontekstom.  
Prikazani so ciljni razpon odmerka kalcija in koraki za nastavitev.



## 3.5 Osnovni vhodni postopki

### 3.5.1 Sprememba nastavitvev s preklopnimi gumbi



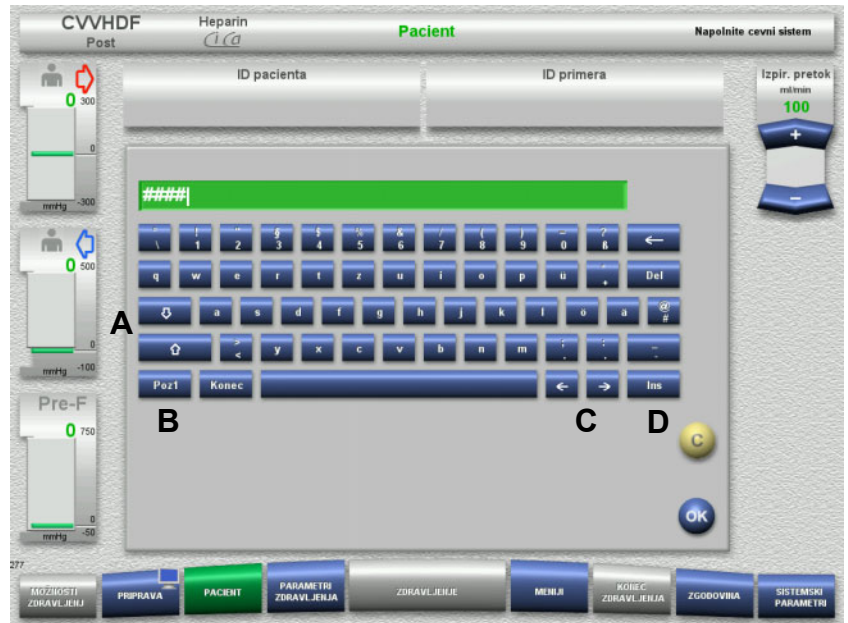
- Uporabite preklopne gumbе + / - (A) za nastavitvev zahtevanega pretoka.

### 3.5.2 Sprememba nastavitvev s številskimi gumbi



- Pritisnite ustrezno prikazno/vhodno polje.  
Odpre se vnosno okno.
- S pomočjo številskih gumbov vnesite novo vrednost.  
Sivi gumbi preprečujejo neveljavne vnose.
- Novo vrednost primerjajte s ciljno vrednostjo.
- Za popravek vrednosti pritisnite gumb **C**.  
Prikazana bo zadnja aktivna vrednost.
- Pritisnite gumb **OK** za uporabo prikazane vrednosti.  
Vnosno okno se zapre.
- Uporabljena vrednost je preverjena.

### 3.5.3 Vnos podatkov s tipkovnico



- Pritisnite ustrezno prikazno/vhodno polje. Odpre se vnosno okno.
- S pomočjo tipkovnice vnesite zahtevane podatke.
  - (A) S pomočjo **puščičnih (gor/dol)** gumbov preklaplajte med malimi in velikimi črkami.
  - (B) Pritisnite gumb **Poz1** za premik kazalca na začetek vrstice.
  - (C) S pomočjo **puščičnih gumbov (levo/desno)** kazalec premaknite na drug položaj v vrstici.
  - (D) Pritisnite gumb **Ins** za preklop med načinom nadtipa in načinom vstavljanja.
- Preverite vnesene podatke.
- Za popravek vrednosti pritisnite gumb **C**.
- Pritisnite gumb **OK** za uporabo prikazanih podatkov. Vnosno okno se zapre.

### 3.5.4 Gumb za Vklop/izklop



- Pritisnite polje **Heparin**.  
Odpre se vnosno okno.
- Pritisnite gumb **I/O**.  
To aktivira vnosno okno (številski gumbi).





- S pomočjo številskih gumbov vnesite zahtevani pretok heparina.  
Sivi gumbi preprečujejo neveljavne vnose.
- Novo vrednost primerjajte s ciljno vrednostjo.
- Za popravek vrednosti pritisnite gumb **C**.  
Prikazana bo zadnja aktivna vrednost.
- Pritisnite gumb **OK** za uporabo prikazane vrednosti.  
Vnosno okno se zapre.
- Uporabljena vrednost je preverjena.

### 3.5.5 Ogled razmerja med UF stopnjo in stopnjo pretoka krvi



Razmerje **UF/BF** je prikazano v polju med preklopnimi gumbi krvne črpalke in tudi vnosnimi polji naslednjih polj, in sicer kot informacije, povezane s kontekstom.

**Substituat** (v načinu postdilucije)

**Neto UF stopnja**

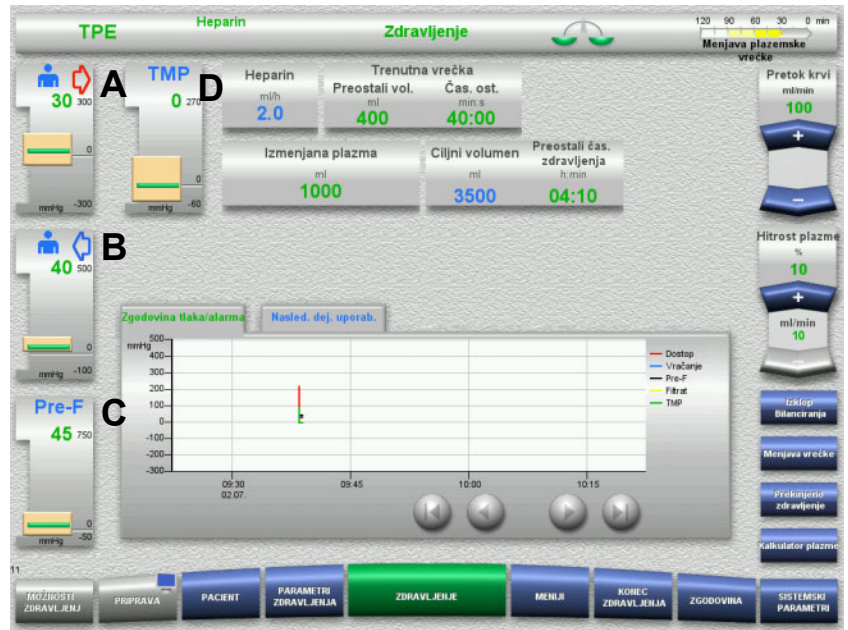
**Pretok krvi**



### 3.5.6 Ogljed vrednosti tlaka

Naprava vsebuje sistem za samodejno spremljanje omejitve. To pomaga pri izogibanju odvečnih sporočil o napakah, ki bi se drugače pojavila, na primer, kadar pacient spremeni položaj.

Asimetrične vrednosti omejitev povratnega tlaka so privzeto nastavljene za zagotavljanje hitre reakcije v primeru izgube tlaka.



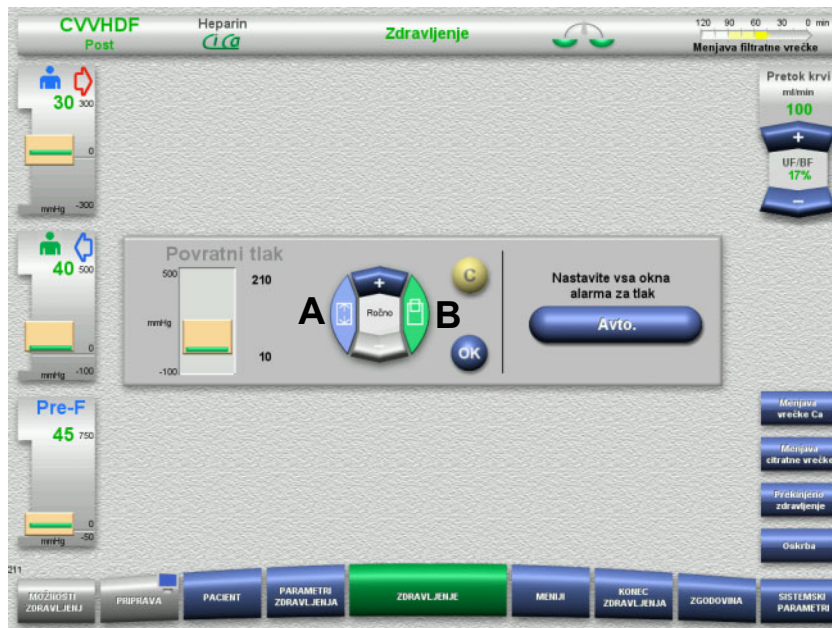
Vrednosti tlaka so vedno prikazane na levi strani zaslona in so odvisne od vrste zdravljenja.

- (A) Dostopni tlak (rdeča puščica)
- (B) Povratni tlak (modra puščica)
- (C) Tlak pred filtrom (Pre-F)
- (D) Transmembranski tlak (TMP prikazan samo za TPE)

Dejanske vrednosti so prikazane kot numerične vrednosti in v vsakem primeru označene z zeleno črto v oknu alarma za tlak.

Okno alarma za tlak je v vsakem primeru prikazano v obliki pravokotne ploščice.

### 3.5.7 Nastavitev vrednosti omejitev alarma za tlak



- Pritisnite na prikazno polje zahtevanega tlaka.  
Odre se vnosno okno.
- Izberite vrsto spremembe, ki jo želite opraviti.  
(A) Sprememba velikosti okna alarma tlaka  
(B) Premik položaja okna alarma tlaka
- S preklopnimi gumbi + / – ustrezno spremenite mejne vrednosti parametrov.
- Preverite mejne parametre, ki ste jih spremenili.
- Pritisnite gumb **OK** za uporabo novih mejnih parametrov.  
Vnosno okno se zapre.
- Za popravek vrednosti pritisnite gumb **C**.  
Uporabljeno bo zadnje aktivno okno alarma za tlak.

Če pritisnete gumb **Avto.**, lahko samodejno ponastavite okna alarma za tlak za vse vrste tlaka okoli trenutnih vrednosti.  
To ne spremeni velikosti oken alarma za tlak.

## 4 Upravljanje



### Napotek

Prikazane slike zaslonov v navodilih za uporabo lahko odstopajo od prikaza na napravi.

Trenutni postopek zdravljenja bo vedno prikazan zgoraj levo na zaslonu v statusni vrstici. Zaradi proizvodno-tehničnih razlogov v navodilih za uporabo prikazani postopki zdravljenja ne predstavljajo vedno tudi izbranega postopka zdravljenja.

Prikazane vrednosti na posnetkih zaslona služijo le za boljšo predstavo. Parametre zdravljenja je dovoljeno vnesti le po navodilu zdravnika.

Pri upravljanju z napravo je treba slediti navodilom na zaslonu.

### 4.1 Pravila za uporabo



#### Opozorilo

**Nevarno v primeru prevelike obremenitve stojala za infuzijo (upoštevajte največjo obremenitev)**



Prevelika obremenitev na stojalih za infuzijo lahko prevrne napravo.

- Ne presežite največje dovoljene obremenitve, ki je 5,5 kg na stojalu za infuzijo.



#### Opozorilo

**Nevarnost embolije zaradi reinfuzije delcev**

- Dializat in substituat uporabite v skladu z navodili proizvajalca.



#### Opozorilo

**Nevarnost kontaminacije zaradi infuzije neprimernih raztopin, ki ne ustrezajo izbranemu načinu zdravljenja**

- Po zamenjavi postopka zdravljenja po potrebi zamenjajte tudi raztopine, da bodo ustrezale izbranemu načinu zdravljenja in antikoagulaciji.
- Pri postopkih zdravljenja CVVHDF in CVVH lahko uporabljate le raztopine, ki so primerne za infuzijo.



---

**Opozorilo**

**Nevarnost za pacienta zaradi motnje ravnovesja elektrolitov, ki je posledica nepravilne izbire dializata in substituta.**

- Prilagodite razmerja pretokov raztopin glede na razmerja med raztopinami in glede na pretok krvi.



---

**Opozorilo**

**Nevarnost navzkrižne kontaminacije zaradi uporabe cevnih sistemov brez hidrofobnih filtrov**

Obstaja nevarnost širjenja klic.

- Na merilni liniji tlaka uporabljajte le cevne sisteme s hidrofobnimi filtri.



---

**Opozorilo**

**Nevarnost navzkrižne kontaminacije zaradi napačnega postopka v primeru mokrega ali okvarjenega hidrofobnega filtra**

Obstaja nevarnost širjenja klic.

- Tekočine nikoli ne potiskajte nazaj z brizgalko (nevarnost poškodbe hidrofobnega filtra).
- Prepričajte se, ali je tlačna linija tesno zatesnjena.
- Zamenjajte okvarjen cevni sistem. Namesto linije za uravnavanje tlaka z mokrim hidrofobnim filtrom uporabite nadomestno linijo za uravnavanje tlaka (dodatna oprema proizvajalca).

Če kontaminacije naprave ni mogoče izključiti:

- Po koncu zdravljenja napravo izločite iz uporabe.
- Napravo predajte v servis, kjer naj jo preverijo glede kontaminacije.

Če je naprava kontaminirana, mora servisno osebje dezinficirati ali zamenjati vse prizadete dele.



---

**Opozorilo**

**Nevarnost poškodbe zaradi vročih površin**

Dotikanje notranjosti grelcev lahko povzroči opekline.

- Med zdravljenjem se ne dotikajte notranjosti grelcev.



---

**Opozorilo**

**Nevarnost poškodbe z zdrobitvijo pri zapiranju enote za merjenje tlaka**

- S prsti ne segajte v območje odprtih enot za merjenje.
-




---

**Opozorilo**
**Nevarnost poškodbe z zdrobitvijo pri zapiranju objemne okluzijske kleme**

- S prsti ne segajte v območje odprtih objemnih okluzijskih klem.
- 


**Opozorilo**
**Tveganje za pacienta zaradi poškodovanih podatkov**

Predmeti, postavljeni na nagnjen monitor lahko nenamerno spremenijo parametre zdravljenja.

- Na monitor ne postavljajte nobenih predmetov.
- 


**Opozorilo**
**Nevarnost kontaminacije zaradi neustreznega ravnanja z proizvodi za enkratno uporabo in potrošnim materialom**

Pri odstranjevanju embalaže lahko pridejo proizvodi za enkratno uporabo in potrošni material v stik s klicami.

- Proizvode za enkratno uporabo in potrošni material odstranite iz embalaže tik pred zdravljenjem.
- 


**Opozorilo**
**Nevarnost izgube krvi zaradi poškodovanega cevne sistema**
**Nevarnost motenj v cirkulaciji zaradi izgube tekočine**

Obstaja nevarnost izgube krvi in plazme.

- Pri dolgotrajnih zdravljenih cevni sistem zamenjajte pred koncem življenjske dobe, kot to navaja proizvajalec, ali kadar naprava prikaže opozorilno sporočilo.
- 

Čas priprave se tudi šteje kot del življenjske dobe. Informacije o življenjski dobi so natisnjene na embalaži cevnih sistemov. Opremljene mejne vrednosti ali opozorilna sporočila naprave upravljavec prezre na svojo lastno odgovornost.

---


**Opozorilo**
**Nevarnost izgube krvi zaradi nezaznane dislokacije**
**Nevarnost izgube krvi zaradi nezaznanega puščanja**

Puščanje v cevnom sistemu in/ali dislokacija povratne linije lahko povzroči veliko izgubo krvi pri pacientu.

- Spodnja vrednost omejitve povratnega tlaka mora biti nastavljena čim bližje dejanski vrednosti povratnega tlaka.
-



---

#### **Opozorilo**

#### **Tveganje za pacienta zaradi nepravilne uporabe potrošnega materiala**

Zdravljenje ne more biti opravljeno ustrezno in varno, če potrošni material uporabljate nepravilno.

- Upoštevajte navodila za uporabo potrošnega materiala.
- 



---

#### **Opozorilo**

#### **Nevarnost kontaminacije zaradi poškodovanega cevnega sistema**

#### **Nevarnost zračne embolije zaradi zraka v cevnem sistemu**

#### **Nevarnost izgube krvi zaradi poškodovanega cevnega sistema**

#### **Nevarnost izgube krvi zaradi nepravilno zaprtih priključkov**

#### **Nevarnost hemolize zaradi prepognjenega in stisnjenega cevnega sistema**

#### **Nevarnost motenj v cirkulaciji zaradi izgube tekočine**

- Pri vstavljanju cevnega sistema upoštevajte naslednje:
    - Uporabite le cevni sistem, določen za izbran način zdravljenja.
    - Potrošni material lahko uporabljate le, če sta embalaža in potrošni material, vključno z zaščitnimi pokrovčki ali vtiči, nepoškodovana. Zaščitni pokrovčki in vtiči morajo biti na svojem mestu in ne smejo pasti dol.
    - Pred priključitvijo pacienta se prepričajte, da v cevnem sistemu ni zraka.
    - Cevne sisteme vstavite čisto, brez pregibov, napetosti vodov ali zvijanja. Uporabljajte predvidena vodila za cevi.
    - Poskrbite, da cevnega sistema ne more stisniti ali ga preluknjati.
    - Varnostni sistemi naprave (nadzor dostopa in povratnega tlaka) ne morejo vedno zaznati vseh pregibov, zožitev ali zmečkanih cevi.
    - Poskrbite, da bodo vsi vijačni spoji ustrezno priviti, zlasti tisti, ki se uporabljajo za povezavo pacienta, povezave za dializator in priključki naprave. Po potrebi poskrbite za ustrezne korektorne ukrepe (npr. zategnite priključek Luer lock ali po potrebi zamenjajte cevni sistem).
    - Vse vrečke z raztopinami je treba pred priključitvijo na cevni sistem pregledati za morebitna puščanja.
-




---

**Opozorilo**

**Nevarnost zračne embolije zaradi zraka v cevnem sistemu**

**Nevarnost hemolize zaradi prepognjenega in stisnjenege cevne sistema**

**Nevarnost izgube krvi zaradi nepravilno zaprtih priključkov**

**Nevarnost motenj v cirkulaciji zaradi izgube tekočine**

➤ Pred zdravljenjem preverite:

- ali so vsi spoji cevne sistema varno priključeni;
  - tesnost cevne sistema med polnjenjem in po njem;
  - priključke po potrebi privijte oziroma po potrebi zamenjajte celoten cevni sistem;
  - ali v cevnem sistemu ni zraka, je vstavljen čisto brez zgibov, napetosti cevi ali zavite cevi in ali so nivoji tekočin pravilni.
- 




---

**Opozorilo**

**Nevarnost zračne embolije zaradi zraka v cevnem sistemu**

**Nevarnost hemolize zaradi prepognjenega in stisnjenege cevne sistema**

**Nevarnost izgube krvi zaradi nepravilno zaprtih priključkov**

**Nevarnost motenj v cirkulaciji zaradi izgube tekočine**

➤ Med zdravljenjem v ustreznih časovnih presledkih preverite naslednje:

- Stanje pacienta.
  - Bilanciranje volumna in sisteme spremljanja odstranjevanja tekočine.
  - Pravilno delovanje naprave ekstrakorporalnega krvnega obtoka. Za zaščito pacienta pred nevarno izgubo krvi v okolje se kot zaščitni sistem pred zunanjimi iztoki krvi za ekstrakorporalni krvni obtok uporablja nadzor povratnega tlaka. Toda spremljanje tlaka ne more vedno zaznati zunanjega iztoka krvi. Zlasti so kritične dislokacije povratne linije ali majhna puščanja v visokotlačnih komponentah ekstrakorporalnega krvnega obtoka. Zato morate ekstrakorporalni krvni obtok med potekom zdravljenja redno preverjati za puščanja, pri čemer morate posebno pozornost posvečati vsem spojem cevne sistema in priključkom na katetre.
  - Pri cevnem sistemu bodite pozorni na morebitna puščanja, vdor zraka ali razrahljane spoje. V ekstrakorporalni krvni obtok lahko ob negativnem tlaku vstopi zrak zlasti na spojnih mestih za detektorjem zraka. To lahko predstavlja težavo pri uporabi centralno venskih katetrov.
  - Preverite, da cevi cevne sistema niso zvite, nategnjene ali zavite.
  - Varnostni sistemi naprave (nadzor dostopa in povratnega tlaka) ne morejo vedno zaznati vseh pregibov, zožitev ali zmečkanih cevi.
  - Pri obtokih filtrata in dializata pazite na puščanja.
-



---

**Opozorilo**

**Nevarnost za pacienta zaradi hemolize ali izgube krvi zaradi obvoda detektorja izgube krvi**

**Nevarnost za pacienta zaradi hemolize ali izgube krvi zaradi nepravilne priključitve cevi v detektor izgube krvi**

Če obstaja obvod varnostnega sistema izgube krvi oziroma če cev ni pravilno priključena v detektor izgube krvi, nadzor hemolize in izgube krvi ne bo deloval.

- Med zdravljenjem redno preverjajte za obarvanje v vrečki filtrata, ki ga povzroči izguba krvi.
- 



---

**Opozorilo**

**Nevarnost kontaminacije zaradi nepravilnega rokovanja s priključnimi mesti**

V ekstrakorporalni krvni obtok lahko vdrejo patogeni organizmi.

- Vse povezave krvnega sistema in vse povezave sterilnih raztopin je treba vzpostaviti z aseptičnimi tehnikami.
- 



---

**Opozorilo**

**Nevarnost izgube krvi zaradi prekomerne heparinizacije**

Prekomerno odmerjanje heparina ali uporaba nerazredčenega heparina lahko povzroči notranjo krvavitev ali hudo sekundarno krvavitev.

- Odmerek heparina mora biti nastavljen, kot ga je predpisal zdravnik.
  - Uporabljajte samo razredčen heparin.
- 



---

**Opozorilo**

**Nevarnost izgube krvi zaradi nezadostne heparinizacije**

Če je heparin dovajan prepočasi, lahko to povzroči strjevanje krvi v cevnem sistemu za kri.

- Pri vstavljanju heparinske brizge upoštevajte naslednje:  
Heparinsko brizgalko pravilno vstavite v heparinsko črpalko.  
Upoštevajte opis in ilustracijo.
-



**Opozorilo****Izguba krvi/nevarnost izgube krvi, če je deaktiviran nadzor dinamičnega tlaka****Izguba plazme/nevarnost izgube plazme, če je deaktiviran nadzor dinamičnega tlaka**

Če je deaktiviran varnostni sistem za nadzor dinamičnega tlaka, je deaktiviran tudi nadzor dislokacije linij za pacienta.

- V tem primeru je uporabnik odgovoren za pacientovo varnost
- Povečanje pretoka krvi
- Sprememba linije povratnega tlaka
- Dvig nivoja v lovilcu mehurčkov

**Napotek****Tehtnica:**

Največja nosilnost na tehtnico je 12 kg in tega ni dovoljeno preseči. Merilna celica lahko tudi zaradi kratkotrajne preobremenitve (npr. zaradi vlečenja in nagibanja tehtnice) utрпи trajno škodo in naprava ni več uporabna.

**Napotek****Rotor krvne črpalke:**

Rotor krvne črpalke ima rdeče oznake, vključno s puščico, ki prikazuje smer vrtenja. Namestite ga lahko le v krvno črpalko, ki je označena z ujemajočo rdečo piko.

**Napotek****Nadzor iztoka krvi/hemolize:**

Linija filtrata mora ostati v detektorju izgube krvi (rumena) celoten čas trajanja zdravljenja.

**Napotek**

Pri arterijskem dovajanju zdravil ali infuzijah prek dostopne linije je treba paziti tudi na možno prehodnost uporabljenih substanc skozi dializator. To lahko namreč vpliva na učinkovitost substanc.

Med zdravljenjem pri delu na cevnem sistemu pazite:

Če se spremeni položaj cevnega sistema ali ene od njegovih komponent, se mora naknadno ponovno vzpostaviti pravilen položaj celotnega cevnega sistema, še posebej pravilen položaj cevnih vodil.

## 4.2 CRRT-postopek

Splošni opis postopkov CVVH, CVVHD, CVVHDF in Pre-post CVVH z napotki in razlikami med posameznimi terapijami.

### 4.2.1 Vklop naprave in začetek testa delovanja



---

Nobena tehničarica ne sme biti pod obremenitvijo.

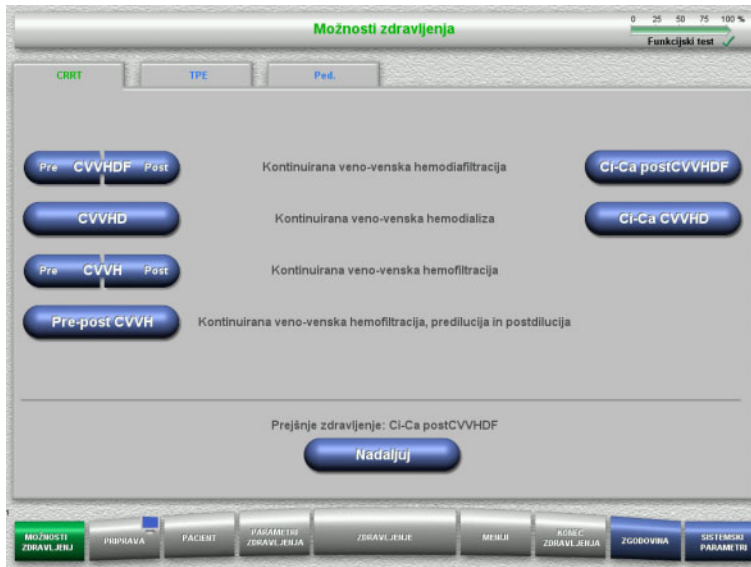
- Z gumbom **Vklop/izklop** vklopite napravo.

Prikazali se bodo različica programske opreme, datum in čas.



- 
- Pritisnite gumb **Start** za začetek testa delovanja.

## 4.2.2 Izbira možnosti zdravljenja



➤ Izberite možnost zdravljenja.

Pritisnite gumb **Nadaljuj** za nadaljevanje predhodnega zdravljenja.

## 4.2.3 Nadaljevanje predhodnega zdravljenja



➤ Pritisnite gumb **Ohrani** za potrditev predhodnih podatkov bilance.

Ali

➤ Pritisnite gumb **Izbris** za ponastavitev predhodnih podatkov bilance na 0. ID pacienta in ID primera ne bosta izbrisana.

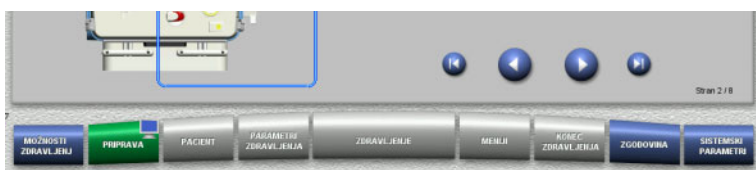
➤ Nato pritisnite gumb **OK**, da potrdite predhodno izbiro (»Ohrani« ali »Izbriši«).

#### 4.2.4 Zahteve zagona







- Preverite vsebino vrečk z raztopino in jo primerjate z informacijami na zaslonu.
- Pritisnite **OK** za potrditev zahtev zagona. Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon z možnostmi zdravljenja.

#### 4.2.5 Namestitev kasete



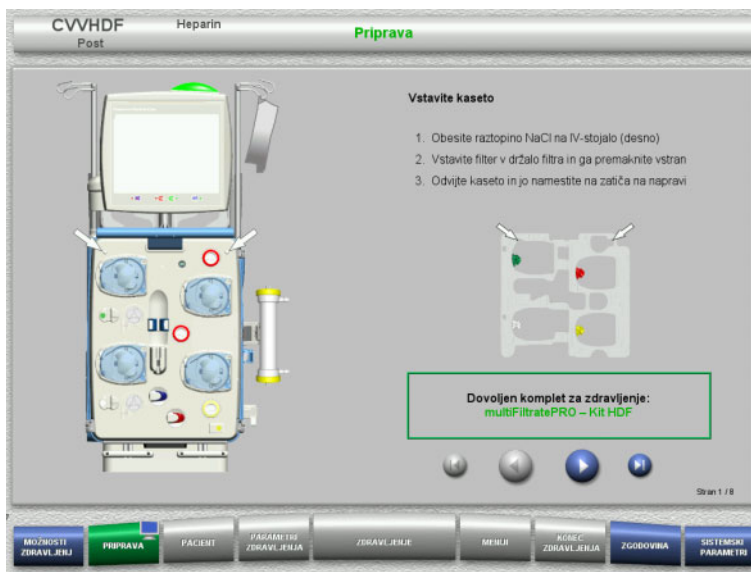
Za namestitev kasete lahko uporabite naslednje gumbе:


- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.
- Pritisnite  za skok na konec navodil za namestitev.
- Pritisnite  za vrnitev na prejšnji korak.
- Pritisnite  za skok na začetek navodil za namestitev.



#### Napotek

Za postopke CVVH, CVVHD, CVVHDF in Pre-Post CVVH se uporablja komplet multiFiltratePRO Kit HDF. Za vse te načine zdravljenja morata biti nameščena in napolnjena substituat. sistem in dializat. sistem. Med postopkom CVVHD se substituatna črpalka ustavi. Med postopkom CVVH se dializatna črpalka ustavi.



- Kaseto namestite v skladu z navodili.
- Filter namestite v držalo za filter.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.

#### 4.2.5.1 Namestitev povratnega sistema



##### Opozorilo

##### Nevarnost zračne embolije zaradi nedelovanja zračnega detektorja

Krvni strdki (koaguli) v cevem sistemu, kontaminacija in/ali vlaga na detektorju zračnih mehurčkov lahko vplivajo na pravilno delovanje detektorja zračnih mehurčkov.

- Prepričajte se, da je detektor zračnih mehurčkov čist in suh.
- Na njem ne sme biti predmetov in sredstev, ki prevajajo ultrazvok.



##### Opozorilo

##### Nevarnost zračne embolije zaradi zraka v cevem sistemu

Če cevni sistem ni pravilno vstavljen, lahko to prepreči delovanje sistema za zaznavanje zraka.

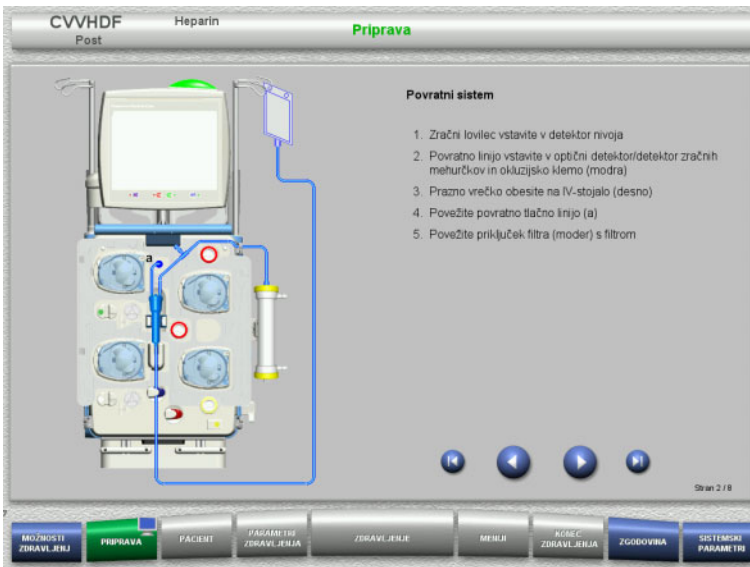
- Ko je cevni sistem vstavljen v detektor zračnih mehurčkov/optični detektor, mora cev ležati po vsej dolžini držala cevi.




##### Opozorilo

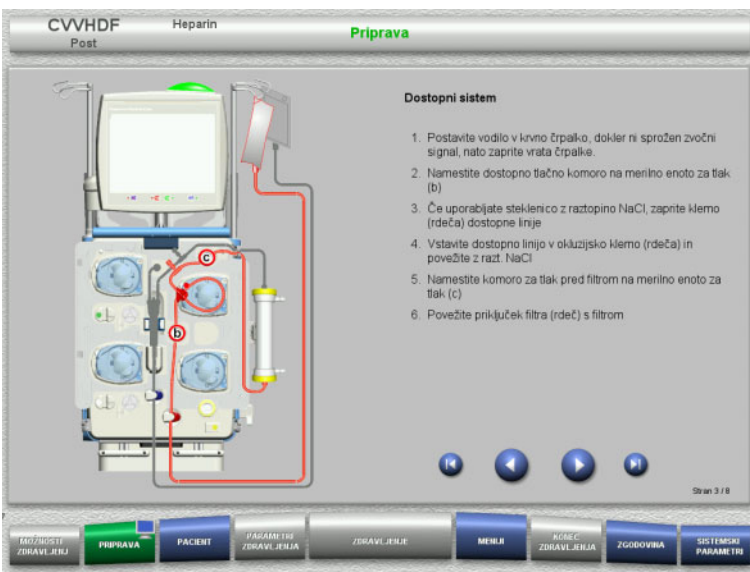
##### Nevarnost zračne embolije zaradi zraka v cevem sistemu


- V okluzijsko klemo linije pravilno vstavite cevni sistem.
- Cevnega sistema med zdravljenjem ne odstranite iz okluzijske klembe.



- Povratni sistem vstavite skladno z navodili.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.

#### 4.2.5.2 Namestitev dostopnega sistema



- Dostopni sistem vstavite skladno z navodili.  
Preverite, ali je bila za izbrano možnost zdravljenja vstavljena pravična kasetna.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.



#### Napotek

Ko je prvi pozicioner vstavljen, je kasetni sistem mogoče le odstraniti in zamenjati s preklicem priprave (**Meniji/Preklic priprave** (glej poglavje 4.7.2 na strani 172)).



### 4.2.5.3 Namestitev sistema filtrata

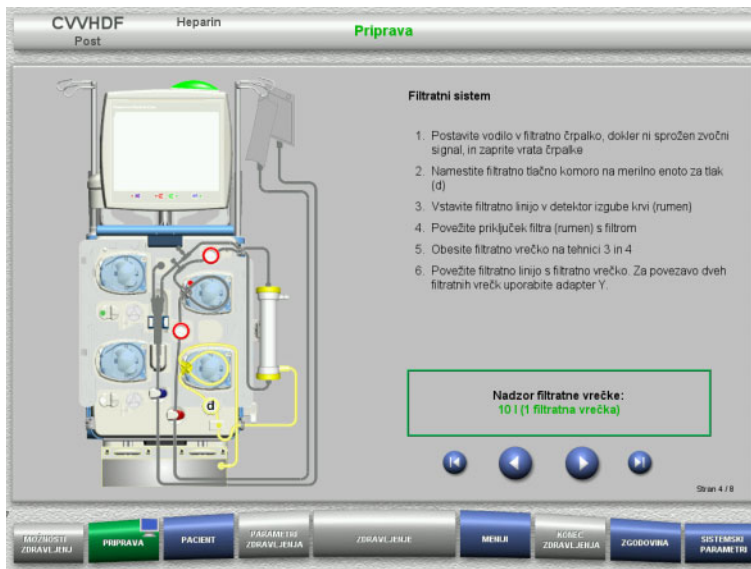



#### Opozorilo

#### Nevarnost kontaminacije zaradi poškodovanih vrečk

Vrečke lahko pri padcu počijo.

- Filtratne vrečke potisnite čim bolj nazaj na kavle spodnje tehtnice.



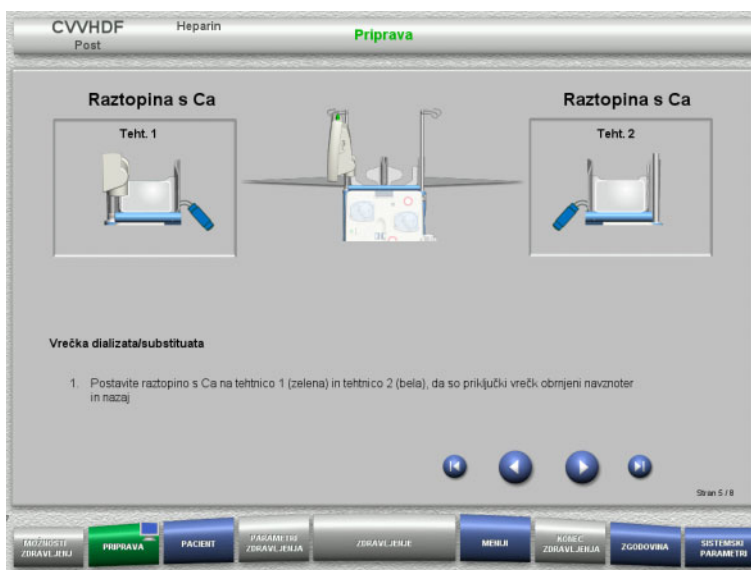
- Sistem filtrata vstavite skladno z navodili. Nadzor filtratnih vrečk je mogoče nastaviti v Sistemskih parametrih, in sicer na od 5 l do 20 l. Če nastavite na več kot 10 l, morate dve 10-litrski vrečki povezati z Y-adapterjem.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.


### 4.2.5.4 Nalaganje vrečk z raztopino



#### Napotek

Pri nalaganju vrečk z raztopino na tehtnico, poskrbite, da so priključki usmerjeni navznoter in nazaj.



- Vrečke z raztopino naložite na tehtnico v skladu z navodili. Največja obremenitev na tehtnico je 12 kg. Upoštevajte barvno kodiranje priključkov.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.

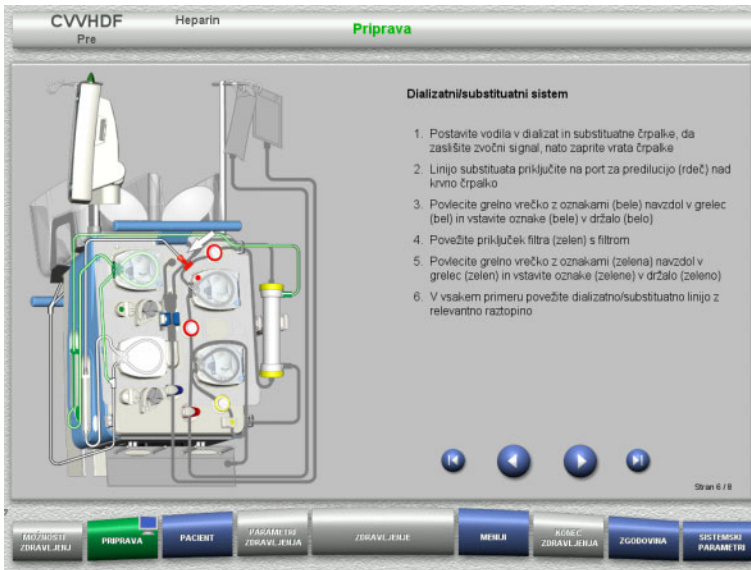
### 4.2.5.5 Nameščanje dializatnih/substitutatnih sistemov




#### Napotek

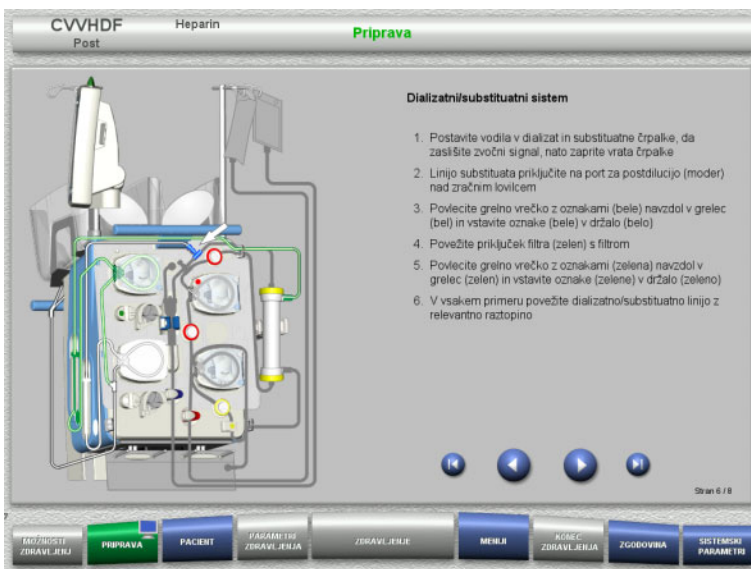
Kadar vstavljate vrečke grelca, upoštevajte pravilno barvno kodiranje.


#### ● Predilucija (CVVHDF/CVVH)



- Dializatni/substitutatni sistem namestite skladno z navodili.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.

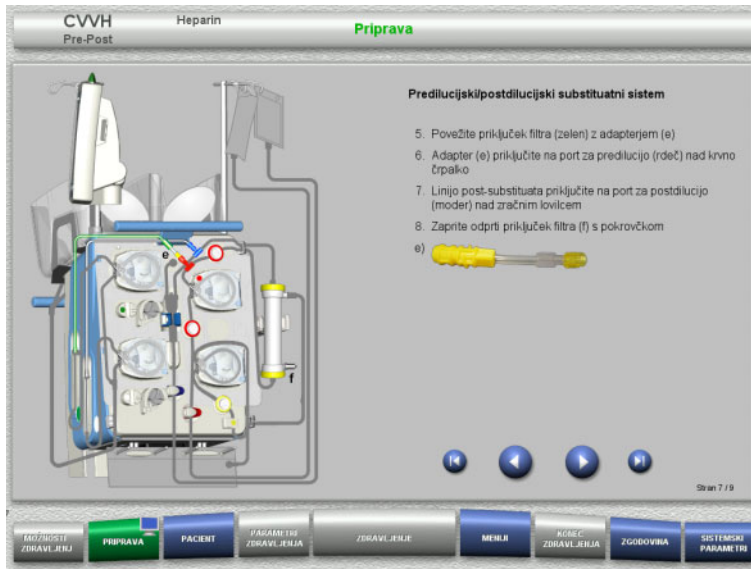
#### ● Postdilucija (CVVHDF/CVVH/CVVHD)




- Dializatni/substitutatni sistem namestite skladno z navodili.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.



## ● Predilucijski/postdilucijski substituatni sistem (Pre-post CVVH)



- Predilucijski/postdilucijski substituatni sistem namestite v skladu z navodili.
- Povežite adapter Pre-post CVVH s priključkom za filter (zelen) dializatnega sistema in predilucijskim portom (rdeča).
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.

### 4.2.5.6 Vstavljanje heparinske brizgalke



#### Napotek

Uporabite le tip brizge, izbran v Nastavitvah in prikazan na zaslону.



#### Napotek

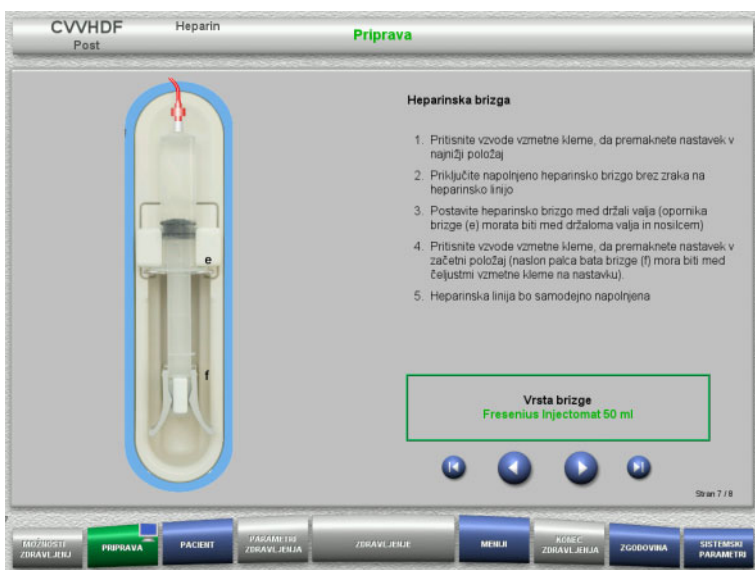
Pri vstavljanju heparinske brizge upoštevajte naslednje:

- Krilca brizge mora biti nameščena med držala cevi in nosilec.
- Krila cilindra brizge morajo biti nameščena med čeljustmi vzmetne klemo na ročaju.



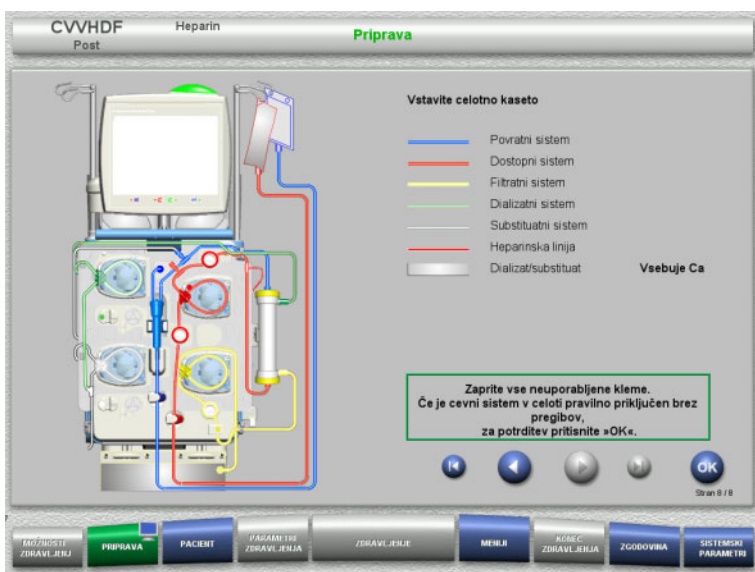
#### Nasvet

Heparinsko brizgo lahko vstavite kadar koli po začetku zdravljenja, tako da izberete **MENIJI/Menjjava brizge** (samo, če je heparinska črpalka aktivirana).



- Heparinsko brizgalko vstavite skladno z navodili.
- Pritisnite za prehod na naslednji korak.

#### 4.2.5.7 Dokončana namestitev kasete

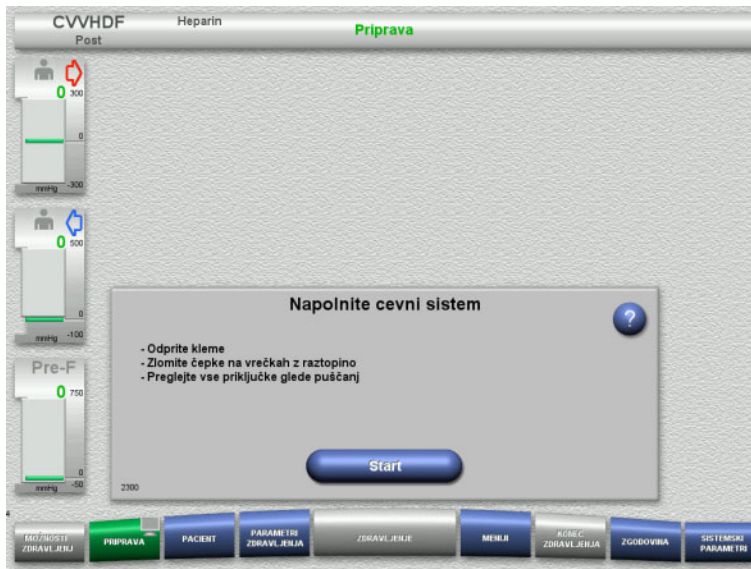


- Vstavite popolno kaseto  
Če gumba **OK** ne morete izbrati (osivel), preverite nameščen cevni sistem v skladu z navodili na zaslonu.
- Pritisnite gumb **OK** in potrdite, da je cevni sistem popolnoma nameščen.

Če je bila izbrana heparinska antikoagulacija, bo po potrditvi heparinska linija samodejno napolnjena.

## 4.2.6 Polnjenje in izpiranje kasete

### 4.2.6.1 Polnjenje cevne sistema



- Pritisnite gumb **Start** za začetek polnjenja cevne sistema.

Polnjenje se začne samodejno, takoj ko je zaznan pravilen nivo napolnenosti lovilca mehurčkov.

Pretok izpiranja je mogoče spremeniti z gumbi za prekok **+/-**.

### 4.2.6.2 Vnos ID pacienta in ID prim.

#### Zahteve

Meni **Pacient** se samodejno odpre po začetku polnjenja, če je aktivirana možnost **Pomik v meni Pacient**. V nasprotnem primeru se samodejno odpre meni **Parametri zdravljenja** po začetku polnjenja (glej poglavje 4.2.6.3 na strani 81).



- Preverite prikazana **ID-pacienta** in **ID-primera**.

Polje bo prazno, če podatki še niso vneseni.



- Če želite spremeniti ali vnesti **ID-pacienta** in **ID-primera**, pritisnite ustrezno polje.
- S pomočjo tipkovnice vnesite zahtevana **ID-pacienta** in **ID-primera**.
- Pritisnite gumb **OK** za uporabo prikazane vrednosti.



- Preverite vnesena **ID-pacienta** in **ID-primera**.

### 4.2.6.3 Vnos parametrov zdravljenja



#### Napotek

Funkcijo bolusa lahko uporabite, če je treba odmeriti začetni bolus heparina.

Infuzija antikoagulacijskih tekočin je samodejno popravljena v skupnem bilanciranju.



- Preverite prednastavljene parametre zdravljenja. Po potrebi prilagodite parametre zdravljenja.
- Temperatura: Vnesite temperaturo dializata in substituta (°C). Gumb **Temperatura** lahko uporabite za vklop in izklop grelca.



#### 4.2.6.4 UF spiranje



##### Napotek

Pri uporabi vrečk raztopine NaCl z enim priključkom je treba paziti na zadostno količino raztopine NaCl.



##### Pri uporabi vrečk NaCl z dvema priključkoma:

- Povratno linijo odstranite iz prazne vrečke in jo priključite v raztopino NaCl.
- Pritisnite gumb **Start** za začetek UF izpiranja.

##### Pri uporabi vrečk NaCl z enim priključkom:

- Obstojećih povezav ne spreminjajte.
- Pritisnite gumb **Start** za začetek UF izpiranja.

Nivo v lovilcu mehurčkov bo samodejno nastavljen, ko se UF spiranje konča.

#### 4.2.7 Cirkulacija



##### Opozorilo

##### Nevarnost kontaminacije zaradi neupoštevanja higienskih pogojev

Obstaja nevarnost širjenja klic.

- Časa priprave in kroženja pred začetkom zdravljenja naj bosta čim krajša.



##### Napotek

Če je treba priključitev pacienta zamakniti, lahko ekstrakorporalni obtok ostane v kroženju določeno obdobje po pripravi.

Da se izognete predolgemu obremenjevanju cevne sistema, se čas kroženja upošteva tudi pri spremljanju življenjske dobe kompleta.



##### Napotek

V Nastavitvah lahko nastavite samodejen začetek kroženja ali pa ga mora potrditi uporabnik.

Tovarniška nastavev je **Potrdi**, ker je samodejen preklon v načinu kroženje mogoč le pri uporabi vrečke raztopine NaCl z dvema priključkoma.

## ● Stop pred cirkulacija



Ko je izpiranje dokončano, se krvna črpalka ustavi.

Naprava odda zvočni signal.

➤ Dostopno in povratno linijo priključite na priključek za kroženje.

➤ Pritisnite gumb **Start** za začetek kroženja. Ali

➤ Pritisnite gumb **Priprava** za začetek priključitve pacienta.

## ● Samodejno kroženje

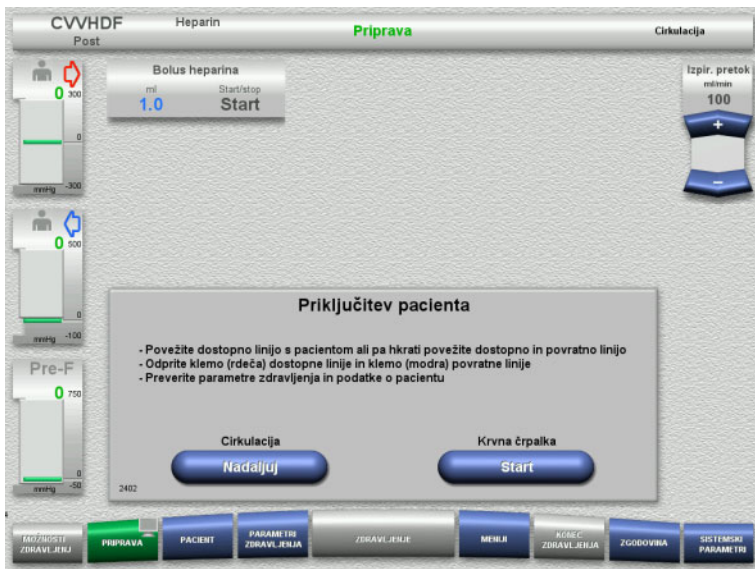


Ko je izpiranje dokončano, se kroženje samodejno zažene.

➤ Pripravite se na priključitev pacienta.

➤ Pritisnite gumb **Priprava** za ustavitev krvne črpalke.

## 4.2.8 Priklučitev pacienta

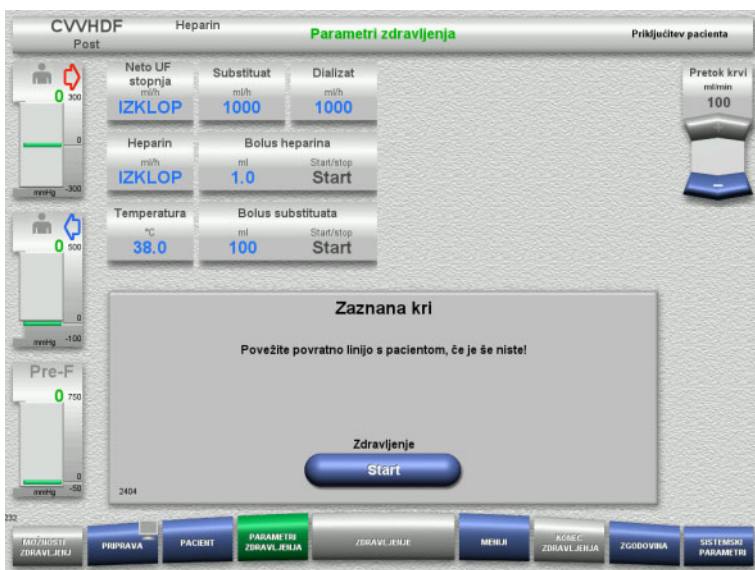


Krvna črpalčka je ustavljena.

- Pritisnite gumb **Start** za zagon krvne črpalčke.

Krvna črpalčka bo še naprej delovala, dokler optični detektor zaznava kri. Po potrebi odmerite bolus heparina.

Pritisnite gumb **Nadaljuj** za nadaljevanje kroženja.



Optični detektor je zaznal kri.

Krvna črpalčka je ustavljena.

- Pritisnite gumb **Start** za začetek zdravljenja.



## 4.2.9 Zdravljenje

### 4.2.9.1 Zaslou zdravljenja

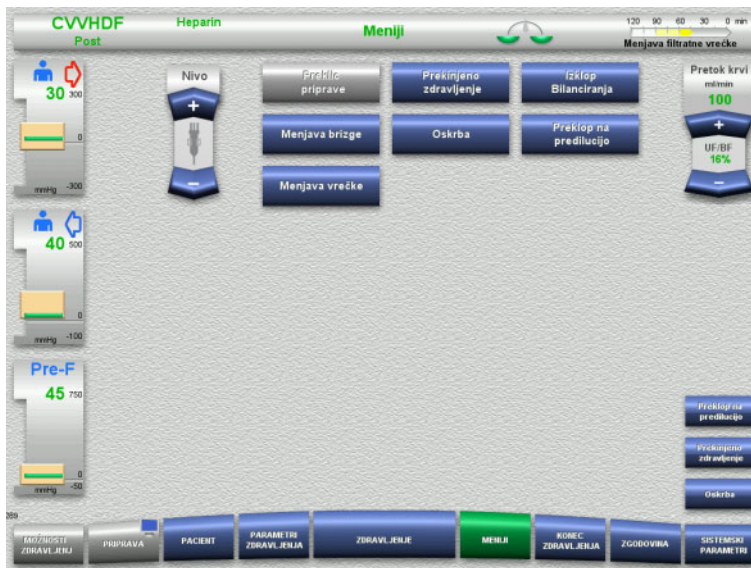


Zaslou zdravljenja bo prikazan med celotnim zdravljenjem.

Informacijsko območje prikazuje pomembne parametre zdravljenja.

Zgodovina tlaka/alarma  
Nasled. dej. uporab.

### 4.2.9.2 Meniji

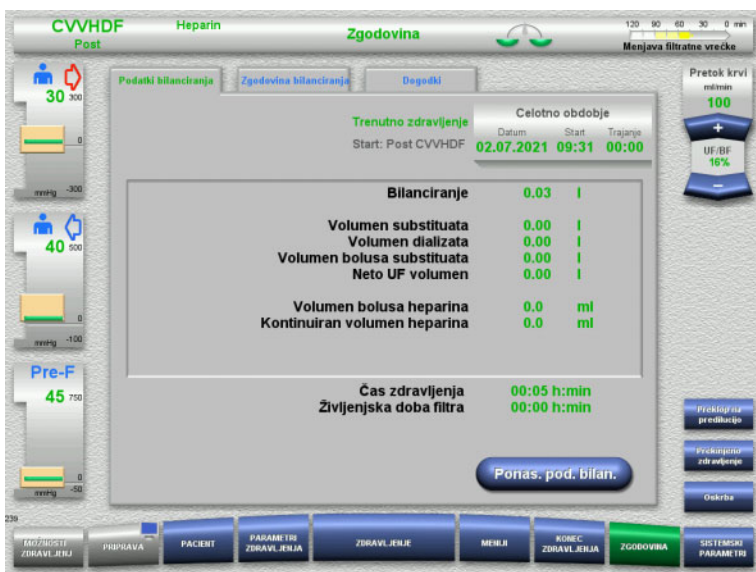


Izbrati je mogoče naslednje menijske možnosti:

- Preklopne gumbе za nastavitev nivoja v lovilcu mehurčkov:  
Za dvig ali znižanje nivoja v lovilcu mehurčkov.
- Preklic priprave:  
Za odstranjevanje (uporabnik)/ izmet (naprava) cevnege sistema med pripravo
- Prekinjeno zdravljenje:  
Za zaustavitev zdravljenja
- Izklop Bilanciranja/Vklop bilanciranja  
Za izklop in ponovni vklop bilanciranja
- Menjava brizge  
Za zamenjavo heparinske brizge
- Oskrba:  
Za zagon načina Oskrba.
- Preklop na predilucijo/postdilucijo:  
Za zamenjavo med metodama predilucije in postdilucije.
- Menjava vrečke:  
Za zamenjavo vrečk substituat in dializata ter izpraznjenje filtratne vrečke.

Podroben opis prikazanih možnosti menija je na voljo (glej poglavje 4.7 na strani 172).

### 4.2.9.3 Zgodovina



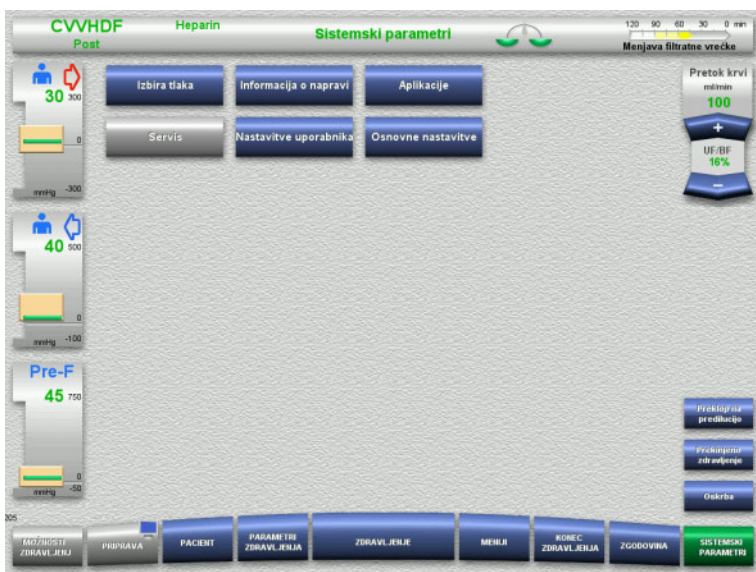
Izbrati je mogoče naslednje zavihke:

- Podatki bilanciranja
- Zgodovina bilanciranja
- Dogodki

(glej poglavje 4.8 na strani 196)

Če pritisnete gumb **Ponas. pod. bilan.**, vse do danega trenutka zbrane volumne ponastavite na »nič«. Čas zdravljenja in življenjska doba filtra se ob tem ne bosta ponastavila.

### 4.2.9.4 Sistemski parametri



Na zaslonu **Sistemski parametri** lahko uporabite le modre (aktivirane) gumba za odpiranje ustreznih možnosti (glej poglavje 4.9 na strani 201).

Za aktivacijo sivih gumbov potrebujete servisno ali uporabniško kartico.

## 4.2.10 Zamenjava načina zdravljenja



### Opozorilo

#### Nevarnost kontaminacije zaradi infuzije neprimernih raztopin, ki ne ustrezajo izbranemu načinu zdravljenja

- Po zamenjavi postopka zdravljenja po potrebi zamenjajte tudi raztopine, da bodo ustrezale izbranemu načinu zdravljenja in antikoagulaciji.
- Pri postopkih zdravljenja CVVHDF in CVVH lahko uporabljate le raztopine, ki so primerne za infuzijo.



### Opozorilo

#### Nevarnost za pacienta zaradi motnje ravnovesja elektrolitov, ki je posledica nepravilne izbire dializata in substituenta.

- Prilagodite razmerja pretokov raztopin glede na razmerja med raztopinami in glede na pretok krvi.



### Opozorilo

#### Nevarnost kontaminacije zaradi neupoštevanja higienskih pogojev

Obstaja nevarnost širjenja klic.

- Upoštevajte življenjsko dobo odprtih vrečk, kot to navaja proizvajalec.
- Če je življenjska doba prekoračena, pustite substitutat ali dializat deaktiviran ali začnite prekinitev zdravljenja.



### Napotek

Zamenjava načina zdravljenja je vedno mogoča z vklopom ali izklopom pretoka substituenta ali dializata.

Spremembo načina zdravljenja, ki je spremenjena na ta način, je mogoče preklicati. Sprememba načina zdravljenja je v vrstici stanja prikazana s posivelimi črkami.

Odvisno od možnosti zdravljenja, ki jo izberete ob spremembi, je treba prilagoditi različne pretoke, razmerja in priključke. Upoštevajte navodila na zaslonu.



### Napotek

V načinu zdravljenja pre-post CVVH lahko spremenite način zdravljenja samo v pre CVVH ali post CVVH.

#### 4.2.10.1 Zamenjava načina zdravljenja iz CVVHDF v CVVH



- Izberite **Dializat** in pretok izklopite s pomočjo gumba **I/O**.
- Pritisnite gumb **OK** za uporabo spremembe.



Spremenjen način zdravljenja je prikazan v vrstici stanja.

Za preklic te spremembe enostavno pretok dializata ponovno vklopite z gumbom **I/O**.



## 4.2.10.2 Zamenjava načina zdravljenja iz CVVHDF v CVVHD



## Napotek

Bolus substituta ni mogoče v načinu zdravljenja CVVHD.



- Izberite **Substitutat** in pretok izklopite s pomočjo gumba **I/O**.
- Pritisnite gumb **OK** za uporabo spremembe.

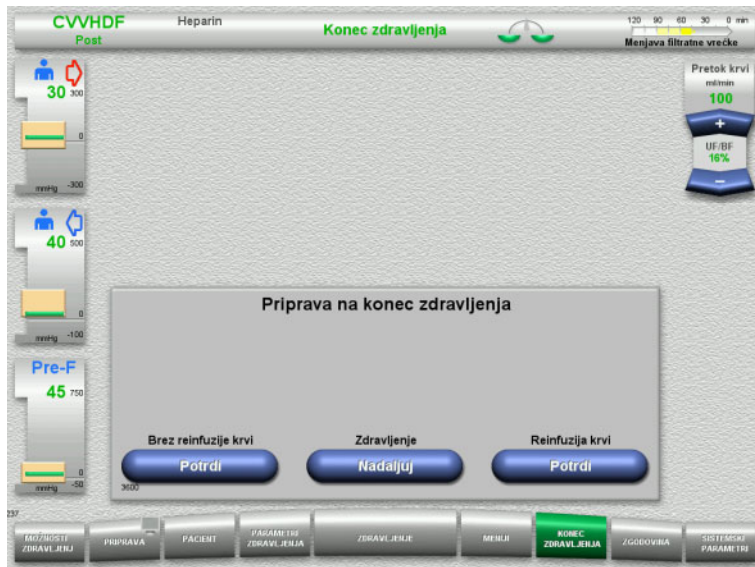


Spremenjen način zdravljenja je prikazan v vrstici stanja.

Za preklic te spremembe enostavno pretok substituta ponovno vklopite z gumbom **I/O**.

## 4.2.11 Konec zdravljenja

### 4.2.11.1 Priprava konca zdravljenja

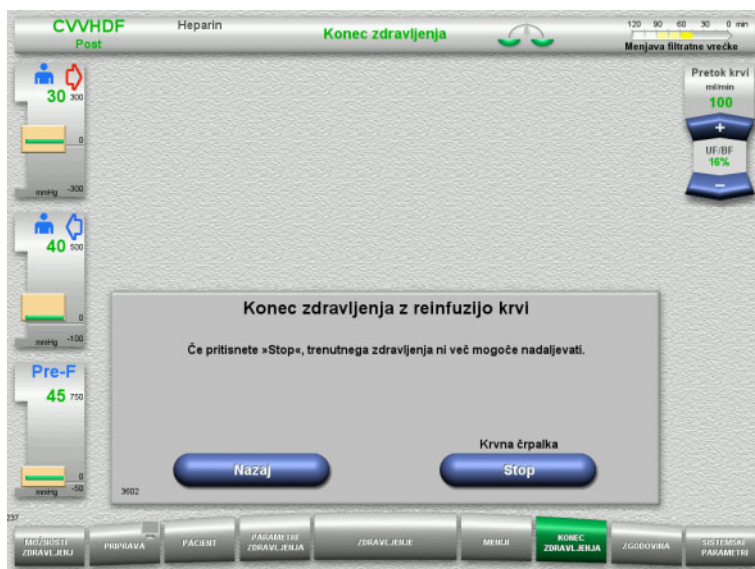


- V menijski vrstici izberite **KONEC ZDRAVLJENJA**.
- Pritisnite gumb **Potrdi** za izbiro reinfuzije krvi.

Pritisnite gumb **Nadaljaj** za nadaljevanje zdravljenja.

Pritisnite gumb **Potrdi** v **Brez reinfuzije krvi** in **Krvna črpalka Stop** na naslednjem zaslonu, da greste naravnost na zaslon **Odklopite pacienta!** (glej poglavje 4.2.11.5 na strani 92).

### 4.2.11.2 Konec zdravljenja z reinfuzijo krvi



- Pritisnite gumb **Stop** za ustavitev krvne črpalke.

Bilanciranje je izklopljeno.

Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon Pripravi konec zdravljenja.

## 4.2.11.3 Začetek reinfuzije krvi



- Dostopno linijo odključite od pacienta in jo priključite na vrečko z raztopino NaCl.
- Pritisnite gumb **Start** za začetek reinfuzije krvi.

Pretok krvi je omejen na 100 ml/min.



Reinfuzija krvi se samodejno zaključi, takoj ko optični detektor zazna raztopino NaCl.

Pritisnite gumb **Pavza** za ustavitev reinfuzije krvi.

Pritisnite gumb **Zapri** za končanje reinfuzije krvi.

#### 4.2.11.4 Zaznana je raztopina NaCl

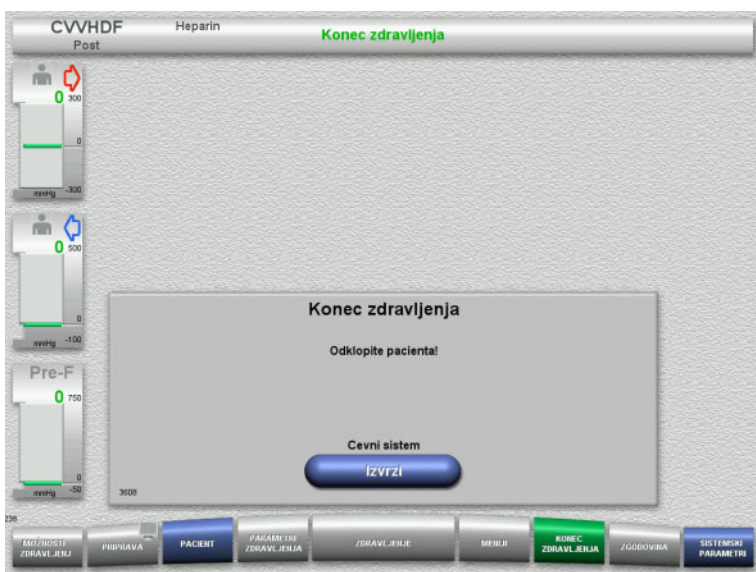


- Pritisnite gumb **Zapri** za končanje reinfuzije krvi.

Pritisnite gumb **Nadaljuj** za reinfuzijo dodatnih 100 ml raztopine NaCl.

To lahko po potrebi ponavljate.

#### 4.2.11.5 Odklop pacienta



- Odklopite pacienta.
- Pritisnite gumb **Izvrzi** za začetek izmeta cevne sistema.

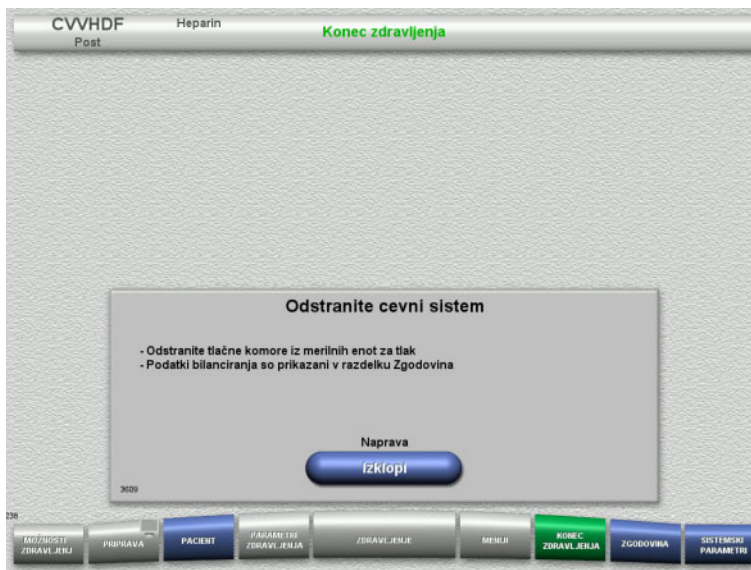


## 4.2.11.6 Odstranjevanje cevne sistema

**Opozorilo****Nevarnost navzkrižne kontaminacije zaradi kontaminiranega potrošnega materiala**

Obstaja nevarnost širjenja klic.

- Po zdravljenju je treba potrošni material zavreči v skladu s predpisi o ravnanju s potencialno kontaminiranimi materiali.



- Odstranite cevni sistem.

V meniju **Zgodovina** lahko vidite parametre zdravljenja in dogodke.

- Napravo izklopite z gumbom **Izklopi**.

## 4.3 Zdravljenja CRRT Ci-Ca

Splošen opis postopka Ci-Ca CVVHD in Ci-Ca postCVVHDF, z informacijami o razlikah med posameznimi terapijami.

### 4.3.1 Vklon naprave in začetek testa delovanja



---

Nobena tehtnica ne sme biti pod obremenitvijo.  
V črpalkah Ci-Ca ne sme biti vstavljen noben cevni sistem.

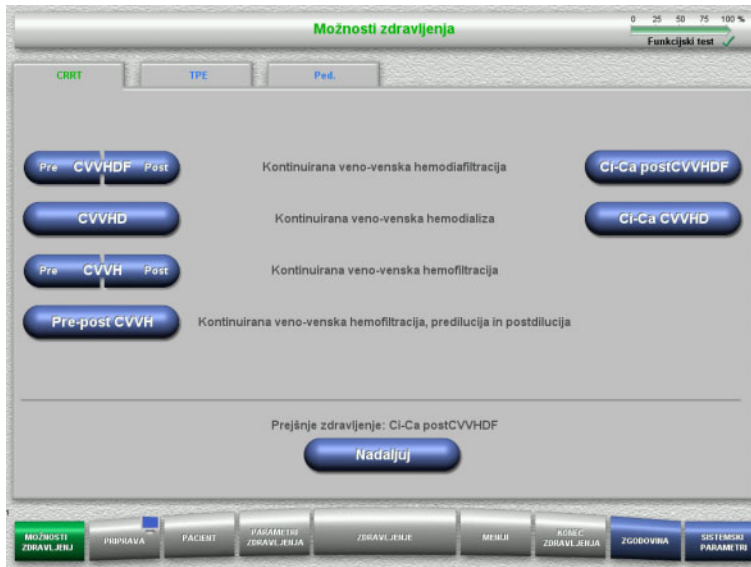
- Z gumbom **Vklon/izklon** vklopite napravo.

Prikazali se bodo različica programske opreme, datum in čas.



- 
- Pritisnite gumb **Start** za začetek testa delovanja.

### 4.3.2 Izbira možnosti zdravljenja



➤ Izberite možnost zdravljenja.

Pritisnite gumb **Nadaljuj** za nadaljevanje predhodnega zdravljenja.

### 4.3.3 Nadaljevanje predhodnega zdravljenja



➤ Pritisnite gumb **Ohrani** za potrditev predhodnih podatkov bilance.

Ali

➤ Pritisnite gumb **Izbris** za ponastavitev predhodnih podatkov bilance na 0.

ID pacienta in ID primera ne bosta izbrisana.

➤ Nato pritisnite gumb **OK**, da potrdite predhodno izbiro (»Ohrani« ali »Izbriši«).

### 4.3.4 Zahteve zagona



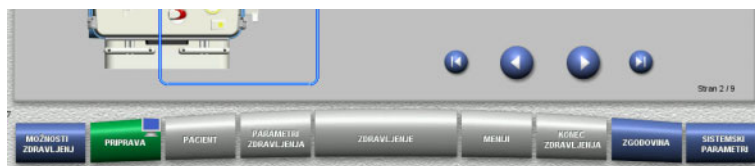
#### Napotek

V bolnišnici toplo priporočamo uporabo fiksne raztopine Ca za vsa zdravljenja Ci-Ca. Vsaka naknadna sprememba bi zahtevala tudi usklajeno zamenjavo nastavitve naprave in uporabljene raztopine kalcija, da bi preprečili varnostne težave zaradi neujemanja koncentracij kalcija.



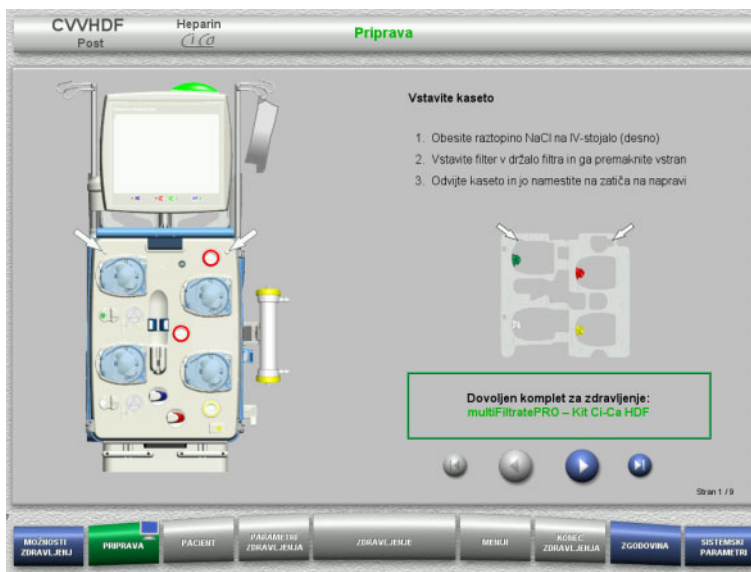
- Preverite vsebino vrečk z raztopino in jo primerjate z informacijami na zaslonu.
  - Pritisnite **OK** za potrditev zahtev zagona.
- Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon z možnostmi zdravljenja.


### 4.3.5 Namestitev kasete



Za namestitev kasete lahko uporabite naslednje gumbе:

- Pritisnite za prehod na naslednji korak.
- Pritisnite za skok na konec navodil za namestitev.
- Pritisnite za vrnitev na prejšnji korak.
- Pritisnite za skok na začetek navodil za namestitev.



- Kaseto namestite v skladu z navodili.
- Filter namestite v držalo za filter.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.

#### 4.3.5.1 Namestitev povratnega sistema



##### Opozorilo

##### Nevarnost zračne embolije zaradi nedelovanja zračnega detektorja

Krvni strdki (koaguli) v cevnem sistemu, kontaminacija in/ali vlaga na detektorju zračnih mehurčkov lahko vplivajo na pravilno delovanje detektorja zračnih mehurčkov.

- Prepričajte se, da je detektor zračnih mehurčkov čist in suh.
- Na njem ne sme biti predmetov in sredstev, ki prevajajo ultrazvok.



##### Opozorilo

##### Nevarnost zračne embolije zaradi zraka v cevnem sistemu

Če cevni sistem ni pravilno vstavljen, lahko to prepreči delovanje sistema za zaznavanje zraka.

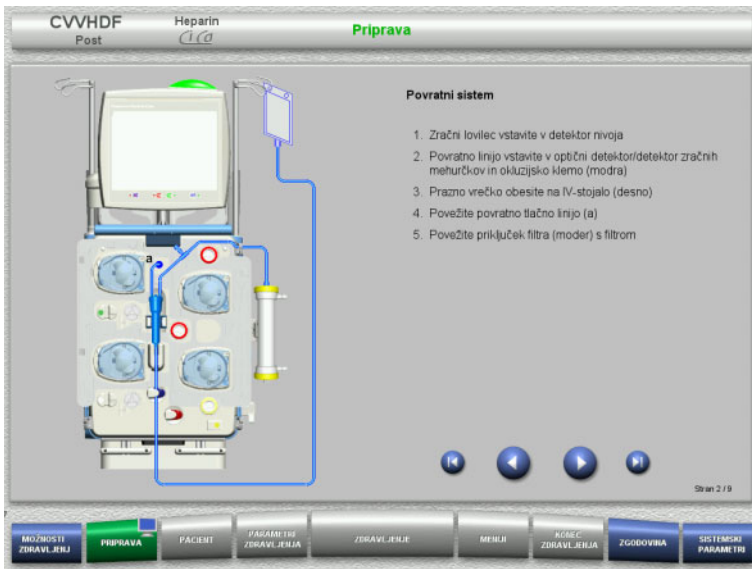
- Ko je cevni sistem vstavljen v detektor zračnih mehurčkov/optični detektor, mora cev ležati po vsej dolžini držala cevi.




##### Opozorilo

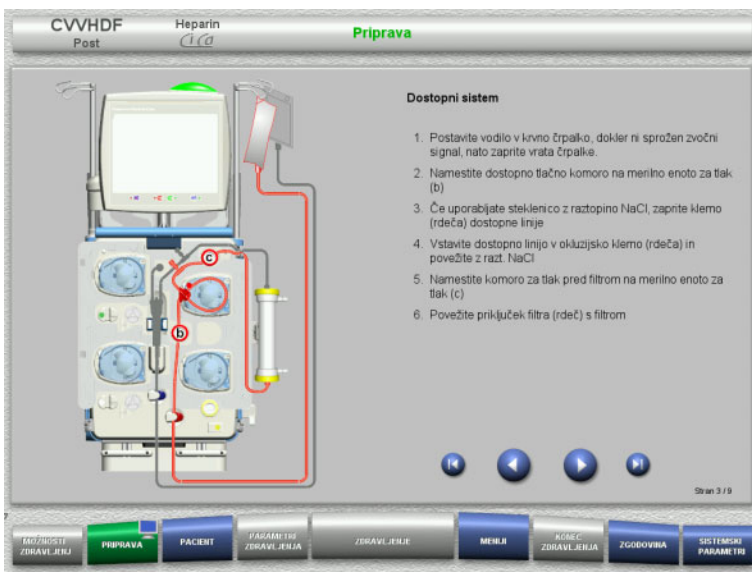
##### Nevarnost zračne embolije zaradi zraka v cevnem sistemu


- V okluzijsko klemo linije pravilno vstavite cevni sistem.
- Cevnega sistema med zdravljenjem ne odstranite iz okluzijske kleme.



- Povratni sistem vstavite skladno z navodili.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.

#### 4.3.5.2 Namestitev dostopnega sistema



- Dostopni sistem vstavite skladno z navodili.  
Preverite, ali je bila za izbrano možnost zdravljenja vstavljena pravična kasetna.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.



#### Napotek

Ko je prvi pozicioner vstavljen, je kasetni sistem mogoče le odstraniti in zamenjati s preklicem priprave (**Meniji/Preklic priprave** (glej poglavje 4.7.2 na strani 172)).



### 4.3.5.3 Namestitev sistema filtrata

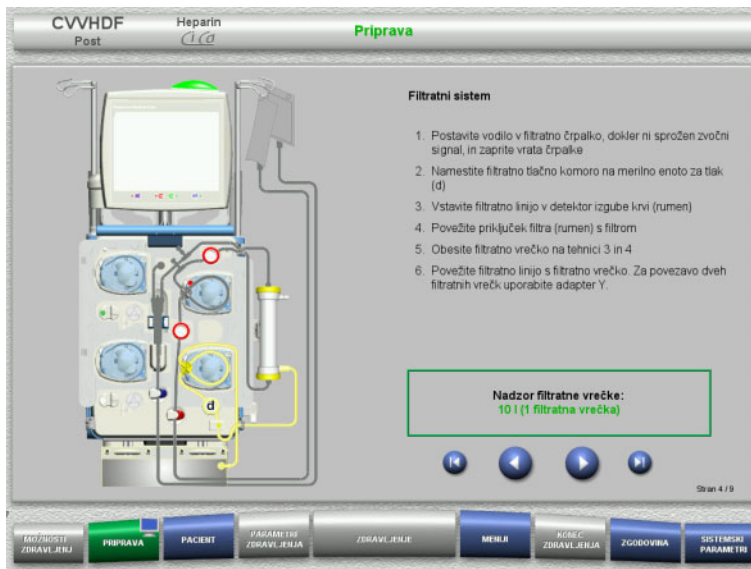



#### Opozorilo

#### Nevarnost kontaminacije zaradi poškodovanih vrečk

Vrečke lahko pri padcu počijo.

- Filtratne vrečke potisnite čim bolj nazaj na kavljne spodnje tehtnice.



- Sistem filtrata vstavite skladno z navodili. Nadzor filtratnih vrečk je mogoče nastaviti v Sistemskih parametrih, in sicer na od 5 l do 20 l. Če nastavite na več kot 10 l, morate dve 10-litrski vrečki povezati z Y-adapterjem.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.

### 4.3.5.4 Nalaganje vrečk z raztopino



#### Napotek

Pri nalaganju vrečk z raztopino na tehtnico, poskrbite, da so priključki usmerjeni navznoter in nazaj.

#### ● CVVHDF



#### Opozorilo

#### Nevarnost izgube krvi zaradi strdkov

#### Nevarnost za pacienta zaradi motnje ravnovesja elektrolitov, ki je posledica nepravilne izbire dializata.

Uporaba dializata, ki vsebuje kalcij, za zdravljenje s Ci-Ca, lahko vodi v strjevanje krvi in/ali hiperkalcemijo.

- Za zdravljenje s citratno antikoagulacijo uporabljajte le dializat brez kalcija.

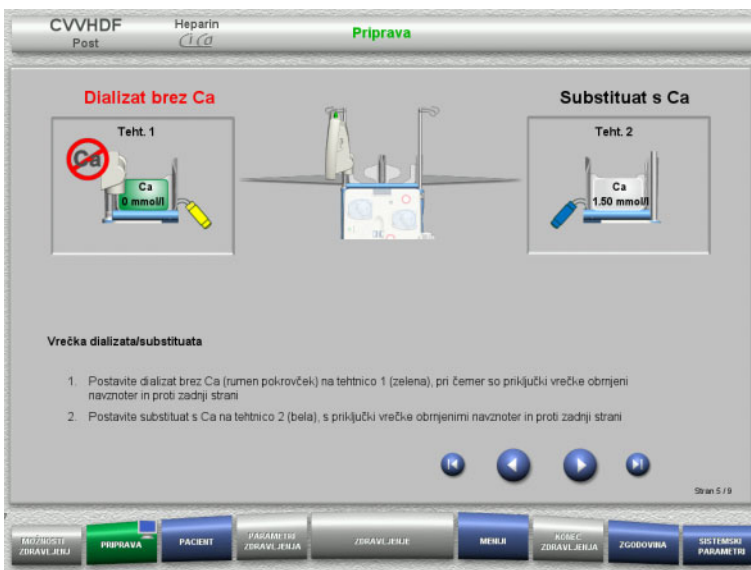


### Opozorilo

#### Nevarnost za pacienta zaradi motnje ravnovesja elektrolitov, ki je posledica nepravilne izbire substituta.


Uporaba substituta z nepravilnim nivojem kalcija za zdravljenje s Ci-Ca lahko povzroči neravnovesje elektrolitov pri pacientu.

- Za zdravljenje s citratno antikoagulacijo uporabljajte le substituat, ki vsebuje kalcij.
- Preverite, ali uporabljena raztopina kalcija ustreza tipu, izbranemu v Nastavitvah, in prikazanem na zaslonu.



- Vrečke z raztopino naložite na tehtnico v skladu z navodili.

Največja obremenitev na tehtnico je 12 kg.  
Poskrbite, da boste raztopino naložili na pravo tehtnico.  
Upoštevajte barvno kodiranje priključkov.

- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.

## ● CVVHD



### Opozorilo

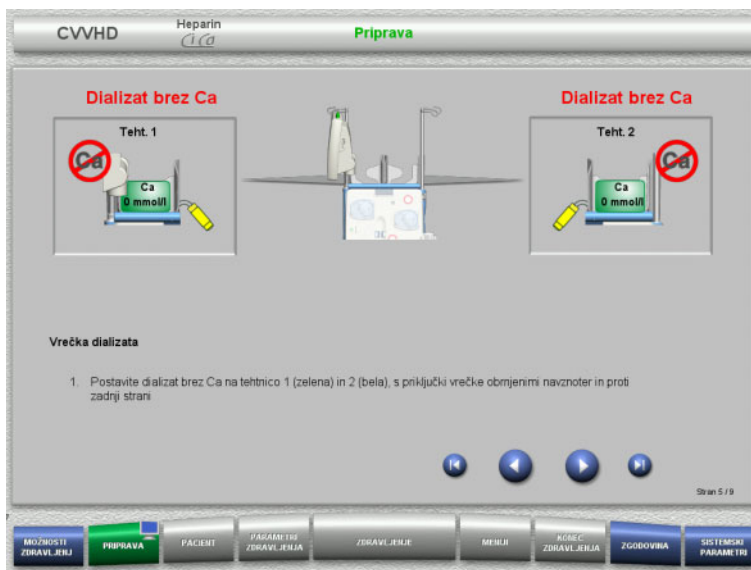
#### Nevarnost izgube krvi zaradi strdkov


#### Nevarnost za pacienta zaradi motnje ravnovesja elektrolitov, ki je posledica nepravilne izbire dializata.

Uporaba dializata, ki vsebuje kalcij, za zdravljenje s Ci-Ca, lahko vodi v strjevanje krvi in/ali hiperkalcemijo.

- Za zdravljenje s citratno antikoagulacijo uporabljajte le dializat brez kalcija.





- Vrečke z raztopino naložite na tehtnico v skladu z navodili.  
Največja obremenitev na tehtnico je 12 kg.  
Upoštevajte barvno kodiranje priključkov.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.

#### 4.3.5.5 Nameščanje dializatnih/substitutatnih sistemov



#### Napotek

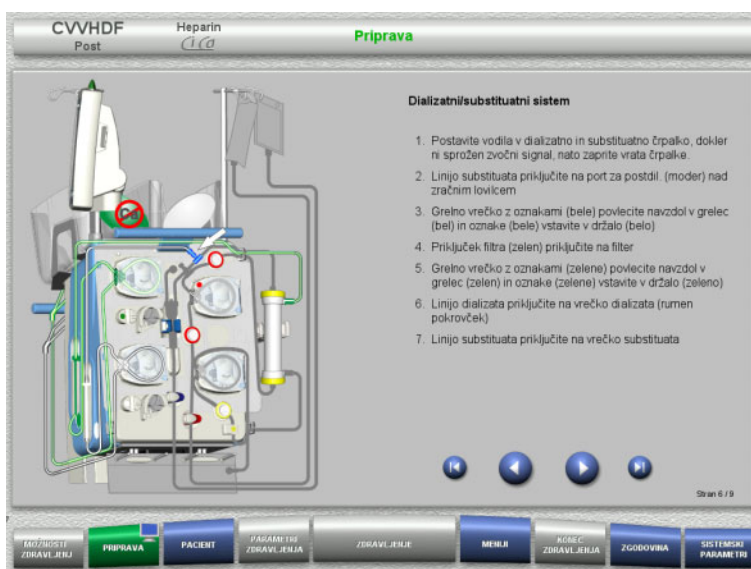
Kadar vstavljate vrečke grelca, upoštevajte pravilno barvno kodiranje.


#### ● CVVHDF



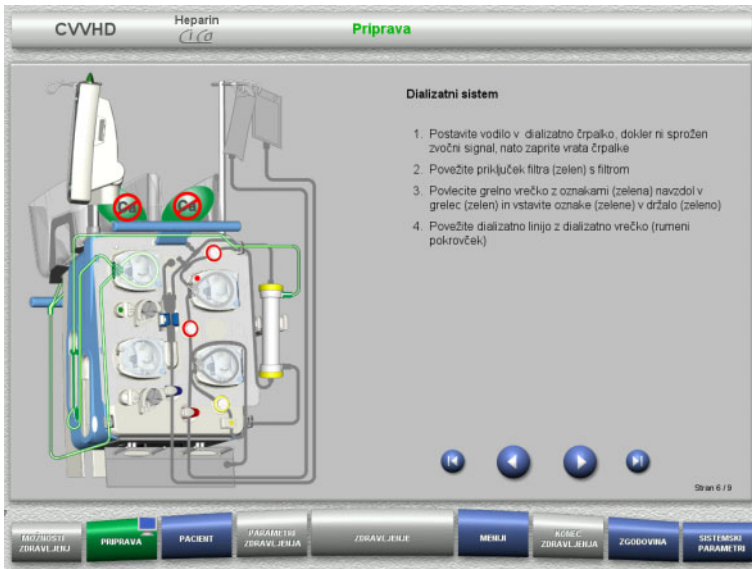
#### Napotek


Pri Ci-Ca postCVVHDF zdravljenju je treba substituatno cev priključiti na port za postdilucijo.



- Dializatni/substitutatni sistem namestite skladno z navodili.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.

● CVVHD



- Dializni sistem namestite v skladu z navodili.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.

4.3.5.6 Namestitev sistema Ci-Ca



**Opozorilo**

**Nevarnost za pacienta zaradi nepravilne antikoagulacije Ci-Ca in sprememb ravnovesja kislinsko-bazičnega stanja pri pacientu**

**Nevarnost za pacienta zaradi motnje ravnovesja elektrolitov**

- Preverite, ali uporabljeni raztopini citrata in kalcija ustrezata tipom, izbranim v Nastavitvah, in prikazanim na zaslonu.



**Opozorilo**

**Nevarnost za pacienta zaradi nepravilne antikoagulacije Ci-Ca in sprememb ravnovesja kislinsko-bazičnega stanja pri pacientu**

**Nevarnost za pacienta zaradi motnje ravnovesja elektrolitov**

- Pri nameščanju sistema Ci-Ca poskrbite, da so segmenti črpalke pravilno pritrjeni, in upoštevajte pravilno barvno kodiranje cevi Ci-Ca.
- Poskrbite, da boste linije citrata in kalcijeve raztopine pravilno priključili.




## Opozorilo

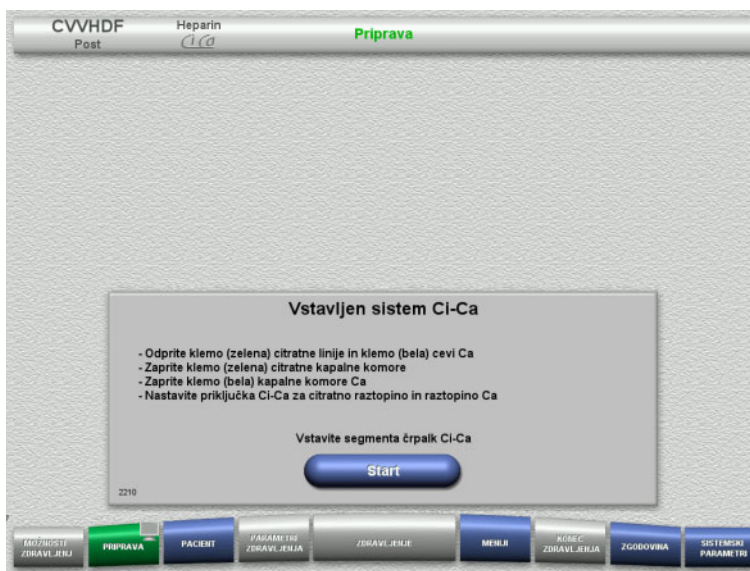
### Nevarnost za pacienta zaradi znižanje telesne temperature

Prenizka temperatura raztopine citrata in Ca lahko povzroči podhladitev pacienta.

- Uporabljena raztopina mora biti sobne temperature.
- Izberite ustrezno temperaturo shranjevanja ali pa pred uporabo vrečke segrejte na zahtevano temperaturo.



- Sistem Ci-Ca namestite v skladu z navodili.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.



- Preverite sistem Ci-Ca.
- Pritisnite gumb **Start** za začetek vstavljanja segmentov črpalke Ci-Ca.

### 4.3.5.7 Vstavljanje heparinske brizgalke

Če je poleg antikoagulacije Ci-Ca potrebna še heparinizacija, lahko vstavite heparinsko brizgo.



#### Napotek

Uporabite le tip brizge, izbran v Nastavitvah in prikazan na zaslonu.



#### Napotek

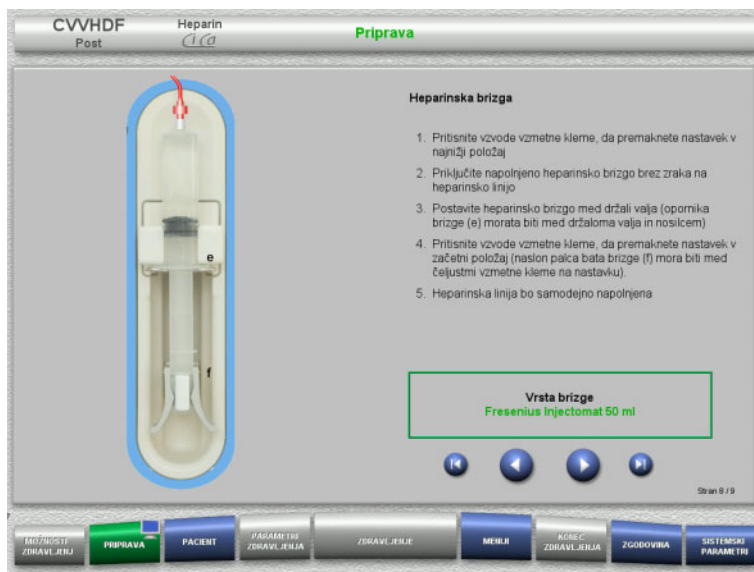
Pri vstavljanju heparinske brizge upoštevajte naslednje:


- Krilca brizge mora biti nameščena med držala cevi in nosilec.
- Krila cilindra brizge morajo biti nameščena med čeljustmi vzmetne kleme na ročaju.



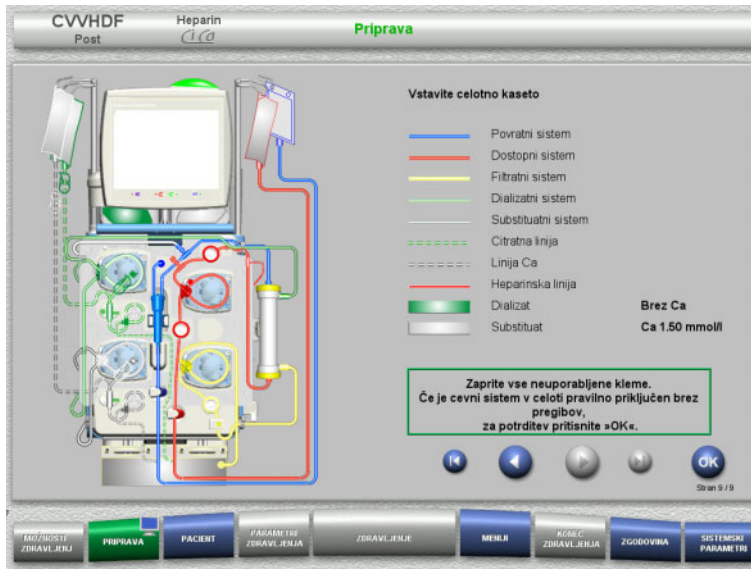
#### Nasvet

Heparinsko brizgo lahko vstavite kadar koli po začetku zdravljenja, tako da izberete **MENIJI/Menjava brizge** (samo, če je heparinska črpalka aktivirana).



- Heparinsko brizgalko vstavite skladno z navodili.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.

### 4.3.5.8 Dokončana namestitev kasete

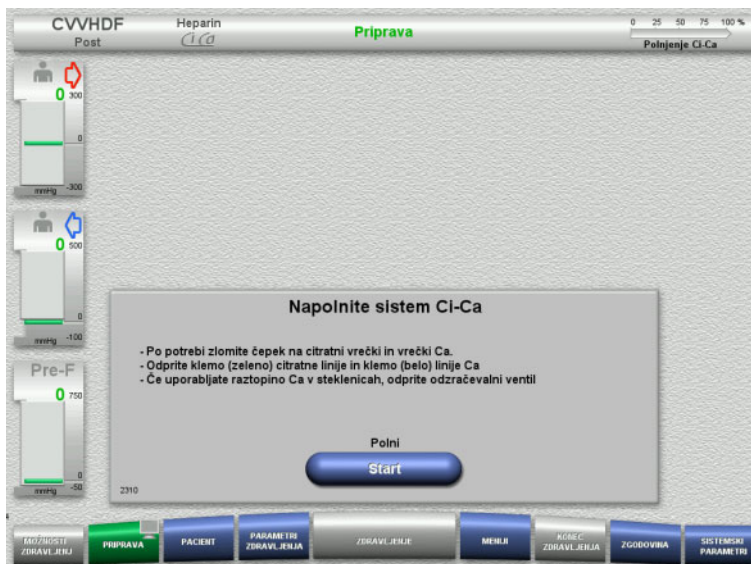


- Vstavite popolno kaseto  
Če gumba **OK** ne morete izbrati (osivel), preverite nameščen cevni sistem v skladu z navodili na zaslону.
- Pritisnite gumb **OK** in potrdite, da je cevni sistem popolnoma nameščen.

Če je bila izbrana heparinska antikoagulacija, bo po potrditvi heparinska linija samodejno napolnjena.

### 4.3.6 Polnjenje in izpiranje kasete

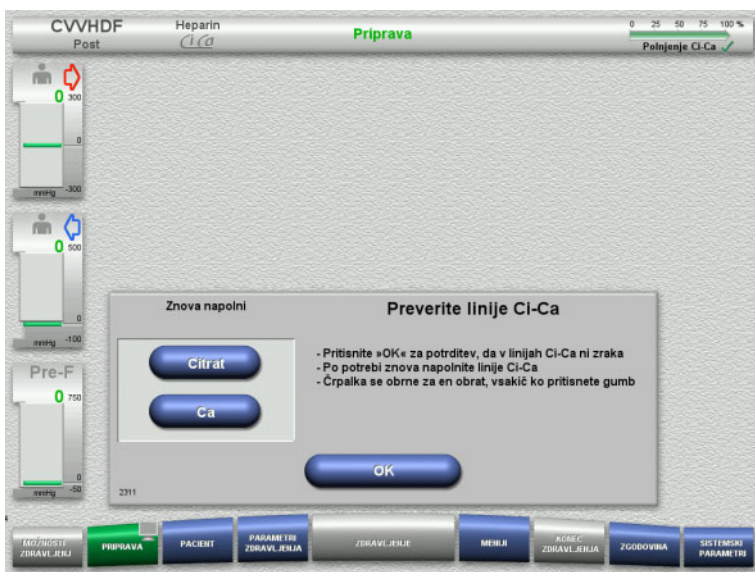
#### 4.3.6.1 Polnjenje sistema Ci-Ca



- Pritisnite gumb **Start** za začetek polnjenja sistema Ci-Ca.  
Preverjen je nivo v detektorjih napoljenosti Ci-Ca.
- Po potrebi ročno prilagodite nivoje v detektorjih nivojev, dokler ne segajo do oznak.



### 4.3.6.2 Preverjanje cevi Ci-Ca

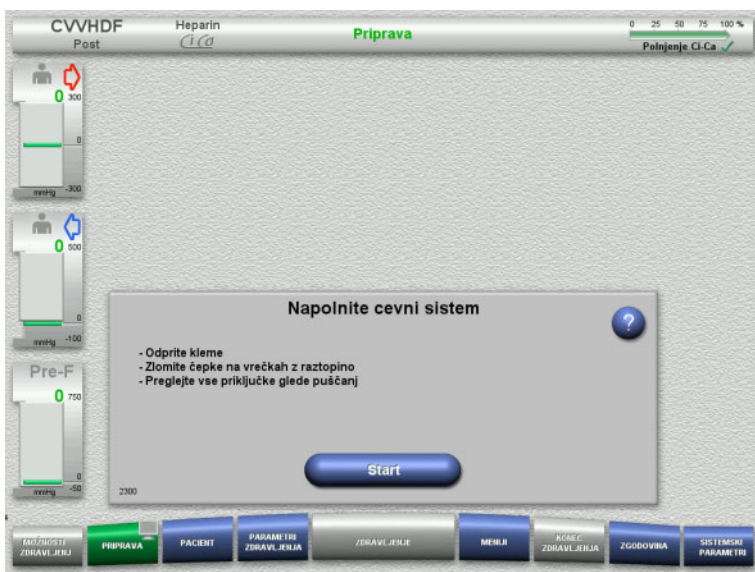


- Vizualno preverite odsotnost zraka v ceveh Ci-Ca.
- Pritisnite gumb **OK** in potrdite, da ste preverili cevi Ci-Ca.

Če je v ceveh Ci-Ca še vedno zrak:

- Pritisnite gumb **Citrat** za nadaljevanje polnjenja citratne linije.
- Pritisnite gumb **Ca** za nadaljevanje polnjenja kalcijeve cevi.

### 4.3.6.3 Polnjenje cevne sistema



- Pritisnite gumb **Start** za začetek polnjenja cevne sistema.

Polnjenje se začne samodejno, takoj ko je zaznan pravilen nivo napolnjenosti lovilca mehurčkov.

Pretok izpiranja je mogoče spremeniti z gumbi za preklon +/-.

#### 4.3.6.4 Vnos ID pacienta in ID prim.

##### Zahteve

Meni **Pacient** se samodejno odpre po začetku polnjenja, če je aktivirana možnost **Pomik v meni Pacient**. V nasprotnem primeru se samodejno odpre meni **Parametri zdravljenja** po začetku polnjenja (glej poglavje 4.3.6.5 na strani 108).



- Preverite prikazana **ID pacienta** in **ID primera**.

Polje bo prazno, če podatki še niso vneseni.



- Če želite spremeniti ali vnesti **ID pacienta** in **ID primera**, pritisnite ustrezno polje.
- S pomočjo tipkovnice vnesite zahtevana **ID pacienta** in **ID primera**.
- Pritisnite gumb **OK** za uporabo prikazane vrednosti.



➤ Preverite vnesena ID pacienta in ID primera.

#### 4.3.6.5 Vnos parametrov zdravljenja



##### Napotek

Nastavitev parametrov zdravljenja (odmerek citrata, odmerek Ca, pretok krvi in pretok dializata) je opisana v ločenem poglavju (glej poglavje 7.3.2 na strani 275).

Pravilno razmerje med pretokom krvi in pretokom dializata/substituata je pomembno.



##### Napotek

Antikoagulacija mora biti nastavljena, kot jo je predpisal zdravnik! Funkcijo bolusa lahko uporabite, če je treba odmeriti začetni bolus heparina.

Infuzija antikoagulacijskih tekočin je samodejno popravljena v skupnem bilanciranju.





- Preverite prednastavljene parametre zdravljenja. Po potrebi prilagodite parametre zdravljenja.
- Temperatura:  
Vnesite temperaturo dializata in substituta (°C). Gumb **Temperatura** lahko uporabite za vklop in izklop grelca.
- Odmerek Ca, Odmerek citrata:  
vnesite odmerek kalcija in citrata.

#### 4.3.6.6 UF spiranje



#### Napotek

Pri uporabi vrečk raztopine NaCl z enim priključkom je treba paziti na zadostno količino raztopine NaCl.



#### Pri uporabi vrečk NaCl z dvema priključkoma:

- Povratno linijo odstranite iz prazne vrečke in jo priključite v raztopino NaCl.
- Pritisnite gumb **Start** za začetek UF izpiranja.

#### Pri uporabi vrečk NaCl z enim priključkom:

- Obstojećih povezav ne spreminjajte.
- Pritisnite gumb **Start** za začetek UF izpiranja.

Nivo v lovilcu mehurčkov bo samodejno nastavljen, ko se UF spiranje konča.

### 4.3.7 Kroženje



---

#### Opozorilo

#### **Nevarnost kontaminacije zaradi neupoštevanja higienskih pogojev**

Obstaja nevarnost širjenja klic.

- Časa priprave in kroženja pred začetkom zdravljenja naj bosta čim krajša.



---

#### Napotek

Če je treba priključitev pacienta zamakniti, lahko ekstrakorporalni obtok ostane v kroženju določeno obdobje po pripravi.

Da se izognete predolgemu obremenjevanju cevnega sistema, se čas kroženja upošteva tudi pri spremljanju življenjske dobe kompleta.



---

#### Napotek

V Nastavitvah lahko nastavite samodejen začetek kroženja ali pa ga mora potrditi uporabnik.

Tovarniška nastavitev je **Potrdi**, ker je samodejen preklon v načinu kroženje mogoč le pri uporabi vrečke raztopine NaCl z dvema priključkoma.

---

## ● Stop pred cirkulacija



Ko je izpiranje dokončano, se krvna črpalka ustavi.

Naprava odda zvočni signal.

➤ Dostopno in povratno linijo priključite na priključek za kroženje.

➤ Pritisnite gumb **Start** za začetek kroženja.

Ali

➤ Pritisnite gumb **Priprava** za začetek priključitve pacienta.

## ● Samodejno kroženje



Ko je izpiranje dokončano, se kroženje samodejno zažene.

➤ Pripravite se na priključitev pacienta.

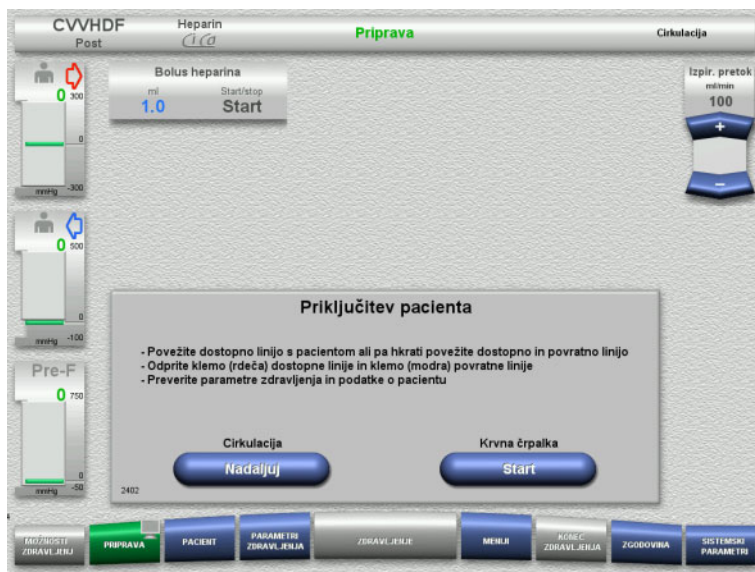
➤ Pritisnite gumb **Priprava** za ustavitev krvne črpalke.

### 4.3.8 Priklučitev pacienta



#### Napotek

Če pritisnete gumb **Start** v razdelku Krvna črpalka, se bo zagnala citratna antikoagulacija. Če krvna črpalka prečrpa 300 ml brez zaznane krvi, se pojavi sporočilo in vse črpalke se ustavijo. Če zaznavanje pacienta poteka več kot 10 minut brez zaznane krvi, se črpalka Ci-Ca ustavi. Kalcijeva črpalka se zažene ob začetku zdravljenja in bilanciranja.



Krvna črpalka je ustavljena.

- Pritisnite gumb **Start** za zagon krvne črpalke.

Krvna črpalka bo še naprej delovala, dokler optični detektor zaznava kri. Po potrebi odmerite bolus heparina.

Pritisnite gumb **Nadaljuj** za nadaljevanje kroženja.



Optični detektor je zaznal kri.

Krvna črpalka je ustavljena.

- Pritisnite gumb **Start** za začetek zdravljenja.

### 4.3.9 Zdravljenje



#### Opozorilo

**Nevarnost za pacienta zaradi motnje ravnovesja elektrolitov**

**Napačna raztopina lahko povzroči hipo-/hiperkalcemijo.**

- Post-filtrsko koncentracijo kalcija preverite 5 minut po zagonu Ci-Ca antikoagulacije, potem pa še v rednih intervalih.



#### Opozorilo

**Nevarnost za pacienta zaradi nepravilne antikoagulacije Ci-Ca in sprememb ravnovesja kislinsko-bazičnega stanja pri pacientu**

**Nevarnost za pacienta zaradi motnje ravnovesja elektrolitov**

- Upoštevajte navodila za jemanje vzorca.
- Če izmerjene vrednosti elektrolitov ali kislinsko-bazičnega ravnovesja močno nihajo, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Upoštevajte navodila za jemanje vzorca v (glej poglavje 7.3.2 na strani 275).



#### Napotek

Uporaba substituta, ki vsebuje kalcij, za Ci-Ca postCVVHDF zdravljenje pomeni, da se izvaja kalcijeva substitucija. Če so koncentracije v meniju **Nastavitve uporabnika** pravilno vnesene, se to samodejno upošteva pri odmerku kalcija.

The screenshot shows the multiFiltratePRO software interface. At the top, there are tabs for 'CVVHDF Post', 'Heparin', and 'Zdravljenje'. The main area displays several control panels: 'Neto UF stopnja' (10), 'Substitut' (1000), 'Dializat' (2000), 'Heparin' (IZKLOP), 'Odmerek Ca' (1.7), 'Odmerek citrata' (5.0), 'Bilanciranje' (0.30), and 'Čas zdravljenja' (02:09). A central warning box states 'Preverite koncentracijo Ca po filtru v 5 minutah' with a question mark icon and a 'Potrdi' button. On the right, there is a 'Pretok krvi' panel showing '100' and 'UF-BF 17%'. The bottom navigation bar includes buttons for 'IZKLOP ZDRAVLJENJA', 'PARAMETRI ZDRAVLJENJA', 'ZDRAVLJENJE', 'MENIJI', 'KONEC ZDRAVLJENJA', 'ZGODOVINA', and 'SISTEMSKI PARAMETRI'.

Po začetku zdravljenja, se prikaže sporočilo, ki uporabnika poziva, da po 5 minutah preveri post-filtrsko koncentracijo kalcija.



### 4.3.9.1 Zaslon zdravljenja



Zaslon zdravljenja bo prikazan med celotnim zdravljenjem.

Informacijsko območje prikazuje pomembne parametre zdravljenja.

Zgodovina tlaka/alarma  
Nasled. dej. uporab.

## 4.3.9.2 Meniji



Izbrati je mogoče naslednje menijske možnosti:

- Preklopne gumbе za nastavitve nivoja v lovilcu mehurčkov:  
Za dvig ali znižanje nivoja v lovilcu mehurčkov.
- Preklic priprave:  
Za odstranjanje (uporabnik)/izmet (naprava) cevne sistema med pripravo
- Prekinjeno zdravljenje:  
Za zaustavitev zdravljenja
- Izklop Bilanciranja/Vklop bilanciranja  
Za izklop in ponovni vklop bilanciranja
- Menjava brizge  
Za zamenjavo heparinske brizge
- Oskrba:  
Za zagon načina Oskrba.
- Menjava vrečke:  
Za zamenjavo vrečke dializata ter izpraznjenje filtratne vrečke.
- Informacije o Ci-Ca:  
Za ogled dodatnih informacij o antikoagulaciji Ci-Ca.
- Menjava vrečke Ca:  
Za menjavo vrečke kalcija.
- Menjava citratne vrečke:  
Za menjavo citratne vrečke.
- Vklop/izklop antikoagulacije Ci-Ca:  
Za izklop in ponovni vklop citratne antikoagulacije.

Podroben opis prikazanih možnosti menija je na voljo (glej poglavje 4.7 na strani 172).

### 4.3.9.3 Zgodovina



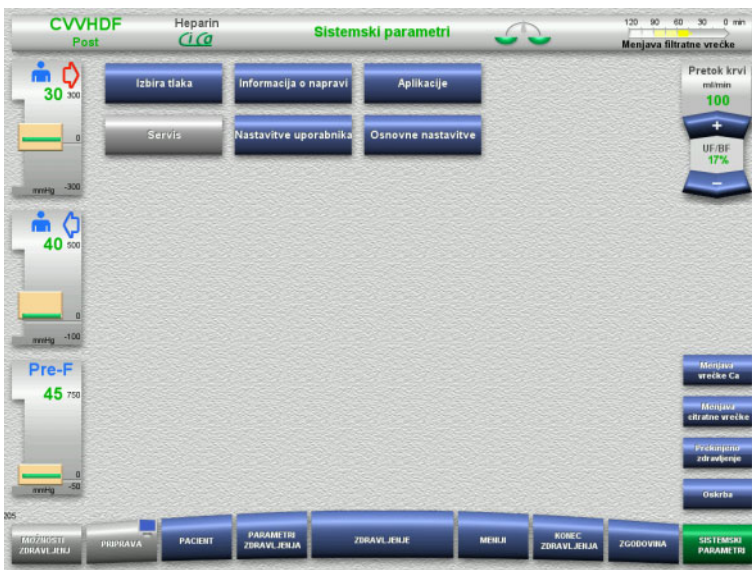
Izbrati je mogoče naslednje zavihke:

- Podatki bilanciranja
- Zgodovina bilanciranja
- Dogodki

(glej poglavje 4.8 na strani 196)

Če pritisnete gumb **Ponas. pod. bilan.**, vse do danega trenutka zbrane volumne ponastavite na »nič«. Čas zdravljenja in življenjska doba filtra se ob tem ne bosta ponastavila.

### 4.3.9.4 Sistemski parametri



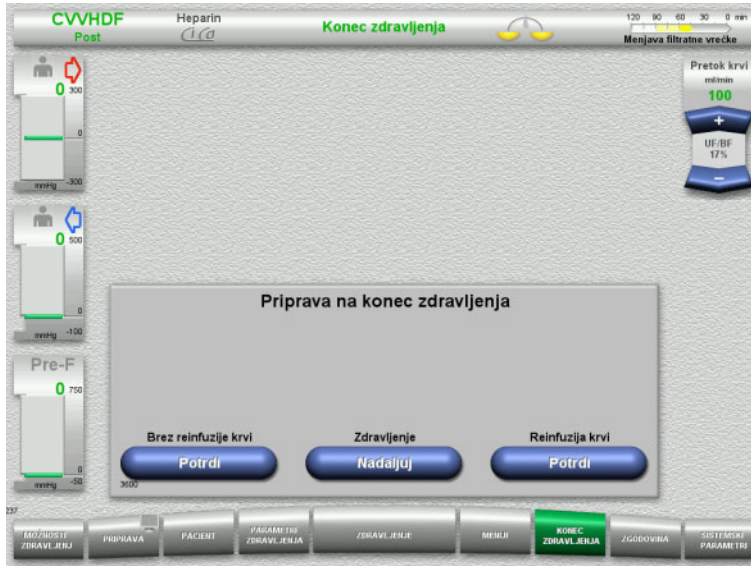
Na zaslonu **Sistemski parametri** lahko uporabite le modre (aktivirane) gumbе za odpiranje ustreznih možnosti (glej poglavje 4.9 na strani 201).

Za aktivacijo sivih gumbov potrebujete servisno ali uporabniško kartico.



## 4.3.10 Konec zdravljenja

### 4.3.10.1 Priprava konca zdravljenja

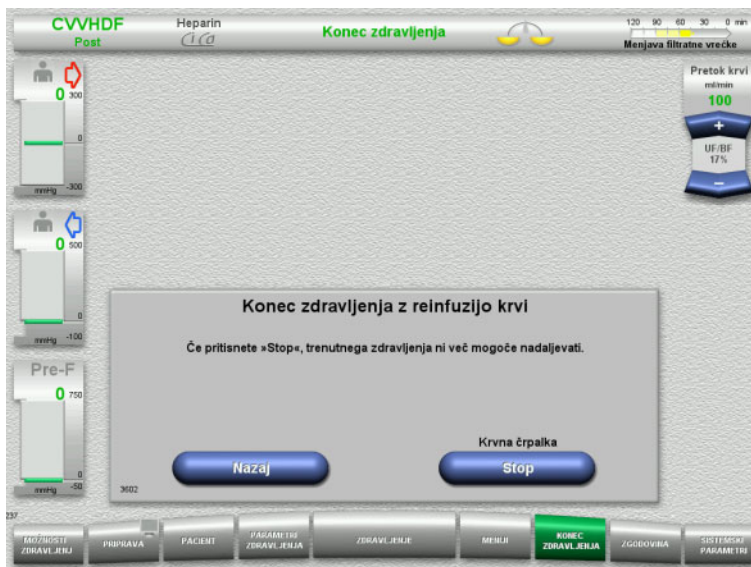


- V menijski vrstici izberite **KONEC ZDRAVLJENJA**.
- Pritisnite gumb **Potrdi** za izbiro reinfuzije krvi.

Pritisnite gumb **Nadaljuj** za nadaljevanje zdravljenja.

Pritisnite gumb **Potrdi** v **Brez reinfuzije krvi** in **Krvna črpalka Stop** na naslednjem zaslonu, da greste naravnost na zaslon **Odklopite pacienta!** (glej poglavje 4.3.10.5 na strani 119).

### 4.3.10.2 Konec zdravljenja z reinfuzijo krvi

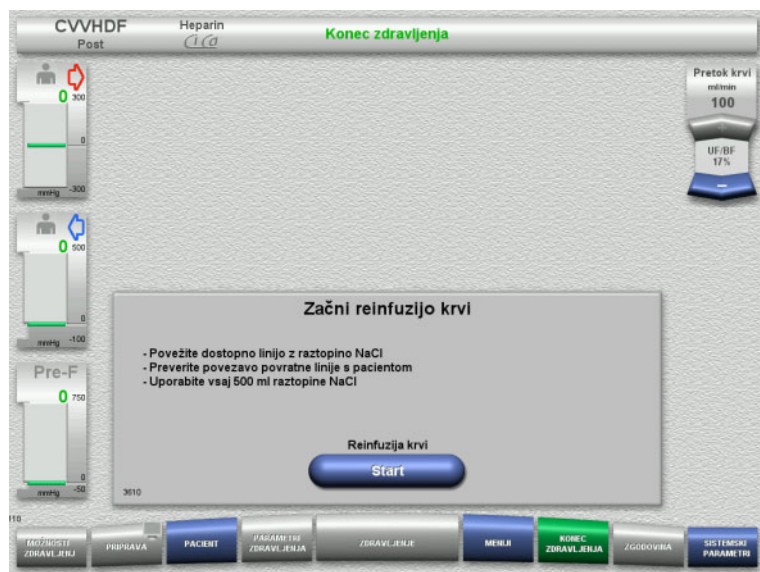


- Pritisnite gumb **Stop** za ustavitev krvne črpalke.

Bilanciranje je izklopljeno.

Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon Pripravi konec zdravljenja.

### 4.3.10.3 Začetek reinfuzije krvi



- Dostopno linijo odključite od pacienta in jo priključite na vrečko z raztopino NaCl.
- Pritisnite gumb **Start** za začetek reinfuzije krvi.

Pretok krvi je omejen na 100 ml/min.  
Antikoagulacija Ci-Ca je ustavljena.

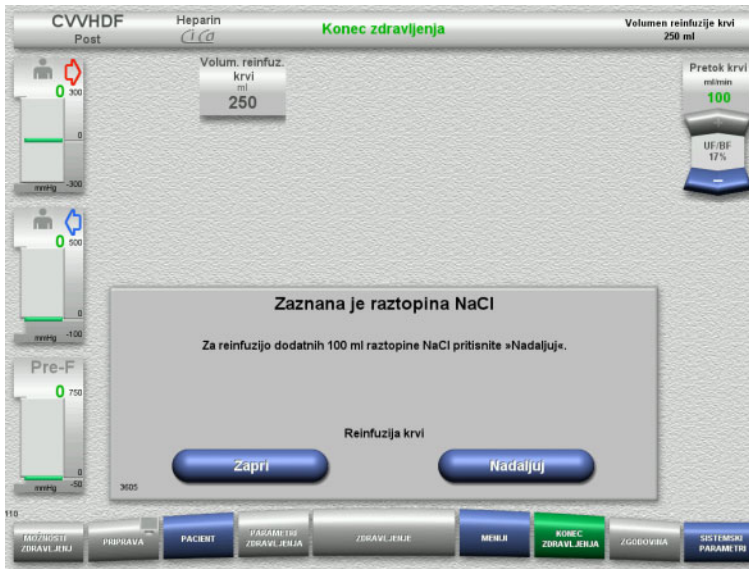


Reinfuzija krvi se samodejno zaključí, takoj ko optični detektor zazna raztopino NaCl.

Pritisnite gumb **Pavza** za ustavitev reinfuzije krvi.

Pritisnite gumb **Zapri** za končanje reinfuzije krvi.

#### 4.3.10.4 Zaznana je raztopina NaCl



- Pritisnite gumb **Zapri** za končanje reinfuzije krvi.

Pritisnite gumb **Nadaljuj** za reinfuzijo dodatnih 100 ml raztopine NaCl.

To lahko po potrebi ponavljate.

#### 4.3.10.5 Odklop pacienta



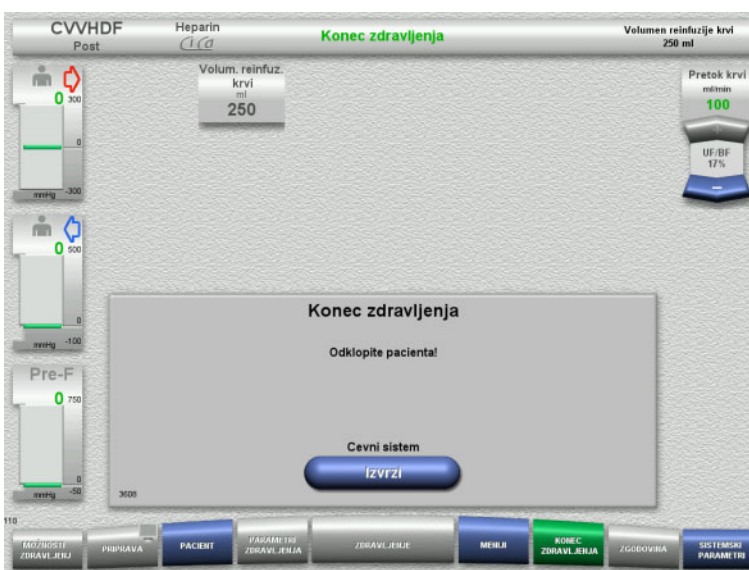
#### Opozorilo

**Nevarnost izgube krvi zaradi nepravilno zaprtih priključkov**

**Nevarnost za pacienta zaradi motnje ravnovesja elektrolitov**

Če segmenti črpalke sistema Ci-Ca niso vstavljeni, obstaja nevarnost za izgubo krvi ali hiperkalcemijo.

- Prepovedano je ročno odstranjevanje cevne sistema Ci-Ca preden odključite pacienta.



- Odklopite pacienta.

- Pritisnite gumb **Izvrzi** za začetek izmeta cevne sistema.

### 4.3.10.6 Odstranjevanje cevnega sistema



#### Opozorilo

#### Nevarnost navzkrižne kontaminacije zaradi kontaminiranega potrošnega materiala

Obstaja nevarnost širjenja klic.

- Po zdravljenju je treba potrošni material zavreči v skladu s predpisi o ravnanju s potencialno kontaminiranimi materiali.



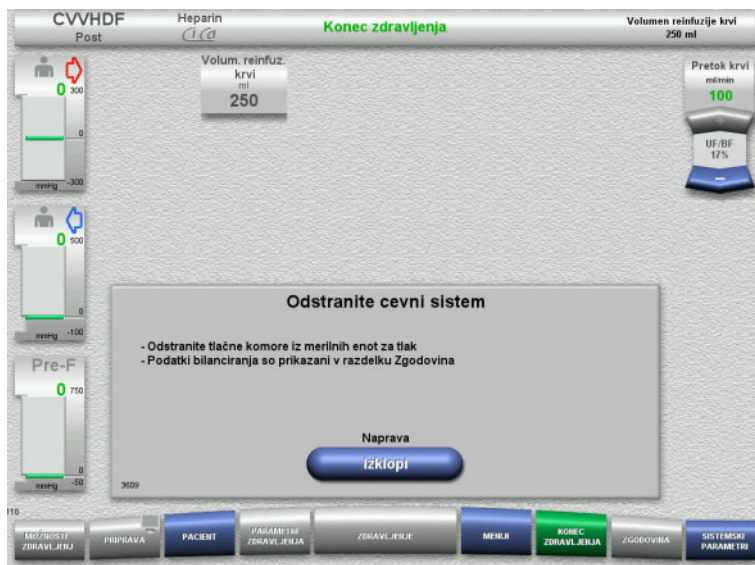
#### Napotek

Za odstranjevanje cevi iz statorjev Ci-Ca črpalk v vsakem primeru uporabite pozicioner. Rotor črpalke bo nato začel z izmetom segmentov črpalke. Pri izmetu segmentov črpalke lahko pomagate z rahlim potegom pozicionerjev.



#### Napotek

Kontaminacijo naprave, ki so jo povzročile raztopine citrata ali kalcija, je treba odpraviti z uporabo papirnate brisače za enkratno uporabo, navlaženo z razkužilom, ki vsebuje alkohol.



- Odstranite cevni sistem.

V meniju **Zgodovina** lahko vidite parametre zdravljenja in dogodke.

- Napravo izklopite z gumbom **Izklopi**.



## 4.4 Zdravljenja TPE

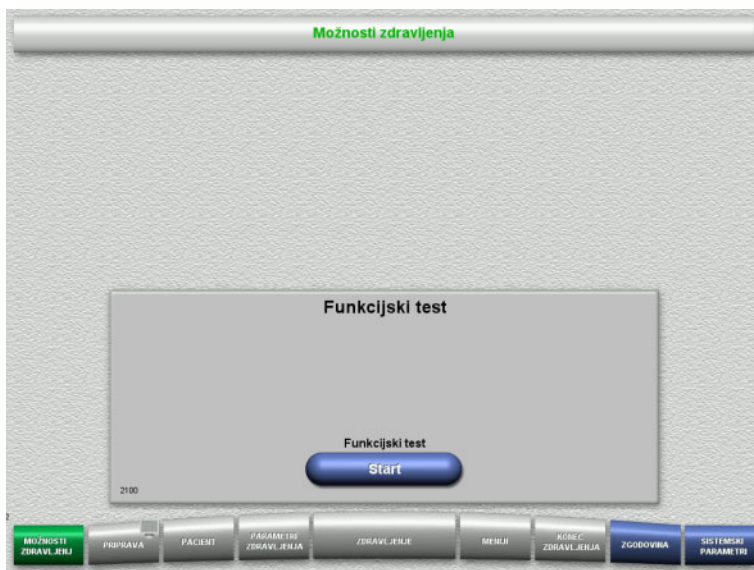
### 4.4.1 Vklop naprave in začetek testa delovanja



Nobena tehtnica ne sme biti pod obremenitvijo.

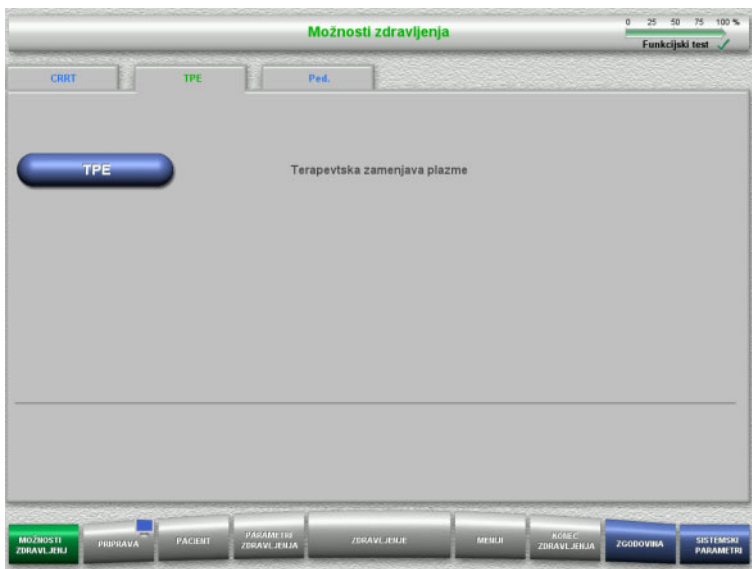
➤ Z gumbom **Vklop/izklop** vklopite napravo.

Prikazali se bodo različica programske opreme, datum in čas.



➤ Pritisnite gumb **Start** za začetek testa delovanja.

## 4.4.2 Izbira možnosti zdravljenja



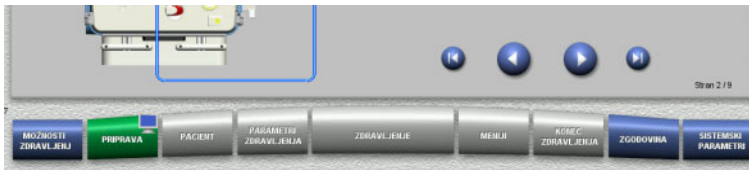
- Izberite zavihek **TPE**.
- Izberite možnost zdravljenja **TPE**.

## 4.4.3 Zahteve zagona



- Preverite tip heparinske brizge, število filtratnih vrečk in njihovo velikost ter podatke primerjate z informacijami na zaslonu.
- Pritisnite **OK** za potrditev zahtev zagona. Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon z možnostmi zdravljenja.

#### 4.4.4 Namestitev kasete



Za namestitev kasete lahko uporabite naslednje gumba:

Pritisnite za prehod na naslednji korak.

Pritisnite za skok na konec navodil za namestitev.

Pritisnite za vrnitev na prejšnji korak.

Pritisnite za skok na začetek navodil za namestitev.



➤ Kaseto namestite v skladu z navodili.

➤ Plazemski filter namestite v držalo za filter.

➤ Pritisnite za prehod na naslednji korak.

#### 4.4.4.1 Namestitev povratnega sistema



##### Opozorilo

##### Nevarnost zračne embolije zaradi zraka v cevnem sistemu

Krvni strdki (koaguli) v cevnem sistemu, kontaminacija in/ali vlaga na detektorju zračnih mehurčkov lahko vplivajo na pravilno delovanje detektorja zračnih mehurčkov.

- Detektor zračnih mehurčkov mora biti čist in suh.
- Ne uporabljajte predmetov in sredstev, ki prevajajo ultrazvok.



##### Opozorilo

##### Nevarnost zračne embolije zaradi zraka v cevnem sistemu

Če cevni sistem ni pravilno vstavljen, lahko to prepreči delovanje sistema za zaznavanje zraka.

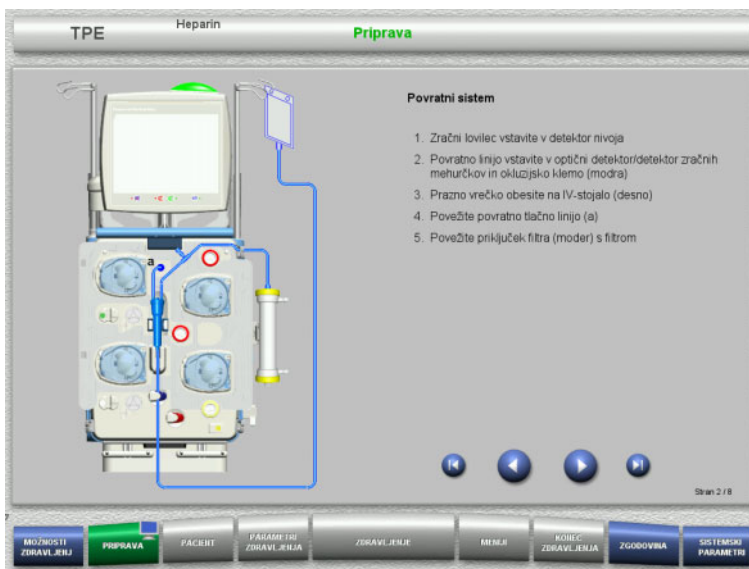
- Ko je cevni sistem vstavljen v detektor zračnih mehurčkov/optični detektor, mora cev ležati po vsej dolžini držala cevi.




##### Opozorilo

##### Nevarnost zračne embolije zaradi zraka v cevnem sistemu

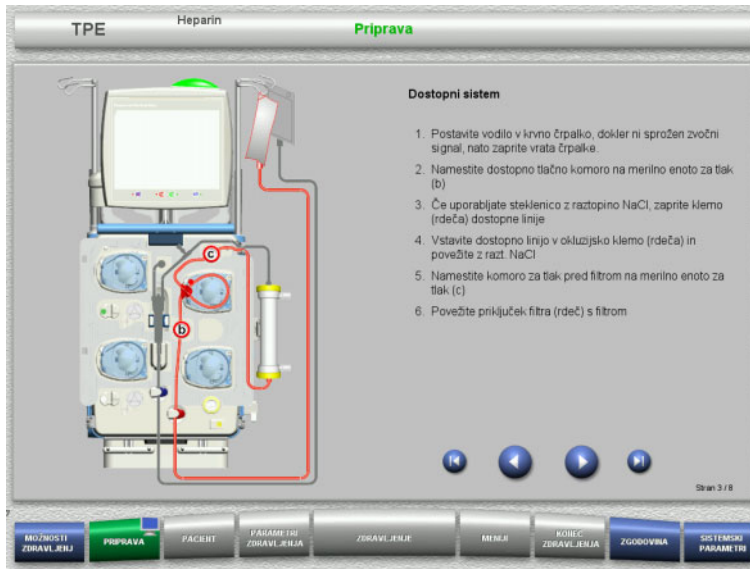
- V okluzijsko klemo linije pravilno vstavite cevni sistem.
- Cevnega sistema med zdravljenjem ne odstranite iz okluzijske kleme.




- Povratni sistem vstavite skladno z navodili.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.



#### 4.4.4.2 Namestitev dostopnega sistema



- Dostopni sistem vstavite skladno z navodili.  
Preverite, ali je bila za izbrano možnost zdravljenja vstavljena pravilna kasetna.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.



#### Napotek

Ko je prvi pozicioner vstavljen, je kasetni sistem mogoče le odstraniti in zamenjati s preklicem priprave (**Meniji/Preklic priprave** (glej poglavje 4.7.2 na strani 172)).

#### 4.4.4.3 Namestitev sistema filtra

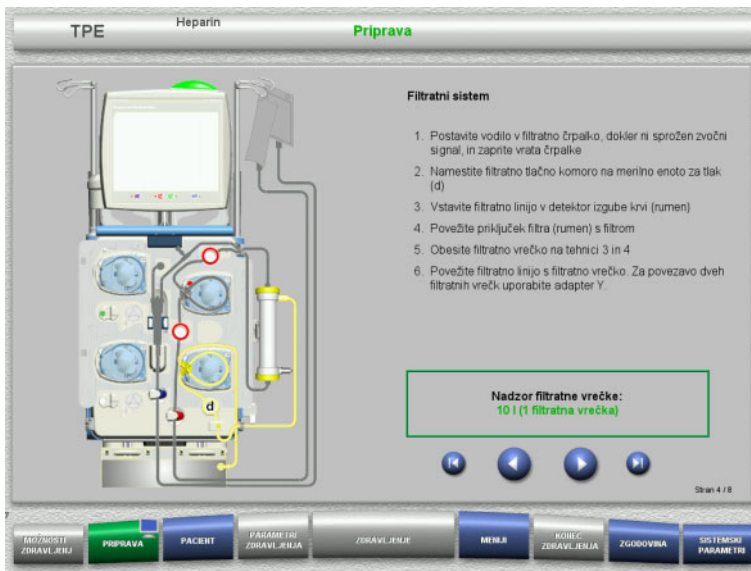


#### Opozorilo

#### Nevarnost kontaminacije zaradi poškodovanih vrečk

Vrečke lahko pri padcu počijo.

- Filtratne vrečke potisnite čim bolj nazaj na kavljne spodnje tehtnice.



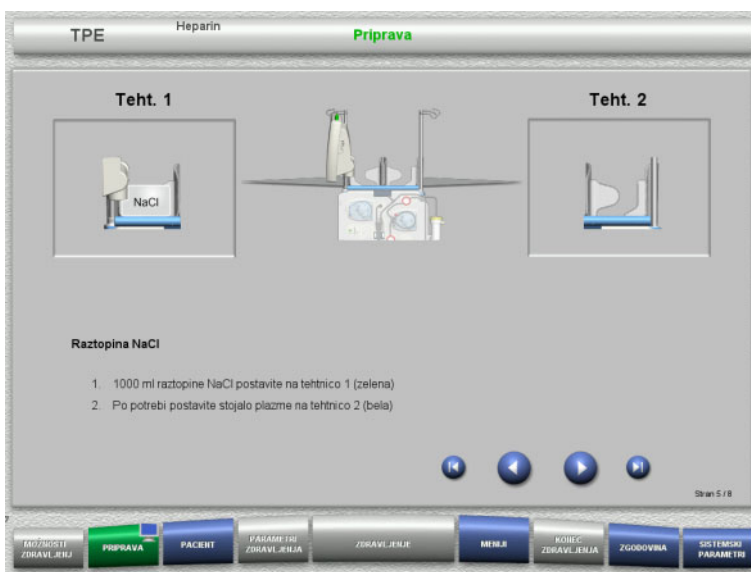
- Sistem filtra vstavite skladno z navodili. Nadzor filtratnih vrečk je mogoče nastaviti v Sistemskih parametrih, in sicer na od 5 l do 20 l. Če nastavite na več kot 10 l, morate dve 10-litrski vrečki povezati z Y-adapterjem.
- Pritisnite za prehod na naslednji korak.

#### 4.4.4.4 Nalaganje vrečk z raztopino



#### Napotek

Pri nalaganju vrečk z raztopino na tehtnico, poskrbite, da so priključki usmerjeni navznoter in nazaj.



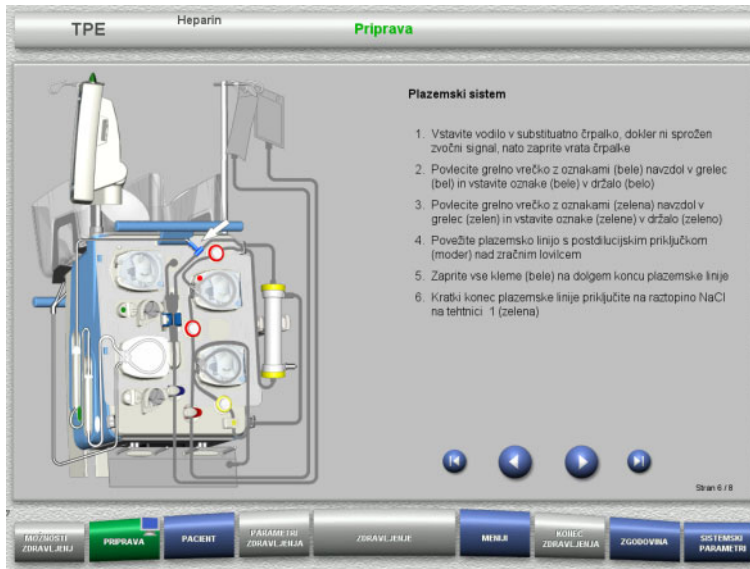
- Vrečke z raztopino NaCl naložite na tehtnico 1 v skladu z navodili.
- Po potrebi držalo vrečke s plazmo postavite na tehtnico 2. Največja obremenitev na tehtnico je 12 kg.
- Pritisnite za prehod na naslednji korak.


#### 4.4.4.5 Namestitev plazemskega sistema



##### Napotek

Kadar vstavljate vrečke grelca, upoštevajte pravilno barvno kodiranje.



- Plazemski sistem namestite v skladu z navodili.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.

#### 4.4.4.6 Vstavljanje heparinske brizgalke



##### Napotek

Uporabite le tip brizge, izbran v Nastavitvah in prikazan na zaslonu.



##### Napotek

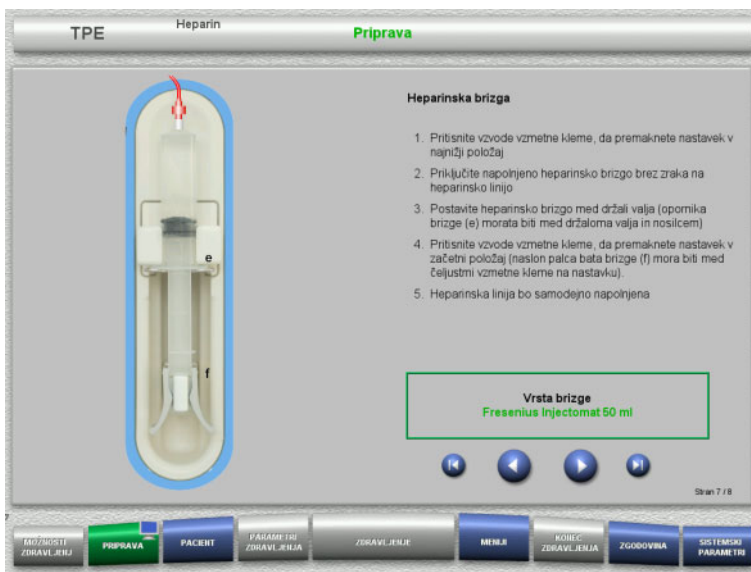
Pri vstavljanju heparinske brizge upoštevajte naslednje:


- Krilca brizge mora biti nameščena med držala cevi in nosilec.
- Krila cilindra brizge morajo biti nameščena med čeljustmi vzmetne kleme na ročaju.



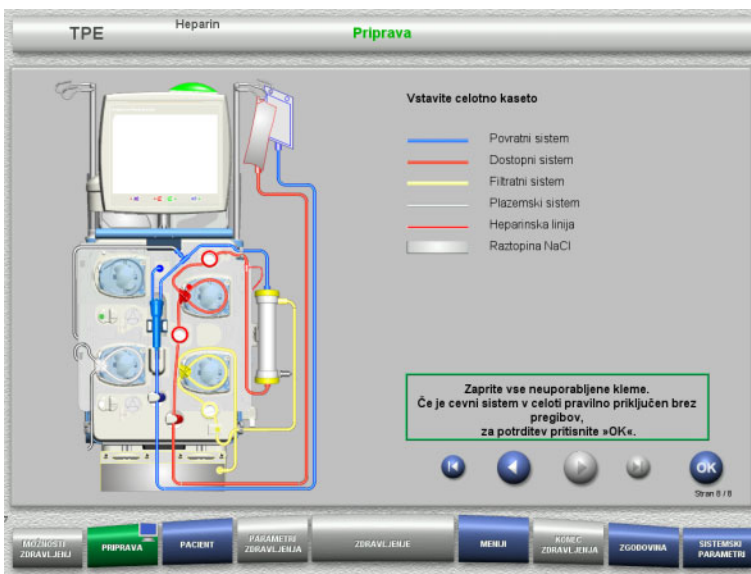
##### Nasvet

Če ste zdravljenje začeli brez heparina, lahko heparinsko brizgo kadar koli vstavite z izbiro možnosti **MENIJA/Menjava brizge** (samo, če je heparinska črpalka aktivirana).



- Heparinsko brizgalko vstavite skladno z navodili.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.

#### 4.4.4.7 Dokončana namestitev kasete

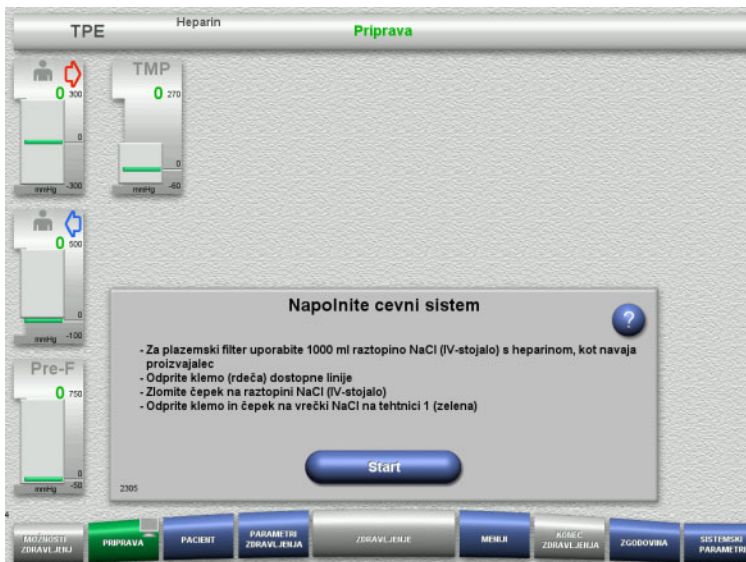


- Vstavite popolno kaseto  
Če gumba **OK** ne morete izbrati (osivel), preverite nameščen cevni sistem v skladu z navodili na zaslonu.
- Pritisnite gumb **OK** in potrdite, da je cevni sistem popolnoma nameščen.

Če je bila izbrana heparinska antikoagulacija, bo po potrditvi heparinska linija samodejno napolnjena.

## 4.4.5 Polnjenje in izpiranje kasete

### 4.4.5.1 Polnjenje cevne sistema



- Pritisnite gumb **Start** za začetek polnjenja cevne sistema.

Polnjenje se začne samodejno, takoj ko je zaznan pravilen nivo napoljenosti lovilca mehurčkov.

Pretok izpiranja je mogoče spremeniti z gumbi za prekok +/-.

### 4.4.5.2 Vnos ID pacienta in ID prim.

#### Zahteve

Meni **Pacient** se samodejno odpre po začetku polnjenja, če je aktivirana možnost **Pomik v meni Pacient**. V nasprotnem primeru se samodejno odpre meni **Parametri zdravljenja** po začetku polnjenja. (glej poglavje 4.3.6.5 na strani 108).



- Preverite prikazana **ID pacienta**/**ID primera**.

Polje bo prazno, če še ni vnesenih podatkov.





- Če želite spremeniti ali vnesti **ID pacienta/ID primera**, pritisnite ustrezno polje.
- S pomočjo tipkovnice vnesite zahtevana ID-pacienta/ID-primera.
- Pritisnite gumb **OK** za uporabo prikazane vrednosti.



- Preverite vneseni **ID pacienta/ID primera**.

### 4.4.5.3 Vnos parametrov zdravljenja



#### Napotek

Funkcijo bolusa lahko uporabite, če je treba odmeriti začetni bolus heparina.

Infuzija antikoagulacijskih tekočin je samodejno popravljena v skupnem bilanciranju.



- Preverite prednastavljene parametre zdravljenja. Po potrebi prilagodite parametre zdravljenja.
- Temperatura: Vklpite grelec substituta ali plazme.



### Opozorilo

**Nevarnost za pacienta zaradi izgube toplote prek ekstrakorporalnega krvnega obtoka, če je temperatura plazemske nadomestne raztopine prenizka**

Hemodinamična nestabilnost zaradi zmanjšanja osrednje telesne temperature

- Pred zdravljenjem predhodno segrejte plazemsko nadomestno raztopino na vsaj 20 °C.
- Zdravljenje naj poteka pri sobni temperaturi vsaj 20 °C.
- Vključite grelec.
- Med zdravljenjem preprečite prepih.
- Redno spremljajte temperaturo pacienta.
- Po potrebi izvedite ukrepe za ohranjanje pacientove temperature, na primer z električnimi odejami.



### Napotek

Da se izognete poškodbam proteinov v plazmi darovalca, je bila moč ogrevanja pri TPE zdravljenih zmanjšana. Med drugim je temperatura na mestu vnosa odvisna od temperature okolja (glej poglavje 12 na strani 315).

#### 4.4.5.4 UF spiranje



### Napotek

Pri uporabi vrečk raztopine NaCl z enim priključkom je treba paziti na zadostno količino raztopine NaCl.



### Pri uporabi vrečk NaCl z dvema priključkoma:

- Povratno linijo odstranite iz prazne vrečke in jo priključite v raztopino NaCl.
- Pritisnite gumb **Start** za začetek UF izpiranja.

### Pri uporabi vrečk NaCl z enim priključkom:

- Obstojećih povezav ne spreminjajte.
- Pritisnite gumb **Start** za začetek UF izpiranja.

Nivo v lovilcu mehurčkov bo samodejno nastavljen, ko se UF spiranje konča.



## 4.4.6 Kroženje



### Opozorilo

#### Nevarnost kontaminacije zaradi neupoštevanja higienskih pogojev

Obstaja nevarnost širjenja klic.

- Časa priprave in kroženja pred začetkom zdravljenja naj bosta čim krajša.



### Napotek

Če je treba priključitev pacienta zamakniti, lahko ekstrakorporalni obtok ostane v kroženju določeno obdobje po pripravi.

Da se izognete predolgemu obremenjevanju cevne sistema, se čas kroženja upošteva tudi pri spremljanju življenjske dobe kompleta.

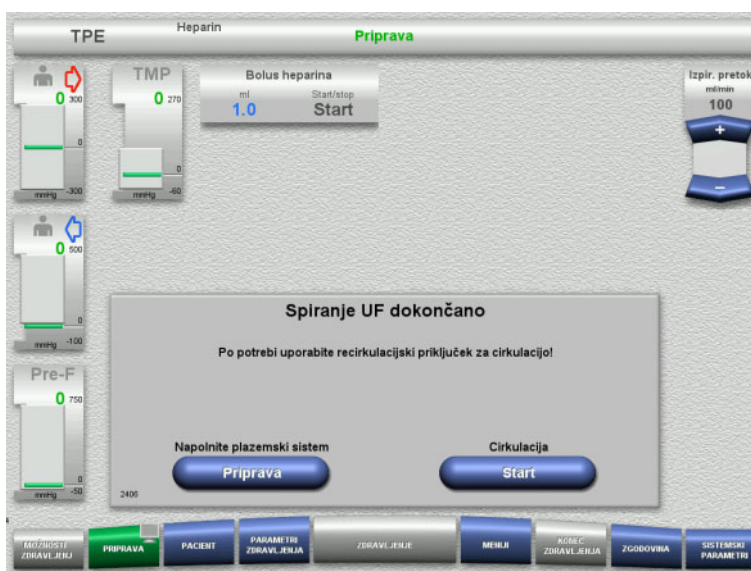


### Napotek

V Nastavitvi lahko nastavite samodejen začetek kroženja (brez uporabe priključka za kroženje) ali pa ga mora potrditi uporabnik (s priključkom za kroženje).

Tovarniška nastavev je **Potrdi**, ker je samodejen preklap v načinu kroženje mogoč le pri uporabi vrečke raztopine NaCl z dvema priključkoma.

## ● Stop pred cirkulacija



Ko je izpiranje dokončano, se krvna črpalka ustavi.

Naprava odda zvočni signal.

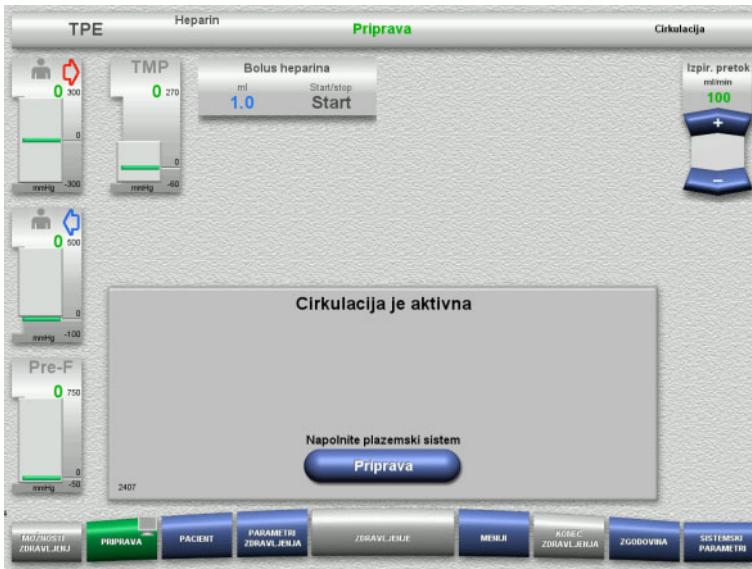
- Dostopno in povratno linijo priključite na priključek za kroženje.

- Pritisnite gumb **Start** za začetek kroženja.

Ali

- Pritisnite gumb **Priprava** za začetek polnjenja plazemskega sistema.

● **Samodejno kroženje**



Ko je izpiranje dokončano, se kroženje samodejno zažene.

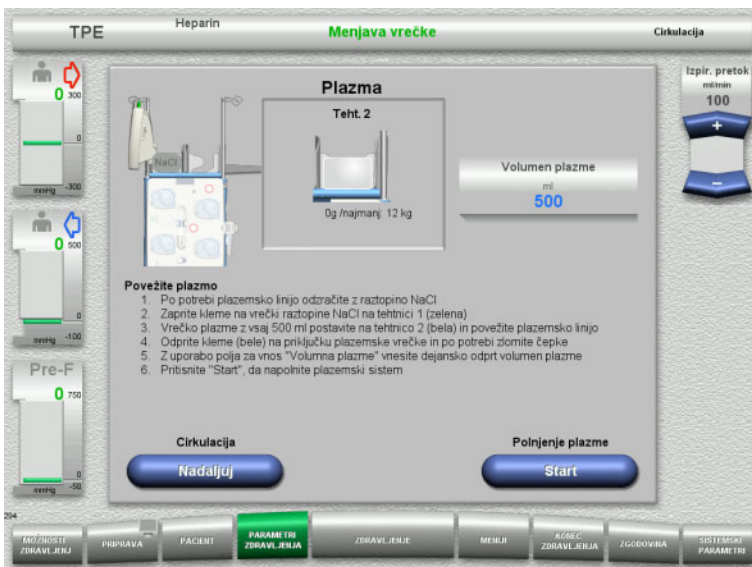
- Pritisnite gumb **Priprava** za začetek polnjenja plazemskega sistema.  
Krvna črpalka je ustavljena.

**4.4.7 Polnjenje plazemskega sistema**



**Napotek**

Ko pritisnete gumb **Polnjenje plazme Start**, se ni mogoče vrniti na kroženje. Polnjenje plazme je dokončano, ko se krvna črpalka ustavi, temu pa sledi **Priključitev pacienta**.

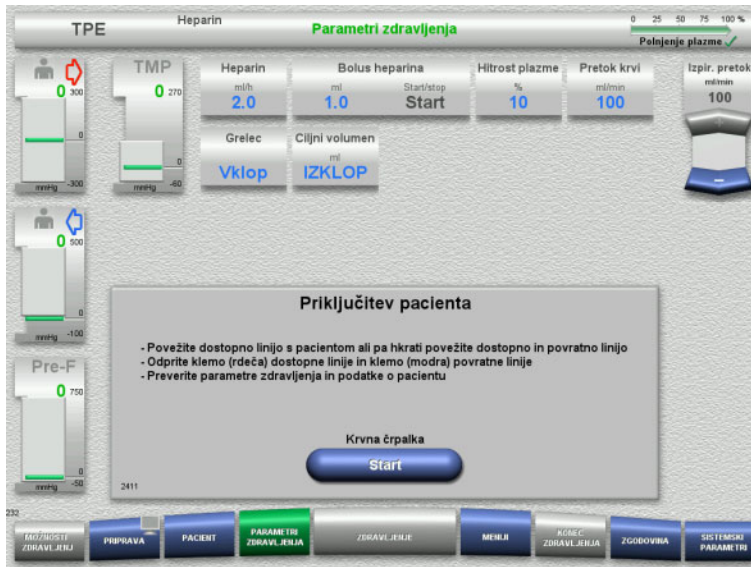


Krvna črpalka je ustavljena.

- Zaprite klemo (bela) na cevi do vrečke z NaCl na tehtnici 1.
- Vrečko s plazmo naložite na tehtnico 2 ali jo obesite na držalo za vrečko s plazmo in priključite plazemsko linijo.
- Vnesite volumen odprtih vrečk s plazmo (glejte drugi zaslon).
- Pritisnite gumb **Start** za začetek polnjenja plazemskega sistema.  
Črpalka substituta črpa 270 ml.

Pritisnite gumb **Nadaljuj** za nadaljevanje kroženja.

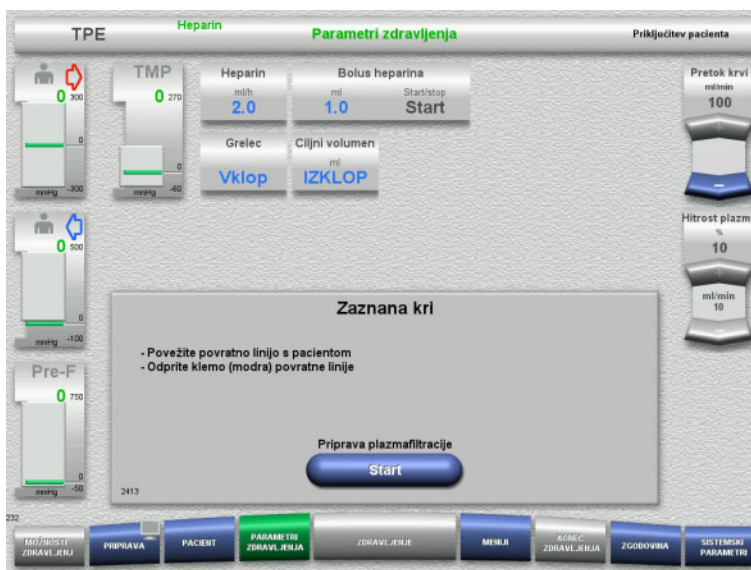
#### 4.4.8 Priključitev pacienta



Krvna črpalka je ustavljena.

- Pritisnite gumb **Start** za zagon krvne črpalke.

Krvna črpalka bo še naprej delovala, dokler optični detektor zaznava kri. Po potrebi odmerite bolus heparina.



Optični detektor je zaznal kri.

Krvna črpalka je ustavljena.

- Pritisnite gumb **Start** za zagon priprave filtracijske plazme.

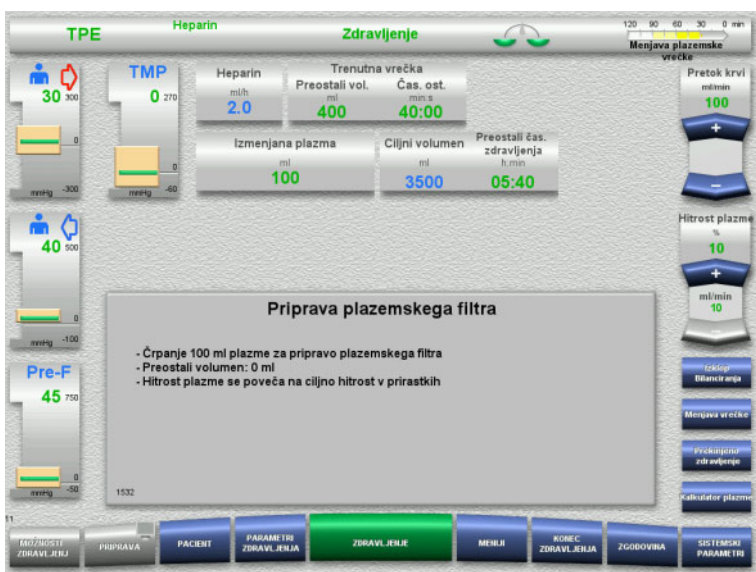
### 4.4.9 Priprava plazemske filtracije



#### Stanje filtra s krvjo

Črpalka substituta in črpalka filtrata sta ustavljeni.

Prehod na stanje filtra se izvede samodejno.



#### Stanje filtra s plazmo

Črpalka substituta je samodejno nadzorovana, dokler ni dosežena ciljna stopnja.



## 4.4.10 Zdravljenje

### 4.4.10.1 Zaslون zdravljenja



Zaslون zdravljenja bo prikazan med celotnim zdravljenjem.

Informacijsko območje prikazuje pomembne parametre zdravljenja.

Zgodovina tlaka/alarma  
Nasled. dej. uporab.

### 4.4.10.2 Meniji

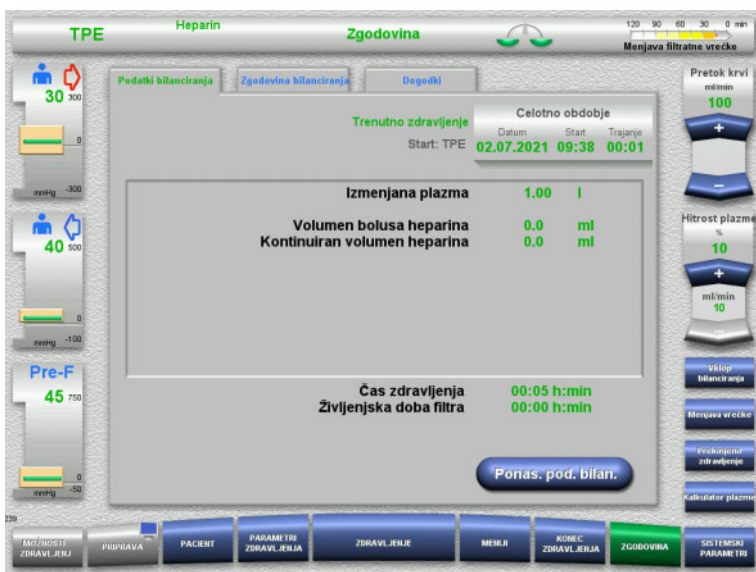


Izbrati je mogoče naslednje menijske možnosti:

- Preklopne gumbice za nastavitve nivoja v lovilcu mehurčkov:  
Za dvig ali znižanje nivoja v lovilcu mehurčkov.
- Preklic priprave:  
Za odstranjanje (uporabnik)/ izmet (naprava) cevne sistema med pripravo
- Prekinjeno zdravljenje:  
Za zaustavitev zdravljenja
- Izklop Bilanciranja/Vkllop bilanciranja  
Za izklop in ponovni vklop bilanciranja
- Menjava brizge  
Za zamenjavo heparinske brizge
- Menjava vrečke:  
Za menjavo vrečke s plazmo.
- Kalkulator plazme:  
Za izračun plazme, ki jo je treba zamenjati.
- Vklpite/Izklopite nadzor izgube krvi:  
Za izklop in ponovni vklop nadzora uhajanja krvi.

Podroben opis prikazanih možnosti menija je na voljo (glej poglavje 4.7 na strani 172).

### 4.4.10.3 Zgodovina

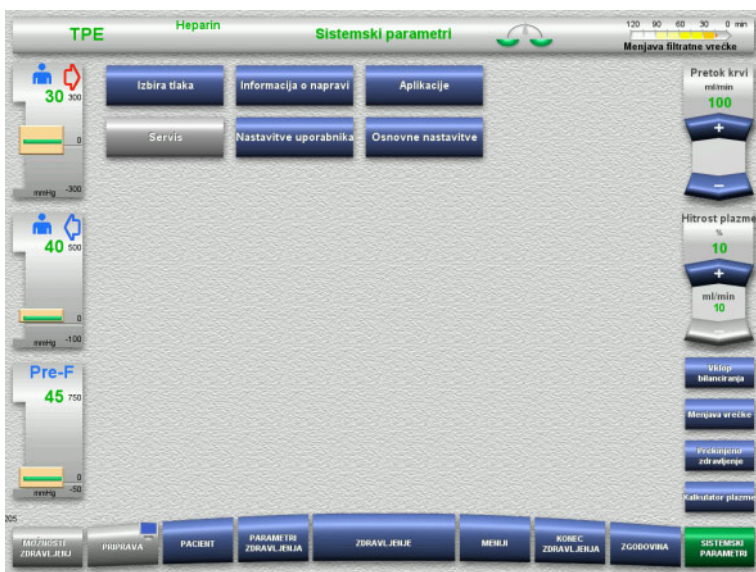


Izbrati je mogoče naslednje zavihke:

- Podatki bilanciranja
- Zgodovina bilanciranja
- Dogodki

(glej poglavje 4.8 na strani 196)

### 4.4.10.4 Sistemski parametri



Na zaslonu **Sistemski parametri** lahko uporabite le modre (aktivirane) gumba za odpiranje ustreznih možnosti (glej poglavje 4.9 na strani 201).

Za aktivacijo sivih gumbov potrebujete servisno ali uporabniško kartico.

## 4.4.10.5 Menjava vrečke s plazmo

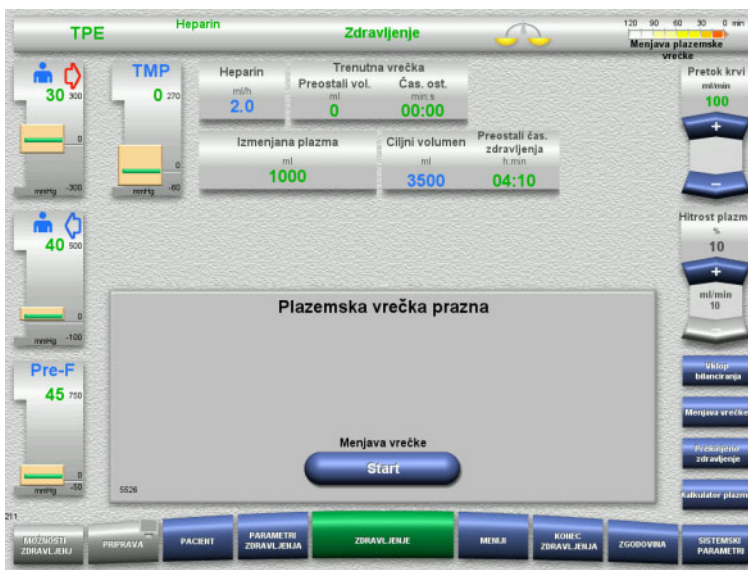


Zavihek **Nasled. dej. uporab.** nakazuje, ali je vrečko s plazmo treba zamenjati prej kot v 3 minutah.

- Izberite možnost menija **Menjava vrečke** (glej poglavje 4.7.8 na strani 188).

Ali

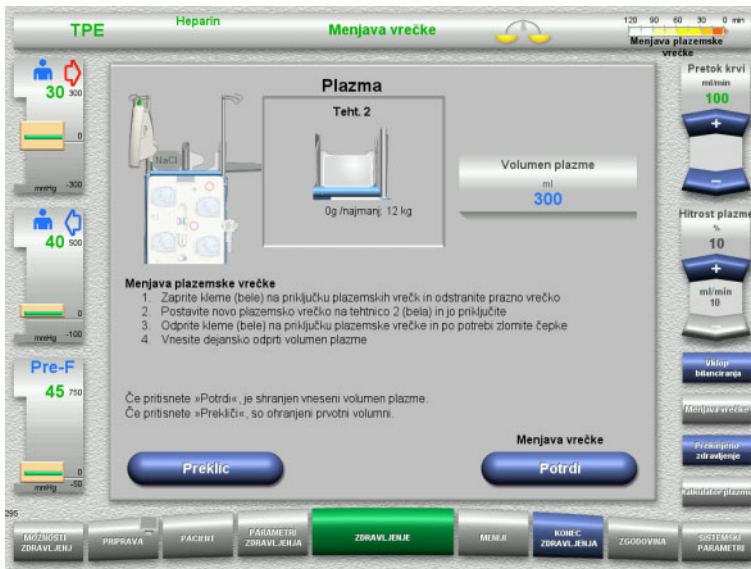
- Počakajte, da se pojavi sporočilo **Plazemska vrečka prazna**.



Ko je vrečka s plazmo prazna, se na zaslonu pojavi sporočilo.

- Pritisnite gumb **Start**, da odprete meni za menjavo vrečke.





- Vrečki zamenjajte v skladu z navodili. Bilanciranje je izklopljeno. Poskrbite, da boste raztopino naložili na pravo tehtnico.

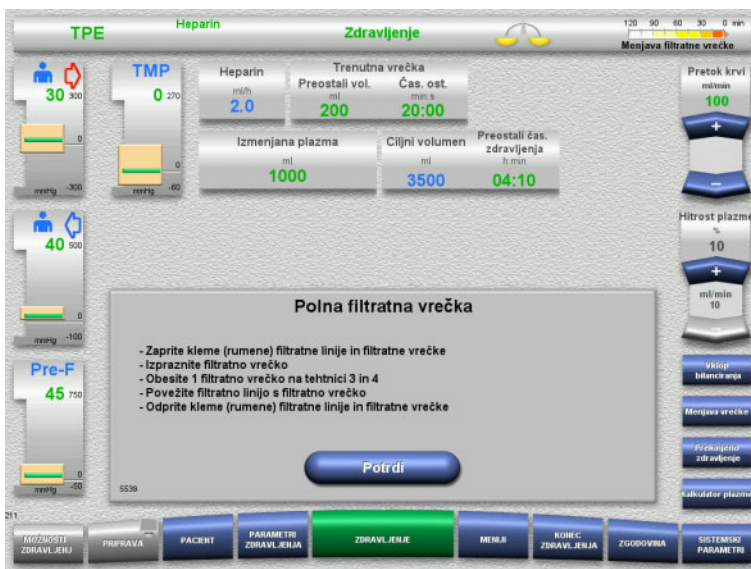
- Vnesite nov volumen odprtih vrečk s plazmo.

- Pritisnite gumb **Potrdi** za vrnitev na zaslon za zdravljenje. Bilanciranje se samodejno zažene.

Pritisnite gumb **Prekliči** za preklic menjave vrečke s plazmo.

Vneseni volumen plazme ni uporabljen.

#### 4.4.10.6 Menjava filtratne vrečke (TPE)



Prikazano je sporočilo menjava filtratne vrečke.

- Vrečki zamenjajte v skladu z navodili. Bilanciranje je izklopljeno.

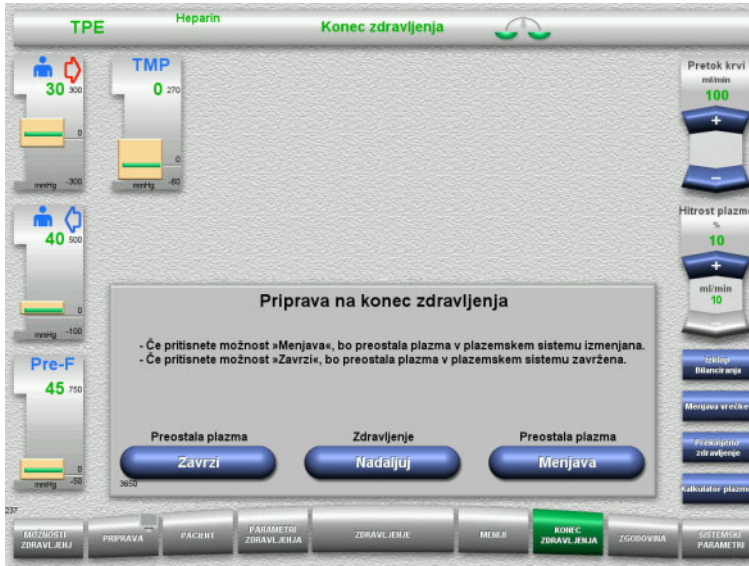
- Počakajte, da se pojavi sporočilo **Polna filtratna vrečka**.

- Pritisnite gumb **Potrdi** za vrnitev na zaslon za zdravljenje.

Zdravljenje se nadaljuje s trenutno težo vsake zamenjane vrečke. Bilanciranje se samodejno zažene.

## 4.4.11 Konec zdravljenja

### 4.4.11.1 Priprava konca zdravljenja



- V menijski vrstici izberite **KONEC ZDRAVLJENJA**.
- Izberite možnost **Menjava** za zaključek zdravljenja z menjavo preostale plazme.

Pritisnite gumb **Nadaljuj** za nadaljevanje zdravljenja.

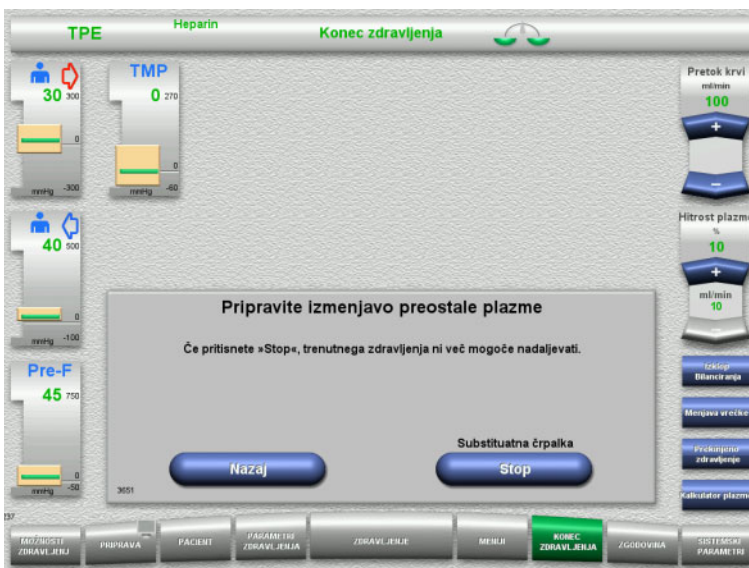
Pritisnite gumb **Zavrzi** za neposreden prekop v meni **Zdravljenje končano brez menjava preostale plazme** (glej poglavje 4.4.11.3 na strani 143).



#### Napotek

Menjava preostale plazme je onemogočena pri določenih pogojih.

### 4.4.11.2 Menjava preostale plazme



- Pritisnite gumb **Stop** za ustavitev substituatne črpalke.  
Bilanciranje je izklopljeno.

Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon **Pripravi konec zdravljenja**.

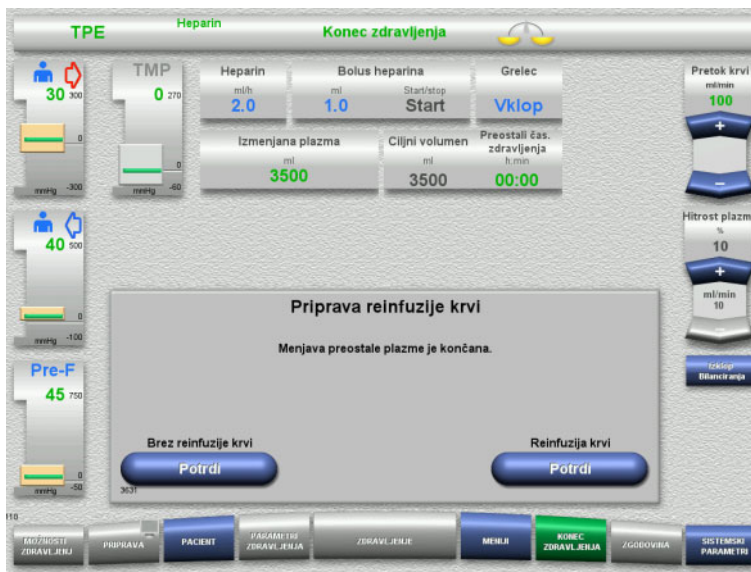


- Na tehtnico 1 naložite in priključite vrečko NaCl.
- Zaprite klemo (bela) na plazemski liniji do vrečke s plazmo na tehtnici 2.
- Pritisnite gumb **Start** za začetek menjave preostale plazme.



- Prikazan je preostali volumen.  
Črpalka substituata črpa 270 ml.
- Pritisnite gumb **Zapri** za dokončanje menjave preostale plazme.

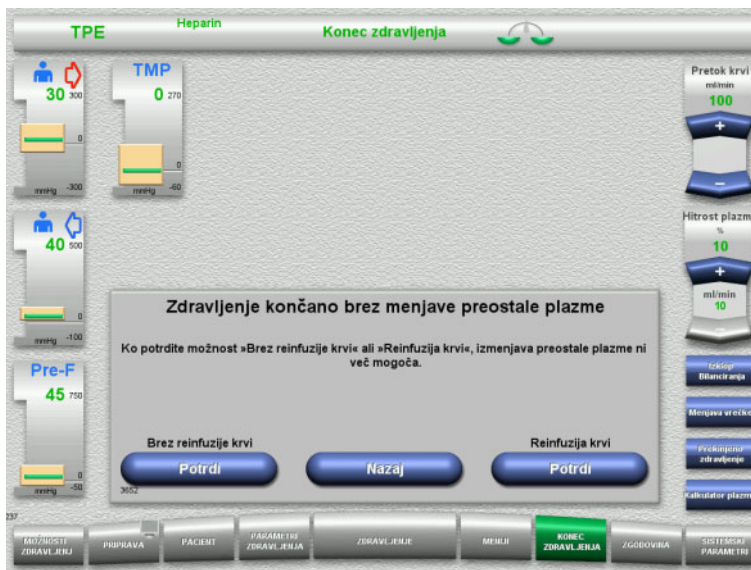
## 4.4.11.3 Izbira reinfuzije krvi



➤ Pritisnite gumb **Potrdi** za izbiro reinfuzije krvi.

Pritisnite gumb **Potrdi** v **Brez reinfuzije krvi** in **Krvna črpalka Stop** na naslednjem zaslonu, da greste naravnost na zaslon **Odklopite pacienta!** (glej poglavje 4.4.11.5 na strani 146).

● **Konec zdravljenja brez menjave preostale plazme**



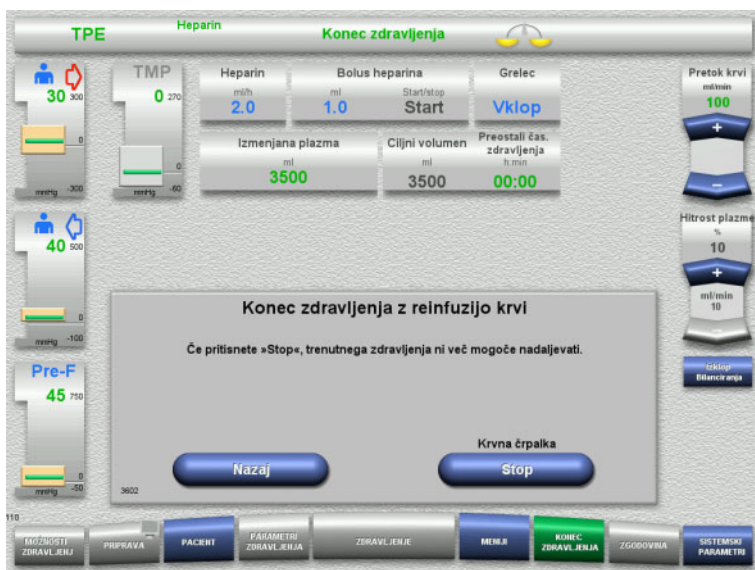
➤ Pritisnite gumb **Potrdi** za izbiro reinfuzije krvi.

Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon Pripravi konec zdravljenja.

Pritisnite gumb **Potrdi** v **Brez reinfuzije krvi** in **Krvna črpalka Stop** na naslednjem zaslonu, da greste naravnost na zaslon **Odklopite pacienta!** (glej poglavje 4.4.11.5 na strani 146).

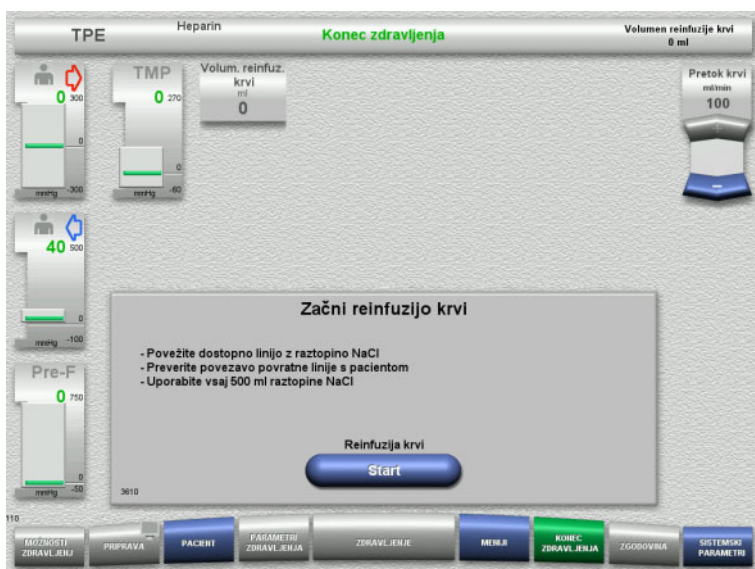


#### 4.4.11.4 Konec zdravljenja z reinfuzijo krvi



➤ Pritisnite gumb **Stop** za ustavitev krvne črpalke.

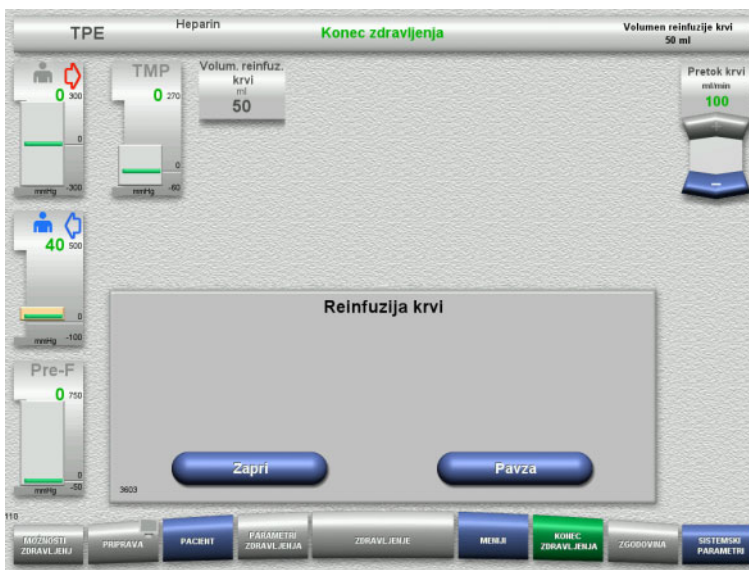
Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon za izbiro reinfuzije krvi.



➤ Dostopno linijo odključite od pacienta in jo priključite na vrečko z raztopino NaCl.

➤ Pritisnite gumb **Start** za začetek reinfuzije.

Pretek krvi je omejen na 100 ml/min.



Reinfuzija krvi se samodejno zaključi, takoj ko optični detektor zazna raztopino NaCl.

Pritisnite gumb **Pavza** za ustavitev reinfuzije krvi.

Pritisnite gumb **Zapri** za končanje reinfuzije krvi.

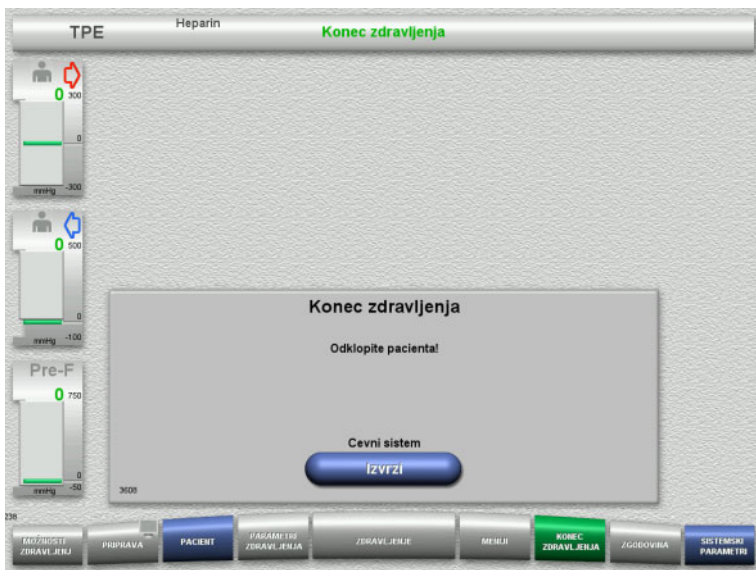


➤ Pritisnite gumb **Zapri** za končanje reinfuzije krvi.

Pritisnite gumb **Nadaljuj** za reinfuzijo dodatnih 100 ml raztopine NaCl.

To lahko po potrebi ponavljate.

#### 4.4.11.5 Odklop pacienta



- Odklopite pacienta.
- Pritisnite gumb **Izvrzi** za začetek izmeta cevne sistema.

#### 4.4.11.6 Odstranjevanje cevne sistema



##### Opozorilo

**Nevarnost navzkrižne kontaminacije zaradi kontaminiranega potrošnega materiala**

Obstaja nevarnost širjenja klic.

- Po zdravljenju je treba potrošni material zavreči v skladu s predpisi o ravnanju s potencialno kontaminiranimi materiali.



- Odstranite cevni sistem.
- V meniju **Zgodovina** lahko vidite parametre zdravljenja in dogodke.
- Napravo izklopite z gumbom **Izklopi**.



## 4.5 Pediatrični postopki CRRT

Splošni opis postopkov Ped. CVVHD 8 kg do 16 kg in Ped. CVVHD 16 kg do 40 kg z opombami o razlikah med posameznimi možnostmi zdravljenja.

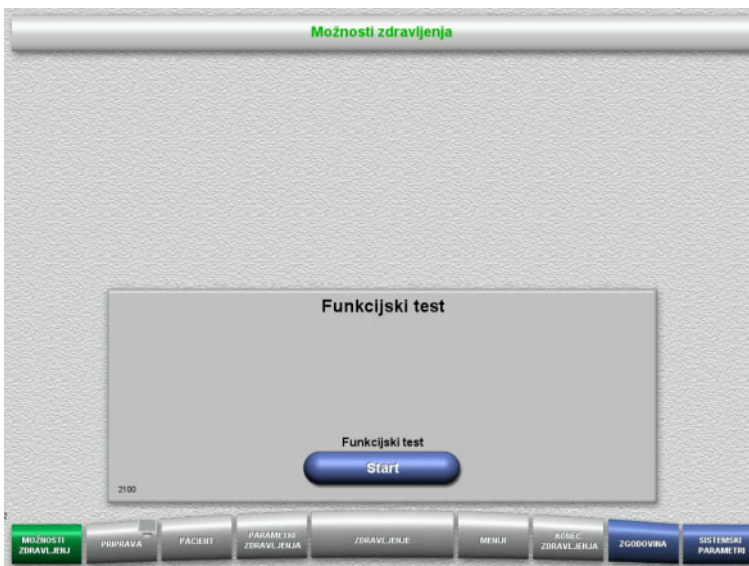
### 4.5.1 Vklop naprave in začetek testa delovanja



Nobena tehnična ne sme biti pod obremenitvijo.

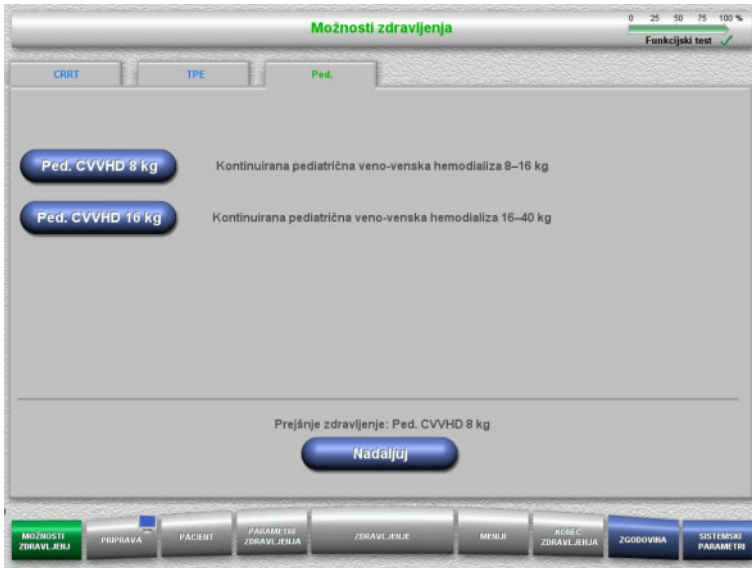
- Z gumbom **Vklop/izklop** vklopite napravo.

Prikazali se bodo različica programske opreme, datum in čas.



- Pritisnite gumb **Start** za začetek testa delovanja.

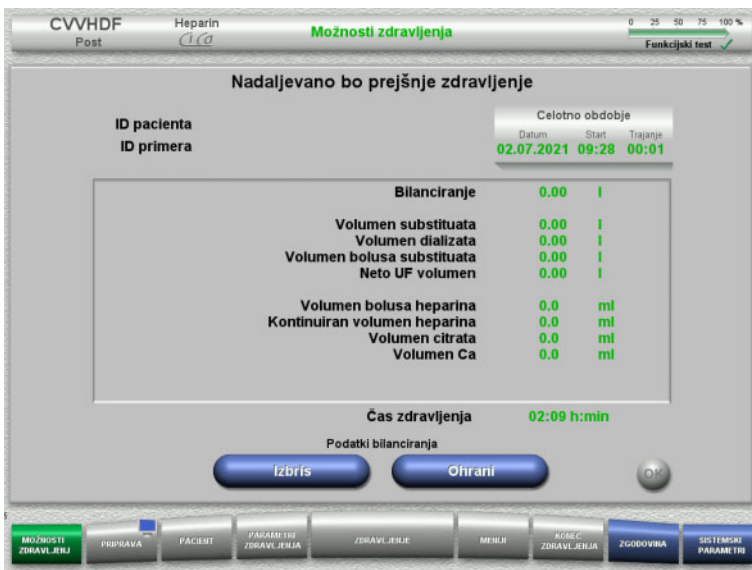
### 4.5.2 Izbira možnosti zdravljenja



➤ Izberite možnost zdravljenja.

Pritisnite gumb **Nadaljuj** za nadaljevanje predhodnega zdravljenja.

### 4.5.3 Nadaljevanje predhodnega zdravljenja



➤ Pritisnite gumb **Ohrani** za potrditev predhodnih podatkov bilance.

Ali

➤ Pritisnite gumb **Izbris** za ponastavitev predhodnih podatkov bilance na 0. ID pacienta in ID primera ne bosta izbrisana.

➤ Nato pritisnite gumb **OK**, da potrdite predhodno izbiro (»Ohrani« ali »Izbriši«).

#### 4.5.4 Zahteve zagona



- Preverite vsebino vrečk z raztopino in jo primerjate z informacijami na zaslonu.
  - Pritisnite **OK** za potrditev zahtev zagona.
- Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon z možnostmi zdravljenja.



#### Opozorilo

**Nevarnost za pacienta zaradi izgube toplote skozi ekstrakorporalni krvni obtok zaradi nizke temperature okolja in nizkega pretoka dializata/substituata**


Če je temperatura okolja prenizka ali je prenizek pretok dializata/substituata, lahko pri pacientu pride do hipotermije.


- Zdravljenje naj poteka pri sobni temperaturi vsaj 20 °C.
- Izvajajte zdravljenje s pretokom dializata/substituata v vrednosti < 600 ml/h pri sobni temperaturi ≥ 25 °C.
- Vključite grelec.
- Med zdravljenjem preprečite prepih.
- Redno spremljajte temperaturo pacienta.
- Po potrebi izvedite ukrepe za ohranjanje pacientove temperature, na primer z električnimi odejami.

## 4.5.5 Namestitev kasete




Za namestitev kasete lahko uporabite naslednje gumbе:

Pritisnite  za prehod na naslednji korak.

Pritisnite  za skok na konec navodil za namestitev.

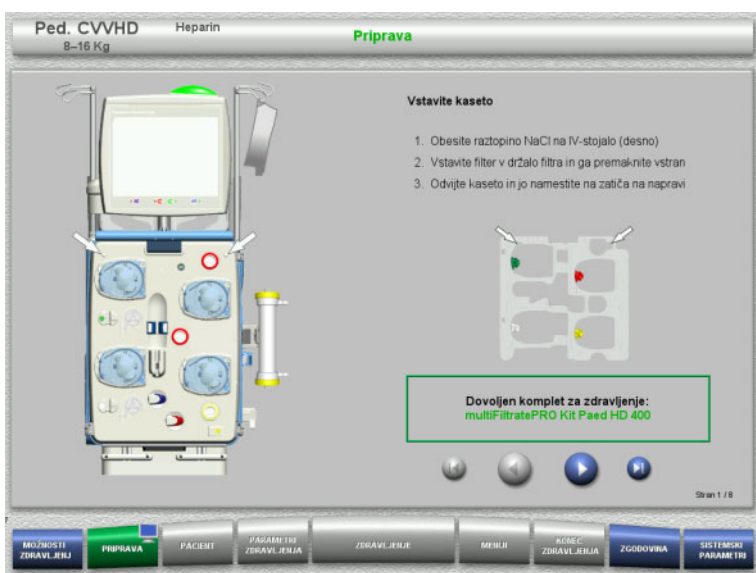
Pritisnite  za vrnitev na prejšnji korak.

Pritisnite  za skok na začetek navodil za namestitev.



### Napotek

Komplet multiFiltratePRO-Kit Paed CVVHD se uporablja za načine zdravljenja Ped. CVVHD 8 kg do 16 kg in Ped. CVVHD 16 kg do 40 kg.



➤ Kaseto namestite v skladu z navodili.

➤ Filter namestite v držalo za filter.

➤ Pritisnite  za prehod na naslednji korak.

#### 4.5.5.1 Namestitev povratnega sistema



##### Opozorilo

##### Nevarnost zračne embolije zaradi nedelovanja zračnega detektorja

Krvni strdki (koaguli) v cevnem sistemu, kontaminacija in/ali vlaga na detektorju zračnih mehurčkov lahko vplivajo na pravilno delovanje detektorja zračnih mehurčkov.

- Prepričajte se, da je detektor zračnih mehurčkov čist in suh.
- Na njem ne sme biti predmetov in sredstev, ki prevajajo ultrazvok.



##### Opozorilo

##### Nevarnost zračne embolije zaradi zraka v cevnem sistemu

Če cevni sistem ni pravilno vstavljen, lahko to prepreči delovanje sistema za zaznavanje zraka.

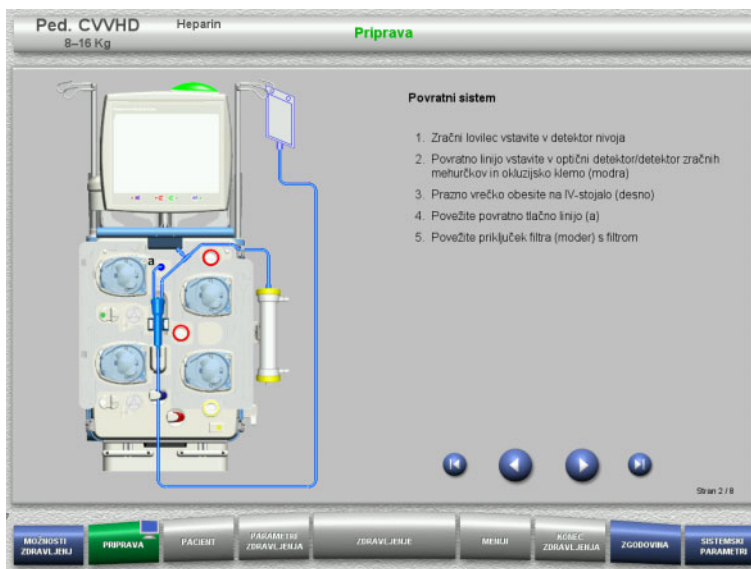
- Ko je cevni sistem vstavljen v detektor zračnih mehurčkov/optični detektor, mora cev ležati po vsej dolžini držala cevi.




##### Opozorilo

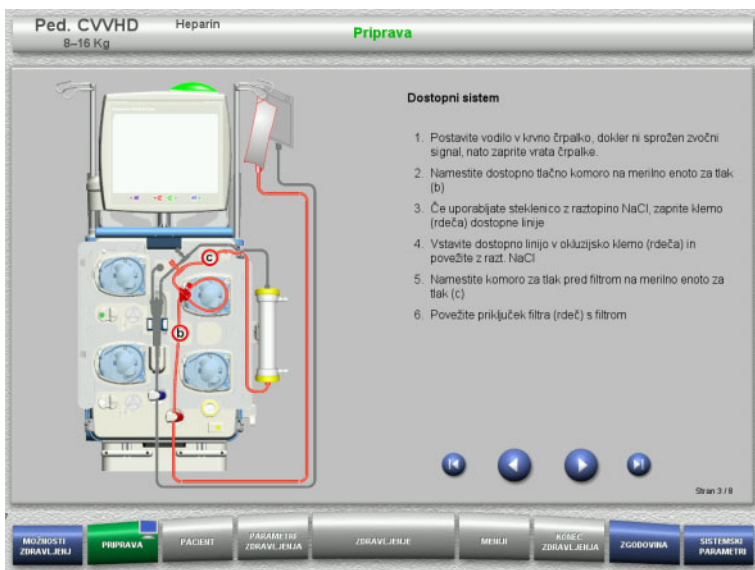
##### Nevarnost zračne embolije zaradi zraka v cevnem sistemu


- V okluzijsko klemo linije pravilno vstavite cevni sistem.
- Cevnega sistema med zdravljenjem ne odstranite iz okluzijske kleme.



- Povratni sistem vstavite skladno z navodili.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.

### 4.5.5.2 Namestitev dostopnega sistema



- Dostopni sistem vstavite skladno z navodili.  
Preverite, ali je bila za izbrano možnost zdravljenja vstavljena pravilna kasetna.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.



#### Napotek

Ko je prvi pozicioner vstavljen, je kasetni sistem mogoče le odstraniti in zamenjati s preklicem priprave (**Meniji/Preklic priprave** (glej poglavje 4.7.2 na strani 172)).



### 4.5.5.3 Namestitev sistema filtrata

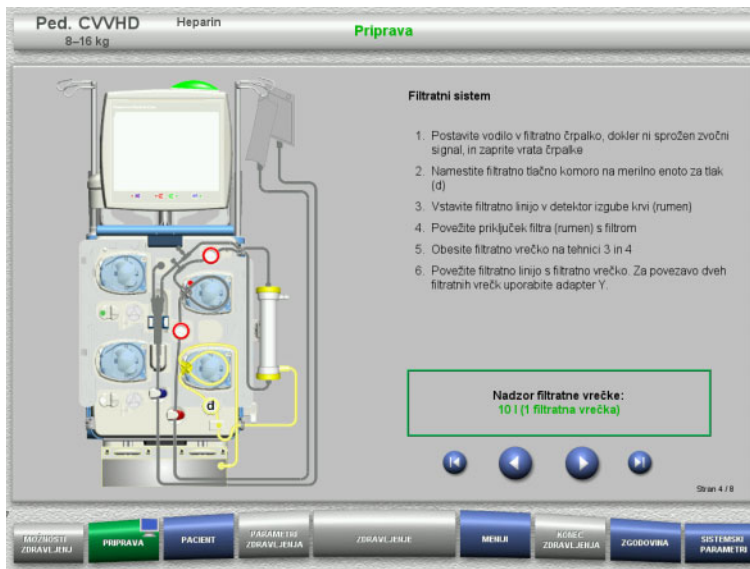



#### Opozorilo

#### Nevarnost kontaminacije zaradi poškodovanih vrečk

Vrečke lahko pri padcu počijo.

- Filtratne vrečke potisnite čim bolj nazaj na kavle spodnje tehtnice.



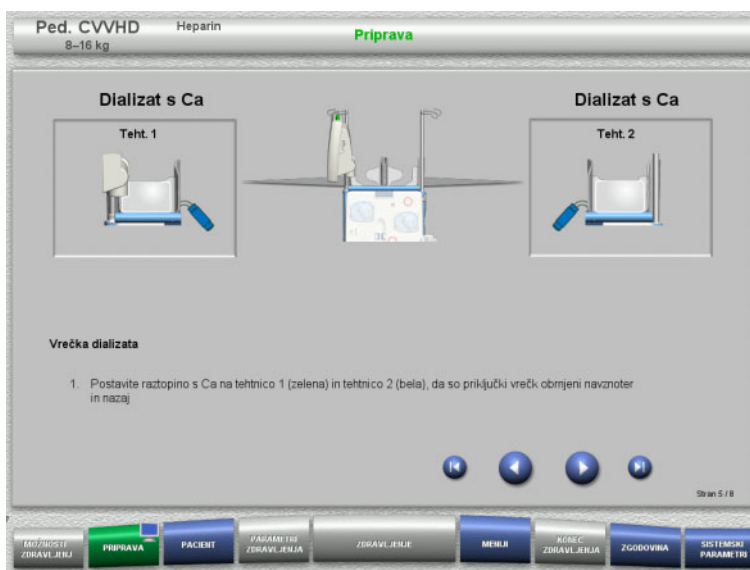
- Sistem filtrata vstavite skladno z navodili. Nadzor filtratnih vrečk je mogoče nastaviti v Sistemski parametri, in sicer na od 5 l do 10 l.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.


### 4.5.5.4 Nalaganje vrečk z raztopino



#### Napotek

Pri nalaganju vrečk z raztopino na tehtnico, poskrbite, da so priključki usmerjeni navznoter in nazaj.



- Vrečke z raztopino naložite na tehtnico v skladu z navodili. Največja obremenitev na tehtnico je 12 kg.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.

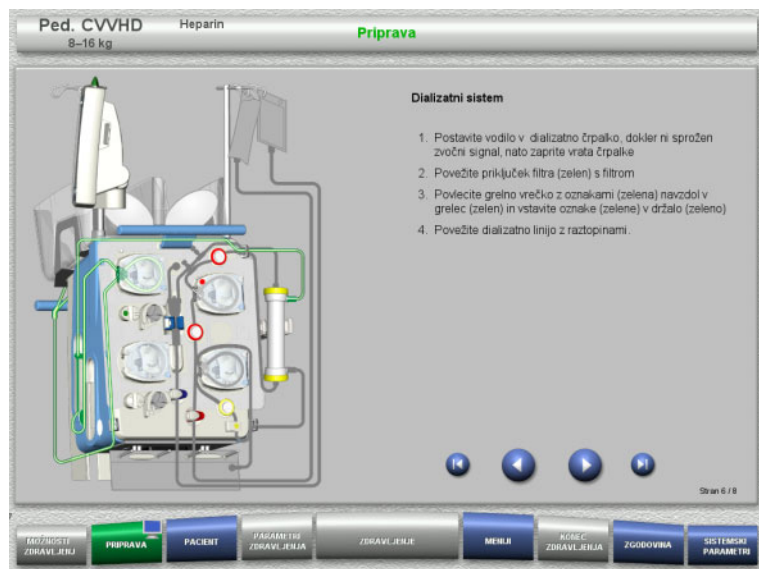



#### 4.5.5.5 Namestitev dializatnega sistema



##### Napotek

Kadar vstavljate vrečke grelca, upoštevajte pravilno barvno kodiranje.



- Dializadni sistem namestite v skladu z navodili.
- Pritisnite  za prehod na naslednji korak.

#### 4.5.5.6 Vstavljanje heparinske brizgalke



##### Opozorilo

##### Nevarnost prevelike ali premajhne heparinizacije

Nizka stopnja pretoka lahko povzroči preveliko ali premajhno heparinizacijo zaradi nenatančnosti črpalke heparinske brizgalke.

Za zagotovitev natančne stopnje pretoka črpalke heparinske brizgalke,

- mora biti stopnja pretoka nastavljena višje od 1 ml/h.
- koncentracija heparina pa mora biti prilagojena stopnji pretoka.



##### Napotek

Uporabite le tip brizge, izbran v nastavitvah in prikazan na zaslonu.



### Napotek

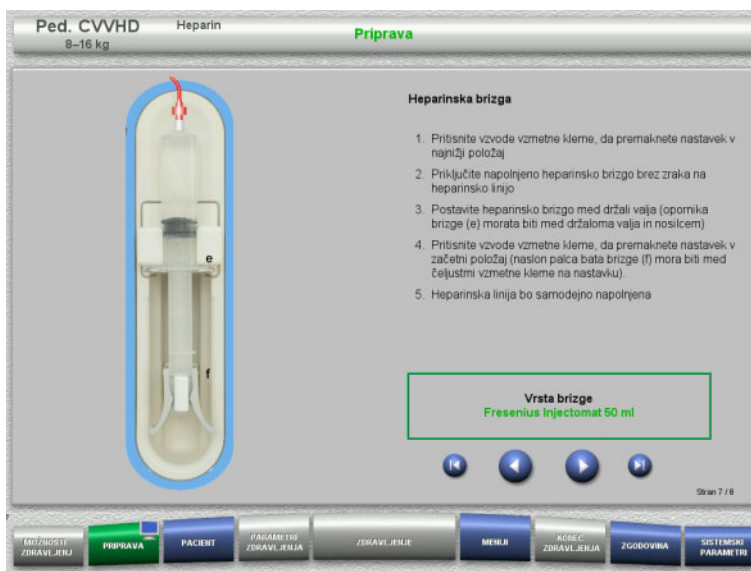
Pri vstavljanju heparinske brizge upoštevajte naslednje:

- Krilca brizge mora biti nameščena med držala cevi in nosilec.
- Krila cilindra brizge morajo biti nameščena med čeljustmi vzmetne kleme na ročaju.



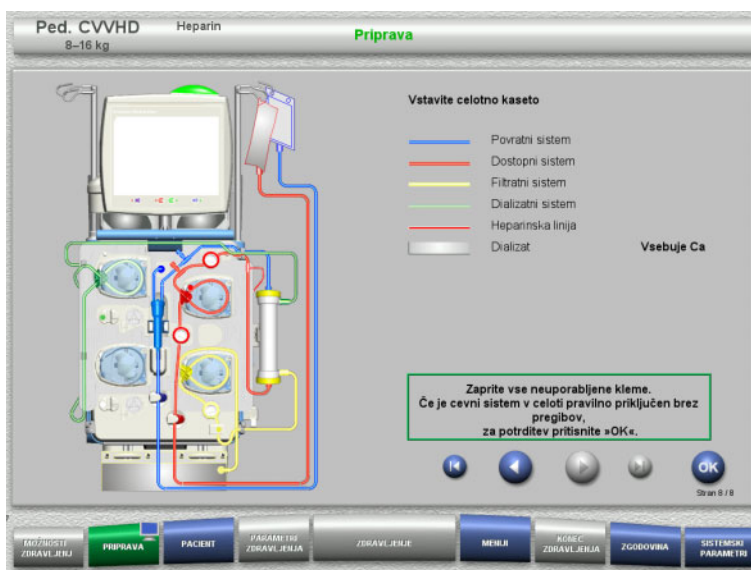
### Nasvet

Heparinsko brizgo lahko vstavite kadar koli po začetku zdravljenja, tako da izberete **MENJI/Menjjava brizge** (samo, če je heparinska črpalka aktivirana).



- Heparinsko brizgalko vstavite skladno z navodili.
- Pritisnite za prehod na naslednji korak.

#### 4.5.5.7 Dokončana namestitev kasete

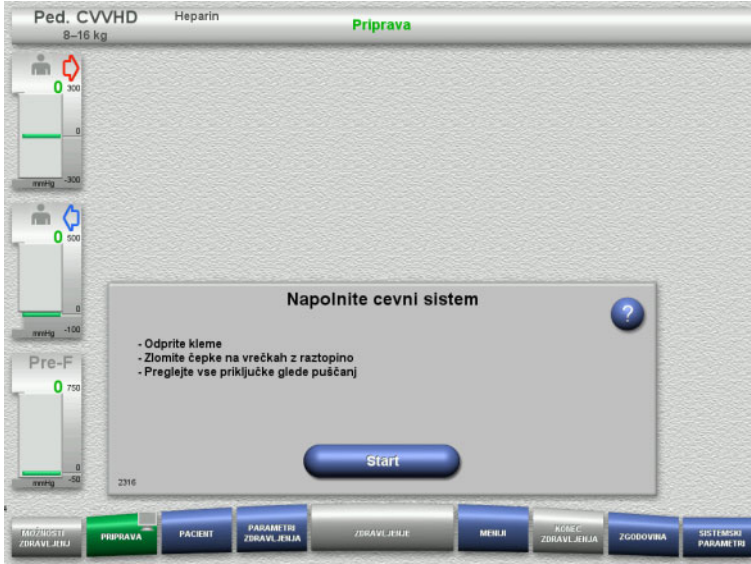


- Vstavite popolno kaseto.  
Če gumba **OK** ne morete izbrati (osivel), preverite nameščen cevni sistem v skladu z navodili na zaslonu.
- Pritisnite gumb **OK** in potrdite, da je cevni sistem popolnoma nameščen.

Če je bila izbrana heparinska antikoagulacija, bo po potrditvi heparinska linija samodejno napolnjena.

## 4.5.6 Polnjenje in izpiranje kasete

### 4.5.6.1 Polnjenje cevne sistema



- Pritisnite gumb **Start** za začetek polnjenja cevne sistema.

Polnjenje se začne samodejno, takoj ko je zaznan pravilen nivo napolnenosti lovilca mehurčkov.

Pretok izpiranja je mogoče spremeniti z gumbi za preklap +/-.

### 4.5.6.2 Vnos ID pacienta in ID prim.

#### Zahteve

Meni **Pacient** se samodejno odpre po začetku polnjenja, če je aktivirana možnost **Pomik v meni Pacient**. V nasprotnem primeru se samodejno odpre meni **Parametri zdravljenja** po začetku polnjenja (glej poglavje 4.5.6.3 na strani 158).



- Preverite prikazana **ID pacienta** in **ID primera**.

Polje bo prazno, če podatki še niso vneseni.



- Če želite spremeniti ali vnesti **ID pacienta** in **ID primera**, pritisnite ustrezno polje.
- S pomočjo tipkovnice vnesite zahtevana **ID pacienta** in **ID primera**.
- Pritisnite gumb **OK** za uporabo prikazane vrednosti.



- Preverite vnesena **ID pacienta** in **ID primera**.

### 4.5.6.3 Vnos parametrov zdravljenja



#### Napotek

Funkcijo bolusa lahko uporabite, če je treba odmeriti začetni bolus heparina.

Infuzija antikoagulacijskih tekočin je samodejno popravljena v skupnem bilanciranju.



- Preverite prednastavljene parametre zdravljenja. Po potrebi prilagodite parametre zdravljenja.
- Temperatura:  
Vnesite temperaturo dializata (°C). Gumb **Temperatura** lahko uporabite za vklop in izklop grelca.



#### 4.5.6.4 UF spiranje



##### Napotek

Pri uporabi vrečk raztopine NaCl z enim priključkom je treba paziti na zadostno količino raztopine NaCl.



##### Pri uporabi vrečk NaCl z dvema priključkoma:

- Povratno linijo odstranite iz prazne vrečke in jo priključite v raztopino NaCl.
- Pritisnite gumb **Start** za začetek UF izpiranja.

##### Pri uporabi vrečk NaCl z enim priključkom:

- Obstojećih povezav ne spreminjajte.
- Pritisnite gumb **Start** za začetek UF izpiranja.

Nivo v lovilcu mehurčkov bo samodejno nastavljen, ko se UF spiranje konča.

#### 4.5.7 Cirkulacija



##### Opozorilo

##### Nevarnost kontaminacije zaradi neupoštevanja higienskih pogojev

Obstaja nevarnost širjenja klic.

- Časa priprave in kroženja pred začetkom zdravljenja naj bosta čim krajša.



##### Napotek

Če je treba priključitev pacienta zamakniti, lahko ekstrakorporalni obtok ostane v kroženju določeno obdobje po pripravi.

Da se izognete predolgemu obremenjevanju cevne sistema, se čas kroženja upošteva tudi pri spremljanju življenjske dobe kompleta.



##### Napotek

V Nastavitvah lahko nastavite samodejen začetek kroženja ali pa ga mora potrditi uporabnik.

Tovarniška nastavitve je **Potrdi**, ker je samodejen preklon v načinu kroženje mogoč le pri uporabi vrečke raztopine NaCl z dvema priključkoma.

● **Stop pred cirkulacija**



Ko je izpiranje dokončano, se krvna črpalka ustavi.

Naprava odda zvočni signal.

➤ Dostopno in povratno linijo priključite na priključek za kroženje.

➤ Pritisnite gumb **Start** za začetek kroženja.

Ali

➤ Pritisnite gumb **Priprava** za začetek priključitve pacienta.

● **Samodejno kroženje**



Ko je izpiranje dokončano, se kroženje samodejno zažene.

➤ Pripravite se na priključitev pacienta.

➤ Pritisnite gumb **Priprava** za ustavitev krvne črpalke.



#### 4.5.8 Priključitev pacienta, kadar je ekstrakorporalni krvni obtok napolnjen s krvnim nadomestkom

Če tako predpiše zdravnik, je mogoče ekstrakorporalni krvni obtok napolniti s krvnim nadomestkom. Za zagotovitev varnega delovanja naprave je treba slediti korakom v navedenem vrstnem redu.



##### Opozorilo

##### Nevarnost prevelikega odmerka heparina

Po polnjenju s krvnim nadomestkom začetna recirkulacija ni možna.

- Pacient mora biti kanilirani v celoti.
- Pacient mora biti pripravljen za zdravljenje CRRT.
- Priključite pacienta takoj po zaključenem polnjenju s krvnim nadomestkom.



##### Opozorilo

##### Pomanjkanje volumna zaradi volumna ekstrakorporalne krvi

Da bi izničili pomanjkanje volumna, je mogoče ekstrakorporalni krvni obtok do konca napolniti s krvnim nadomestkom. Pri tem je treba upoštevati naslednje:

- Volumen ekstrakorporalne krvi sestavljata volumen krvi v uporabljenem cevnem sistemu in volumen filtra. Ustrezne volumne je treba poiskati v zadevnih navodilih za uporabo.
- Ekstrakorporalni krvni obtok do konca napolnite s krvnim nadomestkom.

Primer izračuna volumna ekstrakorporalne krvi za komplet Paed CVVHD:

Volumen krvi cevne sistema 61 ml + volumen krvi cevne sistema AV400S 52 ml = 113 ml volumna ekstrakorporalne krvi



##### Opozorilo

##### Bolus tekočine preko reinfuzije krvi

Pri zdravljenjih, kjer je ekstrakorporalni krvni obtok napolnjen s krvnim nadomestkom, reinfuzija krvi vodi v pozitivno ravnovesje tekočine.

- Prekinite zdravljenje brez reinfuzije krvi.
- Končajte zdravljenje brez reinfuzije krvi.

Lečeči zdravnik lahko glede na klinično situacijo postopa drugače.



Krvna črpalka je ustavljena.

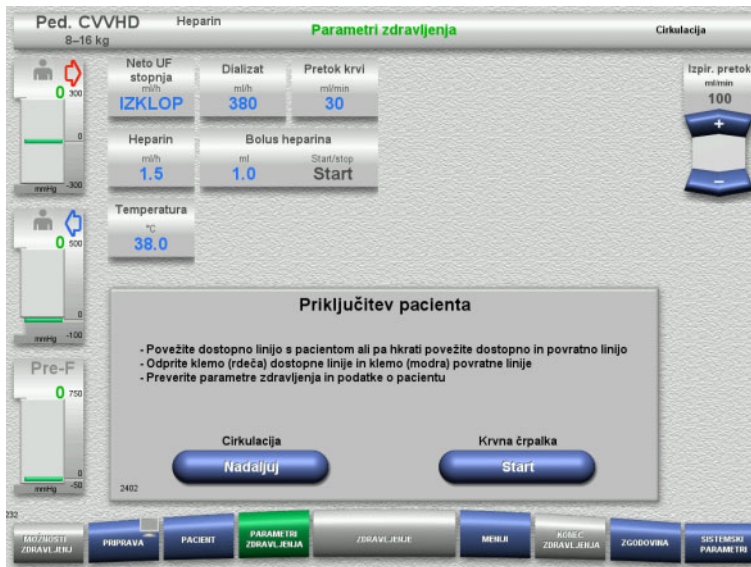
- Pripravite krvni nadomestek.
- Obesite pripravljen krvni nadomestek na infuzijsko stojalo.
- Priključite dostopno linijo (rdeča) na pripravljen krvni nadomestek, nato odprite klemo.
- Pritisnite gumb **Start** za zagon krvne črpalke.

Krvna črpalka bo še naprej delovala, dokler optični detektor zaznava kri.



- Če je kri zaznana (pojavi se sporočilo 2404 ali 7401), priključite dostopno linijo in povratno linijo na pacienta.
- Če uporabljate pripravljen krvni nadomestek, ki ne sproži zaznavanja krvi, ponovno ustavite krvno črpalko, ko je ekstrakorporalni krvni obtok do konca napolnjen s krvnim nadomestkom. Dostopno in povratno linijo priključite na pacienta.
- Pritisnite gumb **Start** za začetek zdravljenja.

## 4.5.9 Priklučitev pacienta brez polnjenja ekstrakorporalnega krvnega obtoka s krvnim nadomestkom



Krvna črpalka je ustavljena.

- Pritisnite gumb **Start** za zagon krvne črpalke.

Krvna črpalka bo še naprej delovala, dokler optični detektor zaznava kri. Po potrebi odmerite bolus heparina.

Pritisnite gumb **Nadaljuj** za nadaljevanje kroženja.



Optični detektor je zaznal kri.

Krvna črpalka je ustavljena.

- Pritisnite gumb **Start** za začetek zdravljenja.

## 4.5.10 Zdravljenje

### 4.5.10.1 Zaslon zdravljenja



Zaslon zdravljenja bo prikazan med celotnim zdravljenjem.

Informacijsko območje prikazuje pomembne parametre zdravljenja.

Zgodovina tlaka/alarma  
Nasled. dej. uporab.

Ko se zdravljenje začne, je mogoče pretok krvi nastaviti s pomočjo preklopnega gumba:

- Stopnje pretoka 10 ml/min do 50 ml/min je mogoče nastaviti z ločljivostjo 1 ml/min.
- Stopnje pretoka 50 ml/min do 100 ml/min je mogoče nastaviti z ločljivostjo 5 ml/min.
- Stopnje pretoka 100 ml/min do 200 ml/min je mogoče nastaviti z ločljivostjo 10 ml/min (samo z možnostjo zdravljenja **Ped. CVVHD 16 kg do 40 kg**).



## 4.5.10.2 Meniji

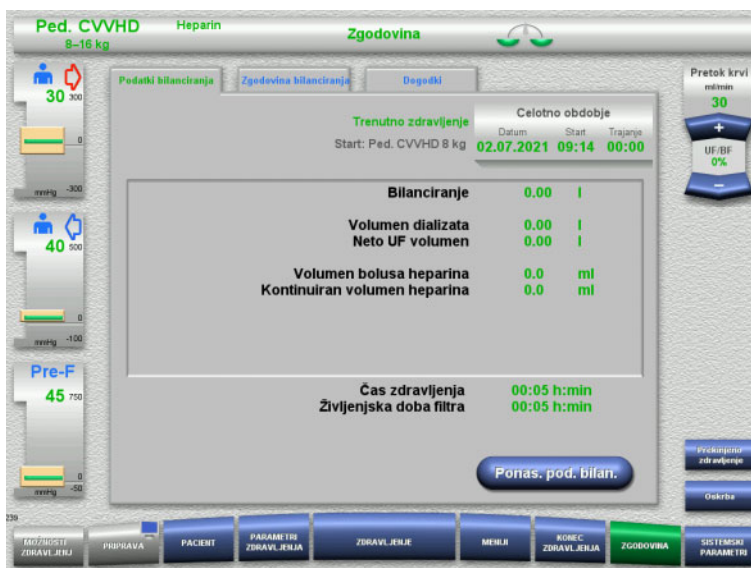


Izbrati je mogoče naslednje menijske možnosti:

- Preklopne gumbе za nastavitev nivoja v lovilcu mehurčkov:
  - Za dvig nivoja v lovilcu mehurčkov
  - Za znižanje nivoja v lovilcu mehurčkov
- Preklic priprave:
  - Za odstranjanje (uporabnik)/izmet (naprava) cevnega sistema med pripravo
- Prekinjeno zdravljenje:
  - Za zaustavitev zdravljenja
- Izklop Bilanciranja/Vklop bilanciranja
  - Za izklop in ponovni vklop bilanciranja
- Menjava brizge
  - Za zamenjavo heparinske brizge
- Oskrba:
  - Za zagon načina Oskrba.
- Menjava vrečke:
  - Za zamenjavo vrečke dializata ter izpraznjenje filtratne vrečke.

Podroben opis prikazanih možnosti menija je na voljo (glej poglavje 4.7 na strani 172).

## 4.5.10.3 Zgodovina



Izbrati je mogoče naslednje zavihke:

- Podatki bilanciranja
- Zgodovina bilanciranja
- Dogodki

(glej poglavje 4.8 na strani 196)

Če pritisnete gumb **Ponas. pod. bilan.**, vse do danega trenutka zbrane volumnne ponastavite na »nič«. Čas zdravljenja in življenjska doba filtra se ob tem ne bosta ponastavila.

#### 4.5.10.4 Sistemski parametri

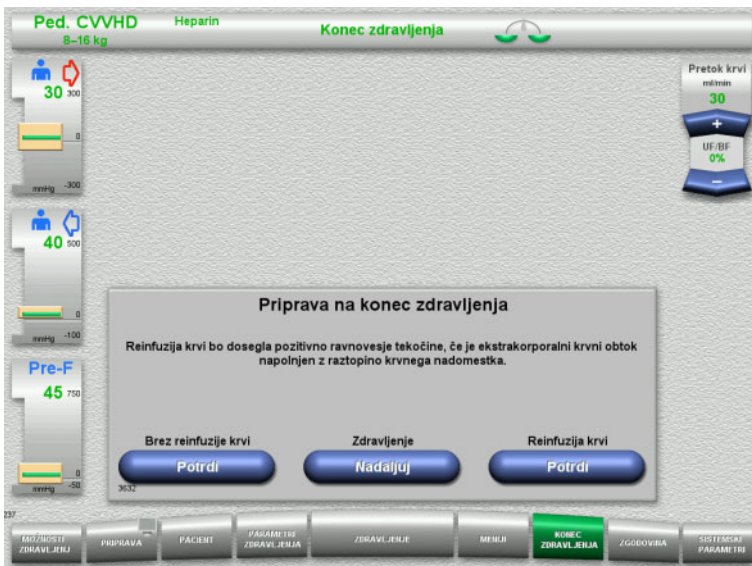


Na zaslonu **Sistemski parametri** lahko uporabite le modre (aktivirane) gumba za odpiranje ustreznih možnosti (glej poglavje 4.9 na strani 201).

Za aktivacijo sivih gumbov potrebujete servisno ali uporabniško kartico.

#### 4.5.11 Konec zdravljenja

##### 4.5.11.1 Priprava konca zdravljenja



➤ V menijski vrstici izberite **KONEC ZDRAVLJENJA**.

➤ Pritisnite gumb **Potrdi** za izbiro reinfuzije krvi.

Pritisnite gumb **Nadaljuj** za nadaljevanje zdravljenja.

Pritisnite gumb **Potrdi** v **Brez reinfuzije krvi** in **Krvna črpalka Stop** na naslednjem zaslonu, da greste naravnost na zaslon **Odklopite pacienta!** (glej poglavje 4.5.11.5 na strani 169).

## 4.5.11.2 Konec zdravljenja z reinfuzijo krvi

**Opozorilo****Pozitivno ravnovesje tekočine s pomočjo povečanja volumna reinfuzije krvi ob koncu zdravljenja**

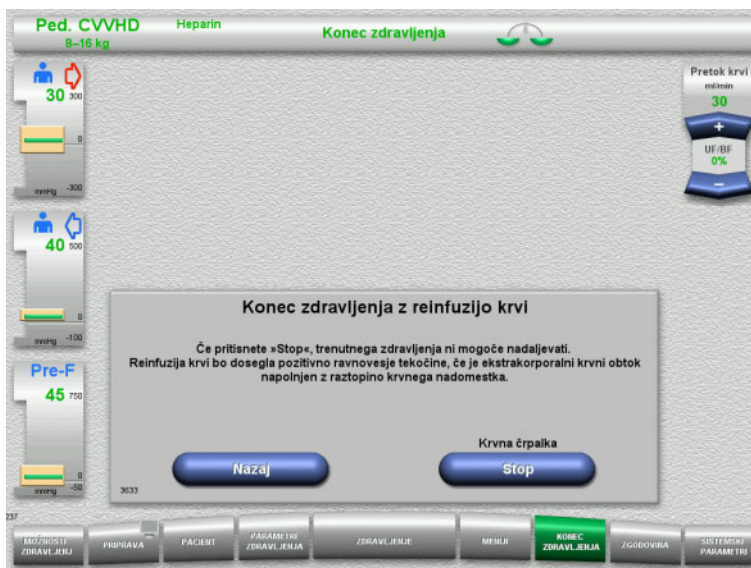
Če na koncu zdravljenja povečate volumen reinfuzije krvi (zaradi nadaljevanja reinfuzije krvi po tem, ko je zaznana raztopina NaCl), lahko to vodi v pozitivno ravnovesje tekočine.

- Pri nastavitvi količine ultrafiltracije je treba upoštevati volumen reinfuzije krvi.

**Opozorilo****Bolus tekočine preko reinfuzije krvi**

Pri zdravljenjih, kjer je ekstrakorporalni krvni obtok napolnjen s krvnim nadomestkom, reinfuzija krvi vodi v pozitivno ravnovesje tekočine.

- Prekinite zdravljenje brez reinfuzije krvi.
- Končajte zdravljenje brez reinfuzije krvi.



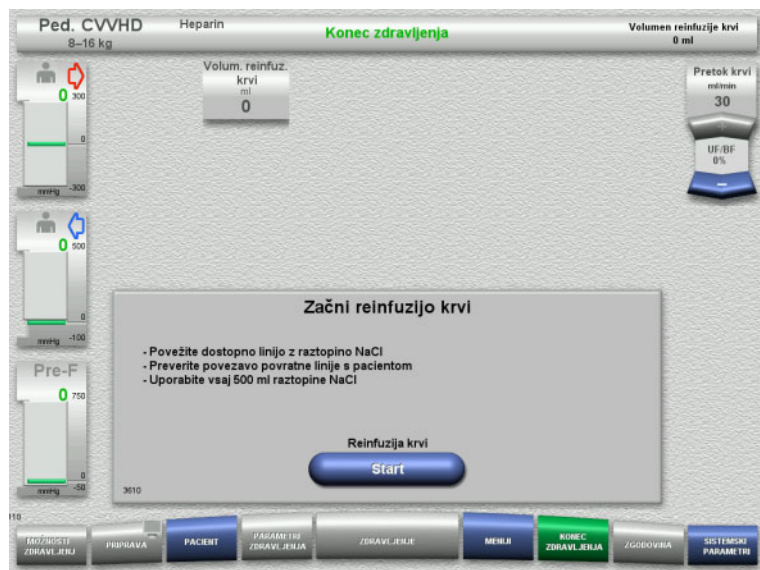
- Pritisnite gumb **Stop** za ustavitev krvne črpalke.

Bilanciranje je izklopljeno.

- Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon Pripravi konec zdravljenja.



### 4.5.11.3 Začetek reinfuzije krvi



- Dostopno linijo odključite od pacienta in jo priključite na vrečko z raztopino NaCl.
- Pritisnite gumb **Start** za začetek reinfuzije krvi.

Pretok krvi je omejen na 100 ml/min.



Reinfuzija krvi se samodejno zaključí, takoj ko optični detektor zazna raztopino NaCl.

Pritisnite gumb **Pavza** za ustavitev reinfuzije krvi.

Pritisnite gumb **Zapri** za končanje reinfuzije krvi.

## 4.5.11.4 Zaznana je raztopina NaCl

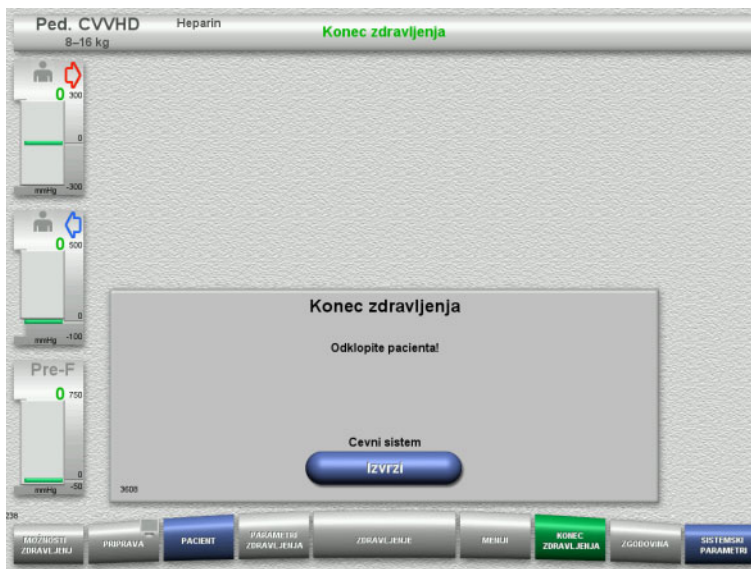


- Pritisnite gumb **Zapri** za končanje reinfuzije krvi.

Pritisnite gumb **Nadaljuj** za reinfuzijo dodatnih 15 ml raztopine NaCl.

To lahko petkrat ponovite.

## 4.5.11.5 Odklop pacienta



- Odklopite pacienta.
- Pritisnite gumb **Izvrži** za začetek izmeta cevne sistema.

#### 4.5.11.6 Odstranjevanje cevne sistema



##### Opozorilo

##### Nevarnost navzkrižne kontaminacije zaradi kontaminiranega potrošnega materiala

Obstaja nevarnost širjenja klic.

- Po zdravljenju je treba potrošni material zavržiti v skladu s predpisi o ravnanju s potencialno kontaminiranimi materiali.



- Odstranite cevni sistem.

V meniju **Zgodovina** lahko vidite parametre zdravljenja in dogodke.


- Napravo izklopite z gumbom **Izklopi**.

## 4.6 Prikazi zdravljenja

### 4.6.1 Zgodovina tlaka/alarma



Na zavihku **Zgodovina tlaka/alarma** so prikazani različni tlaki, zabeleženi skozi čas. Prikaz Zgodovina tlaka/alarma je mogoče konfigurirati v meniju Sistemski parametri.

S pomočjo gumbov   preklopite prikazan časovni okvir.

### 4.6.2 Nasled. dej. uporab.



V zavihku **Nasled. dej. uporab.** so navedene naloge, ki jih je treba še opraviti med zdravljenjem v kronološkem zaporedju.

Če je do izvedbe naslednje naloge manj kot 15 minut, zavihek **Nasled. dej. uporab.** skoči v ospredje (zaslona zdravljenja).

## 4.7 Meniji

### 4.7.1 Nastavitev nivoja v lovilcu mehurčkov



- S pomočjo preklopnih gumbov **Nivo** ročno nastavite nivo v lovilcu mehurčkov.

### 4.7.2 Preklic priprave



- Izberite možnost menija **Preklic priprave**.
  - Pritisnite gumb **Start** za začetek izmeta cevne sistema.
- Pritisnite gumb **Nazaj** za nadaljevanje nameščanja cevne sistema.



### 4.7.3 Premor zdravljenja

Funkcija **Premor zdravljenja** omogoča, da pacient med zdravljenjem za kratek čas ni priključen na napravo.



#### Opozorilo

#### Tveganje za pacienta zaradi navzkrižne kontaminacije/imunskega odziva

Priključitev pacienta na napačno napravo po premoru zdravljenja lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo in sproži imunski odziv.

- Po premoru zdravljenja se popolnoma prepričajte, da na napravo priključite le istega pacienta.

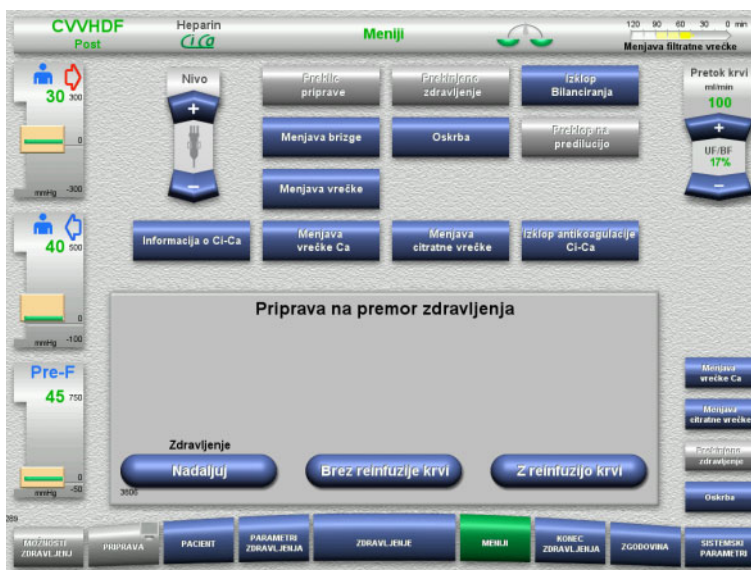


#### Opozorilo

#### Nevarnost kontaminacije zaradi nepravilnega rokovanja s priključnimi mesti

V ekstrakorporalni krvni obtok lahko vdrejo patogeni organizmi.

- Vse povezave krvnega sistema in vse povezave sterilnih raztopin je treba vzpostaviti z aseptičnimi tehnikami.



- Izberite možnost menija **Prekinjeno zdravljenje**.

- Pritisnite gumb **Z reinfuzijo krvi** in prekinite zdravljenje z reinfuzijo krvi (ni mogoče izbrati pri TPE).

Ali

- Pritisnite gumb **Brez reinfuzije krvi** in prekinite zdravljenje brez reinfuzije krvi.

Pritisnite gumb **Nadaljuj** za nadaljevanje zdravljenja.



### 4.7.3.1 Premor zdravljenja z reinfuzijo krvi (samo CRRT)



#### Opozorilo

##### Bolus tekočine preko reinfuzije krvi

Pri zdravljenjih, kjer je ekstrakorporalni krvni obtok napolnjen s krvnim nadomestkom reinfuzija krvi vodi v pozitivno ravnovesje tekočine.

- Prekinite zdravljenje brez reinfuzije krvi.
- Končajte zdravljenje brez reinfuzije krvi.



#### Opozorilo

##### Nevarnost kontaminacije zaradi dolgega zadrževanja tekočin v cevnem sistemu

- Zaradi higienskih razlogov in upoštevanja lokalnih pravil ter predpisov, mora biti premor zdravljenja čim krajši.



#### Napotek

Do premora zdravljenja z reinfuzijo krvi je mogoče dostopati neposredno, če optični detektor med zdravljenjem ne zaznava več krvi in se je Premor zdravljenja z reinfuzijo krvi začel.



- Pritisnite gumb **Stop** za ustavitev krvne črpalke. Premor zdravljenja **mora biti zdaj zaključen!**

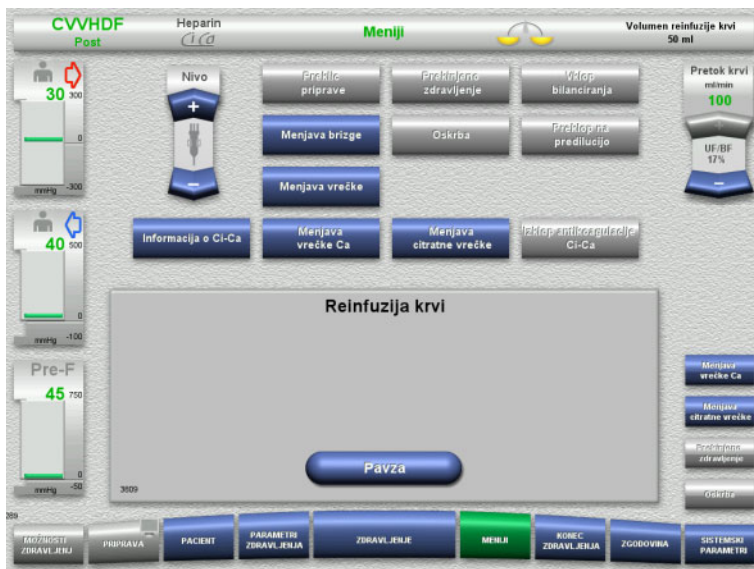
Krvna črpalka je ustavljena.  
Bilanciranje je izklopljeno.  
Antikoagulacija je izklopljena.  
Poteka nadzor zgornjih mej tlaka.

- Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon Priprava na premor zdravljenja.



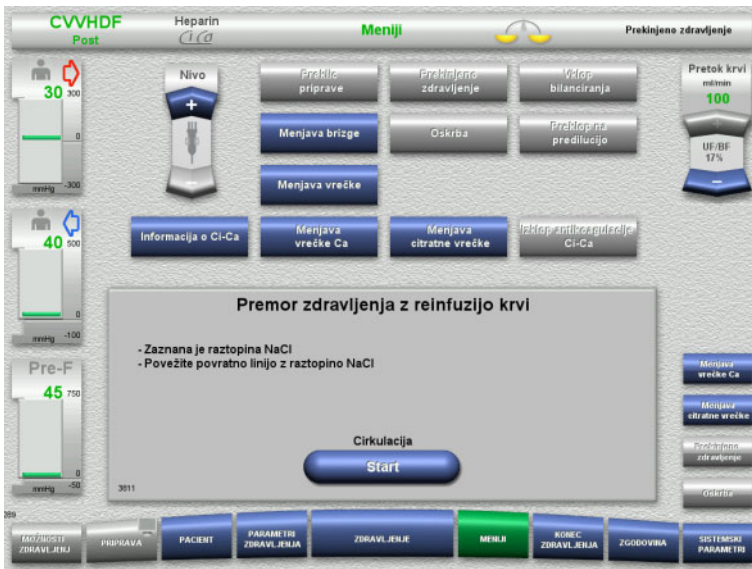
- Povežite dostopno linijo z raztopino NaCl.
- Pritisnite gumb **Start** za začetek reinfuzije krvi.

Pretok krvi je samodejno omejen na 100 ml/min, če je bil za zdravljenje nastavljen na več kot 100 ml/min. Bilanciranje ostane izklopljeno. Antikoagulacija ostane izklopljena.



Reinfuzija krvi se samodejno zaključi, takoj ko optični detektor zazna raztopino NaCl.

Pritisnite gumb **Pavza** za prekinitev reinfuzije krvi.



- Povežite dostopno linijo z vrečko raztopine NaCl.
- Pritisnite gumb **Start** za začetek premora zdravljenja.

Pretek krvi je samodejno omejen na 100 ml/min, če je bil za zdravljenje nastavljen na več kot 100 ml/min. Bilanciranje ostane izklopljeno. Antikoagulacija ostane izklopljena.



Premor zdravljenja je v teku.  
Prikazan je pretekel čas.

- Pritisnite gumb **Priprava** za začetek priključitve pacienta.

● Pripravite se na priključitev pacienta



➤ Pritisnite gumb **Potrdi** za potrditev pravilne identitete pacienta.

Pritisnite gumb **Nadaljuj** za nadaljevanje premora zdravljenja.



➤ Povežite dostopno linijo s pacientom.

➤ Pritisnite gumb **Start** za začetek povezave pacienta.

Krvna črpalka bo še naprej delovala, dokler optični detektor zaznava kri.

Pritisnite gumb **Nadaljuj** za nadaljevanje premora zdravljenja.





Optični detektor je zaznal kri.

Krvna črpalka je ustavljena.

➤ Povežite povratno linijo s pacientom.

➤ Pritisnite gumb **Start** za začetek zdravljenja.

Bilanciranje je vklopljeno.

Antikoagulacija je vklopljena.

## 4.7.3.2 Premor zdravljenja brez reinfuzije krvi



## Opozorilo

Nevarnost kontaminacije zaradi dolgega zadrževanja krvi v cevnem sistemu

Nevarnost hemolize zaradi stisnjenege cevnege sistema

Nevarnost izgube krvi zaradi strdkov

- Zaradi upoštevanja lokalnih pravil ter predpisov, mora biti premor zdravljenja brez reinfuzije krvi čim krajši.

Kratek premor zdravljenja je opredeljen kot premor, ki traja manj kot 10 minut. Premor zdravljenja je mogoče podaljšati za dodatnih 10 minut, vendar le s potrditvijo uporabnika.

Če pričakujete, da bo premor zdravljenja trajal dlje, morate izbrati premor zdravljenja z reinfuzijo krvi.



- Pritisnite gumb **Raztopina NaCl** za začetek premora zdravljenja z uporabo raztopine NaCl.

Ali

- Pritisnite gumb **Recir. priključek** za začetek premora zdravljenja z uporabo recirk. priključka.

Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon Priprava na premor zdravljenja.



● Kroženje z raztopino NaCl



- Pritisnite gumb **Stop** za ustavitev krvne črpalke.

Krvna črpalka je ustavljena.  
Bilanciranje je izklopljeno.  
Antikoagulacija je izklopljena.

- Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon Priprava na premor zdravljenja brez reinfuzije krvi.



- Povežite dostopno in povratno linijo z vrečko raztopine NaCl.

- Pritisnite gumb **Start** za začetek premora zdravljenja.

Pretek krvi je samodejno omejen na 100 ml/min, če je bil za zdravljenje nastavljen na več kot 100 ml/min. Bilanciranje ostane izklopljeno. Antikoagulacija ostane izklopljena.

## ● Kroženje z recirkulacijskim priključkom



- Pritisnite gumb **Stop** za ustavitev krvne črpalke.

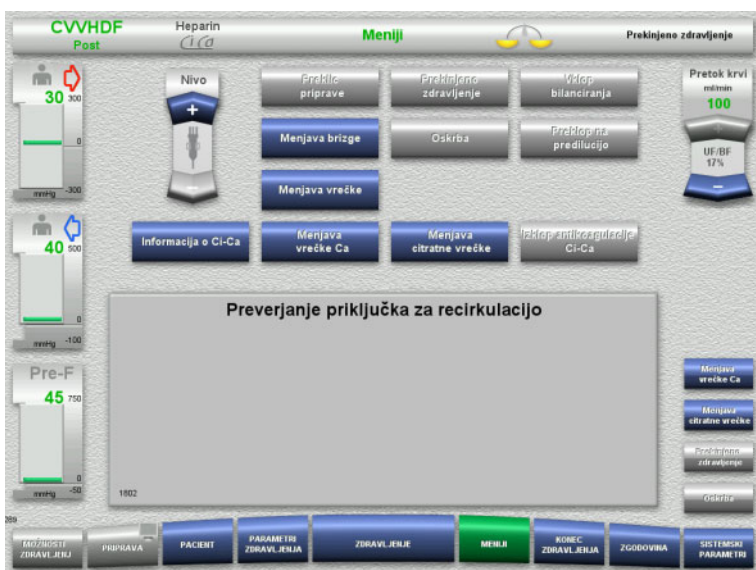
Krvna črpalka je ustavljena.  
Bilanciranje je izklopljeno.  
Antikoagulacija je izklopljena.

- Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon Priprava na premor zdravljenja brez reinfuzije krvi.



- Dostopno in povratno linijo priključite na priključek za kroženje.
- Pritisnite gumb **Start** za začetek premora zdravljenja.

Pretok krvi je samodejno omejen na 100 ml/min, če je bil za zdravljenje nastavljen na več kot 100 ml/min. Bilanciranje ostane izklopljeno. Antikoagulacija ostane izklopljena.



Test tlaka za testiranje povezav recirkulacijskega priključka se zažene samodejno.

Če je test tlaka uspešno dokončan, se premor zdravljenja zažene samodejno.



Premor zdravljenja je v teku.

Prikazan je pretekel čas.

- Pritisnite gumb **Priprava** za začetek priključitve pacienta.

● Pripravite se na priključitev pacienta



➤ Pritisnite gumb **Potrdi** za potrditev pravilne identitete pacienta.

Pritisnite gumb **Nadaljuj** za nadaljevanje premora zdravljenja.



➤ Dostopno in povratno linijo priključite na pacienta.

➤ Pritisnite gumb **Start** za začetek zdravljenja.

Bilanciranje je vklopljeno.

Antikoagulacija je vklopljena.

Pritisnite gumb **Nadaljuj** za nadaljevanje premora zdravljenja.



#### 4.7.4 Vklp/izklop bilanciranja



##### Napotek

Bolus substituta ni mogoč, če je bilanciranje izklopljeno.

Če bilanciranje ostane izključeno za več kot 10 minut, je izdano opozorilo.



##### Napotek

Če je bilanciranje izklopljeno med zdravljenjem z antikoagulacijo Ci-Ca, je substitucija kalcija ustavljena. Dovajanje citrata se nadaljuje, dokler se ne prikaže sporočilo »Bilanciranje je izključeno«.

Če ostane bilanciranje izklopljeno, bo dovod citrata ustavljen po nadaljnjih 6 minutah.

Ko je bilanciranje vklopljeno, se antikoagulacija Ci-Ca samodejno zažene.



- Za izklop bilanciranja izberite možnost menija **Izklop Bilanciranja**.  
Tehtnica bilanciranja se v vrstici stanja obarva rumeno.
- Za vklop bilanciranja izberite možnost menija **Vklop Bilanciranja**.  
Tehtnica bilanciranja se v vrstici stanja obarva zeleno.

## 4.7.5 Menjava brizge



### Napotek

Če menjava brizge traja več kot 5 minut, se bo prikazalo sporočilo.



- Izberite možnost menija **Menjava brizge**.
- Menjavo brizge opravite v skladu z navodili.
  - Bilanciranje je izklopljeno.
- Pritisnite gumb **Zapri** za vrnitev na zaslon za zdravljenje.
  - Zdravljenje se bo nadaljevalo z določeno stopnjo heparina. Bilanciranje se samodejno zažene.



## 4.7.6 Aktiven način oskrbe

Način Oskrbe začasno zniža pretok krvi in podaljša mejno vrednost alarma ter tako omogoči, da opravite nego pacienta.



- Izberite možnost menija **Oskrba**.  
Pretok krvi je znižan na 40 ml/min.  
Bilanciranje je izključeno.  
Antikoagulacija je vklopljena.  
Poteka nadzor zgornjih mej tlaka.
- Za nadaljevanje zdravljenja pritisnite **Nadaljuj**.  
Zdravljenje se nadaljuje s pretokom krvi, ki je bil predhodno nastavljen za zdravljenje.



Ko je prečrpan volumen krvi v višini 200 ml, se na zaslonu pojavi poziv.

- Za ponovitev načina Oskrba pritisnite **Ponovi**.
- Za nadaljevanje zdravljenja pritisnite **Nadaljuj**.  
Zdravljenje se nadaljuje s pretokom krvi, ki je bil predhodno nastavljen za zdravljenje.



### Napotek

Pri načinu zdravljenja Ped. CVVHD 8 kg do 16 kg znaša volumen krvi, pri katerem se pojavi poziv na zaslonu, 30 ml.

Pri načinu zdravljenja Ped. CVVHD 16 kg do 40 kg znaša volumen krvi, pri katerem se pojavi poziv na zaslonu, 60 ml.

## 4.7.7 Preklapljanje med predilucijo in postdilucijo



### Napotek

Možnost zdravljenja Ci-Ca postCVVHDF je čisto zdravljenje s postdilucijo. Preklop na predilucijo ni dovoljen med zdravljenjem Ci-Ca postCVVHDF. Pri tej možnosti zdravljenja je preklop na predilucijo mogoč le, če najprej izklopite citratno antikoagulacijo. Kljub temu pa v tem primeru citratne antikoagulacije ni mogoče ponovno aktivirati, razen če način zdravljenja najprej preklopite s predilucije nazaj na postdilucijo.



- Izberite možnost menija **Preklop na predilucijo/postdilucijo**.
  - Substitutno cev ponovno priključite v skladu z navodili.  
Bilanciranje je ustavljeno.
  - Pritisnite gumb **Potrdi** za potrditev preklopa.
- Pritisnite gumb **Preklic** za preklic postopka.

## 4.7.8 Menjava vrečke (substiat/dializat/filtrat)



### Opozorilo

#### Nevarnost motenj v cirkulaciji zaradi prevelike izgube tekočine

- Ko izpraznite filtratno vrečko, se prepričajte, da je odvodni ventil zaprt in ne pušča.



### Napotek

Vrečke lahko zamenjate, ko izberete možnost menija **Menjava vrečke**.

Če menjava vrečke traja več kot 10 minut, se bo prikazalo sporočilo.



- Izberite možnost menija **Menjava vrečke**.

- Vrečki zamenjajte v skladu z navodili. Bilanciranje je izklopljeno. Poskrbite, da boste raztopino naložili na pravo tehtnico. Upoštevajte barvno kodiranje priključkov.

- Vizualno preverite odsotnost zraka v cevnem sistemu.

Če je v katerem koli cevnem sistemu še vedno zrak:

- Pritisnite ustrezen gumb **Odzrač** za zadevni cevni sistem.
- Pritisnite gumb **Zapri** za vrnitev na zaslon za zdravljenje.

Zdravljenje se nadaljuje s trenutno težo vsake zamenjane vrečke. Bilanciranje se samodejno zažene.



### Napotek

Funkcija odzračevanja ni na voljo med uporabo možnosti zdravljenja Ped. CVVHD 8 do 16 kg in Ped. CVVHD 16 do 40 kg.

## 4.7.9 Informacije o Ci-Ca

CVVHDF Post Heparin **Meniji** 120 90 60 30 0 min

Menjava filtratne vrečke

Pretok krvi ml/min 100  
UF:BF 47%

Citratna raztop.	(4%) 136 mmol/l	1000 ml
Rastopina Ca	97 mmol/l	310 ml
Dializat Substitut	Brez Ca	
	Ca 1.50 mmol/l	
Heparin. brizga	Fresenius Injectomat	50 ml
Filtratna vrečka	1 filtratna vrečka	10 l

Nazaj

Menjava vrečke Ca  
Menjava citratne vrečke  
Preklopimo zdravljenje  
Oskrb

MOŽNOSTI ZDRAVLJENJA PRIPRAVA PACIENT PARAMETRI ZDRAVLJENJA ZDRAVLJENJE **MENIJI** KONEC ZDRAVLJENJA ZGODOVINA SISTEMSKI PARAMETRI

- Izberite možnost menija **Informacije o Ci-Ca**.

Izbrati je mogoče naslednje zavihke:

- Raztopine,
- Kisl.-baz. stanje.

Zavihek **Raztopine** vsebuje informacije o zahtevanih raztopinah.

- Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon **Meniji**.

CVVHDF Post Heparin **Meniji** 120 90 60 30 0 min

Menjava filtratne vrečke

Pretok krvi ml/min 100  
UF:BF 47%

Tipičen učinek hitrosti pretoka krvi in dializata na kislinsko-bazično stanje

Pričakovana koncentracija bikarbonata v serumu (mmol/l)

Pretok krvi (ml/min)

Dializat Ci-Ca K2 / K4 (ml/h)

Visok bikarbonat

Nizek bikarbonat

Graf je narisano ob upoštevanju naslednjih parametrov zdravljenja:  
odmerek citrata 5,0 mmol/l, odmerek Ca 1,7 mmol/l, neto hitrost UF 100 ml/h.  
Različnost med pacientini upoštevana.

Za podrobnosti glejte Navodila za uporabo

Nazaj

Menjava vrečke Ca  
Menjava citratne vrečke  
Preklopimo zdravljenje  
Oskrb

MOŽNOSTI ZDRAVLJENJA PRIPRAVA PACIENT PARAMETRI ZDRAVLJENJA ZDRAVLJENJE **MENIJI** KONEC ZDRAVLJENJA ZGODOVINA SISTEMSKI PARAMETRI

Zavihek **Kisl.-baz. stanje** vsebuje informacije o učinkih kislinsko-bazičnega ravnovesja.

- Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon **Meniji**.

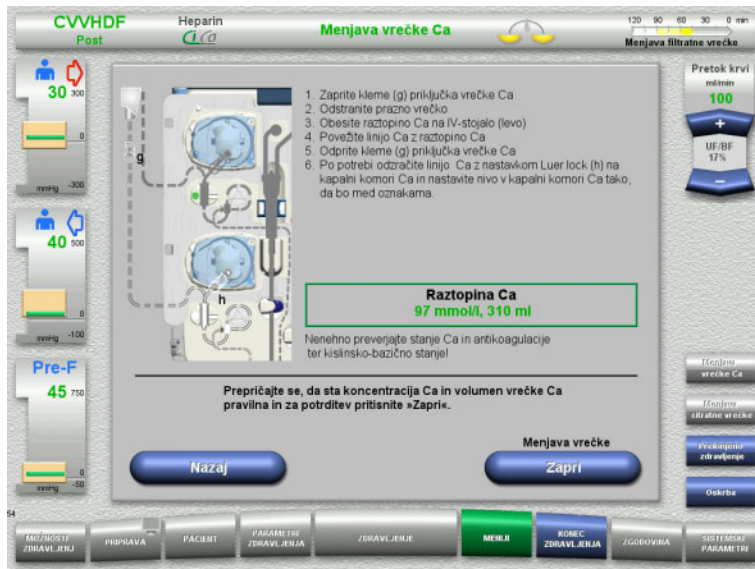


## 4.7.10 Menjava vrečke Ca



### Napotek

Če menjava vrečke traja več kot 2 minut, se bo prikazalo sporočilo.



- Izberite možnost menija **Menjava vrečke Ca**.
- Vrečki zamenjajte v skladu z navodili. Bilanciranje se samodejno ustavi. Kalcijeva črpalka se zaustavi. Citratna črpalka še naprej deluje.
- Pritisnite gumb **Zapri** za vrnitev na zaslon za zdravljenje. Zdravljenje se nadaljuje z novim volumnom vsake zamenjane vrečke.

Pritisnite gumb **Nazaj** za preklic menjave vrečke.

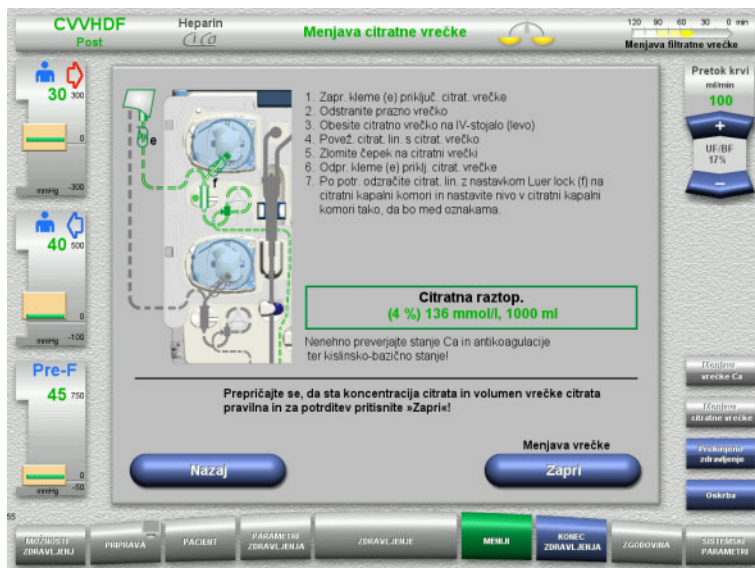
Ko se zaslon zapre, se bilanciranje samodejno vklopi in kalcijeva črpalka se zažene.

## 4.7.11 Menjava citratne vrečke



### Napotek

Če menjava vrečke traja več kot 2 minut, se bo prikazalo sporočilo.



- Izberite možnost menija **Menjava citratne vrečke**.
- Vrečki zamenjajte v skladu z navodili. Bilanciranje se samodejno ustavi. Ci-Ca črpalke se ustavijo.
- Pritisnite gumb **Zapri** za vrnitev na zaslon za zdravljenje. Zdravljenje se nadaljuje z novim volumnom vsake zamenjane vrečke.

Pritisnite gumb **Nazaj** za preklic menjave vrečke.

Ko se zaslon zapre, se bilanciranje samodejno vklopi in Ci-Ca črpalka se zažene.

## 4.7.12 Izklop antikoagulacije Ci-Ca

**Opozorilo****Nevarnost za pacienta zaradi napačne sestave raztopine**

Obstaja nevarnost hipokalciemije.

- Če je antikoagulacija Ci-Ca izklopljena, lahko zdravljenje CVVHD ali CVVHDF nadaljujete ali izvedete le z raztopino, ki vsebuje kalcij.

Kadar je antikoagulacija Ci-Ca izklopljena, je treba upoštevati naslednje:

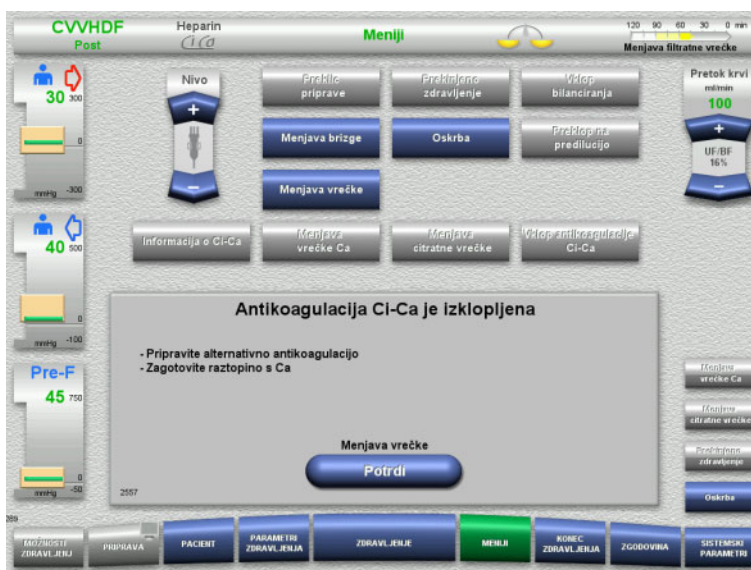
- Vrečke z raztopino je treba obvezno zamenjati.
- Uporabnik mora izbrati alternativno metodo antikoagulacije.
- Cevi za Ci-Ca ni dovoljeno odstraniti iz črpalke, dokler ni zdravljenje zaključeno in je pacient v celoti odklopljen.



- Izberite možnost menija **Izklop antikoagulacije Ci-Ca**.

- Pritisnite **Da** za izklop citratne antikoagulacije.

Pritisnite **Ne** za nadaljevanje zdravljenja.



- Pritisnite gumb **Potrdi**, da se premaknete v meni **Menjava vrečke**.

- Vrečki zamenjajte v skladu z navodili in zaprite meni.



### 4.7.13 Vklp antikoagulacije Ci-Ca



#### Opozorilo

##### Nevarnost za pacienta zaradi napačne sestave raztopine

Obstaja nevarnost hiperkalcemije.

- Če je antikoagulacija Ci-Ca vklopljena, lahko zdravljenje CVVHD nadaljujete ali izvedete le z raztopino, ki ne vsebuje kalcija.
- Če je antikoagulacija Ci-Ca vklopljena, lahko zdravljenje CVVHDF nadaljujete ali izvedete le z dializatom, ki ne vsebuje kalcija in substituatom, ki vsebuje kalcij.



#### Opozorilo

##### Nevarnost za pacienta zaradi motnje ravnovesja elektrolitov

Napačna raztopina lahko povzroči hipo-/hiperkalcemijo.

- Post-filtrsko koncentracijo kalcija preverite 5 minut po zagonu Ci-Ca antikoagulacije, potem pa še v rednih intervalih.



#### Napotek

Preverite, ali imata citratna in kalcijeva raztopina v vsakem primeru pravilno koncentracijo.

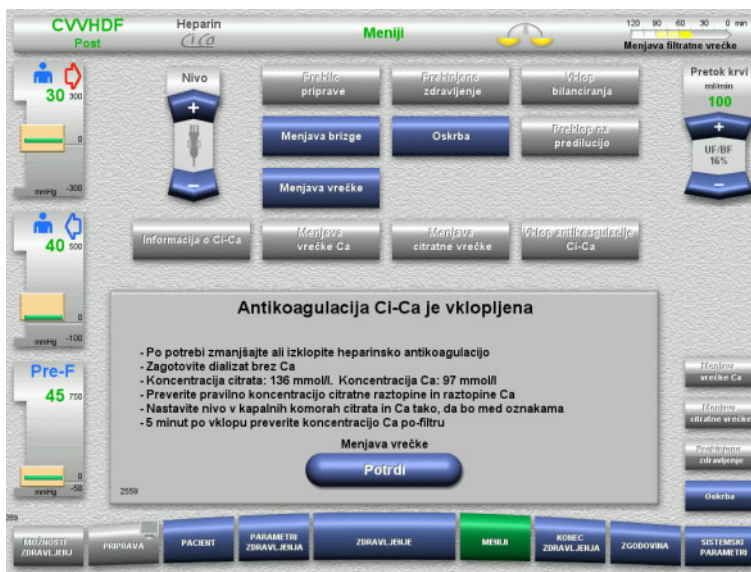
Prepričajte se, ali sta nivoja v citratni in kalcijevi komori za kapljanje med oznakami.



- Izberite možnost menija **Vklp antikoagulacije Ci-Ca**.

- Pritisnite **Da** za vklop citratne antikoagulacije.

Pritisnite **Ne** za nadaljevanje zdravljenja.



- Pritisnite gumb **Potrdi**, da se premaknete v meni **Menjava vrečke**.
- Vrečki zamenjajte v skladu z navodili in zaprite meni.

#### 4.7.14 Izračun volumna plazme/vnos ciljnega volumna (samo TPE)



- Izberite možnost menija **Volumen plazme**.
- Vnesite podatke pacienta za izračun volumna plazme (PV).  
Volumen plazme za zdravljenje (faktor PV) je izračunan in prikazan.  
Izračunan volumen plazme je prikazan med informacijami pri vnosu ciljnega volumna.
- Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon **Meniji**.

#### 4.7.15 Izklop spremljanja iztoka krvi (samo TPE)



---

##### Opozorilo

##### Tveganje za pacienta zaradi hemolize ali izgube krvi/nevarnosti izgube krvi zaradi obvoda detektorja izgube krvi

Kadar obidete varnostni sistem iztoka krvi, je nadzor za hemolizo ali izgubo krvi začasno deaktiviran za celotno zdravljenje.

- V tem primeru je uporabnik odgovoren za pacientovo varnost.
  - Zlasti pri rokovanju s trajno hemolitsko plazmo iščite dodatno temno obarvanje v obtoku plazme, če pride do iztoka krvi.
- 



---

##### Napotek

Če je sporočilo **Izguba krvi zaznana**, vam možnost zdravljenja TPE omogoča deaktivacijo varnostnega sistema. To pomeni, da je nadzor hemolize in iztoka krvi preklican za čas trajanja trenutnega zdravljenja. Varnostni sistem se ob ponovnem vklopu naprave znova aktivira.

---



---

##### Napotek

Če je med fazo opazovanja z deaktiviranim detektorjem izgube krvi zaznano, da ni več hemolize, vam toplo priporočamo, da ponovno vklopite nadzor iztoka krvi.

---

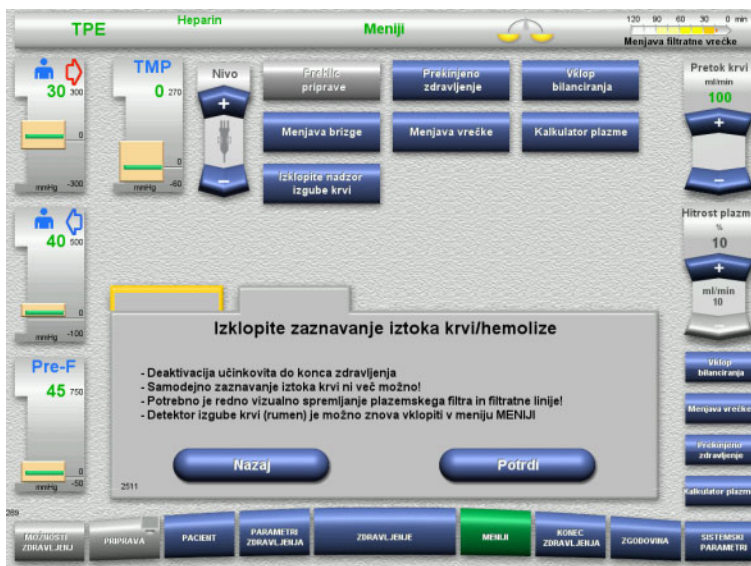


---

##### Napotek

Če je med zdravljenjem zaznan iztok krvi in je varnostni sistem deaktiviran, je sporočilo **Izguba krvi zaznana** še vedno treba potrditi.

---



Čakajoče sporočilo o iztoku krvi:

- V meniju izberite **Izklopite nadzor izgube krvi**.
- Pritisnite **Potrdi** za izklop nadzora izgube krvi.



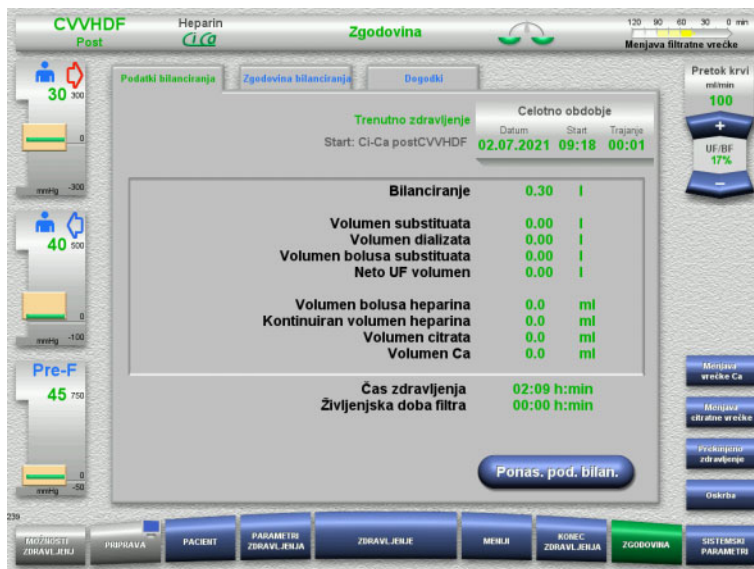
Zaslon zdravljenja kaže, da je nadzor iztoka krvi deaktiviran.

Poglejte za dodatno temno obarvanje v plazemski liniji, če je prišlo do iztoka!

Nadzor lahko kadar koli ponovno aktivirate v meniju Zdravljenje.



## 4.8 Zgodovina



Izbrati je mogoče naslednje zavihke:

- Podatki bilanciranja
- Zgodovina bilanciranja
- Dogodki

V zavihku **Podatki bilanciranja** je prikazano trajanje trenutnega zdravljenja in možnost zdravljenja, ki je bila izbrana ob začetku zdravljenja.

### 4.8.1 Podatki bilanciranja

Podatki bilanciranja, ki jih prikaže naprava, temeljijo na vrednostih, izmerjenih s tehniko, in so predmet tolerance in razlike napak, določenih v tehničnih podatkih.

#### 4.8.1.1 CRRT



V zavihku **Podatki bilanciranja** so prikazani podrobni parametri zdravljenja. Prav tako je prikazano naslednje:

- začetni datum zdravljenja,
- začetni čas možnosti zdravljenja,
- pretečeni čas od začetka zdravljenja ali zadnje ponastavitve podatkovnega bilanciranja.

Če pritisnete gumb **Ponas. pod. bilan.**, vse do danega trenutka zbrane volumne ponastavite na »nič«. Čas zdravljenja in življenjska doba filtra se ob tem ne bosta ponastavila.

**Bilanciranje**

Bilanciranje = (volumen bolusa substitučata) + (neto UF volumen)

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

- Če ni bilo odmerjenega nič bolusa substitučata, vrednost bilanciranja ustreza neto UF volumnu.
- Če je bolus substitučata odmerjen, ustrezná količina ostane v pacientu, tj. volumna bolusa substitučata ne odstrani filter. Zato je treba vrednost bilanciranja ustrežno prilagoditi.
- Odmerjen volumen heparina odstrani filter (volumen bolusa in neprekinjen volumen). To pomeni, da celoten odmerjen volumen heparina ne vpliva na bilanciranje.
- Skupni volumen odmerjene raztopine citrata in kalcija odstrani filter. Volumen citrata in kalcija tako ne vplivata na bilanciranje.
- Če je zdravljenje opravljeno brez neto UF stopnje in ni bil odmerjen bolus substitučata, bo izpisana vrednost bilanciranja »0,00 l«.
- Če je tekočina odstranjena iz pacienta in ni vrnjena, bo vrednost bilanciranja negativna (pred vrednostjo bo znak minus).
- Vrednost bilanciranja lahko postane pozitivna, če je odstranitev tekočine kompenzirana z odmerjanjem enega ali več bolusov substitučata. Po pravilu bo vrednost bilanciranja negativna ali nevtralna.
- Obdobje preračunavanja podatkov bilanciranja je prikazano v **Celotnem obdobju**.
- Če pritisnete gumb **Ponas. pod. bilan.**, boste ponastavili podatke bilanciranja na nič, obdobje preračunavanja pa se bo ponovno začelo.

**Čas zdravljenja**

To je doslej dejanski čas trajanja zdravljenja, ki ne vključuje sporočil in obdobj, v katerih je bilanciranje izklopljeno. Če pritisnete gumb **Ponas. pod. bilan.** čas zdravljenja ne bo ponastavljen.

**Življenjska doba filtra**

Življenjska doba filtra je parameter, ki se uporablja za spremljanje, kako dolgo kri teče skozi cevni sistem. Ta je v osnovi enaka kot čas zdravljenja, vendar bo v normalnih okoliščinah trajala dlje – ko se beleženje časa zdravljenja prekine, ko je bilanciranje prekinjeno, se beleženje življenjske dobe filtra nadaljuje.

**Napačno bilanciranje**

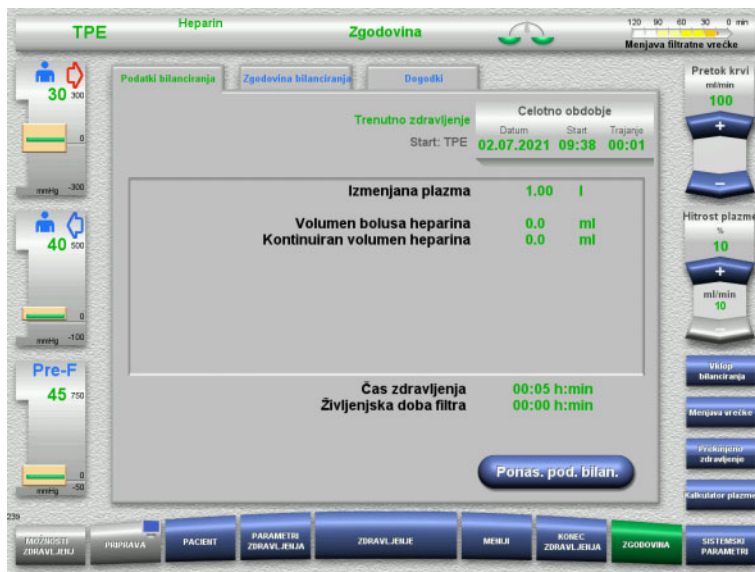
Če skupna napaka bilanciranja, ki jo zazna naprava, preseže 500 g, je treba zdravljenje končati. Bilanciranje je ustavljeno in ga ni mogoče nadaljevati.

**Napotek**

Napaka bilanciranja za možnosti zdravljenja Ped. CVVHD 8 kg do 16 kg in Ped. CVVHD 16 kg do 40 kg znaša 50 g. Če skupna napaka bilanciranja, ki jo zazna naprava, preseže 50 g, je treba zdravljenje končati. Bilanciranje je ustavljeno in ga ni mogoče nadaljevati.



#### 4.8.1.2 TPE



V **Podatki bilanciranja** so prikazani podrobni parametri zdravljenja. Prav tako je prikazano naslednje:

- začetni datum zdravljenja,
- začetni čas možnosti zdravljenja,
- čas od začetka zdravljenja.

Če pritisnete gumb **Ponas. pod. bilan.**, vse do danega trenutka zbrane volumne ponastavite na »nič«. Čas zdravljenja in življenjska doba filtra se ob tem ne bosta ponastavila.

#### Izmenjena plazma

Izmenjena plazma je volumen plazme, prefiltriran iz pacientove krvi, in zamenjan s plazemsko nadomestno raztopino.

Odmerjen volumen heparina odstrani črpalka filtrata (volumen bolusa in neprekinjen volumen). To pomeni, da celoten odmerjen volumen heparina ne vpliva na bilanciranje.

Obdobje preračunavanja podatkov bilanciranja je prikazano v »Obdobje«.

#### Čas zdravljenja

To je doslej dejanski čas trajanja zdravljenja, ki ne vključuje sporočil, v katerih je bilanciranje izklopljeno.

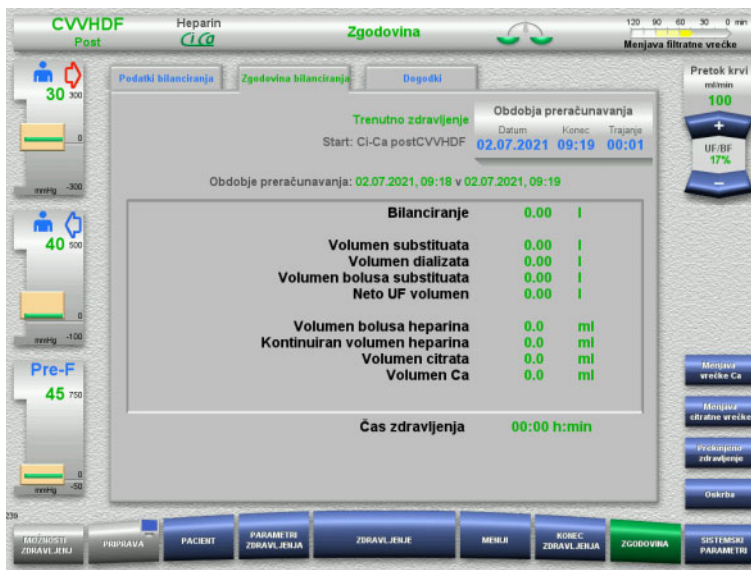
#### Življenjska doba filtra

Življenjska doba filtra je parameter, ki se uporablja za spremljanje, kako dolgo kri teče skozi cevni sistem. Ta je v osnovi enaka kot čas zdravljenja, vendar bo v normalnih okoliščinah trajala dlje – ko se beleženje časa zdravljenja prekine, ko je bilanciranje prekinjeno, se beleženje življenjske dobe filtra nadaljuje.

#### Napačno bilanciranje

Če skupna napaka bilanciranja, ki jo zazna naprava, preseže 500 g, je treba zdravljenje končati. Bilanciranje je ustavljeno in ga ni mogoče nadaljevati.

## 4.8.2 Zgodovina bilanciranja



V zavihku **Zgodovina bilanciranja** so prikazani podatki bilanciranja v določenem obdobju trenutnega zdravljenja v odvisnosti od načina zdravljenja.

Vnesete lahko Datum, Konec in Trajanje za ogled obdobja preračunavanja po svoji izbiri.

Podatki bilanciranja v zavihku Zgodovina bilanciranja so posodobljeni vsakih 15 minut.

## 4.8.3 Dogodki



### Opozorilo

#### Tveganje za pacienta zaradi napačne interpretacije podatkov

Napake v parametrih zdravljenja, specifičnih za pacienta, so lahko posledica napačne interpretacije podatkov, prikazanih v zavihku Dogodki, če so parametri zdravljenja določeni na tej osnovi.

- Podatkov, navedenih v zavihku Dogodki, ne smete uporabljati kot osnovo za diagnozo in/ali odločitve, povezane s terapijo.
- Vse nepravilnosti, ki jih navajajo ti podatki, je treba vedno preveriti z neodvisno diagnozo.

Dnevnik dogodkov navaja sporočila in nastavitve parametrov v kronološkem zaporedju. Sporočila so barvno označena glede na prioriteto.

Seznam sporočil prikazuje vsako pojavnost stanja alarma skupaj s časom pojava, številko sporočila in imenom sporočila (alarmnega sistema ni mogoče izklopiti).

Največja zmogljivost dnevnika dogodkov ne more biti izčrpana tudi pri najdaljšem možnem trajanju zdravljenja. Vsebina dnevnika dogodkov se samodejno izbriše, če na napravo priključimo novega pacienta.

Izpad električne energije nima vpliva na dnevnik dogodkov, če baterija deluje. V primeru popolnega izpada napajanja (okvare napajanja in okvare dovodne napetosti naprave) bodo vsi vnosi v dnevnik dogodkov izbrisani.



S pomočjo gumbov se pomikajte naprej in nazaj med posameznimi stranmi seznama.

S pomočjo gumbov se pomaknite na začetek ali konec seznama.

Polje **Dogodek** vam omogoča filtriranje seznama dogodkov.



Polje **Dogodki** vam nudi naslednje filtre za seznam dogodkov:

- Vse
- Sporočila
- Parametri

Pritisnite **OK** za uporabo izbranega filtra in se vrnite na seznam dogodkov.

## 4.9 Sistemski parametri



### Napotek

Odgovorna organizacija naj določi pomembne konfigurabilne parametre ali potrdi privzete vrednosti, ki naj jih nato servisna služba po potrebi nastavi.

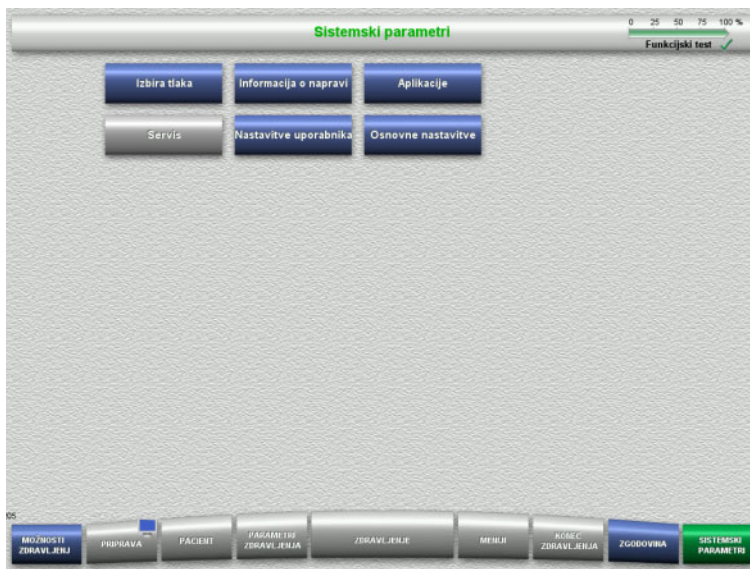
Meni **Sistemski parametri** vam omogoča, da izberete napravo in nastavitve zdravljenja.

Siva polja menija je mogoče izbrati le s primernim pooblastilom za dostop (npr. z uporabniško kartico).

Nivo pooblastila za dostop, ki je prikazan na zaslonih v tem dokumentu, se lahko razlikuje od nivoja, ki ga dejansko imate (neomejen dostop ali dostop, opredeljen z uporabniško kartico).

Sistemski parametri, ki jih je mogoče urejati z neomejenim dostopom ali uporabniško kartico, so navedeni v tabelah, ki prikazujejo privzeto vrednost, možen obseg vrednosti in nivo pooblastila za zahtevan dostop.

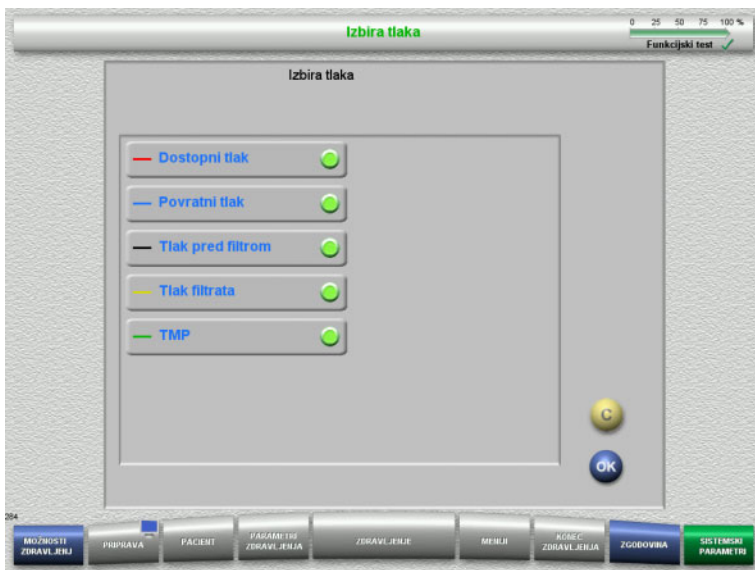
### 4.9.1 Dostop brez uporabniške kartice



Polja menija, do katerih je mogoče dostopati brez uporabniške kartice, so:

- Izbira tlaka
- Informacija o napravi
- Osnovne nastavitve
- Izberite zahtevano možnost menija.

### 4.9.1.1 Izbira tlaka



Možnost menija **Izbira tlaka** vam omogoča izbor vrednosti tlaka, ki jih želite prikazati v zavihku Zgodovina tlaka/alarma na zaslonu **Zdravljenje**.

- Izberite zahtevane vrednosti tlaka.
- Pritisnite gumb **OK** za uporabo izbranih vrednosti.

### 4.9.1.2 Informacija o napravi



Možnost menija **Informacija o napravi** prikazuje splošne informacije o napravi.

Na primer: serijsko številko, različico programa, obratovne ure itd.



### 4.9.1.3 Osnovne nastavitve



#### Napotek

Po spremembi datuma ali časa vsebina pomnilnika ne bo več v pravilnem kronološkem zaporedju, kar lahko povzroči težave pri prikazovanju dnevnikov napak, zgodovine in dnevnikov dogodkov.

Po spremembi datuma in časa priporočamo izklop in ponoven vklop naprave.

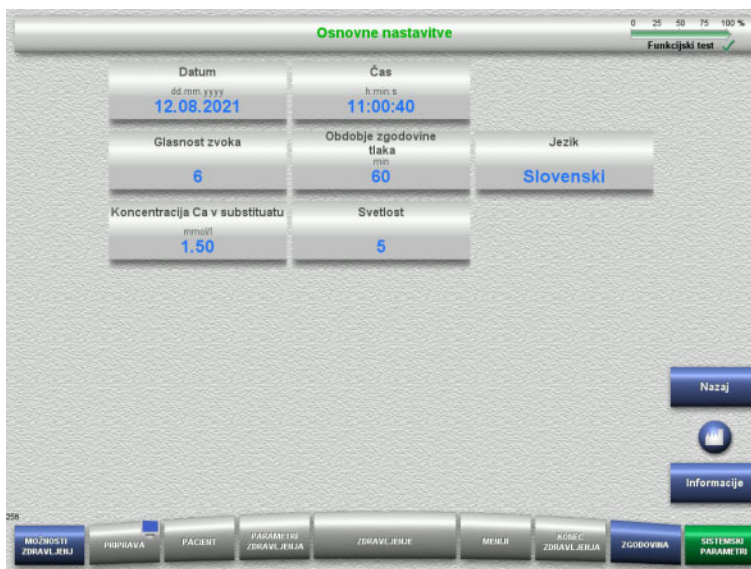
Po spremembi jezika je nova izbira jezika uporabljena šele po ponovnem zagonu naprave.

Najmanjša možna vrednost obsega Glasnosti zvoka zagotavlja, da se sliši zvok, ki ga naprava oddaja. Nastavitev glasnosti zvoka velja samo, dokler se naprava ne izklopi. Ko napravo ponovno vklopite, se glasnost zvoka samodejno vrne na privzeti nivo. Le odgovorna organizacija lahko nastavi minimalno glasnost zvoka in standardno glasnost zvoka s servisno kartico.



#### Nasvet

Lokalni poletni/zimski čas je mogoče nastaviti v **Osnovne nastavitve**.



Parametre namestitve, prikazane v spodnji tabeli, je mogoče nastaviti v meniju **Osnovne nastavitve**.

Če pritisnete gumb **Informacije**, se bodo prikazali spremenjeni parametri, ko bodo spremembe uporabljene.

➤ Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon **Sistemske parametre**.



Osnovne nastavitve	Privzeta vrednost	Obseg vrednosti	Nivo dostopa
Datum	–	1. 1. 1999 do 31. 12. 2037	Brez omejitev
Čas	–	00:00:00 do 23:59:59	Brez omejitev
Glasnost zvoka	6	Najmanjša glasnost zvoka do 9	Brez omejitev
Obdobje zgodovine tlaka	60 min	10 do 180 min	Brez omejitev
Svetlost	5	1 do 5	Brez omejitev
Koncentracija Ca v substituuatu	1,5 mmol/l	1 do 2 mmol/l	Uporabniška kartica
Jezik	Slovenski	Odvisno od jezikovnega kompleta	Uporabniška kartica

#### 4.9.2 Dostop z uporabniško kartico



Polja menija, do katerih je mogoče dostopati z uporabniško kartico so:

- Aplikacije
- Nastavitve uporabnika
- Uporabniško kartico vstavite v režo za kartico.
- Izberite zahtevano možnost menija.

### 4.9.2.1 Aplikacije



Meni **Aplikacije** lahko uporabljate za vnos in ogled parametrov za izobraževanje uporabnika in sistem upravljanja s podatki pacienta (PDMS).

- Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon **Sistemski parametri**.

### ● Izobraževanje



Meni **Izobraževanje** lahko uporabite za aktivacijo simulacije OD, spremembo sheme alarma in ustvarjanje testnega sporočila.

Če pritisnete gumb **Informacije**, se bodo prikazali spremenjeni parametri, ko bodo spremembe uporabljene.

- Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon **Aplikacije**.

Izobraževanje	Privzeta vrednost	Obseg vrednosti
Simulacija OD	Neaktivno	Aktivno, Neaktivno
Shema alarma	2	1 do 2
Ustvarite testna sporočila	Ni test. sporočila	<p><b>Za shemo alarma 1:</b> Ni testnega sporočila, Napaka alarma/sistema, Opozorilo, Namig</p> <p><b>Za shemo alarma 2:</b> Ni test. sporočila, Sistemska napaka, Alarm visoke prioritete, Alarm srednje prioritete, Alarm nizke prioritete, Namig visoke prioritete</p>

● **PDMS/Varnost PDMS**



Menija **PDMS in Varnost PDMS** lahko uporabite za ogled parametrov za sistem upravljanja s podatki pacienta (PDMS).

Če pritisnete gumb **Informacije**, se bodo prikazali spremenjeni parametri, ko bodo spremembe uporabljene.

- Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon **Aplikacije**.

### 4.9.3 Nastavitve uporabnika



Glavne konfigurabilne vrednosti parametra je mogoče nastaviti v meniju **Nastavitve uporabnika**.

- Heparin
  - Uporabnikova površina
  - CRRT
  - TA
- Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon **Sistemskega parametra**.

#### 4.9.3.1 Heparin



#### Napotek

Spremembe tipa brizge ali bolusa heparina je treba opraviti pred dokončanjem funkcijskega testa, tako da so spremembe uporabljene pri zdravljenju, ki sledi.



Meni **Heparin** lahko uporabite za nastavitve parametrov za heparinsko antikoagulacijo, prikazano v spodnji tabeli.

Če pritisnete gumb **Informacije**, se bodo prikazali spremenjeni parametri, ko bodo spremembe uporabljene.

- Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon **Nastavitve uporabnika**.



Heparin	Privzeta vrednost	Obseg vrednosti
Vrsta brizge	0 (neveljavno)	Fresenius Medical Care 30 ml B. Braun Omnifix 30 ml BD Perfusion 50 ml Fresenius Injectomat 50 ml B. Braun Perfusor 50 ml B. Braun Omnifix 50 ml BD Plastipak 50 ml
Čas alarma heparina IZKLJUČEN	1 min	0 do 10 min
Bolus heparina	1 ml	0,1 do 5,0 ml

#### 4.9.3.2 Uporabniška površina



Sistemske parametre uporabniškega vmesnika, prikazane v spodnji tabeli, je mogoče nastaviti v meniju **Uporabniška površina**.

Če pritisnete gumb **Informacije**, se bodo prikazali spremenjeni parametri, ko bodo spremembe uporabljene.

- Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon **Nastavitve uporabnika**.

Uporabniška površina	Privzeta vrednost	Obseg vrednosti
Povratna zakasnitev	11 min	11 do 30 min
Zvoki gumbov	Aktivno	Neaktivno, Aktivno
Shema alarma	2	1, 2

### 4.9.3.3 Pediatrični postopki CRRT

#### ● Splošni parametri, otroci



#### Napotek

Spremembe v »Splošni parametri, otroci« je treba opraviti pred začetkom polnjenja, tako da so spremembe uporabljene pri zdravljenju, ki sledi.



Meni **Splošni parametri, otroci** lahko uporabite za nastavitve splošnih parametrov, prikazanih v spodnji tabeli, ki jih uporabite za vse pediatrične postopke CRRT.

Če pritisnete gumb **Informacije**, se bodo prikazali spremenjeni parametri, ko bodo spremembe uporabljene.

➤ Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon **CRRT**.

Splošni parametri, otroci	Privzeta vrednost	Obseg vrednosti
Izpiralni volumen	300 ml	300 do 5000 ml
UF volumen spiranja	300 ml	300 do 2000 ml

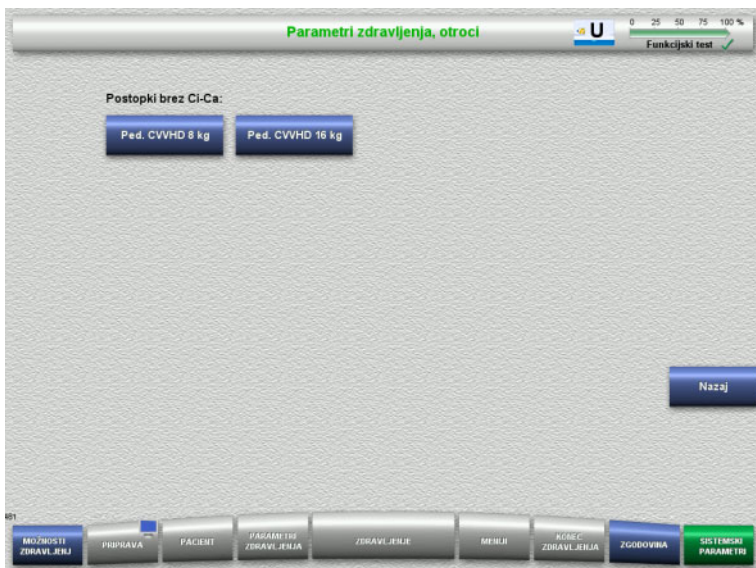


● Parametri zdravljenja, otroci



**Napotek**

Spremembe v »Parametri zdravljenja, otroci« je treba opraviti pred začetkom polnjenja, tako da so spremembe uporabljene pri zdravljenju, ki sledi.



Meni **Parametri zdravljenja, otroci** lahko uporabite za nastavitve specifičnih parametrov, prikazanih v spodnji tabeli, ki jih uporabite za različne pediatrične postopke CRRT.

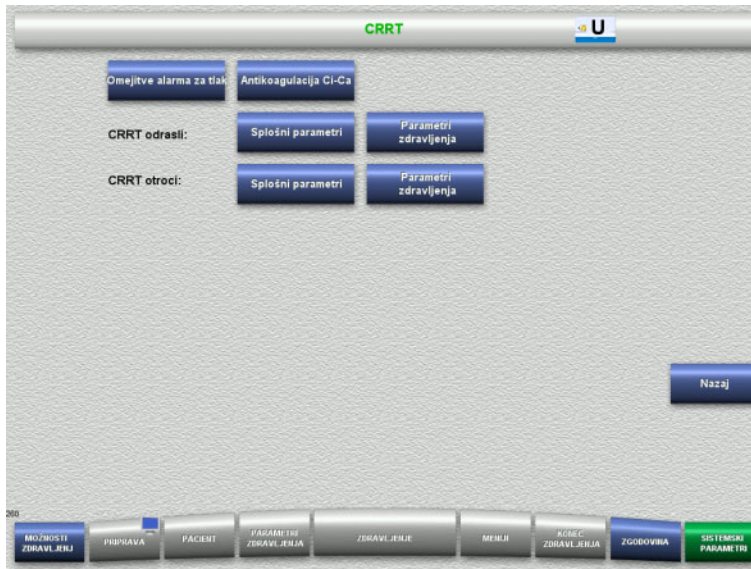
Možnosti zdravljenja brez antikoagulacije Ci-Ca.

- Ped. CVVHD 8 kg do 16 kg
- Ped. CVVHD 16 kg do 40 kg

Ped. CVVHD 8 kg	Privzeta vrednost	Obseg vrednosti
Največji pretok krvi priključitve pacienta	30 ml/min	10 do 100 ml/min
Pretok krvi	30 ml/min	10 do 100 ml/min
Maksimalen pretok krvi reinfuzija	30 ml/min	10 do 100 ml/min
Dializat	380 ml/h	380 do 1500 ml/h

Ped. CVVHD 16 kg	Privzeta vrednost	Obseg vrednosti
Največji pretok krvi priključitve pacienta	50 ml/min	10 do 100 ml/min
Pretok krvi	50 ml/min	10 do 100 ml/min
Maksimalen pretok krvi reinfuzija	50 ml/min	10 do 100 ml/min
Dializat	600 ml/h	380 do 2000 ml/h

## 4.9.3.4 CRRT



Zaslon **CRRT** vam omogoča nastavitve parametrov, specifičnih za zdravljenje.

- Omejitve alarma za tlak
  - Antikoagulacija Ci-Ca
  - Splošni parametri
  - Parametri zdravljenja
- Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon **Nastavitve uporabnika**.

### ● Omejitve alarma tlaka CRRT



#### Napotek

Spremembe omejitev alarma za tlak je treba opraviti pred vstavitvijo prvega segmenta črpalke, tako da so spremembe uporabljene pri zdravljenju, ki sledi.



Meni **Omejitve alarma tlaka CRRT** lahko uporabite za nastavitve parametrov tlaka, prikazanih v spodnji tabeli.

Če pritisnete gumb **Informacije**, se bodo prikazali spremenjeni parametri, ko bodo spremembe uporabljene.

- Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon **CRRT**.

Omejitve alarma tlaka CRRT	Privzeta vrednost	Obseg vrednosti
Mejne vrednosti dostopnega tlaka	Simetrično	Asimetrično, Simetrično
Velikost okna alarma dostopnega tlaka	200 mmHg	40 do 200 mmHg
Mejna vrednost povratnega tlaka	Asimetrično	Asimetrično, Simetrično
Velikost okna alarma povratnega tlaka	100 mmHg	40 do 200 mmHg
Vred. omejitve tlaka pre-F	Simetrično	Asimetrično, Simetrično
Velikost okna alarma tlaka pred filtrom	200 mmHg	40 do 200 mmHg

● **Antikoagulacija Ci-Ca**



Če pritisnete **Antikoagulacija Ci-Ca**, boste videli parametre za antikoagulacijo Ci-Ca.

Če pritisnete gumb **Informacije**, se bodo prikazali spremenjeni parametri, ko bodo spremembe uporabljene.

➤ Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon **CRRT**.

## ● Splošni parametri, odrasli



### Napotek

Spremembe v »Splošni parametri, odrasli« je treba opraviti pred začetkom polnjenja, tako da so spremembe uporabljene pri zdravljenju, ki sledi.



Meni **Splošni parametri, odrasli** lahko uporabite za nastavitve splošnih parametrov, prikazanih v spodnji tabeli, ki jih uporabite za vse postopke CRRT.

Če pritisnete gumb **Informacije**, se bodo prikazali spremenjeni parametri, ko bodo spremembe uporabljene.

➤ Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon **CRRT**.

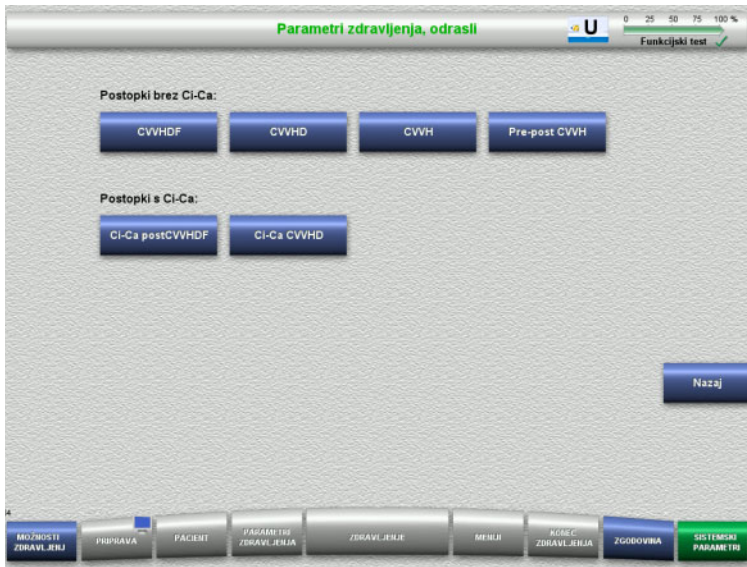
Splošni parametri, odrasli	Privzeta vrednost	Obseg vrednosti
Izpiralni volumen	300 ml	300 do 5000 ml
UF volumen spiranja	300 ml	300 do 2000 ml
Maksimalen pretok krvi priključitve pacienta	100 ml/min	10 do 100 ml/min
Pretok krvi	100 ml/min	10 do 200 ml/min
Maksimalen pretok krvi reinfuzija	100 ml/min	10 do 100 ml/min
Temperatura	38 °C	35 do 39 °C
Bolus substituta	100 ml	100 do 200 ml

● Parametri zdravljenja, odrasli



**Napotek**

Spremembe v »Parametri zdravljenja, odrasli« je treba opraviti pred začetkom polnjenja, tako da so spremembe uporabljene pri zdravljenju, ki sledi.



Meni **Parametri zdravljenja, odrasli** lahko uporabite za nastavitve specifičnih parametrov, prikazanih v spodnji tabeli, ki jih uporabite za različne postopke CRRT.

Možnosti zdravljenja brez antikoagulacije Ci-Ca

- CVVHDF
- CVVHD
- CVVH
- Pre-post CVVH

Možnosti zdravljenja z antikoagulacijo Ci-Ca

- Ci-Ca postCVVHDF
- Ci-Ca CVVHD

➤ Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon **CRRT**.

CVVHDF	Privzeta vrednost	Obseg vrednosti
Predilucij. substituat	1000 ml/h	600 do 4800 ml/h
Postdilucij. substituat	1000 ml/h	600 do 4800 ml/h
Dializat	1000 ml/h	600 do 4800 ml/h

CVVHD	Privzeta vrednost	Obseg vrednosti
Dializat	2000 ml/h	600 do 4800 ml/h

CVVH	Privzeta vrednost	Obseg vrednosti
Predilucij. substituat	1000 ml/h	600 do 4800 ml/h
Postdilucij. substituat	1000 ml/h	600 do 4800 ml/h

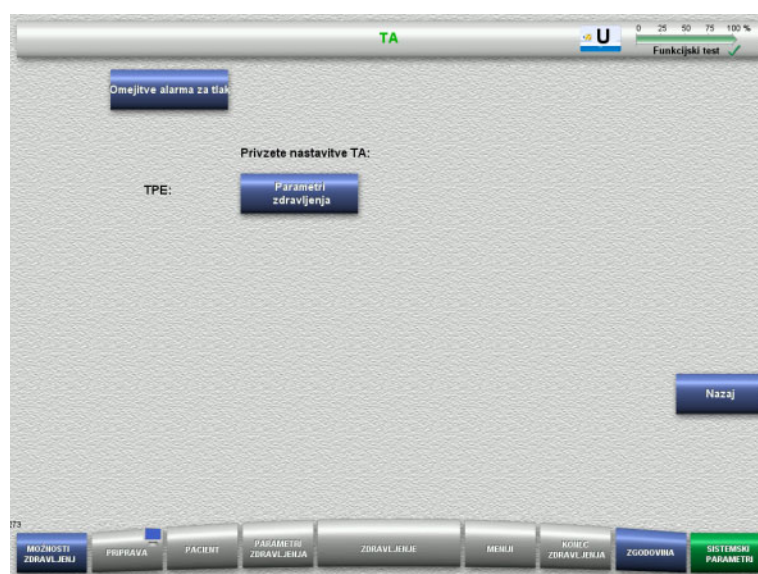
Pre-post CVVH	Privzeta vrednost	Obseg vrednosti
Predilucij. substituat	1000 ml/h	600 do 4800 ml/h
Postdilucij. substituat	1000 ml/h	600 do 4800 ml/h



Ci-Ca postCVVHDF	Privzeta vrednost	Obseg vrednosti
Postdilucij. substituat	1000 ml/h	600 do 2400 ml/h
Dializat	2000 ml/h	600 do 4800 ml/h
Odmerek citrata	5 mmol/l	2 do 6 mmol/l
Odmerek Ca	1,7 mmol/l	0,1 do 3,0 mmol/l
Koncentracija Ca v substituuatu	1,5 mmol/l	1 do 2 mmol/l

Ci-Ca CVVHD	Privzeta vrednost	Obseg vrednosti
Dializat	2000 ml/h	600 do 4800 ml/h
Odmerek citrata	4 mmol/l	2 do 6 mmol/l
Odmerek Ca	1,7 mmol/l	0,0 do 3,0 mmol/l

#### 4.9.3.5 TPE



Meni **TPE** vam omogoča nastavitve parametrov, specifičnih za zdravljenje:

- Omejitve alarma za tlak
  - Parametri zdravljenja TPE
- Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon **Nastavitve uporabnika**.



● Omejitve alarma za tlak TPE



**Napotek**

Spremembe omejitev alarma za tlak je treba opraviti pred vstavitvijo prvega segmenta črpalke, tako da so spremembe uporabljene pri zdravljenju, ki sledi.



Meni **Omejitve alarma tlaka TPE** lahko uporabite za nastavitev parametrov tlaka.

Če pritisnete gumb **Informacije**, se bodo prikazali spremenjeni parametri, ko bodo spremembe uporabljene.

➤ Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon **TPE**.

Omejitve alarma za tlak TPE	Privzeta vrednost	Obseg vrednosti
Mejne vrednosti dostopnega tlaka	Simetrično	Asimetrično, Simetrično
Velikost okna alarma dostopnega tlaka	200 mmHg	40 do 200 mmHg
Mejna vrednost povratnega tlaka	Asimetrično	Asimetrično, Simetrično
Velikost okna alarma povratnega tlaka	100 mmHg	40 do 200 mmHg

## ● Parametri zdravljenja TPE



### Napotek

Spremembe parametrov zdravljenja TPE je treba opraviti pred vstavitvijo prvega segmenta črpalke, tako da so spremembe uporabljene pri zdravljenju, ki sledi.



Meni **Parametri zdravljenja TPE** lahko uporabite za nastavitve parametrov, specifičnih za zdravljenje TPE.

Če pritisnete gumb **Informacije**, se bodo prikazali spremenjeni parametri, ko bodo spremembe uporabljene.

➤ Pritisnite gumb **Nazaj** za vrnitev na zaslon **TPE**.

Parametri zdravljenja TPE	Privzeta vrednost	Obseg vrednosti
Izpiralni volumen	300 ml	300 do 5000 ml
UF volumen spiranja	300 ml	300 do 2000 ml
Največji pretok krvi priključitve pacienta	100 ml/min	10 do 100 ml/min
Pretok krvi	100 ml/min	40 do 300 ml/min
Največji pretok krvi reinfuzije krvi	100 ml/min	10 do 100 ml/min
Vred. omejitve tlaka pre-F	Simetrično	Asimetrično, Simetrično
Velikost okna alarma tlaka pred filtrom	200 mmHg	40 do 200 mmHg

## 4.10 Omrežje

### 4.10.1 Upoštevajte pred uporabo



---

#### Opozorilo

##### Tveganje za pacienta zaradi poškodovanih podatkov

Naprava ne zazna napačnih podatkov ali izgube podatkov, ki jih povzroči omrežje in strežniška programska oprema. To lahko privede do motenj v delovanju.

- Oseba, ki namešča sistem, mora zagotoviti, da se podatki naprave varno obdelujejo, npr. v aplikacijah programske opreme računalnika.
  - Upravljaivec omrežja mora zagotoviti, da je prenos nešifriranih podatkov zaščiten.
- 



---

#### Napotek

Za nadaljnjo obdelavo podatkov obstajajo posebne zahteve.

Upravljaivec omrežja je odgovoren za zagotavljanje, da je omrežje na voljo za zahtevan prenos podatkov.

Okvare podatkov, ki vpliva na pravilnost, verodostojnost in celovitost podatkov, ki jo povzročita omrežje in strežniška programska oprema, naprava ne zazna.

---



---

#### Napotek

Na priključke LAN se smejo priključiti izključno naprave, ki so v skladu z določbami standarda (DIN) EN 60950-1:2006 ali IEC 60950-1:2006.

Ko napravo priključite na Ethernet, kabel najprej priključite v napravo, šele nato pa v zunanje omrežje. Za ta namen lahko uporabite le oklopljen ethernetni kabel Cat 5, ki je naveden na seznamu dodatne opreme (glej poglavje 8.2 na strani 302).

---



---

#### Napotek

Upravljaivec omrežja je odgovoren za zaščito podatkov, ki se prenašajo nešifrirani.

Prenos podatkov alarmnih stanj prek omrežja se ne sme uporabiti za zunanja opozorila (klic medicinske sestre).

---



---

#### Napotek

V normalnih pogojih tok puščanja v prostoru iz ali med sistemskimi komponentami ne sme presegati 0,1 mA znotraj pacientovega okolja (v skladu z EN 60601-1-1). To je treba zagotoviti pri nameščanju sistema.

---

## 4.10.2 Povezava PDMS



---

### Opozorilo

#### Tveganje za pacienta zaradi poškodovanih podatkov

- Podatkov, prenesenih v sistem upravljanja podatkov pacienta (PDMS), ne smete uporabljati kot osnovo za diagnozo in/ali odločitve, povezane s terapijo.



---

### Opozorilo

#### Tveganje za pacienta zaradi prezrtih alarmnih signalov

Zanesljivosti prenosov alarmnega signala v zunanje alarmne sisteme ni mogoče zagotavljati, kar pomeni, da lahko alarmi ostanejo neopaženi.

- Ostanite v bližini naprave, da boste lahko v vsakem trenutku opazili morebitne alarme.

---

multiFiltratePRO ima priložen oklopljen kabel Cat 5 (dolžine 3 m) za povezavo na podatkovno omrežje sistema upravljanja podatkov pacienta. Druge kable lahko naročite v različnih dolžinah.



# 5 Obdelava alarma

## 5.1 Ponavljajoča potrditev sporočila

Za varnostne sisteme dodatno veljajo ustrezne meje/pogoji za alarme in, če je primerno, zakasnitve alarmov, kot je opisano v poglavju 12 Tehnični podatki pod točkama »Bilanciranje/dializadni obtok in varnostni sistemi« ter »Ekstrakorporalni krvni obtok in varnostni sistemi«.

Spremembe obdelave alarmov je mogoče opraviti v namestitvi.

Uporabnik se sme od naprave oddaljiti le toliko, da lahko v vsakem trenutku zazna optične in zvočne alarme naprave.



### Opozorilo

#### Nevarnost za pacienta zaradi ponavljajoče potrditve sporočila

➤ Preden sporočilo potrdite, odpravite vzrok zanj.



### Napotek

Ko se pojavijo opozorila in obvestila, upoštevajte napotke v sporočilih in po potrebi pojasnila v pomoči (?).

Če naslednje alarme in opozorila večkrat potrdite, ne da bi odpravili vzrok, lahko ogrozite pacienta na naslednje načine:

Alarmi/opozorila	Možne grožnje za pacienta
Padec tlaka v povratni cevi Alarmi dostopnega tlaka in povratnega tlaka	Zunanji iztok krvi Krvavitev v tkivo Hemoliza zaradi prelomljenih cevi v cevnem sistemu
Alarmi antikoagulacije (npr. alarmi heparinske črpalke)	Izguba krvi zaradi strjevanja krvi v ekstrakorporalnem obtoku Napačen odmerek antikoagulanta
Alarmi uhajanja krvi	Izguba krvi v filtrat/plazmo
Izolirano dodajanje citrata pri zaustavljeni bilanci	Akumulacija citrata/motnja kislinsko-bazičnega ravnovesja
Opozorila o prenizki temperaturi	Ohlajevanje



## 5.2 Shema alarmov



---

### Napotek

Uporabljeno shemo alarma mora določiti odgovorna organizacija. Biti mora primerna za mesto delovanja, ocenjeni pa morajo biti tudi prevladujoči okoljski pogoji.

---



---

### Opozorilo

#### Tveganje za pacienta zaradi prezrtih alarmnih signalov

Če so za različne naprave vzpostavljene različne sheme alarmov, lahko enako stanje alarma povzroči različen odziv alarma, kar je odvisno od uporabljene naprave. To lahko privede do napak v tolmačenju alarmov.

➤ Vedno uporabite enako shemo alarmov na vseh napravah.

---

Naprava ima na razpolago dve shemi alarmov. Izbrana shema je konfigurirana v meniju **Sistemske parametre**.

Preklop je mogoč le z ustreznim dovoljenjem ali z nalogo za uporabo odgovorne organizacije.

Shema alarma v skladu s stanjem alarma določa informacije, opozorila in alarme za uporabnika v primeru pojava okvare.

Alarm vedno sestoji iz vizualne oznake in zvočnega tona. Pri tem se na zaslonu izpišejo potrebne informacije oz. vzrok alarma.

Vizualno signalizacijo stanja alarma in njegova prioriteto javi prikaz stanja delovanja (semafor). To prikazuje z ustrežno barvo (rdeča, rumena, zelena) in frekvenco utripanja.

Zvočni signali, ki jih ustvari stanje alarma, so povezani z indikacijo vizualnega stanja. S pomočjo različnih zvočnih sosledij tonov in frekvenc ponavljanj informirajo uporabnika o prioriteti in pomenu alarma.

Shema alarma »ena« prikazuje na stanje osredotočen sistem opozarjanja in ustreza dosedanji shemi alarmov v paleti naprav Fresenius Medical Care.

Shema alarma »dve« prikazuje morebitno nevarnost danega stanja alarma. Vsakemu alarmu je dodeljena prioriteta in ta temelji na standardu alarmov EN 60601-1-8 za medicinske naprave v okolju intenzivne medicinske nege.

### 5.2.1 Shema alarma ena

Ta shema alarma ima resnično jasno razmerje med stanjem alarma, odzivom naprave in signaliziranjem alarma.

#### Osnovna dodelitev

Stanje alarma ustavi krvni obtok in obtok bilanciranja: indikator prikaza stanja delovanja (semafor) je rdeč in naprava odda zvočni ton.

Stanje alarma ustavi obtok bilanciranja: indikator prikaza stanja delovanja (semafor) je rumen in sistem odda zvočni ton.

Poleg tega ta shema uporabniku zagotavlja tudi informativno funkcijo: samostojen ton brez signalizacije stanja alarma prek prikaza stanja delovanja (semafor).

Prioriteta stanj alarma je notranje določena. Bolj nujen alarm bo na zaslonu prikazan pred manj nujnim.

### 5.2.2 Shema alarma dve

Osnova te sheme je dodelitev prioritete stopnjam alarmnih stanj. Prioritete ustrezajo nivoju nevarnosti in času do nastopa morebitne nevarnosti, skladno z naslednjo preglednico:

Morebiten rezultat neodzivnosti na vzrok za sprožitev alarma.	Začetek morebitne škode		
	Neposredno	Takoj	Z zamikom
Smrt ali nepopravljiva poškodba	Visoka prioriteta	Visoka prioriteta	Srednja prioriteta
Reverzibilna poškodba	Visoka prioriteta	Srednja prioriteta	Nizka prioriteta
Manjša poškodba ali neprijetnost	Srednja prioriteta	Nizka prioriteta	Nizka prioriteta ali brez signala

Signali in zaporedja tonov ustrezajo različnim prioritetam in hkrati veljajo za različne skupine medicinskih naprav, zato npr. vse naprave za ekstrakorporalno krvno zdravljenje po pravilu oddajajo enake alarmne signale.

**Osnovna dodelitev:**

Dodelitev alarmne prioritete in odziva naprave je definirana kot sledi:

Visoka prioriteta:

Rdeče utripajoč prikaz stanja delovanja (semafor) in ponavljajoče se zaporedje tonov, sestavljeno iz 10 piskov.

Srednja prioriteta:

Rumeno utripajoč prikaz stanja delovanja (semafor) in ponavljajoče se zaporedje tonov, sestavljeno iz 3 piskov.

Nizka prioriteta:

Prikaz stanja delovanja (semafor), ki sveti rumeno, in ponavljajoče se zaporedje tonov, sestavljeno iz 2 piskov.

Poleg tega ta shema uporabniku zagotavlja tudi informativno funkcijo: Zeleno utripajoč prikaz stanja delovanja (semafor) in ponavljajoč en ton.

S tem je vsakemu stanju alarma dodeljena prioriteta, ki določa alarmni odziv naprave.

## 5.3 Alarmna stanja visoke prioritete

Ker kritična alarmna stanja vedno prestavijo napravo v varen način (zdravljenje ali pretok krvi je ustavljen), se tovrstni alarmi visoke prioritete pojavijo le v izjemnih primerih, in sicer v primeru, ko nevarnost za pacienta ostane, kljub samodejnemu odzivu naprave.

V shemi alarma dve naslednja stanja napak izpolnjujejo zahteve alarma visoke prioritete:

- Sporočilo **Alarm za nizek povratni tlak:**  
tukaj obstaja možnost, da je bil pacient nenamerno odključen z naprave, vendar še vedno izgublja kri skozi vaskularno dostopno mesto.
- Sporočilo **Alarm za visok dostopni tlak:**  
tukaj obstaja možnost, da je bil pacient nenamerno odključen z naprave, vendar še vedno izgublja kri skozi vaskularno dostopno mesto.
- Nezmožnost črpalke Ci-Ca za zaznavanje pozicionerja cevnega sistema:  
tukaj obstaja možnost infuzije zraka ali izgube krvi prek cevnega sistema Ci-Ca (zamašitve cevi ni mogoče zaznati).

Poleg tega imajo naslednja stanja povečano tveganje za nevarnost in zahtevajo intenzivnejše opazovanje in nadzor:

- Stanje naprave po alarmu za zrak
- Obhodno stanje po alarmu za iztok krvi



---

### Opozorilo

#### Nevarnost izgube krvi zaradi strdkov

Če uporabnik ne ukrepa pravilno v primeru ustavitve krvne črpalke, lahko to povzroči strjevanje in izgubo pacientove krvi, ki se nahaja v ekstrakorporalnem obtoku.

- Težave, ki so povzročile stanje alarma in ustavitev krvne črpalke popravite in krvno črpalčko čim prej zaženite.
-

## 5.4 Alarmni sistem

### Nadzor tlaka

Da se izognete nepotrebnim nepravim alarmom, je mogoče okno omejitve alarma za tlak začasno razširiti, onemogočiti ali prestaviti okoli trenutnega tlaka, poleg tega pa je treba po alarmih za tlak spremeniti tudi relevantne parametre oziroma ustavitev/zagon črpalk. Takšna stanja so dovoljena le kratek čas in stanje spremljanja trenutnega tlaka je vedno prikazano z ustrežno barvo okna omejitve alarma (rumena = aktivno, siva = neaktivno). Spremljanje najmanjših in največjih možnih omejitev alarma ostane neprizadeto.



---

#### Napotek

Uporabljene omejitve alarma za tlak morajo biti ovrednotene, da zagotovite, da so pravilne za pacienta in izbrano možnost zdravljenja.

Pri tem morate posebno pozornost nameniti nastavitvam alarma, ki lahko omejijo učinkovitost alarmnega sistema.

---

### Omejitev spodnjega povratnega tlaka

V primeru alarma za nizek povratni tlak je spodnjo omejitev povratnega tlaka po potrebi mogoče razširiti s +10 mmHg (privzeta vrednost) na -100 mmHg, odvisno od nastavitve v servisnih nastavitvah. To omogoča izvedbo zdravljenja pri zelo nizki oziroma celo negativnih povratnih tlakih. (Tovarniška nastavitve: razširjena omejitev nizkega povratnega tlaka je deaktivirana)



---

#### Opozorilo

##### **Nevarnost izgube krvi zaradi nezaznane dislokacije**

Nastavitev spodnje omejitve povratnega tlaka na -100 mmHg omeji možnosti za zaznavanje možne dislokacije povratne cevi.

- To možnost konfigurirajte le v izjemnih primerih, ki so medicinsko potrebni. To možnost izvedite previdno in pod budnim nadzorom.
- 



---

#### Opozorilo

##### **Nevarnost izgube krvi zaradi nepravilno zaprtih priključkov**

Za zaščito pacienta pred nevarno izgubo krvi v okolje se kot zaščitni sistem pred zunanjimi iztoki krvi za ekstrakorporalni krvni obtok uporablja nadzor povratnega tlaka. Toda spremljanje tlaka ne more vedno zaznati zunanjega iztoka krvi. Zlasti so kritične dislokacije povezav katetrov ali majhna puščanja v visokotlačnih komponentah ekstrakorporalnega krvnega obtoka.

- Ekstrakorporalni krvni obtok med potekom zdravljenja redno preverjati za puščanja, pri čemer morate posebno pozornost posvečati vsem spojem cevne sistema in povratne cevi.
-

**Infuzija zraka**

Da bi se lahko vedno držali ozkih mejnih vrednosti za prepoznavanje infuzije zraka, je treba pri manjši teži pacienta omejiti maksimalni krvni pretok (glej poglavje 12.11 na strani 329).



---

**Napotek**

Mejne vrednosti infuzije zraka so odvisne od pretoka krvi in teže pacienta:

Za Ped. CVVHD 8 kg do 16 kg bo celotna občutljivost pri največjem pretoku krvi dosežena pri pacientu, ki tehta najmanj 9 kg.

Za Ped. CVVHD 16 kg do 40 kg bo celotna občutljivost pri največjem pretoku krvi dosežena pri pacientu, ki tehta najmanj 18 kg.

Za CRRT (od 40 kg) bo celotna občutljivost pri največjem pretoku krvi dosežena pri pacientu, ki tehta najmanj 45 kg.

---

**Razvrščanje alarmov po pomembnosti**

V alarmnem stanju sledečih alarmom z enako prioriteto ali nižjo prioriteto naprave ne signalizira ločeno. Naslednji alarmi z višjo prioriteto so signalizirani.



## 5.5 Odziv alarmnega sistema

### ● Ob začetku ali nadaljevanju (po alarmu) zdravljenja

Po potrditvi določenih sporočil o napakah je aktivacija novih sporočil o napakah iz naslednjih komponent zamaknjena oziroma so omejitve alarma ponastavljene, medtem ko se zdravljenje ponovno začne.

#### Detektor zračnih mehurčkov



---

#### Opozorilo

#### Nevarnost zračne embolije zaradi zraka v cevnem sistemu

➤ Uporabnik je odgovoren za varnost pacienta, če obide sistem nadzora detektorja zračnih mehurčkov.

- 
- Po začetku aktivnega odstranjevanja zraka: 5 ml
  - Po sporočilu »Zaznani mikromehurčki«: 2 minuti

Sporočilo **Za zračnim lovilec so zaznani mikromehurčki** je med potekom zdravljenja mogoče prezreti največ 3-krat. Ob naslednjem pojavu alarma je treba izvesti postopek **odstranjevanja zraka**.

#### Prikazi tlaka

- Okna omejitve alarma tlaka, prikazanega na zaslonu, so ponovno aktivirana z zamikom do 10 sekund.
- Za namen nadaljevanja zdravljenja po alarmu za tlak, je okna za omejitev alarma mogoče premakniti, če je to najprej počiščeno.
- Po spremembi parametra (npr. ustavitvi in zagonu krvne črpalke) so okna alarma samodejno deaktivirana za do 10 sekund. Da se izognete ponovitvi alarmov, je vrednost omejitve alarma prestavljena okoli vrednosti trenutnega tlaka ali pa ostane enaka in se ponovno aktivira, to pa je odvisno od razloga za alarm.

● **Obvod alarma (začasna deaktivacija alarma)**



**Opozorilo**

**Tveganje za pacienta zaradi hemolize ali izgube krvi/nevarnosti izgube krvi zaradi obvoda detektorja izgube krvi**

Kadar obidete varnostni sistem iztoka krvi, je nadzor za hemolizo ali izgubo krvi začasno deaktiviran za celotno zdravljenje.

- V tem primeru je uporabnik odgovoren za pacientovo varnost.
- Zlasti pri rokovanju s trajno hemolitsko plazmo pogledajte za dodatno temno obarvanje v obtoku plazme, če pride do iztoka krvi.



**Napotek**

Če je sporočilo **Izguba krvi zaznana**, vam možnost zdravljenja TPE omogoča deaktivacijo varnostnega sistema. To pomeni, da je nadzor hemolize in iztoka krvi preklican za čas trajanja trenutnega zdravljenja. Varnostni sistem se ob ponovnem vklopu naprave znova aktivira (glej poglavje 4.7.15 na strani 194).

Gumb **Obvod** omogoča obvod (deaktivacijo) naslednjih aktivnih alarmov za določeno obdobje:

Alarm	Čas obvoda
Obsežno iztekanje krvi	Največ 1 minuto
Hemoliza/iztok krvi	Največ 2 minuti

● **Utišanje tona alarma (zvočna pavza)**

Gumb **Zvočna pavza** uporabniku omogoča, da prekine (deaktivira) zvočni ton signaliziranega alarma za določen čas. To je mogoče le pri aktivnih alarmih in je označeno z LED-lučko gumba **Zvočna pavza** gumb.

Funkcije **Zvočna pavza** ni mogoče predčasno preklicati. Če se med tem časom pojavi nov alarm, je ne glede na zvočno pavzo ton zvočnega alarma signaliziran.

Ime	Čas zaustavitve
Zvočna pavza (IZKLOP ZVOKA)	2 minuti

## 5.6 Sporočila



### Napotek

Vsako okno sporočila ima barvno kodiran okvir. Vizualno in zvočno signaliziranje sporočil se lahko razlikuje, kar je odvisno od uporabljene sheme alarma.

Gumb ? Lahko uporabite za dostop do funkcije pomoči. To uporabnikom zagotavlja dodatne informacije o možnih vzrokih in možnih popravkih.



### Opozorilo

#### Tveganje za pacienta zaradi prezrtih alarmnih signalov

Če je glasnost zvoka alarmnega signala nastavljena prenizko, lahko zvoki v ozadju uporabniku preprečijo, da bi slišal alarmne zvoke.

- Glasnost zvoka nastavite na takšen nivo, da boste alarmne zvoke slišali kljub zvokom v ozadju.



V odvisnosti od uporabljene sheme alarma imajo sporočila različne barve okvirjev in različne zvoke glede na njihovo prioriteto. Glasnost zvoka alarmnega zvoka je mogoče nastaviti v meniju **Sistemske parametre**.

Vsako okno sporočila vsebuje kratek opis težave in informacije o njihovi odpravi. V nekaterih primerih so težave opisane s pomočjo ilustracij.

Vsako obvestilo na zaslonu ima levo spodaj napisano identifikacijsko številko. Če težave ni mogoče odpraviti, bo ta številka servisni podpori omogočila hitrejšo pomoč.

## 5.7 Sporočila pri funkcijskem testu



---

### Napotek

Če funkcijskega testa večkrat ni mogoče uspešno dokončati, so lahko razpoložljive možnosti zdravljenja omejene, dokler napake ni mogoče popraviti. V tem primeru se vedno obrnite na servis.

Če test baterije ni uspel, naprava ne dovoli nobenega zdravljenja.

Če je pri testu baterije zaznana nepopolno napolnjena baterija, naprava omogoči izvedbo zdravljenja. Vendar pa je v primeru okvare napajanja delovanje v sili lahko bolj omejeno kot običajno.

Če test **Senzor temperature okolja** ne uspe in se zdravljenje vseeno začne, se lahko zmogljivost grelca znatno zmanjša, saj je mogoče uporabiti le privzete vrednosti. V tem primeru je treba sprejeti dodatne ukrepe zunanjega ogrevanja in nadzora toplote.

Če test heparinske črpalke ni uspešen, je heparinsko črpalko mogoče deaktivirati za celotno obdobje zdravljenja, če je zdravljenje mogoče brez heparinske antikoagulacije.

---

## 5.8 Sporočilo UF/BF

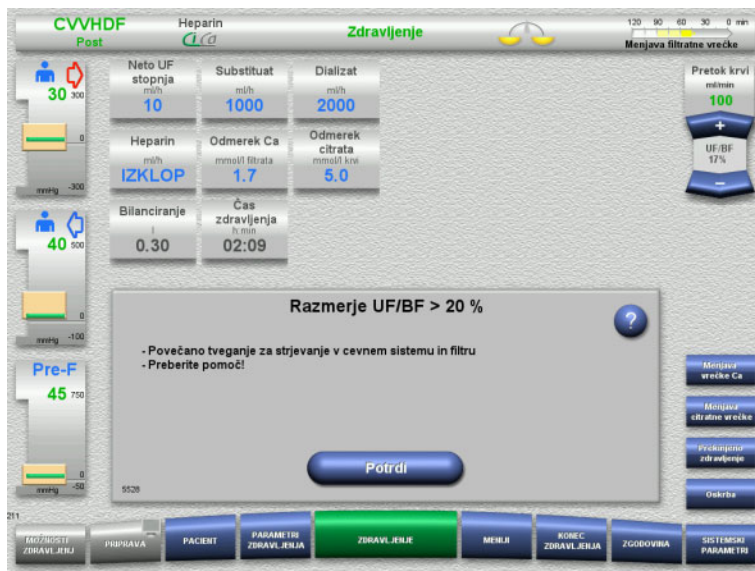


### Napotek

Visoka stopnja filtrata v kombinaciji z nižjo stopnjo pretoka krvi lahko povzroči neustrezno hemokonzracijo krvi v hemofiltru (zelo veliko povečanje TMP). Ta koncentracija krvi je v veliki meri odvisna od posamičnih filtrov. Na splošno obstaja pri tem nevarnost koagulacije v kapilarah.

Da bi se izognili tej reakciji, priporočamo, da pri postdiluciji nastavite UF stopnjo tako, da ne preseže 20 % pretoka krvi.

Če je UF/BF stopnja nastavljena nad 20 %, se prikaz razmerja UF/BF spremeni iz zelene v rdečo.



Če je to sporočilo enostavno potrjeno z gumbom **Potrdi**, to nakazuje, da uporabnik sprejema to ravnovesje skupaj z možnim posledičnim strjevanjem v filtru in cevnem sistemu.

Priporočamo, da pri postdiluciji neravnovesje odpravite s spremembo parametrov.

## 5.9 Razmerje pretoka Ca glede na pretok filtrata

Sistem izračuna pretok kalcija na podlagi pretoka filtrata (vsota pretoka dializata, pretoka substituenta, neto stopnje UF, pretoka citrata in pretoka kalcija) ali na kratko »filtrata«, nastavljenega odmerka kalcija in koncentracije uporabljene raztopine kalcija, nastavljene v nastavitvah. Pretok Ca bo omejilo kontrolno območje Ca-črpalke.

Kontrolno območje Ca-črpalke: 1–100 ml/h.

Če nastavitve različnih pretokov v kombinaciji z zahtevanim odmerkom kalcija povzročijo pretok kalcija, ki je zunaj območja regulacije črpalke, se prikaže sporočilo.

V tem primeru mora uporabnik pretok filtrata ustrezno prilagoditi, tako da spremeni pretok dializata in/ali substituenta ter po potrebi tudi odmerek kalcija.



---

### Napotek

Če opravljene spremembe ne zadoščajo, da bi bil pretok znotraj kontrolnega območja Ca-črpalke, se bo sporočilo po nekaj sekundah ponovilo.

Če sporočilo o stopnji pretoka kalcija prezrete in enostavno potrdite, bo kalcijeva črpalka delovala pri najnižji ali najvišji možni stopnji, odvisno od tega, ali je pretok kalcija previsok ali prenizek.

Sporočilo se bo ponovilo po največ 2 minutah.

---



## 5.10 Razmerje pretoka citrata glede na pretok krvi

Stopnja pretoka citrata sistem izračuna na podlagi nastavljenega odmerka citrata, nastavljenega pretoka krvi in koncentracije uporabljene citratne raztopine (nastavljene v nastavitvah) ter je omejen s kontrolnim območjem citratne črpalke.

Kontrolno območje citratne črpalke: 10–600 ml/h

Če začetna nastavitev povzroči pretok citrata, ki je izven kontrolnega območja črpalke, se bo prikazalo sporočilo.

V tem primeru mora uporabnik prilagoditi pretok krvi ali po potrebi odmerek citrata, da lahko nadaljuje z zdravljenjem.



---

### Napotek

Če opravljene spremembe ne zadoščajo, da bi bil pretok citrata znotraj kontrolnega območja citratne črpalke, se bo sporočilo po nekaj sekundah ponovilo.

Če sporočilo o stopnji pretoka citrata prezrete in enostavno potrdite, bo citratna črpalka delovala pri najnižji ali najvišji možni stopnji, odvisno od tega, ali je pretok citrata previsok ali prenizek.

Sporočilo se bo ponovilo po največ 2 minutah.

---

## 5.11 Razmerje hitrosti plazme glede na pretok krvi



---

### Napotek

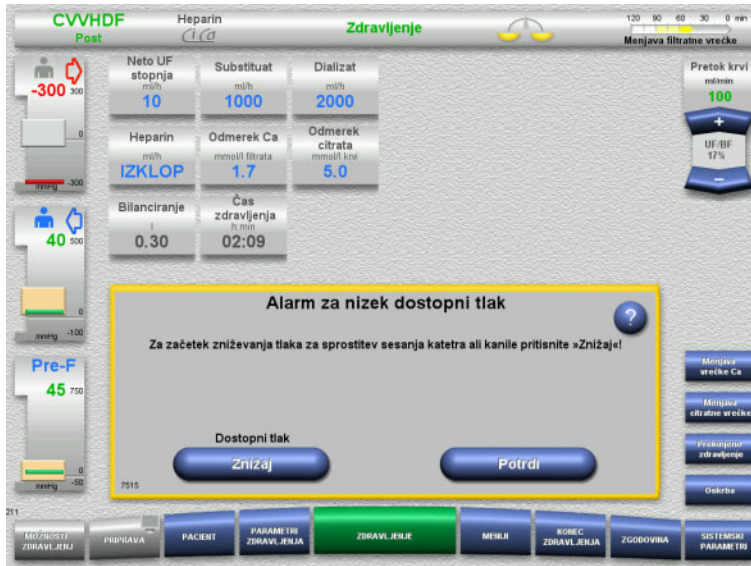
Visoka hitrost plazme v kombinaciji z nižjo stopnjo pretoka krvi lahko povzroči neustrezno hemokoncentracijo krvi v hemofiltru (zelo veliko povečanje TMP). Ta koncentracija krvi je odvisna od posameznega uporabljenega filtra. Zato obstaja pri tem splošna nevarnost hemolize in koagulacije v kapilarah.

Da se izognete tej reakciji, lahko hitrost plazme nastavite na največ 30 % pretoka krvi.

---

## 5.12 Sporočila o odstopanju tlaka

### 5.12.1 Ponastavitev oken omejitev alarma



Dejanska vrednost je izven okna mejnih vrednosti alarma.

Naprava odda zvočni signal.  
Sistem se ustavi.

- Pritisnite **Potrdi** za nadaljevanje zdravljenja.



- Pritisnite **OK** za ponastavitev vseh oken omejitev alarma.

Uporabljeni bosta velikost in položaj okna omejitve alarma.  
Če okna omejitve alarma niso ponastavljena, se bo to sporočilo samo izbrisalo, prejšnja okna omejitve alarma pa bodo ostala enaka.

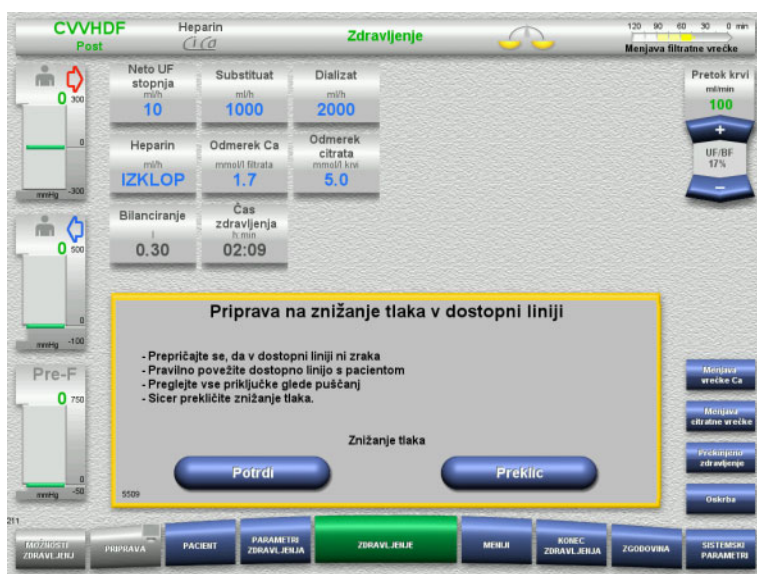
## 5.12.2 Znižanje dostopnega tlaka



Če se sproži alarm za nizek dostopni tlak zaradi zamašitve katetra ali igle (prisesanje na steno žile), je dostopni tlak mogoče samodejno sprostiti.

- Pritisnite tipko **Znižaj** za začetek znižanja tlaka.

Če je tlak že bil izenačen zaradi ustavitve krvne črpalke, lahko pritisnete gumb **Potrdi** za nadaljevanje zdravljenja.



- Ko se prepričate, da v dostopni cevi ni zraka, začnite zniževati tlak, tako da pritisnete gumb **Potrdi**.

Pritisnite gumb **Preklic** za preklic postopka.



Zdravljenje se nadaljuje, ko je znižanje tlaka dokončano.

Postopek lahko kadar koli prekličete s pritiskom gumba **Preklic**.

## 5.13 Sporočilo »Zazan zrak za zračnim lovilcem«

### 5.13.1 Pred začetkom postopka odzračevanja



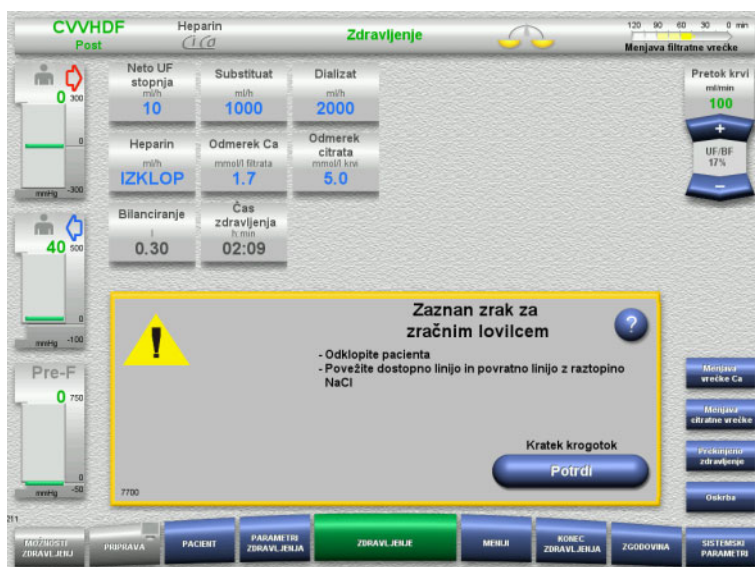
#### Opozorilo

##### Nevarnost zračne embolije zaradi zraka v cevnem sistemu

Če postopek odzračevanja ni izveden ustrezno, to lahko povzroči zračno infuzijo.

- Postopke odzračevanja morate vedno opraviti v skladu z navodili, ki jih prikaže naprava. Uporabnik je odgovoren za ustrezno sledenje navodilom.
- Poleg ostalega pri izvajanju postopka odzračevanja upoštevajte naslednje:
  - Preberite podrobne opise sporočil, tako da vsakokrat pritisnete gumb ?.
  - Če povratni tlak presega 40 mmHg, mora biti tlak najprej znižan v lovilcu mehurčkov s pomočjo brizge, dokler naprava ne prikaže naslednjega sporočila z nadaljnjimi navodili.
  - Ko potekajo postopki odzračevanja, je pretok krvi samodejno znižan na 50 ml/min. Da bi pospešili postopek odstranjevanja zračnih žepov in mikromehurčkov iz cevi, lahko po potrebi zvišate pretok krvi.

### 5.13.2 Zazan zrak



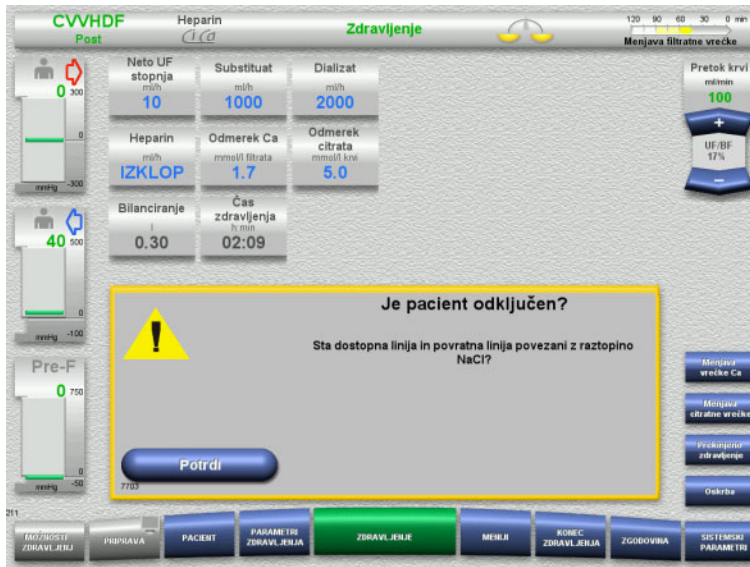
Če je zrak zaznan za zračnim lovilcem v povratni cevi, to naznani zvok in sporočilo na zaslonu.

Bilanciranje je izklopljeno.  
Krvna črpalka je ustavljena.

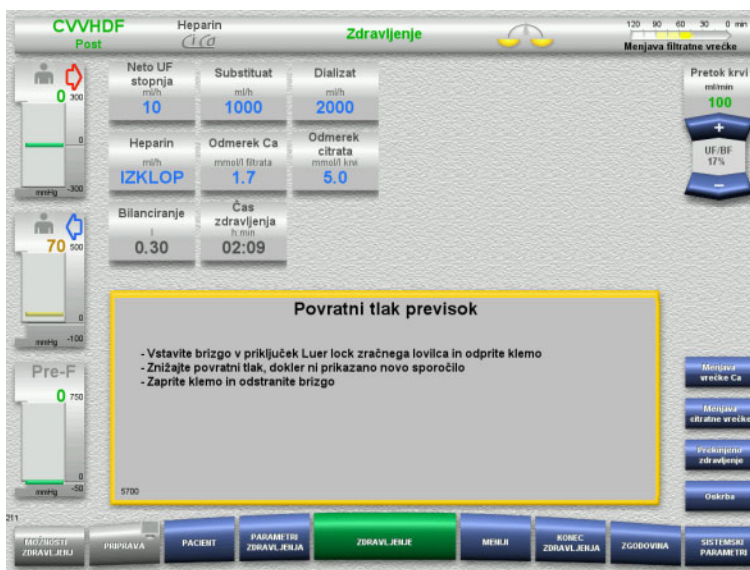
- Pritisnite **Potrdi**, da potrdite, da ste upoštevali navodila v sporočilu.



### 5.13.3 Postopki odzračevanja



➤ Pritisnite **Potrdi** v potrditvenem pozivu.

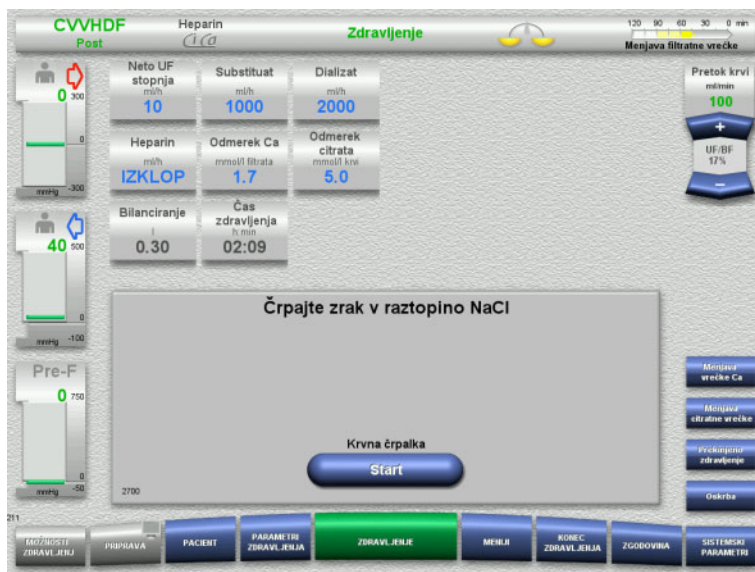


To sporočilo se pojavi, če povratni tlak presega 40 mmHg.

➤ Upoštevajte navodila.

Naslednje sporočilo se pojavi samodejno, ko povratni tlak pade pod 40 mmHg.



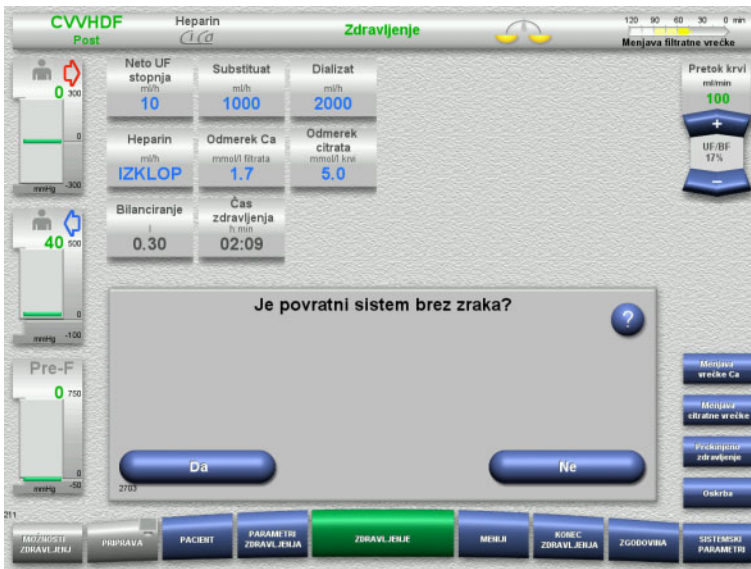


- Pritisnite **Start** za odstranitev zraka iz raztopine NaCl.  
Krvna črpalka deluje pri 50 ml/min.



Krvna črpalka se samodejno ustavi po 100 ml.

Krvno črpalko je mogoče ustaviti preden doseže 100 ml, tako da pritisnete gumb **Stop**, v primeru da uporabnik v sistemu ne vidi več zraka.



- Pritisnite **Da** za potrditev, da v sistemu ni več zraka.

Ali

- Pritisnite **Ne** za nadaljevanje odstranjevanja preostalih zračnih mehurčkov.

Prejšnje sporočilo se samodejno prikaže.



- Priključite pacienta.
- Pritisnite gumb **Nadaljuj** za nadaljevanje zdravljenja.  
Krvna črpalka bo delovala po predhodno nastavljeni stopnji delovanja.
- Preverite stopnjo krvne črpalke in jo po potrebi prilagodite.

## 5.14 Sporočilo »Za zračnim lovilcem so zaznani mikromehurčki«

### 5.14.1 Pred odstranjevanjem mikromehurčkov



---

#### Opozorilo

##### **Nevarnost zračne embolije zaradi zraka v cevnem sistemu**

- Uporabnik je odgovoren za varnost pacienta, če obide sistem nadzora detektorja zračnih mehurčkov.



---

#### Opozorilo

##### **Nevarnost zračne embolije zaradi zraka v cevnem sistemu**

Če postopek odzračevanja ni izveden ustrezno, to lahko povzroči zračno infuzijo.

- Postopke odzračevanja morate vedno opraviti v skladu z navodili, ki jih prikaže naprava. Uporabnik je odgovoren za ustrezno sledenje navodilom.
  - Poleg ostalega pri izvajanju postopka odzračevanja upoštevajte naslednje:
    - Preberite podrobne opise sporočil, tako da vsakokrat pritisnete gumb ?.
    - Če povratni tlak presega 40 mmHg, mora biti tlak najprej znižan v lovilcu mehurčkov s pomočjo brizge, dokler naprava ne prikaže naslednjega sporočila z nadaljnjimi navodili.
    - Ko potekajo postopki odzračevanja, je pretok krvi samodejno znižan na 50 ml/min. Da bi pospešili postopek odstranjevanja zračnih žepov in mikromehurčkov iz cevi, lahko po potrebi zvišate pretok krvi.
-

## 5.14.2 Zaznani mikromehurčki



### Napotek

Sporočilo je med zdravljenjem mogoče obiti največ 3-krat s pritiskom gumba **Nadaljuj**. Če mikromehurčke naprava še naprej zaznava, opravite postopek odzračevanja.



Če so mikromehurčki zaznani za zračnim lovilec v povratni cevi, to naznanita zvok in sporočilo na zaslonu.

- Če ne vidite **mikromehurčkov**, pritisnite gumb **Nadaljuj**.

Ali

- Če so mikromehurčki prisotni, upoštevajte navodila in pritisnite **Potrdi**, ko končate.
- Opravite postopke odzračevanja (glej poglavje 5.13.3 na strani 239).

## 5.15 Izток krvi



### Opozorilo

#### Tveganje za pacienta zaradi hemolize ali izgube krvi/nevarnosti izgube krvi zaradi obvoda detektorja izgube krvi

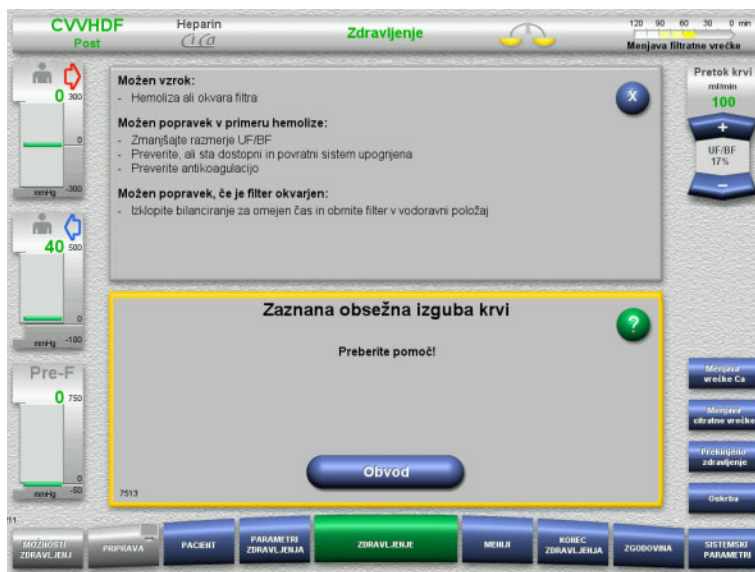
Kadar obidete varnostni sistem iztoka krvi, je nadzor za hemolizo ali izgubo krvi začasno deaktiviran za celotno zdravljenje.

- V tem primeru je uporabnik odgovoren za pacientovo varnost.
- Zlasti pri rokovanju s trajno hemolitsko plazmo pogledajte za dodatno temno obarvanje v obtoku plazme, če pride do iztoka krvi.



### Napotek

Če je sporočilo **izguba krvi zaznana**, vam možnost zdravljenja TPE omogoča deaktivacijo varnostnega sistema. To pomeni, da je nadzor hemolize in iztoka krvi preklican za čas trajanja trenutnega zdravljenja. Varnostni sistem se ob ponovnem vklopu naprave znova aktivira (glej poglavje 4.7.15 na strani 194).



Če detektor izgube krvi (rumena) v filtratni cevi zazna kri, na to opozori z zvočnim signalom in sporočilom na zaslonu.

Bilanciranje je izklopljeno.  
Vse črpalke so ustavljene.

- Pritisnite gumb **Obvod** za nadaljevanje zdravljenja.  
Čas obvoda za sporočilo detektorja izgube krvi je 2 minuti.  
1 minuta v primeru obsežnega iztekanja krvi.
- Preberite besedilo za pomoč in upoštevajte navodila. Po potrebi končajte zdravljenje.

## 5.16 Test dinamičnega tlaka, povratna/vstavitvena linija



### Opozorilo

Izguba krvi/nevarnost izgube krvi, če je deaktiviran nadzor dinamičnega tlaka

Izguba plazme/nevarnost izgube plazme, če je deaktiviran nadzor dinamičnega tlaka

Če je deaktiviran varnostni sistem za nadzor dinamičnega tlaka, je deaktiviran tudi nadzor dislokacije linij za pacienta.

- V tem primeru je uporabnik odgovoren za pacientovo varnost.
- Povečanje pretoka krvi
- Sprememba linije povratnega tlaka
- Dvig nivoja v lovilcu mehurčkov



Če test dinamičnega tlaka vstavitvene linije postane nemogoč zaradi prenizkih stopenj pretoka, se sproži zvočni signal in pojavi sporočilo.

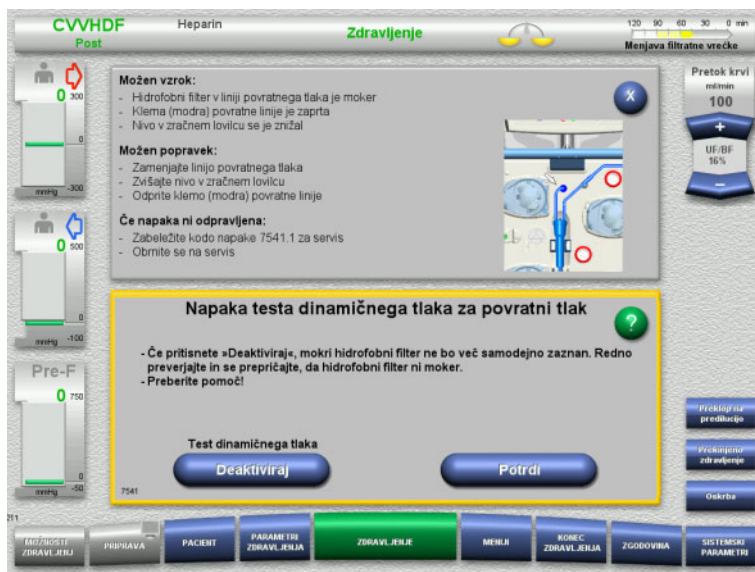
Bilanciranje je izklopljeno.

- Pritisnite gumb **Start** za začetek testa priključitve.

Ali

- Pritisnite gumb **Deaktiviraj** za deaktivacijo testa dinamičnega tlaka vstavitvene linije.





Če test dinamičnega tlaka povratne linije postane nemogoč zaradi prenizkih stopenj pretoka, se sproži zvočni signal in pojavi sporočilo.

Bilanciranje je izklopljeno.

- Preberite besedilo za pomoč in po potrebi prilagodite stopnjo pretoka.
- Pritisnite gumb **Potrdi** za nadaljevanje.

Ali

- Pritisnite gumb **Deaktiviraj** za deaktivacijo testa dinamičnega tlaka povratne linije.



Na zaslonu zdravljenja je test dinamičnega tlaka prikazan kot deaktiviran.

Test dinamičnega tlaka vstavitvene/povratne linije je samodejno reaktiviran, ko je zopet na voljo.

## 5.17 Izpad omrežja (okvara napajanja)

### 5.17.1 Med pripravo

- **Cevni sistem še ni nameščen**

Če do izpada omrežja pride pred namestitvijo cevne sistema, se naprava takoj izklopi.

- **Cevni sistem je nameščen**

Prikazano je sporočilo **Okvara napajanja**.  
Sistem se popolnoma ustavi.

Ko je napajanje povrnjeno, morate sporočilo **Obnovljeno napetostno napajanje** potrditi s pritiskom gumba **Potrdi**.

### 5.17.2 Med zdravljenjem



#### Napotek

Če je bila med testom baterije zaznana nepopolno napolnjena baterija, je lahko delovanje v sili po izpadu napajanja bolj omejeno kot običajno.

Prikazano je sporočilo **Okvara napajanja**.

Naprava odda zvočni signal (brez zamika).

Bilanciranje je izklopljeno.

Krvna črpalka deluje.

Antikoagulacija je vklopljena.

Grelec je izklopljen.

Če krvna črpalka deluje, je delovanje v sili mogoče največ 15 minut.

Sporočilo se ponovi vsaki 2 minuti in ga morate potrditi z gumbom **Potrdi**.

Pri ponovni vzpostavitvi omrežja se sistem samodejno zažene.

Po preteku 15 minut oziroma če je baterija skoraj izpraznjena, se krvna črpalka ustavi in je ni mogoče zagnati, dokler napajanje ni povrnjeno.

Po nadaljnjih 5 minutah oziroma po dodatni izpraznitvi baterije, se naprava izklopi.

V tem primeru zdravljenje po potrebi končajte z ročno reinfuzijo krvi (glej poglavje 5.19 na strani 248).

## 5.18 Okvara zaslona

Zaslon potemni oziroma se menijski gumbi ne odzivajo več.



### Opozorilo

#### Tveganje za pacienta zaradi okvare naprave

V primeru okvare zaslona zdravljenja ni mogoče opraviti varno, saj naprave ni mogoče upravljati.

- Pritisnite gumb **Izklop črpalk** (rdeč).  
Črpalke se bodo ustavile.
- Opravite ročno reinfuzijo krvi (glej poglavje 5.19 na strani 248).

## 5.19 Ročna reinfuzija krvi



### Opozorilo

#### Nevarnost zračne embolije zaradi zraka v cevnem sistemu

Če ročna reinfuzija krvi ni izvedena ustrezno, to lahko povzroči zračno infuzijo.

- Pri ročni reinfuziji krvi morate upoštevati naslednje:
  - Ročico za delovanje v sili krvne črpalke obrnite le v smeri, ki jo nakazuje puščica, da se izognete infuziji zraka skozi dostopno cev.
  - Vizualno preverite, ali v povratni cevi ni zraka, da preprečite nevarnost infuzije zraka.



### Opozorilo

#### Nevarnost iztoka krvi in nevarnost zračne embolije zaradi ročne reinfuzije krvi

- Navodila za izvajanje ročne reinfuzije krvi dosledno upoštevajte.



- Dostopno linijo odključite s pacienta in jo priključite na raztopino NaCl. Po potrebi prelomite stožec.
- Dostopne in povratne cevi odstranite iz okluzijskih klem.
- Za vrnitev krvi v pacienta, uporabite ročico, ki je vgrajena v rotor črpalke.  
Obrnite jo le v smeri urinega kazalca, kot je prikazano na rotorju.
- Še naprej vizualno preverjajte odsotnost zraka v cevnem sistemu.

## 5.20 Ročno odpiranje enot za merjenje tlaka



### Opozorilo

#### Nevarnost izgube krvi zaradi poškodovanega cevne sistema

- Pred ročnim odpiranjem enot za merjenje tlaka, morate tlak v cevnem sistemu znižati v lovilcu mehurčkov, pri čemer si pomagata s prazno brizgo.

Enote za merjenje tlaka boste morali v naslednjih situacijah ročno odpreti za odstranitev cevne sistema:

- izpad napajanja in prazna baterija,
- okvara pnevmatike,

V tem primeru zdravljenje po potrebi končajte z ročno reinfuzijo krvi (glej poglavje 5.19 na strani 248).

### Zahteve

- Brizga
- Komplet za zasilno odzračevanje
  - Adapter
  - Protipovratni ventil



- Adapter uporabite za priključitev prazne brizge na priključek Luer lock na hrbtni strani naprave.
- S pomočjo injekcijske brizge večkrat povečajte tlak, dokler se enote za merjenje tlaka ne odprejo.



# 6 Čiščenje/dezinfekcija



## Opozorilo

### Nevarnost navzkrižne kontaminacije zaradi nezadostne dezinfekcije

### Nevarnost kontaminacije zaradi nezadostne dezinfekcije

Obstaja nevarnost širjenja klic.

- Po vsakem zdravljenju je treba opraviti dezinfekcijo površin.
- Dezinfekcija naprave mora biti opravljena v skladu z navodili v navodilih za uporabo. Z uporabo neustreznega postopka naprave ni mogoče učinkovito dezinficirati oz. očistiti.
- Uporabite lahko le dezinfekcijska in čistilna sredstva, navedena v 6. poglavju.

## 6.1 Površinsko čiščenje/površinska dezinfekcija

Za čiščenje in dezinfekcijo morate napravo izklopiti in izključiti iz vtičnice z električnim tokom. Po vsakem zdravljenju je treba opraviti dezinfekcijo površin. Pozorni morate biti na čistočo na območju senzorjev in aktorjev, saj lahko drugače pride do motenj pri delovanju.

Umazanijo, na primer kri in filtrat morate takoj odstraniti z brisačo za enkratno uporabo, namočeno v dezinfekcijsko sredstvo. Na koncu je treba te površine še enkrat obrisati ali posprejati z dezinfekcijskim sredstvom in očistiti. Za čiščenje ne uporabljajte ostrih predmetov.



### 6.1.1 Čiščenje zaslona



- Pritisnite **simbol za monitor** na gumbu **PRIPRAVA** in ga pridržite približno 3 sekunde.  
To »deaktivira« zaslon.
- Zaslona očistite.



#### Napotek

»Deaktiviran« zaslon se bo samodejno ponovno aktiviral, ko se bo prikazalo sporočilo.



- Pritisnite **simbol za monitor** na gumbu **PRIPRAVA** in ga pridržite približno 1 sekundo.  
To »ponovno aktivira« zaslon.

### 6.1.2 Komponente snemljive naprave

Naslednje komponente naprave je mogoče odstraniti za lažje čiščenje:

- rotorji črpalke  
(krvna črpalka, črpalka za dializat, substituatna črpalka, črpalka za filtrat)
- pladnji tehnicne.

## 6.2 Dezinfekcijska in čistilna sredstva

Za uporabo na napravi so testirana in odobrena naslednja dezinfekcijska sredstva. Navedene koncentracije za uporabo ustrezajo podatkom proizvajalca dezinfekcijskega sredstva v trenutku izdelave navodil za uporabo. Trenutno veljavne koncentracije za uporabo je treba poiskati v produktnih informacijah dezinfekcijskega sredstva.

### **Incidin Extra N**

Osnovna učinkovina: sredstvo brez aldehydov  
Način dezinfekcije: dezinfekcija z brisanjem  
Uporabljena koncentracija: 1 % v vodi  
Aktiven čas: 15 minut

### **ClearSurf**

Osnovna učinkovina: kationski tenzidi  
Način dezinfekcije: dezinfekcija z brisanjem  
Uporabljena koncentracija: 0,5 % v vodi  
Aktiven čas: 60 minut  
Uporabljena koncentracija: 1 % v vodi  
Aktiven čas: 15 minut

### **Robčki ClearSurf**

Robčki, pripravljene za uporabo  
Osnovna učinkovina: kationski tenzidi  
Način dezinfekcije: dezinfekcija z brisanjem  
Uporabljena koncentracija: 1 % v vodi  
Aktiven čas: 15 minut

### **Freka-NOL**

Osnovna učinkovina: etanol  
Način dezinfekcije: dezinfekcija z brisanjem  
Uporabljena koncentracija: nerazredčeno  
Aktiven čas: 1 minuta  
Priporočena uporaba: krpe za enkratno uporabo Freka-WIPES, namočene v Freka-NOL v dozirniku.



# 7 Funkcijski opis

Praden preberete to poglavje, ne pozabite prebrati medicinskih informacij (glej poglavje 2.6 na strani 20).

## 7.1 Funkcije naprave

<b>Ekstrakorporalni krvni obtok</b>	Naprava ekstrakorporalni krvni obtok vzdržuje s pomočjo črpalke. Ekstrakorporalni krvni obtok je med zdravljenjem nadzorovan.
<b>Bilanciranje</b>	Črpalke v odvisnosti od postopka poganjajo filtrat, substituat, dializat, plazmo in raztopine za spiranje. Bilanciranje je nadzorovano z gravitacijo s pomočjo uporabe vgrajenih tehtnic, s katero je vsaka tekočina, ki se potrebuje za zdravljenje, tehtana. Dva vgrajena grelca skrbita za nastavljeno temperaturo zdravljenja pri vseh vrednostih pretoka. Izbrati jo je mogoče v ustreznih menijih.
<b>Rokovanje</b>	Parametri zdravljenja in menijski gumbi so prikazani na velikem zaslonu. Naprava je upravljana prek zaslona na dotik, npr. za izbiro polj, prikazanih na zaslonu.
<b>Funkcijski test</b>	Naprava takoj po vklopu opravi samodejen funkcijski test vseh delujočih funkcij, funkcij prikaza, nadzora in alarma za zagotavljanje njihovega ustreznega delovanja. Nekateri izmed teh testov se med zdravljenjem ponovijo v intervalih.
<b>Antikoagulacija</b>	Naprava vsebuje brizgalno črpalko, ki je namenjena infuziji heparina, ter črpalke za citrat in kalcij za izvajanje regionalne citratne antikoagulacije.  Med Ci-Ca zdravljenjem se iz krvi pacienta odvzame ustrezna količina kalcija. Zato je kalcijev substituat infundiran v povratni vod z integrirano kalcijevo črpalko.

## 7.2 Opis terapij

### 7.2.1 Kontinuirano nadomestno zdravljenje ledvic

Različna kontinuirana nadomestna zdravljenja ledvic (CRRT) je mogoče predpisati, ko je potrebna odstranitev urinarnih snovi in/ali odstranitev volumna. Enako velja tudi, če je treba korigirati odstopanja elektrolitov ali motnje kislinsko-bazičnega ravnovesja, zajeta pa je lahko tudi uporaba pri nekaterih zastrupitvah, kjer toksin prehaja skozi membrano hemofiltrata.

#### Žilni dostop

Terapije CRRT uporabljajo veno-venski žilni dostop, t.j. pacientu se kri odvzame iz vene in se jo po zdravljenju spet vrne v veno. Običajno se pri tem kot žilni dostop vstavi centralno venski kateter z dvema lumnoma z veliko lumino.

#### Neto ultrafiltracija

Neto ultrafiltracija je predpisana glede na klinične potrebe. Njen prispevek k odmerku CRRT je majhen.

#### Načini CRRT

Naprava omogoča kontinuirano veno-vensko hemodializo (CVVHD – continuous veno-venous haemodialysis) in kontinuirano veno-vensko hemofiltracijo (CVVH – continuous veno-venous haemofiltration). CVVH je mogoče izvesti kot predilucijo CVVH (na kratko Pre CVVH) ali postdilucijo CVVH (na kratko Post CVVH). Poleg tega naprava podpira tudi CVVH s predfiltrsko in postfiltrsko dilucijo (na kratko Pre-post CVVH). Naprava nudi možnost kombiniranega postopka hemofiltracije in hemodialize (CVVHDF). V odvisnosti od mesta, kjer je substituat infundiran v ekstrakorporalni obtok, obstajata dve vrsti postopka CVVHDF (na kratko Pre CVVHDF in Post CVVHDF). Vrsto postopka CRRT in parametre, specifične za pacienta, individualno predpiše zdravnik v vsakem posameznem primeru.

#### Učinkovitost terapij CRRT/ pretok filtrata

Učinkovitost terapij CRRT je odvisna od molekulske mase snovi, ki jih je treba odstraniti. Predpisane parametre je treba izbrati posebej za vsak postopek zdravljenja in neposredno vplivajo na učinkovitost zdravljenja. Očistek topljenca mora biti rezultat uporabljenih mehanizmov difuzije ali konvekcije oziroma kombinacije obeh. Zaradi prekinitev zdravljenja je lahko dovedeni odmerek CRRT nižji od predpisanega odmerka CRRT. To je treba upoštevati pri predpisovanju odmerka CRRT.

Glavni predpisani parametri za zdravljenje CRRT so naslednji:

- Pretok krvi
- Pretok dializata
- Cilj ultrafiltracije ali kontinuirana neto stopnja UF
- Pretok substituenta za hemofiltracijo ali hemodiafiltracijo
- Izbira dializatorja/hemofiltrata  
(med drugim npr. območje učinkovite površine in prepustnost membrane)

Skupni predpisani pretok filtrata je rezultat vsote vseh pretokov in želene stopnje neto ultrafiltracije. To vrednost navaja multifiltratePRO kot pretok filtrata.

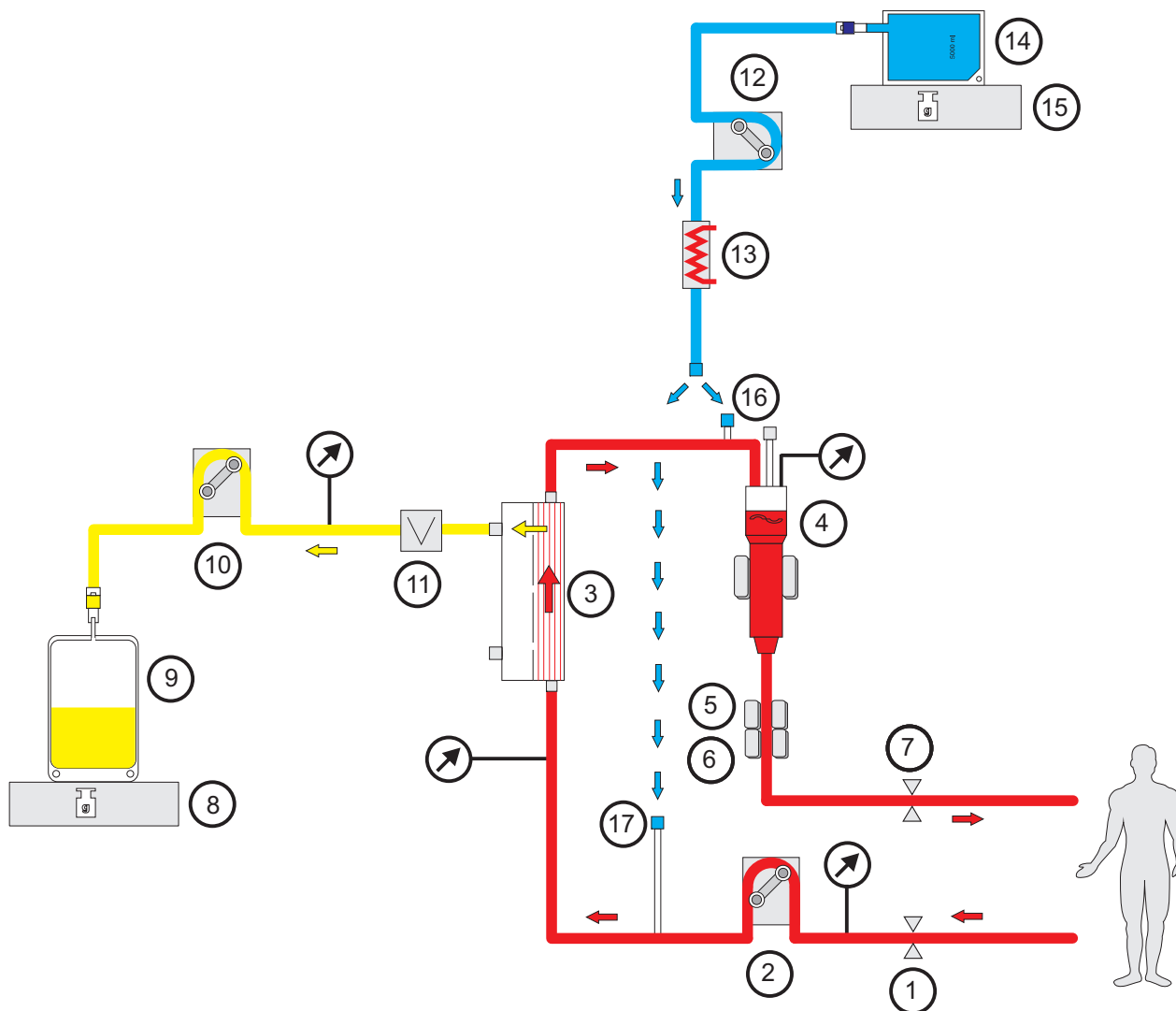
<b>Hemofiltrri</b>	Pri vseh načinih CRRT z multiFiltratePRO se priporoča uporaba dovolj velikega hemofiltrra z visokim pretokom, ki omogoča potrebno stopnjo očistka za izbrani način CRRT in skozi celotno življenjsko dobo filtra, tudi v primeru, ko je kot način CRRT izbrano CVVHD (npr. AV 600 S, AV 1000 S).
<b>Tveganje za strjevanje pri terapijah CRRT</b>	Tveganje za strjevanje v ekstrakorporalnem krvnem obtoku se razlikuje med posameznimi postopki CRRT. Pri postopku diafiltracije, ki uporablja postdilucijo, prihaja do hemokoncentracije krvi na izhodu filtra, odvisno od razmerja pretoka filtrata in pretoka krvi ter od hematokrita pacienta. Predvideva se, da je to razlog za krajšo življenjsko dobo filtrov pri Post CVVH v primerjavi s Pre CVVH.

### 7.2.1.1 CVVH

<b>Post CVVH</b>	Postdilucija se nanaša na primer, ko je substituat infundiran za filtrom po odstranitvi ultrafiltrata. Iz tega posledično izhaja, da ima kri na območju izhoda filtra višjo koncentracijo celic in beljakovin (hemokoncentracijo). To lahko privede do strjevanja v ekstrakorporalnem obtoku. Da bi se izognili kritični hemokoncentraciji, ta na izhodu filtra (razmerje UF/BF) ne sme biti nastavljena na več kot 30 %, ob upoštevanju parametrov zdravljenja, ki jih določi zdravnik.
<b>Pre CVVH</b>	Predilucija vključuje substituat, infundiran v ekstrakorporalni krvni obtok pred filtrom. Tako je zmanjšano tveganje za kritično hemokoncentracijo. Vendar pa ima ta proces pomanjkljivost, saj razredčena kri zaide v filter. To pomeni, da je koncentracija toksinov nižja, zato je na liter ultrafiltrata odstranjenih manj toksinov, kot bi jih bilo odstranjeno s Post CVVH. Enaka količina uporabljenega substituenta v prediluciji je manj učinkovita od postdilucije. Ta učinek razredčitve lahko omilite s povečanjem pretoka krvi. Vedno je mogoče izbrati drugačno terapijo CRRT.
<b>Pre-post CVVH</b>	Pre CVVH + Post CVVH => Pre-Post CVVH S tem se omeji posamične slabosti in kombinira prednosti. Glede na situacijo uporabe je tako mogoče doseči optimizacijo zdravljenja.



Sl.: Diagram pretoka pri različnih postopkih CVVH



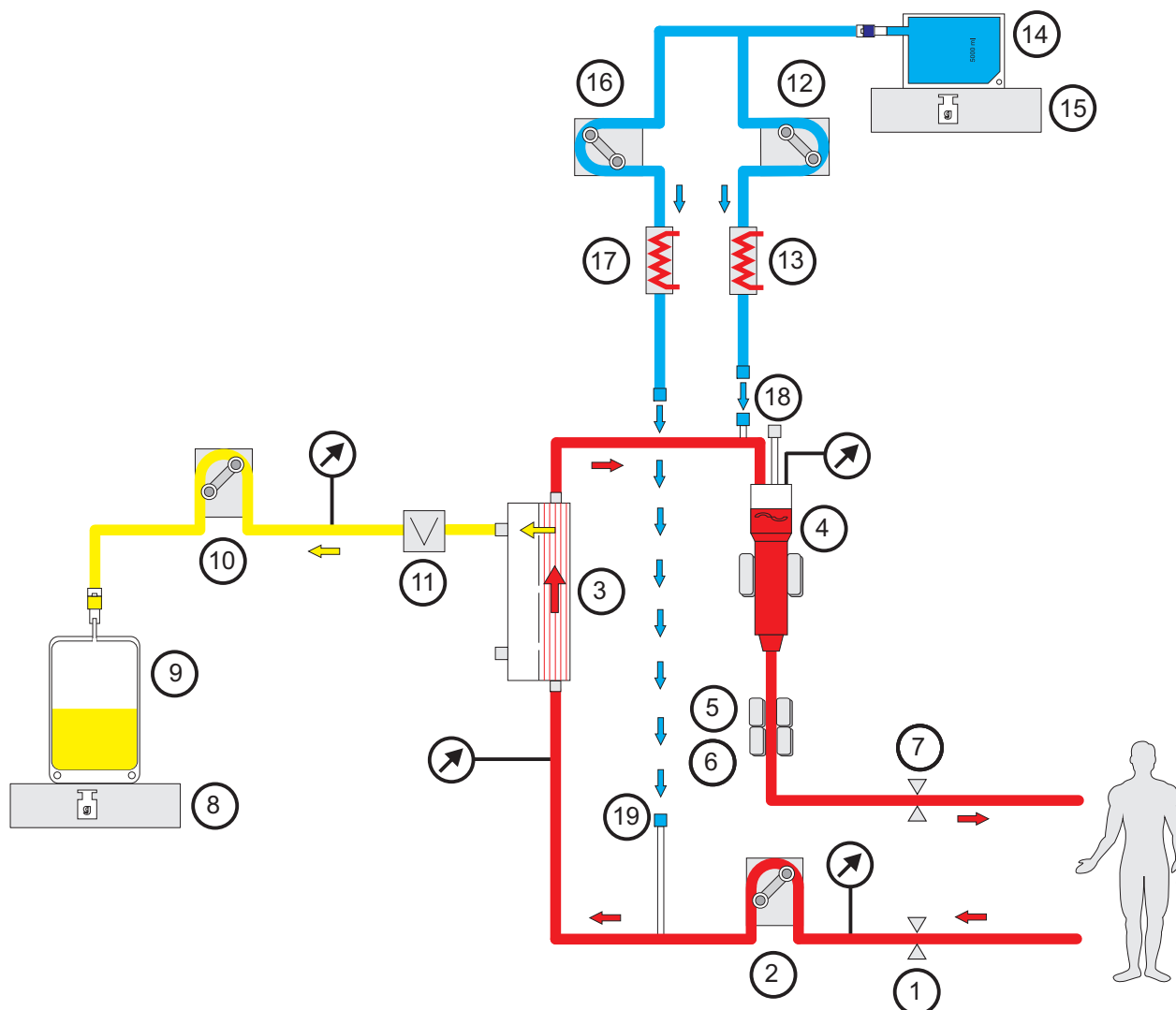
**Legenda**

- 1 Okluzijska klema linije (rdeča)
- 2 Krvna črpalka
- 3 Filter
- 4 Detektor nivoja napolnjenosti
- 5 Optični detektor
- 6 Detektor zračnih mehurčkov
- 7 Okluzijska klema linije (modra)
- 8 Tehnica
- 9 Filtrat
- 10 Filtratna črpalka
- 11 Detektor izgube krvi (rumena)
- 12 Substitutna črpalka
- 13 Grelec (bela)
- 14 Substitut
- 15 Tehnica
- 16 Port za postdilucijo
- 17 Port za predilucijo

**Parametri zdravljenja**

<b>CVVH</b>	<b>Min.</b>	<b>Maks.</b>	<b>Ločljivost</b>	<b>Enota</b>
Pretok krvi	0	500	10	ml/min
Neto stopnja UF	Izklop/10	990	10	ml/h
Kontinuirano dovajanje heparina	Izklop/0,5	25	0,1	ml/h
Bolus antikoagulacije	Izklop/0,1	5	0,1	ml
Substituat	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Izklop/35	39	0,5	°C

Sl.: Slika pretoka Pre-post CVVH



**Legenda**

- 1 Okluzijska klema linije (rdeča)
- 2 Krvna črpalka
- 3 Filter
- 4 Detektor nivoja napolnjenosti
- 5 Optični detektor
- 6 Detektor zračnih mehurčkov
- 7 Okluzijska klema linije (modra)
- 8 Tehnica
- 9 Filtrat
- 10 Filtratna črpalka
- 11 Detektor izgube krvi (rumena)
- 12 Črpalka postdilucijskega substituenta
- 13 Grelec (bela)
- 14 Substituat
- 15 Tehnica
- 16 Črpalka predilucijskega substituenta
- 17 Grelec (zelena)
- 18 Port za postdilucijo
- 19 Port za predilucijo

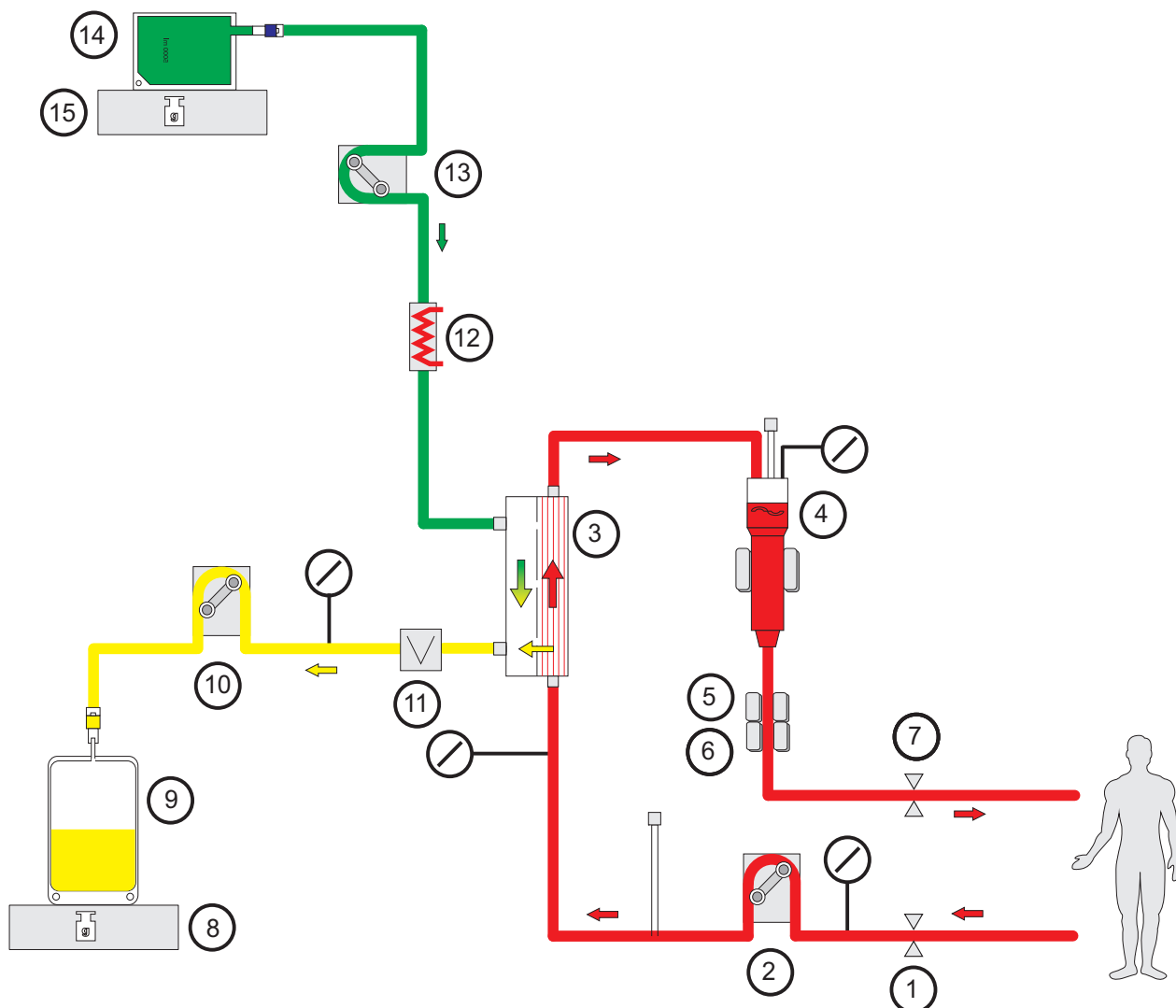
### Parametri zdravljenja

Pre-post CVVH	Min.	Maks.	Ločljivost	Enota
Pretok krvi	0	500	10	ml/min
Neto stopnja UF	Izklop/10	990	10	ml/h
Kontinuirano dovajanje heparina	Izklop/0,5	25	0,1	ml/h
Bolus antikoagulacije	Izklop/0,1	5	0,1	ml
Predilucij. substituat	600	4800	10	ml/h
Postdilucij. substituat	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Izklop/35	39	0,5	°C

#### 7.2.1.2 CVVHD

Pri izvedbi CVVHD poteka čiščenje krvi pretežno z dializo. Poleg difuzije, ki med postopkom v glavnem odstranjuje toksine, poteka tudi konvekcija. V okviru tipičnih CRRT-pogojev, npr. pretok krvi je znatno večji od pretoka dializata, lahko običajno govorimo o skoraj popolni zasičenosti dializata za nizkomolekularne toksine, kot sta urea ali kreatinin. Zaradi tega je učinkovitost CVVHD primerljiva s postopkom post CVVH. Ker je hitrost difuzije odvisna od molekulske mase, ni mogoče doseči popolne nasičenosti dializata z večjimi, tako imenovanimi raztopinami srednje molekulske mase, odvisno od nastavljenega pretoka krvi in dializata ter uporabljenega filtra. Za te snovi se zato doseže manjši klirens kot pri post CVVH (pri uporabi enakih količin dializata oz. substituta). To slabost CVVHD je mogoče vsaj delno kompenzirati s filtrom z večjo aktivno površino in membranami High-Flux. Po drugi strani lahko CVVHD omogoči nastavitev nižjega pretoka krvi kot Pre CVVH in Post CVVH.

Sl.: Slika pretoka CVVHD



**Legenda**

- 1 Okluzijska klema linije (rdeča)
- 2 Krvna črpalka
- 3 Filter
- 4 Detektor nivoja napolnjenosti
- 5 Optični detektor
- 6 Detektor zračnih mehurčkov
- 7 Okluzijska klema linije (modra)
- 8 Tehnica
- 9 Filtrat
- 10 Filtratna črpalka
- 11 Detektor izgube krvi (rumena)
- 12 Grelec (zelena)
- 13 Dializatna črpalka
- 14 Dializat
- 15 Tehnica

**Parametri zdravljenja**

CVVHD	Min.	Maks.	Ločljivost	Enota
Pretok krvi s heparinizacijo	0	500	10	ml/min
Neto stopnja UF	Izklop/10	990	10	ml/h
Pretok krvi z antikoagulacijo Ci-Ca	0	200	10	ml/min
Odmerek citrata	2	6	0,1	mmol/l
Odmerek Ca	0	3	0,1	mmol/l
Kontinuirano dovajanje heparina	Izklop/0,5	25	0,1	ml/h
Bolus antikoagulacije	Izklop/0,1	5	0,1	ml
Dializat	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Izklop/35	39	0,5	°C

**7.2.1.3 CVVHDF****Kombinacija osnovnih terapij**

Te osnovne terapije lahko kombinirate v pare:

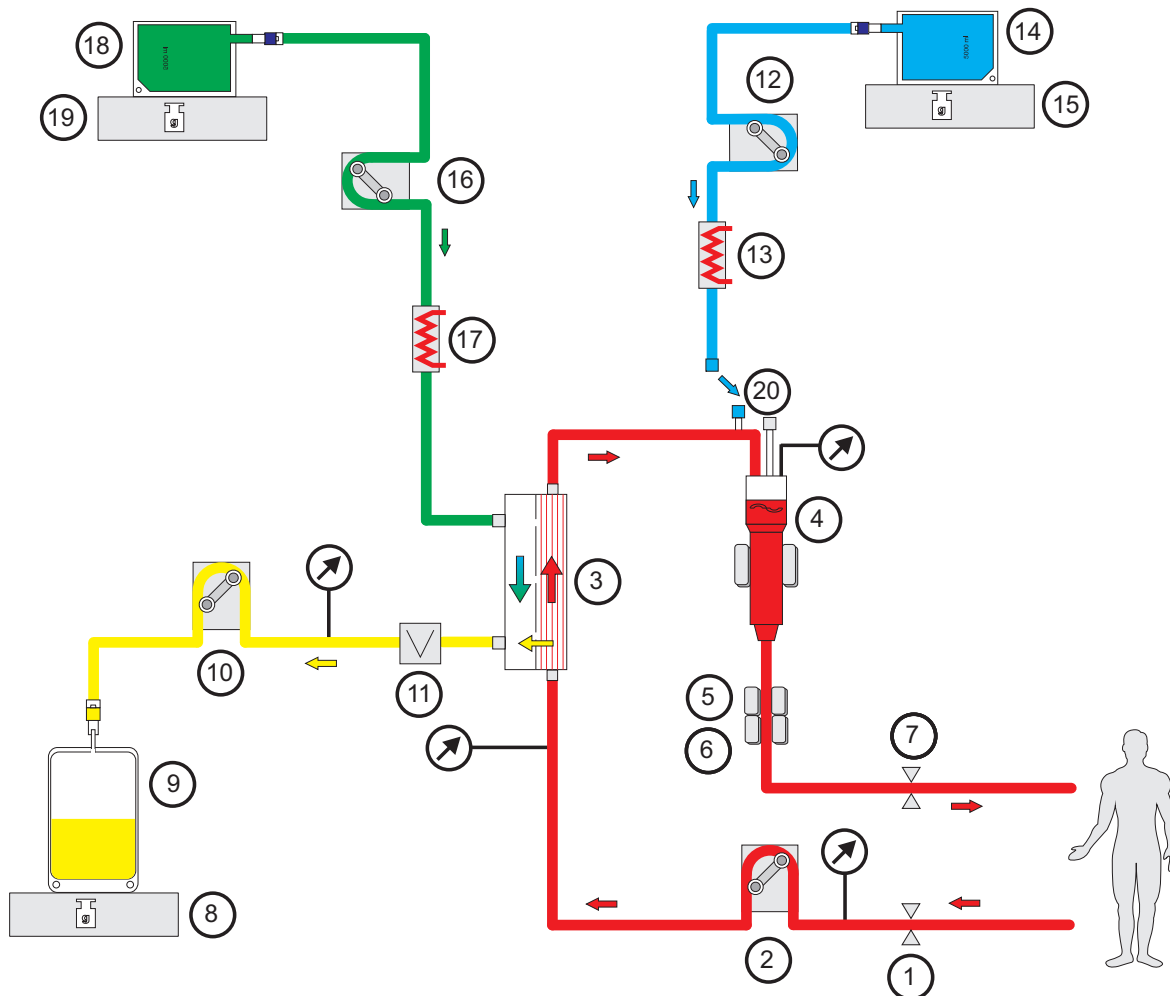
Pre CVVH + CVVHD => Pre CVVHDF

Post CVVH + CVVHD => Post CVVHDF

Del raztopine CRRT, potrebne za ciljni odmerek CRRT, je uporabljen kot dializat, kar v primerjavi s čistim Pre ali Post CVVH zmanjša zahteve po pretoku krvi. Glede na situacijo uporabe je tako mogoče doseči optimizacijo zdravljenja. Pri Post CVVHDF lahko npr. izberete najvišji možni pretok filtrata, ki je mogoč pri dosegljivem pretoku krvi za ohranjanje hemokonzentracije v filtru znotraj sprejemljivih vrednosti. Dializna komponenta postopka Post CVVHDF dodatno poveča učinkovitost zdravljenja, ne da bi se povečala zahteva glede pretoka krvi, kar ne vpliva na razmerje UF/BF.



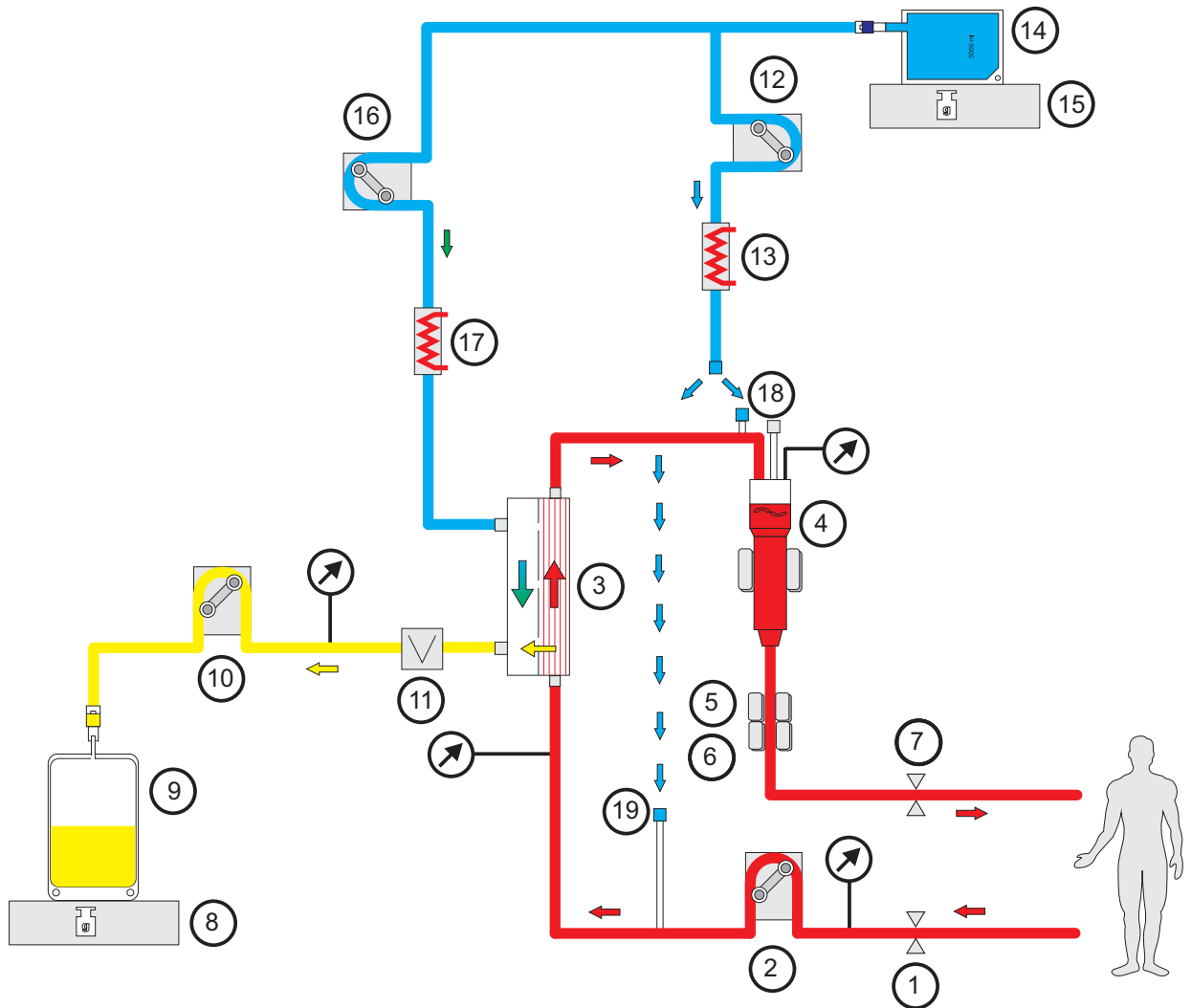
Sl.: Diagram pretoka Post CVVHDF (Ci-Ca)



**Legenda**

- 1 Okluzijska klema linije (rdeča)
- 2 Krvna črpalka
- 3 Filter
- 4 Detektor nivoja napolnjenosti
- 5 Optični detektor
- 6 Detektor zračnih mehurčkov
- 7 Okluzijska klema linije (modra)
- 8 Tehnica
- 9 Filtrat
- 10 Filtratna črpalka
- 11 Detektor izgube krvi (rumena)
- 12 Substitutna črpalka
- 13 Grelec (bela)
- 14 Substitut
- 15 Tehnica
- 16 Dializatna črpalka
- 17 Grelec (zelena)
- 18 Dializat
- 19 Tehnica
- 20 Port za postdilucijo

Sl.: Diagram pretoka pri različnih postopkih CVVHDF



**Legenda**

- 1 Okluzijska klema linije (rdeča)
- 2 Krvna črpalka
- 3 Filter
- 4 Detektor nivoja napolnjenosti
- 5 Optični detektor
- 6 Detektor zračnih mehurčkov
- 7 Okluzijska klema linije (modra)
- 8 Tehnica
- 9 Filtrat
- 10 Filtratna črpalka
- 11 Detektor izgube krvi (rumena)
- 12 Substitutna črpalka
- 13 Grelec (bela)
- 14 Substitut/dializat
- 15 Tehnica
- 16 Dializatna črpalka
- 17 Grelec (zelena)
- 18 Port za postdilucijo
- 19 Port za predilucijo

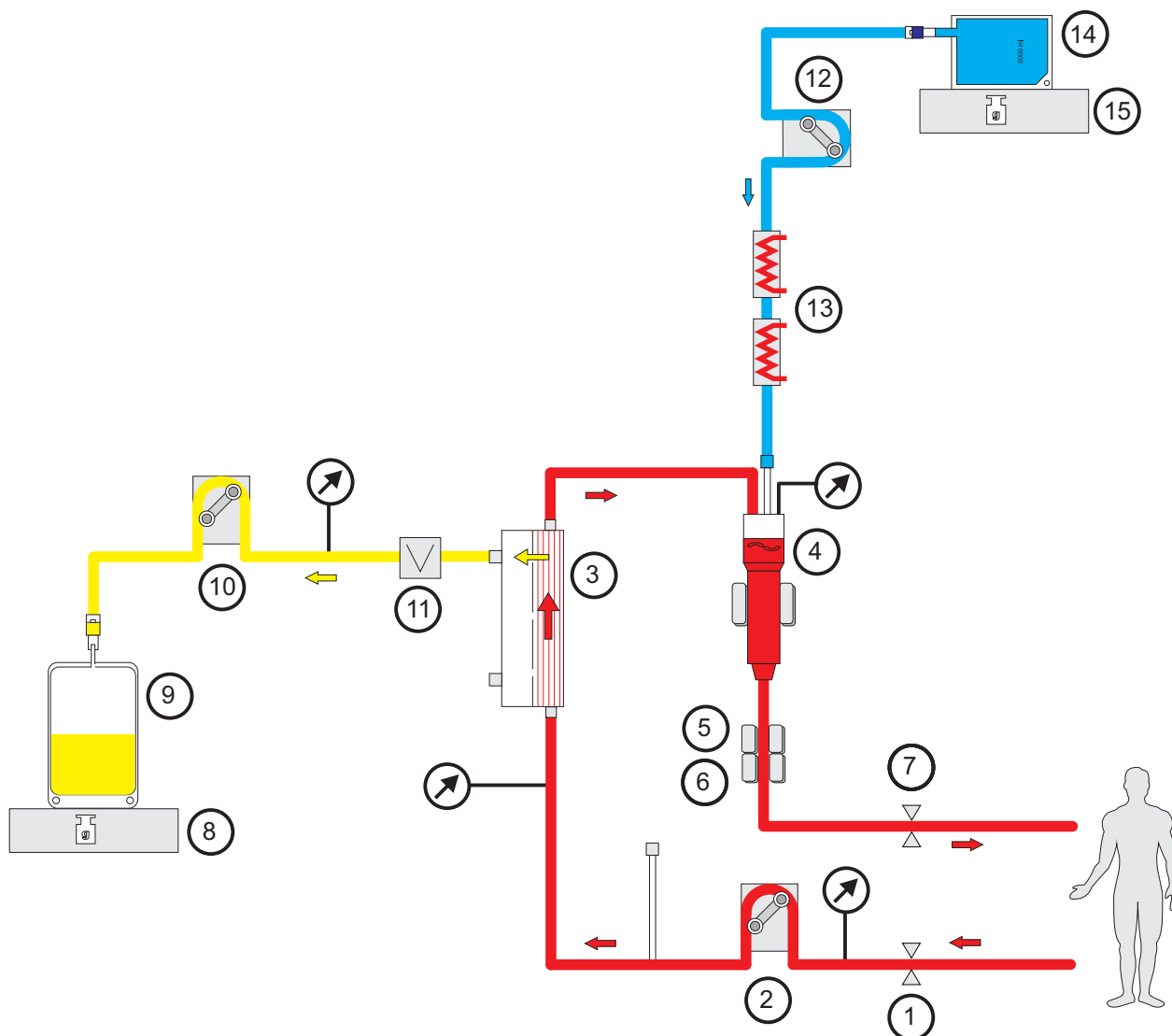
## Parametri zdravljenja

CVVHDF	Min.	Maks.	Ločljivost	Enota
Pretok krvi s heparinizacijo	0	500	10	ml/min
Neto stopnja UF	Izklop/10	990	10	ml/h
Pretok krvi z antikoagulacijo Ci-Ca	0	200	10	ml/min
Odmerek citrata	2	6	0,1	mmol/l
Odmerek Ca	0,1	3	0,1	mmol/l
Kontinuirano dovajanje heparina	Izklop/0,5	25	0,1	ml/h
Bolus antikoagulacije	Izklop/0,1	5	0,1	ml
Substituat	600	4800	10	ml/h
Substituat z antikoagulacijo Ci-Ca	600	2400	10	ml/h
Dializat	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Izklop/35	39	0,5	°C

## 7.2.2 Terapevtska zamenjava plazme

<b>Splošni vidiki</b>	<p>Terapevtska zamenjava plazme je dobro uveljavljena tehnika čiščenja krvi v ekstrakorporalnem obtoku, ki se opravi s centrifugiranjem ali kot membranska separacija plazme. Naprava podpira uporabo TPE v obliki membranske separacije plazme. Med terapevtskimi učinki TPE je lahko odstranjevanje patoloških snovi iz krvi, kot so monoklonska avtoprotitelesa in paraproteini, z menjavo plazme z nadomestno tekočino.</p>
<b>Ekstrakorporalni krvni obtok in bilanciranje</b>	<p>Ekstrakorporalni krvni obtok pri TPE se le malo razlikuje od tistega pri CRRT. Obtok bilanciranja je v osnovi enako strukturiran kot za Post CVVH. Vendar sta za nežno segrevanje nadomestne raztopine, ki je lahko plazma darovalca, dve grelni vrečki zaporedno povezani, tako da je tveganje za pregrevanje plazme zmanjšano na minimum. Obstajata tudi prilagojen TMP in nadzor iztoka krvi.</p>
<b>Plazemski filtri</b>	<p>Pri TPE so filtri opremljeni s posebej prepustno membrano, ki prepušča vse sestavine plazme, vendar ne celičnih komponent krvi, in je zato poznana kot plazemski filter.</p> <p>Pri TPE je plazma, vključno s komponentami, ki so namenjene odstranitvi, prefiltrirana, ustrezna nadomestna raztopina pa je infundirana s pomočjo gravimetričnega bilanciranja.</p>
<b>Nadomestna raztopina</b>	<p>Odstranjeno plazmo je treba nadomestiti bodisi s svežo zamrznjeno plazmo (FFP) bodisi z izo-onkotskimi koloidnimi nadomestnimi raztopinami (npr. raztopinami albuminov), da bi nadomestili izgubo koloidno-osmotskih aktivnih proteinov v krvi.</p> <p>Ena izmed možnosti je uporaba izo-onkotske raztopine humanih albuminov. Proti pomanjkanju koagulacijskih faktorjev (npr. hipofibrinogenemiji) ali drugih pomembnih sestavin plazme, do katerega pride po zamenjavi plazme ali neodvisno od tega, se lahko ukrepa tako, da se kot nadomestno raztopino v celoti ali delno (po možnosti proti koncu zdravljenja) uporabi sveža zamrznjena plazma (FFP). Naprava omogoča precizno izovolemično nadomestitev.</p> <p>V nekaterih primerih, kot je trombotična trombocitopenična purpura (TTP), je poleg odstranitve patoloških sestavin v plazmi bistven del zdravljenja infuzija vseh sestavin plazme z nadomestno raztopino. V takih primerih so večinoma kot nadomestne raztopine primerni produkti na osnovi plazme, npr. FFP.</p>
<b>Odmerek</b>	<p>Pri TPE se običajno zamenja 1- do 2-kratni volumen plazme pacienta.</p> <p>Zaradi zmanjšanja plazemske koncentracije snovi, ki jih je treba odstraniti med zdravljenjem TPE, se TPE konča po menjavi predpisane količine plazme. Če in dokler je klinično potrebno, se v enem od naslednjih dni opravijo nadaljnja zdravljenja s TPE.</p>

Sl.: Diagram pretoka TPE



**Legenda**

- 1 Okluzijska klema linije (rdeča)
- 2 Krvna črpalka
- 3 Filter
- 4 Detektor nivoja napolnjenosti
- 5 Optični detektor
- 6 Detektor zračnih mehurčkov
- 7 Okluzijska klema linije (modra)
- 8 Tehnica
- 9 Filtrat
- 10 Filtratna črpalka
- 11 Detektor izgube krvi (rumena)
- 12 Substitutna črpalka
- 13 Grelec (bel) in grelec (zelen)
- 14 Plazma
- 15 Tehnica

## Parametri zdravljenja

TPE	Min.	Maks.	Ločljivost	Enota
Pretok krvi	10	300	10	ml/min
Razmerje hitrosti plazme glede na pretok krvi	0	30	1	%
Plazma	Izklop/10	50	1	ml/min
Kontinuirano dovajanje heparina	Izklop/0,5	25	0,1	ml/h
Bolus antikoagulacije	Izklop/0,1	5	0,1	ml
Ciljni volumen	Izklop/10	39990	10	ml
Temperatura	Izklop	Vklop	-	-

### Tehnični opis

Pretok krvi je treba uporabiti na podlagi plazemskega filtra in uporabljenega žilnega dostopa. Pri filterih iz votlih vlaken mora biti pretok krvi najmanj 50 ml/min, da preprečimo strjevanje.

Med postopkom mora biti TMP čim nižji. Zamašitev membrane povzroči povišanje TMP, pri čemer so eritrociti po pričakovanju posrkani v membrano filtra, kar lahko celo prebije njihovo celično membrano in v filtrat sprosti prost hemoglobin (Hb).



### Opozorilo

#### Motnja delovanja filtra zaradi zamašitve membrane

#### Nevarnost za pacienta zaradi hemolize ali izgube krvi

V primeru povišanja TMP zaradi zamašitve membrane so lahko eritrociti posrkani v membrano filtra in uničeni. To povzroči, da prost hemoglobin (Hb) doseže stran s plazmo, zaradi česar se sproži alarm uhajanja krvi in se zdravljenje posledično ustavi.

- TMP je treba med zdravljenjem redno preverjati za morebitno povišanje.
- Če pride do opaznega povišanja, je treba zdravljenje prilagoditi, tj. zmanjšati hitrost filtracije ali optimizirati antikoagulacijo.
- Če je sprožen alarm uhajanja krvi, je treba zamenjati ekstrakorporalni krvni obtok. V tem primeru ni dovoljeno uporabiti možnosti deaktivacije alarma uhajanja krvi.

Hemoliza je pogost stranski učinek TPE, ki lahko povzroči rdeče obarvanje pacientove plazme in lahko sproži alarm uhajanja krvi. Če je treba, je mogoče hemolizo ločiti od uhajanja krvi z odvzemom vzorca za določitev celic.



### Napotek

TMP je treba nadzirati skladno s priporočilom za uporabljen plazemski filter. Ob znakih povišanja TMP je treba ponovno oceniti pretok krvi, delež filtracije in antikoagulacijo, da bi preprečili hemolizo.





---

### Opozorilo

#### **Nevarnost za pacienta zaradi izgube toplote prek ekstrakorporalnega krvnega obtoka, če je temperatura plazemske nadomestne raztopine prenizka**

Hemodinamična nestabilnost zaradi zmanjšanja osrednje telesne temperature

- Pred zdravljenjem predhodno segrejte plazemsko nadomestno raztopino na vsaj 20 °C.
- Zdravljenje naj poteka pri sobni temperaturi vsaj 20 °C.
- Vključite grelec.
- Med zdravljenjem preprečite prepih.
- Redno spremljajte temperaturo pacienta.
- Po potrebi izvedite ukrepe za ohranjanje pacientove temperature, na primer z električnimi odejami.



---

### Napotek

Da se izognete poškodbam proteinov v plazmi darovalca, je bila moč ogrevanja pri TPE zdravljenih zmanjšana. Med drugim je temperatura na mestu vnosa odvisna od temperature okolja (glej poglavje 12 na strani 315).

### Antikoagulacija

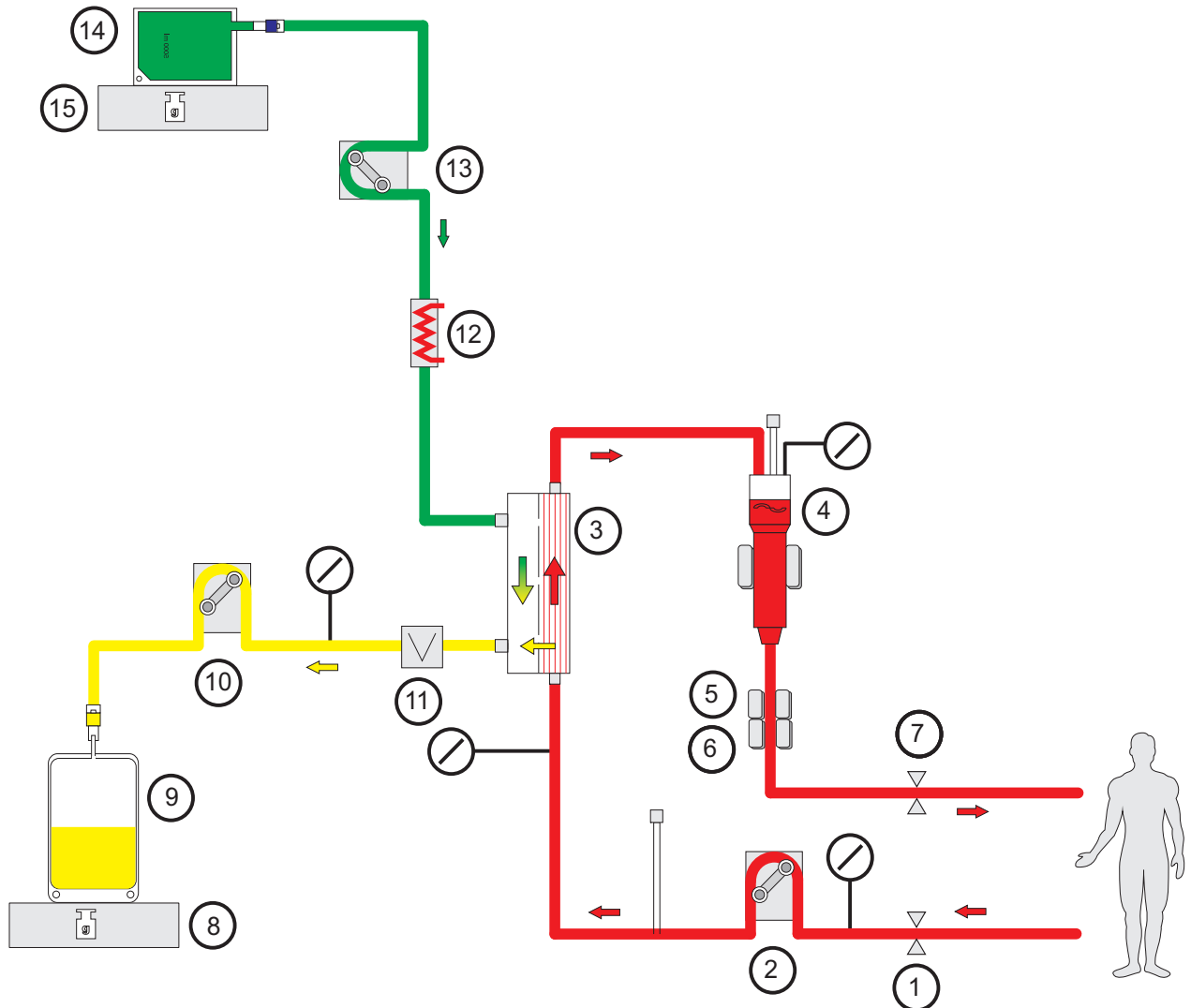
V TPE se z napravo za antikoagulacijo običajno uporablja heparin. Podrobnejše informacije (glej poglavje 7.3.1 na strani 273), vključno z možnostjo izgube heparina med zdravljenjem TPE (glej poglavje 2.6 na strani 20).

## 7.2.3 Pediatrični postopki CRRT

### **Poseben način zdravljenja za majhne otroke**

Pri majhnih otrocih je želeno učinkovitost CRRT (glejte Prilagoditev predpisa CRRT pri otrocih v spodnji tabeli) mogoče doseči z uporabo cevne sistema, zasnovanega posebej za ta namen. Polnilni volumen krvi v cevem sistemu je prav tako zmanjšan v primerjavi s standardnim potrošnim materialom. Pediatrični cevni sistem se lahko uporablja za načina zdravljenja Ped. CVVHD 8 kg do 16 kg in Ped. CVVHD 16 kg do 40 kg.

Sl.: Slika pretoka za Paed CVVHD



**Legenda**

- 1 Okluzijska klema linije (rdeča)
- 2 Krvna črpalka
- 3 Krvna črpalka
- 3 Filter
- 4 Detektor nivoja napolnjenosti
- 5 Optični detektor
- 6 Detektor zračnih mehurčkov
- 7 Okluzijska klema linije (modra)
- 8 Tehnica
- 9 Filtrat
- 10 Filtratna črpalka
- 11 Detektor izgube krvi (rumena)
- 12 Grelec (zelena)
- 13 Dializatna črpalka
- 14 Dializat
- 15 Tehnica

## Parametri zdravljenja

<b>Ped. CVVHD 8 kg do 16 kg</b>	<b>Min.</b>	<b>Maks.</b>	<b>Ločljivost</b>	<b>Enota</b>
Pretok krvi	0	100	10–50 in 1 50–100 in 5	ml/min
Neto stopnja UF	Izklop/10	200	10	ml/h
Kontinuirano dovajanje heparina	Izklop/0,5	25	0,1	ml/h
Dializat	380	1000	10	ml/h
Temperatura	Izklop/35	39	0,5	°C

<b>Ped. CVVHD 16 kg do 40 kg</b>	<b>Min.</b>	<b>Maks.</b>	<b>Ločljivost</b>	<b>Enota</b>
Pretok krvi	0	200	10–50 in 1 50–100 in 5 100–200 in 10	ml/min
Neto stopnja UF	Izklop/10	400	10	ml/h
Kontinuirano dovajanje heparina	Izklop/0,5	25	0,1	ml/h
Dializat	380	1500	10	ml/h
Temperatura	Izklop/35	39	0,5	°C

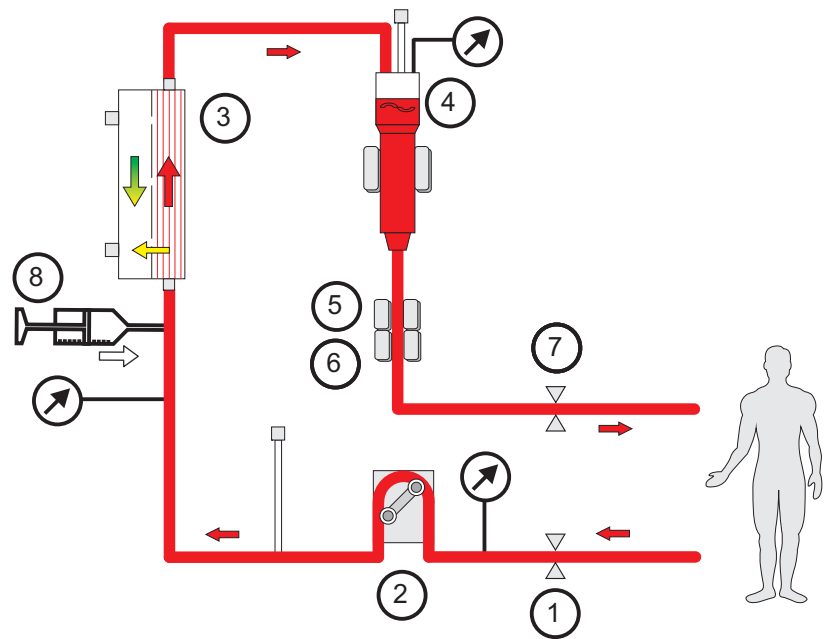
## 7.3 Antikoagulacija

<b>Zahteve za antikoagulacijo</b>	Pri izvedbi zdravljenj ekstrakorporalne krvi je običajno obvezna tudi antikoagulacija krvi. Preprečuje strjevanje krvi v ekstrakorporalnem obtoku in zagotavlja ustrezno življenjsko dobo uporabljenega filtra.
<b>Vsa zdravljenja</b>	Redno je treba nadzirati antikoagulacijo. Pogostejši nadzor učinkovitosti antikoagulacije je običajno potreben po prilagoditvi odmerka antikoagulantna in takoj po začetku zdravljenja.

### 7.3.1 Sistemska antikoagulacija

<b>Sistemske antikoagulantne</b>	Za sistemske antikoagulacije je mogoče uporabljati različne snovi. Snov (npr. nefrakcioniran heparin (UHF) ali heparin z nizko molekularno maso (LMWH), heparinoidi, pensaharidi ali neposredni inhibitorji trombina), odmerki in metode antikoagulacije mora za vsakega pacienta posebej določiti lečeči zdravnik. Pacient, ki že prejema sistemske terapevtske antikoagulacije, morda ne potrebuje dodatne antikoagulacije.  Spodnje informacije se nanašajo predvsem na heparin.
<b>Polnjenje s heparinom</b>	Za uporabljen filter je morda potrebno ali priporočljivo polnjenje s heparinom. Če ni indicirano drugače, se za polnjenje krvnega obtoka lahko uporablja heparinizirana izotonična fiziološka raztopina (npr. 5000 IU/l) (glejte IFU filtra).
<b>Odmerek/odmerjanje heparina</b>	Odmerek heparina mora predpisati pristojni zdravnik ob upoštevanju pacientovega stanja in klinične situacije (npr. ali gre za obdobje po kirurškem posegu, nevarnost krvavitve, tveganje tromboembolije, na podlagi pacientove telesne teže). Predpisani odmerek heparina je lahko sestavljen iz bolusa, ki mu sledi kontinuirano dovajani odmerek. Vedno je treba upoštevati povzetek glavnih značilnosti zdravila in IFU heparina in filtra/adsorberja.
<b>Nadzor</b>	Koagulacijo je treba nadzirati v rednih presledkih ter upoštevati tudi nevarnost krvavitve in spremembe odmerka heparina (npr. merjenje aktiviranega časa strjevanja (ACT) ali aktiviranega parcialnega tromboplastinskega časa (aPTT)).
<b>Vgrajena heparinska črpalka za antikoagulacijo</b>	V napravo je vgrajena heparinska črpalka za kontinuirano infundiranje antikoagulantov. Infuzijska cev za antikoagulacijo se nahaja v cevnem sistemu. pH vrednost raztopine mora znašati $\leq 10$ . Kontinuirano infuzijo je mogoče začeti ob začetku zdravljenja. Predpisan začetni bolus se lahko odmeri s heparinsko črpalko. Nato se lahko med zdravljenjem bolus dovaja s pomočjo heparinske črpalke. Vgrajena heparinska črpalka med prekinitvami zdravljenja samodejno ustavi infuzijo.

Sl.: Shematski prikaz sistemske antikoagulacije



**Legenda**

- 1 Okluzijska klema linije (rdeča)
- 2 Krvna črpalka
- 3 Filter
- 4 Detektor nivoja napolnjenosti
- 5 Optični detektor
- 6 Detektor zračnih mehurčkov
- 7 Okluzijska klema linije (modra)
- 8 Heparinska črpalka

**CRRT brez antikoagulacije**

Če se postopek CRRT izvaja brez antikoagulantov, je lahko delovanje hemofilterja že zgodaj okrnjeno, v ekstrakorporalnem krvnem obtoku pa nastaja več strdkov.



**Napotek**

Količina zamašitev in strnjevanja je odvisna od pacientove stopnje koagulopatije.



**Nasvet**

Pri CRRT brez antikoagulacije je učinkovitost filterja mogoče povečati z izbiro CVVHD ali načina zdravljenja s predilucijo.

### 7.3.2 CVVHD ali postCVVHDF s protokolom Ci-Ca (regionalno citratno antikoagulacijo)



#### Opozorilo

#### Nevarnost kontaminacije zaradi infuzije neprimernih raztopin, ki ne ustrezajo izbranemu načinu zdravljenja

- Po zamenjavi postopka zdravljenja po potrebi zamenjajte tudi raztopine, da bodo ustrezale izbranemu načinu zdravljenja in antikoagulaciji.
- Pri postopkih zdravljenja CVVHDF in CVVH lahko uporabljate le raztopine, ki so primerne za infuzijo.



#### Opozorilo

#### Nevarnost za pacienta zaradi motnje ravnovesja elektrolitov

Če je bilanciranje prepogosto prekinjeno (npr. zaradi pogostih alarmov bilanciranja), lahko to pri pacientu povzroči nepredvideno obremenitev s citratom, kar lahko posledično vodi do metabolne alkaloze in hipernatriemije.

Opomba: Ob vsaki prekinitvi pretoka filtrata je prekinjena tudi substitucija kalcija.

- Prekinitvev bilanciranja mora biti čim manj, zlasti v primeru citratne antikoagulacije.

#### 7.3.2.1 Predpisovanje zdravljenja in osnove

Na napravi multiFiltratePRO je regionalna citratna antikoagulacija na voljo s CRRT načinoma CVVHD in postdilucijski CVVHDF.

##### Protokol Ci-Ca

Integrirani protokol za RCA se imenuje protokol Ci-Ca (Ci-Ca CVVHD oziroma Ci-Ca postCVVHD). Naprava multiFiltratePRO mora biti opremljena z ustreznim cevним sistemom, ki v segmentu dostopnega sistema pred črpalko (»dostopni liniji«) vsebuje integrirano citratno linijo, v povratnem sistemu pa integrirano kalcijevo linijo (»povratno linijo«).

V RCA citrat veže ioniziran kalcij v ekstrakorporalnem krvnem obtoku in tvori komplekse kalcij-citrata. Posledično zmanjšanje koncentracije ioniziranega kalcija preprečuje več korakov v koagulacijski kaskadi. S protokolom Ci-Ca se ustrezen del kompleksov kalcij-citrata očisti skozi filter. Preostala količina citrata, »obremenitev s citratom«, se infundira v pacienta ter po presnovi tvori bikarbonatni pufer. Potreben je hemofilter z dovolj velikim pretokom, ki ne omejuje transporta puferskih baz in kompleksov kalcij-citrata. Največji pretok krvi je zaradi omejevanja obremenitve s citratom omejen na 200 ml/min. Ker je pretok krvi običajno nastavljen v spodnjih mejah pretokov krvi, ki se uporabljajo za te filtre, upoštevajte IFU ustreznega filtra za najmanjšo vrednost pretoka krvi.



Protokol Ci-Ca zahteva kombinacijo dopolnilnih rešitev, ki so priporočene za uporabo z določenimi razmerji (glejte spodnje primere sistemskih nastavitev):

- Koncentrirana raztopina trinatrijevega citrata (4 % w/v ali 136 mmol/l, na kratko: »citratna raztopina«)
- Dializat brez kalcija s po meri prilagojenimi koncentracijami natrija in bikarbonata za odražanje uporabe citratne raztopine (na kratko: »dializati Ci-Ca«)
- Koncentrirana kalcijeva raztopina (na kratko: »kalcijeva raztopina«)
- Substitutat z običajno koncentracijo kalcija 1,5 mmol/l (npr. hemofiltracijska raztopina za infuzijo; samo Ci-Ca postCVVHDF)

### Ci-Ca CVVHD

Podpira običajno predpisane odmerke do ~2500 ml/h. Če je treba, je mogoče uporabiti višje odmerke do ~4000 ml/h. Očistek srednje velikih molekul je mogoče izboljšati z izbiro hemofiltrov z omejitvijo, npr. EMiC2. Ker so kompleksi kalcij-citrata in puferske baze relativno majhne molekule, dobimo podobne očistke z EMiC2 in standardnim hemofiltrm z visokim pretokom, uporabljenim za CRRT, zato je mogoče uporabiti isti protokol Ci-Ca CVVHD.

	Kombinacija 1	Kombinacija 2	Kombinacija 3
Pretok krvi	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Odmerek citrata (4 % citrata)	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l
Pretok dializata	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Pretok substituenta	-	-	-
Odmerek Ca	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

Velja za AV-filtra AV 600 S in AV 1000 S ter za EMiC2.

*Primer sistemskih nastavitev za Ci-Ca CVVHD:* Standardna nastavev pretoka dializata je 33 % pretoka krvi. Razmerje je predstavljeno v uporabniškem vmesniku multiFiltratePRO. Razmerje ustreza številčnemu razmerju »20 proti 1« med dializatom in pretokom krvi, ki sta navedena v »ml/h« oziroma »ml/min«. Odmerek citrata je predpisan v razmerju do pretoka krvi, odmerek kalcija pa je predpisan v razmerju do pretoka filtrata.

**Ci-Ca postCVVHDF**

Poveča predpisan odmerek za 50 % v primerjavi s CVVHD ob ohranjanju enakega pretoka krvi. Podpira običajno predpisane odmerke do ~3750 ml/h. Če je treba, je mogoče doseči višje odmerke do ~6000 ml/h. Povečanje dovedenega odmerka je lahko nekoliko nižje, saj popolna zasičenost eluata doseže svoje omejitve. Uporabiti je treba filter AV 1000 S ali enakovredni filter. EMiC2 se v tem načinu ne sme uporabljati, saj bi lahko povzročil prekomerno izgubo albumina.

	Kombinacija 1	Kombinacija 2	Kombinacija 3
Pretok krvi	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Odmerek citrata (4 % citrata)	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l
Pretok dializata	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Pretok substituta	800 ml/h	1000 ml/h	1200 ml/h
Odmerek Ca	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

*Primer sistemskih nastavitvev za Ci-Ca postCVVHDF:* Standardna nastavitvev pretoka dializata je 33 % pretoka krvi. Razmerje je predstavljeno v uporabniškem vmesniku multiFiltratePRO. Razmerje ustreza številčnemu razmerju »20 proti 1« med dializatom in pretokom krvi, ki sta navedena v »ml/h« oziroma »ml/min«. Pretok substituta je treba določiti pri 17 % pretoka krvi. To je povezano s številčnim razmerjem med substitutom in pretokom krvi »10 proti 1«, saj je pretok substituta določen v »ml/h«, pretok krvi pa v »ml/min«. Hemokoncentracija na izhodu filtra (razmerje UF/BF) naj po možnosti ne bi preseгла 20%. Če kot rezultat zahtevanega pretoka Ca in klinično obvezne ultrafiltracije hemokoncentracija na izhodu filtra presega 20%, lahko pretok substituta ustrezno zmanjšate. Odmerek citrata je predpisan v razmerju do pretoka krvi, odmerek kalcija pa je predpisan v razmerju do pretoka eluata. Pri izračunu potrebnega pretoka kalcijeve raztopine se samodejno upošteva infuzija kalcija s substitutom.

**Sprememba z RCA na heparinsko antikoagulacijo**

Obstajajo posebna klinična stanja (kot so disnatremija, akumulacija citrata in drugo), kjer je potrebna sprememba z RCA na heparinsko antikoagulacijo.


**Opozorilo**

**Nevarnost za pacienta zaradi motnje ravnovesja elektrolitov, ki je posledica nepravilne izbire dializata in substituta.**

- Prilagodite razmerja pretokov raztopin glede na razmerja med raztopinami in glede na pretok krvi.


**Napotek**

Kljub citratni antikoagulaciji lahko med zdravljenjem pride v cevnem sistemu do lokalnega nastanka strdkov. Zato je treba krvne cevi skrbno pregledovati, še posebej na območju venske komore, vse do povezave povratne linije z žilnim dostopom. Če postane tvorjenje strdkov očitno (»beli pasovi«), zamenjajte kaseto.

## 7.3.2.2 Raztopine za protokol Ci-Ca

Za uporabo s protokolom Ci-Ca so primerne naslednje raztopine:

CRRT-postopek	Citratna raztopina	HF-raztopina/dializat	Raztopina Ca
Ci-Ca CVVHD	4 % Na <sub>3</sub> citrat (ustreza 136 mmol/l citrata) 1,5-litrska vrečka	Ci-Ca dializat K2, Ci-Ca dializat K4, Ci-Ca dializat K2 Plus, Ci-Ca dializat K4 Plus na 5-litrsko vrečko	CaCl <sub>2</sub> -raztopina z ustrezno koncentracijo (50 do 500 mmol/l Ca-ionov); zaželeno pribl. 100 mmol/l
Ci-Ca postCVVHDF	4 % Na <sub>3</sub> citrat (ustreza 136 mmol/l citrata) 1,5-litrska vrečka	Ci-Ca dializat K2, Ci-Ca dializat K4, Ci-Ca dializat K2 Plus, Ci-Ca dializat K4 Plus na 5-litrsko vrečko  Dodatno še substituat, puferiran z bikarbonatom, ki vsebuje kalcij	CaCl <sub>2</sub> -raztopina z ustrezno koncentracijo (50 do 500 mmol/l Ca-ionov); zaželeno pribl. 100 mmol/l

**Raztopine CRRT**

Dializate Ci-Ca je priporočljivo shranjevati ločeno od drugih raztopin za dializo in hemofiltracijo, da jih ne bi po nesreči zamenjali.

**Napotek**

Pred priključitvijo katere koli raztopine na pacienta ali ekstrakorporalni krvni obtok najprej preverite nalepko, da potrdite izvajanje pravilnega predpisa. Uporabljene raztopine morajo pred uporabo imeti temperaturo najmanj +20 °C, da podpirajo integriran postopek ogrevanja za multiFiltratePRO.

**Napotek**

Glede na klinične zahteve je treba dializat in hemofiltracijsko raztopino ogreti tik pred uporabo na približno 36,5 °C do 38,0 °C. Temu primerno je treba nastaviti temperaturo.

**Raztopine citrata in kalcija**

Raztopine citrata in Ca morajo biti primerne za infuzijo. Glede na lokalno uporabljene raztopine citrata in kalcija se koncentracija citratnih in kalcijevih ionov ter volumni raztopin shranijo v napravi in si jih je mogoče ogledati v meniju menjave vrečke Ci-Ca. Za začetno shranjevanje poskrbi tehnična služba. Če so na voljo, uporabite vnaprej pripravljene raztopine citrata in kalcija, kar pomeni, da ni potrebe po redčenju na končno koncentracijo. Če je mogoče, uporabite ustrezne priključke za priključitev na integrirane citratne in kalcijeve linije cevnega sistema SecuKit naprave multiFiltratePRO (glej poglavje 8 na strani 295).

Pri Ci-Ca CVVHD in Ci-Ca postCVVHDF je kot citratna raztopina dovoljena le 4 % raztopina Na<sub>3</sub> citrata, ki vsebuje 136 mmol/l citratnih ionov.

Koncentracija uporabljene raztopine Ca se lahko giblje med 50 in 500 mmol/l. Priporoča se uporaba kalcijeve raztopine s približno 100 mmol/l kalcija. Višje koncentracije kalcija vodijo k manjšemu pretoku kalcija in lahko zaradi slabšega mešanja na infuzijskem mestu kalcija povečajo tveganje za nastanek lokalnega strdka. Čeprav sta kalcijev klorid in kalcijev glukonat generično na voljo kot koncentrata, ki ju je mogoče razredčiti na želeno koncentracijo, se daje prednost raztopini kalcijevega klorida.

V bolnišnici toplo priporočamo uporabo fiksne kalcijeve raztopine za vsa zdravljenja Ci-Ca. Naknadne spremembe bi zahtevale tudi usklajeno zamenjavo nastavitev naprave in uporabljene raztopine kalcija, da bi preprečili varnostne težave zaradi neujemanja koncentracij kalcija.

**Napotek**

Preverite, ali uporabljena koncentracija kalcija v raztopini ustreza koncentraciji, izbrani v nastavitvah, in prikazu na zaslonu.

**Opozorilo**

**Nevarnost za pacienta zaradi nepravilne antikoagulacije Ci-Ca in sprememb ravnovesja kislinsko-bazičnega stanja pri pacientu**

**Nevarnost za pacienta zaradi motnje ravnovesja elektrolitov**

- Preverite, ali uporabljeni raztopini citrata in kalcija ustrezata tipom, izbranim v Nastavitvah, in prikazanim na zaslonu.

**Opozorilo**

**Nevarnost za pacienta zaradi znižanje telesne temperature**

Prenizka temperatura raztopine citrata in Ca lahko povzroči podhladitev pacienta.

- Uporabljena raztopina mora biti sobne temperature.
- Izberite ustrezno temperaturo shranjevanja ali pa pred uporabo vrečke segrejte na zahtevano temperaturo.

### Ci-Ca dializati

Za učinkovito uporabo mehanizma delovanja citrata v hemofiltru Ci-Ca dializati ne vsebujejo kalcija ( $0 \text{ mmol/l Ca}^{2+}$ ). Ker se za citratno antikoagulacijo uporablja raztopina natrijevega citrata, na prvi pogled obstaja možnost hipernatriemije. Zaradi tega mora biti koncentracija natrija v Ci-Ca dializatih nizka. Da bi kompenzirali neposredno zagotavljanje 4-odstotne raztopine trinatrijevega citrata s pufrom, je treba zmanjšati tudi koncentracijo bikarbonata. Ci-Ca dializati morajo biti priključeni na dializno linijo cevnega sistema naprave multiFiltratePRO. Nekateri Ci-Ca dializati so za pravilno priključitev označeni z barvami (npr. rumeni priključek).



---

#### Opozorilo

##### **Nevarnost izgube krvi zaradi strdkov**

##### **Nevarnost za pacienta zaradi motnje ravnovesja elektrolitov, ki je posledica nepravilne izbire dializata.**

Uporaba dializata, ki vsebuje kalcij, za zdravljenje s Ci-Ca, lahko vodi v strjevanje krvi in/ali hiperkalcemijo.

- Za zdravljenje s citratno antikoagulacijo uporabljajte le dializat brez kalcija.

### Nadomestna raztopina

Protokol Ci-Ca postCVVHDF je bil zasnovan za uporabo z bikarbonatom puferiranimi hemofiltracijskimi raztopinami. Ker te raztopine običajno vsebujejo kalcij (npr.  $1,5 \text{ mmol/l Ca}^{2+}$ ), na prvi pogled obstaja možnost strjevanja v povratni liniji in venski komori krvnega obtoka. Primerljivo močnejše zmanjševanje ioniziranega kalcija za filtrom ( $0,20\text{--}0,29 \text{ mmol/l}$ ) omeji nevarnost strjevanja, povezano z infuzijo HF raztopine. Nekoliko višji odmerki citrata ( $5 \text{ mmol/l}$  krvi) v kombinaciji z vsebnostjo bikarbonata v HF raztopini (npr.  $35 \text{ mmol/l}$ ) prav tako kompenzira za razmeroma višje odstranjevanje citrata na filtru (posredne puferne baze) in bikarbonata (neposredne puferne baze) zaradi dodanega difuzijskega in konvektivnega odmerka eluata. Priporoča se uporaba takšne substituta z vsebnostjo  $1,5 \text{ mmol/l Ca}$  in  $35 \text{ mmol/l}$  bikarbonata.



---

#### Opozorilo

##### **Nevarnost za pacienta zaradi motnje ravnovesja elektrolitov, ki je posledica nepravilne izbire substituta.**

Uporaba substituta z nepravilnim nivojem kalcija za zdravljenje s Ci-Ca lahko povzroči neravnovesje elektrolitov pri pacientu.

- Za zdravljenje s citratno antikoagulacijo uporabljajte le substituat, ki vsebuje kalcij.
  - Preverite, ali uporabljena raztopina kalcija ustreza tipu, izbranemu v nastavitvah, in prikazanemu na zaslonu.
-

### 7.3.2.3 Nastavitve terapije in nadzor s protokolom Ci-Ca

#### Citratna raztopina

Primarni predvideni učinek 4-odstotne citratne raztopine je zagotavljanje antikoagulacije v ekstrakorporalnem krvnem obtoku, ki ustreza predpisanemu odmerku citrata. Del citrata je neposredno odstranjen z eluatom, drugi del pa bo infundiran sistemsko. Infundiran citrat se v običajnih pogojih metabolizira, kar ima za sekundarni učinek nastanek bikarbonata.

#### Odmerek

Odmerek citrata je definiran kot infundirana količina ionov citrata (v mmol) na liter zdravljenе krvi in se zato zanj uporablja enota koncentracije. Odmerek citrata lahko nastavite med 2 in 6 mmol/l. Običajno je začetna vrednost 4,0 mmol/l krvi primerna s Ci-Ca CVVHD, nekoliko višja začetna vrednost 5,0 mmol/l krvi pa s Ci-Ca postCVVHDF. Ta nekoliko višja začetna vrednost v primerjavi s Ci-Ca CVVHD kompenzira delovanje hemofiltracijske komponente Ci-Ca postCVVHDF na kislinsko-bazično ravnovesje in po infuziji substituta, ki vsebuje Ca, omeji predčasen dvig koncentracije ioniziranega Ca v fazi postdilucije.

V običajnih pogojih bi tak odmerek citrata moral povzročiti koncentracijo ioniziranega kalcija za filtrom v višini 0,25 do 0,35 mmol/l krvi pri Ci-Ca CVVHD in 0,21 do 0,29 mmol/l krvi pri Ci-Ca postCVVHDF. Pri znižanju vrednosti ioniziranega kalcija v ekstrakorporalnem krvnem obtoku pod 0,35 mmol/l (za filtrom) je v ekstrakorporalnem krvnem obtoku le majhno tveganje za koagulacijo.

Odmerek citrata mora ostati v mejah 3 do 5 mmol/l za CVVHD in 3 do 5,5 mmol/l za postCVVHDF, da bi zmanjšali nevarnost hipo- ali hipernatriemije. Če začetna vrednost ne omogoči želene koncentracije ioniziranega kalcija za filtrom, je treba odmerek prilagoditi skladno s spodnjo tabelo.

Da bi omejili prekinitve citratne antikoagulacije, se infuzija citrata za omejen čas nadaljuje med alarmi bilanciranja in večino menjav vrečk.



#### Opozorilo

##### Nevarnost za pacienta zaradi motnje ravnovesja elektrolitov

Če je bilanciranje pre pogosto prekinjeno (npr. zaradi pogostih alarmov bilanciranja), lahko to pri pacientu povzroči nepredvideno obremenitev s citratom, kar lahko posledično vodi do metabolne alkaloze in hipernatriemije.

Opomba: Ob vsaki prekinitvi pretoka filtrata je prekinjena tudi substitucija kalcija.

- Prekinitev bilanciranja mora biti čim manj, zlasti v primeru citratne antikoagulacije.



### Prilagoditve kalcija za filtrom

Za zahteve glede meritev ioniziranega kalcija za filtrom glejte: (glej poglavje 7.3.2.4 na strani 289). Prilagoditve odmerka citrata v nekaj minutah spremenijo ioniziran kalcij v krvnem obtoku (običajno izmerjen za filtrom) (če je bil volumen ekstrakorporalne krvi zamenjan z uporabljenim pretokom krvi). Odmerek citrata lahko prilagodite v korakih po 0,1 mmol/l. Po spremembi odmerka citrata lahko novo nastavitve preverite že nekaj minut kasneje in po potrebi opravite še dodatno prilaganje.



*Ci-Ca CVVHD:* Sheme prilagoditve odmerka citrata (glede na lokalne izkušnje je morda primerno določiti druge vrednosti, ki opozorijo zdravnika). V primeru izmerjenih vrednosti ioniziranega kalcija za filtrom, nižjih od 0,20 mmol/l ali nad 0,35/0,40 mmol/l (glede zahtev za meritve glejte poglavje 2.6.10), je treba skrbno preveriti raztopine in nastavitve.



*Ci-Ca postCVVHDF:* Sheme prilagoditve odmerka citrata (glede na lokalne izkušnje je morda primerno določiti druge vrednosti, ki opozorijo zdravnika). V primeru izmerjenih vrednosti ioniziranega kalcija za filtrom, nižjih od 0,20 mmol/l ali nad 0,35/0,40 mmol/l (glede zahtev za meritve glejte poglavje 2.6.10), je treba skrbno preveriti raztopine in nastavitve.

**Raztopina Ca**

Primarni predvideni učinek raztopine kalcija je nadomestiti izgubljen kalcij, ki je posledica očiščanja kompleksov kalcij-citrata skozi filter. Zaradi nezadostnega nadomeščanja kalcija ali brez njega bi pacient imel negativno bilanco kalcija, ki bi povzročila klinično pomembno hipokalcemijo. Raztopino kalcija se infundira sistemsko skozi vensko krvno linijo tik pred priključkom venskega katetra. Substitucijo kalcija je treba prilagoditi potrebi pacienta, da se prepreči hipo- ali hiperkalcemija. Infundirano količino kalcija je treba prilagoditi skladno s koncentracijo sistemskega ioniziranega kalcija (glejte spodnjo tabelo).

**Napotek**

Za dovodom kalcija lahko pride do tvorbe fibrinskih niti v venski povratni liniji in naprej v kateter. V tem primeru je treba zdravljenje prekiniti in zamenjati krvni obtok. Potreben je redni nadzor. Poročila kažejo, da je tveganje za nastanek fibrinskih niti višje, če je vrednost iCa za filtrom višja od priporočenih vrednosti.

**Odmerek**

Odmerek kalcija je definiran kot infundirana količina kalcijevih ionov (v mmol) na liter nastalega eluata. Odmerek Ca (na zaslonu: razmerje kalcija in filtrata) je mogoče prilagoditi za Ci-Ca CVVHD znotraj obsega od 0,0 do 3,0 mmol/l. Pri Ci-Ca postCVVHDF ustreza odmerek Ca celotni infuziji Ca, torej vsoti Ca-infuzije z raztopino Ca in substituatom, ki vsebuje Ca, glede na pretok filtrata. Ker se s substituatom obvezno infundira kalcij, za razliko od Ci-Ca CVVHD pri Ci-Ca postCVVHDF ni mogoče nastaviti zelo majhnih vrednosti Ca-odmerka. Še posebej ni mogoče pri Ci-Ca postCVVHDF nastaviti odmerka Ca v vrednosti 0,0 mmol/l. Zgornja meja nastavitve je enaka 3,0 mmol/l.

Uporabnik za lažje odmerjanje raztopine kalcija določi substitucijo kalcija sorazmerno s pretokom eluata in jo prilagodi tako, da se doseže ciljna koncentracija sistemsko ioniziranega kalcija. Če so pri vzorčnih sistemskih nastavitvah na začetku zdravljenja koncentracije sistemsko ioniziranega kalcija v normalnih mejah, znaša ustrezen začetni odmerek 1,7 mmol kalcija na liter eluata. To je predlagana začetna vrednost pri vseh terapijah Ci-Ca, ki ustreza teoretično pričakovanim izgubam kalcija v eluat v običajnih pogojih zdravljenja. Izkušnje so pokazale, da obstajajo posamezne razlike med pacienti. To pomeni, da je treba odmerek kalcija prilagoditi, zlasti v prvi fazi zdravljenja. Poleg tega je lahko pri nekaterih pacientih koristna sprememba ciljnih razponov po presoji lečečega zdravnika.

Neposredna povezava odmerka kalcija s pretokom filtrata pomeni prekinitvev substitucije kalcija ob vsaki ustavitvi pretoka filtrata in posledično prekinitvev bilanciranja. Odmerek kalcija je tudi samodejno prilagojen učinkovitosti zdravljenja, kar na primer pomeni, se pri povečanem odvzemu kalcija, ki ga povzroči povečan pretok dializata, kalcijeva substitucija samodejno poveča.

### Preverjanje raztopine kalcija

Izmerjena substitucija kalcija se določa z rednimi kontrolami sistemskega ioniziranega kalcija.

Pri odvzemu vzorca krvi za kontrolo sistemskega ioniziranega kalcija je treba upoštevati nasvete za odvzem vzorca/sistemskega vzorca krvi (glej poglavje 7.3.2.3 na strani 281).

V kolikor klinično ni indicirano drugače, naj bi bile vrednosti sistemsko ioniziranega kalcija v normalnem območju.

### Ravnovesje kalcija v serumu

Do polnega učinka spremembe odmerka kalcija na koncentracijo sistemsko ioniziranega kalcija in vzpostavitev novega ravnovesja lahko mine 12 ur ali več. Po spremembah zaradi zmernih odstopanj meritev naslednje spremembe običajno ne smemo opraviti v naslednjih 6 do 8 urah.



*Ci-Ca CVVHD:* Običajno predlagane sheme za prilagoditev odmerka kalcija, ki jih lahko lečeči zdravnik prilagodi potrebam pacienta (glede na lokalne izkušnje je morda primerno določiti druge vrednosti, ki opozorijo zdravnika). Če so meritve sistemsko ioniziranega kalcija nižje od 1,00 mmol/l ali višje od 1,35 mmol/l, je treba temeljito preveriti raztopine in nastavitve. Zadostno pojasnilo takih meritev so lahko določena klinična stanja pacienta.



*Ci-Ca postCVVHDF:* Običajno predlagane sheme za prilagoditev odmerka kalcija, ki jih lahko lečeči zdravnik prilagodi potrebam pacienta (glede na lokalne izkušnje je morda primerno določiti druge vrednosti, ki opozorijo zdravnika). Če so meritve sistemsko ioniziranega kalcija nižje od 1,00 mmol/l ali višje od 1,35 mmol/l, je treba temeljito preveriti raztopine in nastavitve. Zadostno pojasnilo takih meritev so lahko določena klinična stanja pacienta.

**Učinek z zakasnitvijo  
pri spremenjenem  
odmerku Ca**



**Napotek**

Za razliko od spremembe citratnega odmerka se lahko učinek spremenjenega odmerka Ca določi šele nekaj časa po spremembi.

To pa zaradi tega, ker se mora v sistemskem volumnu porazdelitve najprej vzpostaviti novo ravnovesje. Odvisno od učinkovitosti CRRT-zdravljenja in velikosti pacienta (oziroma njegovega volumna porazdelitve za kalcij) so prvi učinki opazni po nekaj urah, vendar je poln učinek mogoče oceniti šele po približno enem dnevu.

Na to morate biti še posebej pozorni takrat, ko zaporedoma v kratkih časovnih presledkih opravite več enakih sprememb, saj bi lahko zaradi tega prišlo do prekomernega odziva (npr. hiperkalcemije pri večkratnem povečevanju odmerka kalcija v kratkih časovnih presledkih).

**Visok odmerek kalcija:  
Možnost akumulacije  
citrata**

Če je za stabilizacijo sistemsko ioniziranega kalcija potreben odmerek Ca, ki je večji od 2,1 mmol/l, je morda prišlo do akumulacije citrata. Naprava vas pri nastavitvi visokega odmerka kalcija na to opozori in predlaga merjenje skupnega kalcija. Več informacij o akumulaciji citrata: (glej poglavje I na strani 293)

**Nizek odmerek kalcija:  
Morebiten pokazatelj  
obložene membrane**

Če za stabilizacijo sistemsko ioniziranega kalcija zadostuje odmerek kalcija, manjši od 1,3 mmol/l, je lahko to pokazatelj obložene membrane (strjevanja) z zmanjšano prepustnostjo za komplekse kalcij-citrata. Več informacij o strjevanju: (glej poglavje I na strani 292)

**Ci-Ca dializati**

Predvideni učinek Ci-Ca dializata je zagotavljanje čiščenja, ki ga predvideva ciljna učinkovitost CRRT.

## Nadzor presnove

Ko je bil določen odmerek Ci-Ca dializata, je treba pretok krvi običajno nastaviti na trikratnik pretoka (razmerje QD/QB je 33 %). Odstopanja od te vrednosti so možna, če je na primer za cilj določena drugačna vrednost bikarbonata v serumu. Predlagane kombinacije (glej poglavje 7.3.2.1 na strani 275) je treba pri običajni uporabi upoštevati kot izhodišče, saj se lahko zaradi neprimernega razmerja med pretokom dializata in pretokom krvi pojavi metabolna alkaloz ali acidoza. Opozoriti je treba, da povečanje dializnega pretoka povzroči premik proti acidozi. To se razlikuje od uporabe drugih raztopin (z npr. 35 mmol/l bikarbonata), ki se uporabljajo s CRRT brez antikoagulacije ali v kombinaciji s sistemsko antikoagulacijo.

Vpliv metabolnega kislinško-bazičnega stanja pacienta je mogoče spremeniti z razmerjem med pretokom krvi (tj. infuzijo puferskih baz) in pretokom Ci-Ca dializata (tj. odstranjevanja puferskih baz). Če je treba med uporabo prilagoditi razmerje med pretokom dializata in pretokom krvi, bodo naslednji koraki teoretično vplivali na koncentracijo bikarbonata v serumu za približno 4 mmol/l (glejte spodnjo ilustracijo):

- 20-odstotna sprememba enega od pretokov pri Ci-Ca CVVHD/Ci-Ca EMIc2
- 30-odstotna sprememba enega od pretokov pri Ci-Ca postCVVHDF

Odvisno od velikosti opazovanega učinka lahko opravite tudi spremembe v manjših ali večjih korakih.



---

### Napotek

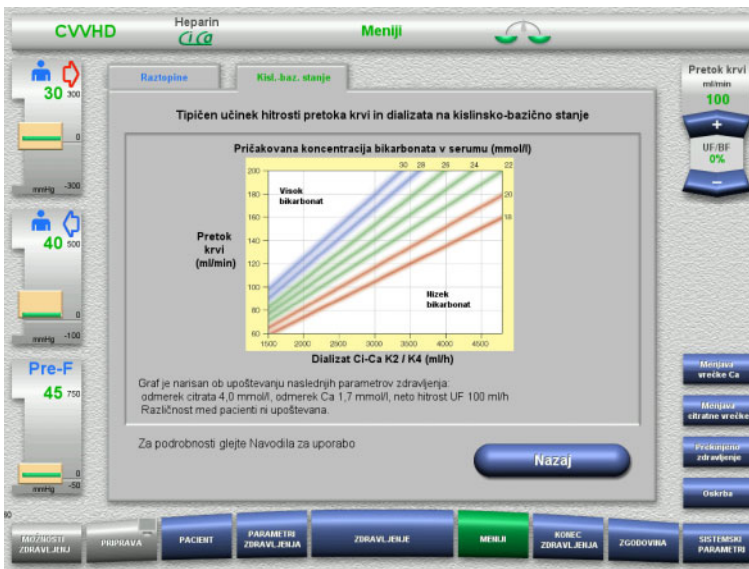
Pri spremembi pretoka krvi, tudi za prilagoditev kislinško-bazičnega ravnovesja je treba pri Ci-Ca postCVVHDF prilagoditi tudi pretok substituta.

---

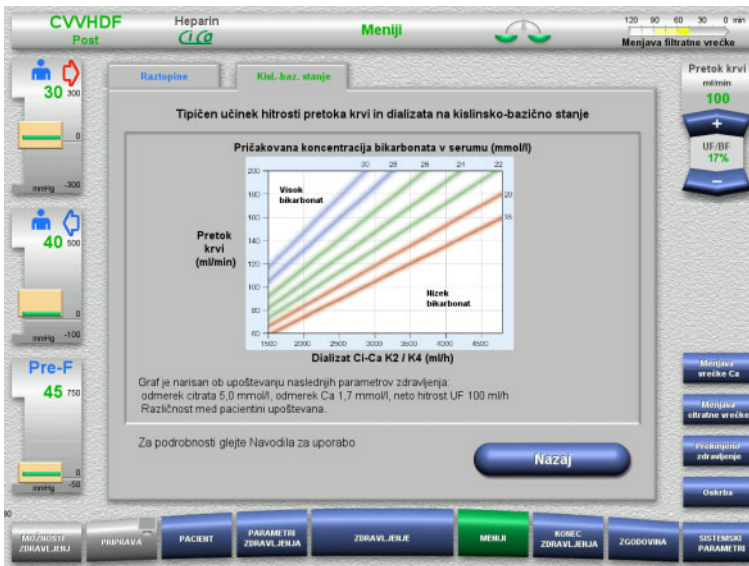
## Kislinško-bazično stanje v serumu

Do polnega učinka spremembe razmerja med pretokom dializata in pretokom krvi lahko mine več ur, ker je odmerek CRRT majhen v razmerju do dejanske distribucije volumna bikarbonata v pacientu. Po spremembah zaradi zmernih odstopanj meritev naslednje spremembe običajno ne smemo opraviti v naslednjih 6 do 8 urah. To morate še posebej upoštevati, ko zaporedoma opravite več enakih sprememb v kratkih razmakih, saj bi lahko zaradi tega prišlo do prekomernega odziva. Pri neželeni deregulaciji kislinško-bazičnega stanja je treba upoštevati tudi druge dejavnike vpliva.





Pričakovana koncentracija bikarbonata v serumu pri Ci-Ca CVVHD v razmerju do pretoka krvi in pretoka dializata Ilustracije prikazujejo numerični model z odmerkoma citrata 4,0 mmol/l in 5,0 mmol/l, odmerkom kalcija 1,7 mmol/l, pretokom substituta v vrednosti 17 % pretoka krvi pri Ci-Ca postCVVHDF in neto ultrafiltracijo 100 ml/h – zgolj kot orientacijo.



Pričakovana koncentracija bikarbonata v serumu pri postCVVHDF v razmerju do pretoka krvi in pretoka dializata Ilustracije prikazujejo numerični model z odmerkoma citrata 4,0 mmol/l in 5,0 mmol/l, odmerkom kalcija 1,7 mmol/l, pretokom substituta v vrednosti 17 % pretoka krvi pri Ci-Ca postCVVHDF in neto ultrafiltracijo 100 ml/h – zgolj kot orientacijo.



**Nadzor elektrolitov**

Na voljo so Ci-Ca dializati z različnimi koncentracijami kalija, fosfata in magnezija. Pri mnogih pacientih so lahko na začetku zaradi akutne poškodbe ali bolezni ledvic prisotne hiperkaliemija, hipermagneziemija in/ali hiperfosfatemija. Te vrednosti se lahko med terapijo spremenijo. Priporočljivo je izbrati predpis Ci-Ca dializata, ki ustreza poteku bolezni pri pacientu ter plazemskim in serumskim koncentracijam, predvsem za kalij in fosfat. Druga možnost je, da pacient prejme ločeno (kontinuirano) infuzijo potrebnih elektrolitov.

Magnezij podobno kot kalcij s citratom tvori komplekse, ki jih je mogoče dializirati. Pričakovati je mogoče tudi to, da citrat del na beljakovine vezanega magnezija pretvori v magnezijevo-citratne komplekse, za katere je membrana prepustna. To je treba upoštevati pri koncentraciji magnezija v različicah Ci-Ca dializata. CRRT zelo učinkovito odstranjuje fosfat iz krvi. Zaradi tega nekatere različice Ci-Ca dializata vsebujejo koncentracijo fosfata v normalnih mejah za serumski fosfat.

Ci-Ca dializati ne omogočajo fleksibilnosti glede zagotavljanja natrija, ki ga lahko potrebujejo pacienti s hudo disnatremijo. V teh primerih se predlaga prehod na sistemsko antikoagulacijo in individualno prilagojene koncentracije natrija v raztopini substituenta/tekočini CRRT.

**Substitut, ki vsebuje Ca**

Za Ci-Ca postCVVHDF poleg raztopin, ki jih potrebujete tudi za Ci-Ca CVVHD, dodatno potrebujete še substituat, puferiran z bikarbonatom, ki vsebuje kalcij.

**Nadzor presnove**

Upoštevajte, da ima pri Ci-Ca postCVVHDF sprememba pretoka substituenta (35 mmol/l bikarbonata) teoretično omejen vpliv na posledično koncentracijo bikarbonata v serumu, zato je ni primerno uporabljati z namenom spreminjanja koncentracije bikarbonata v serumu.

**Nadzor elektrolitov**

Glede nadzora kalija so za Ci-Ca dializate na voljo različne koncentracije kalija ter nadomestne raztopine, uporabljene s Ci-Ca postCVVHDF. Če je pretok dializata višji od pretoka substituenta, ima koncentracija kalija uporabljenega Ci-Ca dializata večji vpliv od koncentracije kalija v substituuatu.

## 7.3.2.4 Tehnike in pogostost nadzora pri običajni uporabi

**Napotek**

Med zdravljenjem Ci-Ca je treba redno preverjati sistemsko kislinsko-bazično ravnovesje, sistemsko ioniziran kalcij in ioniziran kalcij za filtrom. Potrebna pogostnost rednih preverjanj je odvisna od zdravstvenega stanja pacienta.

**Napotek**

Nujno morate zagotoviti, da ne pride do zamenjave meritev sistemsko ioniziranega kalcija z meritvami ioniziranega kalcija za filtrom.

**Napotek**

Pri vsaki nejasni situaciji, ki je povezana z nenormalno koncentracijo sistemsko ioniziranega kalcija ali motnjo kislinsko-bazičnega ravnovesja, je treba te parametre takoj kontrolirati.

**Opozorilo**

**Nevarnost za pacienta, povezana z nadzorom vrednosti v krvi, npr. pravočasnim merjenjem sistemsko ioniziranega kalcija**

**Nevarnost za pacienta zaradi nepravilne antikoagulacije Ci-Ca in sprememb ravnovesja kislinsko-bazičnega stanja pri pacientu**

**Nevarnost za pacienta zaradi motnje ravnovesja elektrolitov**

➤ Analizna naprava za določanje kislinsko-bazičnega ravnovesja in koncentracij ioniziranega kalcija mora biti med zdravljenjem v neposredni bližini naprave, tako da so rezultati takoj na voljo.

**Ioniziran kalcij za filtrom/  
antikoagulacija**

Koncentracija ioniziranega kalcija za filtrom se je izkazala za uporabno pri nadzoru antikoagulacije v krvnem obtoku. Upoštevajte zgoraj prikazane sheme sprememb odmerka citrata.

**Odvzem vzorca**

Za nadzor antikoagulacije/ioniziranega kalcija v ekstrakorporalnem krvnem obtoku je treba uporabiti mesto za odvzem vzorca za filtrom (»modra« točka vzorčenja) povratne linije cevne sistema multiFiltratePRO. Nahaja se za hemofiltrom in pred infuzijo kalcija ali nadomestne raztopine. Količina odvzetega vzorca je odvisna od količine, ki jo za analizo vzorca potrebuje analizator krvnih plinov.

**Začetna meritvev**

Pred začetkom zdravljenja je treba skrbno preveriti nastavitev zdravljenja Ci-Ca ter jo potrditi z začetno meritvijo ioniziranega kalcija za filtrom. Izmerjen padec koncentracije ioniziranega kalcija v ekstrakorporalnem krvnem obtoku zaradi citrata potrjuje pravilnost nastavitev sistema (citratna raztopina je pravilno priključena na »citratno« linijo).

Če padec ni opazen, je treba nastavitve ponovno preveriti, saj bi lahko zamenjava, npr. citratne in kalcijeve raztopine, povzročila hudo neravnovesje elektrolitov in kislinsko-bazične nepravilnosti. Poleg tega citratna raztopina ne more opravljati svoje antikoagulacijske funkcije v filtru.

Uporaba dializata z vsebnostjo kalcija je lahko krivec za manjši padec koncentracije ioniziranega kalcija za filtrom od pričakovanega.



---

#### **Opozorilo**

##### **Nevarnost za pacienta zaradi motnje ravnovesja elektrolitov**

Napačna raztopina lahko povzroči hipo-/hiperkalcemijo.

- Post-filtrsko koncentracijo kalcija preverite 5 minut po zagonu Ci-Ca antikoagulacije, potem pa še v rednih intervalih.



---

#### **Napotek**

Če pri prvem merjenju 5 minut po začetku zdravljenja ne zaznate občutnega zmanjšanja ioniziranega kalcija za filtrom, je treba zdravljenje takoj ustaviti. Morda je prišlo do napake pri priključitvi, še posebej je treba preveriti, ali je prišlo do zamenjave citratne in kalcijeve raztopine.

#### **Pogostost nadaljnjih meritev**

Nadaljnja preverjanja ioniziranega kalcija za filtrom morajo biti rutinsko opravljena vsakih 6 do 8 ur skladno s kliničnimi zahtevami. V stabilnih pogojih je treba ioniziran kalcij za filtrom nadzirati vsakih 8 do 12 ur. Učinek sprememb odmerka citrata si je mogoče ogledati po nekaj minutah. Običajno za polno izmenjavo krvi v ekstrakorporalnem krvnem obtoku zadošča 5 minut.

#### **Alternativne tehnike nadzora**

Kot alternativo je mogoče za nadzor antikoagulacije v krvnem obtoku uporabiti aktivirani čas strjevanja (ACT). Vendar trenutno ni na voljo nobene sheme za prilagoditev odmerka citrata na podlagi ACT. Drugi ukrepi antikoagulacije, kot sta aktivirani parcialni tromboplastinski čas (aPTT) in protrombinski čas (PR/INR), tipično vključujejo citratno-antikoagulacijske krvne vzorce, zato kot taki niso primerni za nadzor citratne antikoagulacije.

#### **Elektroliti in kislinsko-bazično stanje v serumu pacienta**

Z regionalno citratno antikoagulacijo je treba pri pacientu skrbno nadzirati kislinsko-bazično stanje in elektrolite (natrij, kalij, kalcij, magnezij, fosfat). To bi moralo olajšati pravočasno prepoznavanje morebitnih trendov glede presnovnih motenj ali sprememb stanja elektrolitov, da bi omogočili pravočasne popravke.

#### **Pred zdravljenjem**

Sistemsko kislinsko-bazično ravnovesje in sistemsko ionizirani kalcij je treba kontrolirati pred začetkom zdravljenja. V kolikor klinično ni indicirano drugače, je treba hipokalcemijo korigirati pred začetkom Ci-Ca zdravljenja.

**Pogostost merjenja**

Ioniziran kalcij, pH in bikarbonat, natrij in laktat je treba pri pacientu izmeriti vsaj 1 uro pred začetkom terapije glede na klinično potrebo. Nadaljnje vzorčne meritve potekajo vsakih 6–8 ur tako pri CVVHD kot pri postCVVHDF. Potreben je lahko intenzivnejši nadzor. Točna pogostost je odvisna od stanja pacienta in od tega, kako hitro lahko zdravljenje sproži spremembe volumna krvi in sestave pri pacientu (npr. odmerek CRRT v razmerju do velikosti pacienta). Poleg tega je pri izvajanju CRRT potreben reden nadzor pacientovih kliničnih znakov (vključno s krvnim tlakom in nadzorom srčnega ritma), stanjem tekočine, odzivnostjo tekočine in telesno temperaturo.

**Odvzem vzorca**

Za nadzor je treba uporabiti sistemski vzorec krvi, po možnosti iz razpoložljivega arterijskega dostopa. Če tak arterijski dostop ni na voljo, je mogoče namesto tega uporabiti centralni ali periferni venski krvni vzorec. Uporaba dostopnega mesta za odvzem vzorca (»rdeče« točke vzorčenja) dostopne linije cevne sistema multiFiltratePRO ni optimalna možnost in jo je treba uporabiti samo, če druge možnosti niso na voljo ali niso praktične. Če jo kljub temu uporabite, morate vzorec krvi odvzeti počasi in pri delujoči krvni črpalki iz mesta za odvzem vzorca (rdeče) na dostopni liniji.

**Napotek**

Pri uporabi mesta za odvzem vzorca na dostopni liniji morate biti pozorni, da krvna črpalka med odvzemom vzorca deluje in da vzorec krvi odzimate čim počasneje, s čimer preprečite, da bi se prek citratne infuzije primešal citrat. Tudi če to upoštevate, obstaja možnost neprepoznane recirkulacije na konici katetra, ki bi povzročila lažno nizke vrednosti sistemsko ioniziranega kalcija in možnost zelo različnih meritev. To bi lahko zmotno vodilo do odločitve za povešanje odmerka kalcija pri pacientu.

- Nepričakovano nizke izmerjene vrednosti ioniziranega kalcija je treba dvakrat preveriti, npr. s periferno venopunkcijo.

**Napotek**

V primerih s povečanim tveganjem za recirkulacijo, npr. pri zamenjavi priključenih katetrov ali pri femoralni legi katetra, za odvzem vzorca krvi ne smete uporabiti mesta za odvzem na dostopni liniji. Nepričakovano nizke izmerjene vrednosti sistemsko ioniziranega kalcija iz vzorcev, odvzetih na tem mestu, morate preveriti z merjenjem ločeno pridobljenega sistema vzorca.

**Opozorilo**

**Nevarnost za pacienta zaradi nepravilne antikoagulacije Ci-Ca in sprememb ravnovesja kislinsko-bazičnega stanja pri pacientu**

**Nevarnost za pacienta zaradi motnje ravnovesja elektrolitov**

- Upoštevajte navodila za jemanje vzorca.
- Če izmerjene vrednosti elektrolitov ali kislinsko-bazičnega ravnovesja močno nihajo, se je treba posvetovati z zdravnikom.

### 7.3.2.5 Neobičajne situacije med zdravljenjem

#### ● Strjevanje kljub RCA

Strjevanje in zamašitve sta dve različni obliki oviranega delovanja membrane iz votlih vlaken. V primeru zamašitve membrane se sestavine iz pacientove krvi odlagajo na membrani in ovirajo prehod raztopine skozi membrano. Difuzijska in konvektivna prepustnost membrane hemofilterja je po določenem času zdravljenja okrnjena. Pretok krvi vzdolž votlih vlaken lahko večinoma ostane neprizadet, zato ima majhen ali ničel vpliv na tlake v ekstrakorporalnem krvnem obtoku.

Če pride do zamašitve membrane, so znaki oviranega prehoda raztopine skozi membrano naslednji:

- Hiperkalcemija in/ali zmanjšana potreba po nadomestitvi kalcija zaradi manjšega odstranjevanja kompleksov kalcij-citrata
- Alkalozna zaradi manjšega odstranjevanja kompleksov kalcij-citrata in večje presnove citrata, kar povzroči tvorbo dodatnega bikarbonata
- Manjše odstranjevanje uremičnih toksinov (uree, kreatinina)
- Hipernatriemija zaradi manj difuzijskega odstranjevanja natrija



---

#### Nasvet

Naprava multiFiltratePRO opozori na možnost zamašitve membrane s posebnim obvestilom v primeru nastavitve odmerka kalcija pod pričakovano vrednostjo (1,3 do 2,1 mmol/l). Potreba po odmerku kalcija v vrednosti  $\leq 1,2$  mmol/l je lahko znak zamašitve.

---

Zgodnja zamašitev membrane je lahko povezana s pacientom.

Razmisliti je treba o naknadnih previdnostnih spremembah krvnega obtoka v rednih intervalih, npr. vsakih 24 ur. S tem bi se lahko izognili nadaljnjim epizodam slabšega odstranjevanja, alkalozii in hiperkalcemiji.

## Postopek v primeru zamašitve membrane



### Opozorilo

Izguba učinkovitosti filtra zaradi zamašitve membrane, ki je posledica manjšega odstranjevanja kalcija, citrata, natrija, uremičnih toksinov itd.

**Nevarnost za pacienta zaradi nepravilne antikoagulacije Ci-Ca in sprememb ravnovesja kislinsko-bazičnega stanja pri pacientu**

**Nevarnost za pacienta zaradi motnje ravnovesja elektrolitov**

Okrnjeno delovanje filtra lahko povzroči hiperkalcemijo, metabolno alkalozo, hipernatriemijo in nezadostno učinkovitost zdravljenja. Omejena presnova citrata poveča tveganje za akumulacijo citrata.

- Med zdravljenjem je treba redno nadzirati koncentracijo kislinsko-bazičnega ravnovesja in ioniziran kalcij.
- V primeru hiperkalcemije ali neobičajno nizke nadomestitve kalcija v kombinaciji z alkalozo je treba pomisliti na možnost zamašitve in po potrebi zamenjati ekstrakorporalni krvni obtok.

## ● Akumulacija citrata

### Nezadostna presnova citrata in akumulacija citrata

Sistemske infundirani citrat se običajno hitro presnovi. Pri prisotnosti ali razvoju motnje presnove citrata je metabolizem počasnejši. Rezultat tega je povečana koncentracija sistemskega citrata. Ker je mogoče koncentracijo sistemskega citrata na kliniki izmeriti le v izjemnih primerih, se jo oceni posredno na podlagi njenega delovanja.

Sistemske akumulirani citrat se veže tudi s kalcijevimi ioni. Zaradi tega se zviša razmerje med skupnim in ioniziranim kalcijem. Običajno je začetno povišano razmerje med skupnim in ioniziranim kalcijem posledica padca koncentracije sistemsko ioniziranega kalcija. Protokol predvideva povišanje odmerka kalcija. Nastavitev visokega odmerka kalcija na napravi lahko nakazuje možnost akumulacije citrata.

Po stabilizaciji sistemsko ioniziranega kalcija z ustrezno substitucijo kalcija se povečano razmerje koncentracije skupnega kalcija glede na sistemsko ionizirani kalcij pokaže kot povečan skupni kalcij. To povečanje je v primeru akumulacije citrata povezano z večjo količino kompleksov kalcij-citrata, ki kroži v krvi.

Kot dodatno posledico akumulacije citrata lahko pričakujete blago metabolno acidozo. Ta lahko nastane tudi zaradi številnih drugih vzrokov in zato ni specifična za motnje v presnovi citrata.





---

**Napotek**

multiFiltratePRO opozori na možnost akumulacije citrata s posebnim obvestilom v primeru nastavitve odmerka kalcija nad pričakovano vrednostjo (1,3 do 2,1 mmol/l). Potreba po odmerku kalcija  $\geq 2,2$  mmol/l je lahko znak akumulacije citrata.

---



---

**Napotek**

Odmerka kalcija  $> 3,0$  mmol/l ni mogoče izbrati. Razmisliti je treba o spremembi zdravljenja. Kratkoročna rešitev je nadaljnje ročno dovajanje kalcija.

---

**Alkalozna/hiperkalcemija  
po citratni antikoagulaciji**

Po koncu zdravljenja bo pacient presnovil akumulirane komplekse Ca-citrata. Posledično lahko pride do alkaloze ali hiperkalcemije. V kolikor je medicinsko indicirano, se lahko ta tveganja zmanjša z nadaljevanjem CRRT-zdravljenja brez citratne antikoagulacije do normalizacije razmerja med skupnim in ioniziranim kalcijem.

# 8 Potrošni material, oprema, dodatna oprema



---

## Opozorilo

V poglavju 8 je seznam potrošnega materiala in opreme, ki ju je mogoče uporabljati s to napravo in je varna za uporabo s to napravo.

Proizvajalec ne more jamčiti, da so drugi potrošni deli in dodatna oprema, ki niso navedeni v tem poglavju, primerni za uporabo s to napravo. Proizvajalec ne more jamčiti, da bosta varnost in zmogljivost naprave ostali nespremenjeni v primeru uporabe potrošnega materiala in dodatne opreme, ki ni navedena v tem poglavju.

Pred uporabo katerega koli drugega potrošnega materiala ali opreme se je treba prepričati o njuni primernosti. To je mogoče s pomočjo informacij v navodilih, priloženih potrošnemu materialu in dodatni opremi.

Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za poškodbe naprave, ki bi bile posledica uporabe neustreznega potrošnega materiala ali dodatne opreme.

---



---

## Opozorilo

### Tveganje za pacienta zaradi nepravilne uporabe potrošnega materiala

Zdravljenje ne more biti opravljeno ustrezno in varno, če potrošni material uporabljate nepravilno.

➤ Upoštevajte navodila za uporabo potrošnega materiala.

---



---

## Opozorilo

### Nevarnost izgube krvi zaradi strjevanja krvi v ekstrakorporalnem krvnem obtoku

Hitrosti pretoka krvi, ki so nižje od priporočenih vrednosti pretoka na filtru, lahko povzročijo strjevanje krvi v ekstrakorporalnem obtoku.

➤ Potreben je reden nadzor pacientovega koagulacijskega statusa.

---

Na željo lokalni servis posreduje informacije o dodatni opremi, materialu in ostalih dodatnih elementih.

**Simboli na potrošnem materialu**

Pri uporabi potrošnega materiala še posebej upoštevajte naslednje simbole.

Artikel za enkratno uporabo

Označitev s simbolom:



Samo za enkratno uporabo.

Rok uporabe

Označitev s simbolom:



Uporabno do

Dolgotrajno obratovanje

Označitev s simbolom:



Navedba maks. obratovalnega časa in maks. volumna količine črpanja

## 8.1 Potrošni material

### 8.1.1 multiFiltratePRO Kompleti za zdravljenje

Artikel	Informacija
multiFiltratePRO Kit Ci-Ca <sup>®</sup> HD EMiC <sup>®</sup> 2	multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD kasete za zdravljenje z Ultraflux <sup>®</sup> EMiC <sup>®</sup> 2
multiFiltratePRO Kit Ci-Ca <sup>®</sup> HD 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD kasete za zdravljenje z Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
multiFiltratePRO Kit Ci-Ca <sup>®</sup> HDF 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HDF kasete za zdravljenje z Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
multiFiltratePRO Kit HDF 1000	multiFiltratePRO kasete za zdravljenje za HDF, HD, HF z Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
multiFiltratePRO Kit HDF 600	multiFiltratePRO kasete za zdravljenje za HDF, HD, HF z Ultraflux <sup>®</sup> AV 600 S
multiFiltratePRO-Kit TPE P1 dry	multiFiltratePRO kasete za zdravljenje za TPE s Plasmaflux <sup>®</sup> P1 dry
multiFiltratePRO-Kit TPE P2 dry	multiFiltratePRO kasete za zdravljenje za TPE s Plasmaflux <sup>®</sup> P2 dry
multiFiltratePRO-Kit Paed CVVHD	multiFiltratePRO kasete za zdravljenje za pediatrični postopek CRRT
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca <sup>®</sup> HD 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD kasete za zdravljenje z Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca <sup>®</sup> HD EMiC <sup>®</sup> 2	multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD kasete za zdravljenje z Ultraflux <sup>®</sup> EMiC <sup>®</sup> 2
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca <sup>®</sup> HDF 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD kasete za zdravljenje z Ultraflux <sup>®</sup> AV 1000 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca <sup>®</sup> HD 400	multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD kasete za zdravljenje z Ultraflux <sup>®</sup> AV 400 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca <sup>®</sup> HDF 400	multiFiltratePRO Ci-Ca <sup>®</sup> HD kasete za zdravljenje z Ultraflux <sup>®</sup> AV 400 S

## 8.1.2 Hemofilter/plazemski filtri

### ● Hemofiltri

Artikel	Informacija
Ultraflux® AV 400 S	Ultraflux® hemofilter, steriliziran s paro, 0,7 m <sup>2</sup> površine, Fresenius Polysulfone® membrana, polnilni volumen krvi 52 ml
Ultraflux® AV 600 S	Ultraflux® hemofilter, steriliziran s paro, 1,4 m <sup>2</sup> površine, Fresenius Polysulfone® membrana, polnilni volumen krvi 100 ml
Ultraflux® AV 1000 S	Ultraflux® hemofilter, steriliziran s paro, 1,8 m <sup>2</sup> površine, Fresenius Polysulfone® membrana, polnilni volumen krvi 130 ml

### ● Plazemski filtri

Artikel	Opis
plasmaFlux® P1 <i>dry</i>	Plazemski filter (dobavljen prazen), steriliziran s paro, 0,3 m <sup>2</sup> površine, polnilni volumen krvi 35 ml, Fresenius Polysulfone® membrana
plasmaFlux® P2 <i>dry</i>	Plazemski filter (dobavljen prazen), steriliziran s paro, 0,6 m <sup>2</sup> površine, polnilni volumen krvi 67 ml, Fresenius Polysulfone® membrana

## 8.1.3 Izotonične NaCl-raztopine

Uporabljati morate ustrezne NaCl-raztopine. Med drugim za izpiranje cevnega sistema

### 8.1.4 Raztopine dializadne tekočine in raztopine hemofiltracije

Artikel	Informacija
Ci-Ca <sup>®</sup> dializat K2	Dializat brez kalcija za regionalno citratno antikoagulacijo 5-l vrečka z dvema komorama, ki vsebuje 2 mmol/l kalija
Ci-Ca <sup>®</sup> dializat K4	Dializat brez kalcija za regionalno citratno antikoagulacijo 5-l vrečka z dvema komorama, ki vsebuje 4 mmol/l kalija
Ci-Ca <sup>®</sup> dializat K2 <b>Plus</b>	Dializat brez kalcija za regionalno citratno antikoagulacijo, 5-l vrečka z dvema komorama, ki vsebuje 2 mmol/l kalija in 1,25 mmol/l anorganskega fosfata
Ci-Ca <sup>®</sup> dializat K4 <b>Plus</b>	Dializat brez kalcija za regionalno citratno antikoagulacijo, 5-l vrečka z dvema komorama, ki vsebuje 4 mmol/l kalija in 1,25 mmol/l anorganskega fosfata
multi <b>Plus</b> K <sup>+</sup> 2 mmol/l	Bikarbonatno puferiran dializat, ki vsebuje fosfat, 5-l vrečka z dvema komorama, ki vsebuje 2 mmol/l kalija in 1 mmol/l anorganskega fosfata

### 8.1.5 Citratna raztopina

Artikel	Informacija
4-% citratna raztopina	Originalna raztopina Fresenius Raztopina trinatrijevega citrata za regionalno citratno antikoagulacijo, 1,5 l vrečka



### 8.1.6 Brizgalke za enkratno uporabo

Artikel	Informacija
Fresenius Medical Care 30 ml	Notranji premer: 22,00 mm
Fresenius Injectomat 50 ml	Notranji premer: 28,84 mm
B. Braun Perfusor 50 ml	Notranji premer: 27,79 mm



#### Napotek

Spodnje meritve so bile opravljene na številnih vzorcih.

Fresenius Medical Care ne more prevzeti odgovornosti za možne spremembe meritev brizge.

Artikel	Informacija
B. Braun Omnifix 30 ml	Notranji premer: 22,04 mm
B. Braun Omnifix 50 ml	Notranji premer: 27,79 mm
BD Perfusion 50 ml	Notranji premer: 27,79 mm
BD Plastipak 50 ml	Notranji premer: 26,47 mm

### 8.1.7 Drugi artikli za enkratno uporabo

Artikel	Informacija
Priključek dializata CAVH/D - CVVH/D	Originalen artikel Fresenius za enkratno uporabo Adapter za priključitev substituatnega sistema (z moškim priključkom) na hemofilter, npr. za spremembo načina zdravljenja
2 x HF ženski/ 4 x HF moški adapter	Originalen artikel Fresenius za enkratno uporabo Za priključitev 4 vrečk raztopine na en substituatni ali dializatni sistem
HF ženski/Luer lock ženski PF adapter	Originalen artikel Fresenius za enkratno uporabo Adapter za priključitev infuzijske opreme na HF-cevne sisteme
HF ženski/Luer lock moški adapter	Originalen artikel Fresenius za enkratno uporabo Za priključitev vrečk z raztopino na substituatni sistem
HF ženski del/Spike Adapter	Originalen artikel Fresenius za enkratno uporabo Za priključitev vrečk raztopine s septumom na substituatne sisteme
Moški prik. Hansen/Luer lock adapter	Originalen artikel Fresenius za enkratno uporabo Za nastavitev zdravljenja Pre-post CVVH
Spike priključek	Originalen artikel Fresenius za enkratno uporabo Priključek Spike/Luer lock ženski

Artikel	Informacija
Spike priključek odzračevalni	Originalen artikel Fresenius za enkratno uporabo Priključek Spike odzračevalni/Luer lock ženski
Adapter Luer lock SN	Originalen artikel Fresenius za enkratno uporabo Pri uporabi dveh filtratnih vrečk
Y-adapter za filtratne vrečke, 2x ženski Luer lock/1x moški Luer lock	Originalen artikel Fresenius za enkratno uporabo Pri uporabi dveh filtratnih vrečk
Ženski adapter Luer lock	Originalen artikel Fresenius za enkratno uporabo Za povezavo 2 moških priključkov Luer lock
Moški adapter Luer lock	Originalen artikel Fresenius za enkratno uporabo Za povezavo 2 ženskih priključkov Luer lock
Prazna izpiralna vrečka 2000 ml	Originalen artikel Fresenius za enkratno uporabo 2000 ml prazna izpiralna vrečka s priključkom Luer lock, ženski
10-litrska filtratna vrečka	Originalen artikel Fresenius za enkratno uporabo Filtratna viseča vrečka z ventilom za odtok, moški priključek Luer lock
10-litrska filtratna vrečka za enkratno uporabo	Originalen artikel Fresenius za enkratno uporabo Viseča filtratna vrečka za enkratno uporabo z moškim priključkom Luer lock
Tlačna linija	Originalen artikel Fresenius za enkratno uporabo Celotna tlačna linija s filtrom, moškim priključkom Luer lock, 30 cm, modra
Forceps	Originalen artikel Fresenius za enkratno uporabo Za zapiranje linij
Freka-Flex-premostitev	Originalen artikel Fresenius za enkratno uporabo Infuzijski sistem z valjastimi klemami in kapalno komoro
75-cm razširitev	Originalen artikel Fresenius za enkratno uporabo Moški podaljšek cevi/ženski priključek Luer lock
Priključek za recirkulacijo	Originalen artikel Fresenius za enkratno uporabo Adapter za cev z 2 ženskima priključkoma Luer lock in tesnilom

## 8.2 Dodatna oprema

Artikel	Informacija
Kabel izravnave potenciala	Originalna dodatna oprema Fresenius Dolžina: 4 m
Kabel izravnave potenciala	Originalna dodatna oprema Fresenius Dolžina: 8 m
Kabel za klic osebja	Originalna dodatna oprema Fresenius
Torba za dodatke brez vsebine	Originalna dodatna oprema Fresenius
Ethernetni kabel	Zaščita: CAT5 ali boljši Dolžina: 3 m
Napajalni kabel	Originalna dodatna oprema Fresenius Dolžina: 3 m
Napajalni kabel	Originalna dodatna oprema Fresenius Dolžina: 7 m
Držalo vrečke s plazmo	Originalna dodatna oprema Fresenius

# 9 Namestitev

## 9.1 Pogoji priključitve

### 9.1.1 Prostorsko okolje

Pri prostorskem okolju je treba upoštevati naslednje:

- v bližini ne sme biti brizgajoče vode
- stropi, stenske površine, tla: gladki, neprepustni za vodo, odporni proti drgnjenju, omogočajo mokro dezinfekcijo
- tla morajo imeti zadostno nosilnost
- potreben prostor za posamezno napravo: pribl. 1 m<sup>2</sup>
- Zasilna osvetljava (za vsaj 1 uro izpada električne energije)
- oddaljenost od območij z aparati, kot so bralniki za slikanje z magnetno resonanco/MRT

### 9.1.2 Napajalno omrežje

Zahteve glede napajalnega omrežja:

- Upoštevati je treba zahteve standarda IEC 60364-7-710 za prostore skupine 1.
- Prekinitve napajanja < 20 ms
- Namestiti je treba ustrezen sistem ozemljitve.
- Na voljo mora biti omrežna vtičnica z zaščitnim ozemljitvenim priključkom.
- Presek in dolžina kablov do omrežne vtičnice morata biti takšna, da v vsakem primeru zagotavljata upoštevanje tolerance napetosti in delovanje zaščitnih naprav. Priporočen presek kabla do vtičnice: najmanj 3 x 1,5 mm<sup>2</sup> Cu pri napetosti 220 V–240 V in najmanj 3 x 2,5 mm<sup>2</sup> Cu pri napetosti < 220 V.
- Individualna zaščita posamičnega tokokroga z zaščitnimi elementi napeljave, ki v primeru okvare zagotavljajo samodejen in dovolj hiter izklop (priporočene vrednosti: 16 A pri napetosti 220 V–240 V in 20 A pri napetosti < 220 V).
- Največ ena naprava na omrežno vtičnico in tokokrog.
- Razdelilnike z več vtičnicami in podaljške je prepovedano uporabljati.
- Naprave na preostali (residualni) tok (FI), ki v primeru okvare ščitijo pred nevarnimi tokovi skozi telo. Vsaka naprava oz. vsak tokokrog mora imeti po eno napravo na preostali (residualni) tok (FI ≤ 30 mA).
- Prenapetostna zaščita/zaščita pred strelo v glavnem/zasilnem električnem napajalnem sistemu.
- Na voljo mora biti povezovalni priključek za opremo za dodatno izenačitev potenciala.

### 9.1.3 Električna naprava



---

#### Opozorilo

#### Nevarnost poškodbe zaradi električnega udara

Brez uporabe zaščitne ozemljitve obstaja nevarnost električnega udara.

- Napravo vedno priključite v električno omrežje z zaščitno ozemljitvijo.
- 

#### Omrežni priključek

Pri priključitvi naprave v električno omrežje morate upoštevati veljavne nacionalne standarde in predpise.

#### Elektromagnetna združljivost (EMZ)

Pri namestitvi in zagonu je treba upoštevati naslednje: (glej poglavje 12.5 na strani 318)

#### Zaščitna ozemljitev

Pri napravah zaščitnega razreda I je pomembna namestitvev zaščitnega voda.

#### Napajalni kabel

Če morate zamenjati napajalni kabel, uporabite le napajalni kabel, ki ga je odobril proizvajalec in je naveden v katalogu rezervnih delov. Dodatne razdelilnike z več vtičnicami in podaljške je prepovedano uporabljati.

#### Izravnava potenciala

Vodnik za izenačitev potenciala priključite na hrbtno stran naprave s pomočjo dodatne opreme, ki jo je odobril proizvajalec, če to zahteva zakonodaja na mestu namestitvev.

#### Odvodni toki

Če na napravo priklopite dodatne naprave, ki niso vključene v opremo, obstaja nevarnost prekoračitve dovoljenega odvodnega toka.

## 9.2 Pogoji za namestitev/prvi zagon



### Napotek

Da bi zmanjšali tveganje za uporabo napačnih vsebnikov za citrat ali kalcij, je priporočljivo imeti na voljo le eno vrsto vsebnikov (ena velikost in ena koncentracija v vsakem primeru) v celotni bolnišnici ali dializnem centru. V nastavitvah vseh naprav v isti ustanovi opravite enake nastavitve za vsebnike za citrat in kalcij.

Ko napravo prestavite iz hladnega v topel prostor, se mora sistem pred vklopom najprej približno 2 uri segrevati.

### Polnjenje vgrajenega akumulatorja

Ob prejemu naprave morate akumulator napolniti, kot je opisano v nadaljevanju:

- Napravo priključite v napajalno omrežje s pomočjo napajalnega kabla.
- Omrežno stikalo naprave preklopite v položaj za vklop.
- Stikalo pustite vklopljeno 10 ur.

## 9.3 Pomembne informacije za prvi zagon

### Samo za prvi zagon

Naslednje informacije so namenjene samo za prvi zagon. Te informacije ne veljajo za ponovni zagon naprav, ki začasno niso delovale.

### Okoljski pogoji

Temperaturna nihanja med transportom lahko povzročijo, da se na delih, ki so pod napetostjo, ustvari kondenzacijska voda. Pri velikih temperaturnih razlikah je treba pred zagonom zagotoviti zadosti časa za aklimatizacijo.

### Usposobljenost tehnika

Prvi zagon lahko opravi servisna služba proizvajalca oziroma oseba, ki jo proizvajalec pooblasti za to.

Prvi zagon lahko izvajajo samo osebe s pridobljeno ustrežno izobrazbo, znanjem in ustrežno praktično usposobljenostjo, ki omogoča pravilno izvedbo zahtevanih testov. Poleg tega so osebe, ki izvajajo te preglede, sposobne delo opravljati samostojno in brez zunanjih motenj.

### Tehnični podatki

Upoštevati je potrebno informacije v poglavju s tehničnimi podatki.

### Dokumentacija

Poročilo o prvem zagonu in podrobna pojasnila o izvedbi postopkov so opisana v servisnem priročniku.

Na željo vam lahko protokole pošljemo.

Izvajanje prvega zagona mora biti zabeleženo v medicinsko knjigo izdelkov.





# 10 Transport/skladiščenje



---

## Opozorilo

### Nevarnost poškodb zaradi nagibanja naprave



Nevarnost prevrnitve zaradi potiskanja naprave ali naslanjanja na napravo oziroma zaradi naklona, ki presega 5°.

Če na napravo deluje bočna sila oziroma znaša njen naklon  $> 5^\circ$ , se lahko naprava prevrne ali zdrsne.

- Poskrbite, da boste upoštevali navodila za prestavljanje in transport.
- Prepričajte se, da je naprava v stabilnem položaju.



---

## Napotek

Naprave nikoli ne potiskajte ali vlecite, kadar jo držite za tehniko.

Za premikanje naprave vedno uporabite potisne ročaje spredaj in zadaj.

Naprave ni dovoljeno nositi. Če morate premagati višinske ovire, morate za to uporabiti dvigalo, rampo ali kaj podobnega.

---

## 10.1 Sprememba lokacije

Po začetnem zagonu, lahko napravo premikate le znotraj iste zgradbe ali oddelka.

### Premikanje naprave

Naprava se nahaja na vozičku, zato jo lahko brez težav premaknete na druge lokacije. Voziček ima 4 kolesa, izmed katerih je vsako opremljeno z zavoro. Zadnja kolesa lahko zaklenete pred potiskanjem vozička.

S pomočjo ročajev spredaj in zadaj lahko napravo obračate, potiskate in vlečete v katero koli smer.

### Usmerjena stabilnost

Po zaklepu zadnjih koles, napravo pred seboj potiskajte s pomočjo sprednjega ročaja. Pazite na ovire na poti.

### Neravne površine

Razlike v višini so lahko do 1 cm.



---

da se izognete poškodovanju ali obračanju naprave, upoštevajte naslednje:

- S pomočjo sprednjega ročaja napravo počasi potiskajte pred seboj, dokler ne pridete do ovire.
- Napravo previdno potisnite prek ovire, pri čemer eno stopalo položite na drog vozička za dodatno podporo.

### Zaklepanje zavor

Ko je naprava premaknjena na končni položaj za zdravljenje, zaklenite zavore na vseh štirih kolesih.

● Če se je priprava že začela, upoštevajte naslednje

**Zahteve za premikanje**

- Funkcijski test je dokončan.
- Cevni sistemi (kaseta) so nameščeni, napolnjeni in izprani.
- Parametri zdravljenja so vneseni.
- Naprava je v načinu »Kroženje«.
- Držalo filtra namestite naprej.
- Monitor zavrtite in nagnite nazaj ob napravo.
- Teže, ki jih nosijo stojala za infuzijo, ne smejo presegati naslednjih vrednosti. Uporabite zadnje kavlje na stojalih za infuzijo.

Stojalo za infuzijo – levo 5,5 kg

Na substituatno/dializatno tehtnico 12 kg

Stojalo za infuzijo – desno 5,5 kg

**Prekinitev napajanja**

Za prekinitev omrežne napetosti poskrbite tako, da kabel povlečete iz omrežne vtičnice. Naprava pokaže izpad omrežja. Pritisnite gumb **Zvočna pavza** za utišanje zvočnega signala alarma za 2 minuti. Napravo je treba premestiti na drugo lokacijo kar se da hitro, saj je oskrba z energijo preko akumulatorja časovno omejena.

**Preverjanje po premestitvi**

Posebno pozornost posvetite informacijam v poglavju 4.1 »Načela uporabe«.



**Opozorilo**

**Nevarnost zračne embolije zaradi zraka v cevnem sistemu**

**Nevarnost izgube krvi zaradi nepravilno zaprtih priključkov**

- Po premestitvi preverite naslednje:
  - Preverite, ali so vsi vijačni spoji ustrezno priviti.
  - Vrečka s filtratom mora prosto viseti in ne sme priti v stik z nobenim drugim predmetom.
  - Vizualno preverite, ali cevni sistemi (kaseta) in vrečke z raztopino niso poškodovani ali ne puščajo in so ustrezno nameščeni.

## 10.2 Transport

Naprave ne smete nikoli prevažati z nameščenimi cevni sistemi oziroma z obremenitvijo na tehnicah.

Če je treba napravo prepeljati na lokacijo, ki ni v neposredni bližini trenutne lokacije, potem premestitev presega obseg, opisan v prejšnjem razdelku. Po spremembi lokacije, ki je opisana v prejšnjem delu, je treba na novo opraviti zagon naprave.

Napravo vedno prevažajte v originalni embalaži. Prevoz naprave mora vedno opraviti proizvajalec oziroma oseba, ki jo je za ta namen pooblastil proizvajalec.

## 10.3 Skladiščenje



---

### Napotek

Da se zagotovi, da je interni akumulator vedno poln in pripravljen za uporabo, je treba napravo priključiti na električno omrežje in omrežno stikalo mora biti vključeno.

---

Napravo skladiščite stoje v dobro prezračenem prostoru z majhnimi temperaturnimi nihanjem.

### Vzdrževanje vgrajenega akumulatorja

Ob prejemu naprave morate akumulator napolniti, kot je opisano v nadaljevanju:

- Napravo priključite v napajalno omrežje s pomočjo napajalnega kabla.
- Omrežno stikalo naprave preklopite v položaj za vklop.
- Stikalo pustite vklopljeno 10 ur.

Če naprave ne uporabljate, postopek ponovite vsakih šest mesecev.

### 10.3.1 Pogoji skladiščenja

Temperatura	-20 °C do +60 °C
Relativna zračna vlažnost	30 % do 75 %, kratek čas 95 %
Zračni tlak	500 hPa do 1060 hPa

## 10.4 Ekološka sprejemljivost/odstranjevanje



### Opozorilo

#### Nevarnost kontaminacije zaradi neupoštevanja higienskih ukrepov

Ko je naprava vrnjena, je lahko še vedno kontaminirana.

- Pred odstranjevanjem mora odgovorna organizacija obvestiti komunalno podjetje, pristojno za razstavljanje in odstranjevanje naprave, da je med razstavljanjem obvezno upoštevanje ustreznih previdnostnih ukrepov, kot je uporaba osebne zaščitne opreme.

Naprava se v državah članicah vzame nazaj v skladu z direktivo o odpadni električni in elektronski opremi (direktiva OEEO). Pri tem se morajo upoštevati lokalni predpisi.

Preden je naprava odposlana v odstranjevanje, mora odgovorna organizacija odstraniti vse potrošne materiale, ki so se uporabljali z njo, in jo dezinficirati v skladu z navodili proizvajalca (glej poglavje 6 na strani 251).

Odgovorna organizacija mora zagotoviti, da je komunalno podjetje obveščeno o naslednjih dejstvih pred začetkom postopka odstranjevanja:

- Informacije o uporabljenih akumulatorjih in materialih lahko najdete v teh navodilih za uporabo (glej poglavje 12.12 na strani 334).
- Akumulatorje je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi zakonskimi predpisi.
- Naprava vsebuje elektronske dele in zaslon LCD.
- Proizvajalec bo komunalnemu podjetju zagotovil več informacij na zahtevo.





# 11 Varnostno-tehnične kontrole/ vzdrževalni ukrepi

## 11.1 Pomembne informacije o varnostno-tehničnih kontrolah/ vzdrževalnih ukrepih

<b>Varnostno-tehnične kontrole</b>	Prvo varnostno-tehnično kontrolo je treba izvesti pred koncem 24. meseca od prvega zagona po dostavi iz tovarne. Vse ostale varnostno-tehnične kontrole so nato obvezne pred koncem 24. meseca od zadnje varnostno-tehnične kontrole.
<b>Vzdrževalni ukrepi</b>	Pri vzdrževalnih ukrepih gre za priporočila proizvajalca. Vzdrževalni ukrepi so namenjeni preprečevanju napak in jih je treba prvič izvesti najpozneje pred koncem 24. meseca od prvega zagona po dostavi iz tovarne. Vsi naslednji vzdrževalni ukrepi so nato obvezni pred koncem 24. meseca od zadnjega vzdrževalnega ukrepa.
<b>Usposobljenost tehnika</b>	<p>Tehnične preglede lahko izvaja servisna služba proizvajalca oziroma oseba, ki jo proizvajalec pooblasti za to.</p> <p>Opredeljene tehnične preglede lahko izvajajo samo osebe s pridobljeno ustrežno izobrazbo, znanjem in ustrežno praktično usposobljenostjo, ki omogoča pravilno izvedbo takšne kontrole. Poleg tega so osebe, ki izvajajo te preglede, sposobne delo opravljati samostojno in brez zunanjih motenj.</p>
<b>Tehnični podatki</b>	Upoštevati je potrebno informacije v poglavju s tehničnimi podatki.
<b>Dokumentacija</b>	<p>Varnostno-tehnične kontrole, vzdrževalni ukrepi in podrobna pojasnila o njihovi izvedbi so opisana v servisnem priročniku.</p> <p>Na željo vam lahko protokole pošljemo.</p> <p>Izvajanje varnostno-tehničnih kontrol je treba zabeležiti v medicinsko knjigo naprav.</p>



# 12 Tehnični podatki

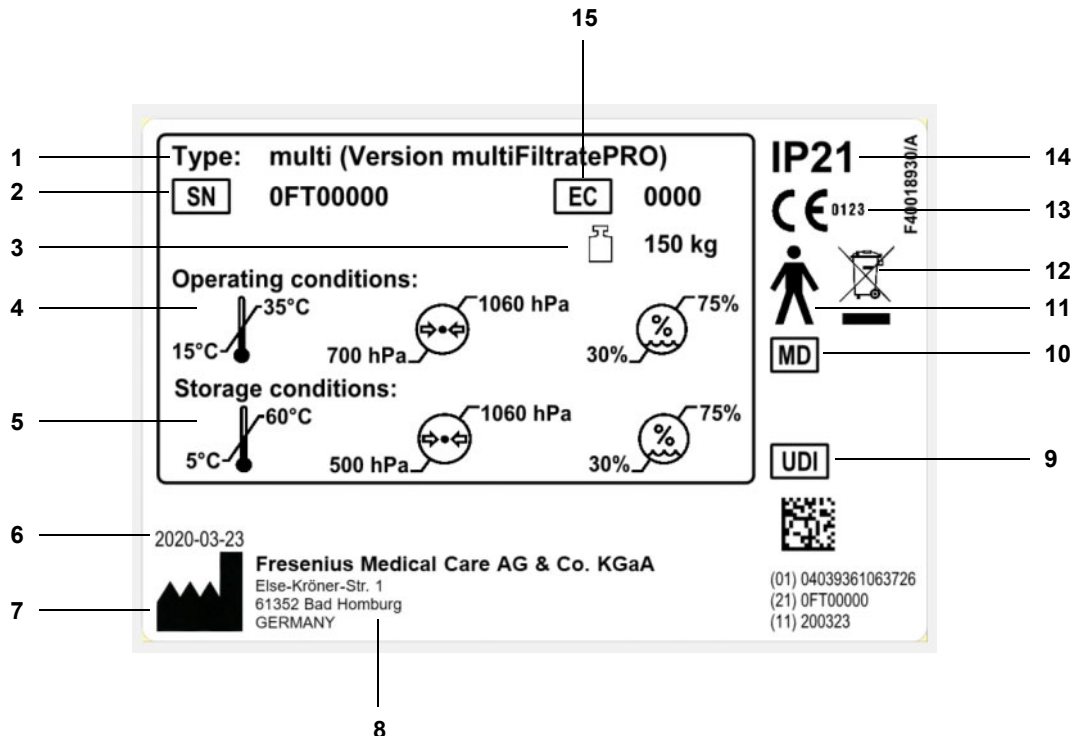
## 12.1 Dimenzije in teža

<b>Dimenzije</b>	Višina: približno 167 cm Širina: približno 65 cm Globina: približno 69 cm (brez držala za filter)
<b>Teža</b>	Teža: približno 95 kg Varna delovna obremenitev: 45 kg Največja skupna teža: pribl. 140 kg

## 12.2 Tipska ploščica (oznaka naprave)

### 12.2.1 Tipska ploščica naprave

Prikazana tipska ploščica je le vzorec. Odločilni so podatki, ki so navedeni na tipski ploščici naprave.

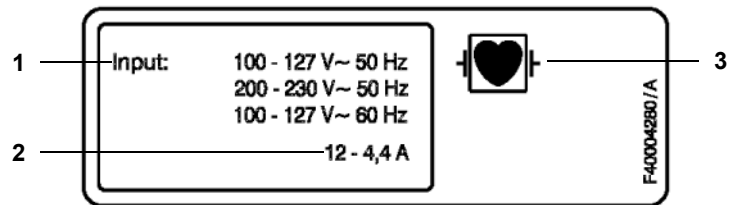


**Legenda**

- 1 Oznaka tipa
- 2 Serijska številka
- 3 Največja skupna teža  
(lastna teža plus varna delovna obremenitev)
- 4 Pogoji obratovanja  
(temperaturni razpon, zračni tlak, relativna zračna vlažnost)
- 5 Pogoji skladiščenja  
(temperaturni razpon, zračni tlak, relativna zračna vlažnost)
- 6 Datum proizvodnje
- 7 Simbol proizvajalca
- 8 Naslov proizvajalca
- 9 Enotna identifikacija pripomočka
- 10 Medicinski pripomoček
- 11 Uporabljen tip dela (stopnja zaščite za pacienta): tip B
- 12 Simbol za označevanje električne ali elektronske komponente
- 13 Oznaka CE
- 14 Stopnja zaščite proti vdoru tujkov in tekočin  
2: zaščita pred dotiki in tujki s premerom, večjim od 12,5 mm  
1: zaščita pred vertikalno padajočimi kapljicami vode
- 15 Koda opreme (EC)

**12.2.2 Oznaka za moč**

Prikazana oznaka za moč je le vzorec. Odločilni so podatki, ki so navedeni na oznaki za moč naprave.



**Legenda**

- 1 Ocena napajanja
- 2 Vhodni tok
- 3 Uporabljen tip dela (stopnja zaščite za pacienta)

## 12.3 Električna varnost

	Uvrstitev v skladu z EN 60601-1, IEC 60601-1
<b>Stopnja zaščite pred električnim udarom</b>	Razred zaščite I
<b>Uporabni del</b>	Uporabni del je, odvisno od postopka zdravljenja, sestavljen iz ekstrakorporalnega obtoka, obtoka dializata, substituta in plazme ter komponent, ki so z njimi trajno prevodno povezane.
<b>Uporabljen tip dela (stopnja zaščite za pacienta)</b>	200 do 230 V AC, 50 Hz: velja tip CF 100 do 127 V AC, 50 Hz: velja tip CF 100 do 127 V AC, 60 Hz: velja tip CF  240 V AC, 50 Hz: velja tip BF 200 do 240 V AC, 60 Hz: velja tip BF
<b>Defibrilacijsko zaščitena naprava</b>	Uporabljen del je defibrilacijsko zaščiten, ne glede na uporabljene elemente za enkratno uporabo.
<b>Stopnja zaščite proti vdoru tujkov in tekočin</b>	IP21, simbol: <b>IP21</b> 2: zaščita pred dotiki in tujki s premerom, večjim od 12,5 mm 1: zaščita pred vertikalno padajočimi kapljicami vode
<b>Odvodni toki</b>	skladno z EN 60601-1

## 12.4 Oskrba z električnim tokom

<b>Omrežna napetost</b>	100 do 240 V AC, 50 do 60 Hz (Odločilne so vrednosti za omrežno napetost, frekvenco in porabo toka, navedene na tipski ploščici naprave.)
<b>Omrežni priključek</b>	16 A pri 230 V, določeno v skladu z VDE 0100 del 710
<b>Vhodni tok</b>	Maks. 4,4 A, (pri 240 V AC) Maks. 12 A, (pri 100 V AC)
<b>Oskrba s tokom (notranja)</b>	+24 V DC $\pm 5\%$ , 35 A z zaščito pred kratkim stikom 800 W skupne izhodne moči
<b>Omrežno stikalo</b>	Za vse pole, istočasen izklop
<b>Akumulator</b>	Svinčev akumulator (brez vzdrževanja) 2 x 12 V, $\geq 7,2$ Ah

## 12.5 Informacije o elektromagnetni združljivosti (IEC 60601-1-2:2014)

Tehnični podatki se nanašajo na zahteve standarda IEC 60601-1-2:2014.

Te informacije veljajo za naprave z datumom izdelave 2019 in novejšim.

### 12.5.1 Najmanjše razdalje med virom sevanja in električno medicinsko opremo

Za električne medicinske naprave glede elektromagnetne združljivosti (EMZ) veljajo posebni zaščitni ukrepi.



---

#### Opozorilo

##### Tveganje za pacienta zaradi okvare naprave

Prenosne opreme za RF-komunikacijo (radijska oprema vključno z dodatki, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od delov naprave in kablov, ki jih določi proizvajalec. Neupoštevanje lahko povzroči okvaro delovanja naprave.

- Vedno ohranjajte minimalno razdaljo 30 cm med prenosnimi in mobilnimi napravami za RF-komunikacijo in napravo.

---

Prenosne in mobilne naprave za RF-komunikacijo lahko vsebujejo naslednje vire sevanja (primer naprav): mobilnik, pametni telefon, tablični računalnik, brezžični telefon, prenosni računalnik, brezžična tipkovnica, brezžična miška, brezžični zvočnik, brezžični daljinski upravljalnik (brezžični daljinski upravljalnik naprave, ki ga dobavi proizvajalec, ne šteje).



---

#### Opozorilo

##### Tveganje za pacienta zaradi okvare naprave

Uporaba električne opreme ali kablov, ki niso navedeni v navodilih za uporabo, lahko povzroči povečanje emisije elektromagnetnih motenj ali zmanjšanja elektromagnetne odpornosti naprave.

- Uporabljajte samo opremo in kable, ki jih je odobril proizvajalec.



---

#### Opozorilo

##### Tveganje za pacienta zaradi elektromagnetne neskladnosti med napravami

Elektromagnetne motnje drugih naprav lahko povzročijo okvare naprave.

- Naprave ne uporabljajte v neposredni bližini drugih naprav.
  - Če se uporabi v neposredni bližini drugih naprav ne morete izogniti:
  - Spremljajte napravo, da se prepičate, da deluje pravilno.
-

## 12.5.2 Smernice in izjava proizvajalca o EMZ

### ● Elektromagnetno sevanje

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetno sevanje		
Naprava multiFiltratePRO je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, opisanem v nadaljevanju. Kupec ali uporabnik naprave multiFiltratePRO mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.		
Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Visokofrekvenčno sevanje CISPR 11	Skupina 1 razred A	Naprava multiFiltratePRO uporablja visokofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato je visokofrekvenčno sevanje zelo nizko in ni verjetno, da bo povzročalo motnje na bližnji elektronski opremi.  Naprava multiFiltratePRO je primerna za uporabo v vseh nestanovanjskih objektih in objektih, ki niso neposredno priključeni v nizkonapetostno javno električno omrežje, ki oskrbuje tudi stanovanjske objekte.  Zaradi značilnosti emisij je ta oprema primerna za uporabo v industrijskih okoljih in bolnišnicah. Če napravo uporabljate v bivanjskem okolju, ta oprema morda ne nudi zadostne zaščite radiofrekvenčnim komunikacijskim storitvam. Uporabnik mora morda sprejeti ukrepe za ublažitev tveganja, na primer napravo drugače obrniti ali jo prestaviti.
Sevanje harmonskih motenj po IEC 61000-3-2	razred A	
Nihanja napetosti/emisije IEC 61000-3-3	skladno	



● **Elektromagnetna odpornost**

<b>Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost</b>			
Naprava multiFiltratePRO je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, opisanem v nadaljevanju. Kupec ali uporabnik naprave multiFiltratePRO mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.			
<b>Preskus odpornosti</b>	<b>Stopnja preskusa po IEC 60601</b>	<b>Stopnja skladnosti</b>	<b>Elektromagnetno okolje – smernice</b>
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktna razelektritev ±15 kV zračna razelektritev	±8 kV kontaktna razelektritev ±15 kV zračna razelektritev	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost zraka najmanj 30 %.
Hitre prehodne električne motnje po IEC 61000-4-4	±2 kV za omrežne napajalne kable ±1 kV za vhodne/izhodne kable	±2 kV za omrežne napajalne kable ±1 kV za vhodne/izhodne kable	Kakovost omrežne napetosti mora ustrezati običajnim vrednostim, značilnim za poslovne objekte in bolnišnice.
Sunek IEC 61000-4-5	±1 kV od kabla(ov) do kabla(ov) ±2 kV od kabla(ov) do ozemljitve	±1 kV od kabla(ov) do kabla(ov) ±2 kV od kabla(ov) do ozemljitve	Kakovost omrežne napetosti mora ustrezati običajnim vrednostim, značilnim za poslovne objekte in bolnišnice.
Napetostni upadi, kratkotrajne prekinitve in nihanja napajalne napetosti vhodnih kablov v skladu z IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ za 0,5 kroga pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 in 315 stopinjah 0 % $U_T$ za 1 krog 70 % $U_T$ za 25 krogov 0 % $U_T$ za 250 krogov (5 s)	0 % $U_T$ za 0,5 kroga pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 in 315 stopinjah 0 % $U_T$ za 1 krog 70 % $U_T$ za 25 krogov 0 % $U_T$ za 250 krogov (5 s)	V primeru prekinitve oskrbe z električno energijo, polnilna baterija naprave multiFiltratePRO začasno prevzame napajanje delov sistema brez zamika.  Kakovost omrežne napetosti mora ustrezati običajnim vrednostim, značilnim za poslovne objekte in bolnišnice.
Magnetno polje pri napajalnih frekvencah (50/60 Hz) v skladu z IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja pri omrežni frekvenci morajo biti vsaj na nivoju polj običajne lokacije v običajnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
<b>Opozorilo:</b> $U_T$ je izmenična napetost omrežja (AC) pred uporabo testne stopnje.			
Prevodne RF IEC 61000-4-6	3 $V_{rms}$ 150 kHz do 80 MHz  6 $V_{rms}$ v frekvenčnih pasovih ISM med 150 kHz in 80 MHz	3 $V_{rms}$  6 $V_{rms}$ v frekvenčnih pasovih ISM	
Sevalne RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	
<b>Opomba:</b> Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno sevanje vpliva absorpcija in odboj od struktur, predmetov in oseb.			

● **Specifikacije preizkusov za ODPORNOST OBLOG proti visokofrekvenčnim brezžičnim komunikacijskim napravam**

Preizkusna frekvenca	Frekvenčni pas	Komunikacijske radiofrekvenčne storitve	Modulacija	Največja moč	Razdalja	Raven za preizkušanje odpornosti
MHz	MHz			W	m	V/m
385	380 do 390	TETRA 400	Pulzna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	Pulzna modulacija 18 Hz	2	0,3	28
710	704 do 787	Frekvenčni pas LTE 13, 17	Pulzna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, frekvenčni pas LTE 5	Pulzna modulacija 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Frekvenčni pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 do 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, frekvenčni pas LTE 7	Pulzna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

## 12.6 Pogoji obratovanja

<b>Temperaturno območje obratovanja</b>	+15 do +35 °C
<b>Zračni tlak</b>	700 hPa do 1060 hPa
<b>Relativna zračna vlažnost</b>	30 % do 75 %, kratek čas 95 %
<b>Nadmorska višina za obratovanje</b>	Maksimalna nadmorska višina za obratovanje do 3000 m Nadmorska višina za obratovanje je odvisna od atmosferskega tlaka in se lahko spreminja. Atmosferski tlak, ki je nižji od minimalne določene vrednosti, lahko omeji funkcije naprave in lahko povzroči zamike pri odpiranju enot za merjenje tlaka.
<b>Nagib pri delovanju</b>	Največji nagib pri delovanju je 5°.
<b>Nosilnost infuzijskega stojala</b>	Največja: 5,5 kg
<b>Zmogljivost obremenitve tehtnice</b>	Največ: 12 kg za vsako tehtnico 1 in 2 Največ: 24 kg skupaj za tehtnici 3 in 4
<b>Nosilnost držala vrečke s plazmo</b>	Največ: 8 vrečk s plazmo s prostornino 320 ml na vrečko Največja obremenitev na kavelj: 2 vrečki s plazmo s prostornino 320 ml na vrečko

## 12.7 Pogoji skladiščenja

<b>Temperatura</b>	-20 °C do +60 °C
<b>Relativna zračna vlažnost</b>	30 % do 75 %, kratek čas 95 %
<b>Zračni tlak</b>	500 hPa do 1060 hPa

## 12.8 Možnosti zunanjih priključkov



### Opozorilo

#### Nevarnost poškodbe zaradi električnega udara

Če pride pacient v stik s priključki naprave neposredno ali posredno prek upravljavca, obstaja nevarnost električnega udara.

- Izogibajte se dotikanju priključnih zatičev ali priključkov med zdravljenjem.

Ostale dodatne naprave, ki bodo priključene na to napravo, morajo biti dokazano skladne z veljavnimi standardi IEC ali ISO (npr. IEC 60950-1 za opremo za informacijsko tehnologijo).

Poleg tega morajo biti vse konfiguracije naprave skladne z zahtevami za medicinske električne sisteme (glejte EN 60601-1:2006 razdelek 16 in prilogo I).

Priključitev naprave v IT-omrežje, ki vsebuje komponente, ki jih proizvajalec ni namestil ali odobril, lahko vodi do neznanega tveganja za paciente, uporabnika ali tretje osebe. Ta tveganja mora odgovorna organizacija prepoznati, analizirati, oceniti in nadzorovati. Pri tem so med drugim v pomoč standard IEC 80001-1:2010 in prilogi H6 in H7 k EN 60601-1:2006.

Spremembe v IT-omrežju, ki ga je namestil in odobril proizvajalec, lahko vodijo do novih tveganj in zato potrebujejo novo analizo. Mednje spadajo predvsem:

- spremembe konfiguracije IT-omrežja;
- priključitev dodatnih komponent in naprav v IT-omrežje;
- odstranitev komponent in naprav iz IT-omrežja;
- izvedba posodobitev ali nadgradenj komponent in naprav v IT-omrežju.

Opozarjamo na to, da imajo lokalni zakoni prednost pred zgornjimi normativnimi zahtevami. Pri dodatnih vprašanjih se obrnite na lokalni servis.

Ustrezna dokumentacija za omrežno povezavo je na voljo na zahtevo.

#### Port LAN

Vmesnik za izmenjavo podatkov.  
Galvansko ločen s prenosnikom.  
Port: RJ 45  
Zaščita: CAT5 ali boljši  
Dolžina: 3 m

#### Port RS232

Pri normalnem delovanju je med zdravljenjem serijski port deaktiviran.  
Galvansko ločen z optokoplerjem.  
Port: DSUB 9-pinski  
Dolžina serijskega kabla: največ 3 m, zaščiten

**Servis/diagnoza port**

Serijski port za diagnostično opremo  
Uporabljajo lahko le serviserji.  
Port: DSUB 15-pinski

**Alarmni izhod**

Za priključitev zunanega sistema za opozarjanje, npr. klic medicinske sestre (alarmni izhod brez potenciala, izmenični kontakt največ 24 V/24 W).  
Port: 5-pinski diodni vtič prek zaščitene linije, zaščita mora biti ozemljena na obeh straneh.

Uporabljate lahko samo dodatno opremo in kable, ki jih je odobril proizvajalec.

Naprava ne spremlja prenosov signala v zunanje opozorilne sisteme. Priključitev zunanega sistema za opozarjanje ne vpliva na vidne in zvočne alarme na sami napravi.



---

**Opozorilo**

**Tveganje za pacienta zaradi prezrtih alarmnih signalov**

Zanesljivosti prenosov alarmnega signala v zunanje alarmne sisteme ni mogoče zagotavljati, kar pomeni, da lahko alarmi ostanejo neopaženi.

- Ostanite v bližini naprave, da boste lahko v vsakem trenutku opazili morebitne alarme.
-

## 12.9 Obratovalni programi

<b>Funkcijski test</b>	Samodejen test obratovalnih in varnostnih sistemov Funkcijski test je treba obvezno opraviti po vklopu (ne izpadu omrežja).
<b>Priprava</b>	Določeno z optičnim detektorjem v povratni liniji pod lovilcem mehurčkov. Priprava je končana, takoj ko optični detektor v krvni liniji prepozna kri v cevnem sistemu.
<b>Polnjenje cevnega sistema</b>	Cevni sistemi so samodejno napolnjeni in odzračeni. Polnjenje se samodejno zaključí.
<b>Izpiranje</b>	Izpiralni volumen: 300 do 5000 ml, nastavljen v meniju sistemski parametri. UF spiranje: 300 do 2000 ml, nastavljen v meniju sistemski parametri.
<b>Kroženje</b>	Po izpiranju lahko ostane ekstrakorporalni obtok v kroženju, dokler je pacient priključen. To je včasih poimenovano tudi »kratak čas trajajoče kroženje«.
<b>Priključitev pacienta</b>	Priključitev pacienta
<b>Zdravljenje</b>	Zdravljenje se začne takoj, ko optični detektor v krvni liniji prepozna kri v cevnem sistemu.
<b>Premor zdravljenja</b>	Funkcija Premor zdravljenja omogoča, da pacient med zdravljenjem za kratek čas ni priključen na napravo. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Premor zdravljenja brez reinfuzije krvi za kratka obdobja</li> <li>– Premor zdravljenja z reinfuzijo krvi</li> </ul>
<b>Konec zdravljenja/ reinfuzija krvi</b>	Reinfuzija krvi se nadaljuje, dokler optični detektor ne zazna več krvi, in jo je za kratka obdobja mogoče nadaljevati tudi kasneje.
<b>Sistemski parametri</b>	Ko je funkcijski test dokončan in je zdravljenje izbrano, je mogoče v nastavitve vnesti glasnost zvočnega alarma, svetlost zaslona, ključne zvoke in standardne vrednosti za izbrano zdravljenje.

## 12.10 Bilančni/dializadni obtok in varnostni sistemi

### Detektor iztoka krvi/ hemodialize (rumen)

Optična metoda adsorpcije (razmerje rdeče/zelene)  
 Odzivni prag  $\leq 0,5$  ml izgube krvi na minuto, odvisno od hitrosti pretoka filtrata (vključno s toleranco merjenja).  
 Odzivni prag je nastavljen tako, da omogoča največji pretok filtrata in vrednost hematokrita v višini 32 %. To ustreza največji mogoči izgubi krvi, tj. 0,5 ml na minuto.  
 Osnovna merilna natančnost  $\pm 0,1$  ml/min.

Za pediatrična zdravljenja in najvišji možni pretok filtrata je odzivni prag nastavljen tako, da bo pri hematokritu v vrednosti 32 % zaznana izguba krvi  $\geq 0,1$  ml/min.

### Hitrosti pretoka

Odvisne od možnosti zdravljenja:

Pretok krvi*	0/10 do 500 ml/min $\pm 10$ %
Pretok substitučata*	0/10 do 80 ml/min
Pretok dializadne tekočine*	0/6,3 do 80 ml/min
Pretok citrata*	0/10 do 600 ml/h
Pretok kalcija*	0/1 do 100 ml/h
Hitrost ultrafiltracije (stopnja UF)	0/10 do 180 ml/min
Pretok filtrata	0/10 do 180 ml/min
Neto stopnja UF	0/10 do 990 ml/h

Tip črpalke: cevne črpalke z vzmetnimi valji, popolnoma zamašene

Natančnost črpanja črpalke je brez upravljanja prek tehtnic  $\pm 10$  %.  
 V nadzorovanem načinu (postopki zdravljenja z uravnavanjem s tehtnicami) ustreza natančnost posamičnega črpanja natančnosti tehtnice. Skupna natančnost črpanja v tem primeru odgovarja dani natančnosti bilance.

### Ultrafiltracija\*/ odstranjevanje neto tekočine

Skupna ultrafiltracija ali stopnja UF je samodejno določena z nastavljenim pretokom substitučata, neto UF stopnjo in pretokom antikoagulacije.

Neto odstranitev tekočine pacienta je mogoče izbrati prek neto stopnje UF.

Med potekom zdravljenja se spremlja razmerje med UF-stopnjo in učinkovitim pretokom krvi (razmerje UF/BF) za zagotavljanje, da najvišja mejna vrednost ni presežena. Če pride do odstopanja (tveganje za preveliko hemokonzentracijo), se bo po približno 5 sekundah prikazalo opozorilo.



<b>Bilančni obtok/ obtok dializatne tekočine</b>	<p>Odstopanje volumna &lt; 1 % relativno glede na celotni dobavni volumen (odvisno od možnosti zdravljenja), če naprava stoji ravno oziroma nagib ne presega 5°.</p> <p>Če so uporabljeni standardni parametri zdravljenja in pri normalnih pogojih delovanja, je mogoče pričakovati največjo bilančno odstopanje v višini 30 ml/h za zdravljenje HDF.</p> <p>Pri vrstah zdravljenja s Ci-Ca je mogoče nadaljnje odstopanje, ki je odvisno od uporabljenih volumnov (za informacije o točnosti dovajanja citratnih in kalcijevih črpalk glejte stran 12-12).</p>
<b>Največja napaka bilanciranja med zdravljenjem</b>	<p>500 g med zdravljenjem odrasle osebe 50 g med pediatričnimi zdravljenji</p> <p>Ko je dosežena ta maksimalna vrednost napake bilanciranja, bodisi z dodajanjem posameznih manjših odstopanj bodisi z eno samo resno napako spremljanja bilanciranja, je bilanciranje samodejno deaktivirano.</p> <p>Pri običajnem delovanju (bilanciranje tehtnic aktivno brez napak) sprožijo opozorila glede bilance že odstopanja teže, ki se od želene vrednosti razlikujejo za nekaj gramov (odvisno od pretoka). V primeru stanja napake (okvarjena tehtnica ali manjša puščanja) so mogoča večja odstopanja.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Največje odstopanje bilanciranja &lt; 100 ml/h</li> <li>– Večja odstopanja se lahko zaznajo znotraj največjega volumna napake 500 g pri odraslih ali 50 g pri pediatričnih zdravljenjih (funkcijski test tehtnic).</li> <li>– Ko je dosežena največja vrednost napake bilanciranja, je bilanciranje samodejno deaktivirano.</li> </ul>
<b>Napačno bilanciranje</b>	<p><math>E = E_{UF} + E_{SUB} + E_{Antikoagulacija}</math> (glejte tudi razdelek »Bilančni obtok/obtok dializatne tekočine«)</p> <p><math>E</math> = napaka bilanciranja  <math>E_{UF}</math> = napaka ultrafiltracije  <math>E_{SUB}</math> = napaka substitucije  <math>E_{Antikoagulacija}</math> = napaka heparina ali antikoagulacije Ci-Ca</p>
<b>Sistem tehtnic</b>	<p>Največja obremenitev: 12 kg na tehtnico  Območje tehtanja: 0 do 12 kg  ločljivost: 1 g  Največje linearno odstopanje: <math>\leq \pm 1</math> % ali 1 g (vedno velja zgornja vrednost)</p>

**Temperatura tekočine  
substituata/dializata\***

Možnosti zdravljenja: vsi načini zdravljenja z izjemo TPE in Paed CVVHD

- Prilagodljivo območje: izklop, 35 do 39 °C
- Ločljivost: 0,5 °C
- Pri temperaturah okolja  $\geq 20$  °C in pri uporabi raztopin pri temperaturah okolja je nastavljena temperatura dosežena pri normalnem delovanju (aktivno bilanciranje/stanje brez alarmov) z natančnostjo +1,5 °C/–3 °C.
- Pri temperaturah okolja < 20 °C so mogoča večja odstopanja navzdol zaradi temperaturnih izgub. V teh primerih je po potrebi treba opraviti dodatne zunanje meritve.

Obstajata dva alarmna pragova. Takoj ko dotok preseže temperaturo 42 °C, to sproži stanje preklica, med katerim se alarm še ne zasliši. Po 120 ml pri tej temperaturi oziroma če dotok doseže temperaturo 46 °C, se zasliši alarm in dotok tekočine je ustavljen. To mora potrditi upravljavec. Samodejni ponovni zagon se ne izvede, dokler temperatura ne pade pod temperaturni prag za alarm.

Možnost zdravljenja: Paed CVVHD

- Prilagodljivo območje: izklop, 35 do 39 °C
- Ločljivost: 0,5 °C
- Pri temperaturah okolja  $\geq 20$  °C in pri uporabi raztopin pri temperaturah okolja s hitrostjo pretoka dializata  $\geq 600$  ml/h je nastavljena temperatura dosežena pri normalnem delovanju (aktivno bilanciranje/stanje brez alarmov) z natančnostjo +1,5 °C/–3 °C.  
Pri hitrosti pretoka < 600 ml/h je na mestu vnosa (povezovalna točka med linijo dializata in dializatorjem) dosežena temperatura najmanj 33 °C.
- Pri temperaturah okolja < 20 °C in/ali v primeru prepaha so mogoča večja odstopanja navzdol zaradi temperaturnih izgub. V teh primerih je po potrebi treba opraviti dodatne zunanje meritve.

**Temperatura plazme  
darovalca\* (FFP)**

Možnost zdravljenja: TPE

Pri temperaturah okolja od 20 °C do 35 °C je temperatura med 25 °C in 38 °C na mestu vstavljanja dosežena, kadar so vklopljeni grelci substituta ali plazme (aktivno bilanciranje/stanje brez alarma).

**Senzor temperature okolja**

Ta temperaturni senzor meri sobno temperaturo okolja. Izmerjena temperatura se uporablja za regulacijo integriranih grelcev. Zunanji dodatni grelci niso regulirani.  
Natančnost:  $\pm 1$  °C

**Mikrostikalo grelca**

Mikrostikalo se uporablja za zaznavanje napete ali nepravilno vstavljene vrečke grelca.

(\* = ključne lastnosti za IEC 60601-1)

## 12.11 Ekstrakorporalni krvni obtok in zaščitni sistemi

<b>Merilna linija povratnega tlaka</b>	Hidrofobni filter v liniji povratnega tlaka je popolnoma moker, kadar senzor povratnega tlaka (moder) ne zazna nihanj tlaka.
<b>Dostopni tlak</b>	<p>Območje prikaza: -300 do +300 mmHg          Ločljivost: 5 mmHg          Natančnost: 10 mmHg</p> <p>Kri ni zaznana:          velikost okna alarma dostopnega tlaka: -300 do +300 mmHg</p> <p>Zaznana je kri:          velikost okna alarma dostopnega tlaka: +40 do +200 mmHg</p> <p>Prilagodljiva privzeta vrednost v nastavitvah uporabnikov,          Tovarniška nastavitvev: +200 mmHg</p> <p>Če dostopni tlak pade pod spodnjo mejo, bo ostala klema dostopne linije odprta, s čimer bo omogočena razpršitev tlaka v sistemu. Pri nadaljnjem sproženem alarmu zaznanega zraka se bo klema zaprla.</p>
<b>Povratni tlak (varnostni sistem ob zunanjih iztokih krvi)</b>	<p>Območje prikaza: -100 do +500 mmHg          Ločljivost: 5 mmHg          Natančnost: 10 mmHg</p> <p>Kri ni zaznana:          velikost okna alarma povratnega tlaka: -100 do +500 mmHg</p> <p>Zaznana je kri:          velikost okna alarma povratnega tlaka: +40 do +200 mmHg</p> <p>Prilagodljiva privzeta vrednost v nastavitvah uporabnikov,          Tovarniška nastavitvev: +100 mmHg</p> <p>Položaj alarmnega okna je mogoče nastaviti v obsegu od +10 do +500 mmHg (preklop na vrednost med -100 in +500 mmHg v primeru alarma, če je razširjen alarm za nizek povratni tlak aktiviran v servisnih nastavitvah)</p> <p>Tovarniška nastavitvev: razširjena omejitev nizkega povratnega tlaka je deaktivirana.</p>
<b>Tlak pred filtrom</b>	<p>Območje prikaza: -50 do +750 mmHg          Ločljivost: 5 mmHg          Natančnost: 10 mmHg</p> <p>Kri ni zaznana:          velikost okna alarma tlaka pred filtrom: -50 do +750 mmHg</p> <p>Zaznana je kri:          velikost okna alarma tlaka pred filtrom: +40 do +200 mmHg</p> <p>Prilagodljiva privzeta vrednost v nastavitvah uporabnikov,          Tovarniška nastavitvev: +200 mmHg</p>

### TMP (CRRT)

Območje prikaza: -300 do +500 mmHg  
Spodnja meja alarma: -60 mmHg  
Zgornja meja alarma: +520 mmHg  
Natančnost: 20 mmHg  
Prikazano le v zavihku Zgodovina tlaka/alarma na zaslonu zdravljenja.  
TMP je izračunan in prikazan v skladu z naslednjo formulo:

$$\text{TMP} = ((P_{\text{ven}} + P_{\text{preF}}) / 2) - P_{\text{fil}} + \text{Offset}$$

TMP= transmembranski tlak

$P_{\text{ven}}$  = povratni tlak

$P_{\text{preF}}$  = tlak pred filtrom

$P_{\text{fil}}$  = tlak filtrata

Offset = 20 mmHg (vrednost popravka za kompenzacijo za razlike hidrostatskega tlaka)

### TMP (TPE)

Območje prikaza: -60 do +270 mmHg  
Okna alarma tlaka  
Spodnja meja alarma: -60 mmHg  
Zgornja meja alarma: +50 mmHg do največje meje alarma  
Največjo zgornjo mejo alarma je mogoče določiti v nastavitvah uporabnika med +50 in +100 mmHg

Natančnost: 20 mmHg

TMP je izračunan in prikazan v skladu z naslednjo formulo:

$$\text{TMP} = ((P_{\text{ven}} + P_{\text{preF}}) / 2) - P_{\text{fil}} + \text{Offset}$$

TMP= transmembranski tlak

$P_{\text{ven}}$  = povratni tlak

$P_{\text{preF}}$  = tlak pred filtrom

$P_{\text{fil}}$  = tlak filtrata

Offset = 20 mmHg (vrednost popravka za kompenzacijo za razlike hidrostatskega tlaka)

### Krvna črpalka

Vzmetni valji, popolnoma zaprti, tlačno omejeni na 2 bar za standardno linijo s segmentom črpalke 6,4 x 1,8 (pri uporabi predpisanih cevni sistemov).



---

#### Opozorilo

#### Tveganje za pacienta zaradi nezadostne detoksifikacije

Če dostopni tlak pred krvno črpalko doseže ekstremne negativne vrednosti, je mogoče pretok krvi zmanjšati, kar poslabša učinkovitost zdravljenja.

- Opravite ustrezne ukrepe, da se izognete ekstremnemu negativnemu dostopnemu tlaku.

---

Stopnja pretoka:

CRRT: 10 do 500 ml/min

CRRT s citratno antikoagulacijo: 10 do 200 ml/min

TPE: 10 do 300 ml/min

Ločljivost: 10 ml/min

Stopnja pretoka:

Ped. CVVHD 8 kg–16 kg: 10 do 100 ml/min

Ped. CVVHD 16 kg–40 kg: 10 do 200 ml/min

Ločljivost:

Stopnje pretoka 10 ml/min do 50 ml/min je mogoče nastaviti z ločljivostjo 1 ml/min.

Stopnje pretoka 50 ml/min do 100 ml/min je mogoče nastaviti z ločljivostjo 5 ml/min.

Stopnje pretoka 100 ml/min do 200 ml/min je mogoče nastaviti z ločljivostjo 10 ml/min.

Natančnost pretoka prek

Obseg tlaka  $\geq -300$  mmHg  $\leq 10$  %

Standardna linija s segmentom črpalke 6,4 x 1,8 mm

Sistemska natančnost prečrpanega volumna krvi:  $\pm 10$  % gledano za celotno trajanje zdravljenja in veljavno v običajnih okoliščinah zdravljenja.

Alarm za izklop krvne črpalke:

časovno krmiljen nadzor kot varnostni sistem pred izgubo krvi zaradi strjevanja.

Zamik alarma pri izklopu krvne črpalke:

1 minuta (med zdravljenjem)

3 minute (med priključevanjem ali odključevanjem pacienta)

Ponovitev alarma, če se mirovanje krvne črpalke nadaljuje: vsakih 60 s

**Detektor nivoja napoljenosti**

Metoda:

kapacitivno merjenje

Preklopna točka 13 mm,  $\pm 4$  mm od zgornjega roba

**Optični detektor**

Metoda: infrardeč prenos

Loči med:

- kri ni zaznana (raztopina NaCl ali zrak v ceveh),
- zaznana je kri (kri v ceveh)

### Detektor zračnih mehurčkov

Metoda:

Merjenje ultrazvočnega prenosa prek cevja

Zazna:

- zračne mehurčke,
- mikromehurčke.

Alarm za zrak v naslednjih primerih:

- Mikromehurčki.
- Stopnja pretoka krvi < 100 ml/min:  
Zračni mehurčki: volumen  $\geq 20 \mu\text{l}$
- Stopnja pretoka krvi  $\geq 100 \text{ ml/min}$ :  
10 zračnih mehurčkov z volumnom posameznega mehurčka  $\geq 20 \mu\text{l}$  do < 50  $\mu\text{l}$   
ali 1 zračni mehurček z volumnom  $\geq 50 \mu\text{l}$

Zgornji podatki temeljijo na najslabšem scenariju pri stopnji pretoka krvi od 0 do 500 ml/min in uporabi predpisanih cevni sistemov.

Celotna občutljivost pri največjem pretoku krvi bo dosežena pri pacientu, ki tehta najmanj 45 kg.

Da bi pri najslabšem možnem scenariju zagotovili podobno občutljivost pri pacientih, ki tehtajo manj kot 45 kg (nivo v zrač. lovilcu se je znižal), izberite nižjo najvišjo stopnjo krvne črpalke v skladu z naslednjo tabelo.

Splošna mejna vrednost: 0,03 (ml/min) na kg		
Teža pacienta	Največji infundiran zrak za najnižje mogoče tveganje	Omejen največji pretok krvi (stanje: navlaženo)
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	$\geq 1,35 \text{ ml/min}$	$\geq 500 \text{ ml/min}$

### Heparinska črpalka

Vrsta črpalke: brizgalna črpalka

Stopnja pretoka: 0,5 do 25 ml/h

Ločljivost: 0,1 ml/min

Natančnost:  $\pm 5\%$  za hitrost črpanja 1 do 25 ml/h, merjeno v 2 urah z do 1,2 bara proti tlaka. Pri stopnji pretoka < 1,0 ml/h se lahko prekorači specificiranih  $\pm 5\%$  tolerance.

Izvajanje bolusa: 0,1 ml do 5 ml v 0,1-ml korakih (predhodno nastavljena največja količina danega bolusa je 5 ml. Ta parameter lahko v Sistemskih parametrih predhodno spremenite na manjši volumen.)

Stopnja bolusa: 30 ml/min

<b>Zvok</b>	<p>Nastavitve nivoja zvočnega tlaka pri zvočnem alarmu: Obseg zvoka: 50 do 80 dB <math>\pm</math>5 dB Tovarniška nastavitve: <math>\geq</math> 65 dB Alarm z visoko prioriteto: 60 do 80 dB <math>\pm</math>5 dB Alarm srednje prioritete: 60 do 80 dB <math>\pm</math>5 dB</p>
<b>Števec kapljic Ci-Ca</b>	<p>Razpon meritev: 0 do 4 kapljic na sekundo (neodvisno za citrat in kalcij) Merilna metoda: optična</p> <p>Da bodo kapljice natančno zaznane, mora biti nivo tekočine znotraj ali pod oznakami.</p>
<b>Citratna črpalka</b>	<p>Vrsta črpalke: valjčna črpalka Natančnost črpanja: <math>\pm</math>10 % Stopnja pretoka: 10 do 600 ml/h, odvisno od razmerja med citratom in krvjo</p> <p>Dozo je mogoče nastaviti. Koncentracija citrata na liter črpane krvi: 2 do 6 mmol/l v korakih po 0,1 mmol/l Privzete vrednost: 4,0 mmol/l</p>
<b>Kalcijeva črpalka</b>	<p>Vrsta črpalke: valjčna črpalka Natančnost črpanja: <math>\pm</math>10 % pri hitrostih črpanja &lt; 6 ml/h je mogoče odstopanje <math>\pm</math>20 % Stopnja pretoka: izklop, 1 do 100 ml/h, odvisno od razmerja med kalcijem in filtratom.</p> <p>Dozo je mogoče nastaviti. Koncentracija kalcija na liter filtrata: 0 do 3 mmol/l v korakih po 0,1 mmol/l Privzete vrednost: 1,7 mmol/l</p> <p>Ci-Ca črpalke delujejo pri višjih hitrostih črpanja (400 ml/h), medtem ko poteka vstavljanje/odstranjevanje Ci-Ca cevni segmentov in polnjenje cevne sistema.</p>
<b>Detektor nivoja napoljenosti Ci-Ca</b>	<p>Funkcija: za zaznavanje in ločevanje med polno ali prazno komoro za kapljice Ci-Ca (neodvisno za citrat in kalcij) Merilna metoda: optična</p> <p>Da bo napolnjena komora za kapljice natančno zaznana, mora biti nivo tekočine znotraj ali nad oznakami.</p>
<b>Detektor kasete</b>	<p>Loči med kasetami z in brez sistema Ci-Ca z uporabo barvnega senzorja in barvnih kod na kasetah.</p> <p>Kaseta brez Ci-Ca (pacient s težo 40 kg ali več): modra oznaka Kaseta Ci-Ca: rumena oznaka</p> <p>Pediatrična kasete brez Ci-Ca (pacient s težo 8 kg do 40 kg): škrlatna oznaka</p>



## 12.12 Uporabljeni materiali

### ● Plastika in odlite smole

Okrajšava	Material
ABS	(PBT+ABS)-GF20 ALTECH PBT+ABS A 2020/620 GF20 UV Albis RAL 9001-GL, kremne barve WT1028-08, Albis (PC+ABS)-GF8 FR ROMILOY 9035 GF8 UV Romira RAL 9001-GL, kremne barve 16882, Romira ABS-SE Osstyrol Hagedorn Plastirol RAL 9001-GL, kremne barve MB Hacoplast HP 45427-1, Habich's Söhne
Vinil	ERT-SOAF-VSGN-10046 ERT-SOAF-VW-10635
Duplobond	Duplobond 360.2 plus, polietilenski papir, čisti akrilat, poliestrski film
Eastar	Eastar DN011
EPDM	EPDM Shore 70 A EPDM-XPP Shore 64 A
GV	Grivory GV-4H naravni Grivory GV-5H naravni
HY/EPDM srednja odpornost	Celična guma
Iglidur	Iglidur J Iglidur W300
Kapton sloj	MT50SK poliamidni sloj
LD-PE	LD-PE (SK-03) polietilen
Lupolen	Lupolen 1800 H, brez barve
NBR	N7LM (70 Shore A)
PA6.6	PA6.6, naraven PA6.6, črn
PA6	PA6 GF15 PA6 GF10/GK20 (Frianyl) PA6 G, črn PA6-(GF10+GB20) NILAMID B3 GFB1020 WT 9001/F Celanese RAL 9001-GL, kremne barve
PA66	GF30 Ultramid A3EG6, črn Ultramid A3K
PBT	Kompozit PBT, ojačan s steklenimi vlakni

Okrajšava	Material
PEEK	Polieter eter keton
PET	PET (P) naraven, kremne barve
PETG	Polietilen teraftalat kopolimer, kremne barve
POM	Hostaform C 13021 Polioksimetilen, naraven Polioksimetilen, naraven RAL 9001 POM -C GF 25
PP	Hostacom G2UO2
Poliester	Poliester 100 %, Cu+Ni
PU	8052 bel (podobno kot RAL 9001) MG 804 GR, črn MG 804 GF, črn GM959 bel (podobno kot RAL 9001) PX 515, kremne barve RAL 9001 SG95, prosojen
PT	PT WN1452 VZ
PVC, trdo	PVC, trdo
PVC, mehko	PVC, mehko 65 +/- Shore A
PVC U	PVC U
Pocan	Pocan KU2-7125
Santoprene	Santoprene 271-80 R RAL 7038 agata siva Santoprene 271-73, 73 +/-5 Shore A RAL 7038 agata siva
Elastosil silikon	LR 3003-50 45° Shore A, agata siva RAL 7038 LR 3003-70 Shore, naravno, prosojno LR 3003-70, agata siva RAL 7038 LR 3003-60 Shore A, kremna RAL 9001 GL P60 (MVQ) WEHA-SI 5250 agata siva RAL 7038
Silikon	SIL (F163.900) izolirna gumijasta puša iz vlaken Silikonska gumijasta puša S silikonom prevlečen papir
TPE	Alruna W50 RAL 9001 Alruna W60 RAL 9001
Netkana tkanina	Netkana tkanina, akrilni kopolimer
Zytel	Zytel (najlon)

- **Kovine, steklo, grafit, keramika**

Okrajšava	Material
Al	Aluminij Al Cu Mg Pb elektrolitsko oksidiran E6 EV1, brez barve Al Mg3 F25 DIN 1784 Al Mg Si 0,5 F22 Al Mg 1 F21 Al Mg 1 F21 elektrolitsko oksidiran s tuljavo 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
Bimetalni trak	Bimetalni trak
Cu	Baker
EP GC	Epoksidna steklena tkanina EPGC 202 DIN 7735, tip 2372.1, debelina 0,5 mm
Vzmetno jeklo	Vzmetno jeklo, DIN471 Form A
Float steklo	Float steklo
Medenina 58	CuZn39Pb3
Medenina	CuZn39Pb3 F44 Medenina DIN 9021

Okrajšava	Material
Jeklo	Jeklo 8 zp. modro pasivirano, DIN 985 1.3541 (X47Cr14 DIN EN ISO 683-17) 1.0330 (ST12), pločevina DIN EN ISO 10131 1.0330 (ST12ZE), galvanizirano s cinkom Pocinkano, kromirano Jekleno modro, žarjeno 5 µ, žigosano Razred kaljenja 5.8, kromiran zaključek, kaljeno do globine 0,2–0,4 mm Jeklo 45H A2-2, DIN 914 Jeklo 9 S MnPb 28 K Jeklo 8.8, ISO 7380m pocinkano Jeklo 8.8, pocinkano, DIN 7985
Nerjavno jeklo	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 (vzmetna žica) A1, A2, A4 DIN 965-TX
Kositrna plošča	1,0375

● **Elektroelementi**

Komponenta	Material
Termistor	Silikon
	Baker
	Srebro
	PTFE
	Epoksi smola
Teža celične platforme	Aluminij, silikonska guma, PVC
Omrežno stikalo	Termoplastično ohišje
	Baker
	Kositer
	Bronasti kontakti
	Termoplastika, ojačana s steklenimi vlakni

Komponenta	Material
Napajalna enota	Aluminij
	FR-4 (PCB osnovni material)
	Baker
	Kositer
	Silikon
	Poliester
	Poliuretan
	Železna jedra
	Jedra iz ferita
	PVC
Filter hrupa	Železna jedra
	Jedra iz ferita
	Baker
	Kositer
	PVC
Vtični spojniki	Baker + kositer
	Termoplastika, ojačana s steklenimi vlakni
Kabeli	Baker
	PVC
	Teflon
Elektronika	elektronske plošče
	zaslon LCD
	Termoplastika, ojačana s steklenimi vlakni
	Jedra iz ferita
	Baker
	Kositer
	Silikon
	Litijske baterije
svinčevi akumulatorji	
Pogoni	Magnet iz feritne gume

Komponenta	Material
	Poliester/PTZTR (Avery Dennison)
	Micares X 1087 GY (Micafil)
	Delrin 500 (DuPont)
	RNF-100 (Raychem)
	Magnesol U-180 (Lacroix + Kress)
	PA Ultramid A3HG7nc (BASF)
	Epoksi smola FR-4, ojačana s steklenimi vlakni
	Poliester/PTWTR (Avery Dennison)
	Loctite 603
	Hardloc rdeča 903686 (Denka)
	Hardloc zelena 906245 (Denka)
	PA66
Kombinacija motorja in menjalnika	Poliamid, ojačan
	Jeklo
	Estri + poliolefinsko olje, litijevo milo
	Medenina
	Perfluorirani polieter, politetrafluoroetilen (PTFE)
	Uretan metakrilat, butilcikloheksil metakrilat, akrilna kislina, butilenglikol dimetakrilat, hidroksipropil metakrilat, acetilfenilhidrazin, oktilfenoksi polietoksi etanol, kumenski hidroperoksid

## ● Pomožni materiali

Skupina pomožnega materiala	Material
Klobučevina	Volna, karbonizirana viskoza
Mazivo za menjalnik	Molykote L-1122
Silikonsko tesnilo	DOW Corning 794F Aloxy tesnilo
Silikonska guma	Material 70105070, Wacker silikoni E 41 prosojni, 10-g cev, nevtralna
Dvostranski lepilni trak	Lepilo: akrilat A 20, podlaga: poliuretanska pena (odprtocelična)
Lepilo	Araldite 2021-1, dvokomponentni kaljeni metakrilatni lepilni sistem
Lepilo	Araldite 2029, dvokomponentni kaljeni metakrilatni lepilni sistem
Lepilo	Araldite 2048-1, dvokomponentni kaljeni metakrilatni lepilni sistem
Lepilo	Loctite 243 (akrilat, dimetakrilatni ester)
Lepilo	Loctite 401
Lepilo	Loctite 406 (cianoakrilat, etil cianoakrilat)
Lepilo	Loctite 454 (cianoakrilat, etil cianoakrilat)
Lepilo	Cianolit
Lepilo	Hysol 3421
Lepilo	Polisiloksan
Osnova	Loctite 770 (poliolefin)
Mazalno olje	Paraliq P460: parafin Mineralno olje, sintetično ogljikovodikovo olje, brezbarvno – svetlo rumena



## ● Laki

Skupina pomožnega materiala	Material
Zgornji sloj (prašni premaz)	Zgornji sloj DURAMix 331 RAL 9006, beli aluminij Zgornji sloj Freopox PB3012A RAL 9001 – GL, kremne barve Zgornji sloj FREOPOX PB1031A RAL 7035, svetlo siv
Moker premaz, osnova za polnilo	Osnova za polnilo Alexit 484, signalno siva Osnova za polnilo Alexit 484, bela Alexit 342-67
Moker premaz, zgornji sloj	Zgornji sloj Alexit 5300 RAL 7035, svetlo siv Zgornji sloj Alexit 5300 RAL 9001 – GL, kremne barve Alexit 346-18 Freopox PB 10 13 A
Barve tiskanja	Tiskanje TD RAL 9005, globoko črna Tiskanje TD RAL 9003, signalno bela Tiskanje TD RAL 9029, meta zelena
Barve tiskanja, zgornji sloj	TP-218/65-HD NT TP-218/60 TP-218/C-MIX 2000



# 13 Definicije

## 13.1 Definicije in pojmi

Pojmi, uporabljeni v tem dokumentu ustrezajo terminologiji, opredeljeni v DIN 58352. V nadaljevanju sledi izbor pojmov, ki morda zahtevajo nadaljnjo razlago.

<b>Akumulator</b>	Notranji vir napajanja v sili, ki lahko v primeru izpada električne energije podpira delovanje v sili za določen čas.
<b>Čas priprave</b>	Čas priprave se začne z začetkom polnjenja in konča, ko je zaznana kri, medtem ko je pacient priključen. Če je maksimalen čas priprave presežen, se prikaže eno opozorilo. Pripravo je mogoče nadaljevati po potrditvi sporočila. Čas priprave se tudi šteje kot del življenjske dobe kompleta.
<b>Čas zdravljenja</b>	To je doslej dejanski čas trajanja zdravljenja, ki ne vključuje sporočil in obdobj, v katerih je bilanciranje izklopljeno.
<b>Citratna črpalka</b>	Citratna črpalka je namenjena infuziji citratne raztopine v pacientovo kri v ekstrakorporalnem krvnem obtoku.
<b>Detektor izgube krvi</b>	Detektor izgube krvi je naprava, ki zaznava prisotnost krvi v filtratu in linijah plazme.
<b>Dializat</b>	Dializat je poimenovanje za raztopino, ki odstrani vodo in odpadne snovi iz krvi pri hemodializi. V dializatorju teče okoli krvi v nasprotni smeri glede na kri, od nje pa je ločen le s polprepustno membrano.
<b>Difuzija</b>	Pri hemodializi difuzija opisuje spremembo v koncentraciji raztopin, ki so prisotne v raztopinah.
<b>Dostopni sistem</b>	Del ekstrakorporalnega krvnega obtoka od pacienta do dovoda v filter.
<b>Dostopni tlak</b>	Dostopni tlak je tlak v dostopnem sistemu med pacientovim vaskularnim dostopom in krvno črpalko.
<b>Ekstrakorporalni krvni obtok</b>	Ekstrakorporalni krvni obtok je krvni obtok izven telesa, npr. v hemodializni napravi.
<b>Filtracija</b>	Filtracija opisuje konvekcijski pretok topljencev, npr. vode, skozi membrano pri naslednjem hidrostatskem in/ali osmotskem tlačnem gradientu. Če membrana raztopljenih delcev ne zadrži, jih tekočina potegne s sabo (konvekcijski transport).
<b>Filtrat/pretok filtrata</b>	Filtrat oz. pretok filtrata je vsota dializata, substituuata, neto UF, heparina, pretoka citrata in kalcija. Filtrat oz. pretok filtrata tvori osnovo za interno izračunavanje doze kalcija in jo izračunava sistem.

<b>Filtratna vrečka</b>	Filtratna vrečka je zbirnik za filtrat (ultrafiltrat), poimenovana tudi odpadek.
<b>Hemodializa</b>	Hemodializa opisuje difuzijo in postopek izmenjave, ki se odvija med dializatom in pacientovo krvjo v ekstrakorporalnem krvnem obtoku.
<b>Hemofiltracija</b>	Hemofiltracija je ultrafiltracija plazemske vode in njenih topljencev za odstranitev endogenih in eksogenih strupov, medtem ko hkrati nadomešča ultrafiltrat z ustrežno količino raztopine elektrolitov.
<b>Heparinska črpalka (antikoagulacijska črpalka)</b>	Heparinska črpalka se uporablja za dovajanje sredstva za antikoagulacijo v ekstrakorporalni krvni obtok.
<b>Izmenjalni volumen</b>	Izmenjalni volumen je količina tekočine, ki je prefiltrirana iz krvi in zamenjana s substituatom na osnovi razmerja 1 : 1 (stopnja pretoka je opredeljena kot ml/h ali ml/min). Učinkovitost zdravljenja je bistveno sorazmerna s količino izmenjalnega volumna.  Stopnja pretoka pove, s kakšno hitrostjo poteka ta izmenjava.
<b>Kalcijeva črpalka</b>	Kalcijeva črpalka je namenjena infuziji raztopine kalcija v pacientovo kri v ekstrakorporalnem krvnem obtoku.
<b>Kontrola funkcij alarma</b>	Kontrola funkcij alarma je preverjanje delovanja nastavitve alarma.
<b>Konvekcija</b>	Konvekcija opisuje transport raztopin skupaj s topilom (učinek vleka, npr. hemofiltracija).
<b>Krvna črpalka</b>	Krvna črpalka je naprava, ki skrbi za črpanje krvi v ekstrakorporalnem krvnem obtoku.
<b>Krvni nadomestek</b>	To so raztopine, kot so raztopine albumina s fiziološkimi, koloidnimi koncentracijami ali ustrezno razredčeni koncentri eritrocitov.
<b>Mejna vrednost alarma</b>	Mejna vrednost alarma je izmerjena vrednost, pri kateri se sproži alarm, ko jo sistem doseže.
<b>Neto UF volumen</b>	To je volumen tekočine, ki je prefiltrirana iz pacientove krvi in ni vrnjena, tj. uporablja se za nadzor pacientove telesne teže (neto UF stopnja je določena v ml/h).
<b>Odmerek citrata</b>	Je v pacientovo kri dovedena količina raztopine citrata. Odmerek se meri v mmol na liter krvi.
<b>Postdilucija</b>	Mesto aplikacije substituenta je za hemofiltratom.
<b>Postfiltrska koncentracija kalcijeve raztopine</b>	S postfiltrsko koncentracijo kalcijeve raztopine se lahko preveri in uravnava učinkovitost regionalne citratne antikoagulacije.
<b>Povratni sistem</b>	Povratni sistem je del ekstrakorporalnega krvnega obtoka od izhodnega dela filtra do pacienta.
<b>Povratni tlak</b>	Povratni tlak je tlak v povratni liniji (npr. v lovilcu mehurčkov).
<b>Predilucija</b>	Mesto aplikacije substituenta je pred hemofiltratom.

---

<b>Pretok citrata</b>	Pretok citrata je volumen citratne raztopine, ki je dodana v pacientovo kri na časovno enoto.
<b>Pretok kalcija</b>	Pretok Ca je volumen raztopine Ca, ki je dodan v pacientovo kri na časovno enoto.
<b>Reža za kartico</b>	Reža za kartico je namenjena vstavljanju uporabniške kartice/ servisne kartice.
<b>Servisna kartica</b>	To je kartica, ki jo uporabljajo serviserji.
<b>Sistemska koncentracija kalcijeve raztopine</b>	To pomeni sistemsko, ionizirano kalcijevo koncentracijo pri pacientu. Ta merilna vrednost služi za nadzor in uravnavanje Ca-substitucije.
<b>Substitut</b>	Substitut je nadomestna tekočina, ki se uporablja pri hemofiltraciji.
<b>Test priključitve</b>	Test priključitve se uporablja za preverjanje, ali meritve tlaka prek tlačnih komor delujejo pravilno. Prav tako je to test cevnega sistema.
<b>Uporabniška kartica</b>	Kartica, ki jo uporabljajo upravljavci.
<b>Vstavitvena stikala</b>	Vstavitvena stikala so vgrajena na območju podnožja citratne in kalcijeve črpalke. Sistem z vstavitvenimi stikali preveri, ali so bili ustrezni segmenti cevi Ci-Ca črpalke pravilno vstavljeni.
<b>Življenjska doba filtra</b>	Življenjska doba filtra je parameter, ki se uporablja za spremljanje, kako dolgo kri teče skozi cevni sistem. Ta je v osnovi enaka kot čas zdravljenja, vendar bo v normalnih okoliščinah trajala dlje – ko se beleženje časa zdravljenja prekine, ko je bilanciranje prekinjeno, se beleženje življenjske dobe filtra nadaljuje.
<b>Življenjska doba kompleta</b>	To je parameter, ki prikazuje, kako dolgo je cevni sistem v uporabi. Življenjska doba kompleta se meri od začetka polnjenja in sproži ponavljajoč alarm, če je presežen maksimalen čas delovanja in/ali je presežen maksimalen volumen transportirane krvi. V tem primeru je treba komplet takoj zamenjati.

## 13.2 Okrajšave












<b>AC</b>	Izmenični tok
<b>AV</b>	Arterio-venski
<b>Ca</b>	Kalcij
<b>Ci</b>	Citrat
<b>CO<sub>2</sub></b>	Ogljikov dioksid
<b>CRRT</b>	Continuous renal replacement therapy (Kontinuirano nadomestno zdravljenje ledvic)
<b>CVVH</b>	Continuous Veno-Venous Haemofiltration (Kontinuirana veno-venska hemodiafiltracija)
<b>CVVHD</b>	Continuous Veno-Venous Haemodialysis (Kontinuirana veno-venska hemodializa)
<b>CVVHDF</b>	Continuous Veno-Venous Haemodiafiltration (Kontinuirana veno-venska hemodiafiltracija)
<b>DC</b>	Direct current (enosmerni tok)
<b>ECCO<sub>2</sub>R</b>	Ekstrakorporalno zmanjševanje ogljikovega dioksida
<b>EKG</b>	Elektrokardiografija
<b>FFP</b>	Sveža zamrznjena plazma
<b>HD</b>	Hemodializa
<b>HF</b>	Hemofiltracija
<b>HIT</b>	S heparinom povzročena trombocitopenija
<b>HP</b>	Hemoperfuzija
<b>HUS</b>	Hemolitično-uremični sindrom
<b>iCa</b>	Ioniziran kalcij
<b>IEC</b>	Mednarodna elektrotehnična komisija
<b>IMDRF</b>	Mednarodni forum regulativnih organov na področju medicinskih pripomočkov
<b>LED</b>	Light-emitting diode (svetilna dioda)
<b>PK</b>	Pretok krvi
<b>Pre-post CVVH</b>	Visokovolumenska kontinuirana veno-venska hemofiltracija








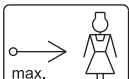








---















<b>RCA</b>	Regionalni citratni antikoagulanti
<b>REACH</b>	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registracija, evalvacija avtorizacija in omejevanje kemikalij)
<b>SI.</b>	Slika
<b>STK</b>	Varnostno-tehnične kontrole
<b>SVHC</b>	Substance of Very High Concern (Snov, ki zbuja veliko skrb)
<b>T</b>	Tlak
<b>TMP</b>	Transmembranski tlak
<b>TPE</b>	Terapevtska zamenjava plazme
<b>TTP</b>	Trombotična trombocitopenična purpura
<b>UF</b>	Ultrafiltracija
<b>VU</b>	Vzdrževalni ukrepi



## 13.3 Simboli

Simbol	Opis
	Uporabljen tip dela (stopnja zaščite za pacienta): Tip B
	Uporabljen tip dela (stopnja zaščite za pacienta): Tip BF
	Uporabljen tip dela (stopnja zaščite za pacienta): tip BF, varno za uporabo defibrilatorja
	Uporabljen tip dela (stopnja zaščite za pacienta): Tip CF
	Uporabljen tip dela (stopnja zaščite za pacienta): tip CF, varno za uporabo defibrilatorja
<b>IP21</b>	Stopnja zaščite proti vdoru tujkov in tekočin 2: zaščita pred dotiki in tujki s premerom, večjim od 12,5 mm 1: zaščita pred vertikalno padajočimi kapljicami vode
	Izmenični tok
	Zaščitna ozemljitev
	Funkcionalna ozemljitev
	Izravnavna potenciala
	Neverna električna napetost
	Neverna električna napetost
<b>I</b>	VKLOP
<b>O</b>	IZKLOP
<b>I/O</b>	VKLOP/IZKLOP

Simbol	Opis
	Vklop/izklop
	Oznaka CE pomeni skladnost z veljavnimi evropskimi uredbami o medicinskih pripomočkih. Priglašeni organ: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
	Simbol za označevanje električne ali elektronske komponente (Naprave ne odstranjajte z gospodinjskimi odpadki.)
	Opozorilo o korozivni snovi
	Krvna črpalka
	Omrežna povezava LAN (lokalno omrežje)
	Servisni port
	Alarmni izhod
	Alarmni izhod
	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje
	Največja skupna teža
	Opozorilo pred vročo površino
	Proizvajalec z datumom proizvodnje
	Serijska številka
	Medicinski pripomoček
	Enotna identifikacija pripomočka

Simbol	Opis
	Upoštevajte navodila za uporabo.
	Opozorilo pred nevarnostjo prevrnitve zaradi potiskanja in naslanjanja
	Splošno opozorilo
	Opozorilo pred preobremenitvijo (upoštevajte maksimalno obremenitev)
	Števec obratovalnih ur
	Port za tiskalnik
	Tehtnice
	Port RS 232
	Maks. čas delovanja in maks. količina črpanja
	Smer vrtenja, npr. rotorja
	Zvočna pavza
	Simbol za tehtnico 1 (zelena)
	Simbol za tehtnico 2 (bela)
	Smer kolesa je mogoče zakleniti. Kolo je mogoče nagniti. Kolo je mogoče zakleniti (funkcija zavore)

## 13.4 Certifikati

Sistem za akutno dializo je v Evropski uniji (EU) potrjen na podlagi Uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR) kot medicinski pripomoček razreda IIb.

Trenutne različice certifikatov ES bo na osnovi zahteve zagotovila vaša lokalna organizacija za podporo.



# 14 Opcije

## 14.1 Poglavje brez vsebine

Da bi olajšali uporabo dokumentov Fresenius Medical Care, smo poenotili sestavo poglavij. Zato se lahko zgodi, da kakšno poglavje v tem priročniku ne bo imelo vsebine.





# 15 Dodatek

## 15.1 Napotki za uporabo »proste programske opreme«

### Vsebina

- A. Naprava – »prosta programska oprema«
- B. V skladu z nemškim zakonom o medicinskih napravah je potrebno obvestilo
- C. Napotki in opombe glede poste programske opreme, ki je vsebovana v napravi
- D. Licenčna besedila

## **A. Naprava – »prosta programska oprema«**

Naprava med drugim vsebuje tako imenovano »prosto programsko opremo«, za katero veljajo drugačni licenčni pogoji od tistih, ki zadevajo programsko opremo podjetja Fresenius Medical Care in njegovih licenčnih partnerjev.

Licenčna določila proste programske opreme deloma predvidevajo, da sme Fresenius Medical Care napravo prodajati samo, če so v priloženi dokumentaciji zajeti določeni napotki, če so hkrati dobavljena licenčna določila in/ali če je dana na voljo izvorna koda te proste programske opreme. Z naslednjimi, v razdelkih C in D vsebovanimi avtorskimi opombami, napotki in licenčnimi besedili Fresenius Medical Care izpolnjuje te zahteve. Upoštevajte, da ima v primeru, ko je besedilo navedeno v dveh jezikih, angleška različica vedno prednost.

Pravice, ki vam v skladu z razdelkom C in v njem navedenimi licenčnimi besedili pripadajo na podlagi avtorskega prava glede proste programske opreme, pa vam ne dovoljujejo, da bi napravo kakor koli spreminjali in spremenjeno uporabljali naprej. Nasprotno, nemški zakon o medicinskih napravah (Medizinproduktegesetz; MPG) prepoveduje vsakršno nadaljnjo uporabo naprave po spremembi njene prvotne programske opreme, ker se smejo medicinski pripomočki uporabljati samo v obliki, v kateri so bili certificirani. V zvezi s tem je v razdelku B navedeno ustrezno obvestilo. V takšnem primeru bo podjetje Fresenius Medical Care ukinilo tudi vsakršno tehnično podporo za prizadeto napravo. Poleg tega lahko takšne spremembe in/ali manipulacije onemogočijo uveljavljanje pravic do jamstva zaradi napak pri podjetju Fresenius Medical Care ali prodajalcih naprave, v primeru če je ali bi lahko bila napaka posledica teh sprememb ali manipulacij. Prosta programska oprema, ki je vsebovana v napravi, je namenjena uporabi ob pravilnem obratovanju naprave; če jo uporabljate na kakršen koli drug način, to počnete na lastno odgovornost.

Upoštevajte, da pooblastila iz razdelka C veljajo samo za t.i. »prosto programsko opremo«, navedeno v tem razdelku. Ostala programska oprema, vsebovana v napravi, je avtorsko zaščitena v korist podjetja Fresenius in njegovih dajalcev licence in se sme uporabljati samo za uporabo naprave v skladu z namembnostjo.

Vse uporabljene licence so dobavljene skupaj z izdelkom. Naslednje licenčne pogoje je mogoče prenesti tudi s spleta.

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. V skladu z nemškim zakonom o medicinskih napravah je potrebno obvestilo**

Ta medicinska naprava je bila certificirana skupaj s programsko opremo operacijskega sistema ElinOS 5.1. Vsaka sprememba programske opreme, vsebovane v tej medicinski napravi, vključno s programsko opremo obratovalnega sistema, lahko povzroči, da medicinska naprava ni več v skladu s predpisi nemškega zakona o medicinskih napravah (Medizinproduktegesetz; MPG) in da ne sme biti več opremljena z oznako CE. V skladu z direktivo 93/42/EGS je uporaba medicinskih proizvodov brez veljavne oznake CE kazniva. 41. Člen MPG s tem predvideva do enoletno zaporno kazen ali denarno kazen. Poleg tega vsakdo, ki spremeni ali dopusti spremembo programske opreme, vsebovane v tej medicinski napravi, je v skladu z zakonodajo o odgovornosti za naprave odgovoren tudi za plačilo odškodnine poškodovanim tretjim osebam.

### C. Napotki in opombe glede poste programske opreme, ki je vsebovana v napravi

#### Ponudba:

Z veseljem vam za obdobje treh let od trenutka, ko je bila ta naprava dana v promet (tj. od trenutka nakupa naprave), damo na voljo popolno strojno čitljivo kopijo izvirnega besedila za vse pakete programske opreme, ki se uporabljajo ali so licencirani na podlagi GPL ali LGPL, ki vam jo pošljemo po pošti na DVD-ju. Za to vam zaračunamo samo običajne stroške kopiranja in posredovanja. Če to želite, nam to sporočite po e-pošti, po faksu ali po pošti na naslov, ki je naveden v navodilih za uporabo. Ne pozabite navesti tipa naprave in številke naprave.

#### Seznam paketov proste programske opreme:

Naslednji seznam vključuje vse pakete odprtokodne programske opreme, ki jih uporablja operacijski sistem, skupaj z veljavnimi licencami, na podlagi katerih je programska oprema v obtoku, ter vse z njimi povezane opombe o avtorstvu. Imena paketov programske opreme se ujemajo z oznakami na seznamu paketov uporabljene distribucije Linux »ElinOS 5.1«. Točna licenčna besedila se nahajajo v naslednjem poglavju.

#### Razlaga okrajšav:

<b>BSD</b>	Berkeley Software Distribution (licenca univerze University of California, Berkeley (UCB))
<b>BZIP2</b>	Posebna licenca za knjižnico bzip2
<b>GPL</b>	GNU General Public License
<b>LGPL</b>	GNU Lesser General Public License (posebna licenca za knjižnice)
<b>MIT</b>	Massachusetts Institute of Technology
<b>PD</b>	Public Domain (programska oprema ni predmet nobene licence)
<b>PNG</b>	Portable Network Graphics (posebna licenca za to knjižnico)

#### **ash:**

Licence: BSD

#### **busybox:**

Licence: GPL 2

#### **bzip2:**

Licence: BSD

#### **e2fsprogs:**

Licence: GPL 2

#### **fbset:**

Licence: GPL 2

#### **gawk:**

Licence: GPL 2

#### **gdbserver:**

Licence: GPL 2

**glibc:**

Licence: LGPL

**grub:**

Licence: GPL 2

**hdparm:**

Licence: BSD, Mark Lord

**Kernel:**

Licence: GLP 2

**libnano-X:**

Licence: MPL, GPL 2

**libpng12:**

Licence: libpng license

**libstdc++:**

Licence: GPL 3 z izjemami

**libxml2:**

Licence: MIT

**libz:**

Licence: druga nekritična odprtokodna licenca

**ltt-control:**

Licence: GPL 2

**microwindows-0.92:**

Licence: MPL, GLP 2

**module-init-tools:**

Licence: GPL 2

**nano:**

Licence: GPL 2

**openssh:**

Licence: BSD

**Openssl:**

Licence: dual OpenSSL, licenca SSLeay in Apache-style

**stunnel:**

Licence: GLP 2

**tinylogin:**

Licence: GPL 2

**util-linux:**

Licence: GPL 2, LGPL 2, BSD, PD (preveri vir)

**vim:**

Licence: Charityware

## D. Licenčna besedila

### 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 Tromey 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.

Kopijo licence GNU Lesser General Public License  
ste morali prejeti skupaj s to knjižnico. Če je niste, obiščite  
<<http://www.gnu.org/licenses/>>. \*/



