

multi

Version: multiFiltratePRO

Bruksanvisning



Mjukvaruversion: 6.0
Upplaga: 14A-2022
Utgivningsdatum: 2022-09
Art.-nr: F50009926



FRESENIUS
MEDICAL CARE

Innehållsförteckning

1	Sökordsregister	13
2	Viktig information	17
2.1	Användning av bruksanvisningen	17
2.2	Betydelse av Varningar	18
2.3	Betydelse av Observera	18
2.4	Betydelse av Tips	18
2.5	Kortfattad beskrivning	19
2.6	Avsett ändamål och relaterade definitioner	19
2.6.1	Avsett ändamål	19
2.6.2	Medicinsk indikation	19
2.6.3	Avsedd patientpopulation	20
2.6.4	Avsedd användargrupp och avsedd miljö	20
2.6.5	Prestandaegenskaper och kliniska fördelar	20
2.6.5.1	Prestandaegenskaper	20
2.6.5.2	Kliniska fördelar	21
2.7	Biverkningar	21
2.7.1	Rapportering av allvarliga händelser	22
2.7.2	Medicinsk information och försiktighetsåtgärder för att förhindra biverkningar	23
2.8	Kontraindikationer	26
2.8.1	Produktspecifika och behandlingsrelaterade kontraindikationer	26
2.8.2	Relativa kontraindikationer	27
2.9	Interaktioner med andra system	28
2.10	Behandlingsbegränsningar	29
2.10.1	Användargrupp	29
2.11	Var uppmärksam på följande vid arbete på maskinen	29
2.12	Förväntad livslängd	30
2.13	Den ansvariga organisationens uppgifter	30
2.14	Användaransvar	31
2.15	Friskrivning från ansvarsskyldighet	32
2.16	Varningar	33
2.16.1	Varningar angående elektrisk säkerhet	33
2.16.2	Varningar relaterade till förbrukningsmaterial och tillbehör	34
2.17	SVHC (REACH)	35
2.18	Adresser	36

3	Maskinens uppbyggnad	37
3.1	Maskinvyer	37
3.1.1	Vy framifrån	37
3.1.2	Baksida	38
3.1.2.1	Anslutningskontakter	39
3.1.3	Sidovy vänster	40
3.1.4	Sidovy höger	41
3.2	Manöverdon och indikeringar	42
3.2.1	Monitors framsida	42
3.2.2	Monitors baksida	43
3.2.3	Vrid monitorn	44
3.2.4	Använda korthållaren	45
3.2.5	Flytta filterhållaren	45
3.2.6	Heparinpump	46
3.2.7	Värmare	47
3.2.8	Extrakorporeal behandlingsmodul	48
3.3	Användargränssnitt	49
3.4	Principiellt användningskoncept	50
3.4.1	Färgkoder på maskin och engångsartiklar	50
3.4.2	Färger på bildskärmen	50
3.4.3	Kontextinformation	51
3.5	Grundläggande användning	52
3.5.1	Inställning med vippkontaktorna	52
3.5.2	Inställning med sifferknappar	53
3.5.3	Inmatning via tangentbord	54
3.5.4	På/Av-knapp	55
3.5.5	Visning av förhållandet UF-hastighet/blodflöde	56
3.5.6	Visning av tryckvärden	56
3.5.7	Ställa in tryckgränsvärden	57
4	Användning	59
4.1	Användningsbestämmelser	59
4.2	CRRT-behandling	67
4.2.1	Starta maskinen och funktionstestet	67
4.2.2	Välj behandlingstyp	68
4.2.3	Fortsätt senaste behandling	68
4.2.4	Startkrav	69
4.2.5	Montera kassetten	69
4.2.5.1	Sätt i retursystemet	70
4.2.5.2	Montering av accesssystemet	71
4.2.5.3	Sätt in filtratsystem	72
4.2.5.4	Lägg på lösningar	72
4.2.5.5	Sätta in dialysat-/substitutionssystem	73
4.2.5.6	Sätta i heparinspruta	74
4.2.5.7	Kassett fullständigt monterad	75
4.2.6	Fylla och spola kassett	76
4.2.6.1	Fylla slangsystemet	76
4.2.6.2	Ange Patient-ID och Fall-ID	76
4.2.6.3	Mata in behandlingsparametrar	77

4.2.6.4	UF-spolning.....	78
4.2.7	Cirkulation.....	79
4.2.8	Patientanslutning.....	80
4.2.9	Behandling.....	81
4.2.9.1	Behandlingsskärm.....	81
4.2.9.2	Menyer.....	82
4.2.9.3	Historik.....	82
4.2.9.4	Systemparametrar.....	83
4.2.10	Byte av behandlingsmetod.....	83
4.2.10.1	Byte av behandlingsmetod från CVVHDF till CVVH.....	84
4.2.10.2	Metodbyte från CVVHDF till CVVHD.....	85
4.2.11	Behandling slut.....	86
4.2.11.1	Förbereda behandlingsavslut.....	86
4.2.11.2	Behandlingslut med blodretur.....	87
4.2.11.3	Starta blodretur.....	87
4.2.11.4	NaCl-lösning detekterad.....	88
4.2.11.5	Koppla bort patienten.....	89
4.2.11.6	Ta bort slangsystemet.....	89
4.3	CRRT-behandling med Ci-Ca.....	90
4.3.1	Starta maskinen och funktionstestet.....	90
4.3.2	Välj behandlingstyp.....	91
4.3.3	Fortsätt senaste behandling.....	91
4.3.4	Startkrav.....	92
4.3.5	Montera kassetten.....	92
4.3.5.1	Sätt i retursystemet.....	93
4.3.5.2	Sätt in accesssystem.....	94
4.3.5.3	Sätt in filtratsystem.....	95
4.3.5.4	Lägg på lösningar.....	95
4.3.5.5	Sätta in dialysat-/substitutionssystem.....	97
4.3.5.6	Sätt i Ci-Ca-systemet.....	98
4.3.5.7	Sätta i heparinspruta.....	99
4.3.5.8	Kassett fullständigt monterad.....	101
4.3.6	Fylla och spola kassett.....	101
4.3.6.1	Fyll Ci-Ca-systemet.....	101
4.3.6.2	Kontrollera Ci-Ca-slangarna.....	102
4.3.6.3	Fylla slangsystemet.....	102
4.3.6.4	Ange Patient-ID och Fall-ID.....	102
4.3.6.5	Mata in behandlingsparametrar.....	104
4.3.6.6	UF-spolning.....	105
4.3.7	Cirkulation.....	106
4.3.8	Patientanslutning.....	107
4.3.9	Behandling.....	108
4.3.9.1	Behandlingsskärm.....	109
4.3.9.2	Menyer.....	110
4.3.9.3	Historik.....	110
4.3.9.4	Systemparametrar.....	111
4.3.10	Behandling slut.....	111
4.3.10.1	Förbereda behandlingsavslut.....	111
4.3.10.2	Behandlingslut med blodretur.....	112
4.3.10.3	Starta blodretur.....	112
4.3.10.4	NaCl-lösning detekterad.....	113
4.3.10.5	Koppla bort patienten.....	113
4.3.10.6	Ta bort slangsystemet.....	114
4.4	TPE-behandlingar.....	116
4.4.1	Starta maskinen och funktionstestet.....	116

4.4.2	Välj behandlingstyp.....	117
4.4.3	Startkrav	117
4.4.4	Montera kassetten	118
4.4.4.1	Sätt i retursystemet	118
4.4.4.2	Sätt in accesssystem	119
4.4.4.3	Montera filtratsystemet.....	120
4.4.4.4	Lägg på lösningar.....	120
4.4.4.5	Montera substitutionssystemet.....	121
4.4.4.6	Sätta i heparinspruta	121
4.4.4.7	Kassett fullständigt monterad	122
4.4.5	Fylla och spola kassett	123
4.4.5.1	Fylla slangsystemet.....	123
4.4.5.2	Ange Patient-ID och Fall-ID.....	123
4.4.5.3	Mata in behandlingsparametrar.....	124
4.4.5.4	UF-spolning	125
4.4.6	Cirkulation.....	126
4.4.7	Fylla substitutionssystemet.....	127
4.4.8	Patientanslutning	128
4.4.9	Plasmafiltration förbereds	129
4.4.10	Behandling.....	130
4.4.10.1	Behandlingsskärm.....	130
4.4.10.2	Menyer	131
4.4.10.3	Historik	131
4.4.10.4	Systemparametrar.....	132
4.4.10.5	Byte av påse med substitutionslösning	132
4.4.10.6	Byta filtratpåse (TPE).....	134
4.4.11	Behandling slut	134
4.4.11.1	Förbereda behandlingsavslut.....	134
4.4.11.2	Byte av restvolym.....	135
4.4.11.3	Välja blodretur	136
4.4.11.4	Behandlingslut med blodretur.....	137
4.4.11.5	Koppla bort patienten	139
4.4.11.6	Ta bort slangsystemet.....	140
4.5	Pediatrika CRRT behandlingar	141
4.5.1	Starta maskinen och funktionstestet.....	141
4.5.2	Välj behandlingstyp.....	142
4.5.3	Fortsätt senaste behandling	142
4.5.4	Startkrav	143
4.5.5	Montera kassetten	144
4.5.5.1	Sätt i retursystemet	144
4.5.5.2	Sätt in accesssystem	146
4.5.5.3	Sätt in filtratsystem	146
4.5.5.4	Lägg på lösningar.....	147
4.5.5.5	Montera dialysatsystemet.....	147
4.5.5.6	Sätta i heparinspruta	148
4.5.5.7	Kassett fullständigt monterad	149
4.5.6	Fylla och spola kassett	150
4.5.6.1	Fylla slangsystemet.....	150
4.5.6.2	Ange Patient-ID och Fall-ID.....	150
4.5.6.3	Mata in behandlingsparametrar.....	151
4.5.6.4	UF-spolning	152
4.5.7	Cirkulation.....	153
4.5.8	Patientanslutning när den extrakorporeala blodkretsen fyllts med blodersättning.....	155
4.5.9	Patientanslutning utan fyllning av blodersättning i den extrakorporeala blodkretsen	157
4.5.10	Behandling.....	158

4.5.10.1	Behandlingskärm.....	158
4.5.10.2	Menyer	159
4.5.10.3	Historik	159
4.5.10.4	Systemparametrar.....	160
4.5.11	Behandling slut.....	160
4.5.11.1	Förbereda behandlingsavslut.....	160
4.5.11.2	Behandlingslut med blodretur.....	161
4.5.11.3	Starta blodretur	162
4.5.11.4	NaCl-lösning detekterad.....	163
4.5.11.5	Koppla bort patienten	163
4.5.11.6	Ta bort slangsystemet.....	164
4.6	Behandlingsdiagram	165
4.6.1	Tryck-/larmförlopp.....	165
4.6.2	Nästa aktivitet	165
4.7	Menyer	166
4.7.1	Ställ in nivån i luftvakten	166
4.7.2	Avbryta förberedelse	166
4.7.3	Behandlingspaus	166
4.7.3.1	Behandlingspaus med blodretur (endast CRRT)	167
4.7.3.2	Behandlingspaus utan blodretur	171
4.7.4	Starta/stäng av balansering.....	176
4.7.5	Sprutbyte	177
4.7.6	Läget Vård är aktivt	177
4.7.7	Byte mellan predilution/postdilution	179
4.7.8	Påsbyte (ersättning/dialysat/filtrat)	179
4.7.9	Ci-Ca-information	180
4.7.10	Byte Ca-påse.....	181
4.7.11	Byte citratpåse.....	181
4.7.12	Stänga av Ci-Ca-antikoagulation.....	182
4.7.13	Starta Ci-Ca-antikoagulation	183
4.7.14	Beräkning substitutionsvolym/angivelse av målvolum (endast TPE).....	185
4.7.15	Stänga av blodläckageövervakning (endast TPE).....	185
4.8	Historik	187
4.8.1	Balanseringsdata	187
4.8.1.1	CRRT	187
4.8.1.2	TPE	189
4.8.2	Balanseringshistorik	190
4.8.3	Händelser	190
4.9	Systemparametrar	192
4.9.1	Access utan Usercard	192
4.9.1.1	Tryckval.....	193
4.9.1.2	Maskininformation	193
4.9.1.3	Grundinställningar	194
4.9.2	Access med Usercard	195
4.9.2.1	Tillämpningar.....	195
4.9.3	Användarinställning	197
4.9.3.1	Heparin.....	197
4.9.3.2	Användargränssnitt	198
4.9.3.3	Pediatriiska CRRT behandlingar.....	199
4.9.3.4	CRRT	201
4.9.3.5	TPE	205
4.10	Nätverk	208
4.10.1	Observera före användning	208

4.10.2	PDMS-anslutning	209
--------	-----------------------	-----

5 Larmhantering..... 211

5.1	Upprepa bekräftelse av ett meddelande	211
5.2	Larmscheman	212
5.2.1	Larmschema Ett.....	212
5.2.2	Larmschema Två.....	213
5.3	Larmtillstånd med hög prioritet	214
5.4	Larmsystem	214
5.5	Larmsystemets respons	216
5.6	Meddelanden	217
5.7	Meddelanden i funktionstestet	218
5.8	UF/BF-meddelande	219
5.9	Förhållande mellan Ca-flöde och filtratflöde	219
5.10	Förhållande mellan citratflöde och blodflöde	220
5.11	Förhållande mellan plasmaflöde och blodflöde	220
5.12	Meddelanden vid tryckavvikelse	221
5.12.1	Ställa in nya gränsvärden	221
5.12.2	Minska accesstryck.....	222
5.13	Meddelande "Luft detekterad efter luftvakten"	223
5.13.1	Att observera innan luften tas bort.....	223
5.13.2	Luft detekterad.....	224
5.13.3	Ta bort luft.....	224
5.14	Meddelande "Mikrobubblor identifierade efter luftvakten"	227
5.14.1	Att observera innan mikrobubblorna tas bort.....	227
5.14.2	Mikrobubblor identifierade	228
5.15	Blodläckage	228
5.16	Dynamiskt trycktest, retur-/isättnings slang	229
5.17	Strömavbrott	231
5.17.1	Under förberedelsen	231
5.17.2	Under behandlingen	231
5.18	Bildskärmsfel	232
5.19	Manuell blodretur	232
5.20	Öppna tryckmätningseenheter manuellt	233

6 Rengöring/desinfektion..... 235

6.1	Ytrensöring/ytdesinfektion	235
6.1.1	Rengöra bildskärmen.....	236
6.1.2	Löstagbara maskinkomponenter	236
6.2	Desinfektions- och rengöringsmedel	237

7	Funktionsbeskrivning	239
7.1	Maskinens funktioner	239
7.2	Metodbeskrivning	239
7.2.1	Kontinuerlig njurersättningsterapi	239
7.2.1.1	CVVH	241
7.2.1.2	CVVHD	244
7.2.1.3	CVVHDF	246
7.2.2	Terapeutiskt plasmabyte	249
7.2.3	Pediatriska CRRT behandlingar	253
7.3	Antikoagulation	255
7.3.1	Systemisk antikoagulation	255
7.3.2	CVVHD eller postCVVHDF, med Ci-Ca-protokollet (regional citratantikoagulation)	257
7.3.2.1	Ordinationer och grundvillkor för behandling	257
7.3.2.2	Lösningar för Ci-Ca-protokollet	260
7.3.2.3	Behandlingsinställningar och övervakning med Ci-Ca-protokollet	263
7.3.2.4	Övervakningsteknik och frekvenser under normal drift	270
7.3.2.5	Ovanliga situationer under behandling	273
8	Förbrukningsmaterial, tillbehör, övrig utrustning	277
8.1	Förbrukningsmaterial	278
8.1.1	multiFiltratePRO Behandlingskit	278
8.1.2	Hemo-/plasmafilter	279
8.1.3	Fysiologiska NaCl-lösningar	279
8.1.4	Dialysat- och hemofiltrationslösningar	280
8.1.5	Citratlösning	280
8.1.6	Engångssprutor	280
8.1.7	Övriga engångsartiklar	281
8.2	Övrig utrustning	282
9	Installation	285
9.1	Anslutningsvillkor	285
9.1.1	Installationsplats	285
9.1.2	Elnät	285
9.1.3	Elsystem	286
9.2	Villkor för installation/första idrifttagande	286
9.3	Viktig information om första idrifttagande	287
10	Transport/förvaring	289
10.1	Omplacering	289
10.2	Transport	291
10.3	Förvaring	291
10.3.1	Förvaringsvillkor	291

10.4	Miljöbelastning/avfallshantering	292
11	Säkerhetstekniska kontroller/ underhållsåtgärder	293
11.1	Viktig information om säkerhetstekniska kontroller/ underhållsåtgärder	293
12	Tekniska data	295
12.1	Mått och vikt	295
12.2	Typskylt (märkning på maskinen)	295
12.2.1	Maskinens typskylt	295
12.2.2	Spänningsskylt	296
12.3	Elektrisk säkerhet	296
12.4	Elektrisk försörjning	297
12.5	Information om elektromagnetisk kompatibilitet (IEC 60601-1-2:2014)	297
12.5.1	Minimiavstånd mellan strålningskällan och medicinsk-elektrisk maskin	297
12.5.2	Riktlinjer och tillverkarens deklARATION gällande EMC	299
12.6	Driftsvillkor	301
12.7	Förvaringsvillkor	302
12.8	Yttre anslutningsmöjligheter	302
12.9	Driftprogram	304
12.10	Balanserings-/dialysatkrets och skyddssystem	304
12.11	Extrakorporeal blodkrets och skyddssystem	307
12.12	Använda material	312
13	Definitioner	319
13.1	Definitioner och begrepp	319
13.2	Förkortningar	321
13.3	Symboler	323
13.4	Certifikat	326
14	Tillval	327
14.1	Kapitel utan innehåll	327

15 Bilaga	329
15.1 Anvisningar för användning av "fri mjukvara"	329

1 Sökordsregister

A

Accesstryck 307, 319
 Accesstryckmätningenshet (röd) 48
 Accesssystem 319
 Akustisk signal 310
 Anslutningskontakter 38, 39
 Anslutningsmöjligheter 302
 Antikoagulation 255
 Använda korthållaren 45
 Användaransvar 31
 Användargränssnitt 49
 Användargrupp 29
 Användning av bruksanvisningen 17
 Användningsbestämmelser 59
 Avbryt förberedelse 71, 94, 119, 146

B

Balansering 188, 239
 Balanseringsdata 187
 Balanseringsfel 188, 306
 Balanseringshistorik 190
 Batteri 291, 319
 Begrepp 319
 Behandling 304
 Behandling slut/Blodretur 304
 Behandlingsbegränsningar 29
 Behandlingsdata CVVH 243
 Behandlingsdata CVVHD 246
 Behandlingsdata CVVHDF 249
 Behandlingsdata Pre/Post CVVH 244
 Behandlingsdata, TPE 252
 Behandlingsdiagram 165
 Behandlingsmodul 48
 Behandlingspaus 304
 Behandlingspaus (cirkulation med NaCl-lösning) 172
 Behandlingspaus (cirkulation med recirkulationsstycke) 173

Behandlingspaus utan blodretur 171
 Behandlingsterapier och tillämpningsområden 21
 Behandlingstid 188, 319
 Beskrivning av metoder 239
 Betydelse av symbolen Observera 18
 Betydelse av symbolen Tips 18
 Bilaga 329
 Bildskärm 42
 Bildskärmsfel 232
 Biverkningar 21
 Blodläckage 229
 Blodläckage-/hemolysdetektor 304
 Blodläckagedetektor (gul) 48
 Blodläckageövervakning 319
 Blodpump 48, 308, 319
 Blodretur 232
 Byta filtratpåse (TPE) 134
 Byte Ca-påse 181
 Byte citratpåse 181

C

Ca-droppräknare (vit) 48
 Ca-flöde 319
 Ca-nivådetektor (vit) 48
 Ca-pump (vit) 48, 311, 319
 Certifikat 326
 CiCa-droppräknare 310
 CiCa-nivådetektor 311
 Cirkulation 304
 Citratdos 319
 Citratdroppräknare (grön) 48
 Citratflöde 319
 Citratlösning 280
 Citratnivådetektor (grön) 48
 Citratpump (grön) 48, 310, 319
 CRRT-behandling med CiCa 90
 CRRT-varianter 240
 CVVHD 244

D

Definitioner 319
 Den ansvariga organisationens uppgifter 30
 Desinfektion 235
 Desinfektionsmedel 237
 Dialysat 280, 319
 Dialysatpump 48
 Diffusion 319
 Driftprogram 304
 Drifttid kit 319
 Driftsvillkor 301

E

Elektrisk säkerhet 296
 Elektromagnetisk immunitet 299
 Elektromagnetisk strålning 299
 Elektrostatiska urladdningar 28
 Elysystem 286
 Engångssprutor 280
 Ersättning 320
 Extrakorporeal blodbehandlingsmodul (CRRT) 48
 Extrakorporeal blodkrets 239, 320
 Extrakorporeal blodkrets och skyddssystem 307

F

Färger på bildskärmen 50
 Filterhållare 41
 Filtration 320
 Filtratpåse 320
 Filtratpump 48
 Filtrattryckets mätningenshet (gul) 48
 Filtrets driftstid 188, 320
 Flödes hastigheter 305
 Flytta filterhållaren 45
 Förberedelse 304
 Förberedelsetid 320
 Förbrukningsmaterial 278

Förhållande mellan Ca-flöde och filtratflöde 219
Förhållande mellan citratflöde och blodflöde 220
Förkortningar 321
Förloppsindikator 49
Första idrifttagande 287
Förväntad livslängd 30
Förvaring 291
Förvaringsvillkor 291
Fri mjukvara 329
Friskrivning från ansvarsskyldighet 32
Funktionsbeskrivning 239
Funktionstest 239, 304
Fylla slangsystemet 304
Fyllnadsnivådetektor 48, 309

G

Gränsvärden 56
Gränsvärdesfönster 58
Gränsvärdesövervakning 56
Grepphandtag 43
Grundläggande användning 52

H

Händelser 190
Hemo-/plasmafilter 279
Hemodialys 320
Hemofiltration 320
Hemofiltrationslösningar 280
Heparinpump 41, 46, 310, 320
Historik 187
Hjul med parkeringsbromsar 40
Hjuliställ med bromsar 37
Högtalare 43

I

Infusionsstång (till vänster och höger) 37
Installation 285
Inställning med sifferknappar 53
Inställning med vippkontakterna 52
Isättningsbrytare 320

K

Kärlaccess 239
Kassettdetektor 48, 311
Kontextinformation 51
Kontinuerlig njurersättningsterapi 239
Kontraindikationer 26
Konvektion 320
Kopplingstest 320
Korthållare 41, 43, 320

L

Läget Vård är aktivt 177
LAN (local area network) nätverksanslutning 39
LAN (nätverk) 324
Larmfunktionskontroll 320
Larmgränsvärde 320
Larmhantering 211
Larmprioritering 215
Larmschema Ett 212
Larmschema Två 213
Larmscheman 212
Larmsystem 214
Larmtillstånd med hög prioritet 214
Larmutgång 324
Ljud pausat 42
Luft detekterad 224
Luftdetektor 48, 309
Luftvakt 166

M

Manöverdon och indikeringar 42
Manuell blodretur 232
Maskinens baksida 38
Maskinens framsida 37
Maskinens funktioner 239
Material 312
Mått 295
Meddelanden 217
Menyer 166
Menyfält 50
Menyrad 49
Mikrobrytare värmare 307
Mikrobubblor 227

Mikrobubblor identifierade efter luftvakten 227
Miljöbelastning/avfallshantering 292
Monitor 37, 42
Monitor/knappar 42
Monitorarm 43
Monitors baksida 43

N

NaCl-lösningar 279
Nästa aktivitet 165
Nätanslutning 39
Nätverk (LAN) 324
Netto-UF-volymp 321

O

Omplacering 289
Öppna tryckmätningseenheter manuellt 233
Optisk detektor 48, 309
Övrig utrustning 282

P

På/Av-knapp 55
Påsbyte 179
Påsbyte (ersättning/dialysat/filtrat) 179
Patientanslutning 304
Personalarm 39
Post-CVVH 241
Postdilution 74, 148, 321
Post-filter-Ca-koncentration 321
Potentialutjämning 39
Pre-CVVH 241
Predilution 73, 148, 321
Predilution substitutionspump 48
Pre-filtertryck 308
Pre-filter-tryckets mätningseenhet (röd) 48
Principiellt användningskoncept 50

R

Regional citratantikoagulation 257

Rekommenderade skyddsavstånd 301
 Rengöra bildskärmen 236
 Rengöring 235
 Rengöringsmedel 237
 Retursystem 321
 Returtryck 307, 321
 Returtrycksensor (blå) 48
 RS232-port 39

S

Säkerhetstekniska kontroller/underhållsåtgärder 293
 Sätta på CiCa-antikoagulation 183
 ServiceCard 320, 321
 Serviceport 39
 Skärmfelssensor 42
 Slangspärrklämma (blå) 48
 Slangspärrklämma (röd) 48
 Spännings skylt 38
 Spolning 304
 Sprutbyte 177
 Ställ in nivån i luftvakten 166
 Ställa in nya gränsvärden 221
 Ställa in tryckgränsvärden 57
 Stänga av CiCa-antikoagulation 182
 Starta/stäng av balansering 176
 Statusindikator (röd-gul-grön) 42
 Statusrad 49
 Strömavbrott 231
 Strömbrytare 39
 Substitutionspump 48
 Symboler 323
 Systemisk antikoagulation 255
 Systemisk Ca-koncentration 321
 Systemparametrar 192, 304

T

Ta bort luft 224
 Tangentbord 54
 Teknikerkort 321
 Tekniska data 295
 Temperatur 78, 105, 125, 152
 Temperatursensor omgivning 307

Tillbehör 282
 Tillbehörsväska 38
 TMP 308
 Transport 291
 Tryck-/larmförlopp 165
 Tryckindikeringar 49
 Tryckmätningseenheter 39
 Tryckvärden 56
 Typskylt 38

U

UF/BF 219
 UF-hastighet 56
 Ultrafiltration 305
 Underhåll 293
 UserCard 320, 321
 Utbytesvolym 321

V

Våg 37
 Våg 1 (grön) 38
 Våg 2 (vit) 38
 Vågsystem 306
 Värmare (grön) 40
 Värmare (vit) 40
 Varning angående elektrisk säkerhet 33
 Varningar relaterade till elektricitet 33
 Varningar relaterade till förbrukningsmaterial och tillbehör 34
 Varningar, betydelse 18
 Vikt 295
 Viktig information 17
 Viktig information om första idrifttagande 287
 Viktig information om säkerhetstekniska kontroller/underhållsåtgärder 293
 Villkor för första idrifttagande 286
 Vippkontakter 50
 Vridmonitorn 44
 Vy över maskinens högra sida 41
 Vy över maskinens vänstra sida 40

Y

Ytrensöring/ytdeinfektion 235
 Yttre anslutningsmöjligheter 302

2 Viktig information

2.1 Användning av bruksanvisningen

Maskintyp	Maskintypen multiFiltratePRO kommer att hänvisas till som maskin.								
Identifikation	<p>Identifikationen är möjlig med följande uppgifter på försättsbladet, och om sådana finns, på etiketterna:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Maskinens mjukvaruversion – Dokumentets upplaga – Dokumentets utgivningsdatum – Dokumentets artikelnummer 								
Sidfot	<p>Sidfoten innehåller följande information:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Företagsnamn – Maskintyp – Den engelska förkortningen för typ av dokument samt den internationella förkortningen för dokumentets språk, t.ex. står IFU-SV för Instructions for Use på svenska. – Information om upplaga, t.ex. betyder 13A-2020 upplaga 13A från år 2020. – Sidbeteckningen 								
Kapitelindelning	För att underlätta användningen av dokumenten från Fresenius Medical Care har kapitelindelningen gjorts enhetlig. Därför kan det förekomma att något kapitel inte har något innehåll. Dessa är markerade.								
Teckensnitt i dokumentet	<p>Följande teckensnitt kan förekomma i dokumentet:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Teckensnitt</th> <th>Beskrivning</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Knappbenämning</td> <td>Knappar på maskinen skrivs med fetstil. Exempel: Knapp OK</td> </tr> <tr> <td>Displaymeddelanden</td> <td>Maskinens meddelanden visas med fetstil. Exempel: Meddelande: Strömavbrott</td> </tr> <tr> <td>➤ Instruktioner</td> <td>Instruktioner markeras med en pil ➤. Instruktioner skall utföras. Exempel: ➤ Bekräfta uppgiften som visas med OK.</td> </tr> </tbody> </table>	Teckensnitt	Beskrivning	Knappbenämning	Knappar på maskinen skrivs med fetstil . Exempel: Knapp OK	Displaymeddelanden	Maskinens meddelanden visas med fetstil . Exempel: Meddelande: Strömavbrott	➤ Instruktioner	Instruktioner markeras med en pil ➤. Instruktioner skall utföras. Exempel: ➤ Bekräfta uppgiften som visas med OK .
Teckensnitt	Beskrivning								
Knappbenämning	Knappar på maskinen skrivs med fetstil . Exempel: Knapp OK								
Displaymeddelanden	Maskinens meddelanden visas med fetstil . Exempel: Meddelande: Strömavbrott								
➤ Instruktioner	Instruktioner markeras med en pil ➤. Instruktioner skall utföras. Exempel: ➤ Bekräfta uppgiften som visas med OK .								
Bilder	Bilderna som används i dokumenten kan avvika från originalet när detta inte har någon inverkan på funktionen.								
Bruksanvisningens viktiga betydelse	<p>Denna bruksanvisning ingår i de medföljande dokumenten och skall betraktas som en viktig del av maskinen. Bruksanvisningen innehåller alla nödvändiga instruktioner för driften av maskinen.</p> <p>Bruksanvisningen måste studeras noggrant innan maskinen tas i drift.</p>								

Ändringar

Ändringar i dokumenten sker i och med nya upplagor eller med tilläggsblad. Generellt gäller: Ändringar förbehållna.

Kopiering

Kopiering, även i delar, är endast tillåtet med skriftligt godkännande.

2.2 Betydelse av Varningar

Information för att göra användaren uppmärksam på att svåra till livshotande personskador kan uppstå, om åtgärderna för att avvärja risken inte är uppfyllda.



Varning

Riskens typ och orsak

Möjliga konsekvenser när risken uppstår.

➤ Åtgärder för att avvärja risken.

Varningarna kan i följande fall skilja från det ovanstående mönstret:

- Om en varning indikerar flera risker.
- När en varning inte kan tilldelas någon särskild risk.

2.3 Betydelse av Observera



Observera

Information som gör användaren uppmärksam på att förbiseende kan orsaka att följande konsekvenser förväntas:

- Skador kan uppstå på maskinen.
 - Om nödvändiga funktioner inte fungerar alls eller inte fungerar korrekt.
-

2.4 Betydelse av Tips



Tips

Innehåller tips för optimalt handhavande.

2.5 Kortfattad beskrivning

Maskinen gör det möjligt att genomföra extrakorporeala blodreningsprocesser. Den driver och övervakar den extrakorporeala blodkretsen.

På monitorn sitter fyra knappar som maskinen sköts med. Inmatning av behandlingsparametrar och användning av maskinen sker i huvudsak via en högupplöst pekskärm. Under behandlingen visas aktuella behandlingsparametrar.

Beroende på behandlingen pumpar rollerpumpar blod, filtrat, dialysat, substitutionslösning eller blodplasma och vid citratantikoagulation även citrat och kalcium. Vid behandling med volymersättning görs balanseringen gravimetriskt med hjälp av en våg, medan integrerade värmare kan användas för att värma upp dialysat och ersättningslösning, samt vid behov plasmaersättning, beroende på behandlingsmetoden.

I den extrakorporeala blodkretsen transporteras blodet genom ett filter eller en adsorber. Blodet kan kontinuerligt antikoaguleras. En luftdetektor förhindrar att luft infunderas till patienten. En blodläckagedetektor och övervakningen av returtrycket förhindrar farlig blodförlust. Med hjälp av övervakningen av accesstrycket kan en fastsugning av nålen resp. katetern mot kärlväggen upptäckas.

2.6 Avsett ändamål och relaterade definitioner

2.6.1 Avsett ändamål

Styrning, drift och övervakning av extrakorporeal behandling.

2.6.2 Medicinsk indikation

- Akut njursvikt kräver kontinuerlig njurersättningsbehandling (CRRT).
- Volymöverbelastning kräver kontinuerlig njurersättningsbehandling (CRRT).
- Vissa typer av förgiftning kräver kontinuerlig njurersättningsbehandling (CRRT).
- Sjukdomar som kräver byte av blodplasma med TPE.
- Sjukdomar som kräver CRRT i kombination med hemoperfusion för att avlägsna ytterligare patogener från blodet.
- Sjukdomar som kräver CRRT i kombination med ECCO2R för att avlägsna extra koldioxid.
- Sjukdomar som kräver CRRT, utöver extrakorporealt gasutbyte (syresättning och dekarboxylering), med avsikt att ge extrakorporeal hjärt- och/eller lunghjälp.

2.6.3 Avsedd patientpopulation

CVVHD-, CVVHDF- och CVVH-behandlingar i vuxen-läget ska användas för alla patienter som behöver CRRT med eller utan systemisk antikoagulation och som väger 40 kg eller mer oavsett ålder.

Ci-Ca CVVHD- och Ci-Ca post-CVVHDF-behandlinga ska användas för vuxna patienter som behöver CRRT-RCA och som väger 40 kg eller mer.

CVVHD-behandling i det pediatrika läget ska användas för alla patienter som behöver CRRT med eller utan systemisk antikoagulation och som väger mellan 8 och 40 kg oavsett ålder.

TPE-behandling ska användas för patienter som väger 40 kg eller mer oavsett ålder.

Den kombinerade CRRT + ECCO2R-behandlingen ska användas för vuxna patienter som väger 40 kg eller mer. Dessutom måste patientbegränsningarna som definieras i den relevanta bruksanvisningen också beaktas.

Den kombinerade behandlingen med CRRT + haemoperfusion (Cytosorb eller Seraph) ska användas för vuxna patienter som väger 40 kg eller mer. Dessutom måste patientbegränsningarna som definieras i den relevanta bruksanvisningen också beaktas.

Den kombinerade behandlingen med CRRT + ECMO (med iLA Membrane Ventilator/iLA active iLA-kit (IPS) utrustad med en CRRT-anslutning) ska användas för vuxna patienter som väger 40 kg eller mer. Dessutom måste patientbegränsningarna som definieras i den relevanta bruksanvisningen också beaktas.

Det saknas tillgängliga data om användning av produkten hos gravida eller ammande kvinnor. Enheten får inte användas under graviditet och amning om inte kvinnans kliniska tillstånd kräver behandling med enheten.

2.6.4 Avsedd användargrupp och avsedd miljö

Maskinen får endast installeras och användas av personer som har lämplig utbildning, kännedom och erfarenhet, samt ett godkänt utbildningsbevis.

Maskinen möjliggör behandling på intensivvårdsavdelningar eller i liknande situationer där den måste användas under noggrann och ständig övervakning av sjukvårdspersonal.

2.6.5 Prestandaegenskaper och kliniska fördelar

2.6.5.1 Prestandaegenskaper

Se funktionsbeskrivningen av behandlingen i kapitel 7 för mer information om prestandaegenskaperna.

2.6.5.2 Kliniska fördelar

Endast för CRRT

För svårt sjuka patienter med akut njursvikt, vätskeöverbelastning eller förgiftningar kan CRRT-behandlingen innebära kliniska fördelar som t.ex. förbättrat sjukligt tillstånd och bättre överlevnadschanser tack vare balanserad vätskestyrning. Dessutom kan syra-bas- och elektrolytbalansen som behandling tidvis utsträckas till kontinuerlig användning, vilket begränsar förändringshastigheten i patienten (hemodynamisk stabilitet med långsamma vätskestatusförändringar och lägre risk för hjärnödem med långsamma förändringar av det osmotiska trycket).

Den kombinerade användningen av CRRT inom ECMO-kretsen ger patienterna fördelen av båda behandlingssätten via en extrakorporal access. Den kombinerade kretsen förändrar inte den kliniska fördelen med CRRT (vätskehantering, behandling av akut njursvikt och/eller förgiftningar hos svårt sjuka patienter) eller ECMO. Den kliniska fördelen hos ECMO beror på iLA-enheten som är utrustad med CRRT-anslutning.

Endast för kombinerad behandling med hemoperfusion

De kliniska fördelarna med hemoperfusion beror på vilken adsorber som används.

Endast för kombinerad behandling med ECCO2R

Det finns endast begränsade data tillgängliga om de kliniska fördelarna med att kombinera ECCO2R med CRRT.

Endast för TPE

De kliniska fördelarna med TPE är t.ex. förbättrat sjukdomstillstånd och bättre överlevnadschanser genom snabbare borttagning av patologiska substanser som finns i plasman. Exempel på indikationer i IVA-miljö är TTP, HUS och förgiftningar.

2.7 Biverkningar


Maskin- och behandlingsrelaterade

organklass (IMDRF)	Biverkningar
Nervsystem	Anfall, hjärnödem, demyelinisering
Blod- och lymfsystem	Anemi, koagulationsstörningar (inkl. trombocytopeni), hypovolemi och hypovolemisk chock (genom blodförlust, för hög ultrafiltrering), (ihållande) hypervolemi och ödem, hemolys (som leder till t.ex. feber och frossa, rodnader, smärtor i magen/sidan)
Immunsystem	Överkänslighet/allergisk reaktion (som leder till t.ex. dyspné, hypotoni, urtikaria, feber och frossa, rodnader, medvetslöshet, smärtor i magen/sidan), heparininducerad trombocytopeni (HIT)
Kärlsystemet	Blödning/blodförlust (även: kateterrelaterad), luftemboli, trombos och tromboembolism
Hjärta	Hjärtarytmi, hjärtstillestånd

organklass (IMDRF)	Biverkningar
Andningssystemet	Bronkospasm, andningsstopp, pleurautgjutning (TPE)
Mag- och tarmkanalen	Illamående, kräkningar, buksmärtor
Ämnesomsättning och näringsupptagning	Avlägsnande av näringsämnen, acidosis (t.ex. från citratakumulering), alkalos (t.ex. från citratöverbelastning), elektrolytavvikelser (inklusive hypokalemi) vid användning av lösningar med låg kaliumhalt, hypofosfateri (i synnerhet vid användning av fosfatfria lösningar), systemisk hypokalcemi eller hyperkalcemi, hypernatriemi (i synnerhet vid användning av RCA), glukosavvikelser (t.ex. hos patienter med diabetes mellitus)
Det muskuloskeletala systemet	Kramper/muskelspasmer, benfrakturer
Infektioner	Bakteriell infektion (även: kateterrelaterad) som leder till sepsis
Andra/allmänna rubbningar	Hypotoni, hypotermi, huvudvärk

Ytterligare biverkningar kan förekomma för andra produkter eller läkemedel som används vid behandlingen (t.ex. centrala venösa katetrar, adsorbenters).

2.7.1 Rapportering av allvarliga händelser

Om en allvarlig händelse inträffar kopplat till maskinen, inklusive sådana händelser som inte anges i denna broschyr, måste den behandlande läkaren omedelbart informeras. Inom EU måste användaren rapportera alla allvarliga händelser som har inträffat kopplat till maskinen till tillverkaren enligt informationen på etiketten () samt till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren är etablerad.

Som en allvarlig händelse räknas alla händelser som leder direkt eller indirekt till att en patient, användare eller annan person dör, till en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av hälsotillståndet för patienten, användaren eller en tredje person eller till ett allvarligt hot mot folkhälsan.

2.7.2 Medicinsk information och försiktighetsåtgärder för att förhindra biverkningar

Alla behandlingar

- Vid användning av systemisk antikoagulation och vid regional citratantikoagulation måste behandlingarna utföras i enlighet med ett protokoll (se kapitel 7). Om inget eller felaktigt doserad antikoagulantia används kan det leda till tidig igensättning av membranet eller koagulation (med blodförlust, om det extrakorporeala systemet behöver bytas ut) eller till blödningar, till exempel genom trombocytopeni eller för hög systemisk antikoagulantia.
- För att säkerställa ett tillräckligt stort blodflöde under behandlingen måste det finnas en lämplig kärlaccess (t.ex. central venös dubbellumenkateter av lämplig storlek – se bruksanvisningen för val av rätt storlek). Användningen av redan existerande arteriovenöst transplantat eller en fistel (som krävs för kronisk användning) i CRRT-behandlingar kan leda till att dessa skadas. En perifer vaskulär access eller en AV-fistel (om sådan finns) kan användas för TPE.
- Justera vätskeordinationen enligt de aktuella serumelektrolyt- och syrabasvärdena eller till indikationen för patienten som behandlas och patientens koagulationsstatus (TPE). För att undvika allvarliga rubbningar måste vätskebalansen, syra/bas-status, serumelektrolyter (t.ex. Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, oorganisk fosfat) och blodsockerhalten övervakas med jämna mellanrum före och under behandlingen. Vid behov måste ordinationen justeras. Allvarliga obalanser måste motverkas med hjälp av etablerade medicinska procedurer. Sannolikheten är större att allvarliga rubbningar inträffar vid användning av CRRT med hög volym och vid behandling av flera plasmavolymer under TPE.
- Vissa patienter kan befinna sig i ett misstänkt hyperkoagulativt tillstånd (t.ex. COVID-19, HIT). Hos dessa patienter kan det förekomma en ökad tendens till intravaskulär och extrakorporeal koagulation. Det kan leda till förtida filterkoagulation, dålig behandlingskvalitet och tromboemboliska händelser. I detta fall kan en lämplig systemisk antikoagulantia krävas. RCA kan även användas för att ytterligare förbättra filtrets öppenhet.
- Patientens temperatur måste kontinuerligt övervakas för att undvika oönskad hypotermi. Man måste även ta hänsyn till miljöfaktorer som rumstemperatur och dialysatets och ersättningslösningens temperatur.

Endast för CRRT

- För hög nettoultrafiltreringshastighet kan öka förekomsten av hypotensiva händelser, vilket kan leda till överbelastning i vätskebehandlingen och uppkomst av rubbningar i hjärtrytmen. Aktuella data tyder på att patientens vikt måste tas med vid beräkningen av nettoultrafiltreringsnivåerna och att hastigheten ska hållas på låg nivå.

Endast för systemisk antikoagulation

- Systematisk antikoagulation ökar risken för blödningar. Det finns också risk för heparininducerad trombocytopeni, speciellt vid användning av ofraktionerat heparin. Patientinformationsbroschyren för den antikoagulation som används måste observeras.
- Vid systemisk antikoagulation kan en försämring av filtrets prestanda (på grund av t.ex. igensättning av membranet, eller koagulation) leda till en (ihållande) metabolisk acidosis och elektrolytobalans och begränsad borttagning av uremiska toxiner (CRRT) eller försämrad borttagning av patologiska substanser (TPE, HP). Det går eventuellt att märka en ökning i TMP. Byt vid behov ut filtret och den extrakorporeala blodkretsen. I allvarliga fall är blodretur eventuellt inte möjlig, vilket kan leda till blodförlust.

Endast för CRRT med regional citratantikoagulation

- En redan existerande joniserad hypokalcemi behöver eventuellt behandlas innan CRRT-proceduren påbörjas för att minska risken för kliniskt relevant hypokalcemi under de första behandlingstimmarna.
- Allvarlig dysnatremi kräver i allmänhet en långsam normalisering av serumnatriumhalten hos patienten eftersom det i annat fall kan uppstå allvarliga komplikationer, t.ex. demyelinisering eller hjärnödem.
- Hos patienter med nedsatt citratmetabolism, till exempel patienter med nedsatt leverfunktion, hypoxemi eller rubbad syreomsättning, kan regional citratantikoagulation leda till citratackumulation. Tecken på detta är joniserad hypokalcemi, ett ökat behov av kalciumsubstitution, ett förhållande mellan total kalciumhalt och joniserad kalciumhalt som ligger över 2,25 eller metabolisk acidosis. Ci-Ca-dialysatflödet måste då eventuellt ökas och blodflödet minskas eller så måste användningen av natriumcitrat 4 % för antikoagulation stoppas och ett alternativt blodantikoagulationsmedel användas. Ökad övervakning rekommenderas.
- Vid användning av RCA kan en försämring av filtrets prestanda (på grund av t.ex. tilltäppning) begränsa borttagningen av uremiska toxiner, vilket kan leda till en för hög citrathalt. Tecken på en för hög citrathalt är metabolisk alkalos, hypernatremi och hyperkalcemi. I sådant fall ska den extrakorporeala blodkretsen bytas ut.
- Patienter som befinner sig i en orörlig position under en längre period kan genomgå benremodellering/demineralisering, vilket till slut leder till benfrakturer. Vid RCA kan tidiga tecken på joniserad hyperkalcemi vara svåra att se på grund av att kalciuminfusionshastigheten minskar. För patienter som får RCA i mer än 2 veckor eller för vilka kalciuminfusionshastigheten gradvis minskar, måste indikatorerna på benomsättning noggrant övervakas.
- Fibrintrådar kan bildas i den venösa returslangen efter kalciuminloppet och in i katetern. Behandlingen måste i sådant fall avslutas och kretsen bytas ut. Det krävs regelbunden övervakning. Det finns indikationer på att risken för att fibrintrådar bildas är större när iCa-värdet efter filtret ligger utanför det rekommenderade intervallet.

Endast för CRRT på barn

- Ett blodläckage i filtret som används, vilket kan leda till en blodförlust på upp till 400 ml inom 12 timmar, upptäcks eventuellt inte av maskinens blodläckagedetektor och detta kan vara av signifikant betydelse för en pediatrik patient. Det rekommenderas att flitratlangan och påsen kontrolleras varannan timme för att se om röd missfärgning förekommer.
- På grund av den relativt stora ECC-ytan och de låga dialysatflödena innebär nedkylning av blodet en potentiell risk vid behandling av små barn. Överväg att vidta motåtgärder (ökning av rumstemperaturen, externa blodvärmare, elektrisk filt etc.).
- Priming med utspädda röda blodceller och/eller en ca 5 % albuminlösning i kretsen kan vara nödvändig för att undvika hemodilution och en efterföljande hemodynamisk instabilitet om kretsens extrakorporeala volym överstiger 10 % av den cirkulerande blodvolymen för patienten om patienten är anemisk och/eller hemodynamiskt instabil. Vid utspädning av röda blodceller är i allmänhet en buffrad kristalloid att föredra framför en saltlösning. Observera även att erytrocytkoncentrat från donatorer kan innehålla förhöjda koncentrationer av extracellulärt kalium (upp till 50 mmol/l), vilket kan orsaka eller förvärra hyperkalemi.
- Små patienter kan uppleva övervätskning efter förfarandet om den extrakorporeala blodvolymen återförs efter att behandlingen avslutats. Följande alternativ är möjliga beroende på patientens hematokrit och klinisk status:
 - Försöka att uppnå en något lägre volym för patienten innan behandlingen avslutas.
 - Endast returnera den initiala extrakorporeala blodvolymen (mörkare röd färg, utspädd).
 - Eventuellt låta bli att returnera den extrakorporeala blodvolymen alls.

Endast för CRRT i kombinerad behandling med hemoperfusion

- Se till att filtret och helblodsadsorbern har kombinerats i rätt ordning enligt tilläggsbladen i de tillhörande kiten.

Endast för CRRT i kombinerad behandling med ECCO2R

- För CRRT-behandlingslägen är blodflödet för vuxna begränsat till 500 ml/min. Ci-Ca-behandlingsläget är vidare begränsat till 200 ml/min för att inskränka citratbelastningen. Se bruksanvisningen för ECCO2R-filtret för information om huruvida maskinen kan avlägsna koldioxid på ett kliniskt relevant sätt vid dessa blodflöden. Indikationer tyder på att ECCO2R inte kan uppnå en ventilation som skyddar lungorna vid blodflöden \leq 300 ml/min.
- Se till att filtren har kombinerats i rätt ordning enligt tilläggsbladen i det tillhörande kiten.

Endast för terapeutiskt plasmabyte

- Den nödvändiga kontinuerliga infusionen av den valda systemiska antikoagulantian (t.ex. heparin) efter den initiala bolusen kan vara högre än i CRRT på grund av förluster till den separerade plasman. Dessa förluster beror på plasmafiltrationshastigheten. Antikoagulantiprogrammet måste anpassas i enlighet med detta.
- TPE kräver en exakt isovolemisk ersättning med en kolloidhaltig lösning, t.ex. albumin utspätt i en lämplig kristalloid (till ca 5 %) eller färskfrost plasma (FFP). Om utspätt albumin inte ersätter t.ex. plasmakoagulationsfaktorer kan detta innebära en risk för att patienten råkar ut för transfusionsreaktioner. Om patientens plasmavolym byts ut utan att plasmakoagulationsfaktorer ersätts kan både PT (INR) och aPTT öka markant.
 - Detta är en övergående koagulopati hos i övrigt friska individer där bristerna kan återgå till det normala under efterföljande dag även efter en rad byten. Hos dessa patienter kan systemisk antikoagulation reduceras i motsvarande grad mot slutet av behandlingen för att undvika en onödig risk för blödning.
 - Även om FFP i regel endast krävs i sällsynta fall (t.ex. vid TTP), särskilt på IVA, kan det finnas ökad risk för blödning hos en patient efter en operation eller en biopsi. FFP eller kryoprecipitat kan eventuellt användas för dessa patienter, särskilt vid de sista volymerna av bytet. Ökad övervakning rekommenderas för patienter med ökad risk för blödning.

Ytterligare medicinsk information kan eventuellt gälla för andra produkter eller läkemedel som används vid behandlingen.

2.8 Kontraindikationer

2.8.1 Produktspecifika och behandlingsrelaterade kontraindikationer

Alla behandlingar

- Oförmåga att upprätta nödvändig vaskulär access.

Endast för CRRT

- Behandling med lösningar med normal kaliumhalt (K4) vid allvarlig hyperkalemi.
- Behandling med lösningar med låg kaliumhalt (K0/K2) vid hypokalemi.
- Behandling med lösningar som innehåller fosfat vid allvarlig hyperfosfatemi.
- Användning av hemofilter med hög molekylviktsgrens, t.ex. Ultraflux EMiC2, i CVVHDF eller CVVH.

Endast för heparin som en systemisk antikoagulantia eller för priming

- En känd heparininducerad trombocytopeni typ II (HIT-II).

Endast för CRRT med regional citratantikoagulation

- En känd allvarligt försämrad citratmetabolism (se medicinsk information och försiktighetsåtgärder för att förhindra biverkningar).

Endast för kombinerade behandlingar med hemoperfusion eller ECCO2R

- ECCO2R: behovet av att tillhandahålla extrakorporeal membransyresättning utöver borttagning av koldioxid.

Endast för terapeutiskt plasmabyte

- Inga kända.

2.8.2 Relativa kontraindikationer

Prediktorer för ett dåligt behandlingsresultat – behandlingsbeslut på individuell basis.

Alla behandlingar

- Dödlig sjukdom utan rimliga förväntningar på tillfrisknande.

Endast för CRRT

- Behovet av att uppnå behandlingseffekter snabbare, t.ex. vid vissa förgiftningar, än vad som kan uppnås med CRRT-behandling. Intermittent HD kan vara bättre lämpad i dessa fall.
- Access via ett befintlig arteriovenöst transplantat eller fistel som krävs för kronisk behandling.

Endast för systemisk antikoagulation

- Patienter med en aktiv blödning eller hög risk för blödning.
- Heparin som systemisk antikoagulantia i en känd heparininducerad trombocytopeni typ I (HIT-I).

Endast för regional citratantikoagulation

- Mitokondriell dysfunktion som eventuellt kan leda till försämrad citratmetabolism (t.ex. förgiftning genom paracetamol och metformin).
- Allvarlig dysnatremi kan eventuellt hanteras bättre med en annan antikoagulationsmetod där det är enklare att ändra effekten på serumnatriumkoncentrationen.
- Behovet av att förlänga behandlingen kontinuerligt längre än fyra veckor.

Endast för kombinerade behandlingar med hemoperfusion

- Om det finns ett behov av snabbare borttagning av patologiska substanser än vad som kan uppnås i kombination med en CRRT-behandling.

Endast för kombinerade behandlingar med ECCO2R

- Om det finns ett behov av att upprätta högre blodflöden för att möjliggöra snabbare borttagning av koldioxid än vad som går att åstadkomma i kombination med en CRRT-behandling.

Endast för terapeutiskt plasmabyte

- Aktiv blödning eller en kraftigt ökad tendens till blödning (t.ex. på grund av trombocytopeni) när behandlingen utförs utanför IVA eller specialiserad enhet som saknar noggrann medicinsk övervakning och kontinuerlig övervakning.

Ytterligare kontraindikationer kan eventuellt gälla för andra produkter eller läkemedel som används vid behandlingen.

2.9 Interaktioner med andra system

Interaktioner med annan medicinteknisk utrustning/ annan medicinsk omgivning

- Användningen av en rollerpump kan ge friktion på pumpsegmentet, som leda till mycket små elektrostatiska urladdningar i slangsystemet. Genom sin låga laddningsstyrka utgör dessa ingen direkt fara för patienter eller användare. Om EKG-apparater används samtidigt kan dessa urladdningar i sällsynta fall leda till periodiska störningar av EKG-signalen. För att minimera dessa störningar rekommenderas att anvisningarna från tillverkaren av EKG-utrustningen följs, t.ex.
 - Korrekt placering av elektroderna.
 - Användning av speciella elektroder med låg kontaktimpedans.

Det måste kontrolleras att blodgasanalysenheten kan mäta joniserat kalcium inom det nödvändiga området efter filtret. En maskin från Radiometer användes för att validera Ci-Ca-protokollet.

Interaktioner med läkemedel/ näringsämnen

- Kristalloider, (par)enteral nutrition och andra infusioner ges ofta i samband med intensivvård. Interaktioner kan förväntas med medicinska produkter vars syfte eller bieffekt är att blodelektrolyter, syrabasstatus eller vätskestatusen förändras hos patienten.
- CRRT kan minska blodkoncentrationen för vissa medicinska produkter och näringsämnen (särskilt för sådana som har låg proteinbindningsförmåga, liten fördelningsvolym eller en molekylvikt som ligger under gränsen för hemofiltret). Det krävs eventuellt en lämplig granskning av dosen för sådana medicinska produkter. Borttagning av viktiga näringsämnen ska kompenseras med en anpassad (par)enteral nutrition. Dessa infusioner ska helst inte ges via accessslangen för ECC; lipid parenteral näring kan täppa till membranet som används och försämra dess kapacitet.
- TPE kan ändra blodplasmakoncentrationen för nästan alla medicinska produkter och näringsämnen som administreras. Det krävs eventuellt en lämplig granskning av dosen för sådana medicinska produkter och medicinerna ska helst ges till patienten när behandlingen avslutats. Borttagning av viktiga näringsämnen ska kompenseras med en anpassad (par)enteral nutrition. Lipidrik parenteral näring som administrerats före behandlingen kan täppa till plasmamembranet som används och försämra dess kapacitet.
- Hjärttoxiciteten hos hjärtglykosider, i synnerhet digoxin, kan intensifieras vid korrigerande av hyperkalemi, hypermagnesemi eller hypokalcemi samt vid utveckling av hyponatremi eller en alkalos.
- Vissa läkemedel och behandlingar kan leda till röda missfärgningar i filtratet, vilket kan leda till att ett felaktigt positivt blodlarm avges (som ett resultat av mätprincipen för den optiska absorptionsmetoden (förhållandet rött/grönt)). Denna effekt är någonting man måste hålla i huvudet innan hemodialysen påbörjas. En medicinsk produkt som är känd för att ha denna effekt är hydroxokobalamin som används för att behandla cyanidförgiftning.

2.10 Behandlingsbegränsningar

Regional citratantikoagulation

Citratantikoagulationen finns tillgänglig för vuxna patienter vid CVVHD och CVVHDF.

2.10.1 Användargrupp

Maskinen får endast installeras och användas av personer som har lämplig utbildning, kännedom och erfarenhet, samt ett godkänt utbildningsbevis.

2.11 Var uppmärksam på följande vid arbete på maskinen



Varning

Risk för skador på patienten och användaren på grund av felaktiga servicearbeten på utrustningen

Felaktiga serviceåtgärder kan påverka enhetens säkerhetsfunktioner.

- Idrifttagande, utbyggnader, inställningar, kalibreringar, underhållsåtgärder, ändringar eller reparationer ska endast genomföras av tillverkaren eller av personer som auktoriserats av tillverkaren.

Fortsatt information för installation (se kapitel 9 på sidan 285).

För mer information om säkerhetskontroller och underhållsåtgärder (se kapitel 11 på sidan 293).

Endast reservdelar som är godkända av tillverkaren får användas.

Generellt skall den elektroniska reservdelskatalogen användas för identifiering och beställning av reservdelar, mätton och hjälpmedel.

För mer information om transport och förvaring, (se kapitel 10 på sidan 289).

2.12 Förväntad livslängd

Om de säkerhetstekniska kontrollerna utförs i föreskriven omfattning och inom specificerade tidsintervall är maskinen säker att använda. Dessutom rekommenderar tillverkaren att underhållsåtgärderna utförs inom samma tidsintervall för att undvika störningar hos maskinen på grund av slitage.

Den "förväntade servicelivslängden" enligt IEC 60601-1 förlängs på så sätt med varje säkerhetsteknisk kontroll till nästa föreskrivna säkerhetstekniska kontroll.

2.13 Den ansvariga organisationens uppgifter

Specifikation

Den ansvariga organisationen ansvarar för att följande krav är uppfyllda:

- Att de nationella eller lokala bestämmelserna för installation, drift, användning och underhåll beaktas.
- Att skadeförebyggande föreskrifter måste beaktas.
- Att maskinen måste befinna sig i fullgott och säkert skick.
- Att bruksanvisningen alltid måste stå till förfogande.
- Maskinen får endast användas under de driftsvillkor som tillverkaren angivit.

För att öka behandlingskvaliteten och patientsäkerheten rekommenderar tillverkaren att man beaktar direktiv IEC / TR 62653 "Guideline for safe operation of medical devices used for haemodialysis treatment". Direktivet beskriver kraven på säkert och ändamålsenligt bruk av hemodialysmaskiner.

Träning och undervisning

Innan den ansvariga organisationen kan börja använda maskinen måste den som ansvarar för maskinens drift utbildas i handhavande av maskinen av tillverkaren och den ansvarige måste vara väl förtrogen med innehållet i bruksanvisningen.

Maskinen får endast användas av personer som kan intyga att de instruerats i hur maskinen fungerar och används på ett korrekt sätt.

Tillverkaren erbjuder utbildning på denna maskin.

Vid ytterligare frågor står den lokala servicerepresentanten till förfogande (se kapitel 2.18 på sidan 36).

Rapportering av händelser

I EU-medlemsstater måste användaren rapportera alla allvarliga händelser som inträffar kopplat till produkten till tillverkaren enligt informationen på etiketten () samt till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där behandlingen sker.

Behandlingsinformation

Det är upp till den behandlande läkaren att bedöma på vilket sätt som relevant behandlingsinformation ska ges till patienten.

2.14 Användaransvar

Använd följande adresser för att rapportera avvikelser eller händelser (se kapitel 2.18 på sidan 36).



Varning

Fara för skada på grund av fel på maskinen

Behandling med en defekt maskin kan inte genomföras korrekt och säkert.

- Genomför inte någon behandling om utrustningen är defekt.
- Ta utrustningen ur drift och koppla bort den från elnätet.
- Avsluta aktuell behandling och starta blodretur. Gör en manuell blodretur vid behov (se kapitel 5.19 på sidan 232).
- Kontakta service eller den ansvariga organisationen.
- Byt ut tillbehör när de skadas.

Maskinen kan anses defekt om i följande fall:

- Vid mekaniska skador
- Strömkabeln är skadad
- När maskinen reagerar på ett annat sätt än förväntat
- Om maskinens prestandaegenskaperna försämras

Beakta följande vid inmatning av parametrar:

- De inmatade parametrarna måste verifieras av användaren. Användaren måste alltså kontrollera att de inmatade värdena är korrekta.
- Visar det sig vid kontroll att det finns avvikelser mellan önskade parametrar och de som visas på maskinen, måste inställningen korrigeras innan funktionen aktiveras.
- De angivna ärvärdena måste jämföras med börvärdena.
- Den behandlande läkaren måste konsulteras om problemen är kopplade till maskin-, procedur- eller hälsorelaterade.

2.15 Friskrivning från ansvarsskyldighet



Varning

Kapitel 8 (se kapitel 8 på sidan 277) innehåller en förteckning över förbrukningsartiklar och tillbehör som är lämpliga för denna maskin och kan användas med den på ett säkert sätt.

För andra förbrukningsartiklar och tillbehör än de som anges där kan tillverkaren av denna maskin inte garantera lämpligheten för användning med den här maskinen. Tillverkaren av denna maskin kan inte garantera att säkerhet och prestanda på maskinen är oförändrad när den används med andra förbrukningsartiklar och tillbehörsartiklar än de som förtecknas där.

Om andra förbrukningsartiklar och tillbehör används ska deras lämplighet testas före användning. Detta kan t.ex göras med hjälp av data i instruktionerna för de relevanta förbrukningsmaterialen och tillbehör.

Tillverkaren av denna enhet inte ta något ansvar för skador till följd av användningen av olämpliga material och tillbehör.

2.16 Varningar

Följande lista med varningar är endast ett utdrag. Man måste känna till alla varningar som nämns i denna bruksanvisning för att maskinen ska fungera på ett säkert sätt.

2.16.1 Varningar angående elektrisk säkerhet



Varning**Risk för skador från elektriska stötar**

Vid frånvaro av jordskyddsanslutning kan det leda till en elektrisk stöt.

- Anslut endast maskinen till ett försörjningsnät med anslutning för skyddsjord.
-



Varning**Risk för skador från elektriska stötar**

Om patienten kommer i direkt kontakt eller via användaren med stickkontaktarna eller maskinens elektriska anslutningar, kan detta resultera i en elektrisk stöt.

- Vidrör inte stickkontakten eller maskinens elektriska anslutningar under behandlingen.
-

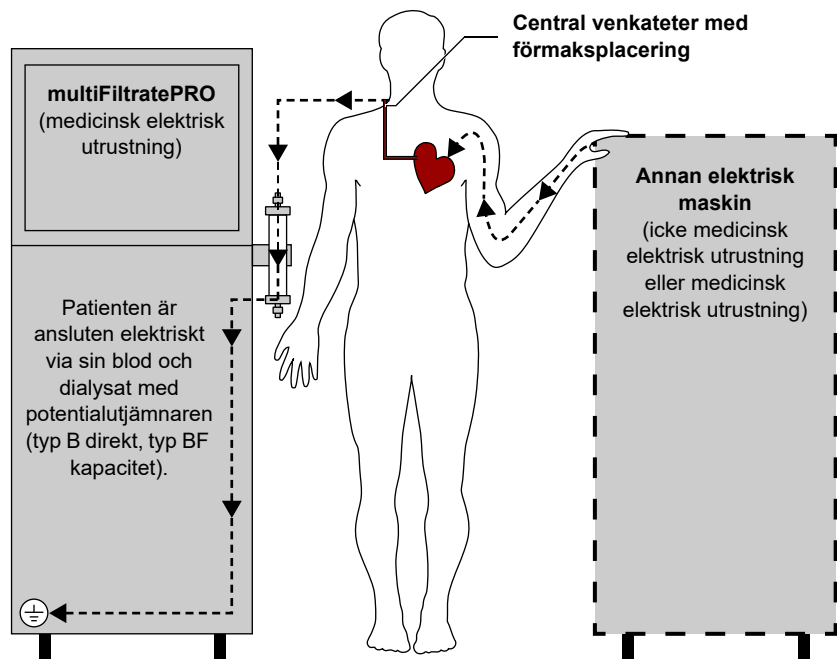


Varning**Risk för skador från elektriska stötar**

Vid behandling av patienter med central venkateter där kateterspetsen är placerad i höger förmak, bör följande punkter beaktas:

- Anslut maskinen (multiFiltratePRO) till potentialutjämnaren på maskinen.
 - Alla andra, icke medicinska elektriska maskiner och medicinska elektriska maskiner ska avlägsnas från området närmast patienten (1,5 meters avstånd i alla riktningar), där beröringsström eller patientläckageström är större än motsvarande gränsvärden för användningsdelar av typ CF.
-

Beröringsström eller patientläckageström på en annan icke-ME-maskin eller ME maskin i området närmast patienten kan genom tillämpningsventilerna av typ B eller BF på maskinen (multiFiltratePRO) flyta till marken.



Gränsvärdet för patientläckageströmmen för användningsdelar av typ CF är:

- 10 μA AC/DC (normalt felfri)
- 50 μA AC/DC (vid ett första fel)

Kontakta den lokala serviceavdelningen vid frågor.

2.16.2 Varningar relaterade till förbrukningsmaterial och tillbehör



Varning

Risk för kontamination på grund av felaktig hantering av anslutningsställena

Patogener kan infektera den extrakorporeala blodcirkulationen.

- Använd aseptisk teknik på blod- och plasmaslangarna och alla anslutningar där sterila lösningar skall användas.



Varning

Risk för korskontaminering på grund av kontaminerat förbrukningsmaterial

Det kan leda till överföring av bakterier.

- Förbrukningsmaterial ska efter behandlingen omhändertas enligt gällande föreskrifter för hantering av potentiellt kontaminerat material.

2.17 SVHC (REACH)

För information om SVHC i enlighet med artikel 33 i förordning (EG) 1907/2006 ("REACH"), besök följande webbplats:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.18 Adresser

Tillverkare

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

**Service
International**

Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations (Teknisk verksamhet)
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
Tyskland

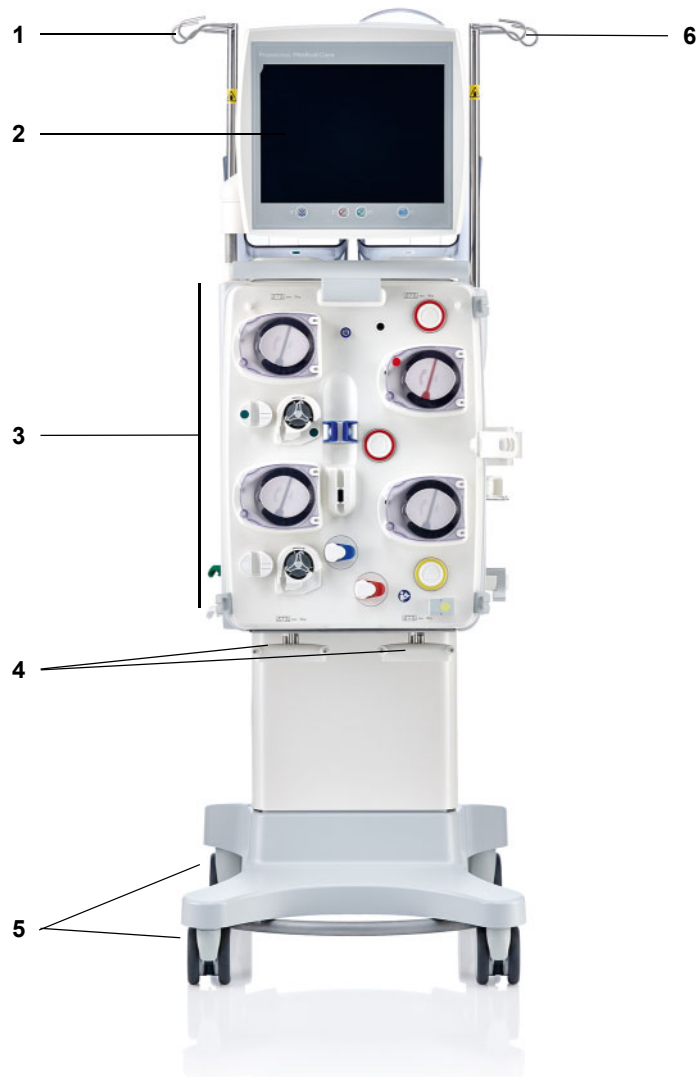
Lokal teknisk service



3 Maskinens uppbyggnad

3.1 Maskinvyer

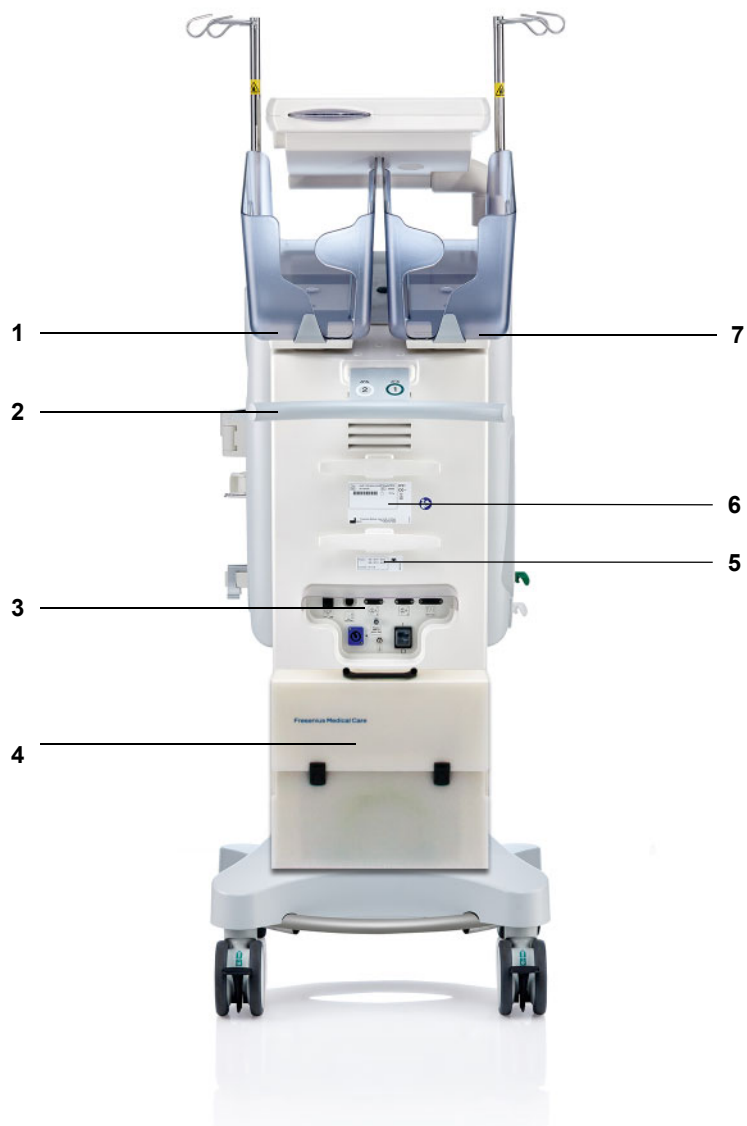
3.1.1 Vy framifrån



Förklaring

1	Infusionsstång (till vänster)	4	Våg 3 och 4
2	Monitor	5	Hjulställ med bromsar
3	Extrakorporeal behandlingsmodul	6	Infusionsstång (till höger)

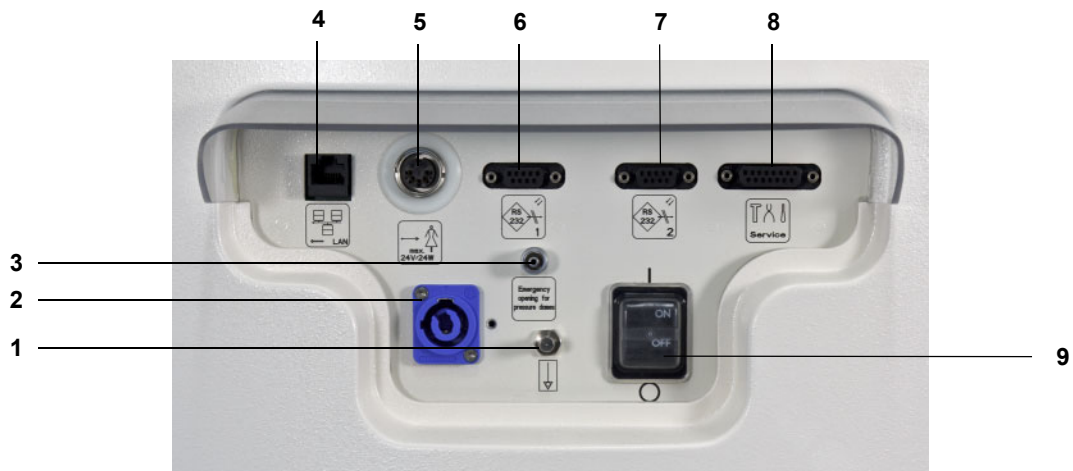
3.1.2 Baksida



Förklaring

- 1 Våg 2 (vit)
- 2 Skjuthandtag
- 3 Anslutningskontakter
- 4 Tillbehörsväska
- 5 Spänningsskylt
- 6 Typskylt
- 7 Våg 1 (grön)

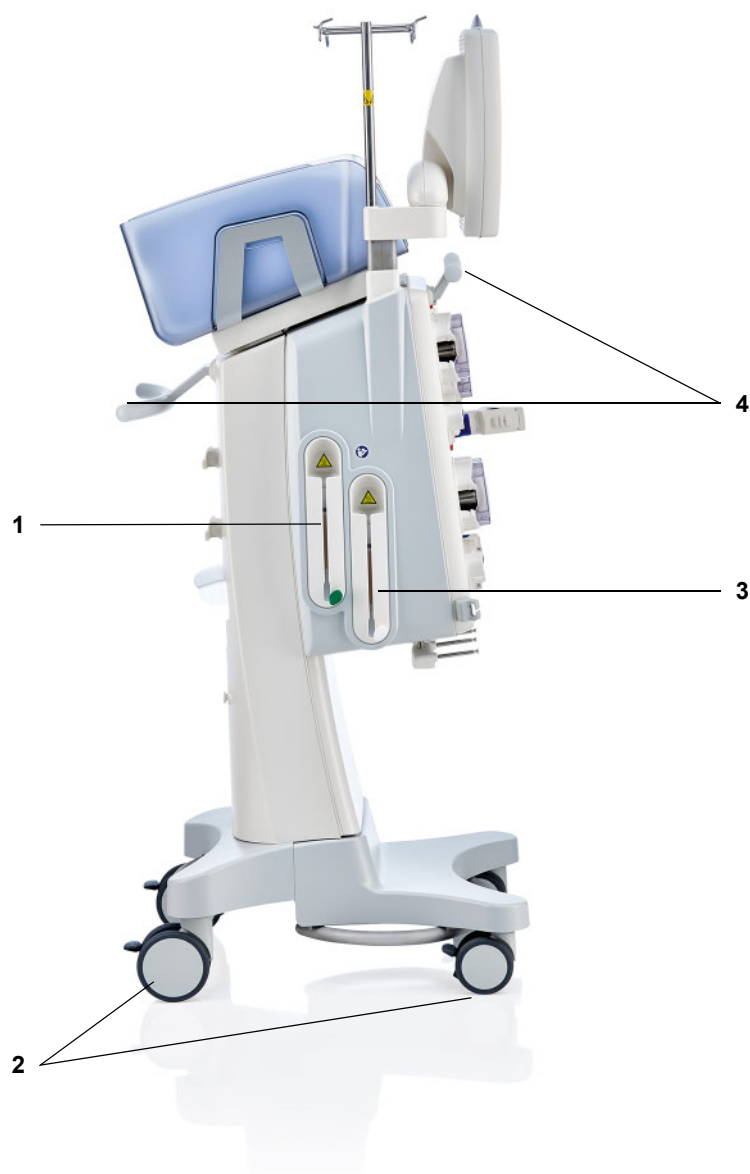
3.1.2.1 Anslutningskontakter



Förklaring

- 1 Anslutning potentialutjämning
- 2 Nätanslutning
- 3 Luer-Lock-anslutning för manuell öppning av tryckmätningseenheterna
- 4 LAN (local area network) nätverksanslutning
- 5 Personallarm
- 6 RS 232-port 1 för seriekommunikation med 5 V strömförsörjning
- 7 RS 232-port 2 för seriell kommunikation
- 8 Serviceport (endast för teknisk servicepersonal)
- 9 Strömbrytare

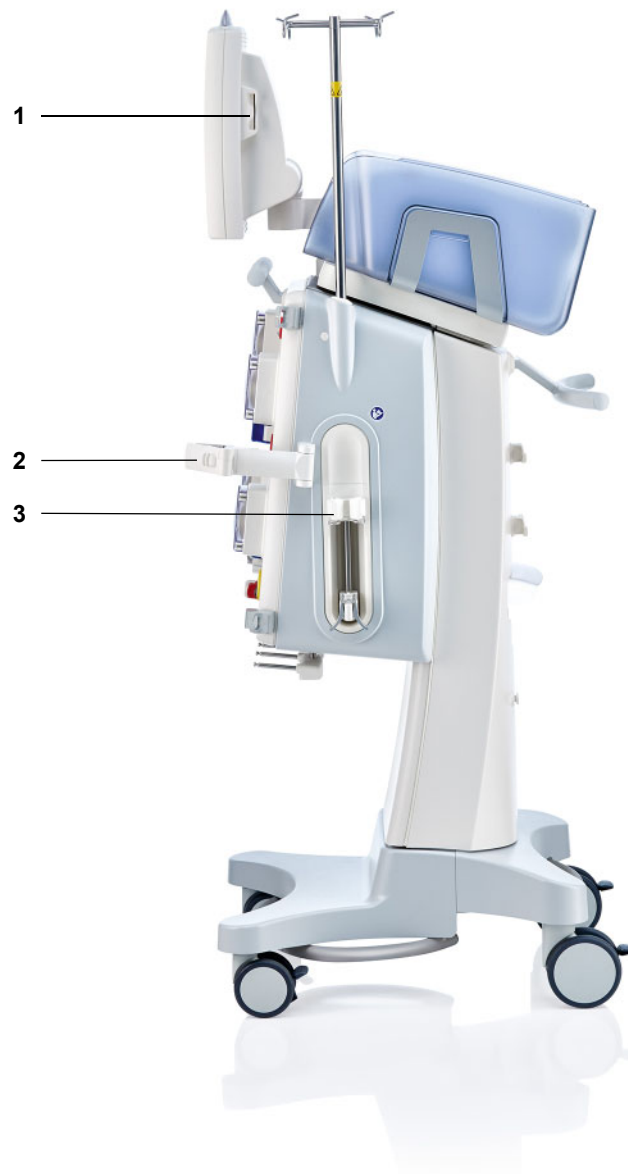
3.1.3 Sidovy vänster



Förklaring

- 1 Värmare (grön)
- 2 Hjul med parkeringsbromsar
- 3 Värmare (vit)
- 4 Skjuthandtag

3.1.4 Sidovy höger

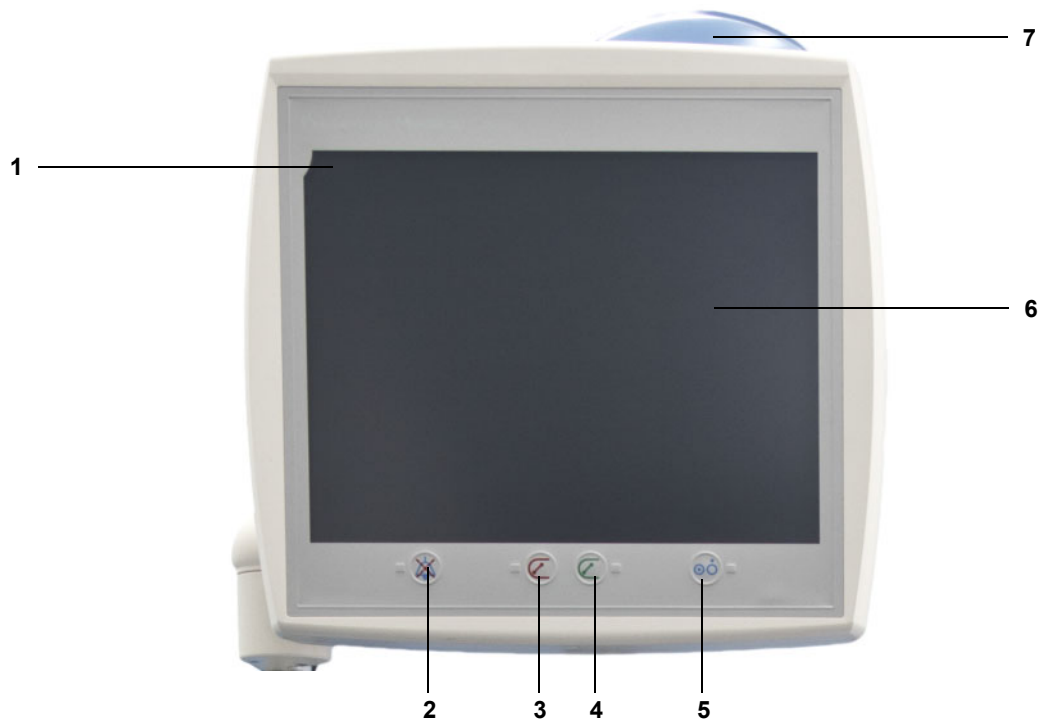


Förklaring

- 1 Korthållare
- 2 Filterhållare
- 3 Heparinpump

3.2 Manöverdon och indikeringar

3.2.1 Monitors framsida



Förklaring

- 1 Skärmfelssensor (dold)
- 2 LED/knapp **Ljud pausat** (röd)
 - LED blinkar – Meddelande/larm med ton signalerar
 - LED lyser – Hörbar signal för nuvarande meddelande/larm har tystats med knappen **Ljud pausat**
 - LED av – Inget meddelande/larm
- 3 LED/knapp **Pumpar stopp** (röd)
 - LED lyser – Blodpumpen har stoppats
 - LED av – Blodpumpen kör
- 4 LED/knapp **Pumpar start** (grön)
 - LED blinkar – Blodpumpen har stoppats med knappen **Stoppa pumpar**
 - LED lyser – Blodpumpen kör
 - LED av – Blodpumpen stoppad av maskinen
- 5 LED/knapp **På/Av** (grön)
 - LED blinkar långsamt – Maskin av; batteri laddar
 - LED blinkar snabbt – Maskin på/av; batteri laddar inte
 - LED lyser – Maskin på; batteri laddar
 - LED av – Maskin av; batteri laddar ej
- 6 Bildskärm med pekskärm
- 7 Statusindikator (röd-gul-grön)
Mer information (se kapitel 5.2 på sidan 212)

3.2.2 Monitors baksida



Förklaring

- 1 Korthållare
- 2 Grepphandtag
- 3 Monitorarm
- 4 Högtalare

3.2.3 Vrid monitorn



Ta tag i monitorns greppurtag när du ska vrida den.



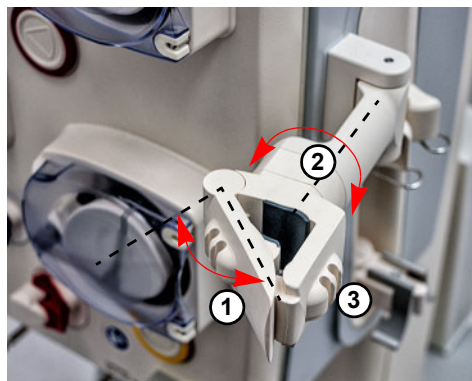
Vrid monitorn:
Monitorn kan justeras med två axlar (1) och (2) till den önskade positionen.

3.2.4 Använda korthållaren



Sätt i kortet i korthållaren.

3.2.5 Flytta filterhållaren

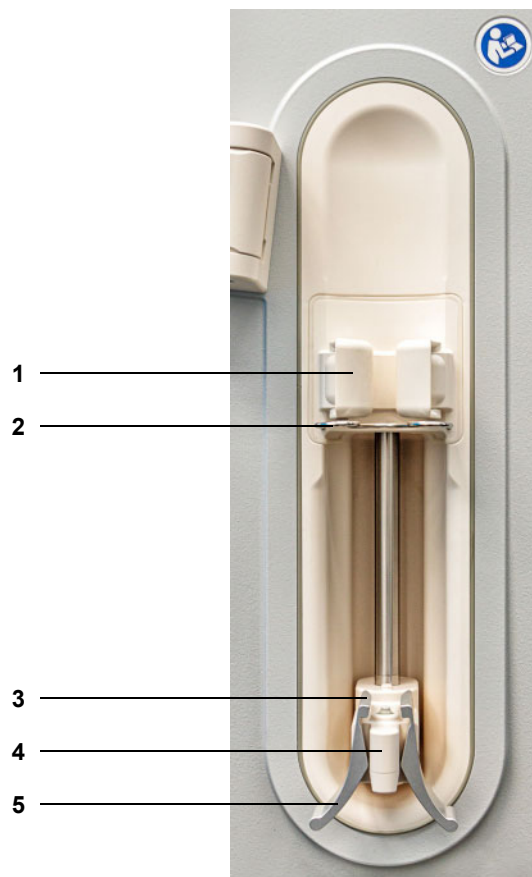


Tryck spaken (1) åt vänster och sätt in filtret.

Vänd filtret till rätt läge (2).

Sätt i slangsystemen i de avsedda slanghållarna (3).

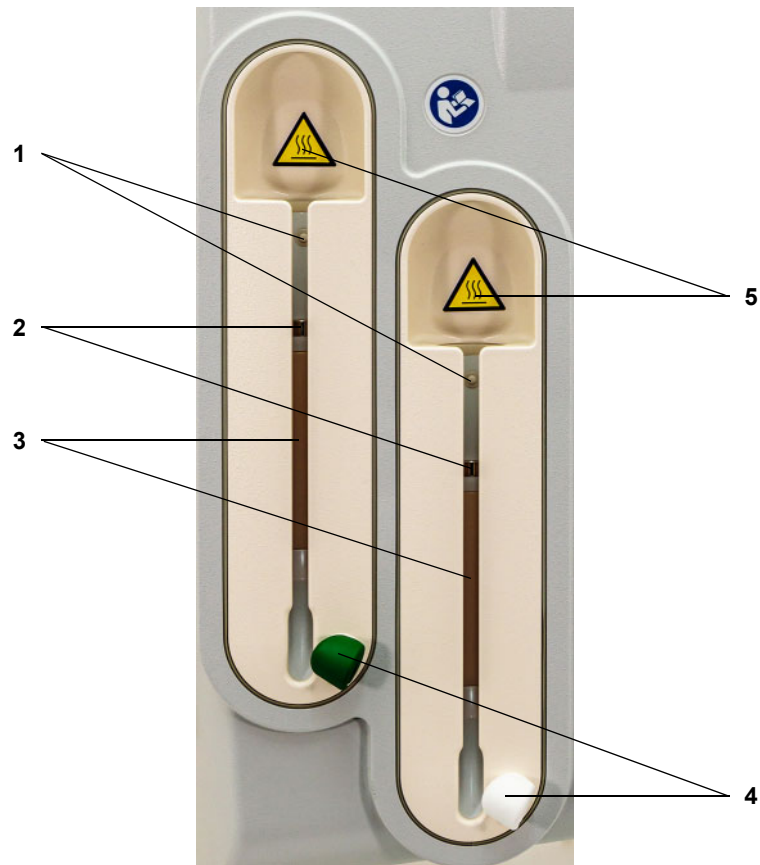
3.2.6 Heparinpump



Förklaring

- 1 Spännarm med sprutidentifiering
- 2 Bygel
- 3 Klämmor
- 4 Grepphandtag
- 5 Klämspak

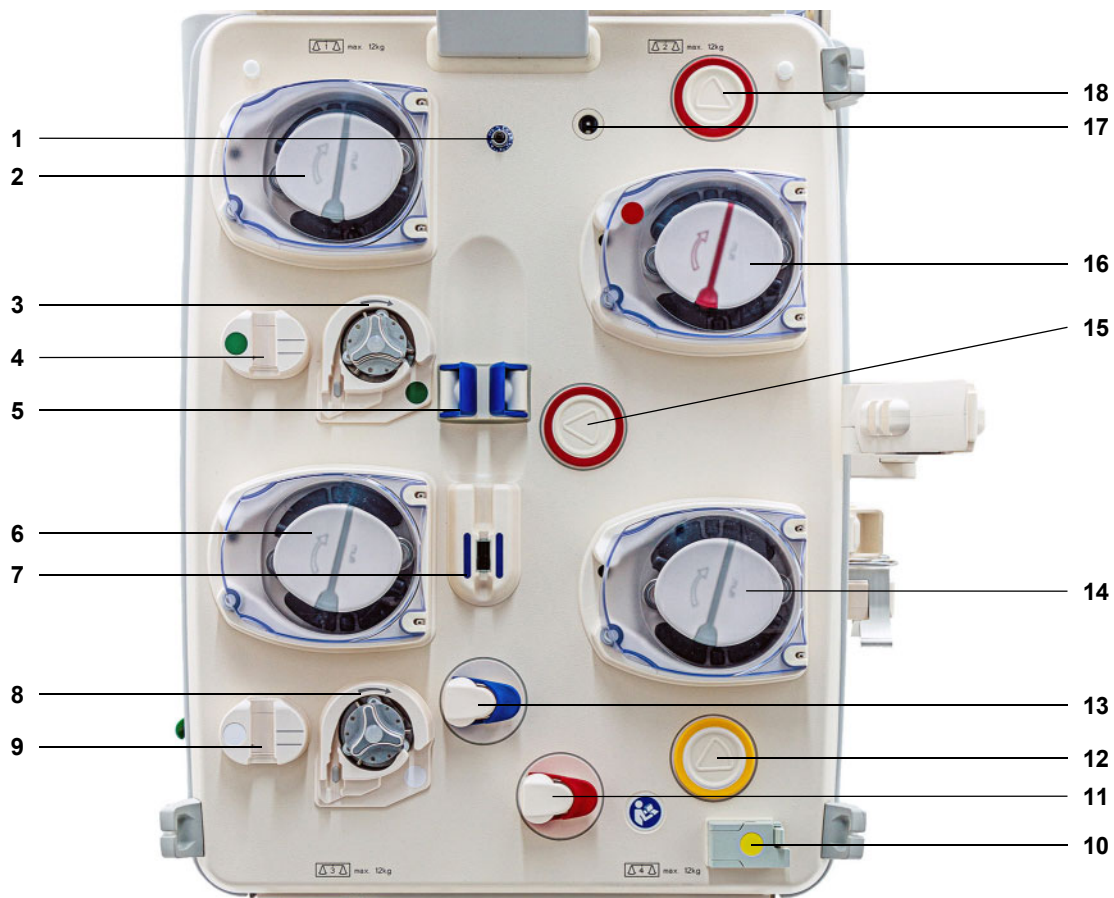
3.2.7 Värmare



Förklaring

- 1 Mikrobrytare
- 2 Temperatursensorer
- 3 Värmarelement
- 4 Slanghållare (grön/vit)
- 5 Varningsdekal: Het yta

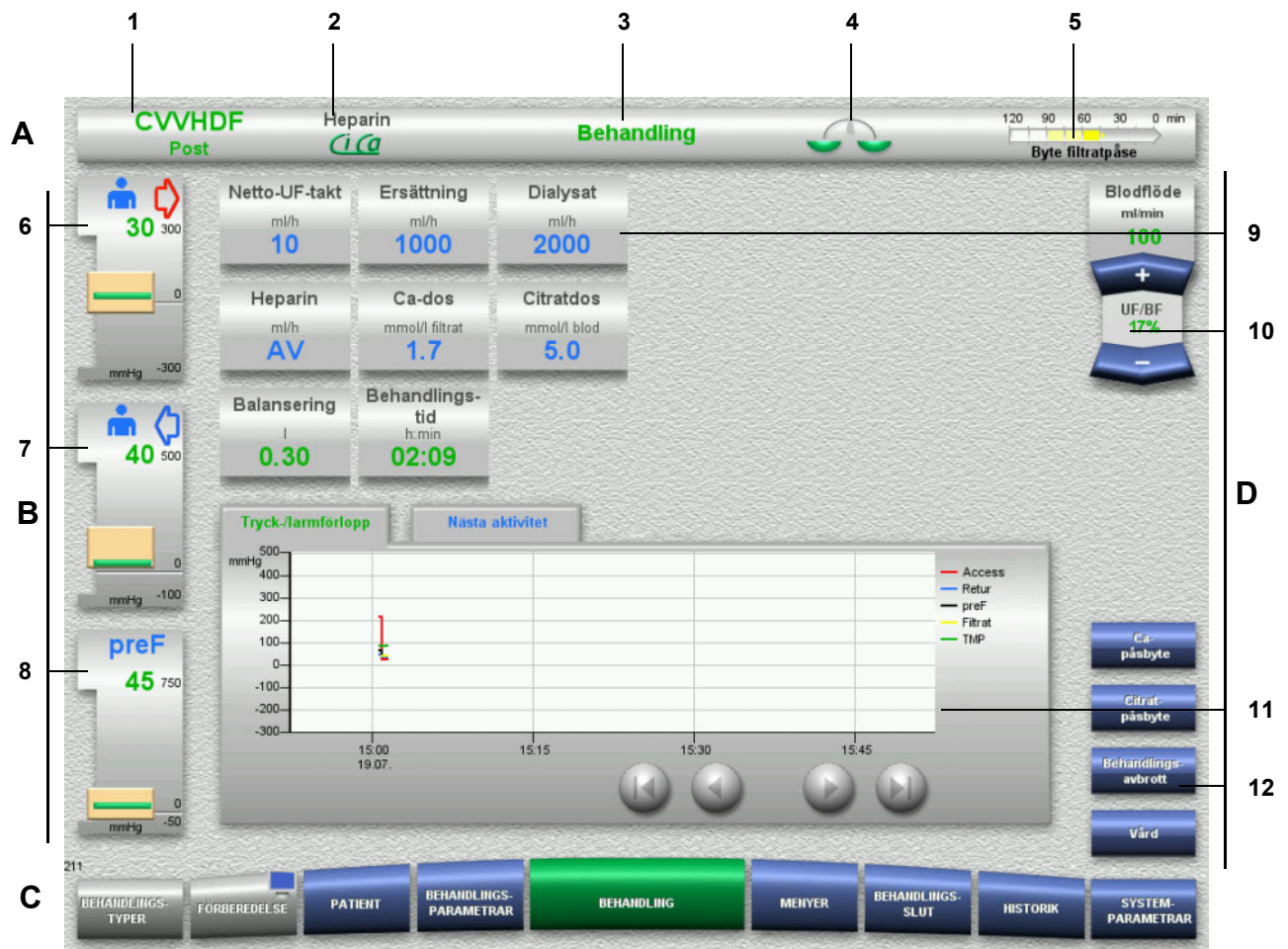
3.2.8 Extrakorporeal behandlingsmodul



Förklaring

- 1 Returtrycksensor (blå)
- 2 Dialysat-/predilution-substitutionspump (beroende på behandlingsmode)
- 3 Citratpump (grön)
- 4 Citratdroppräknare/citrat-nivådetektor (grön)
- 5 Fyllnadsnivådetektor
- 6 Substitutionspump
- 7 Luftdetektor/optisk detektor
- 8 Ca-pump (vit)
- 9 Ca-droppräknare/Ca-nivådetektor (vit)
- 10 Blodläckagedetektor (gul)
- 11 Slangspärrklämma (röd)
- 12 Filtrattryckets mätningseenhet (gul)
- 13 Slangspärrklämma (blå)
- 14 Filtratpump
- 15 Accesstryckmätningseenhet (röd)
- 16 Blodpump
- 17 Kassettdetektor
- 18 Prefiltertryck mätningseenhet (röd)

3.3 Användargränssnitt



Förklaring

A Statusrad

- 1 Behandlingstyp
- 2 Antikoagulationstyp
- 3 Aktuell meny
- 4 Balanseringsstatus/plasmabehandling statusindikator
grön: balansering/plasmabehandling på
gul: balansering/plasmabehandling av
- 5 Förloppsindikator:
Resterande tid till Nästa aktivitet/
resterande tid av pågående process

B Tryckindikeringar

- 6 Accesstryck
- 7 Returtryck
- 8 Pre-filtertryck

C Menyrad

Under arbetsförloppet öppnas automatiskt varje meny vid behov, eller så kan man trycka på motsvarande menyknapp för att öppna önskad meny.
På menyknapp FÖRBEREDELSE - monitorsymbolen (avaktiverar/aktiverar bildskärmen för rengöring).

D Menyfält

I mitten av bildskärmen visas tillhörande datafält i den aktiva menyn.

- 9 Indikerings-/inmatningsfält
- 10 Vippkontakter
- 11 Informationsdel
Meddelanden och grafiska figurer
- 12 Snabbknappar
Menyknappar

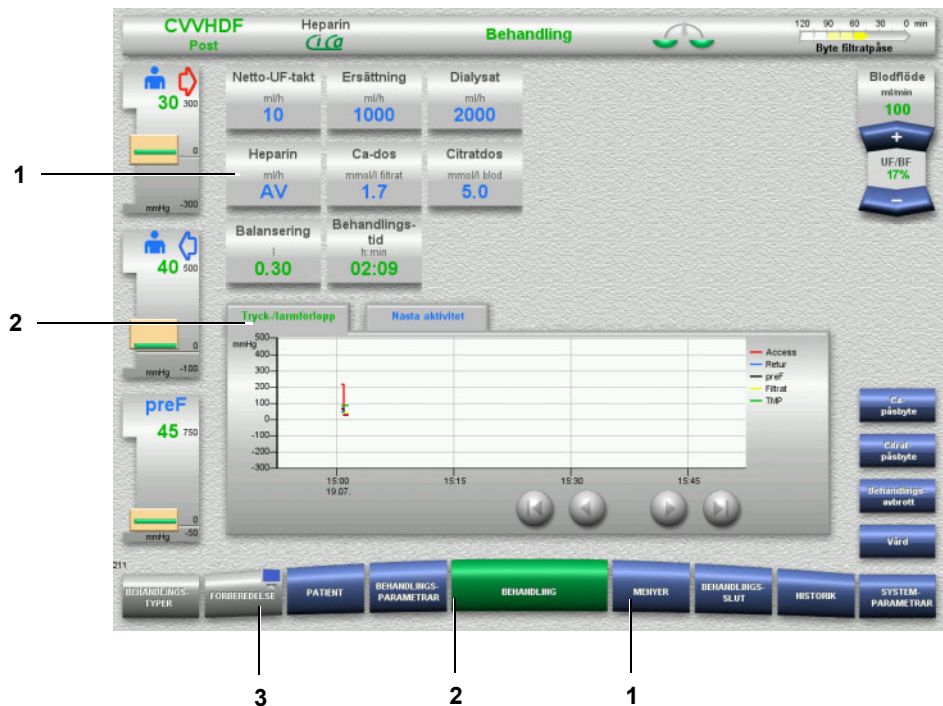
3.4 Principiellt användningskoncept

3.4.1 Färgkoder på maskin och engångsartiklar

Säkerhet mot förväxling

Färgkodning av komponenterna på maskinen och på engångsartiklarna tydliggör anslutningars tillhörighet och gör det enklare att lägga i engångsartiklar.

3.4.2 Färger på bildskärmen



Förklaring

- 1 BLÅ är valbar
Exempel: fält **Heparin** och knapp **MENYER**
- 2 GRÖN är aktiv
Exempel: Indikering Tryck-/larmförlopp, knapp **BEHANDLING**

- 3 GRÅ är ej aktiv/ej valbar
Exempel: Knapp **FÖRBEREDELSE**

3.4.3 Kontextinformation

Övrig viktig information visas i indikerings/inmatningsfälten till vänster bredvid sifferspaltarna.



- Tryck på knappen **Ca-dos**.
Inmatningsfältet öppnas.
Till vänster om sifferspaltarna visas ytterligare kontextinformation.
- Tryck på knappen **Ca** i kontextinformationen.
Ytterligare sifferintervall och anpassningssteg för kalcium visas.



3.5 Grundläggande användning

3.5.1 Inställning med vippkontakterna



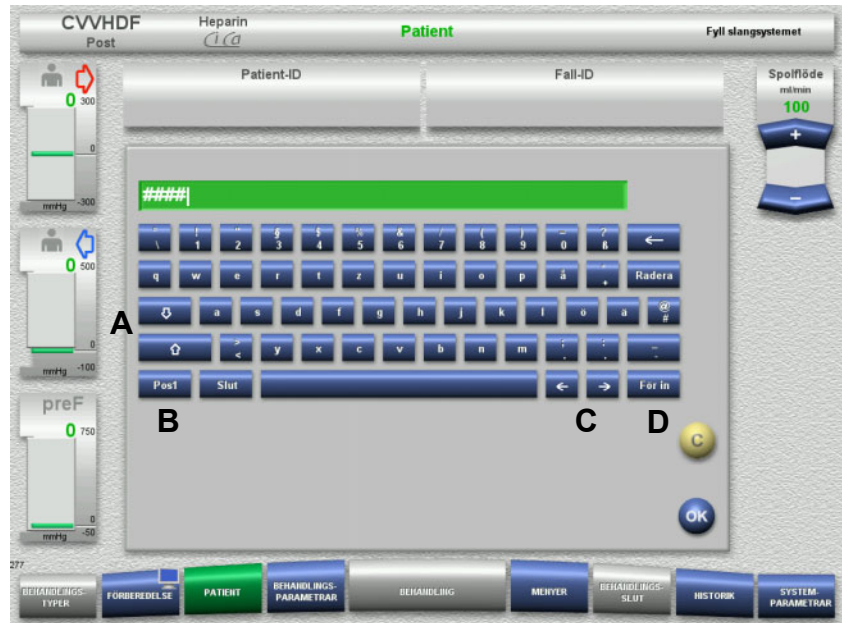
➤ Använd vippkontakten (A) + / - för att ställa in önskat flöde.

3.5.2 Inställning med sifferknappar



- Tryck på önskat indikerings-/inmatningsfält.
Inmatningsfältet öppnas.
- Ställ in önskat värde med hjälp av sifferknapparna.
Gråa knappar förhindrar inmatning av inte-tillåtna värden.
- Kontrollera det inmatade värdet (börvärdet).
- Tryck på knappen **C** för att korrigera.
Det senast aktiva värdet visas.
- Bekräfta värdet som visas med **OK**.
Inmatningsfältet stängs.
- Kontrollera värdet som bekräftats.

3.5.3 Inmatning via tangentbord



- Tryck på önskat indikerings-/inmatningsfält. Inmatningsfältet öppnas.
- Ange önskade uppgifter med tangentbordet.
 - (A) Med **Piltangenterna (upp/ner)** växlar man mellan stora och små bokstäver.
 - (B) Med knappen **Pos1** hoppar markören till början av raden.
 - (C) Med **Piltangenterna (vänster/höger)** ändrar man på markörens position i inmatningsfönstret.
 - (D) Med knappen **För in** byter man mellan överskrivningsläge och införningsläge.
- Kontrollera angivna data.
- Tryck på knappen **C** för att korrigera.
- Bekräfta uppgiften som visas med **OK**. Inmatningsfältet stängs.

3.5.4 På/Av-knapp



- Tryck på knappen **Heparin**.
Inmatningsfältet öppnas.
- Tryck på **I/O**.
Inmatningsfältet (sifferknapparna) öppnas.



- Mata in önskat heparinflöde via sifferknapparna.
Gråa knappar förhindrar inmatning av inte-tillåtna värden.
- Kontrollera det inmatade värdet (börvärdet).
- Tryck på knappen **C** för att korrigera.
Det senast aktiva värdet visas.

- Bekräfta värdet som visas med **OK**.
Inmatningsfältet stängs.
- Kontrollera värdet som bekräftats.

3.5.5 Visning av förhållandet UF-hastighet/blodflöde



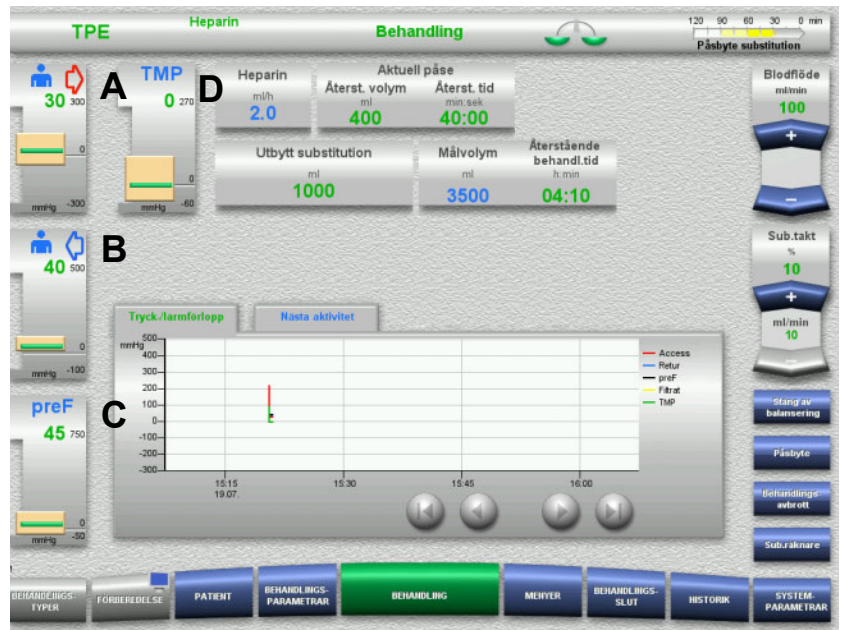
Visning av **UF/BF** i blodpumpens vippkontakt eller som kontextinformation vid inmatningsfälten:

- Ersättning** (postdilution)
- Netto-UF-takt**
- Blodflöde**

3.5.6 Visning av tryckvärden

Maskinen har en automatisk gränsvärdesövervakning. Detta förhindrar felmeddelanden som kan framkallas t.ex. av att patienten rör på sig.

De standardmässigt inställda asymmetriska gränsvärdena för returtrycket leder till en snabb reaktion vid tryckfall.



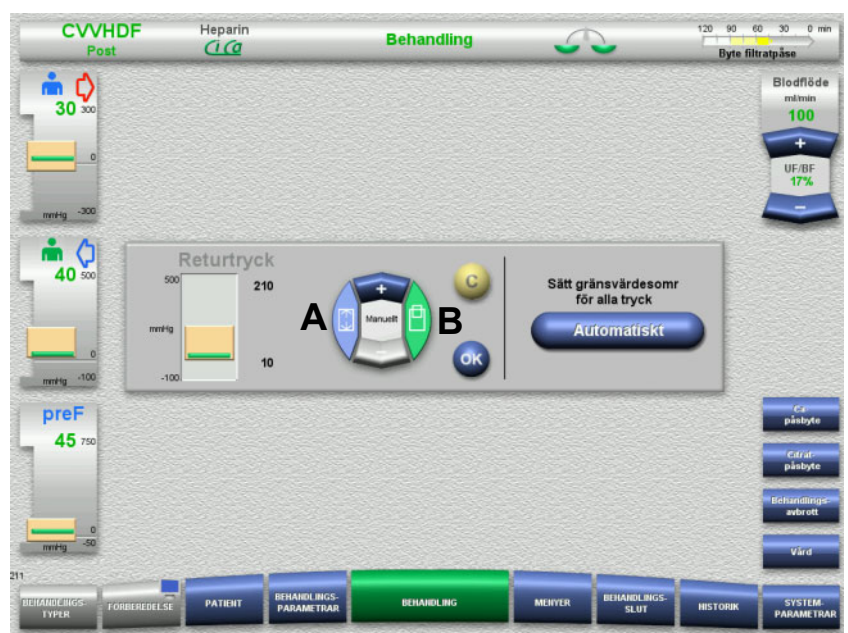
Tryckvärdena visas alltid till vänster på skärmen och beror på behandlingstypen.

- (A) Accesstryck (röd pil)
- (B) Returtryck (blå pil)
- (C) Pre-filtertryck (preF)
- (D) Transmembrantryck (TMP visas endast för TPE)

Aktuellt värde (ärvärde) anges i siffror och visas med en grön linje i trycklarmfönstret.

Indikering av gränsvärdesfönstrets form av ett block.

3.5.7 Ställa in tryckgränsvärden



- Tryck på önskad tryckindikering.
Inmatningsfältet öppnas.
- Välj gränsvärdesparameter.
 - (A) Ändring av gränsvärdesfönstrets storlek
 - (B) Ändring av gränsvärdesfönstrets läge
- Ställ in vald gränsvärdesparameter med vippkontakten **+ / -**.
- Kontrollera den inställda gränsvärdesparametern.
- Bekräfta vald gränsvärdesparameter med **OK**.
Inmatningsfältet stängs.
- Tryck på knappen **C** för att korrigera.
Det senast inställda gränsvärdesfönstret kommer att användas.

Med knappen **Automatiskt** går det att ställa in gränsvärdesfönstren för alla tryck på nytt med de aktuella värdena.

Gränsvärdesfönstrens storlekar bibehålls.

4 Användning



Observera

Bildskärmar som avbildas i bruksanvisningen kan avvika från vad som visas på maskinen.

På maskinen visas alltid den aktuella behandlingstypen i skärmens övre vänstra hörn i statusraden. Av tekniska skäl är de bildskärmar som visas i bruksanvisningen inte alltid representativa för vald behandling.

Värden som avbildas på bildskärmarna är endast åskådliggörande. Behandlingsparametrarna skall matas in enligt läkarens ordination.

När maskinen används skall anvisningarna på bildskärmen följas.

4.1 Användningsbestämmelser



Varning

Varning vid hög viktbelastning på droppställningen (observera den maximala belastningen)



För hög belastning på droppställningen kan leda till att maskinen tippas.

- Observera den maximala tillåtna belastningen för droppställningen på 5,5 kg.
-



Varning

Risk för emboli på grund av partikelinfusion

- Använd dialysat eller ersättningslösning enligt tillverkarens specifikationer.
-



Varning

Risk för kontaminering på grund av infusion av olämpliga lösningar som inte stämmer överens med det valda behandlingsläget

- Vid byte av behandling, byt även lösningarna vid behov så att de stämmer överens med det valda behandlingsläget och antikoagulationen.
 - Vid behandlingsmetoderna CVVHDF eller CVVH ska endast lösningar användas som är godkända för infusion.
-



Varning

Patientsäkerhetsrisk på grund av elektrolytobalans orsakad av felaktigt valt dialysat och ersättning

- Lösningarnas flödesförhållanden ska anpassas till varandra i förhållande till blodflödet.
-



Varning

Risk för korskontaminering på slangsystem utan hydrofobfilter

Det kan leda till överföring av bakterier.

- Endast slangsystem med hydrofobfilter i tryckslangarna får användas.
-



Varning

Risk för korskontaminering på grund av felaktigt tillvägagångssätt vid fuktigt eller defekt hydrofobfilter

Det kan leda till överföring av bakterier.

- Tryck aldrig tillbaka vätska med en spruta (risk för skador på hydrofobfiltret).
- Kontrollera att tryckslangen med fuktigt/defekt hydrofobfilter är säkert ansluten.
- Byt det aktuella slangsystemet/tryckslangen med det fuktiga hydrofobfiltret mot en annan tryckslang (tillbehör från tillverkaren).

Om det inte kan uteslutas att maskinen är kontaminerad:

- Ta maskinen ur drift efter behandlingen.
- Låt tillverkarens servicepersonal kontrollera om den är kontaminerad.

Om det finns en kontaminering måste alla drabbade delar desinficeras eller bytas ut av servicepersonalen.

**Varning****Risk för skada på grund av varm yta.**

Beröring av innersidan på värmaren kan leda till brännskador.

- Rör inte på insidan av värmaren under behandlingen.

**Varning****Risk för klämskada när tryckmätningseenheterna stängs**

- Håll inte fingrarna i den öppna tryckmätningseenheten.

**Varning****Risk för klämskada när slangspärrklämman stängs**

- Håll inte fingrarna i den öppna slangavstängningsklämman.

**Varning****Patientsäkerhetsrisk på grund av skadade datauppgifter**

Föremål på den nedvikta monitorn kan oavsiktligt ändra behandlingsdata.

- Placera inga föremål på monitorn.

**Varning****Risk för kontamination på grund av felaktig hantering med engångsartiklar och förbrukningsmaterial**

Engångsmaterial och förbrukningsmaterial kan komma i kontakt med bakterier utanför förpackningen.

- Engångsmaterial och förbrukningsmaterial ska tas ur ytterförpackningen och användas omedelbart.

**Varning****Risk för blodförlust på grund av skadat slangsystem****Risk för cirkulationsrubbing på grund av vätskeförlust**

Det kan leda till blod- och plasmaförlust

- Byt slangsystem efter lång drift enligt de uppgifter som anges av tillverkaren när ett varningsmeddelande visas på maskinen.

Förberedelse räknas som en del av dess livslängd. Angivelser om användningstid står på slangsystemens förpackningar. Om angivna gränsvärden och varningar som maskinen visar inte beaktas, ansvarar användaren för eventuella konsekvenser.



Varning

Risk för blodförlust på grund av en icke upptäckt felanslutning

Risk för blodförlust på grund av oupptäckt läckage

En läcka i slangsystemet och/eller om anslutningen av returtryckslangen har lossnat, kan orsaka massiv blodförlust hos patienten.

- Returtryckets nedre gränsvärde skall sättas så tätt på det aktuella är-värdet som möjligt.



Varning

Patientfara som orsakas av felaktig användning av förbrukningsmaterial

Behandlingen kan inte genomföras korrekt och säkert vid felaktig användning av förbrukningsmaterial.

- Var uppmärksam på bruksanvisningarna för de förbrukningsmaterial som används.
-



Varning

Risk för kontamination på grund av skadat slangsystem

Risk för luftemboli på grund av luft i slangsystemet

Risk för blodförlust på grund av skadat slangsystem

Risk för blodförlust på grund av icke korrekt stängda anslutningar

Risk för hemolys på grund av veckeller klämningar av slangsystemet

Risk för cirkulationsrubbning på grund av vätskeförlust

➤ Var uppmärksam på följande när slangsystemet monteras:

- Använd endast det specifika slangsystemet för den valda behandlingsmetoden.
 - Förbrukningsmaterial ska endast användas om förpackningen och respektive förbrukningsmaterial, inklusive använda skydds- och förslutningshättor, är oskadade. Skydds- och förslutningshättorna får inte ha fallit av.
 - Innan patienten ansluts, kontrollera att slangsystemet är fritt från luft.
 - Sätt i slangsystemet så att det inte uppstår några veck, spänningar eller förvridningar. Använd de avsedda slanghållarna.
 - Kläm inte slangsystemet.
 - Maskinens säkerhetssystem (övervakning av access och returtryck) kan inte alltid upptäcka alla veck, sammandragningar eller tillplattningar av slangen.
 - Säkerställ att alla kopplingar är korrekt åtskruvade, särskilt patientanslutningar, kopplingar till filtret och kopplingar på maskinen. Vid behov skall avhjälpande åtgärder vidtas (t.ex. åtdragning av Luer-Lock-anslutning eller vid behov byte av hela slangsystemet).
 - Kontrollera visuellt alla lösningspåsar så att de är täta innan de ansluts till slangsystemet.
-



Varning

Risk för luftemboli på grund av luft i slangsystemet

Risk för hemolys på grund av veckeller klämningar av slangsystemet

Risk för blodförlust på grund av icke korrekt stängda anslutningar

Risk för cirkulationsrubbning på grund av vätskeförlust

➤ Kontrollera detta före behandlingen:

- Samtliga anslutningar i slangsystemet är ordentligt anslutna
 - Slangsystemet är tätt under och efter priming
 - Efterdra vid behov anslutningar och byt vid behov slangsystem
 - Slangsystemet är fritt från luft, monterat utan veck, dragning eller vridning och att alla vätskenivåer är korrekta
-



Varning

Risk för luftemboli på grund av luft i slangsystemet

Risk för hemolys på grund av veckler klämningar av slangsystemet

Risk för blodförlust på grund av icke korrekt stängda anslutningar

Risk för cirkulationsrubbing på grund av vätskeförlust

➤ Under behandlingen ska följande kontrolleras i lämpliga intervaller:

- Patientens tillstånd.
- Övervakning av patienten gällande volymbalans och vätskeuttag.
- Funktionen på maskinen och det extrakorporeala blodkretsloppet. För att skydda patienten från en farlig blodförlust till omgivningen, används tryckövervakningen av returtrycket som skyddssystem för den extrakorporeala blodcirkulationen. Tryckövervakningen kan inte alltid upptäcka ett externt blodläckage. Särskilt kritisk är en felanslutning av returslangen eller förekomsten av en liten läcka i tryckområdet av det extrakorporeala blodkretsloppet. Därför är det viktigt att med jämna mellanrum under behandlingen kontrollera att alla anslutningar i slangsystemet är täta, speciellt anslutningarna till patientaccessen.
- Slangsystemets täthet, inträngande luft resp. anslutningar som eventuellt lossnat. Särskilt vid anslutningsställen efter luftdetektorn där luft kan komma in i den extrakorporeala blodkretsen vid undertryck. Detta kan exempelvis inträffa när centrala venösa katetrar används.
- Kontrollera att slangsystemet är fritt från veck, drag och att det kan röras fritt.
- Maskinens säkerhetssystem (övervakning av access och returtryck) kan inte alltid upptäcka alla veck, sammandragningar eller tillplattningar av slangen.
- Läckage i filtrat- och dialysatkretsen.



Varning

Risk för patienten p.g.a. hemolys eller blodförlust p.g.a. förbikopplad blodläckagedetektor

Risk för patienten p.g.a. hemolys eller blodförlust p.g.a. att slangen inte är korrekt isatt i blodläckagedetektorn

Om säkerhetssystemet för blodläckage förbikopplas eller slangen inte är korrekt isatt i blodläckagedetektorn kan varken hemolys- eller blodförlustövervakningen fungera.

➤ Kontrollera om det finns missfärgning i filtratpåsen som orsakats av blodförlust under behandlingen.



Varning

Risk för kontamination på grund av felaktig hantering med anslutningsplatserna

Patogener kan infektera den extrakorporeala blodcirkulationen.

- Använd aseptisk teknik på blod- och plasmalangarna och alla anslutningar där sterila lösningar skall användas.



Varning

Risk för blodförlust p.g.a. för stor heparinisering

För höga heparindoser eller användning av utspädd heparin kan orsaka inre blödningar eller allvarliga sekundära blödningar.

- Heparindosen måste ställas in enligt ordination från läkare.
- Använd endast utspätt heparin.



Varning

Risk för blodförlust p.g.a. otillräcklig heparinisering

Om heparinflödes hastigheten är för låg kan detta leda till koagulation i blodslangsystemet.

- Beakta följande när heparinsprutan sätts i:
Sätt i heparinsprutan korrekt i heparinpumpen. Beakta beskrivningen och illustrationen.



Varning

Blodförlust/risk för blodförlust om det dynamiska trycktestet är avaktiverat

Plasmaförlust/risk för plasmaförlust om det dynamiska trycktestet är avaktiverat

Om säkerhetssystemet för övervakning av det dynamiska trycket är avaktiverat är övervakningen av korrekt anslutning av patientslangarna avaktiverad.

- I sådant fall är användaren ansvarig för patientsäkerheten
- Öka blodflödet
- Byta returtrycksslangen
- Höja nivån i luftvaken



Observera

Vågar:

Den maximala belastningen 12 kg per våg får inte överskridas.

Vågcellen kan skadas permanent även av en tillfällig överbelastning (t.ex. genom att vågarna dras eller lyfts) och systemet kan därefter inte användas.



Observera

Blodpumprotor:

Blodpumprotorn som har en röd pil som anger rotationsriktning får bara sättas in i blodpumpen, som är märkt med en röd punkt.



Observera

Blodläckage-/hemolysövervakning:

Filtratslangen måste vara isatt i blodläckagedetektorn (gul) under hela behandlingen.



Observera

Vid tillförsel av läkemedel eller anslutning av infusioner, säkerställ att lösningarna har längre hållbarhetstid än dialysfiltret. Detta kan inverka på läkemedlets avsedda effekt.

Beakta följande vid arbeten med slangsystemet under pågående behandling:

Om slangsystemet eller en av dess komponenter ändras i sitt läge, så måste det därefter säkerställas att hela slangsystemet sitter korrekt, särskilt fixeringshållarna.

4.2 CRRT-behandling

Generell beskrivning av behandlingarna CVVH, CVVHD, CVVHDF och Pre/Post CVVH, med information om skillnaderna mellan de enskilda behandlingarna.

4.2.1 Starta maskinen och funktionstestet



Ingen belastning på vågarna.

- Starta maskinen med knappen **På/Av**.
Mjukvaruversion, datum och tid visas.



- Tryck på **Starta** knappen för att starta funktionstestet.

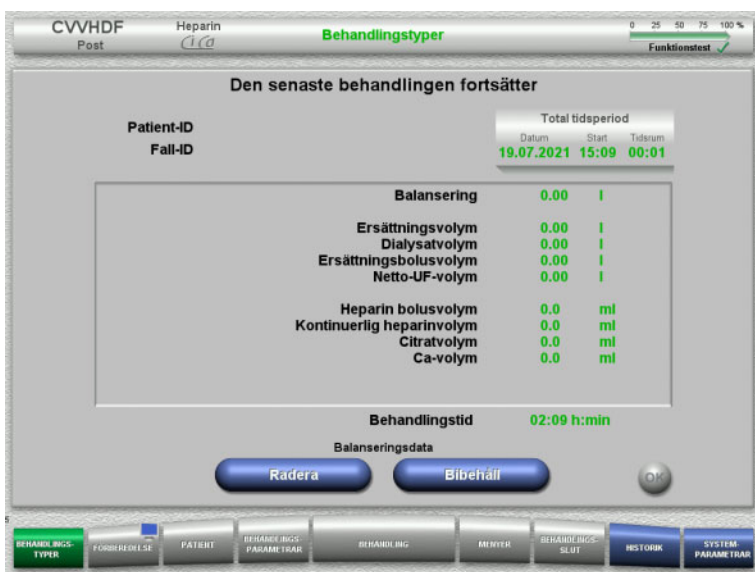
4.2.2 Välj behandlingstyp



➤ Välj behandlingstyp.

Tryck på **Fortsätt** knappen för att fortsätta med den senaste behandlingen.

4.2.3 Fortsätt senaste behandling



➤ Behåll och bekräfta senaste balanseringsdata med knappen **Bibehåll**.

eller

➤ Sätt med knappen **Radera** de senaste balanseringsdata på 0.
Patient-ID och Fall-ID raderas inte.

➤ Bekräfta det föregående valet "Bibehåll" eller "Radera" med **OK**.

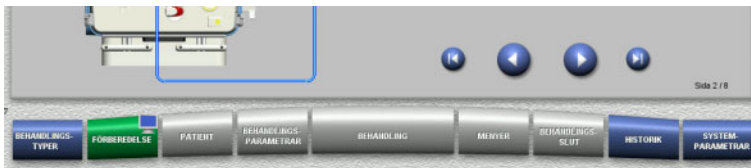
4.2.4 Startkrav




- Kontrollera innehållet i lösningarnas sammansättning mot informationen som visas på bildskärmen.
- Tryck på **OK** för att bekräfta startförutsättningarna.


Det går att gå tillbaka till menyn Behandlingstyper med **Tillbaka**.

4.2.5 Montera kassetten




Följande knappar finns att tillgå när kassetten monteras:

Gå till nästa steg med .

Gå till slutet av monteringsanvisningen med .

Gå till föregående steg med .


Gå till början av monteringsanvisningen med .



Observera

multiFiltratePRO kit HDF används vid behandlingsmetoderna CVVHD, CVVH, CVVHDF och Pre/Post CVVH. Vid alla dessa behandlingmetoder ska substitutions- och dialysatsystemet monteras och fyllas. Under CVVHD-behandlingen stoppas substitutionspumpen. Vid CVVH-behandlingen stoppas dialysatpumpen.



- Häng upp kassetten enligt beskrivningen.
- Sätt fast filtret i filterhållaren.
- Gå till nästa steg med .

4.2.5.1 Sätt i retursystemet



Varning

Risk för luftemboli på grund av funktionsbortfall hos luftvakten

Koagel i slangsystemet samt föroreningar och/eller fukt på luftdetektorn kan försämra luftvaktens funktion.

- Kontrollera att luftdetektorn är ren och torr.
- Det är inte tillåtet att använda ultraljudsledande föremål eller medel på luftdetektorn.



Varning

Risk för luftemboli på grund av luft i slangsystemet

Ett felaktigt isatt slangsystem kan försämra korrekt luftdetektering.

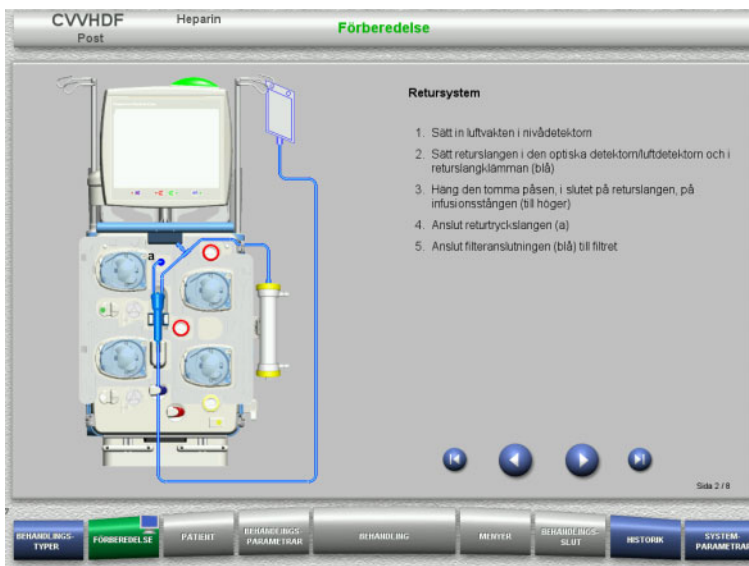
- När slangsystemet monteras i luftdetektorn/optisk detektor, måste slangens sitta korrekt längs hela spåret/slanghållaren.




Varning

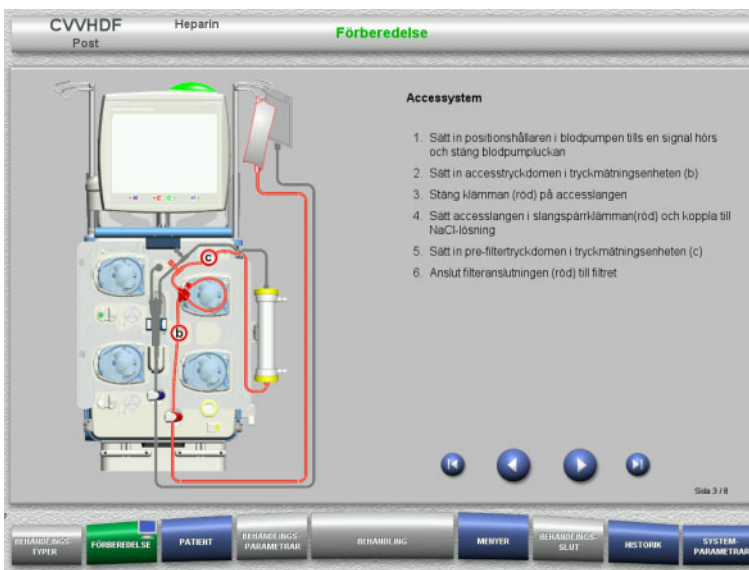
Risk för luftemboli på grund av luft i slangsystemet


- Sätt i slangsystemet korrekt i slangspärrklämman.
- Ta inte bort slangsystemet från slangspärrklämman under behandlingen.



- Sätt in retursystemet enligt beskrivningen.
- Gå till nästa steg med .

4.2.5.2 Montering av accesssystemet



- Sätt in accesssystemet enligt beskrivningen.
Kontrollera att rätt kassett används för den behandlingsmetod som valts.
- Gå till nästa steg med .



Observera

När den första positionshållaren satts i, kan kassettsystemet bara tas bort i **Menyer/Avbryt förberedelse** (se kapitel 4.7.2 på sidan -166).

4.2.5.3 Sätt in filtratsystem

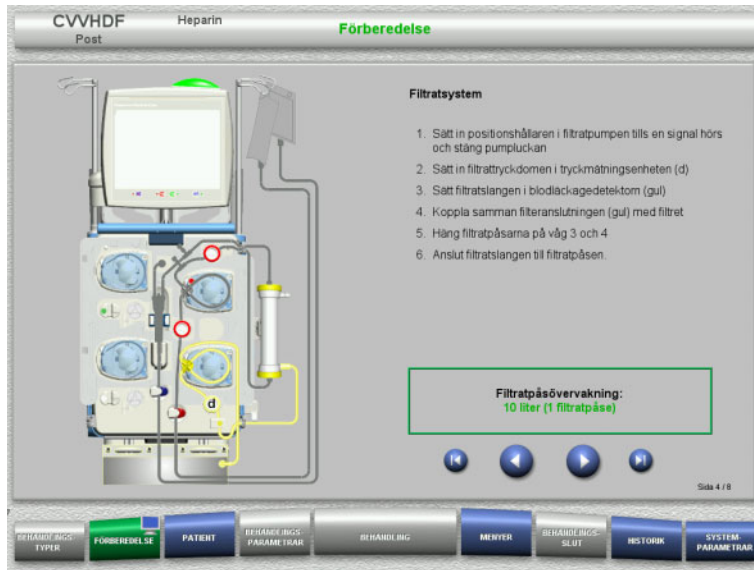


Varning

Risk för kontamination på grund av skadade lösningpåsar

Lösningpåsar kan brista om de tappas.

- Tryck in filtratpåsen på krokarna på den nedre vågen tills det tar stopp.



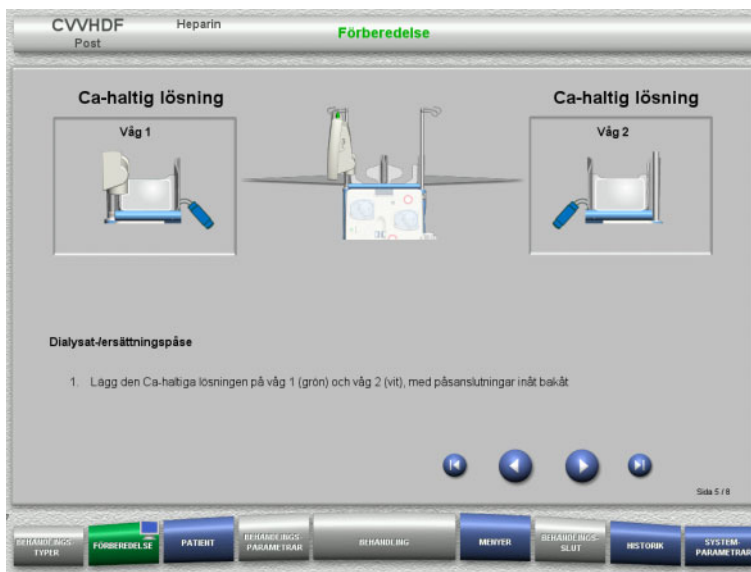
- Sätt in filtratsystemet enligt beskrivningen. Övervakningen av filtratpåsen kan ställas in mellan 5 l och 20 l i Systemparametrarna. Vid inställning större än 10 l måste två 10 l påsar kopplas samman med ett Y-stycke.
- Gå till nästa steg med


4.2.5.4 Lagg på lösningar



Observera

När lösningarna läggs på vågen/vågarna måste man se till att anslutningarna pekar bakåt mot mitten.



- Lägg lösningarna på vågarna enligt beskrivningen.
Maximalt 12 kg per våg.
Beakta anslutningarnas färgkoder.
- Gå till nästa steg med .

4.2.5.5 Sätta in dialysat-/substitutionssystem




Observera

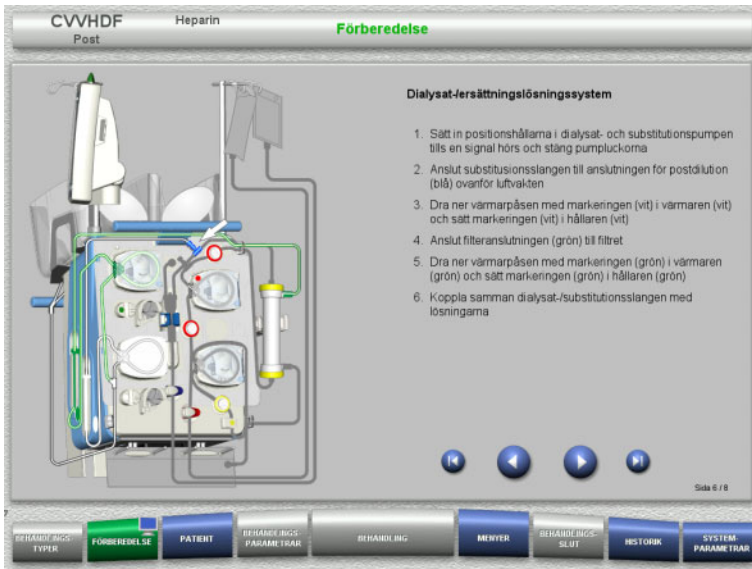
Kontrollera rätt färgkodning när värmarpåsarna sätts in.


● Predilution (CVVHDF/CVVH)



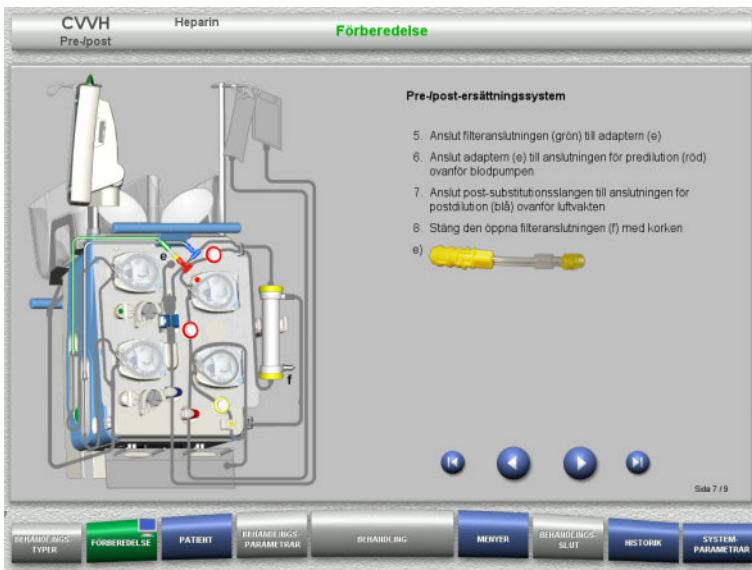
- Sätt in dialysat-/substitutionssystemet enligt beskrivningen.
- Gå till nästa steg med .


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



- Sätt in dialysat-/substitutionssystemet enligt beskrivningen.
- Gå till nästa steg med .

● **Pre-/post-ersättningssystem (Pre/Post CVVH)**



- Sätt in predilution/postdilution substitutionssystem enligt beskrivningen.
- Anslut Pre/Post CVVH-adaptorn med filteranslutningen på dialysatsystemet (grönt) och anslutningen för predilution (röd).
- Gå till nästa steg med .

4.2.5.6 Sätta i heparinspruta



Observera

Endast den spruttypen som visas på skärmen och som ställts in i Setup får användas.



Observera

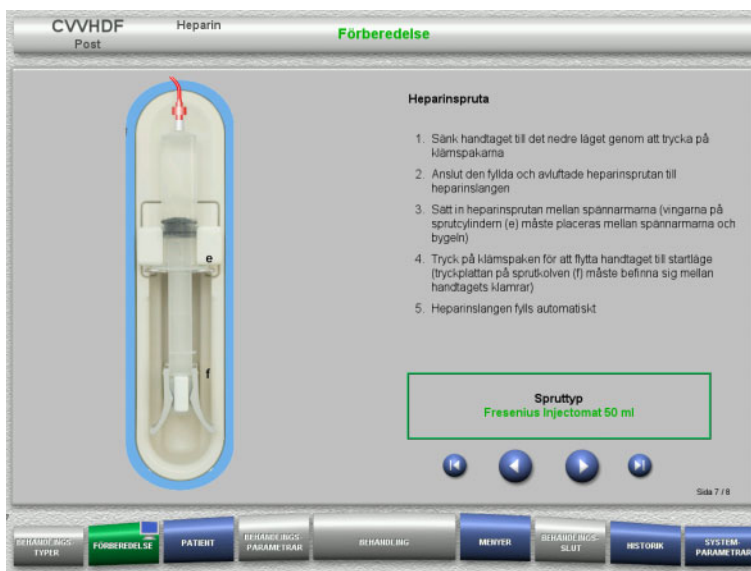
Beakta följande när heparinsprutan sätts i:


- Sprutcylinderns vingar måste befinna sig mellan spännarmarna och bygel.
- Sprutkolvens tryckplatta måste befinna sig mellan klämmorna på grepphandtaget.



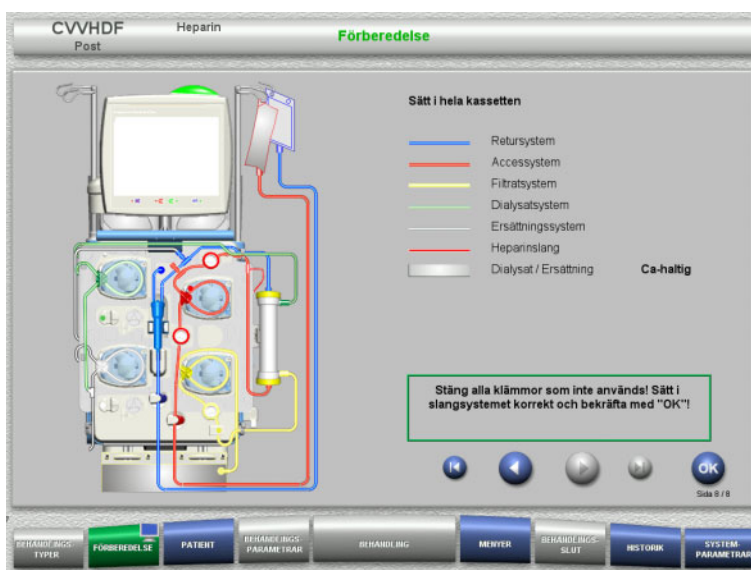
Tips

Heparinsprutan kan sättas in när som helst efter att behandlingen startat i **MENYER/Sprutbyte** (endast när heparinpumpen är aktiverad).



- Sätt i heparinsprutan enligt beskrivningen.
- Gå till nästa steg med .

4.2.5.7 Kassetten fullständigt monterad

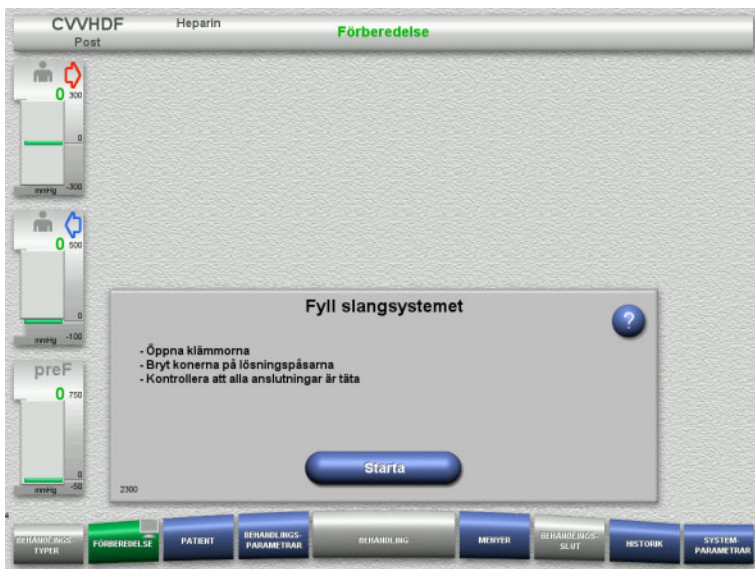


- Montera hela kassetten.
Om knappen **OK** inte kan väljas (grå) skall informationen på bildskärmen beaktas och det monterade slangsystemet kontrolleras.
- Bekräfta att slangsystemet är helt isatt med **OK**.

Om heparinantikoagulation valts kommer heparinslangens att fyllas automatiskt efter bekräftelse.

4.2.6 Fylla och spola kassett

4.2.6.1 Fylla slangsystemet



- Tryck på **Starta** för att fylla slangsystemet.

Spolningen startar automatiskt när en korrekt nivå detekteras i luftvakten.

Med **Vippkontakten** går det att ändra spolflödet.

4.2.6.2 Ange Patient-ID och Fall-ID

Förutsättningar

Menyn **Patient** öppnas automatiskt när primingen startar, om **Gå till patientmeny** är aktiverad. Annars öppnas vid starta påfyllning menyn **Behandlingsparametrar** automatiskt (se kapitel 4.2.6.3 på sidan -77).



- Kontrollera de **Patient-ID/Fall-ID** som visas.

Fältet är tomt om inga data angivits.



- För ändringar eller bekräftelse av inmatningen, välj **Patient-ID / Fall-ID**.
- Mata in **Patient-ID/Fall-ID** via tangentbordet.
- Bekräfta värdet som visas med **OK**.



- Kontrollera indikeringen av inmatade **Patient-ID/Fall-ID**.

4.2.6.3 Mata in behandlingsparametrar



Observera

Om en initial bolus heparin skall administreras, kan bolusfunktionen användas för detta.

Volym motsvarande antikoagulationsvätskan korrigeras automatiskt i balanseringen.



- Kontrollera de förinställda behandlingsparametrarna. Anpassa vid behov behandlingsparametrarna.
- Temperatur: Inmatning av dialysat- resp. substitutionlösningstemperatur (°C). Värmaren kan startas och stängas av via **Temperatur**.

4.2.6.4 UF-spolning



Observera

När NaCl-påsar med bara en anslutning används måste man se till att mängden är tillräcklig.



För NaCl-påsar med två anslutningar:

- Ta bort returslangen från uppsamlingspåsen och koppla den till NaCl-lösningen.
- Starta UF-spolning med **Starta**.

Vid NaCl-lösningar med en anslutning:

- Behåll befintliga anslutningar.
- Starta UF-spolning med **Starta**.

I slutet av UF-spolningen ställs nivån i luftvakten in automatiskt.

4.2.7 Cirkulation



Varning

Risk för kontamination på grund av bristande efterlevnad av hygieniska förhållanden

Det kan leda till överföring av bakterier.

- Håll förberedelse tiden och cirkulationstiden före behandlingen så kort som möjlig.



Observera

Vid fördröjningar fram tills patienten ansluts kan blodkretsen hållas i cirkulation en viss tid efter förberedelsen.

För att förhindra att slangsystemet överbelastas tas också cirkulationen med i Drifttid för kit.

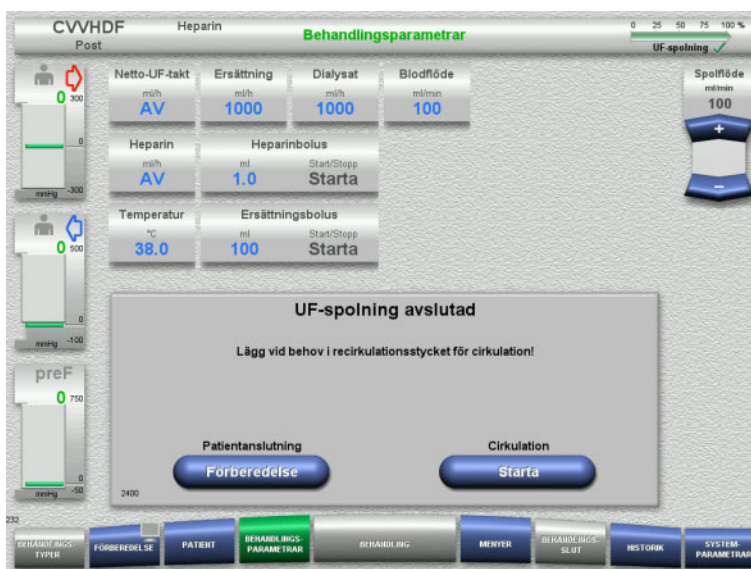


Observera

I Setup går det att ställa in om en övergång till Cirkulation skall ske automatiskt eller efter en bekräftelse från användaren.

Fabriksinställningen finns under **Bekräfta** eftersom automatiskt övergång till cirkulation bara är möjlig om en NaCl-lösning med två anslutningar används.

● Stopp före cirkulation



När spolmängden har uppnåtts stannar blodpumpen.

En akustisk signal hörs.

- Anslut access- och returslangen till recirkulationsstycket.
 - Starta cirkulationen med **Starta**.
- eller
- Förbered patientanslutningen med **Förberedelse**.

● **Automatisk cirkulation**



När spolvolymen är uppnådd startar cirkulationen automatiskt.

- Förbered patientanslutning.
- Stoppa blodpumpen med **Förberedelse**.

4.2.8 Patientanslutning



Blodpumpen har stoppats.

- Starta blodpumpen med **Starta**.
Blodpumpen pumpar till den optiska detektorn detekterar blod.
Administrera vid behov heparinbolus.

Cirkulationen kan fortsättas med knappen **Fortsätt**.



Den optiska detektorn har detekterat blod.
Blodpumpen har stoppats.

➤ Starta behandlingen med knappen **Starta**.

4.2.9 Behandling

4.2.9.1 Behandlingsskärm



Behandlingsdata visas alltid under hela behandlingen.

I informationsdelen visas viktig behandlingsinformation:

- Tryck-/larmförlopp
- Nästa aktivitet

4.2.9.2 Meny



Följande menyfält kan väljas:

- Ställ in nivån i luftvakten:
Höj eller sänk nivån i luftvakten.
- Avbryt förberedelse:
Avmontering (användare)/utmatning (maskin) av slangsystemet i Förberedelse.
- Behandlingspaus:
För att pausa behandlingen.
- Stäng av balansering/Starta balansering:
Startar eller stänger av balanseringen.
- Sprutbyte:
Byte heparinspruta.
- Vård:
Läget Vård startar.
- Byte till predilution/postdilution:
Möjlighet att byta dilutionstyp.
- Påsbyte:
Byte av substitutionslösning och dialysat och tömning av filtratpåsen.

Detaljerad beskrivning av de visade menyfälten (se kapitel 4.7 på sidan -166).

4.2.9.3 Historik



Följande flikar kan väljas:

- Balanseringsdata
- Balanseringshistorik
- Händelser

(se kapitel 4.8 på sidan -187)

Med knappen **Balansdata reset** kan de ackumulerade volymerna fram till denna tidpunkt nollställas. Behandlingstiden och filtrets drifttid nollställs inte.

4.2.9.4 Systemparametrar



I menyn **Systemparametrar** kan inställningar göras endast med de blå knapparna (se kapitel 4.9 på sidan -192).

Ytterligare inställningsmöjligheter erbjuds med ett ServiceCard eller UserCard.

4.2.10 Byte av behandlingsmetod



Varning

Risk för kontaminering på grund av infusion av olämpliga lösningar som inte stämmer överens med det valda behandlingsläget

- Vid byte av behandling, byt även lösningarna vid behov så att de stämmer överens med det valda behandlingsläget och antikoagulationen.
- Vid behandlingsmetoderna CVVHDF eller CVVH ska endast lösningar användas som är godkända för infusion.



Varning

Patientsäkerhetsrisk på grund av elektrolytobalans orsakad av felaktigt valt dialysat och ersättning

- Lösningarnas flödesförhållanden ska anpassas till varandra i förhållande till blodflödet.



Varning

Risk för kontamination på grund av bristande efterlevnad av hygieniska förhållanden

Det kan leda till överföring av bakterier.

- Observera hållbarhetstiden för öppna påsar som anges av tillverkaren.
- Om hållbarhetstiden för ersättningslösning eller dialysat överskrids, avaktivera dessa eller avsluta behandlingen.



Observera

Byte av behandlingsmetod kan göras genom att stänga av/starta substitutionslösnings-/dialysatflödet.

Detta metodbyte kan ångras. Den ändrade behandlingsmetoden visas i statusraden i form av grått skuggade bokstäver.

Vid byte av behandlingsmetod kan det, beroende på behandlingsval, krävas anpassning av flödesförhållanden och anslutningar. Anvisningarna på bildskärmen skall beaktas och följas.



Observera

Vid metoden Pre/Post CVVH går det bara att byta till Pre-CVVH eller Post-CVVH.

4.2.10.1 Byte av behandlingsmetod från CVVHDF till CVVH



- Välj **Dialysat** och stäng av flödet med knappen **I/O**.
- Bekräfta med **OK**.



Byte av behandlingsmetod visas på statusraden

För att ångra bytet, starta dialysatflödet igen med I/O.

4.2.10.2 Metodbyte från CVVHDF till CVVHD



Observera

En substitutionslösningssbolus är inte möjlig vid CVVHD.



- Välj **Ersättning** och stäng av flödet med knappen I/O.
- Bekräfta med **OK**.



Byte av behandlingsmetod visas på statusraden

Om du vill ångra metodbudet startar du bara substitutionsflödet igen med knappen **I/O**.

4.2.11 Behandling slut

4.2.11.1 Förbereda behandlingsavslut



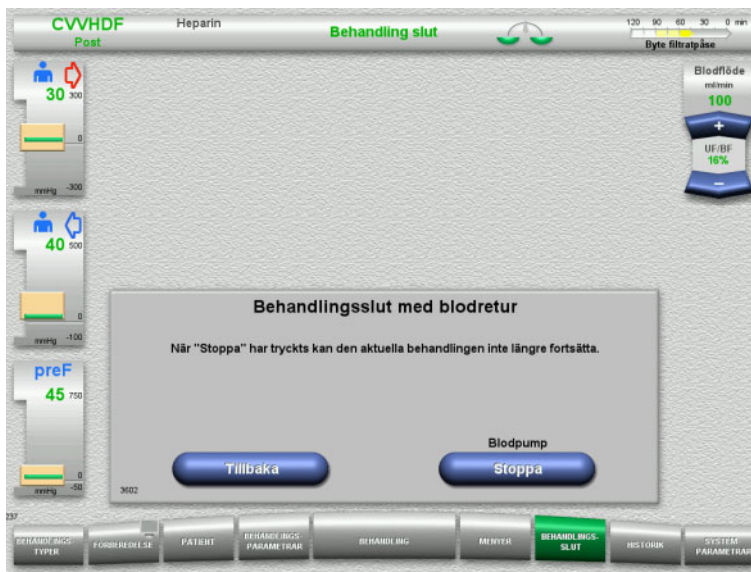
➤ Välj **BEHANDLING-SLUT** i menyraden.

➤ Välj blodretur med knappen **Bekräfta**.

Välj **Fortsätt** för att återuppta behandlingen.

Med knappen **Bekräfta** under **Utan blodretur** och **Blodpump Stoppa** på den efterföljande bildskärmen kommer man till **Koppla bort patienten!** (se kapitel 4.2.11.5 på sidan -89).

4.2.11.2 Behandlingslut med blodretur



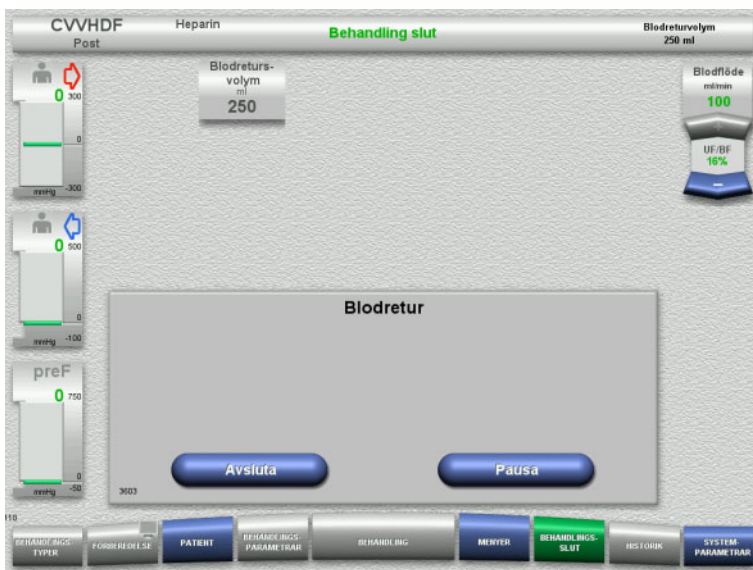
- Stoppa blodpumpen med **Stoppa**.
Balanseringen är avstängd.

Med knappen **Tillbaka** går det att byta till menyn Förbered för behandlingsavslut.

4.2.11.3 Starta blodretur



- Koppla bort accessslangen från patienten och anslut den till NaCl-lösningen.
- Starta blodretur med knappen **Starta**.
Blodflödet är begränsat till 100 ml/min.

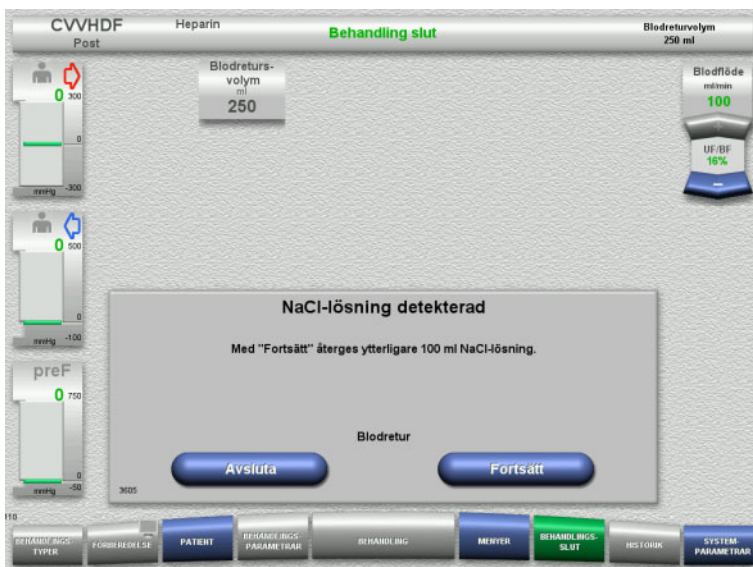


Återgivningen stoppas automatiskt när den optiska detektorn detekterar NaCl.

Blodretur kan avslutas med knappen **Pausa**.

Avsluta blodretur med **Avsluta**.

4.2.11.4 NaCl-lösning detekterad



➤ Avsluta blodretur med **Avsluta**.

Välj **Fortsätt** för att infundera ytterligare 100 ml NaCl.

Detta förfarande kan upprepas.

4.2.11.5 Koppla bort patienten



- Koppla bort patienten.
- Starta utmatningen av slangsystemet med **Eject**.

4.2.11.6 Ta bort slangsystemet

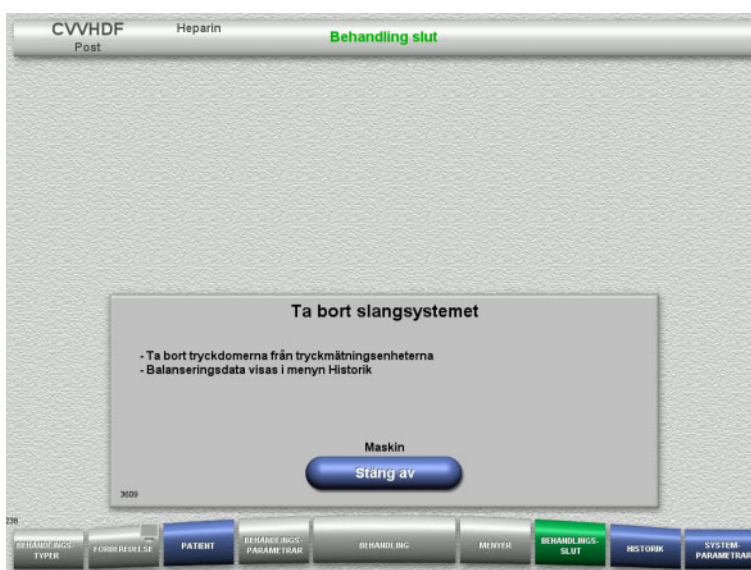


Varning

Risk för korskontaminering på grund av kontaminerat förbrukningsmaterial

Det kan leda till överföring av bakterier.

- Förbrukningsmaterial ska efter behandlingen omhändertas enligt gällande föreskrifter för hantering av potentiellt kontaminerat material.



- Ta bort slangsystemet.
- I menyn **Historik** går det att se behandlingsdata och händelser.
- Stäng av maskinen med knappen **Stäng av**.

4.3 CRRT-behandling med Ci-Ca

Generell beskrivning av behandlingarna Ci-Ca CVVHD och Ci-Ca postCVVHDF, med information om skillnaderna mellan de enskilda behandlingsmetoderna.

4.3.1 Starta maskinen och funktionstestet



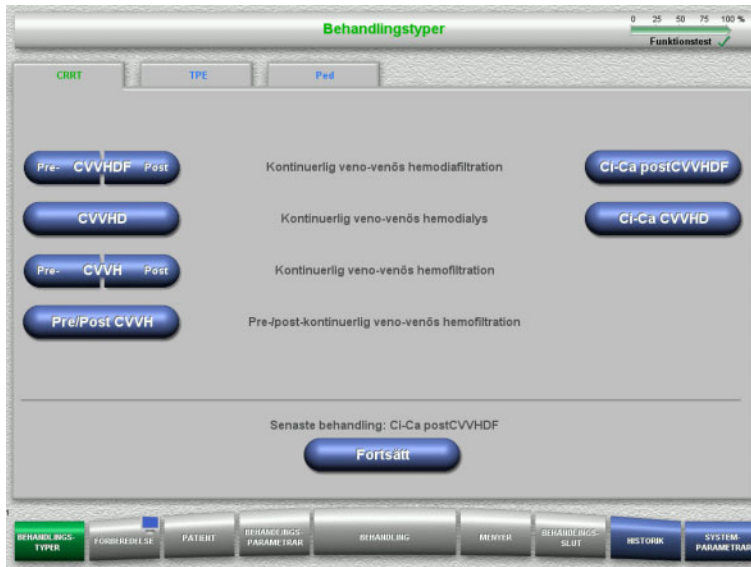
Ingen belastning på vågarna.
Inga slangsystem får vara isatta i Ci-Ca-pumparna.

- Starta maskinen med knappen **På/Av**.
Mjukvaruversion, datum och tid visas.



-
- Tryck på **Starta** knappen för att starta funktionstestet.

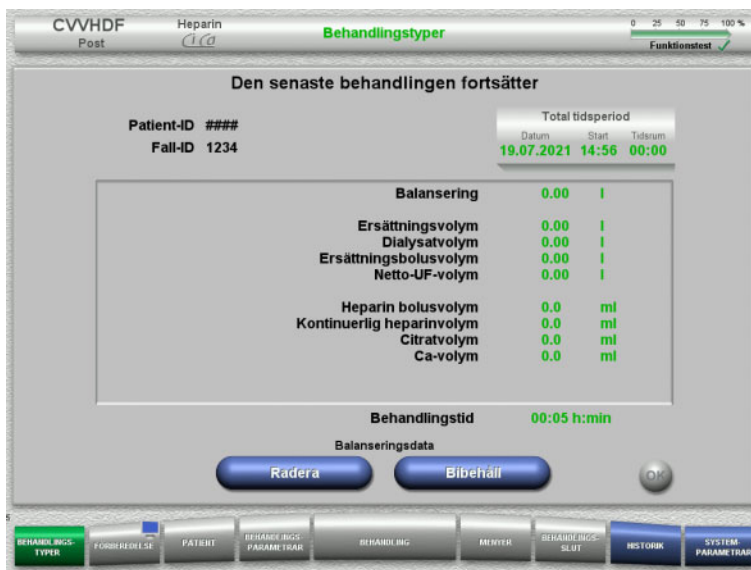
4.3.2 Välj behandlingstyp



➤ Välj behandlingstyp.

Tryck på **Fortsätt** knappen för att fortsätta med den senaste behandlingen.

4.3.3 Fortsätt senaste behandling



➤ Behåll och bekräfta senaste balanseringsdata med knappen **Bibehåll**.
eller

➤ Välj **Radera** för att återställa senaste balanseringsdata till 0.
Patient-ID och Fall-ID raderas inte.

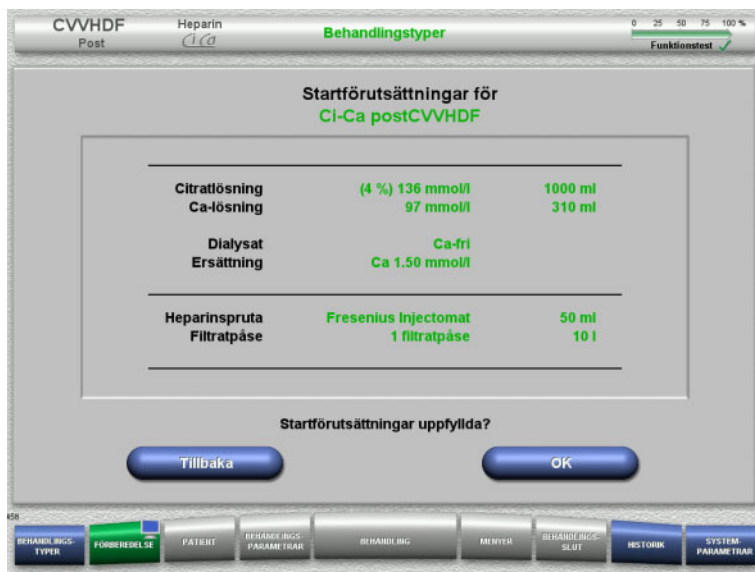
➤ Bekräfta det föregående valet "Bibehåll" eller "Radera" med **OK**.

4.3.4 Startkrav



Observera

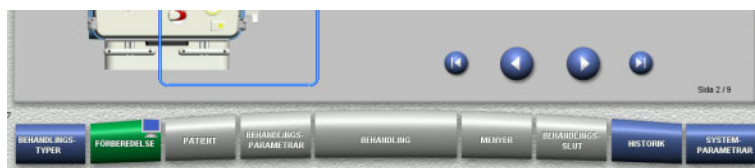
Det rekommenderas starkt att samma kalciumlösning används för alla Ci-Ca-behandlingar på sjukhuset. Eventuella ändringar som görs senare skulle också kräva koordinerade ändringar av maskininställningarna och kalciumlösningen som används för att undvika säkerhetsproblem på grund av att kalciumkoncentrationerna inte stämmer överens.




- Kontrollera innehållet i lösningarnas sammansättning mot informationen som visas på bildskärmen.
- Tryck på **OK** för att bekräfta startförutsättningarna.


Det går att gå tillbaka till menyn Behandlingstyper med **Tillbaka**.

4.3.5 Montera kassetten




Följande knappar finns att tillgå när kassetten monteras:


Gå till nästa steg med .

Gå till slutet av monteringsanvisningen med .

Gå till föregående steg med .

Gå till början av monteringsanvisningen med .



- Häng upp kassetten enligt beskrivningen.
- Sätt fast filtret i filterhållaren.
- Gå till nästa steg med .

4.3.5.1 Sätt i retursystemet



Varning

Risk för luftemboli på grund av funktionsbortfall hos luftvakten

Blodproppar (koagel) i slangsetet, samt föroreningar och/eller fukt på luftdetektorn kan försämra luftdetektorns korrekta funktion.

- Kontrollera att luftdetektorn är ren och torr.
- Det är inte tillåtet att använda ultraljudsledande föremål eller medel på luftdetektorn.



Varning

Risk för luftemboli på grund av luft i slangsystemet

Ett felaktigt isatt slangsystem kan försämra korrekt luftdetektering.

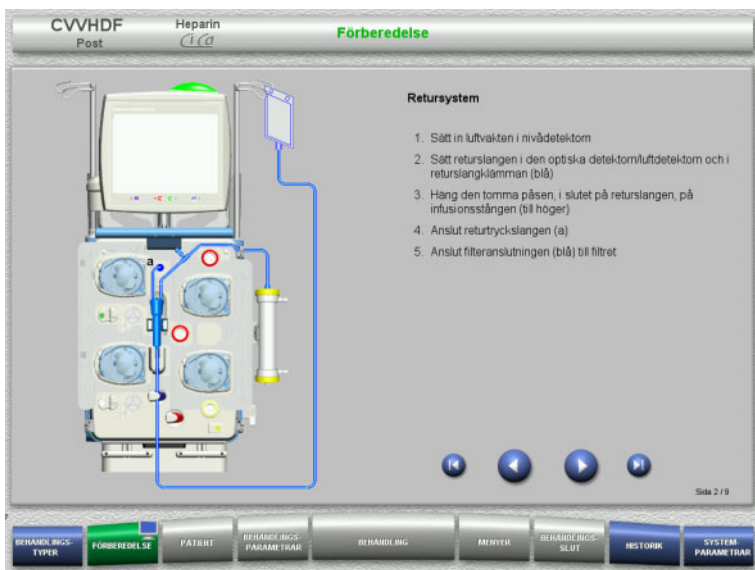
- När slangsystemet monteras i luftdetektor/optisk detektor, måste slangen sitta korrekt längs hela spåret/slanghållaren.




Varning

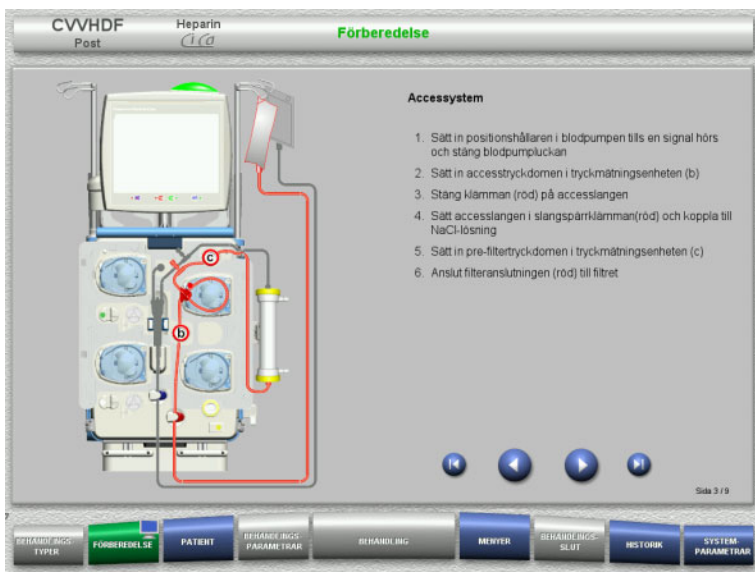
Risk för luftemboli på grund av luft i slangsystemet


- Sätt i slangsystemet korrekt i slangspärrklämman.
- Ta inte bort slangsystemet från slangspärrklämman under behandlingen.



- Sätt in retursystemet enligt beskrivningen.
- Gå till nästa steg med .

4.3.5.2 Sätt in accessystem



- Sätt in accessystemet enligt beskrivningen.
Kontrollera att rätt kassett används för den behandlingsmetod som valts.
- Gå till nästa steg med .



Observera

När den första positionshållaren satts i, kan kassettsystemet bara tas bort i **Menyer/Avbryt förberedelse** (se kapitel 4.7.2 på sidan -166).

4.3.5.3 Sätt in filtratsystem



Varning

Risk för kontamination på grund av skadad påse

Lösningspåsar kan brista om de tappas.

- Tryck in filtratpåsen på krokarna på den nedre vågen tills det tar stopp.



- Sätt in filtratsystemet enligt beskrivningen.

Övervakningen av filtratpåsen kan ställas in mellan 5 l och 20 l i Systemparametrarna.

Vid inställning större än 10 l måste två 10 l påsar kopplas samman med ett Y-stycke.

- Gå till nästa steg med .

4.3.5.4 Lägg på lösningar



Observera

När lösningarna läggs på vågen/vågarna måste man se till att anslutningarna pekar bakåt mot mitten.

● CVVHDF



Varning

Risk för blodförlust på grund av koagulering

Patientsäkerhetsrisk på grund av elektrolytobalans orsakad av felaktigt valt dialysat

Med Ca-innehållande dialysat vid en Ci-Ca-behandling kan det leda till koagulation och / eller hyperkalcemi.

- Använd endast Ca-fritt dialysat vid behandling med citratantikoagulation.

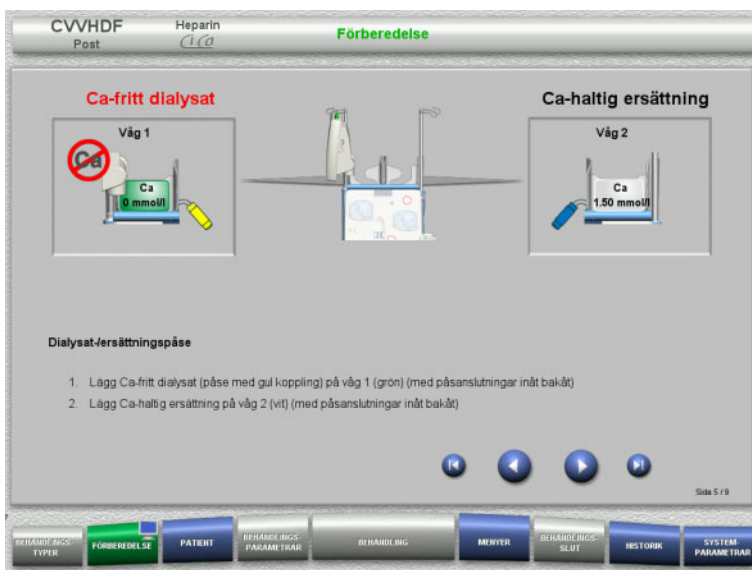


Varning

Patientsäkerhetsrisk på grund av elektrolytobalans orsakad av felaktigt vald substitutionslösning

Med en felaktig kalciumhalt i ersättningslösningen vid en Ci-Ca behandling, kan det leda till elektrolytobalansrubbing.

- Använd endast Ca-haltig ersättningslösning i samband med behandling med citratantikoagulation.
- Kontrollera att kalciumlösningen som används stämmer överens med inställningen i Setup (inställning) och de data som visas på bildskärmen.



- Lagg lösningarna på vågarna enligt beskrivningen.
Maximalt 12 kg per våg.
Var uppmärksam på att du lägger lösningarna på rätt våg.
Beakta anslutningarnas färgkoder.
- Gå till nästa steg med

● CVVHD



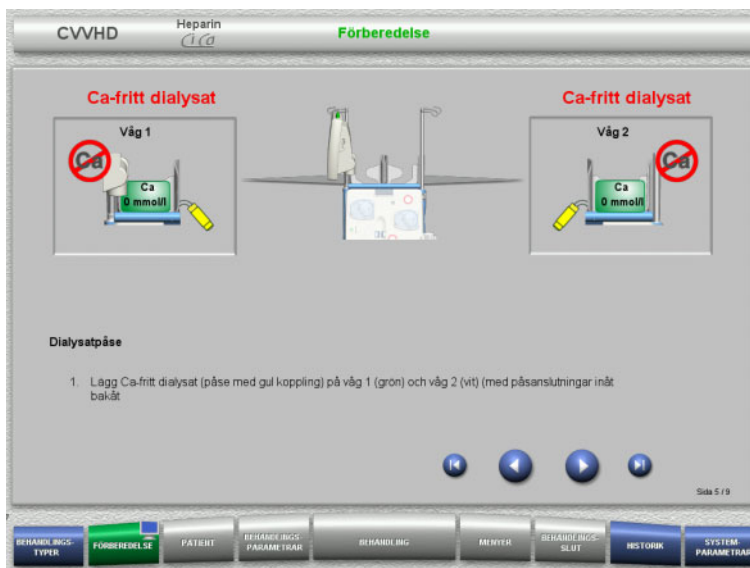
Varning


Risk för blodförlust på grund av koagulering

Patientsäkerhetsrisk på grund av elektrolytobalans på grund av felaktigt vald dialysat

Om Ca-innehållande dialysat används vid en Ci-Ca behandling kan det leda till koagulation och/eller hypercalcemi.

- Använd endast Ca-fritt dialysat vid behandling med citratantikoagulation.



- Lägg lösningarna på vågarna enligt beskrivningen.
Maximalt 12 kg per våg.
Beakta anslutningarnas färgkoder.
- Gå till nästa steg med .

4.3.5.5 Sätta in dialysat-/substitutionssystem



Observera

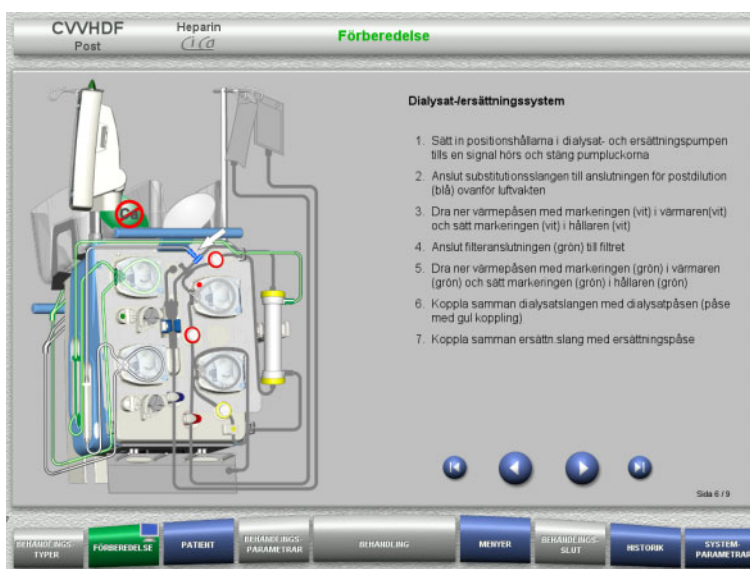
Kontrollera rätt färgkodning när värmarpåsarna sätts in.


● CVVHDF



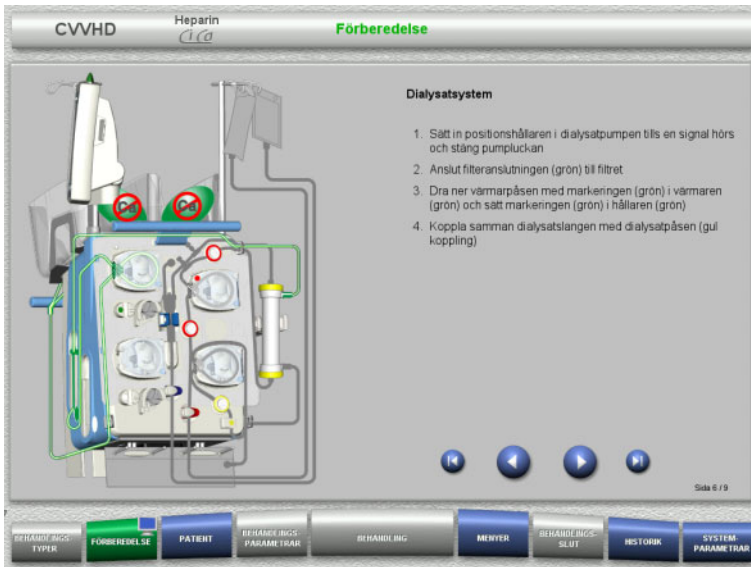
Observera


Vid Ci-Ca postCVVHDF måste substitutionsslangen vara ansluten till postdilution under behandlingen.



- Sätt in dialysat-/substitutionssystemet enligt beskrivningen.
- Gå till nästa steg med .

● CVVHD



- Sätt i dialysatsystemet enligt beskrivningen.
- Gå till nästa steg med .

4.3.5.6 Sätt i Ci-Ca-systemet



Varning

Patientfara på grund av felaktig Ci-Ca-antikoagulation och förändringar i syra/bas-status

Patientfara på grund av elektrolytrubbningar

- Kontrollera att de citrat- och kalciumlösningar som används motsvarar de som valts i Setuo och som visas på skärmen.



Varning

Patientfara på grund av felaktig Ci-Ca-antikoagulation och förändringar i syra/bas-status

Patientfara på grund av elektrolytrubbningar

- Vid montering av Ci-Ca-systemet, säkerställ att pumpsegmenten är korrekt fixerade och att färgkodningen på respektive slang stämmer överens med den på maskinen.
- Kontrollera att slangarna till Citrat- och calcium är rätt anslutna.

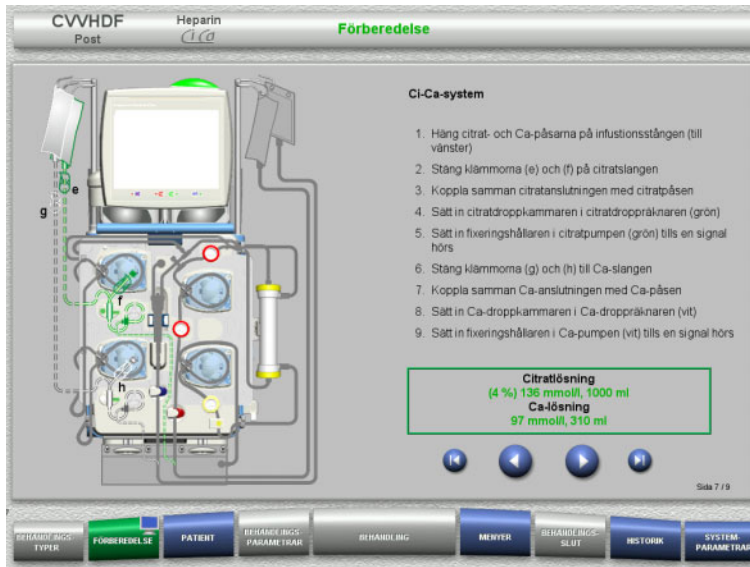



Varning

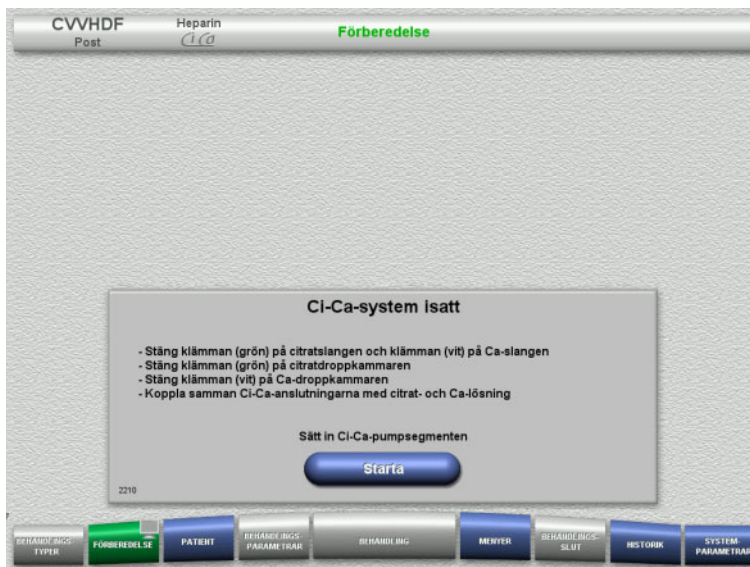
Patientfara på grund av minskad kroppstemperatur

För låg temperatur på citrat- och kalciumlösningar kan leda till hypotermi hos patienten.

- De lösningar som används måste ha rumstemperatur.
- Välj lämplig lagringstemperatur eller värm upp påsarna innan användning.



- Sätt in Ci-Ca-systemet enligt beskrivningen.
- Gå till nästa steg med .



- Kontrollera Ci-Ca-systemet.
- Sätt in Ci-Ca-pumpsegmentet med knappen **Starta**.

4.3.5.7 Sätta i heparinspruta

Om en heparinisering skall göras som tillägg till Ci-Ca-antikoagulationen kan en heparinspruta sättas in.



Observera

Endast den spruttypen som visas på skärmen och som ställts in i Setup får användas.



Observera

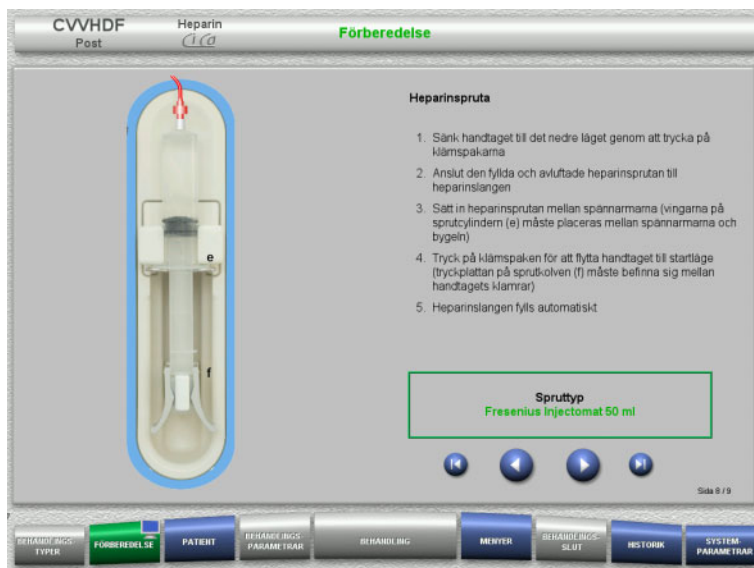
Beakta följande när heparinsprutan sätts in:

- Sprutcylinderns vingar måste befinna sig mellan spännarmarna och bygel.
- Sprutkolvens tryckplatta måste befinna sig mellan klämmorna på grepphandtaget.



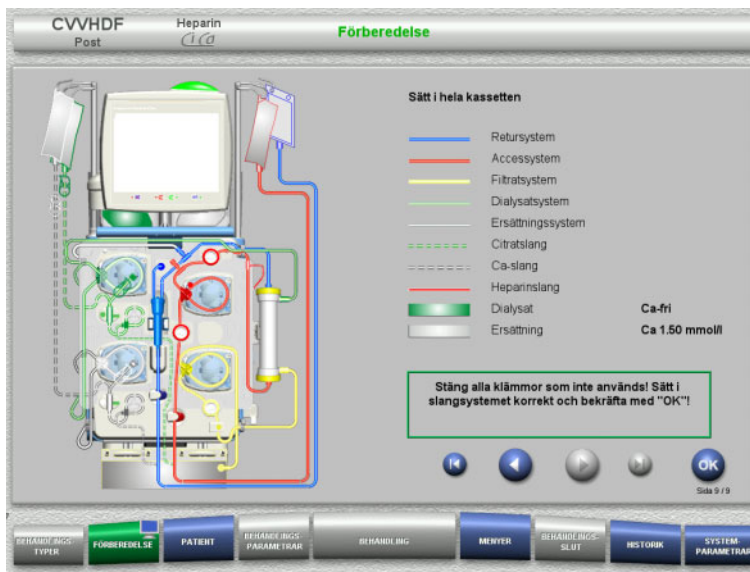
Tips

Heparinsprutan kan sättas in när som helst efter att behandlingen startat i **MENYER/Sprutbyte** (endast när heparinpumpen är aktiverad).



- Sätt in heparinsprutan enligt beskrivningen.
- Gå till nästa steg med

4.3.5.8 Kassetten fullständigt monterad

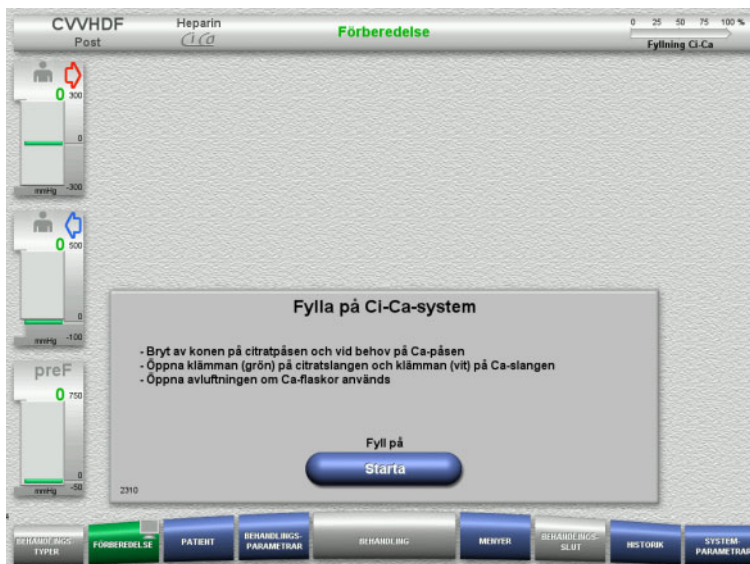


- Montera hela kassetten.
Om knappen **OK** inte kan väljas (grå) skall informationen på bildskärmen beaktas och det monterade slangsystemet kontrolleras.
- Bekräfta att slangsystemet är helt isatt med **OK**.

Om heparinantikoagulation valts kommer heparinslangen att fyllas automatiskt efter bekräftelse.

4.3.6 Fylla och spola kassetten

4.3.6.1 Fyll Ci-Ca-systemet



- Fyll Ci-Ca-systemet med **Starta**.
Nivån i Ci-Ca-nivådetektorerna kontrolleras.
- Fyll vid behov på nivån/nivåerna manuellt tills den/de ligger inom nivådetektorns markeringar.

4.3.6.2 Kontrollera Ci-Ca-slangarna

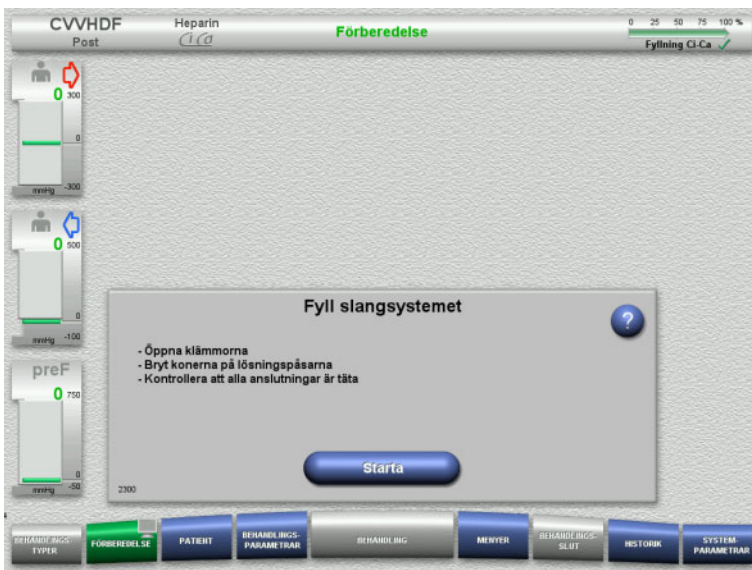


- Kontrollera visuellt att Ci-Ca-slangarna är fria från luft.
- Bekräfta kontrollen av Ci-Ca-slangarna med **OK**.

Om det fortfarande finns luft i Ci-Ca-slangarna:

- Fortsätt fyll citratslangen med knappen **Citrat**.
- Fortsätt fyll Ca-slangen med knappen **Ca**.

4.3.6.3 Fyll slangsystemet



- Tryck på **Starta** för att fylla slangsystemet.

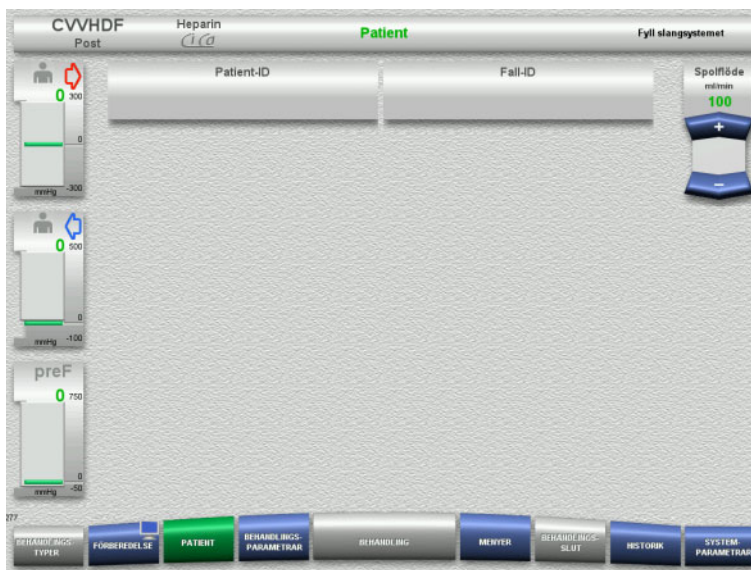
Spolningen startar automatiskt när en korrekt nivå detekteras i luftvakten.

Med **Vippkontakten** går det att ändra spolfloppet.

4.3.6.4 Ange Patient-ID och Fall-ID

Förutsättningar

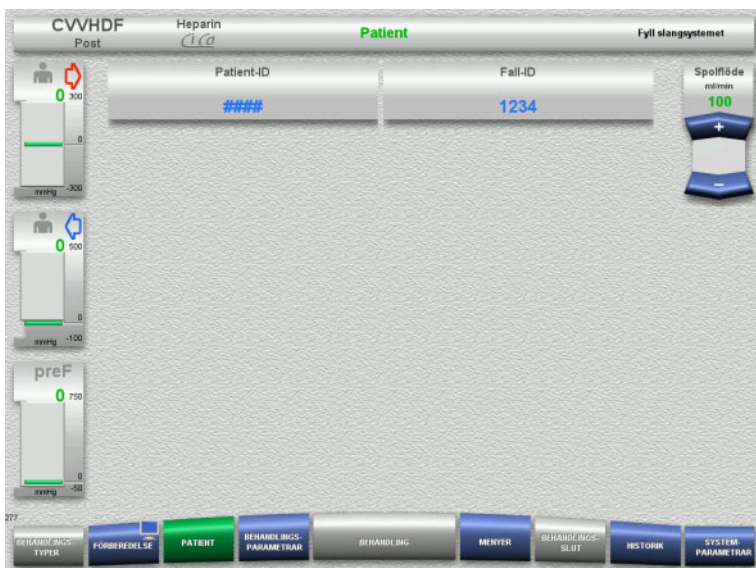
Menyn **Patient** öppnas automatiskt när påfyllningen börjas, om **Gå till patientmeny** är aktiverad. Annars öppnas vid starta påfyllning menyn **Behandlingsparametrar** automatiskt (se kapitel 4.3.6.5 på sidan -104).



- Kontrollera de **Patient-ID/Fall-ID** som visas.
Fältet är tomt om inga data angivits.



- För ändringar eller bekräftelse av inmatningen, välj **Patient-ID / Fall-ID**.
- Mata in **Patient-ID/Fall-ID** via tangentbordet.
- Bekräfta värdet som visas med **OK**.



- Kontrollera indikeringen av inmatade **Patient-ID/Fall-ID**.

4.3.6.5 Mata in behandlingsparametrar



Observera

För inställning av behandlingsparametrar (citratdos, Ca-dos, blodflöde och dialysatflöde) (se kapitel 7.3.2 på sidan -257).

Se till att förhållandet mellan blodflöde och dialysat-/substitutionslösningensflöde har anpassats.



Observera

Administrera antikoagulation enligt ordination från läkare!
Om en initial bolus heparin skall administreras, kan bolusfunktionen användas för detta.

Volym motsvarande antikoagulationsvätskan korrigeras automatiskt i balanseringen.



- Kontrollera de förinställda behandlingsparametrarna. Anpassa vid behov behandlingsparametrarna.
- Temperatur: Inmatning av dialysat- resp. substitutionlösningstemperatur (°C). Värmaren kan startas och stängas av via **Temperatur**.
- Ca- och Citratdos: Inmatning av Ca- och citratdos.

4.3.6.6 UF-spolning



Observera

När NaCl-påsar med bara en anslutning används måste man se till att mängden är tillräcklig.



För NaCl-påsar med två anslutningar:

- Koppla bort returslangen från slaskpåsen och anslut den till NaCl-lösningen.
- Starta UF-spolning med **Starta**.

Vid NaCl-lösningar med en anslutning:

- Bibehåll befintliga anslutningar.
- Starta UF-spolning med **Starta**.

I slutet av UF-spolningen ställs nivån i luftvakten in automatiskt.

4.3.7 Cirkulation



Varning

Risk för kontamination på grund av bristande efterlevnad av hygieniska förhållanden

Det kan leda till överföring av bakterier.

- Håll förberedelse tiden och cirkulationstiden före behandlingen så kort som möjlig.



Observera

Vid fördröjningar fram tills patienten ansluts kan blodkretsen hållas i cirkulation en viss tid efter förberedelsen.

För att förhindra att slangsystemet överbelastas tas också cirkulationen med i Drifttid för kit.

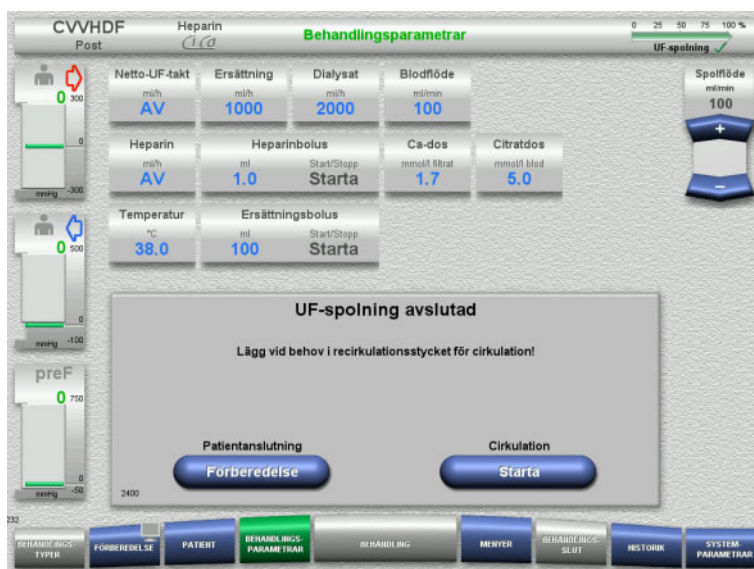


Observera

I Setup går det att ställa in om en övergång till Cirkulation skall ske automatiskt eller efter en bekräftelse från användaren.

Fabriksinställningen finns under **Bekräfta** eftersom automatiskt övergång till cirkulation bara är möjlig om en NaCl-lösning med två anslutningar används.

● Stopp före cirkulation



När spolmängden har uppnåtts stannar blodpumpen.

En akustisk signal hörs.

- Anslut access- och returslangen till recirkulationsstycket.
 - Starta cirkulationen med **Starta**.
- eller
- Förbered patientanslutningen med **Förberedelse**.

● Automatisk cirkulation



När spolvolymen är uppnådd startar cirkulationen automatiskt.

- Förbered patientanslutning.
- Stoppa blodpumpen med **Förberedelse**.

4.3.8 Patientanslutning



Observera

Med Blodpump **Starta** startar även citratantikoagulationen. När blodpumpen har pumpat 300 ml och inget blod detekteras, kommer ett meddelande och alla pumpar stoppas. Om inget blod detekteras efter 10 minuters aktiv patientanslutning, stoppas Ci-Ca-pumparna. När behandlingen och balanseringen startat, startar även Ca-pumpen.



Blodpumpen har stoppats.

- Starta blodpumpen med **Starta**.
Blodpumpen pumpar till den optiska detektorn detekterar blod.
Administrera vid behov heparinbolus.

Cirkulationen kan fortsättas med knappen **Fortsätt**.



Den optiska detektorn har detekterat blod.
Blodpumpen har stoppats.

➤ Starta behandlingen med knappen **Starta**.

4.3.9 Behandling



Varning

Patientfara på grund av elektrolytrubbningar

En förväxling av lösningen kan leda till hypo-/hyperkalcemi.

➤ Postfilter joniserat Ca ska kontrolleras 5 minuter efter start av Ci-Ca-antikoagulation och därefter regelbundet under behandlingen.



Varning

Patientfara på grund av felaktig Ci-Ca-antikoagulation och förändringar i syra/bas-status

Patientfara på grund av elektrolytrubbningar

➤ Följ instruktionerna för provtagning.

➤ I händelse av starkt varierande värden för elektrolyter och syra-bas status ska läkare konsulteras.

Följ instruktionerna för provtagning (se kapitel 7.3.2 på sidan -257).



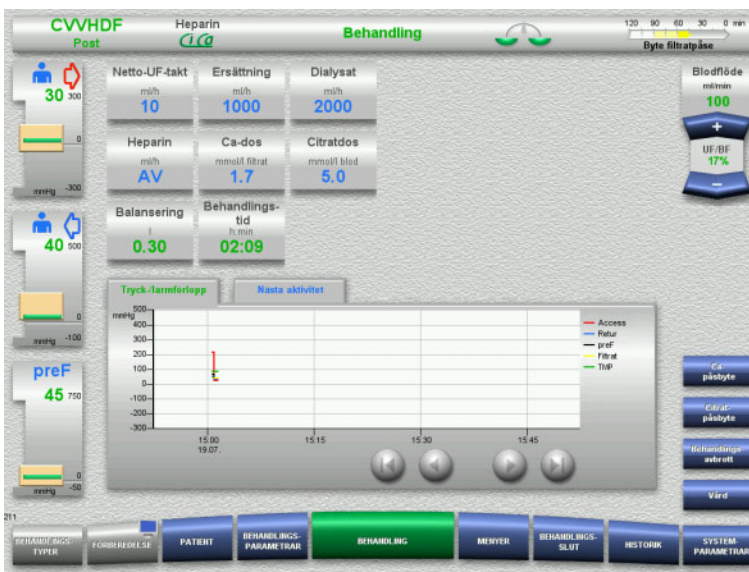
Observera

Vid behandlingsmetoden Ci-Ca postCVVHDF sker en Ca-substitution om Ca-haltig ersättningslösning används. Om koncentrationerna matats in rätt i **Användarinställning** tas automatiskt hänsyn till detta vid Ca-dosen.



När behandlingen startats visas ett meddelande som uppmanar användaren att kontrollera postfilter joniserat Ca efter 5 minuter.

4.3.9.1 Behandlingsskärm



Behandlingsbildskärmen visas under hela tiden behandlingen genomförs.

I informationsdelen visas viktig behandlingsinformation:

- Tryck-/larmförlopp
- Nästa aktivitet

4.3.9.2 Meny



Följande menyfält kan väljas:

- Ställ in nivån i luftvakten:
Höj eller sänk nivån i luftvakten.
- Avbryt förberedelse:
Avmontering (användare)/utmatning (maskin) av slangsystemet i Förberedelse.
- Behandlingspaus:
För att pausa behandlingen.
- Stäng av balansering/Starta balansering:
Startar eller stänger av balanseringen.
- Sprutbyte:
Byte heparinspruta.
- Vård:
Läget Vård startar.
- Påsbyte:
Byte av dialysat och tömning av filtratpåsen.
- Ci-Ca-information:
Här visas extra information om Ci-Ca-antikoagulation.
- Ca-påsbyte:
Byte av Ca-påsar.
- Citrat- påsbyte:
Byte av citratpåsar.
- Starta/stäng av Ci-Ca-antikoagulation:
Starta eller stäng av citratantikoagulationen.

Detaljerad beskrivning av de visade menyfälten (se kapitel 4.7 på sidan -166).

4.3.9.3 Historik



Följande flikar kan väljas:

- Balanseringsdata
- Balanseringshistorik
- Händelser

(se kapitel 4.8 på sidan -187)

Med knappen **Balansdata reset** kan de ackumulerade volymerna fram till denna tidpunkt nollställas. Behandlingstiden och filtrets drifttid nollställs inte.

4.3.9.4 Systemparametrar



I menyn **Systemparametrar** kan inställningar göras endast med de blå knapparna (se kapitel 4.9 på sidan -192).

Ytterligare inställningsmöjligheter erbjuds med ett ServiceCard eller UserCard.

4.3.10 Behandling slut

4.3.10.1 Förbereda behandlingsavslut



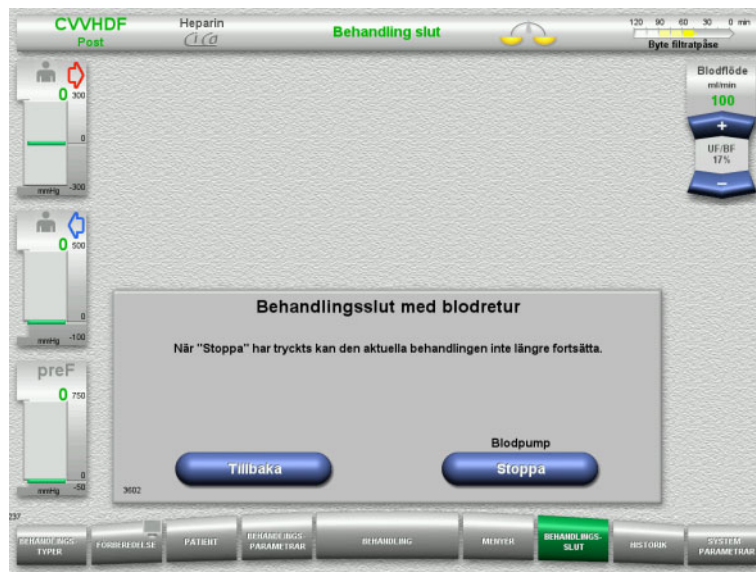
➤ Välj **BEHANDLINGS-SLUT** i menyraden.

➤ Välj blodretur med knappen **Bekräfta**.

Välj **Fortsätt** för att återuppta behandlingen.

Med knappen **Bekräfta** under **Utan blodretur** och **Blodpump Stoppa** i den efterföljande bildskärmen kommer man till **Koppla bort patienten!** (se kapitel 4.3.10.5 på sidan -113).

4.3.10.2 Behandlingslut med blodretur



- Stoppa blodpumpen med **Stoppa**.
Balanseringen är avstängd.

Med knappen **Tillbaka** går det att byta till menyn Förbered för behandlingsavslut.

4.3.10.3 Starta blodretur



- Koppla bort accessslangen från patienten och anslut den till NaCl-lösningen.
- Starta blodretur med knappen **Starta**.
Blodflödet är begränsat till 100 ml/min.
Ci-Ca-antikoagulationen har stoppats.



Återgivningen stoppas automatiskt när den optiska detektorn detekterar NaCl.

Blodretur kan avslutas med knappen **Påusa**.

Avsluta blodretur med **Avsluta**.

4.3.10.4 NaCl-lösning detekterad



➤ Avsluta blodretur med **Avsluta**.

Med **Fortsätt** kan ytterligare 100 ml NaCl-lösning återges.

Detta förfarande kan upprepas.

4.3.10.5 Koppla bort patienten



Varning

Risk för blodförlust på grund av icke korrekt stängda anslutningar
Patientfara på grund av elektrolytrubbningar

Om pumpsegmenten i Ci-Ca-systemet inte är isatta finns det risk för blodförlust eller hyperkalcemi.

➤ Det är inte tillåtet att ta bort Ci-Ca-systemet manuellt innan patienten har kopplats bort.



- Koppla bort patienten.
- Starta utmatningen av slangsystemet med **Eject**.

4.3.10.6 Ta bort slangsystemet



Varning

Risk för korskontaminering på grund av kontaminerat förbrukningsmaterial

Det kan leda till överföring av bakterier.

- Förbrukningsmaterial ska efter behandlingen omhändertas enligt gällande föreskrifter för hantering av potentiellt kontaminerat material.



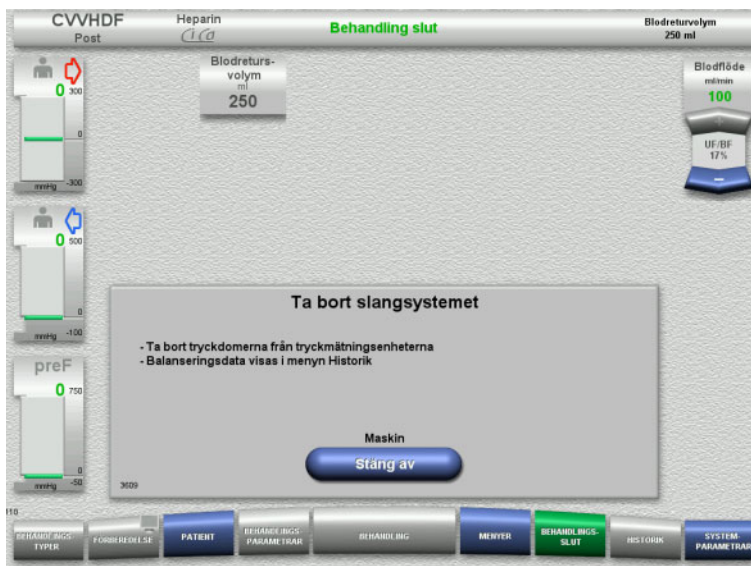
Observera

Ta bort Ci-Ca-pumparnas slangsegment från statorn med fixeringshållaren. Pumprotorn börjar därefter mata ut pumpsegmentet. Utmatningen underlättas om man drar försiktigt i fixeringshållaren.



Observera

Kontaminering av maskinen som orsakas av citrat- eller kalciumlösningar måste avlägsnas med en pappershanduk som fuktats med desinfektionsmedel som innehåller alkohol.



➤ Ta bort slangsystemet.

I menyn **Historik** går det att se behandlingsdata och händelser.

➤ Stäng av maskinen med knappen **Stäng av**.

4.4 TPE-behandlingar

4.4.1 Starta maskinen och funktionstestet



Ingen belastning på vågarna.

- Starta maskinen med knappen **På/Av**.
Mjukvaruversion, datum och tid visas.



-
- Tryck på **Starta** knappen för att starta funktionstestet.

4.4.2 Välj behandlingstyp



- Välj fliken **TPE**.
- Välj behandlingsalternativet **TPE**.

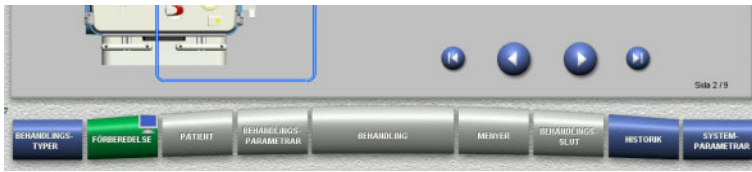
4.4.3 Startkrav




- Kontrollera typ av heparinspruta, antal filtratpåsar och filtratpåsarnas storlek jämfört med informationen på skärmen.
- Tryck på **OK** för att bekräfta startförutsättningarna.


Det går att gå tillbaka till menyn Behandlingstyper med **Tillbaka**.


4.4.4 Montera kassetten




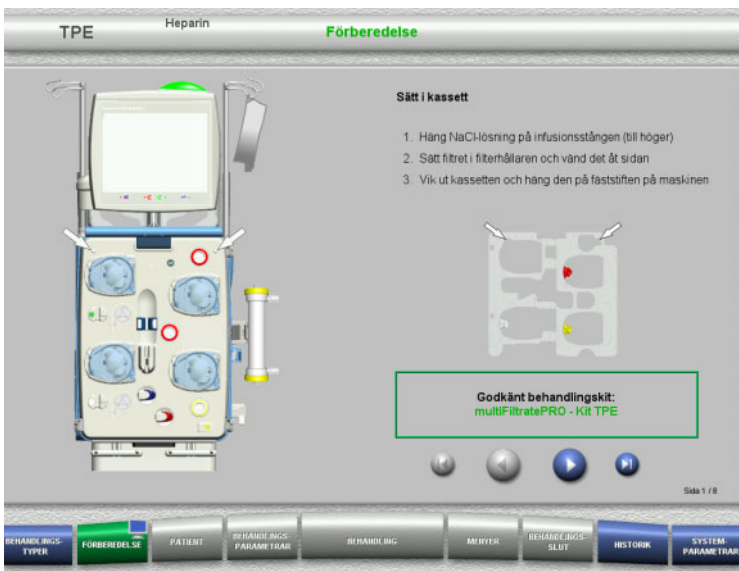
Följande knappar finns att tillgå när kassetten monteras:

Gå till nästa steg med .

Gå till slutet av monteringsanvisningen med .

Gå till föregående steg med .

Gå till början av monteringsanvisningen med .



➤ Häng upp kassetten enligt beskrivningen.

➤ Sätt fast plasmafiltret i filterhållaren.

➤ Gå till nästa steg med .

4.4.4.1 Sätt i retursystemet



Varning

Risk för luftemboli på grund av luft i slangsystemet

Koagel i slangsystemet samt föroreningar och/eller fukt på luftdetektorn kan försämra luftvaktens funktion.

- Luftdetektorn måste vara ren och torr.
- Det är inte tillåtet att använda ultraljudsledande föremål eller medel.



Varning

Risk för luftemboli på grund av luft i slangsystemet

Ett felaktigt isatt slangsystem kan försämra korrekt luftdetektering.

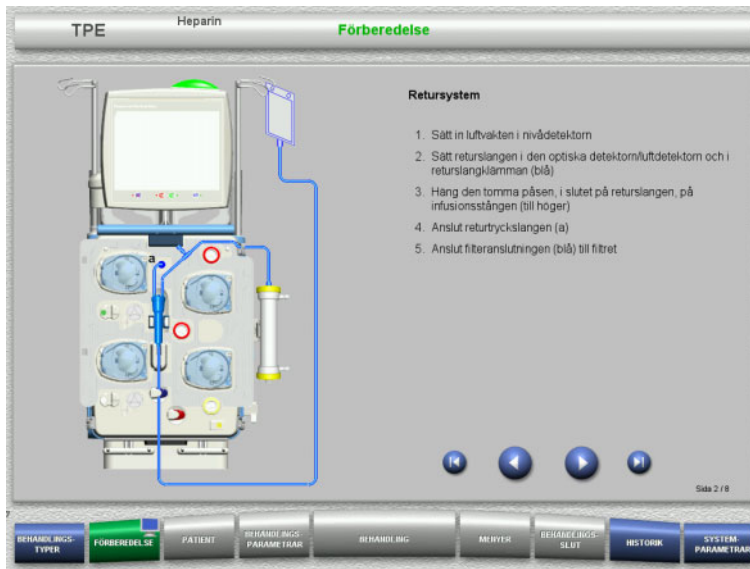
- När slangsystemet monteras i luftdetektorn/optisk detektor, måste slangens sitta korrekt längs hela spåret/slanghållaren.




Varning

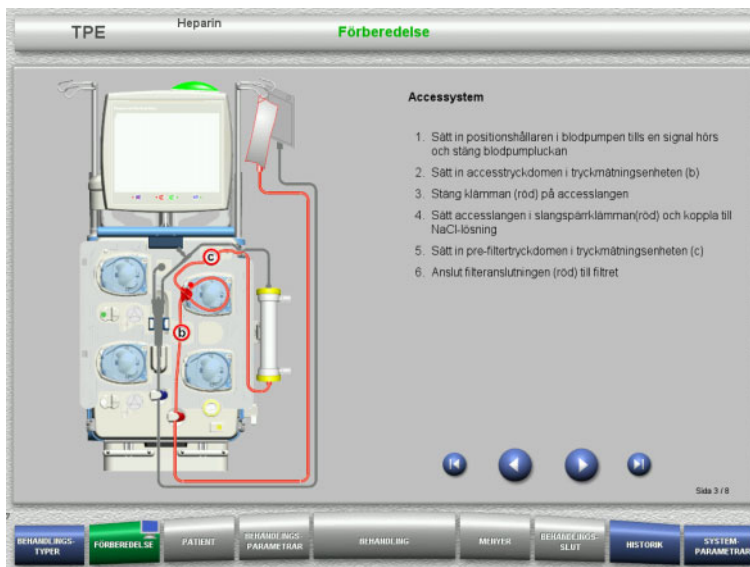
Risk för luftemboli på grund av luft i slangsystemet


- Sätt i slangsystemet korrekt i slangspärrklämman.
- Ta inte bort slangsystemet från slangspärrklämman under behandlingen.



- Sätt in retursystemet enligt beskrivningen.
- Gå till nästa steg med .

4.4.4.2 Sätt in accesssystem



- Sätt in accesssystemet enligt beskrivningen.
Kontrollera att rätt kassett används för den behandlingsmetod som valts.
- Gå till nästa steg med .



Observera

När den första positionshållaren satts i, kan kassettsystemet bara tas bort i **Menyer/Avbryt förberedelse** (se kapitel 4.7.2 på sidan -166).

4.4.4.3 Montera filtratsystemet

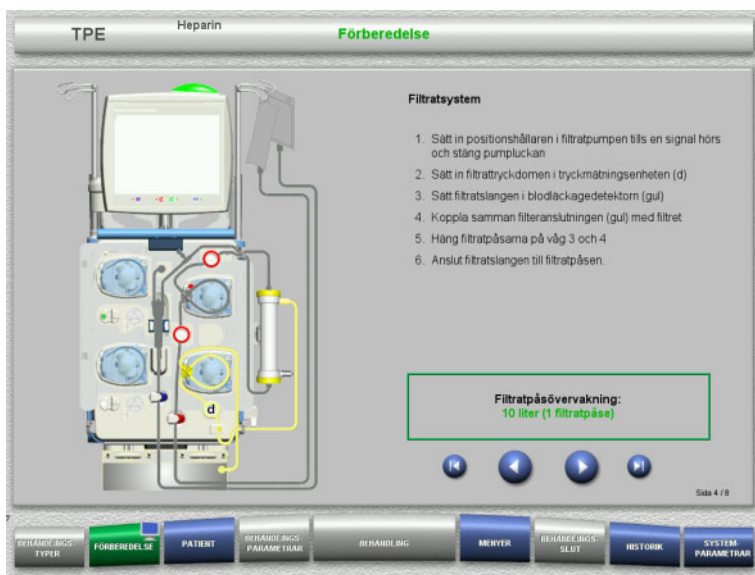



Varning

Fara för kontamination på grund av skadad påse

Lösningspåsar kan brista om de tappas.

- Tryck in filtratpåsen på krokarna på den nedre vågen tills det tar stopp.



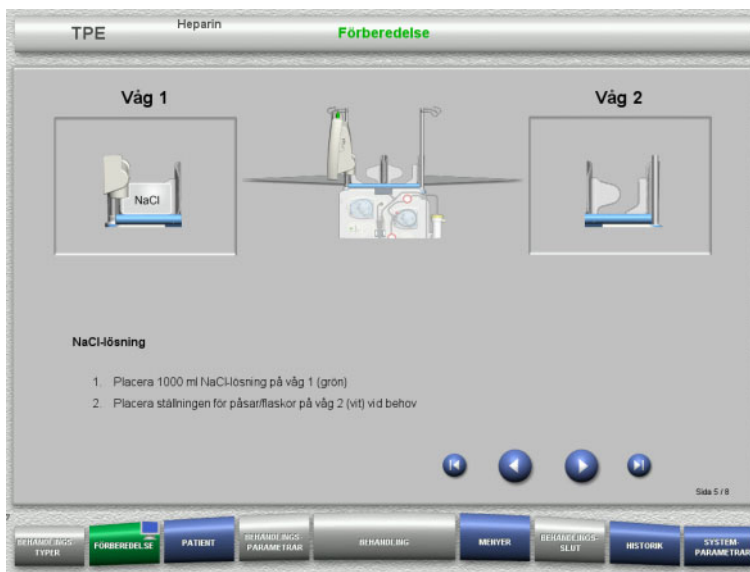
- Sätt in filtratsystemet enligt beskrivningen. Övervakningen av filtratpåsen kan ställas in mellan 5 l och 20 l i Systemparametrarna. Vid inställning större än 10 l måste två 10 l påsar kopplas samman med ett Y-stycke.
- Gå till nästa steg med .


4.4.4.4 Lägg på lösningar



Observera

När lösningspåsarna läggs på vågen, kontrollera att anslutningarna är riktade bakåt, nedåt.



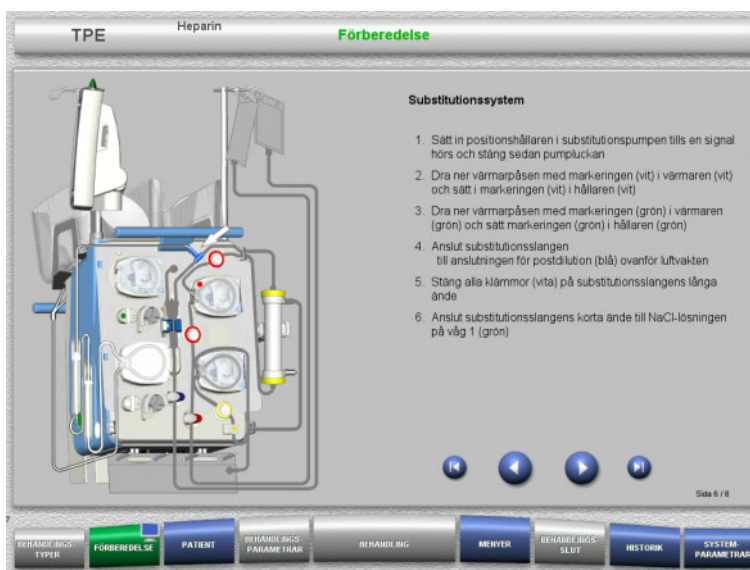
- Lägg NaCl-lösningen på våg 1 enligt instruktionerna.
- Ställ, om nödvändigt, plasmastativet på våg 2.
Maximalt 12 kg per våg
- Gå till nästa steg med .


4.4.4.5 Montera substitutionssystemet



Observera

Kontrollera rätt färgkodning när värmarpåsarna sätts in.



- Montera plasmaslangsystemet enligt beskrivningen.
- Gå till nästa steg med .

4.4.4.6 Sätta i heparinspruta



Observera

Endast den spruttypen som visas på skärmen och som ställts in i Setup får användas.



Observera

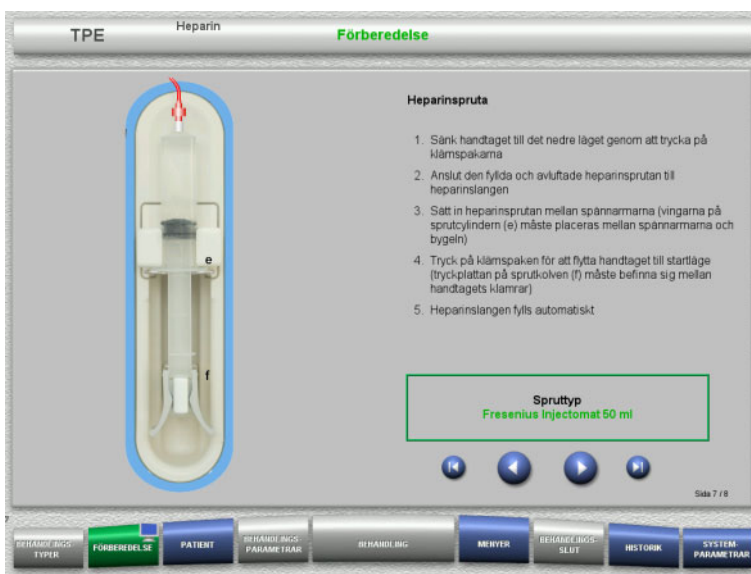
Beakta följande när heparinsprutan sätts i:

- Sprutcylinderns vingar måste finnas mellan spännarmarna och bygeln.
- Sprutkolvens tryckplatta måste finnas mellan klämmorna på grepphandtaget.



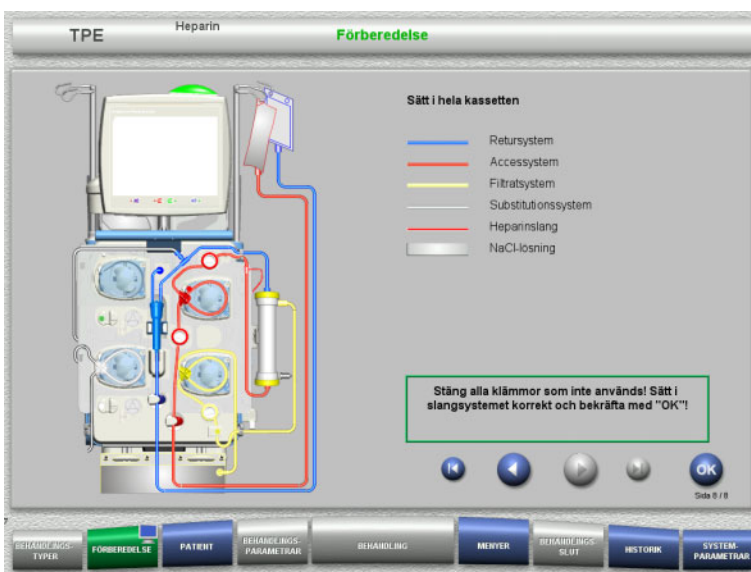
Tips

Om en behandling har påbörjats utan heparin går det att när som helst sätta in en heparinspruta genom att välja **MENYER/Sprutbyte** (endast om heparinpumpen är aktiverad).



- Sätt i heparinsprutan enligt beskrivningen.
- Gå till nästa steg med

4.4.4.7 Kassetten fullständigt monterad

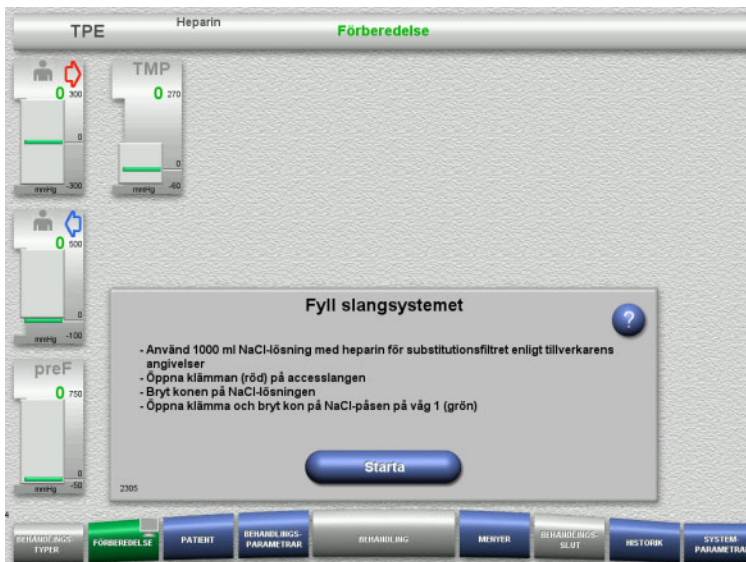


- Montera hela kassetten.
Om knappen **OK** inte kan väljas (grå) skall informationen på bildskärmen beaktas och det monterade slangsystemet kontrolleras.
- Bekräfta att slangsystemet är helt isatt med **OK**.

När heparinantikoagulation väljs fylls automatiskt heparinslangen efter bekräftelsen.

4.4.5 Fylla och spola kassett

4.4.5.1 Fylla slangsystemet



- Tryck på **Starta** för att fylla slangsystemet.

Spolningen startar automatiskt när en korrekt nivå detekteras i luftvakten.

Med **Vippkontakten** går det att ändra spolflödet.

4.4.5.2 Ange Patient-ID och Fall-ID

Förutsättningar

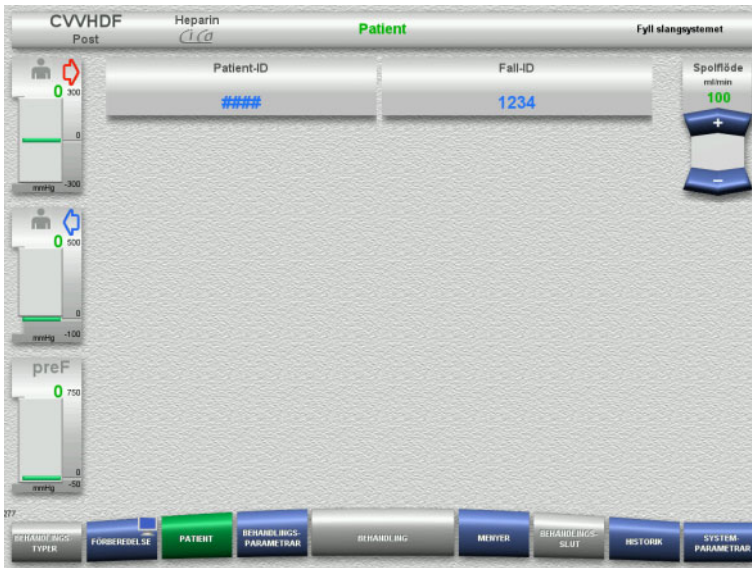
Menyn **Patient** öppnas automatiskt när fyllningen startar, om **Gå till patientmeny** är aktiverad. Annars öppnas menyn **Behandlingsparametrar** automatiskt när fyllningen startar (se kapitel 4.3.6.5 på sidan -104).



- Kontrollera visad **Patient-ID/Fall-ID**. Fälten är tomma om inga uppgifter har matats in.



- För att ändra eller mata in, välj **Patient-ID/Fall-ID**.
- Använd tangentbordet för att mata in patient-ID/fall-ID.
- Bekräfta värdet som visas med **OK**.



- Kontrollera inmatad **Patient-ID/Fall-ID**.

4.4.5.3 Mata in behandlingsparametrar



Observera

Om en initial bolus heparin skall administreras, kan bolusfunktionen användas för detta.

Volym motsvarande antikoagulationsvätskan korrigeras automatiskt i balanseringen.



- Kontrollera de förinställda behandlingsparametrarna. Anpassa vid behov behandlingsparametrarna.
- Temperatur:
Växla till substitutionslösnings- eller plasmavärmaren.



Varning

Risk för patienten p.g.a. värmeförlust via den extrakorporeala blodkretsen om plasmaersättningslösningens temperatur är för låg

Hemodynamisk instabilitet p.g.a. sänkningen av kroppstemperaturen

- Värm upp plasmaersättningslösningen till minst 20 °C före behandling.
- Utför behandlingen i ett rum som är minst 20 °C varmt.
- Sätt på värmaren.
- Undvik drag under behandlingen.
- Regelbunden övervakning av patientens temperatur.
- Vidta om nödvändigt åtgärder för att upprätthålla patientens temperatur, t.ex. genom att använda elektriska filter.



Observera

För att undvika skador på protein i donatorplasman har uppvärmningseffekten sänkts vid TPE-behandlingar. Temperaturen vid infusionsstället beror bl.a. på omgivningstemperaturen (se kapitel 12 på sidan -295).

4.4.5.4 UF-spolning



Observera

När NaCl-påsar med bara en anslutning används måste man se till att mängden är tillräcklig.



För NaCl-påsar med två anslutningar:

- Ta bort returslangen från uppsamlingspåsen och koppla den till NaCl-lösningen.
- Starta UF-spölning med **Starta**.

Vid NaCl-lösningar med en anslutning:

- Bibehåll befintliga anslutningar.
- Starta UF-spölning med **Starta**.

I slutet av UF-spölningen ställs nivån i luftvakten in automatiskt.

4.4.6 Cirkulation



Varning

Risk för kontamination på grund av bristande efterlevnad av hygieniska förhållanden

Det kan leda till överföring av bakterier.

- Håll förberedelse tiden och cirkulationstiden före behandlingen så kort som möjlig.



Observera

Vid fördröjningar fram tills patienten ansluts kan blodkretsen hållas i cirkulation en viss tid efter förberedelsen.

För att förhindra att slangsystemet överbelastas tas också cirkulationen med i Drifttid för kit.



Observera

I inställningarna går det att ställa in att cirkulationen startar automatiskt (utan recirkulationsstycke) eller ska bekräftas av användaren (med recirkulationsstycke).

Fabriksinställningen finns under **Bekräfta** eftersom automatiskt övergång till cirkulation bara är möjlig om en NaCl-lösning med två anslutningar används.

● Stopp före cirkulation



När spolvolymen har uppnåtts stannar blodpumpen.

En akustisk signal hörs.

- Anslut access- och returslangen till recirkulationsstycket.
 - Starta cirkulationen med **Starta**.
- eller
- Tryck på knappen **Förberedelse** för att förbereda fyllning av substitutionssystemet.

● Automatisk cirkulation



När spolvolymen är uppnådd startar cirkulationen automatiskt.

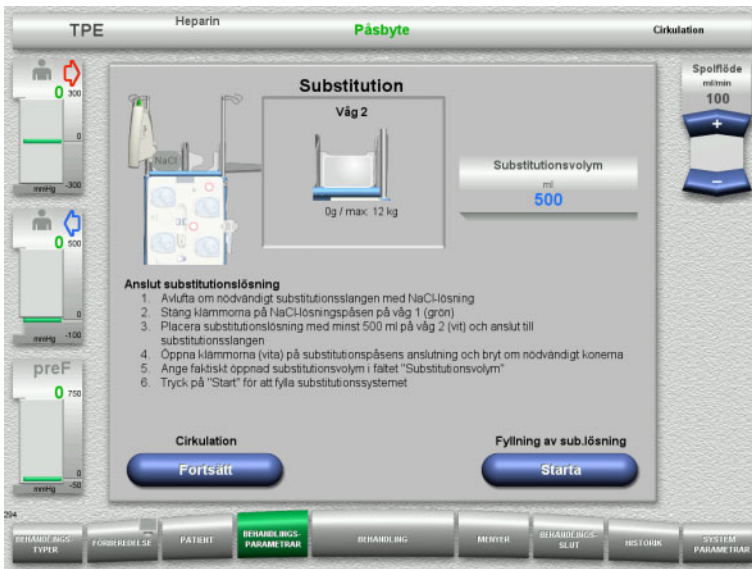
- Tryck på knappen **Förberedelse** för att förbereda fyllning av substitutionssystemet.
Blodpumpen har stoppats.

4.4.7 Fylla substitutionssystemet



Observera

När du har tryckt på knappen **Fyllning av sub.lösning Starta** går det inte att återgå till cirkulation. Fyllningen av substitutionslösningen har avslutats när blodpumpen stoppar och det följs av **Patientanslutning**.



Blodpumpen har stoppats.

- Stäng klämman (vit) på slangen till NaCl-påsen på våg 1.
- Ladda substitutionslösningen på våg 2 eller häng den på plasmastativet och anslut substitutionsslangen.
- Ange den öppnade substitutionslösningens volym (se den andra skärmen).
- Tryck på **Starta** för att börja fylla substitutionssystemet.
Substitutionslösningssumpen levererar 270 ml

Cirkulationen kan fortsättas med knappen **Fortsätt**.

4.4.8 Patientanslutning



Blodpumpen har stoppats.

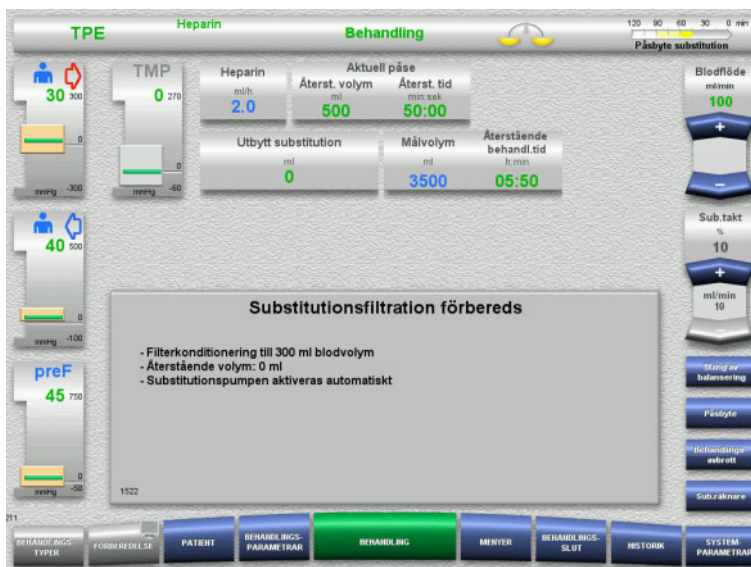
- Starta blodpumpen med **Starta**.
Blodpumpen pumpar till den optiska detektorn detekterar blod.
Administrera vid behov heparinbolus.



Den optiska detektorn har detekterat blod.
Blodpumpen har stoppats.

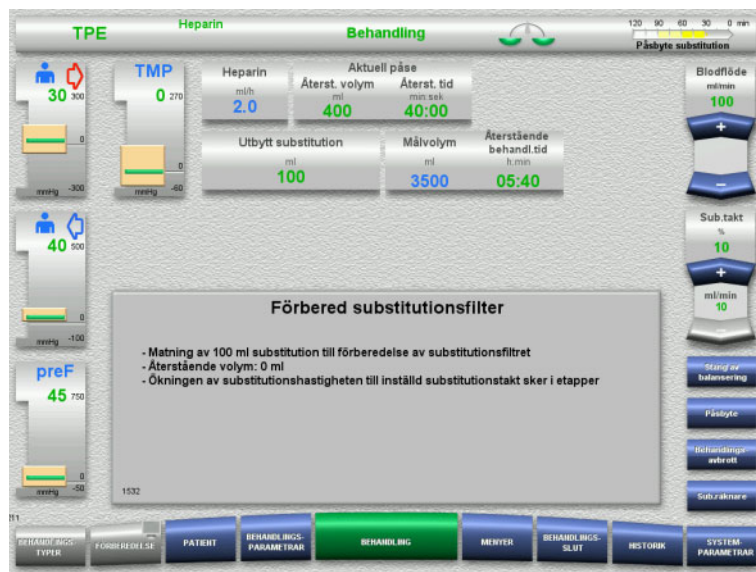
- Tryck på **Starta** för att börja förbereda plasmafiltrationen.

4.4.9 Plasmafiltration förbereds



Filterkonditionering med blod
Substitutionspumpen och filtratpumpen
har stoppats.

Övergången till filterkonditionering med
plasma sker automatiskt.

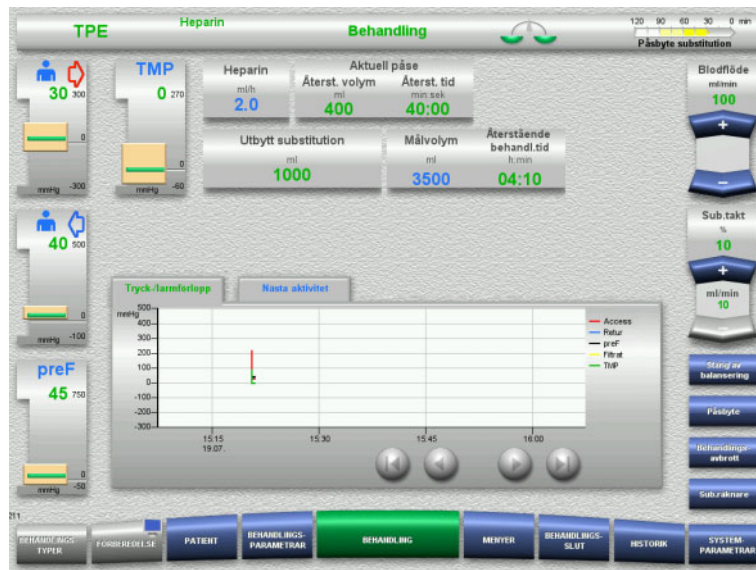


Filterkonditionering med plasma

Substitutionspumpen styrs automatiskt tills målfloödet nås.

4.4.10 Behandling

4.4.10.1 Behandlingskärm

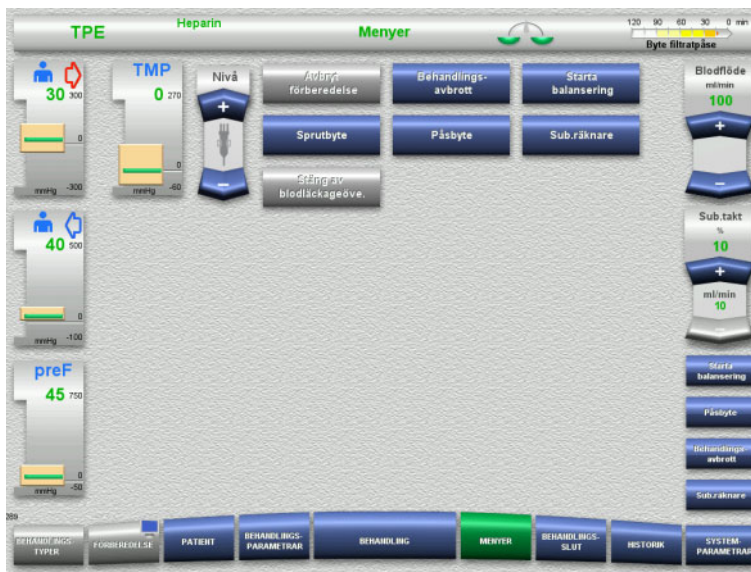


Behandlingsbildskärmen visas under hela tiden behandlingen genomförs.

I informationsdelen visas viktig behandlingsinformation:

- Tryck-/larmförlopp
- Nästa aktivitet

4.4.10.2 Menyner



Följande menyfält kan väljas:

- Ställ in nivån i luftvakten:
Höj eller sänk nivån i luftvakten.
- Avbryt förberedelse:
Avmontering (användare)/utmatning (maskin) av slangsystemet i Förberedelse.
- Behandlingspaus:
För att pausa behandlingen.
- Stäng av balansering/Starta balansering:
Startar eller stänger av balanseringen.
- Sprutbyte:
Byte heparinspruta.
- Påsbyte:
För att byta påse med substitutionslösning.
- Plasmaräknare:
För att beräkna plasmavolym som ska bytas.
- Stäng av/sätt på blodläckageöve.:
För att stänga av och sätta på blodläckageövervakningen.

Detaljerad beskrivning av de visade menyfälten (se kapitel 4.7 på sidan -166).

4.4.10.3 Historik

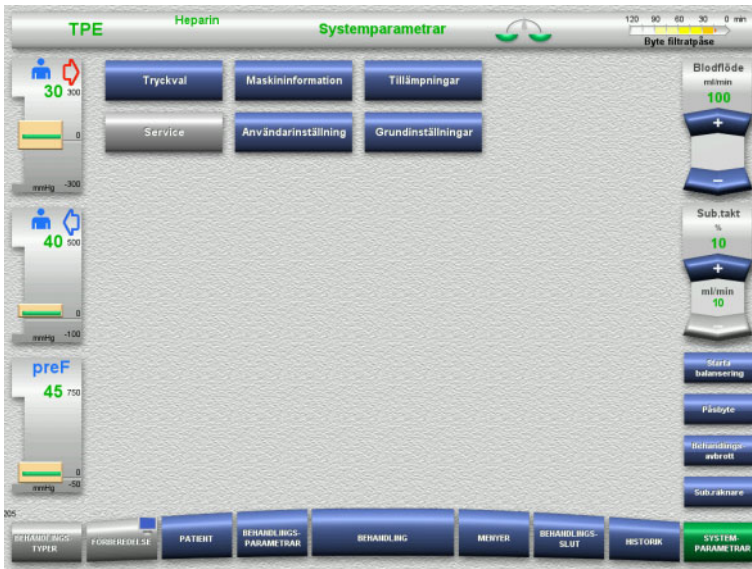


Följande flikar kan väljas:

- Balanseringsdata
- Balanseringshistorik
- Händelser

(se kapitel 4.8 på sidan -187)

4.4.10.4 Systemparametrar



I menyn **Systemparametrar** kan inställningar göras endast med de blå knapparna (se kapitel 4.9 på sidan -192).

Ytterligare inställningsmöjligheter erbjuds med ett ServiceCard eller UserCard.

4.4.10.5 Byte av påse med substitutionslösning



Fliken **Nästa aktivitet** indikerar om substitutionslösningen måste bytas om mindre än 3 minuter.

➤ Välj menyalternativet **Påsbyte** (se kapitel 4.7.8 på sidan -179).

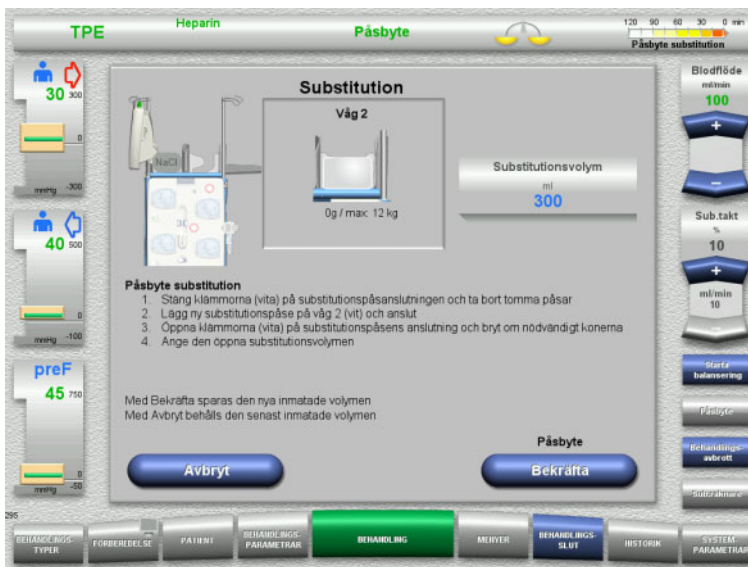
eller

➤ Vänta tills meddelandet **Påse med substitutionslösning tom** visas.



Ett meddelande visas på skärmen när påsen med substitutionslösning är tom.

- Tryck på **Starta** för att öppna påsbytesmenyn.



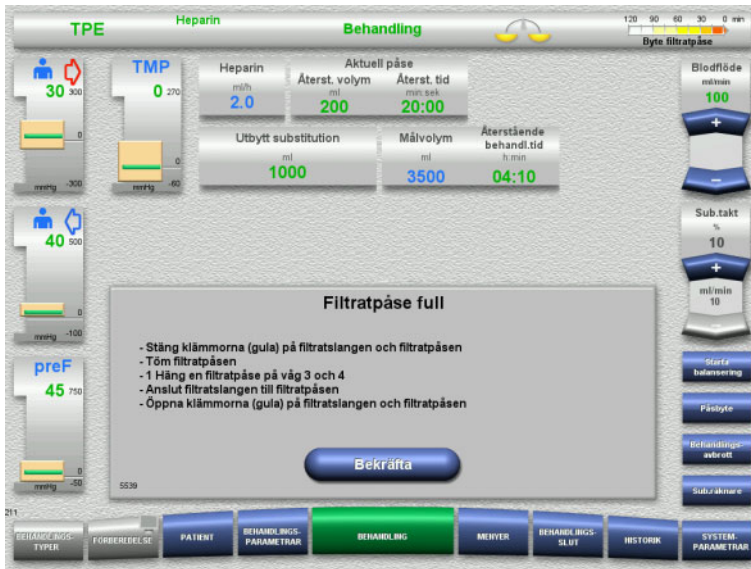
- Genomför påsbytet enligt beskrivningen.
Balanseringen är avstängd.
Var uppmärksam på att du lägger lösningarna på rätt väg.

- Ange volymen i den nya substitutionslösningen.
- Tryck på **Bekräfta** för att gå tillbaka till behandlingsskärmen.
Balanseringen startar automatiskt.

Välj **Avbryt** för att avbryta bytet av substitutionslösning.

Den inmatade substitutionsvolymen tillämpas inte.

4.4.10.6 Byta filtratpåse (TPE)



Byte av filtratpåse visas.

- Genomför påsbytet enligt beskrivningen. Balanseringen är avstängd.
- Vänta tills meddelandet **Filtratpåse full** visas.
- Tryck på **Bekräfta** för att gå tillbaka till behandlingsskärmen. Behandlingen fortsätter med nuvarande vikt hos varje bytt påse. Balansering startas automatiskt.

4.4.11 Behandling slut

4.4.11.1 Förbereda behandlingsavslut



- Välj **BEHANDLINGS-SLUT** i menyraden.
 - Välj **Byt ut** för att avsluta behandlingen med återstående substitutionsvolym.
- Välj **Fortsätt** för att återuppta behandlingen.
- Tryck på **Stoppa** för att direkt växla till meny **Behandlingen avslutad utan byte av restvolym** (se kapitel 4.4.11.3 på sidan -136).



Observera

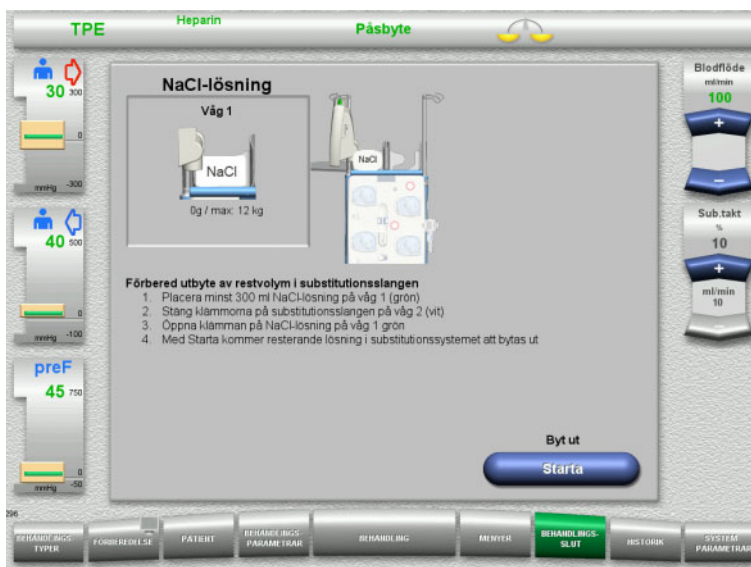
Under vissa förutsättningar kan byte av restvolym inte utföras.

4.4.11.2 Byte av restvolym



- Tryck på **Stopp** för att stoppa substitutionslösningssumpen.
Balanseringen är avstängd.

Med knappen **Tillbaka** går det att byta till menyn **Förbered för behandlingsavslut**.



- Lägg och anslut NaCl-påsen på våg 1.
- Stäng vit klämma på slangen till substitutionslösningen på våg 2.
- Tryck på **Starta** för att starta restplasmabytet.



Den kvarvarande volymen visas.
Substitutionslösningssumpen levererar
270 ml

Tryck på **Avsluta** för att avsluta bytet av
resterande volym.

4.4.11.3 Välja blodretur



➤ Välj blodretur med knappen **Bekräfta**.

Med knappen **Bekräfta** under **Utan blodretur** och **Blodpump Stoppa** i den efterföljande bildskärmen kommer man till **Koppla bort patienten!** (se kapitel 4.4.11.5 på sidan -139).

● Behandlingslut utan byte av restvolym



➤ Välj blodretur med knappen **Bekräfta**.

Med knappen **Tillbaka** går det att byta till menyn Förbered för behandlingsavslut.

Med knappen **Bekräfta** under **Utan blodretur** och **Blodpump Stoppa** i den efterföljande bildskärmen kommer man till **Koppla bort patienten!** (se kapitel 4.4.11.5 på sidan -139).

4.4.11.4 Behandlingslut med blodretur

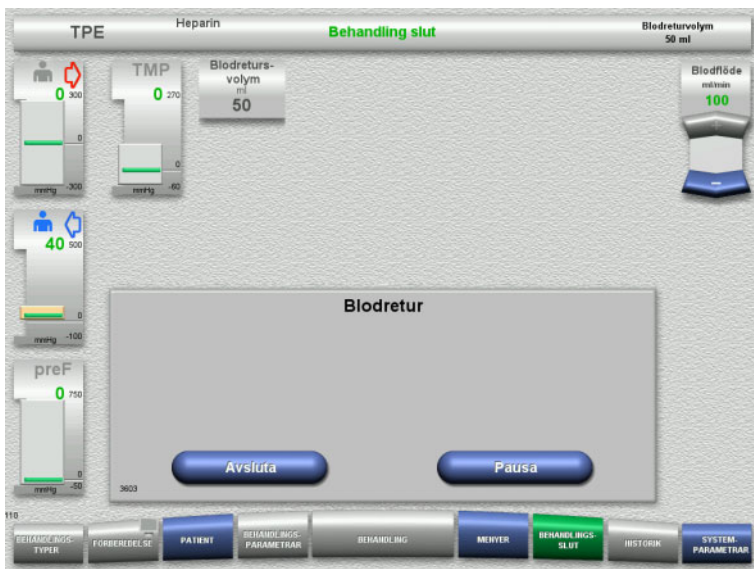


➤ Stoppa blodpumpen med **Stoppa**.

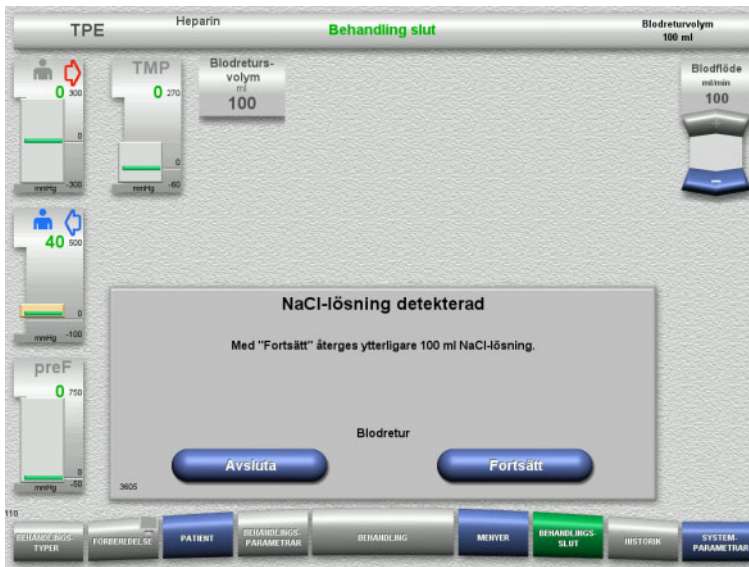
Tryck på **Tillbaka** för att gå tillbaka till skärmen för att välja blodretur.



- Koppla bort accessslangen från patienten och anslut den till NaCl-lösningen.
- Tryck på **Starta** för att starta returen.
Blodflödet är begränsat till 100 ml/min.



- Återgivningen stoppas automatiskt när den optiska detektorn detekterar NaCl.
- Blodretur kan avslutas med knappen **Pausa**.
- Avsluta blodretur med **Avsluta**.



- Avsluta blodretur med **Avsluta**.

Med **Fortsätt** kan ytterligare 100 ml NaCl-lösning återges.

Detta förfarande kan upprepas.

4.4.11.5 Koppla bort patienten



- Koppla bort patienten.
- Starta utmatningen av slangsystemet med **Eject**.

4.4.11.6 Ta bort slangsystemet

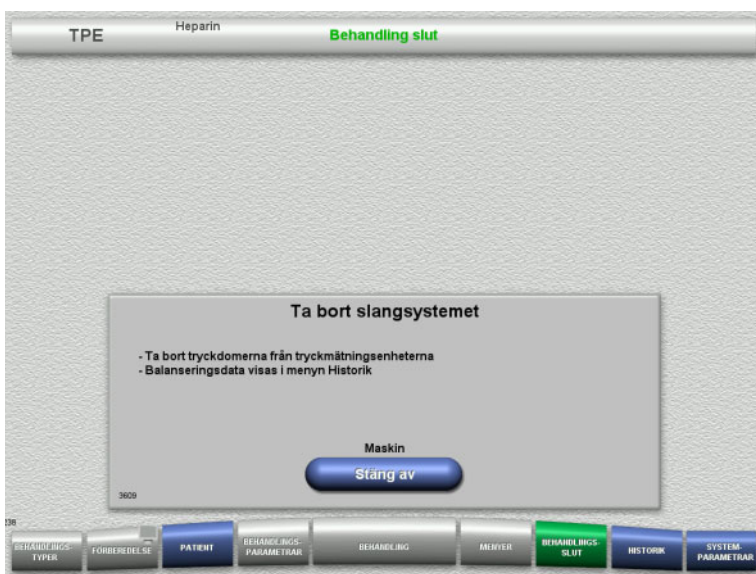


Varning

Risk för korskontaminering på grund av kontaminerat förbrukningsmaterial

Det kan leda till överföring av bakterier.

- Förbrukningsmaterial ska efter behandlingen omhändertas enligt gällande föreskrifter för hantering av potentiellt kontaminerat material.



-
- Ta bort slangsystemet.

I menyn **Historik** går det att se behandlingsdata och händelser.

- Stäng av maskinen med knappen **Stäng av**.

4.5 Pediatrika CRRT behandlingar

Allmän beskrivning av procedurerna Ped CVVHD 8 kg till 16 kg och Ped CVVHD 16 kg till 40 kg med information om skillnaderna mellan de olika behandlingstyperna.

4.5.1 Starta maskinen och funktionstestet



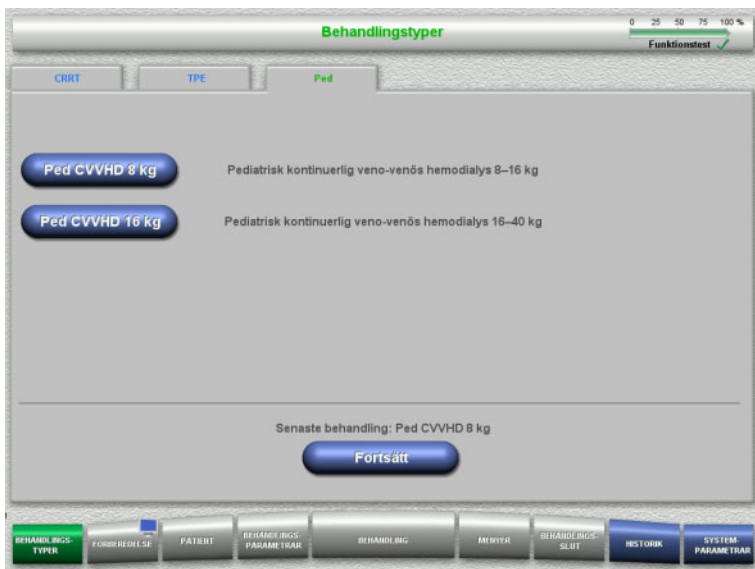
Ingen belastning på vågarna.

- Starta maskinen med knappen **På/Av**.
Mjukvaruversion, datum och tid visas.



- Tryck på **Starta** knappen för att starta funktionstestet.

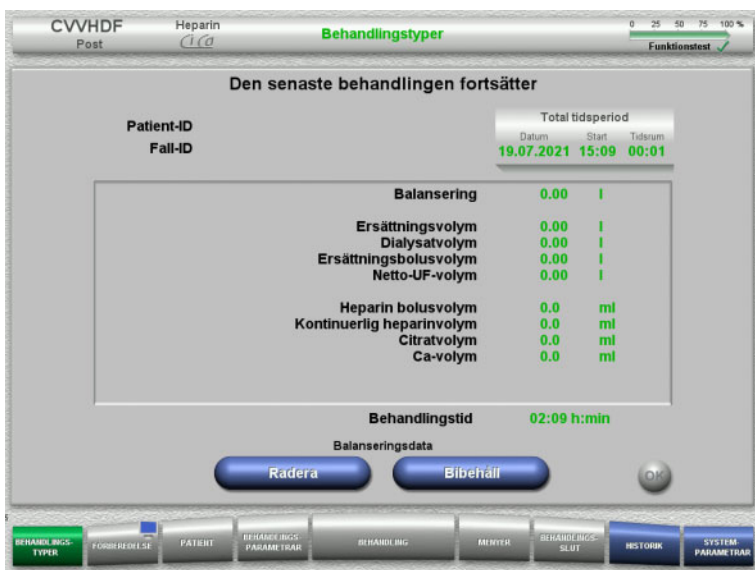
4.5.2 Välj behandlingstyp



➤ Välj behandlingstyp.

Tryck på **Fortsätt** knappen för att fortsätta med den senaste behandlingen.

4.5.3 Fortsätt senaste behandling



➤ Behåll och bekräfta senaste balanseringsdata med knappen **Bibehåll**.

eller

➤ Sätt med knappen **Radera** de senaste balanseringsdata på 0.
Patient-ID och Fall-ID raderas inte.

➤ Bekräfta det föregående valet "Bibehåll" eller "Radera" med **OK**.

4.5.4 Startkrav



- Kontrollera innehållet i lösningarnas sammansättning mot informationen som visas på bildskärmen.
- Tryck på **OK** för att bekräfta startförutsättningarna.

Det går att gå tillbaka till menyn Behandlingstyper med **Tillbaka**.



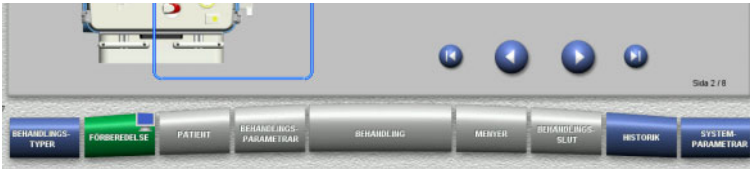
Varning

Risk för patienten genom värmeförlust via den extrakorporeala blodkretsen på grund av låg omgivningstemperatur och låga dialysat-/ersättningsflöden


Om omgivningstemperaturen är för låg eller dialysat-/ersättningsflödena är för låga kan detta leda till hypotermi hos patienten.


- Utför behandlingen i ett rum som är minst 20 °C varmt.
- Utför behandlingar med dialysat-/ersättningsflöden < 600 ml/h vid en rumstemperatur \geq 25 °C.
- Sätt på värmaren.
- Undvik drag under behandlingen.
- Regelbunden övervakning av patientens temperatur.
- Vidta om nödvändigt åtgärder för att upprätthålla patientens temperatur, t.ex. genom att använda elektriska filter.


4.5.5 Montera kassetten




Följande knappar finns att tillgå när kassetten monteras:

Gå till nästa steg med .

Gå till slutet av monteringsanvisningen med .

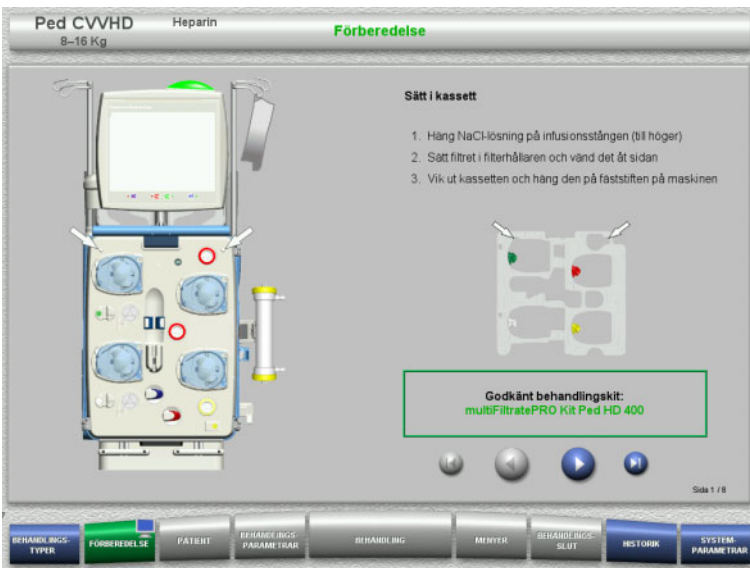
Gå till föregående steg med .

Gå till början av monteringsanvisningen med .



Observera

multiFiltratePRO-kitet Ped CVVHD används för behandlingslägena Ped CVVHD 8 kg till 16 kg och Ped CVVHD 16 kg till 40 kg.



➤ Häng upp kassetten enligt beskrivningen.

➤ Sätt fast filtret i filterhållaren.

➤ Gå till nästa steg med .

4.5.5.1 Sätt i retursystemet



Varning

Risk för luftemboli på grund av funktionsbortfall hos luftvakten

Koagel i slangsystemet samt föroreningar och/eller fukt på luftdetektorn kan försämra luftvaktens funktion.

➤ Kontrollera att luftdetektorn är ren och torr.

➤ Det är inte tillåtet att använda ultraljudsledande föremål eller medel på luftdetektorn.



Varning

Risk för luftemboli på grund av luft i slangsystemet

Ett felaktigt isatt slangsystem kan försämra korrekt luftdetektering.

- När slangsystemet monteras i luftdetektorn/optisk detektor, måste slangens sitta korrekt längs hela spåret/slanghållaren.



Varning

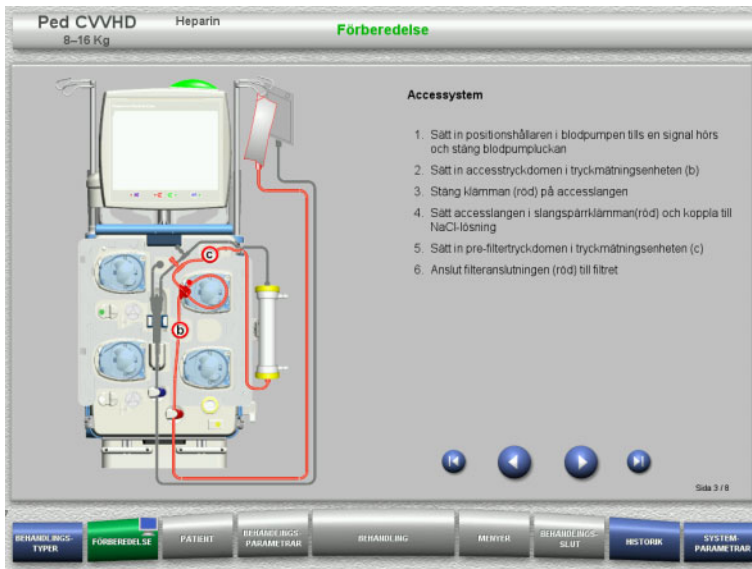
Risk för luftemboli på grund av luft i slangsystemet


- Sätt i slangsystemet korrekt i slangspärrklämman.
- Ta inte bort slangsystemet från slangspärrklämman under behandlingen.



- Sätt in retursystemet enligt beskrivningen.
- Gå till nästa steg med

4.5.5.2 Sätt in accesssystem



- Sätt in accesssystemet enligt beskrivningen.
Kontrollera att rätt kassett används för den behandlingsmetod som valts.
- Gå till nästa steg med .



Observera

När den första positionshållaren satts i, kan kassettsystemet bara tas bort i **Menyer/Avbryt förberedelse** (se kapitel 4.7.2 på sidan -166).

4.5.5.3 Sätt in filtratsystem

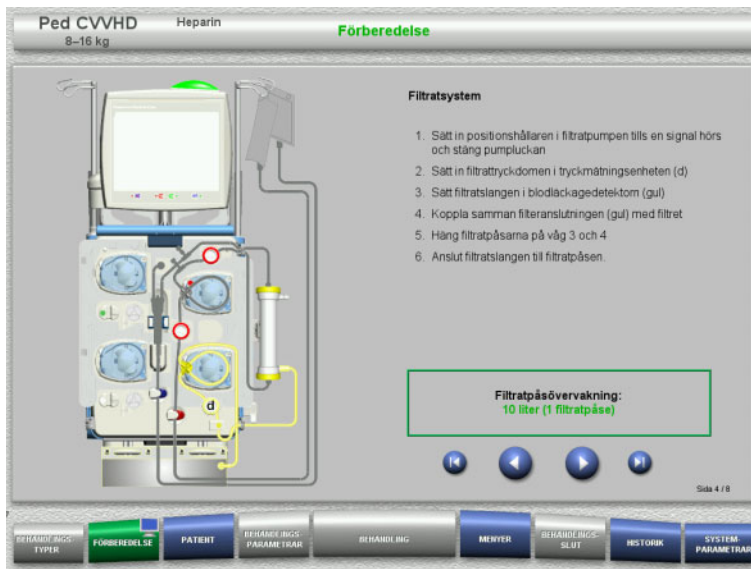



Varning

Fara för kontamination på grund av skadad påse

Lösningspåsar kan brista om de tappas.

- Tryck in filtratpåsen på krokarna på den nedre vågen tills det tar stopp.



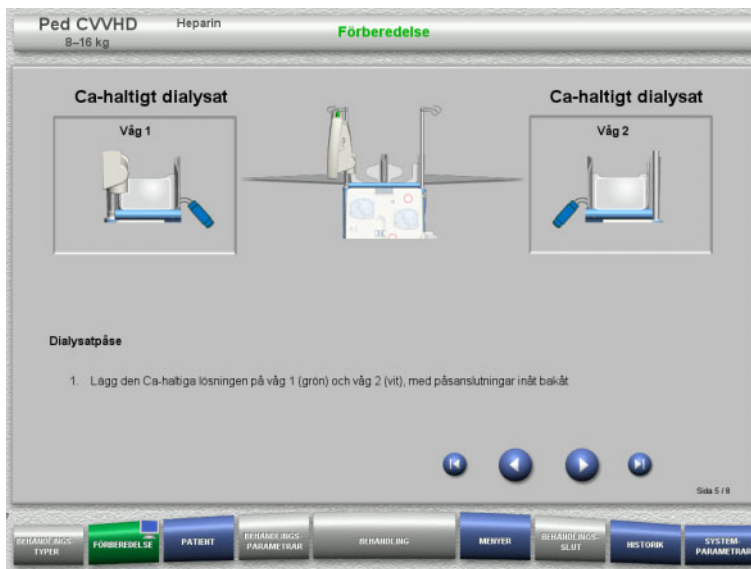
- Sätt in filtratsystemet enligt beskrivningen. Övervakningen av filtratpåsen kan ställas in mellan 5 l och 10 l i Systemparametrarna.
- Gå till nästa steg med .


4.5.5.4 Lägg på lösningar



Observera

När lösningarna läggs på vågen/vågarna måste man se till att anslutningarna pekar bakåt mot mitten.



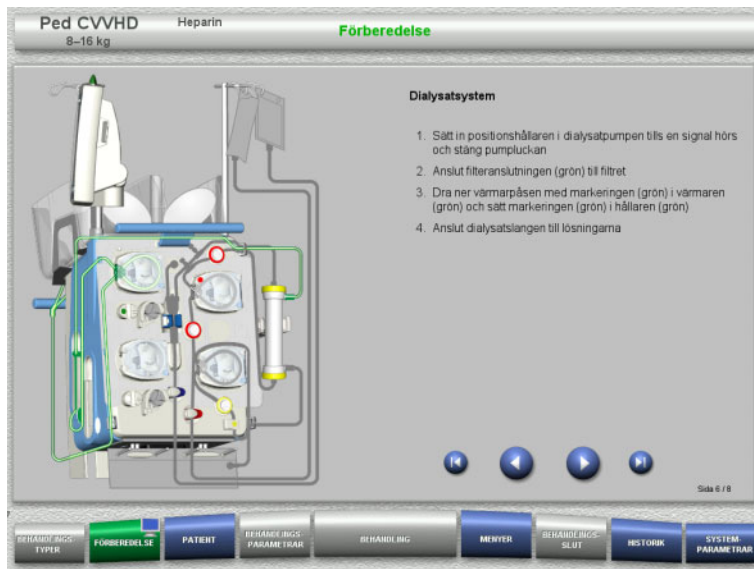
- Lägg lösningarna på vågarna enligt beskrivningen. Maximalt 12 kg per våg.
- Gå till nästa steg med .


4.5.5.5 Montera dialysatsystemet



Observera

Kontrollera rätt färgkodning när värmarpåsarna sätts in.



- Sätt i dialysatsystemet enligt beskrivningen.
- Gå till nästa steg med .

4.5.5.6 Sätta i heparinspruta



Varning

Risk för över- eller underheparinisering

Låga flödes hastigheter kan leda till över- eller underheparinisering på grund av oprecision i heparinpumpen.

För att säkerställa att flödes hastigheten är korrekt i heparinpumpen,

- måste flödes hastigheten vara inställd högre än 1 ml/h
- måste heparinkoncentrationen i sprutan vara anpassad till flödes hastigheten



Observera

Endast den spruttypen som visas på skärmen och som ställts in i Setup får användas.



Observera

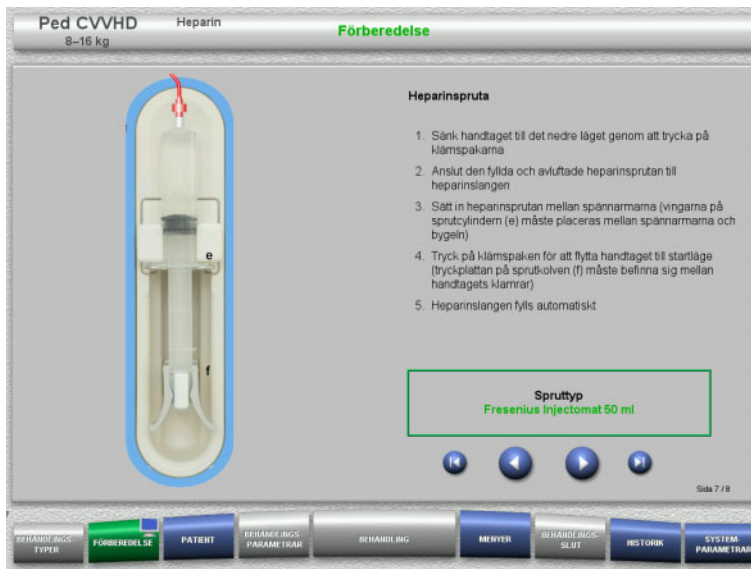
Beakta följande när heparinsprutan sätts in:


- Sprutcylinderns vingar måste befinna sig mellan spännarmarna och bygeln.
- Sprutkolvens tryckplatta måste befinna sig mellan klämmorna på grepphandtaget.



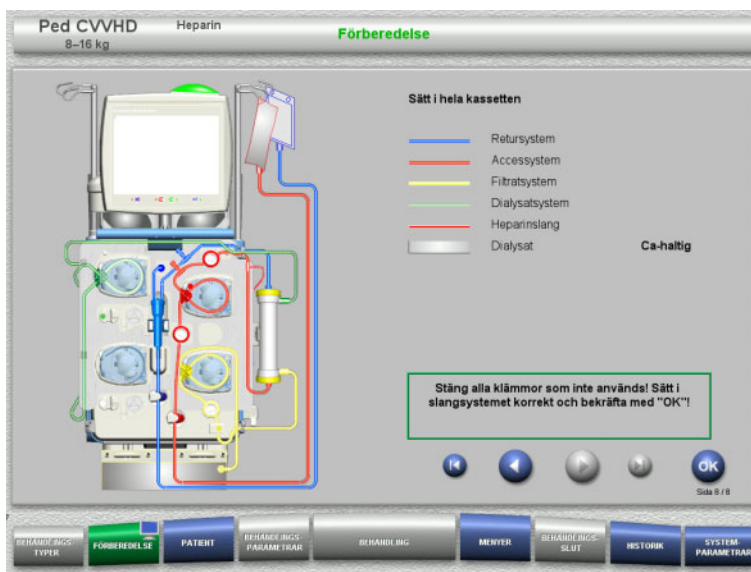
Tips

Heparinsprutan kan sättas in när som helst efter att behandlingen startat i **MENYER/Sprutbyte** (endast när heparinpumpen är aktiverad).



- Sätt i heparinsprutan enligt beskrivningen.
- Gå till nästa steg med .

4.5.5.7 Kassetten fullständigt monterad



- Montera hela kassetten.
Om knappen **OK** inte kan väljas (grå) skall informationen på bildskärmen beaktas och det monterade slangsystemet kontrolleras.
- Bekräfta att slangsystemet är helt isatt med **OK**.

När heparinantikoagulation väljs fylls automatiskt heparinslangen efter bekräftelsen.

4.5.6 Fylla och spola kassett

4.5.6.1 Fylla slangsystemet



- Tryck på **Starta** för att fylla slangsystemet.

Spolningen startar automatiskt när en korrekt nivå detekteras i luftvakten.

Med **Vippkontakten** går det att ändra spolflödet.

4.5.6.2 Ange Patient-ID och Fall-ID

Förutsättningar

Menyn **Patient** öppnas automatiskt när påfyllningen börjas, om **Gå till patientmeny** är aktiverad. I annat fall öppnas menyn **Behandlingsparametrar** automatiskt vid start av priming (se kapitel 4.5.6.3 på sidan -151).



- Kontrollera de **Patient-ID/Fall-ID** som visas.

Om inga uppgifter är inmatade, är fälten tomma.



- För ändringar eller bekräftelse av inmatningen, välj **Patient-ID / Fall-ID**.
- Mata in **Patient-ID/Fall-ID** via tangentbordet.
- Bekräfta värdet som visas med **OK**.



- Kontrollera indikeringen av inmatade **Patient-ID/Fall-ID**.

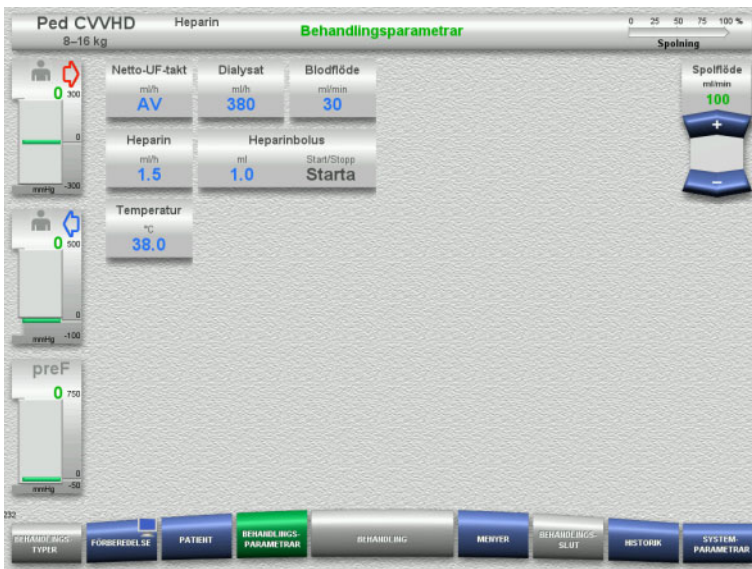
4.5.6.3 Mata in behandlingsparametrar



Observera

Om en initial bolus heparin skall administreras, kan bolusfunktionen användas för detta.

Volym motsvarande antikoagulationsvätskan korrigeras automatiskt i balanseringen.



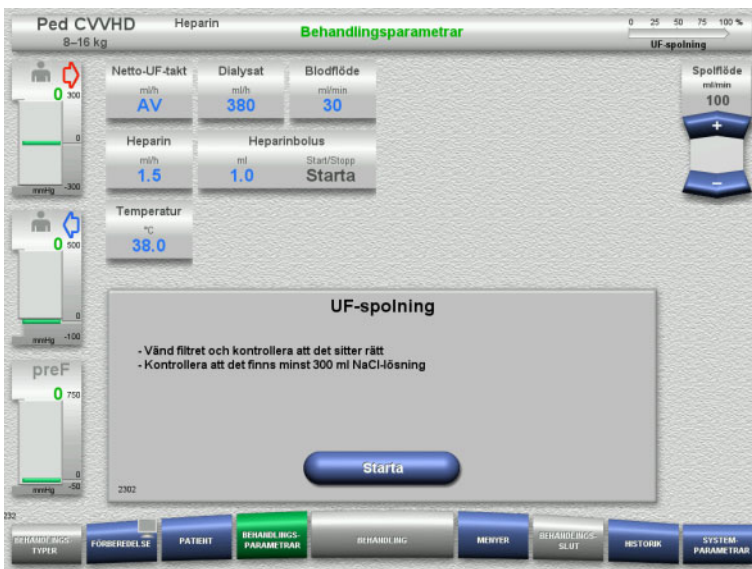
- Kontrollera de förinställda behandlingsparametrarna. Anpassa vid behov behandlingsparametrarna.
- Temperatur: Ange dialysattemperaturen (°C). Värmaren kan startas och stängas av via **Temperatur**.

4.5.6.4 UF-spolning



Observera

När NaCl-påse med en anslutning används måste det säkerställas att mängden i påsen är tillräcklig.



För NaCl-påsar med två anslutningar:

- Koppla bort returslangen från slaskpåsen och anslut den till NaCl-lösningen.
- Starta UF-spolning med **Starta**.

Vid NaCl-lösningar med en anslutning:

- Behåll befintliga anslutningar.
- Starta UF-spolning med **Starta**.

I slutet av UF-spolningen ställs nivån i luftvakten in automatiskt.

4.5.7 Cirkulation



Varning

Risk för kontamination på grund av bristande efterlevnad av hygieniska förhållanden

Det kan leda till överföring av bakterier.

- Håll förberedelsestiden och cirkulationstiden före behandlingen så kort som möjlig.



Observera

Vid fördröjningar fram tills patienten ansluts kan blodkretsen hållas i cirkulation en viss tid efter förberedelsen.

För att förhindra att slangsystemet överbelastas tas också cirkulationen med i Drifttid för kit.

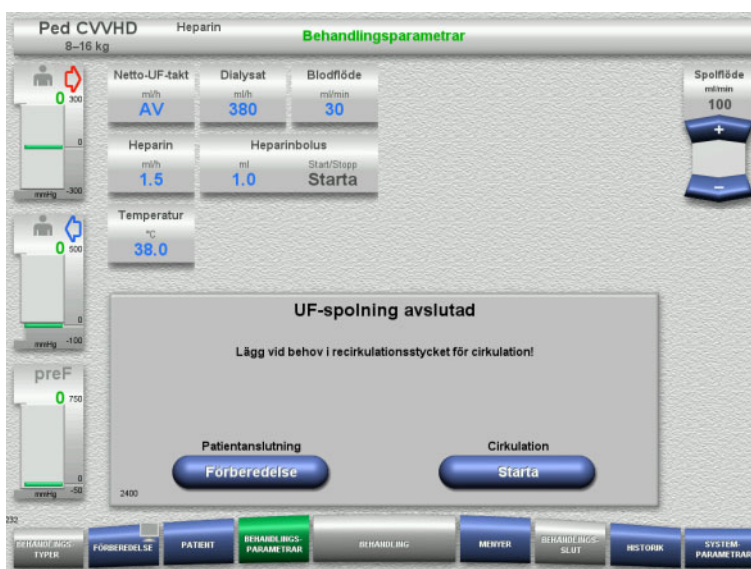


Observera

I Setup går det att ställa in om en övergång till Cirkulation skall ske automatiskt eller efter en bekräftelse från användaren.

Fabriksinställningen finns under **Bekräfta** eftersom automatiskt övergång till cirkulation bara är möjlig om en NaCl-lösning med två anslutningar används.

● Stopp före cirkulation



När spolmängden har uppnåtts stannar blodpumpen.

En akustisk signal hörs.

- Anslut access- och returslangen till recirkulationsstycket.
 - Starta cirkulationen med **Starta**.
- eller
- Förbered patientanslutningen med **Förberedelse**.

● **Automatisk cirkulation**



När spolvolymen är uppnådd startar cirkulationen automatiskt.

- Förbered patientanslutning.
- Stoppa blodpumpen med **Förberedelse**.

4.5.8 Patientanslutning när den extrakorporeala blodkretsen fyllts med blodersättning

Om läkaren ordinerar detta kan den extrakorporeala blodkretsen fyllas med blodersättning. För att säkerställa att maskinen fungerar på ett säkert sätt måste stegen följas i den angivna ordningen.



Varning

Risk för överdosering av heparin

Efter att fyllning med blodersättning gjorts är ingen initial recirkulation längre möjlig.

- Patienten skall ha en fungerande access.
- Patienten ska vara redo för CRRT-behandlingen.
- Anslut patienten omedelbart efter att fyllningen av blodersättning avslutats.



Varning

Volymunderskott på grund av extrakorporeal blodvolym

För att motverka volymunderskott kan den extrakorporeala blodkretsen fyllas med blodersättning till kapacitetsgränsen. När detta görs måste följande punkter noteras:

- Den extrakorporeala blodvolymen består av blodvolymen i slangsystemet som används och i filtret. De relevanta volymerna måste hämtas från den aktuella bruksanvisningen.
- Fyll den extrakorporeala blodkretsen med blodersättning till kapacitetsgränsen.

Exempel beräkning av extrakorporeal blodvolym för Ped CVVHD kit:
Slangsystemets blodvolym 61 ml + AV400S filtrets blodvolym
52 ml = 113 ml extrakorporeal blodvolym



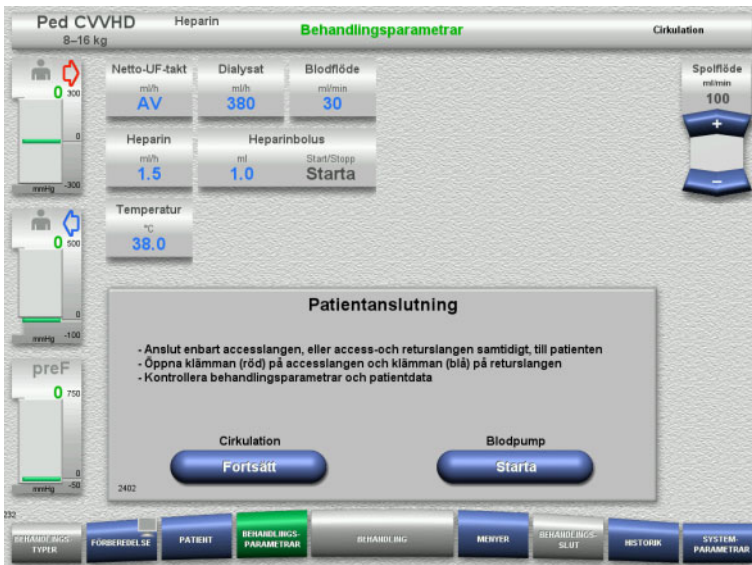
Varning

Vätskebolus genom blodretur

För behandlingar där den extrakorporeala blodkretsen är fylld med en blodersättningslösning leder blodreturen till en positiv vätskebalans.

- Pausa behandlingen utan blodretur.
- Avsluta behandlingen utan blodretur.

Den behandlande läkaren kan besluta att avvika från detta beroende på den kliniska situationen.



Blodpumpen har stoppats.

- Förbered blodersättningslösningen.
- Häng den förberedda blodersättningslösningen på infusionsstången till höger.
- Anslut accessslangen (röd) till blodersättningslösningen och öppna klämman.
- Starta blodpumpen med **Starta**.
Blodpumpen pumpar till den optiska detektorn detekterar blod.



- Om blod upptäcks (meddelande 2404 eller 7401 visas) ska access- och returslangen anslutas till patienten.
- Om blodersättningslösningar som inte utlöser bloddetektering används, ska blodpumpen stoppas igen när den extrakorporeala kretsen har fyllts med blodersättningslösning till sin fulla kapacitet. Anslut access- och returslangen till patienten.
- Starta behandlingen med knappen **Starta**.

4.5.9 Patientanslutning utan fyllning av blodersättning i den extrakorporeala blodkretsen



Blodpumpen har stoppats.

- Starta blodpumpen med **Starta**.
Blodpumpen pumpar till den optiska detektorn blod.
Administrera vid behov heparinbolus.

Cirkulationen kan fortsättas med knappen **Fortsätt**.



Den optiska detektorn har detekterat blod.
Blodpumpen har stoppats.

- Starta behandlingen med knappen **Starta**.

4.5.10 Behandling

4.5.10.1 Behandlingsskärm



Behandlingsdata visas alltid under hela behandlingen.

I informationsdelen visas viktig behandlingsinformation:

- Tryck-/larmförlopp
- Nästa aktivitet

När behandlingen har påbörjats kan blodflödet justeras med vippkontakten:

- Flödes hastigheter mellan 10 ml/min och 50 ml/min kan ställas in med en upplösning på 1 ml/min.
- Flödes hastigheter mellan 50 ml/min och 100 ml/min kan ställas in med en upplösning på 5 ml/min.
- Flödes hastigheter mellan 100 ml/min och 200 ml/min kan ställas in med en upplösning på 10 ml/min (endast med behandlingstypen **Ped CVVHD 16 kg till 40 kg**).

4.5.10.2 Meny



Följande menyfält kan väljas:

- Ställ in nivån i luftvakten:
För att höja nivån i luftvakten.
För att sänka nivån i luftvakten
- Avbryt förberedelse:
Avmontering (användare)/utmatning (maskin) av slangsystemet i Förberedelse.
- Behandlingspaus:
För att pausa behandlingen.
- Stäng av balansering/starta balansering:
Startar eller stänger av balanseringen.
- Sprutbyte:
Byte heparinspruta.
- Vård:
Läget Vård startar.
- Påsbyte:
Byte av dialysat och tömning av filtratpåsen.

Detaljerad beskrivning av de visade menyfälten (se kapitel 4.7 på sidan -166).

4.5.10.3 Historik



Följande flikar kan väljas:

- Balanseringsdata
- Balanseringshistorik
- Händelser

(se kapitel 4.8 på sidan -187)

Med knappen **Balansdata reset** kan de ackumulerade volymerna fram till denna tidpunkt nollställas. Behandlingstiden och filtrets drifttid nollställs inte.

4.5.10.4 Systemparametrar



I menyn **Systemparametrar** kan inställningar göras endast med de blå knapparna (se kapitel 4.9 på sidan -192).

Ytterligare inställningsmöjligheter erbjuds med ett ServiceCard eller UserCard.

4.5.11 Behandling slut

4.5.11.1 Förbereda behandlingsavslut



➤ Välj **BEHANDLINGS- SLUT** i menyraden.

➤ Välj blodretur med knappen **Bekräfta**.

Välj **Fortsätt** för att återuppta behandlingen.

Med knappen **Bekräfta** under **Utan blodretur** och **Blodpump Stoppa** i den efterföljande bildskärmen kommer man till **Koppla bort patienten!** (se kapitel 4.5.11.5 på sidan -163).

4.5.11.2 Behandlingslut med blodretur

**Varning****Positiv vätskebalans genom att öka blodreturvolymer i slutet av behandlingen**

Om blodreturvolymer ökar i slutet av behandlingen (som ett resultat av att blodretur fortsätter efter att NaCl-lösningen detekteras) kan det ge upphov till en positiv vätskebalans.

- Det måste tas hänsyn till blodreturvolymer när ultrafiltreringsmängden ställs in.

**Varning****Vätskebolus genom blodretur**

För behandlingar där den extrakorporeala blodkretsen är fylld med en blodersättningslösning leder blodreturen till en positiv vätskebalans.

- Pausa behandlingen utan blodretur.
- Avsluta behandlingen utan blodretur.



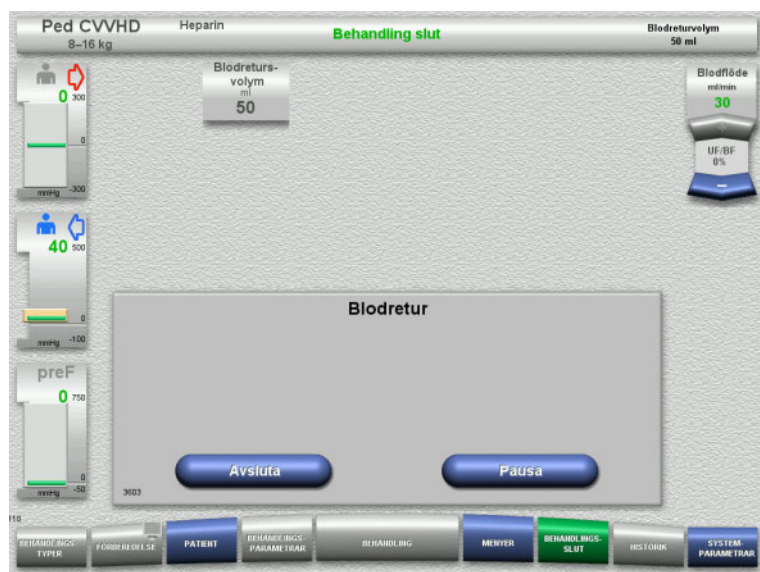
- Stoppa blodpumpen med **Stoppa**. Balanseringen är avstängd.

Med knappen **Tillbaka** går det att byta till meny Förbered för behandlingsavslut.

4.5.11.3 Starta blodretur



- Koppla bort accessslangen från patienten och anslut den till NaCl-lösningen.
- Starta blodretur med knappen **Starta**.
Blodflödet är begränsat till 100 ml/min.



- Återgivningen stoppas automatiskt när den optiska detektorn detekterar NaCl.
- Blodretur kan avslutas med knappen **Pausa**.
Avsluta blodretur med **Avsluta**.

4.5.11.4 NaCl-lösning detekterad

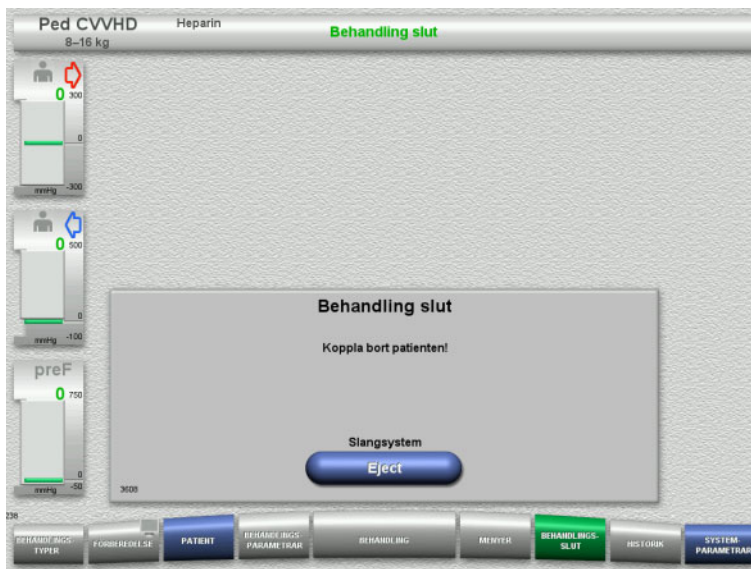


- Avsluta blodretur med **Avsluta**.

Med **Fortsätt** kan ytterligare 15 ml NaCl-lösning återges.

Detta förfarande kan upprepas fem gånger.

4.5.11.5 Koppla bort patienten



- Koppla bort patienten.
- Starta utmatningen av slangsystemet med **Eject**.

4.5.11.6 Ta bort slangsystemet

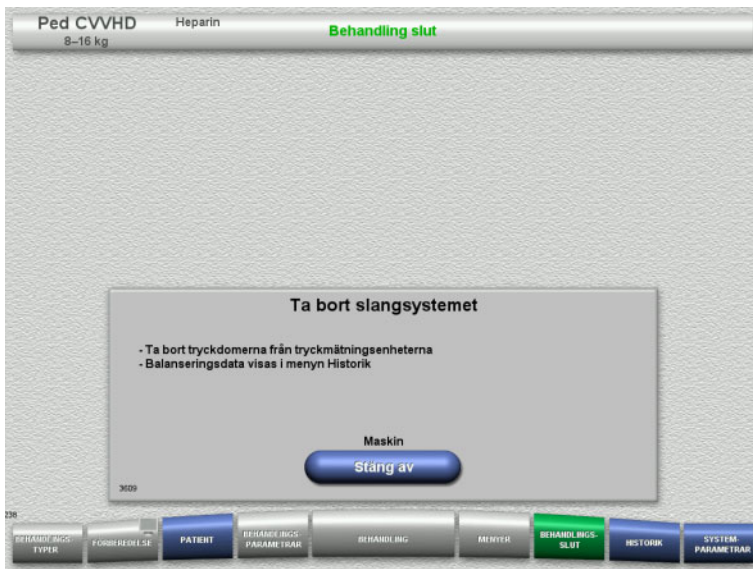


Varning

Risk för korskontaminering på grund av kontaminerat förbrukningsmaterial

Det kan leda till överföring av bakterier.

- Förbrukningsmaterial ska efter behandlingen omhändertas enligt gällande föreskrifter för hantering av potentiellt kontaminerat material.



-
- Ta bort slangsystemet.

I menyn **Historik** går det att se behandlingsdata och händelser.

- Stäng av maskinen med knappen **Stäng av**.

4.6 Behandlingsdiagram

4.6.1 Tryck-/larmförlopp



I **Tryck-/larmförlopp** visas hur trycken varierar över tid. Visningen av Tryck-/larmförlopp kan konfigureras i Systemparametrar.

Med knapparna   kan tidsområdet flyttas.

4.6.2 Nästa aktivitet

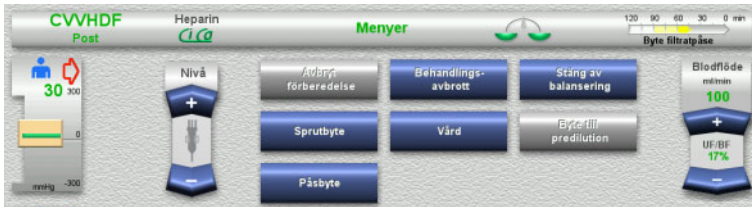


I **Nästa aktivitet** visas kommande aktiviteter i tidsordning.

Om nästa aktivitet skall ske om 15 minuter eller tidigare, hamnar visningen (behandlingsinformationen) **Nästa aktivitet** i förgrunden.

4.7 Menyer

4.7.1 Ställ in nivån i luftvakten



- Ställ in **Nivån** i luftvakten manuellt med vippkontakten.

4.7.2 Avbryta förberedelse



- Välj **Avbryt förberedelse** i menyn.
- Med knappen **Starta** kan slangsystemet matas ut.

Med knappen **Tillbaka** kan isättningen av slangsystemet fortsätta.

4.7.3 Behandlingspaus

Med funktionen **Behandlingspaus** går det att koppla bort patienten från maskinen under behandlingen.



Varning

Patientrisk på grund av korskontaminering/immunreaktion

Återanslutning av en patient till fel maskin efter en behandlingspaus kan orsaka korskontaminering/immunreaktion.

- Efter en behandlingspaus måste det säkerställas att samma patient ansluts till maskinen.



Varning

Risk för kontamination på grund av felaktig hantering med anslutningsplatserna

Patogener kan infektera den extrakorporeala blodcirkulationen.

- Använd aseptisk teknik på blod- och plasmalangarna och alla anslutningar där sterila lösningar skall användas.



- Välj **Behandlingspaus** i menyn.
- För att pausa en behandling med blodretur ska du trycka på knappen **Med blodretur** (kan inte väljas med TPE).

eller

- Välj **Utan blodretur** för att pausa behandlingen utan att returnera blodet.

Välj **Fortsätt** för att återuppta behandlingen.

4.7.3.1 Behandlingspaus med blodretur (endast CRRT)



Varning

Vätskebolus genom blodretur

För behandlingar där den extrakorporeala blodkretsen är fylld med en blodersättningslösning leder blodreturen till en positiv vätskebalans.

- Pausa behandlingen utan blodretur.
- Avsluta behandlingen utan blodretur.



Varning

Risk för förorening på grund av vätska som har varit kvar i slangsystemet under lång tid

- Behandlingspausen ska hållas så kort som möjlig av hygieniska skäl och med hänsyn till lokala bestämmelser.



Observera

Det är även möjligt att gå direkt till behandlingspaus med blodretur, om optisk detektor inte detekterar blod under behandlingen och Behandlingspaus med blodretur har påbörjats.

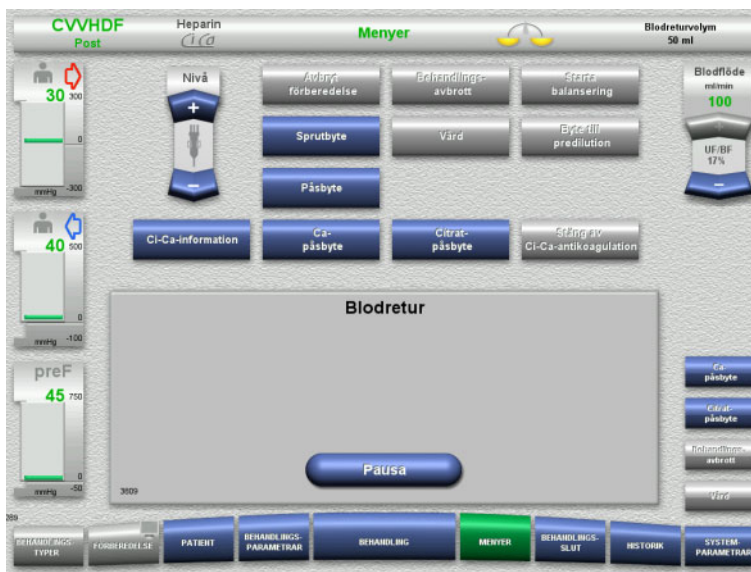


- Stoppa blodpumpen med **Stoppa**.
Behandlingspaus **måste** nu genomföras!
Blodpumpen har stoppats.
Balanseringen är avstängd.
Antikoagulationen är avstängd.
Tryck övervakas avseende maxvärden.

Välj **Tillbaka** för att återgå till skärmbilden Förberedelse för behandlingspaus.



- Koppla accessslangen till en NaCl-lösning.
- Starta blodretur med knappen **Starta**.
Blodflödet begränsas automatiskt till 100 ml/min om det ställdes in högre än 100 ml/min för behandlingen.
Balanseringen förblir avstängd.
Antikoagulationen förblir avstängd.



Återgivningen stoppas automatiskt när den optiska detektorn detekterar NaCl.

Blodretur kan avslutas med knappen **Pausa**.



➤ Anslut returslangen till NaCl-lösningen.

➤ Välj **Starta** för att påbörja behandlingspaus.

Blodflödet begränsas automatiskt till 100 ml/min om det ställdes in högre än 100 ml/min för behandlingen. Balanseringen förblir avstängd. Antikoagulationen förblir avstängd.

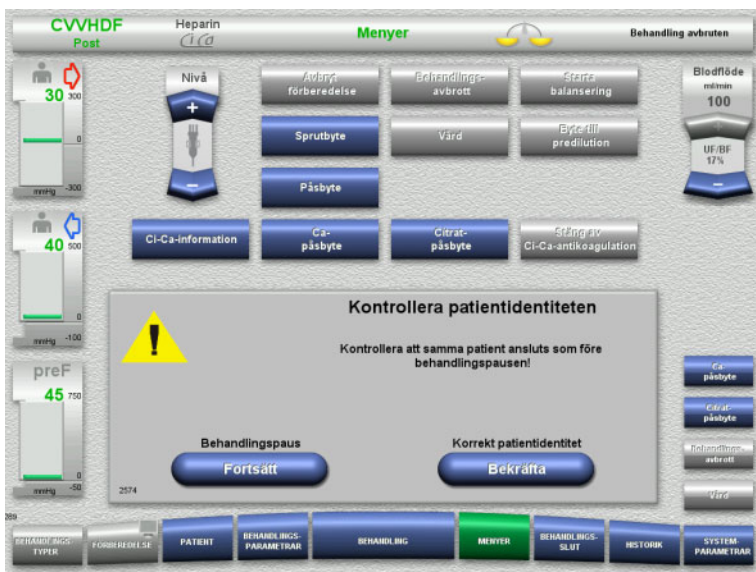


Behandlingspaus pågår.

Visning av aktuell paustid.

- Förbered patientanslutningen med **Förberedelse**.

● **Förbereda patientanslutning**



- Bekräfta rätt patientidentitet med **Bekräfta**.

Välj **Fortsätt** för att fortsätta Behandlingspaus.



- Anslut accessslangen till patienten.
- Starta patientanslutningen med knappen **Starta**.

Blodpumpen pumpar till den optiska detektorn detekterar blod.

Välj **Fortsätt** för att fortsätta i läget Behandlingspaus.



Den optiska detektorn har detekterat blod.
Blodpumpen har stoppats.

- Anslut returslangen till patienten.
- Starta behandlingen med knappen **Starta**.
Balanseringen har startats.
Antikoagulationen har startats.

4.7.3.2 Behandlingspaus utan blodretur



Varning

Risk för förorening på grund av blod som har varit kvar i slangsystemet under lång tid

Hemolysrisk på grund av komprimerat slangsystem

Risk för blodförlust på grund av koagulering

- Behandlingspaus utan blodretur ska hållas så kort som möjligt och hänsyn tas till lokala föreskrifter.

En kort behandlingspaus definieras som max 10 minuter. En förlängning med ytterligare 10 minuter kan bara göras om användaren bekräftar detta.

Om det förväntas en längre behandlingspaus ska Behandlingspaus med blodretur väljas.



➤ Välj knappen **NaCl-lösning** för att starta en behandlingspaus med NaCl

eller

➤ gör en behandlingspaus med recirkulationsstycke genom att välja **Recirk.-stycke**.

Välj **Tillbaka** för att återgå till skärmbilden Förberedelse för behandlingspaus.

● Cirkulation med NaCl-lösning



➤ Stoppa blodpumpen med **Stoppa**.
Blodpumpen har stoppats.
Balanseringen är avstängd.
Antikoagulationen är avstängd.

Välj **Tillbaka** för att återgå till Förbered behandlingspaus utan blodretur.



➤ Anslut access- och returslangen till NaCl-lösningen.

➤ Välj **Starta** för att påbörja behandlingspaus.

Blodflödet begränsas automatiskt till 100 ml/min om det ställdes in högre än 100 ml/min för behandlingen. Balanseringen förblir avstängd. Antikoagulationen förblir avstängd.

● Cirkulation med recirkulationsstycke



➤ Stoppa blodpumpen med **Stoppa**.

Blodpumpen har stoppats. Balanseringen är avstängd. Antikoagulationen är avstängd.

Välj **Tillbaka** för att återgå till Förbered behandlingspaus utan blodretur.



➤ Anslut access- och returslangen till recirkulationsstycket.

➤ Välj **Starta** för att påbörja behandlingspaus.

Blodflödet begränsas automatiskt till 100 ml/min om det ställdes in högre än 100 ml/min för behandlingen. Balanseringen förblir avstängd. Antikoagulationen förblir avstängd.



Trycktestet för att kontrollera om anslutningarna på recirkulationsstycket är täta startar automatiskt.

Om trycktestet godkändes startar behandlingspausen automatiskt.



Behandlingspaus pågår.

Visning av aktuell paustid.

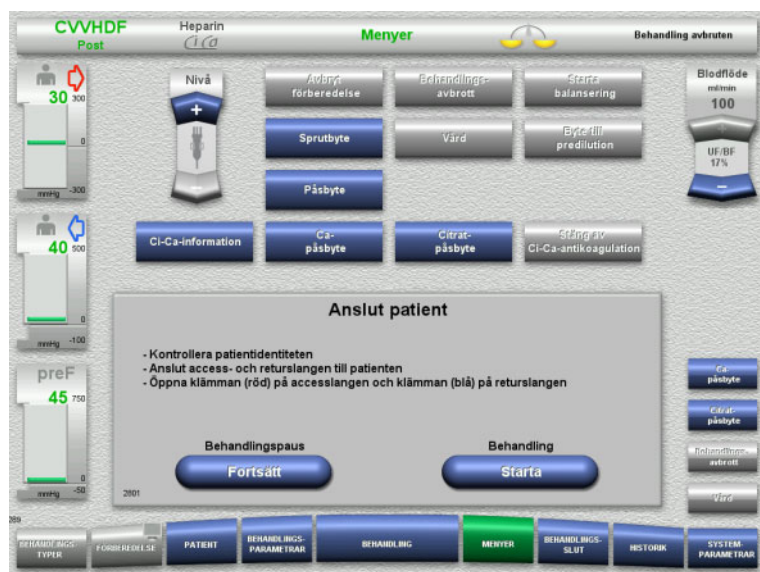
- Förbered patientanslutningen med **Förberedelse**.

● Förbereda patientanslutning



- Bekräfta rätt patientidentitet med **Bekräfta**.

Välj **Fortsätt** för att fortsätta i läget Behandlingspaus.



- Anslut access- och returslangen till patienten.
- Starta behandlingen med knappen **Starta**.
Balanseringen har startats.
Antikoagulationen har startats.

Välj **Fortsätt** för att fortsätta i läget Behandlingspaus.

4.7.4 Starta/stäng av balansering



Observera

En substitutionslösningssbolus är inte möjlig vid avstängd balansering. Om balanseringen är avstängd i mer än 10 minuter ges en varning.



Observera

Vid behandling med Ci-Ca-antikoagulation stoppas Ca-substitutionen om balanseringen är avstängd. Citratillförseln pågår tills meddelandet "Balansering avstängd" visas.

Citratillförseln stoppas om balanseringen är avstängd ytterligare 6 minuter.

När balanseringen aktiveras startar Ci-Ca-antikoagulationen automatiskt.



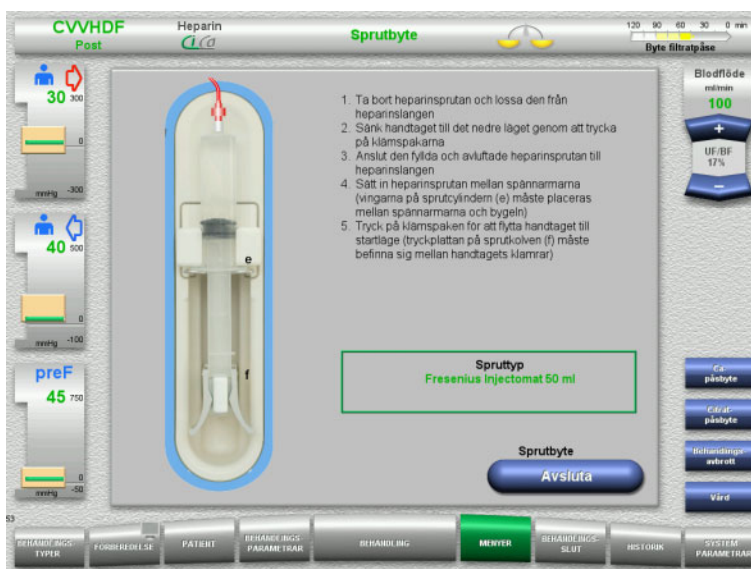
- Stäng av balanseringen i menyn med knappen **Stäng av balansering**.
Statusindikering Balansering är gul.
- Starta balanseringen genom att trycka på knappen **Starta balansering** i menyn.
Statusindikering Balansering är grön.

4.7.5 Sprutbyte



Observera

Om sprutbytet tar mer än 5 minuter ges ett meddelande om detta.



- Välj **Sprutbyte** i menyn.
- Genomför sprutbytet enligt beskrivningen.
Balanseringen är avstängd.
- Välj **Avsluta** för att gå tillbaka till skärmbilden med behandlingsdata.
Behandlingen fortsätter med inställd heparinhastighet. Balanseringen startar automatiskt.

4.7.6 Läget Vård är aktivt

Läget Vård möjliggör vårdåtgärder vid reducerat blodflöde och utökade larmgränsvärden.



- Välj **Vård** i menyen.
Blodflödet är reducerat till 40 ml/min.
Balanseringen är avstängd.
Antikoagulationen har startats.
Tryck övervakas avseende maxvärden.
- Fortsätt behandlingen med knappen **Fortsätt**.
Behandlingen fortsätter med tidigare inställt blodflöde från behandlingen.



- Efter 200 ml matad blodvolym visas en dialogruta.
- Upprepa läget "Vård" med **Upprepa**.
 - Fortsätt behandlingen med knappen **Fortsätt**.
Behandlingen fortsätter med tidigare inställt blodflöde från behandlingen.



Observera

För behandlingstypen Ped CVVHD 8 kg till 16 kg är blodvolymen som matas när dialogrutan visas 30 ml.

För behandlingstypen Ped CVVHD 16 kg till 40 kg är blodvolymen som matas när dialogrutan visas 60 ml.

4.7.7 Byte mellan predilution/postdilution



Observera

Behandlingsalternativet Ci-Ca postCVVHDF är en ren postdilutionsbehandling. Under en Ci-Ca postCVVHDF-behandling får inte byte till predilution göras. Om citratantikoagulation har stängts av under en sådan behandling, går det att byta från post- till predilution. Emellertid kan citratantikoagulation inte aktiveras på nytt, om inte behandlingsformen ändras från predilution till postdilution.



- Välj **Byt till predilution/postdilution** i menyn.
- Anslut substitutionsslangen enligt beskrivningen.
Balanseringen har stoppats.
- Tryck på **Bekräfta** för att bekräfta bytet.
Avbryt förfarandet med **Avbryt**.

4.7.8 Påsbyte (ersättning/dialysat/filtrat)



Varning

Risk för cirkulationsrubning på grund av för stort vätskeborttag

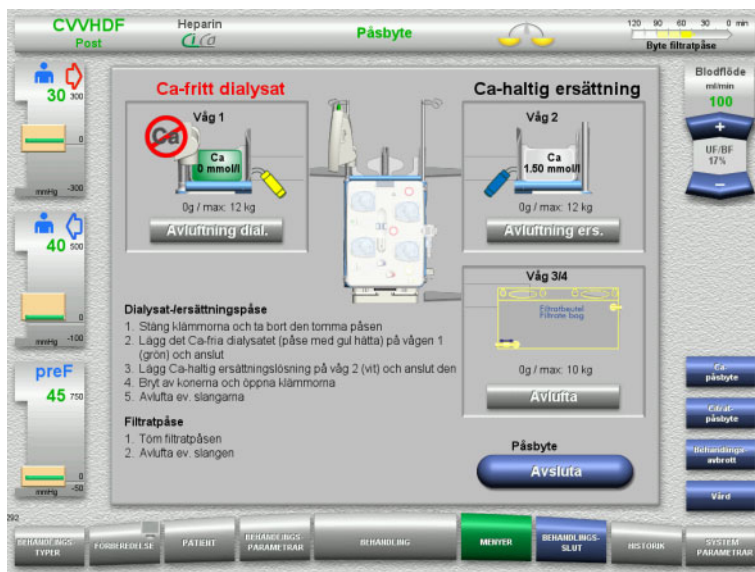
- När filtratpåsen tömts skall avtappningskranen stängas och kontrolleras avseende täthet.



Observera

Påsbytet får endast göras i menyn **Påsbyte**.

Om påsbytet tar mer än 10 minuter ges ett meddelande om detta.



- Välj **Påsbyte** i menyn.
- Genomför påsbytet enligt beskrivningen.
 - Balanseringen är avstängd.
 - Säkerställ att lösningarna läggs på rätt våg.
 - Beakta anslutningarnas färgkoder.
- Kontrollera visuellt att slangsystemen är fria från luft.

Om det fortfarande finns luft i något av slangsystemen:

- Avlufta det aktuella slangsystemet med knappen **Avlufta**.
- Gå tillbaka till behandlingen med knappen **Avsluta**.
 - Behandlingen fortsätter med aktuella påsvikter. Balanseringen startar automatiskt.



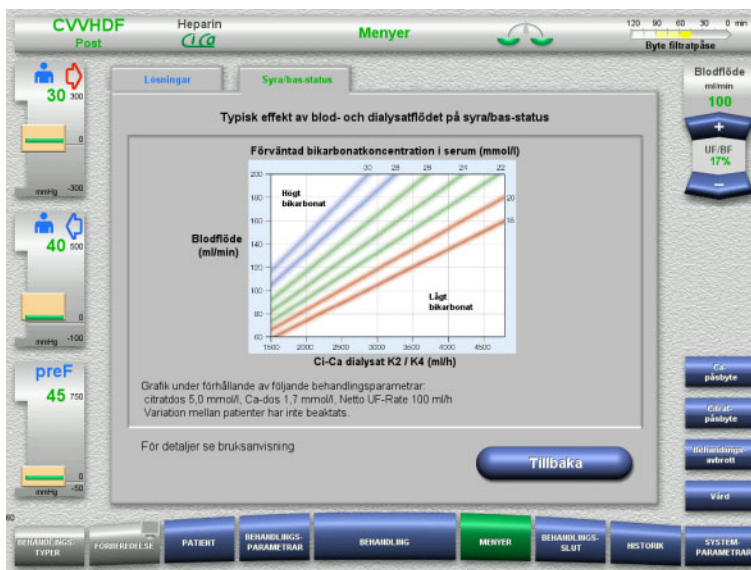
Observera

Avluftningsfunktionen är inte tillgänglig när behandlingstyperna Ped CVVHD 8 till 16 kg och Ped CVVHD 16 till 40 kg används.

4.7.9 Ci-Ca-information



- Välj **Ci-Ca-information** i menyn.
- Följande flikar kan väljas:
 - Lösningar
 - Syra/bas-status
- Under fliken **Lösningar** finns det information om lösningarna som behövs.
- Välj **Tillbaka** för att återgå till **Menyer**.



Under fliken **Syra/bas-status** finns det information om hur syra/bas-status påverkas.

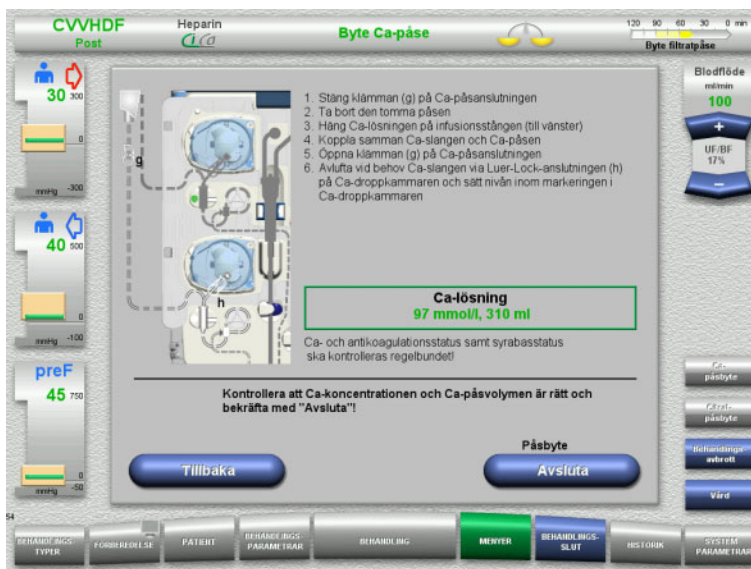
- Välj **Tillbaka** för att återgå till **Menyer**.

4.7.10 Byte Ca-påse



Observera

Om påsbytet tar mer än 2 minuter ges ett meddelande om detta.



- Välj menyalternativet **Byte Ca-påse**.
- Genomför påsbytet enligt beskrivningen.
 - Balanseringen stoppas automatiskt.
 - Ca-pumpen har stoppats.
 - Citratpumpen går.
- Gå tillbaka till behandlingen med knappen **Avsluta**.

Behandlingen fortsätter med den nya påsvolymen.

Påsbytet kan avbrytas med knappen **Tillbaka**.

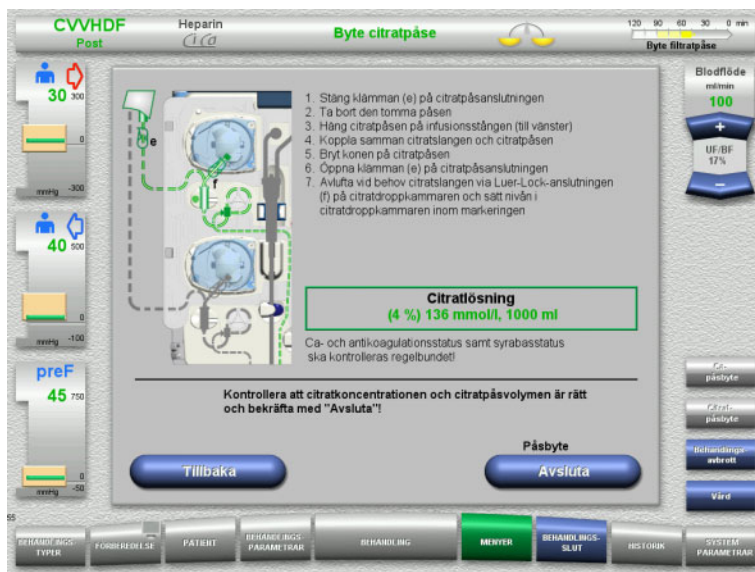
När menyn lämnas startas balanseringen automatiskt och Ca-pumpen startar.

4.7.11 Byte citratpåse



Observera

Om påsbytet tar mer än 2 minuter ges ett meddelande om detta.



- Välj **Byte citratpåse** i menyn.
- Genomför påsbytet enligt beskrivningen. Balanseringen stoppas automatiskt. Ci-Ca-pumparna har stoppats.
- Gå tillbaka till behandlingen med knappen **Avsluta**. Behandlingen fortsätter med den nya påsvolymen.

Påsbytet kan avbrytas med knappen **Tillbaka**.

När menyn lämnas startas balanseringen automatiskt och Ci-Ca-pumparna startar.

4.7.12 Stänga av Ci-Ca-antikoagulation



Varning

Patientfara på grund av felaktig sammansättning av lösningarna

Det kan leda till hypokalcemi.

- Om Ci-Ca-antikoagulationen stängs av kan CVVHD-behandling och CVVHDF-behandling endast fortsättas/genomföras om Ca-haltig lösning används.

Var uppmärksam på följande efter att Ci-Ca-antikoagulation har stängts av:

- Byte av lösningspåsar är obligatoriskt.
- Användaren måste tillhandahålla en alternativ antikoagulation.
- Ci-Ca-slangarna får inte tas bort från pumparna förrän behandlingen har avslutats och patienten är helt fränkopplad.



- Välj **Stäng av Ci-Ca-antikoagulation** i menyn.
- Stäng av citratantikoagulationen med knappen **Ja**.

Behandlingen kan fortsättas med knappen **Nej**.



- Med **Bekräfta** kommer du till menyn **Påsbyte**.
- Genomför och avsluta påsbytet enligt beskrivningen.

4.7.13 Starta Ci-Ca-antikoagulation



Varning

Patientfara på grund av felaktig sammansättning av lösningarna

Det kan leda till hyperkalcemi.

- Efter att Ci-Ca-antikoagulationen har startats får CVVHD-behandling endast fortsättas/genomföras om Ca-fri lösning används.
- Efter att Ci-Ca-antikoagulationen har startats kan CVVHDF-behandling endast fortsättas/genomföras med Ca-fritt dialysat och Ca-haltig ersättning.



Varning

Patientfara på grund av elektrolytrubbningar

En förväxling av lösningen kan leda till hypo-/hyperkalcemi.

- Postfilter joniserat Ca ska kontrolleras 5 minuter efter start av Ci-Ca-antikoagulation och därefter regelbundet under behandlingen.



Observera

Kontrollera att citrat- och Ca-lösningen håller rätt koncentration.

Kontrollera att nivån i Ci-Ca-droppkammarna är mellan markeringarna.



- Välj **Starta Ci-Ca-antikoagulation** i menyn.
- Aktivera citratantikoagulationen med knappen **Ja**.

Välj **Nej** för att fortsätta behandlingen.



- Välj **Bekräfta** för att komma till menyn **Påsbyte**.
- Genomför och avsluta påsbytet enligt beskrivningen.

4.7.14 Beräkning substitutionsvolym/angivelse av målvolum (endast TPE)

The screenshot shows the TPE (TPE) software interface. At the top, it displays 'TPE Heparin' and 'Behandling'. The patient data section includes: Substitutions-volym Faktor 1.0, Kön Man, Längd cm 175, Vikt kg 75, and Hct % 40. Below this, the calculated values are shown: Beräkning av substitutionsvolym ml 3459 and Målvolum ml 3500. A 'Tillbaka' button is visible. On the right side, there are controls for 'Blodflöde ml/min' (set to 100), 'Sub.takt %' (set to 10), and 'ml/min' (set to 10). The bottom navigation bar includes buttons for 'BEHANDLINGSTYPEN', 'FÖRBEREDELSE', 'PATIENT', 'BEHANDLINGS-PARAMETRAR', 'BEHANDLING', 'MENYER', 'BEHANDLINGS-SLUT', 'HISTORIK', and 'SYSTEM-PARAMETRAR'.

➤ Välj menyalternativet **Plasmavolym**.

➤ Ange patientdata för att beräkna plasmavolymen (PV).

Plasmavolymen för behandlingen (PV-faktor) beräknas och visas.

Den beräknade plasmavolymen visas i den kontextspecifika informationen när målvolymen matas in.

➤ Välj **Tillbaka** för att återgå till **Menyer**.

4.7.15 Stänga av blodläckageövervakning (endast TPE)



Varning

Risk för patienten p.g.a. hemolys eller blodförlust/risk för blodförlust p.g.a. förbikopplad blodläckagedetektor

Om blodläckagesäkerhetssystemet förbikopplas avaktiveras övervakningen beträffande hemolys eller blodförlust tillfälligt eller under hela behandlingen.

➤ I sådana fall är användaren ansvarig för patientsäkerheten.

➤ Håll uppsikt efter ytterligare mörka färgningar i plasmakretsen vid blodläckage, särskilt vid behandling av permanent hemolytisk plasma.



Observera

Om meddelandet **Blodläckage detekterat** står på vänt gör behandlingsalternativet TPE att du kan inaktivera säkerhetssystemet. Det betyder att övervakningen av hemolys och blodläckage avbryts så länge den nuvarande behandlingen pågår. Säkerhetssystemet återaktiveras när maskinen startas igen.



Observera

Om det under observationsfasen när blodläckagedetektorn är inaktiverad upptäcks att det inte finns någon hemolys längre rekommenderas starkt att aktivera blodläckageövervakningen igen.



Observera

Om blodläckage detekteras under behandling när säkerhetssystemet är inaktiverat måste meddelandet **Blodläckage detekterat** fortfarande bekräftas.



Ett blodläckagemeddelande finns tillgängligt:

- Välj **Stäng av blodläckageöve.** i menyn.
- Tryck på **Bekräfta** för att stänga av blodläckageövervakning.



Behandlingskärmen visar att blodläckageövervakningen är avaktiverad.

Håll uppsikt efter ytterligare mörka färgningar i plasmaslangen vid blodläckage!

Övervakningen kan återaktiveras när som helst i menyn Behandling.

4.8 Historik



Följande flikar kan väljas:

- Balanseringsdata
- Balanseringshistorik
- Händelser

Under fliken **Balanseringsdata** visas aktuell behandlingstid och den behandlingsmetod som valts vid starten.

4.8.1 Balanseringsdata

De balanseringsdata som visas av maskinen beror på värdena från vågarna och har de toleranser och felmarginaler som anges i de tekniska uppgifterna.

4.8.1.1 CRRT



I **Balanseringsdata** visas detaljerade behandlingsparametrar. Dessutom visas:
 Datum för behandlingsstart
 Tidpunkt för behandlingsstart
 Tid sedan behandlingsstart eller sedan senaste balansdata reset

Med knappen **Balansdata reset** kan de ackumulerade volymerna fram till denna tidpunkt nollställas. Behandlingstiden och filtrets driftstid nollställs inte.

Balansering

Balansering = (ersättningsbolusvolym bolusvolym) + (netto-UF-volym)

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

- Om ingen substitutionslösning har administrerats, motsvarar balanseringen netto-UF-volymen.
- Om en ersättningsbolus har administrerats, stannar denna kvar i patienten, dvs. motsvarande volym tas inte bort via filtret. Därför måste balanseringen justeras i enlighet med detta.
- Heparinvolymen (bolus och kontinuerlig) tas ut via filtratpumpen. Heparinvolymen är därför balansneutral.
- Citrat- resp. Ca-volymen tas ut via filtratpumpen. Citrat- resp. Ca-volymen är därför balansneutral.
- Balanseringen är "0,00 l" om behandlingen genomförs utan netto-UF-takt och ingen ersättningslösning har administrerats.
- Balanseringen är negativ (med negativt förtecken) om vätska tas ut från patienten.
- Balanseringen kan vara positiv om patienten har givits en eller flera bolusdoser substitutionslösning. I regel är balanseringen negativ eller neutral.
- Beräkningstiden för balanseringsdata visas under **Total tidsperiod**.
- Med **Balansdata reset** nollställs balanseringsdata och beräkningstiden börjar om.

Behandlingstid

Detta är den effektiva behandlingstiden utan meddelanden och tider då balanseringen är avstängd. Behandlingstiden nollställs inte av **Balansdata reset**.

Filtrets drifttid

Filtrets drifttid visar hur länge blodet flyter genom slangsystemet. Den är i huvudsakligen identisk med behandlingstiden, men normalt större än denna, eftersom filtrets drifttid i motsats till behandlingstiden fortsätter att gå under balanseringspauser.

Balanseringsfel

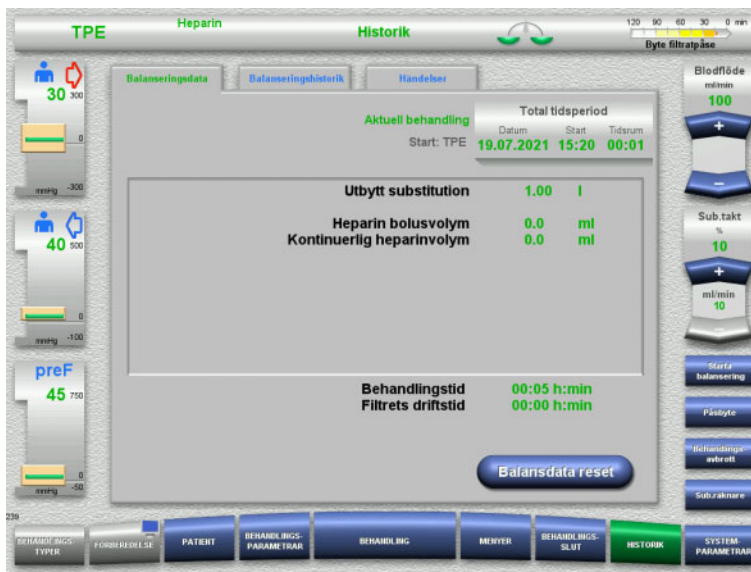
Om det totala balanseringsfelet som maskinen detekterat överstiger över 500 g, måste behandlingen stoppas. Balanseringen stoppas och kan inte återupptas.



Observera

Balanseringsfelet för behandlingstyperna Ped CVVHD 8 kg till 16 kg och Ped CVVHD 16 kg till 40 kg är 50 g. Om det totala balanseringsfelet som maskinen detekterat överstiger över 50 g måste behandlingen stoppas. Balanseringen stoppas och kan inte återupptas.

4.8.1.2 TPE



I **Balanseringsdata** visas detaljerade behandlingsparametrar. Dessutom visas:

- Datum för behandlingsstart
- Tidpunkt för behandlingsstart
- Tid sedan behandlingen startades

Med knappen **Balansdata reset** kan de ackumulerade volymerna fram till denna tidpunkt nollställas. Behandlingstiden och filtrets driftstid nollställs inte.

Utbytt plasmavolym

Den utbytta plasman är plasmavolymen som har filtrerats ut från patientens blod och ersätts med plasmaersättningslösningen.

Den administrerade heparinvolymen extraheras av filtratpumpen (både bolusvolym och kontinuerlig volym). Heparinvolymen är därför balansneutral.

Beräkningstiden för balanseringsdata visas under Tid.

Behandlingstid

Detta är den effektiva behandlingstiden hittills, exklusive meddelanden då balanseringen är avstängd.

Filtrets driftstid

Filtrets driftstid visar hur länge blodet flyter genom slangsystemet. Den är i huvudsakligen identisk med behandlingstiden, men normalt större än denna, eftersom filtrets driftstid i motsats till behandlingstiden fortsätter att gå under balanseringspauser.

Balanseringsfel

Om det totala balanseringsfelet som maskinen detekterat överstiger över 500 g, måste behandlingen stoppas. Balanseringen stoppas och kan inte längre fortsätta.

4.8.2 Balanseringshistorik



I **Balanseringshistorik** visas balanseringsdata enligt behandlingstyp inom en viss tid i den aktuella behandlingen.

Beräkningstiden väljs genom att man matar in Datum, Sluttid och Tidsrum.

Balanseringsdatan för Balanseringshistoriken uppdateras var 15:e minut.

4.8.3 Händelser



Varning

Patientfara på grund av feltolkning av datauppgifter

Genom en felaktig tolkning av de listade datauppgifterna i Händelser kan patienten behandlas med felaktiga parametrar.

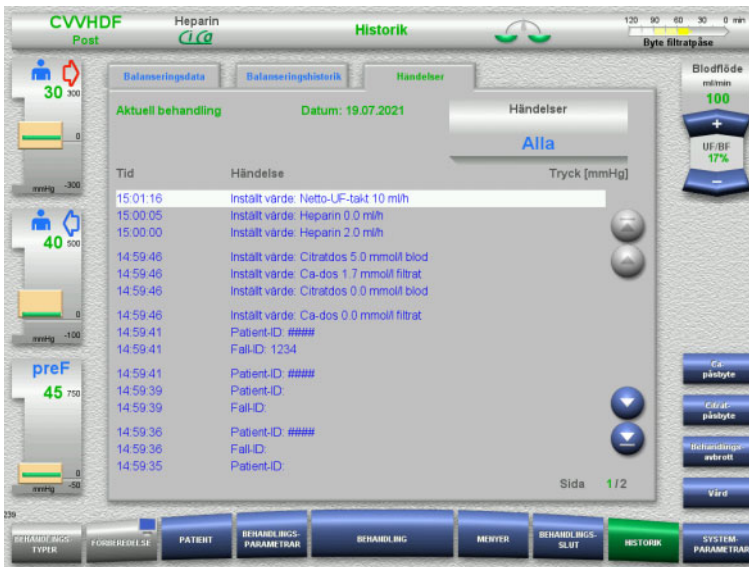
- Datauppgifter som är listade får inte användas som bas för diagnostik eller terapirelaterade beslut.
- Avvikande data skall alltid verifieras genom oberoende diagnosmetoder.

I händesloggen kommer meddelanden och parametrar att registreras och visas i kronologisk ordning i en lista. Meddelandena är färgkodade enligt deras prioritet.

Listan av meddelanden visar larmet vid varje tillfälle, med tiden för larmet, meddelandets nummer och meddelandets rubrik (en avstängning av larmsystemet är inte möjligt).

Kapacitetsgränsen för händesloggen kan inte uppnås ens med maximal behandlingstid. Innehållet i händesloggen raderas automatiskt när enheten påbörjar en ny patientanslutning.

Ett strömavbrott kommer inte att påverka händesloggen, med ett intakt batteri. Vid ett totalt strömavbrott (strömavbrott och fel i maskinens spänningsförsörjning) kommer alla poster i händesloggen att gå förlorade.



Med knapparna går det att välja händelser genom att bläddra sidvis fram och tillbaka.

Med knapparna går det att hoppa till listans början eller slut.

I fältet **Händelse** kan händelselistan filtreras.



I fältet **Händelser** erbjuds följande alternativ för att visa händelserna:

- Alla
- Meddelanden
- Parametrar

Välj **OK** för att godkänna filterurvalet och återgå till händelselistan.

4.9 Systemparametrar



Observera

Den ansvariga organisationen bör fastställa de väsentliga konfigurerbara parametrarna eller bekräfta standardvärdena och ev. låta servicepersonal från tillverkaren ställa in dem.

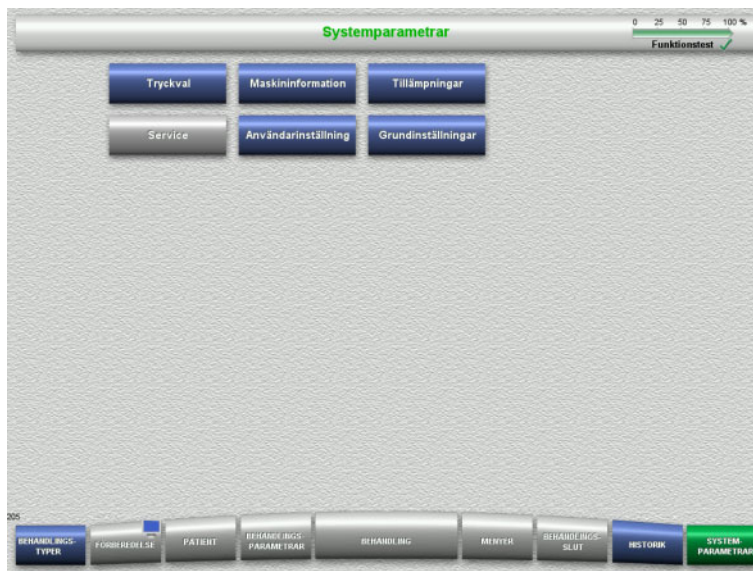
I menyn **Systemparametrar** går det att göra maskin- och metodinställningar.

Grått markerat menyfält ska endast väljas med lämpligt tillstånd (t.ex. via UserCard).

Den auktoriserade nivån för tillgång till data som visas på de avbildade skärmarna i detta dokument, kan avvika från den faktiska behörigheten (oinskränkt eller definierad i UserCard).

Systemparametern som kan ändras med fri tillgång eller via UserCard anges i tabeller som visar standardvärdet, värdeområde och befogenhetsnivå.

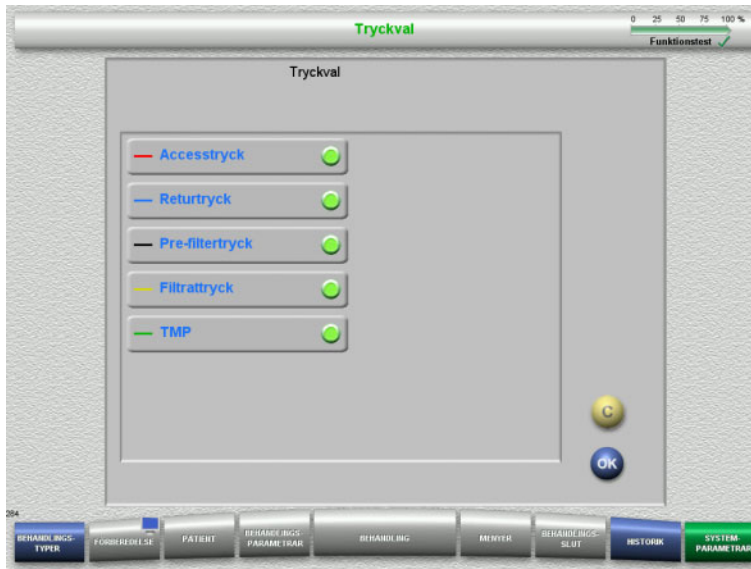
4.9.1 Access utan Usercard



Menyfält som kan användas utan UserCard är:

- Tryckval
- Maskininformation
- Grundinställningar
- Välj önskad inställning.

4.9.1.1 Tryckval



I menyn **Tryckval** går det att välja de tryck som du vill ska visas under fliken Tryck-/larmförlopp i menyn **Behandling**.

- Välj tryck.
- Godkänn valet med knappen **OK**.

4.9.1.2 Maskininformation



I menyn **Maskininformation** visas allmän information om maskinen.

Till exempel serienummer, programvaruversion, drifttimmar etc.

4.9.1.3 Grundinställningar



Observera

När datum eller tid har ändrats finns inte minnesposterna kvar i rätt kronologisk ordning, vilket kan leda till felaktig visning i händelseminnen, förlopp och händelser.

När datum eller tid har ändrats behöver maskinen stängas av och startas om igen.

När du har ändrat språk, måste apparaten startas om för att det nya språket ska användas.

Inställningsområdet för Ljudvolym är begränsat nedåt så att lägsta ljudvolym fortfarande är hörbart. Inställt värde för ljudvolym gäller tills maskinen stängs av. Vid påslagning av maskinen kommer ljudvolymen att gå tillbaka till standard ljudvolym. Den ansvariga organisationen kan endast ställa in den lägsta ljudvolymen och standardljudvolymen med ett ServiceCard.



Tips

Under **Grundinställningar** kan inställningar av regional/lokal sommartid eller vintertid ställas in.



I menyn **Grundinställningar** kan Setup (inställning) (se tabell) ställas in.

Med knappen **Information** visas de ändrade parametrarna och tidpunkten när de verkställs.

➤ Med knappen **Tillbaka** byter du till menyn **Systemparametrar**.

Grundinställningar	Standardvärde	Värdeområde	Behörighet
Datum	–	1999-01-01 till 2037-12-31	Fri access
Tid	–	00:00:00 till 23:59:59	Fri access
Ljudvolym	6	Lägsta ljudvolym till 9	Fri access
Tidsperiod tryckförlopp	60 min	10 till 180 min	Fri access

Grundinställningar	Standardvärde	Värdeområde	Behörighet
Ljusstyrka	5	1 till 5	Fri access
Ca-koncentration ersättning	1,5 mmol/l	1 till 2 mmol/l	UserCard
Språk	Svenska	Motsvarar språkpaket	UserCard

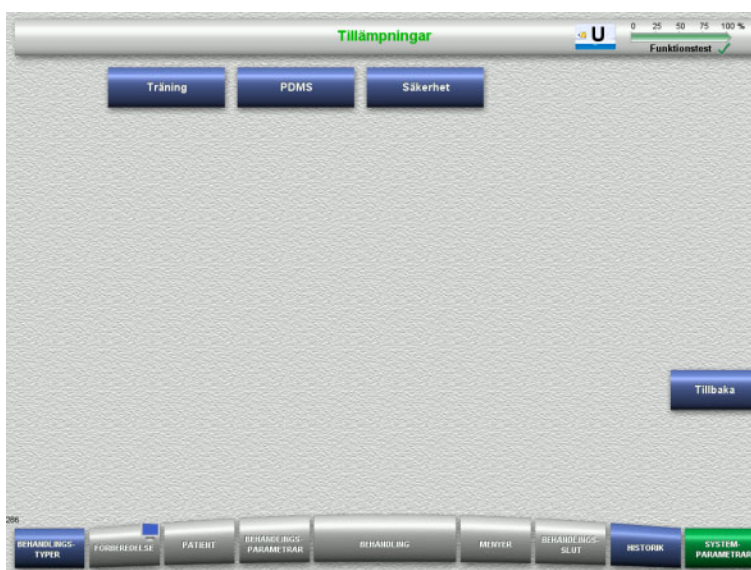
4.9.2 Access med Usercard



Menyfält som kan användas med UserCard är:

- Tillämpningar
- Användarinställning
- Sätt in UserCard i korthållaren.
- Välj önskad inställning.

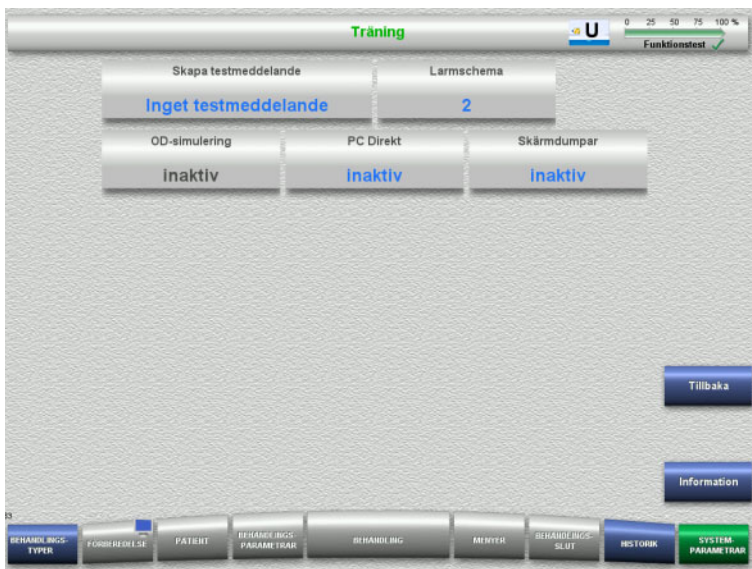
4.9.2.1 Tillämpningar



I menyn **Tillämpningar** kan parametrar ställas in eller visas för träning och patient-data-Management-System (PDMS).

- Med knappen **Tillbaka** byter du till menyn **Systemparametrar**.

● **Träning**



I menyn **Träning** kan OD-simulering, larmschema och testmeddelande ställas in.

Med knappen **Information** visas de ändrade parametrarna och tidpunkten när de verkställs.

➤ Med knappen **Tillbaka** byter du till menyn **Tillämpningar**.

Träning	Standardvärde	Värdeområde
OD-simulering	inaktiv	aktiv, inaktiv
Larmschema	2	1 till 2
Skapa testmeddelande	Inget testmeddelande	<p>Vid larmschema 1: Inget testmeddelande, Larm/systemfel, Varning, Information</p> <p>Vid larmschema 2: Inget testmeddelande, Systemfel, Larm med hög prioritet, Larm med medelhög prioritet, Larm med låg prioritet, Information med hög prioritet</p>

● PDMS/PDMS säkerhet



I menyerna **PDMS** och **PDMS säkerhet** kan parametrarna för patientdatahanteringssystemet (PDMS) visas.

Med knappen **Information** visas de ändrade parametrarna och tidpunkten när de verkställs.

- Med knappen **Tillbaka** byter du till menyn **Tillämpningar**.

4.9.3 Användarinställning



I menyn **Användarinställning** kan väsentliga konfigurerbara parametrar ställas in.

- Heparin
- Användargränssnitt
- CRRT
- TA

- Med knappen **Tillbaka** byter du till menyn **Systemparametrar**.

4.9.3.1 Heparin



Observera

En ändring av spruttyp eller heparinbolus måste ske före funktionstestet, så att ändringen är aktiv för följande behandling.



I menyn **Heparin** kan parametrar för antikoagulation med heparin (se tabell) ställas in.

Med knappen **Information** visas de ändrade parametrarna och tidpunkten när de verkställs.

➤ Med knappen **Tillbaka** byter du till menyn **Användarinställning**.

Heparin	Standardvärde	Värdeområde
Spruttyp	0 (ogiltig)	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
Heparin-Av larmtid	1 min	0 till 10 min
Heparinbolus	1 ml	0,1 till 5,0 ml

4.9.3.2 Användargränssnitt



I menyn **Användargränssnitt** kan systemparametrar för användargränssnitt (se tabell) ställas in.

Med knappen **Information** visas de ändrade parametrarna och tidpunkten när de verkställs.

➤ Med knappen **Tillbaka** byter du till menyn **Användarinställning**.

Användargränssnitt	Standardvärde	Värdeområde
Fördröjning återgång	11 min	11 till 30 min
Knappljud	aktiv	inaktiv, aktiv
Larmschema	2	1, 2

4.9.3.3 Pediatriska CRRT behandlingar

● Allmänna parametrar, paed



Observera

En ändring till "Allmänna parametrar, paed" måste ske före spolningsstarten, så att ändringen är aktiv för följande behandling.



I menyn **Allmänna parametrar, paed** kan parametrar (se tabell) ställas in, som gäller för alla pediatriska CRRT-behandlingar.

Med knappen **Information** visas de ändrade parametrarna och tidpunkten när de verkställs.

➤ Med knappen **Tillbaka** byter du till menyn **CRRT**.

Allmänna parametrar, paed	Standardvärde	Värdeområde
Spolvoly	300 ml	300 till 5000 ml
UF-spolvoly	300 ml	300 till 2000 ml

● Behandlingsparametrar, paed



Observera

En ändring till "Behandlingsparametrar, paed" måste ske före spolningsstarten, så att ändringen är aktiv för följande behandling.



I menyn **Behandlingsparametrar, paed** kan parametrar (se tabell) för olika pediatrika CRRT-behandlingar ställas in.

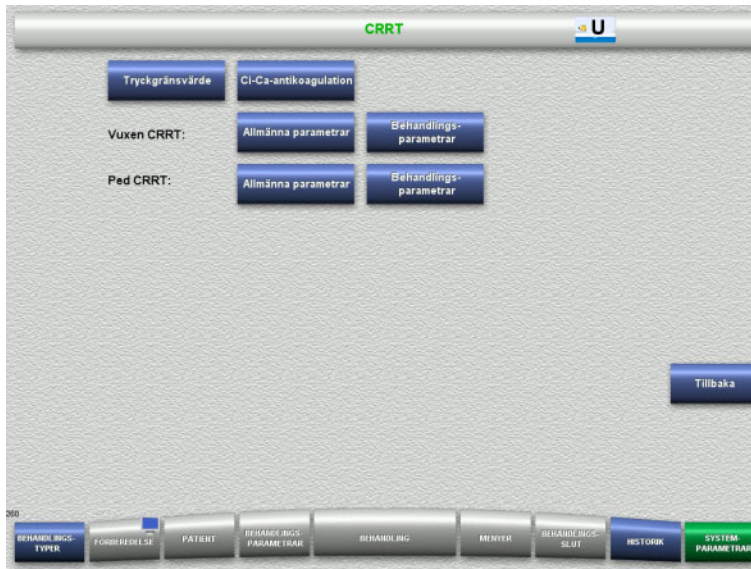
Behandling utan Ci-Ca-antikoagulation.

- Ped CVVHD 8 kg till 16 kg
- Ped CVVHD 16 kg till 40 kg

Ped CVVHD 8 kg	Standardvärde	Värdeområde
Max. blodflöde patientanslutning	30 ml/min	10 till 100 ml/min
Blodflöde	30 ml/min	10 till 100 ml/min
Max. blodflöde blodretur	30 ml/min	10 till 100 ml/min
Dialysat	380 ml/h	380 till 1500 ml/h

Ped CVVHD 16 kg	Standardvärde	Värdeområde
Max. blodflöde patientanslutning	50 ml/min	10 till 100 ml/min
Blodflöde	50 ml/min	10 till 100 ml/min
Max. blodflöde blodretur	50 ml/min	10 till 100 ml/min
Dialysat	600 ml/h	380 till 2000 ml/h

4.9.3.4 CRRT



I menyn **CRRT** kan metods specifika parametrar ställas in.

- Tryckgränsvärde
- Ci-Ca-antikoagulation
- Allmänna parametrar
- Behandlings- parametrar

➤ Med knappen **Tillbaka** byter du till menyn **Användarinställning**.

- Tryckgränsvärden CRRT



Observera

En ändring av tryckgränsvärde måste ske före insättningen av det första pumpsegmentet, så att ändringen är aktiv för följande behandling.



I menyn **Tryckgränsvärden CRRT** kan tryckparametrar (se tabell) ställas in.

Med knappen **Information** visas de ändrade parametrarna och tidpunkten när de verkställs.

➤ Med knappen **Tillbaka** byter du till menyn **CRRT**.

Tryckgränsvärden CRRT	Standardvärde	Värdeområde
Accesstryck gränsvärden	symmetrisk	asymmetrisk, symmetrisk
Accesstryck gränsvärdets fönsterstorlek	200 mmHg	40 till 200 mmHg
Returtryck gränsvärde	asymmetrisk	asymmetrisk, symmetrisk
Returtryck gränsvärdets fönsterstorlek	100 mmHg	40 till 200 mmHg
Pre-filtertryck gränsvärde	symmetrisk	asymmetrisk, symmetrisk
Pre-filtertryck gränsvärdets fönsterstorlek	200 mmHg	40 till 200 mmHg

● **Ci-Ca-antikoagulation**



I menyn **Ci-Ca-antikoagulation** kan parametrarna för Ci-Ca-antikoagulationen visas.

Med knappen **Information** visas de ändrade parametrarna och tidpunkten när de verkställs.

➤ Med knappen **Tillbaka** byter du till menyn **CRRT**.

● **Allmänna parametrar vuxna**



Observera

En ändring av Allmänna parametrar vuxna måste ske före spolningsstarten, så att ändringen är aktiv för följande behandling.



I menyn **Allmänna parametrar vuxna** kan parametrar (se tabell) ställas in, som gäller för alla CRRT-behandlingar.

Med knappen **Information** visas de ändrade parametrarna och tidpunkten när de verkställs.

➤ Med knappen **Tillbaka** byter du till menyn **CRRT**.

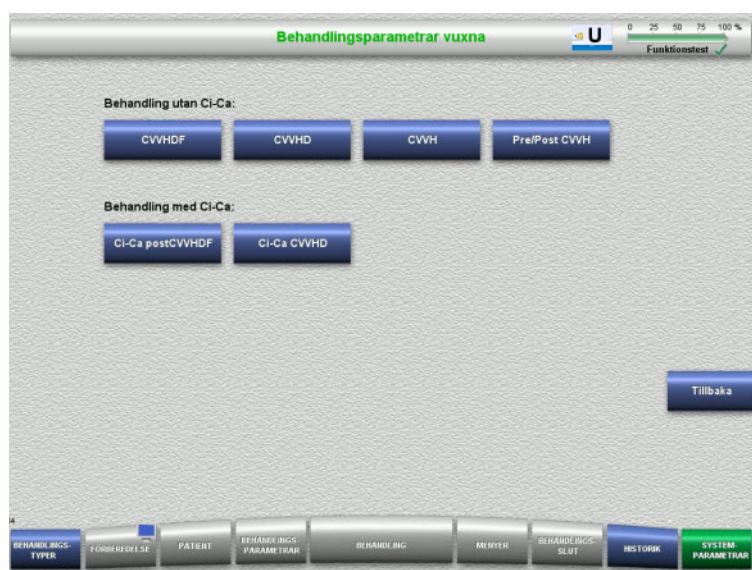
Allmänna parametrar vuxna	Standardvärde	Värdeområde
Spolvoly	300 ml	300 till 5000 ml
UF-spolvoly	300 ml	300 till 2000 ml
Max. blodflöde patientkoppling	100 ml/min	10 till 100 ml/min
Blodflöde	100 ml/min	10 till 200 ml/min
Max. blodflöde blodretur	100 ml/min	10 till 100 ml/min
Temperatur	38 °C	35 till 39 °C
Ersättningsbolus	100 ml	100 till 200 ml

● Behandlingsparametrar vuxna



Observera

En ändring av Behandlingsparametrar vuxna måste ske före start av priming, så att ändringen är aktiv för följande behandling.



I menyn **Behandlingsparametrar vuxna** kan parametrar (se tabell) för olika CRRT-behandlingar ställas in.

Behandling utan Ci-Ca-antikoagulation.

- CVVHDF
- CVVHD
- CVVH
- Pre/Post CVVH

Behandling med Ci-Ca-antikoagulation.

- Ci-Ca postCVVHDF
- Ci-Ca CVVHD

➤ Med knappen **Tillbaka** byter du till menyn **CRRT**.

CVVHDF	Standardvärde	Värdeområde
Ersättning predilution	1000 ml/h	600 till 4800 ml/h
Ersättning post	1000 ml/h	600 till 4800 ml/h
Dialysat	1000 ml/h	600 till 4800 ml/h

CVVHD	Standardvärde	Värdeområde
Dialysat	2000 ml/h	600 till 4800 ml/h

CVVH	Standardvärde	Värdeområde
Ersättning predilution	1000 ml/h	600 till 4800 ml/h
Ersättning post	1000 ml/h	600 till 4800 ml/h

Pre/Post CVVH	Standardvärde	Värdeområde
Ersättning predilution	1000 ml/h	600 till 4800 ml/h
Ersättning post	1000 ml/h	600 till 4800 ml/h

Ci-Ca postCVVHDF	Standardvärde	Värdeområde
Ersättning post	1000 ml/h	600 till 2400 ml/h
Dialysat	2000 ml/h	600 till 4800 ml/h

Ci-Ca postCVVHDF	Standardvärde	Värdeområde
Citratdos	5 mmol/l	2 till 6 mmol/l
Ca-dos	1,7 mmol/l	0,1 till 3,0 mmol/l
Ca-koncentration ersättning	1,5 mmol/l	1 till 2 mmol/l

Ci-Ca CVVHD	Standardvärde	Värdeområde
Dialysat	2000 ml/h	600 till 4800 ml/h
Citratdos	4 mmol/l	2 till 6 mmol/l
Ca-dos	1,7 mmol/l	0,0 till 3,0 mmol/l

4.9.3.5 TPE



I menyn **TPE** kan du ställa in behandlingsspecifika parametrar:

- Tryckgränsvärde
 - Behandlingsparametrar TPE
- Med knappen **Tillbaka** byter du till menyn **Användarinställning**.

● TPE tryckgränsvärden



Observera

En ändring av tryckgränsvärde måste ske före insättningen av det första pumpsegmentet, så att ändringen är aktiv för följande behandling.



I menyn **TPE tryckgränsvärden** går det att ställa in tryckparametrar.

Med knappen **Information** visas de ändrade parametrarna och tidpunkten när de verkställs.

➤ Tryck på **Tillbaka** för att återgå till **TPE**-menyn.

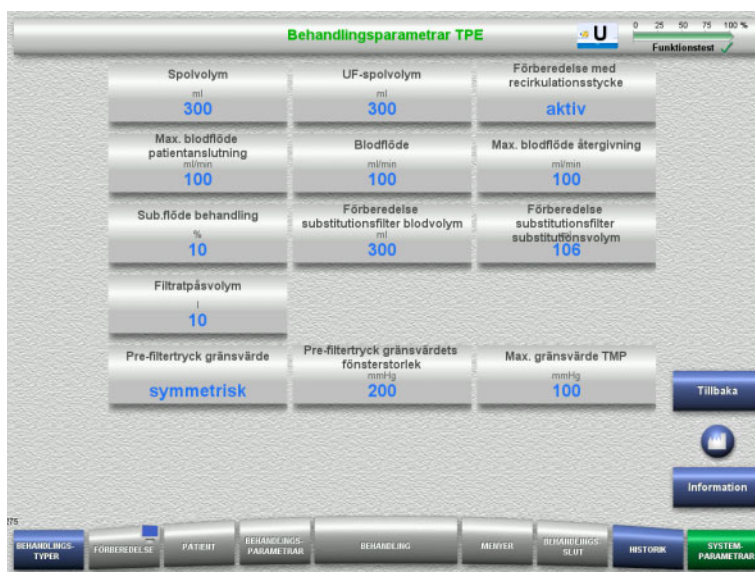
TPE tryckgränsvärden	Standardvärde	Värdeområde
Accesstryck gränsvärden	symmetrisk	asymmetrisk, symmetrisk
Accesstryck gränsvärdets fönsterstorlek	200 mmHg	40 till 200 mmHg
Returtryck gränsvärde	asymmetrisk	asymmetrisk, symmetrisk
Returtryck gränsvärdets fönsterstorlek	100 mmHg	40 till 200 mmHg

● **Behandlingsparametrar TPE**



Observera

Ändringar i behandlingsparametrar TPE måste göras före det första pumpsegmentet sätts in så att ändringarna gäller under den följande behandlingen.



I menyn **Behandlingsparametrar TPE** går det att ställa in TPE-specifika parametrar.

Med knappen **Information** visas de ändrade parametrarna och tidpunkten när de verkställs.

➤ Tryck på **Tillbaka** för att återgå till **TPE**-menyn.

Behandlingsparametrar TPE	Standardvärde	Värdeområde
Spolvolym	300 ml	300 till 5000 ml
UF-spolvolym	300 ml	300 till 2000 ml
Max. blodflöde patientanslutning	100 ml/min	10 till 100 ml/min
Blodflöde	100 ml/min	40 till 300 ml/min
Max. blodflöde återgivning	100 ml/min	10 till 100 ml/min
Pre-filtertryck gränsvärde	symmetrisk	asymmetrisk, symmetrisk
Pre-filtertryck gränsvärdets fönsterstorlek	200 mmHg	40 till 200 mmHg

4.10 Nätverk

4.10.1 Observera före användning



Varning

Patientsäkerhetsrisk på grund av skadade datauppgifter

Datafel eller dataförlust på grund av nätverk och serverprogramvara kan inte upptäckas av maskinen. Detta kan leda till felaktig funktion.

- Systemkonfiguratoren måste säkra bearbetningen av data, till exempel i PC-program.
 - Nätverksanvändaren måste säkerställa att data som överförs okrypterad är skyddad.
-



Observera

Det finns speciella krav gällande vidare bearbetning av informationen.

Den nätverksansvariga organisationen är skyldig att se till att nätverket är tillgängligt för den nödvändiga dataöverföringen.

Förvanskning av data rörande korrekthet, rimlighet och fullständighet som har orsakats av nätverket och servermjukvaran kan inte detekteras av maskinen.



Observera

Endast maskiner som uppfyller bestämmelserna i (DIN) EN 60950-1:2006 eller IEC 60950-1:2006 får anslutas till LAN-anslutningarna.

När maskinen skall anslutas till ethernet ansluts först kabeln till maskinen och därefter till det externa nätverket. Använd endast den skärmade LAN-kabel Cat. 5 (se kapitel 8.2 på sidan -282) som anges i Extrautrustning för detta ändamål.



Observera

Nätverksanvändaren är ansvarig för att okrypterade data som överförs skyddas i tillräcklig mån.

Dataöverföring av larmtillstånd via nätverket får inte användas som extern larmindikering (personallarm).



Observera

Under normala omständigheter får läckströmmen från, eller mellan, komponenter i systemet inte överstiga 0,1 mA i patientens omgivning (enligt EN 60601-1-1). Detta måste kontrolleras när systemet installeras.

4.10.2 PDMS-anslutning



Varning**Patientsäkerhetsrisk på grund av skadade datauppgifter**

- Använd inte de datauppgifter som förts över till ett Patient-data-Management-System (PDMS) för diagnos och/eller terapistöd.



Varning**Patientrisk på grund av att man inte uppmärksammat larmsignal**

Pålitligheten på larmsignalöverföringen till externa larmsystem kan inte garanteras, d.v.s. risk att larmen inte indikeras externt.

- Gå inte längre bort från maskinen, än att larmsignaler alltid kan uppmärksammas.

För att ansluta en patients databashanteringssystem till datanätet ska multiFiltratePRO en skärmd LAN-anslutningskabel (Cat. 5 patchkabel) med en längd på 3 m användas. Vid behov kan man beställa fler kablar i olika längder.

5 Larmhantering

5.1 Upprepa bekräftelse av ett meddelande

För skyddssystemen gäller dessutom respektive larmgränser/larmvillkor som anges i kapitel 12 Tekniska data i avsnittet "Balansering/Dialysatkrets och skyddssystem" och "Extrakorporeal blodkrets och skyddssystem".

Anpassningar av "Larmhantering" kan göras i Setup.

Användaren måste stanna tillräckligt nära maskinen för att märka maskinens aktiva optiska och akustiska larm.



Varning

Fara för patienten till följd av upprepade bekräftelser av ett meddelande

➤ Åtgärda orsaken innan ett meddelande bekräftas.



Observera

När larm och varningar inträffar skall anvisningarna i meddelandena och ev. förklaringar i hjälptexten "?" läsas.

Om följande larm och varningar bekräftas upprepade gånger utan att orsaken åtgärdas kan det leda till fara för patienten:

Larm/Varningar	Möjlig fara för patienten
Tryckminskning i returtryckslangen Trycklarm för access- och returtrycket	Blodförlust till omgivningen Blödning i vävnaden Hemolys på grund av knickar i slangsystemet
Antikoagulationslarm (t.ex. heparinpumplarm)	Blodförlust genom koagel i den extrakorporeala blodkretsen Feldosering av antikoagulantia
Blodläckagelarm	Blodförlust till filtrat/plasma
Isolerad citrattillförsel vid balanseringsstopp	Citrataackumulering/störning av syra/bas-statusen
Varning för låg temperatur	Nedkylning

5.2 Larmscheman



Observera

Det valda larmschemat skall kontrolleras både avseende lämplighet för användningsplatsen och omgivningsförhållanden samt fastställas av den ansvariga organisationen.



Varning

Patientrisk på grund av att man inte uppmärksammat larmsignal

Om olika larmscheman är inställd på olika maskiner, kan samma larmorsak generera olika larmsvar, beroende på vilken maskin som används. Detta kan leda till felaktig tolkning.

➤ Använd samma larmschema för alla maskiner.

Maskinen har två larmscheman. Inställning av önskat schema sker i menyn **Systemparametrar**.

Omkopplingen är endast möjlig med motsvarande behörighet genom, eller på uppdrag av, organisationen som ansvarar för användningen.

Larmschemat fastställer information till användaren, samt varning och larm till användaren, om det finns funktionsfel eller larmvillkor.

Larmet sker alltid via en optisk och en akustisk signal. Då visar bildskärmen nödvändig information samt larmorsak i textform.

Statusindikatorn (trafikljuset) är den enda visuella signaleringen av larmtillståndet och dess prioritet. Den visar detta med motsvarande färg (röd, gul, grön) och en blinkfrekvens.

Akustiska signaler som utlösts av larmtillståndet är kopplade till den optiska indikeringen och informerar även med hjälp av olika akustiska tonföljder och upprepningsfrekvenser om larmtillståndets prioritet och relevans.

Larmschema "Ett" uppvisar ett tillståndorienterat larmsystem och motsvarar tidigare larmscheman från Fresenius Medical Care utrustningssortiment.

Larmschema "Två" visar en larmsituations risknivå. Det tilldelar varje larm en prioritet och baseras på larmstandarden EN 60601-1-8 för medicintekniska produkter inom intensivvårdsområdet.

5.2.1 Larmschema Ett

Detta larmschema innehåller en entydig indelning mellan larmsituation, maskinreaktion och alarmering.

Grundläggande indelning:

Ett larmtillstånd leder till stopp av blod- och balanseringskrets:
Statusindikatorn (trafikljuset) är röd och en akustisk signal avges.

Ett larmtillstånd leder till ett stopp av balanseringskretsen:
Statusindikatorn (trafikljuset) är gul och en akustisk signal avges.

Dessutom finns det möjlighet att visa användarinformation:
Isolerad akustisk signal utan statusindikator (trafikljuset).

Larmtillstånden prioriteras inbördes, det högst prioriterade visas över de andra på bildskärmen.

5.2.2 Larmschema Två

Baserat på detta schema är uppdelningen av larmsituationer indelade i prioriteringar, baserat på respektive rådande fara och tidsåtgången tills uppträdandet av en eventuell fara i följande tabell:

Möjligt resultat av att man underlåter att regera på orsaken till larmvillkoret	Början av den möjliga skadan		
	Omedelbart	Utan dröjsmål	Med fördröjning
Dödsfall eller bestående skada	Hög prioritet	Hög prioritet	Medelhög prioritet
Reversibel skada	Hög prioritet	Medelhög prioritet	Låg prioritet
Smärre skada eller obehag	Medelhög prioritet	Låg prioritet	Låg prioritet eller ingen signal

Signalerna och tonföljderna som motsvarar de olika prioriteterna är enhetligt indelade för de olika medicintekniska produktgrupperna, så att t.ex. alla maskiner för extrakorporeal blodbehandling utlöser enhetliga larmsignaler.

Grundläggande indelning:

Indelningen av prioritet och maskinreaktion är definierad på följande sätt:

Hög prioritet:

Röd blinkande (trafikljus) statusindikator och en upprepad tonföljd med 10 impulser.

Medelhög prioritet:

Gul blinkande (trafikljus) statusindikator och en upprepad tonföljd med 3 impulser.

Låg prioritet:

Konstant gul (trafikljus) statusindikator och en upprepad ljudföljd med 2 impulser.

Dessutom finns det möjlighet att visa användarinformation:

Grön blinkande (stoppsignal) statusindikator med upprepad ton och isolerad akustisk signal.

På detta sätt tilldelas varje larmsituation en prioritet som bestämmer maskinens reaktion.

5.3 Larmtillstånd med hög prioritet

Eftersom säkert maskintillstånd (stopp av behandling resp. blodmatning) följer på kritiska larmsituationer, inträffar larm med hög prioritet endast i undantagsfall där, trots maskinreaktion, en påföljande och oberoende fara för patienten kan finnas.

Följande larmtillstånd motsvarar hög prioritet vid larmschema Två:

- Meddelande **Lågt returtryckslarm**:
Här föreligger risk för en bortkoppling av anslutningen, med fortsatt blodförlust.
- Meddelande **Högt accesstryckslarm**:
Här föreligger risk för en bortkoppling av anslutningen, med fortsatt blodförlust.
- Ci-Ca-pumparnas fixeringshållare detekteras inte:
Här finns risk för luftinfusion eller blodförlust via Ci-Ca-slangsystemet (slangoekklusion saknas).

Dessutom medför följande tillstånd ökad potentiell hälsorisk och kräver en intensivare övervakning och kontroll:

- Tillstånd efter ett luftlarm
- Förbikopplingstillstånd efter blodläckagelarm



Varning

Risk för blodförlust på grund av koagulering

Utebliven användarreaktion efter Stoppad blodpump kan leda till koagulation med ev. påföljande förlust av extrakorporeal blodvolym.

- Eliminera orsaken till larmtillståndet för stillastående blodpump så snabbt som möjligt och starta blodpumpen.
-

5.4 Larmsystem

Tryckövervakning

Efter trycklarm eller stopp/start av pumpar kan, för att undvika onödiga falsklarm, efter ändring av relevanta parametrar, övervakningens larmgränsområde tillfälligt utökas, avaktiveras eller dess position varaktigt anpassas efter det aktuella trycket. Dessa tillstånd är tidsbegränsade och tryckövervakningen visar alltid respektive tillstånd via fönstrets färgindikering (gul = aktiv, grå = inaktiv). Övervakningen av indikeringsområdets gränser är oberoende av detta.



Observera

De förvalda tryckgränsvärdena skall kontrolleras för att säkerställa lämpligheten för patienten samt vald behandlingstyp.

Här är det särskilt viktigt att beakta inställningar som begränsar larmsystemets verkan.

Undre områdesgräns för returtryck

Den undre områdesgränsen för returtryck kan beroende på inställningen av service Setup (inställning) om så önskas ställas om från +10 mmHg (standardvärde) till -100 mmHg om ett larm för låg områdesgräns för returtryck inträffar. Därmed är också vid behov behandling möjlig även vid låga eller negativa returtryck. (Fabriksinställning: expanderad av den lägre gränsen för returtrycket är avaktiverad)

**Varning****Risk för blodförlust på grund av en icke upptäckt felanslutning**

En omställning av den nedre delen av returtrycket till -100 mmHg begränsar möjligheten för detektering av att returslangen är rätt ansluten.

- Genomför bara omställningen vid medicinska nödvändiga undantagsfall under särskild kontroll och vård.

**Varning****Risk för blodförlust på grund av icke korrekt stängda anslutningar**

För att skydda patienten från en farlig blodförlust till omgivningen, används tryckövervakningen av returtrycket som skyddssystem för den extrakorporeala blodcirkulationen. Övervakningstrycket kan inte alltid upptäcka blodförlust i omgivningen. Särskilt kritiska situationer är om anslutningen till blodaccessen (kateter) lossnar eller om det förekommer små läckage i tryckenheterna i den extrakorporeala kretsen.

- Under behandling ska med lämpliga intervall kontrollera uppkomsten av läckage på den extrakorporeala blodkretsen, i synnerhet alla anslutningar till slangsystemet och returslangen.

Luftinfusion

För att alltid kunna hålla de snäva gränsvärdena för identifiering av luftinfusion måste eventuellt det maximala blodflödet begränsas för patienter med låg vikt (se kapitel 12.11 på sidan 307).

**Observera**

Gränsvärdena för luftinfusion är beroende av blodflödet och patientens vikt:

För Ped CVVHD 8 kg till 16 kg, uppnås full känslighet vid max. blodflöde fr.o.m. 9 kg patientvikt.

För Ped CVVHD 16 kg till 40 kg, uppnås full känslighet vid max. blodflöde fr.o.m. 18 kg patientvikt.

För CRRT (från 40 kg), uppnås full känslighet vid max. blodflöde fr.o.m. 45 kg patientvikt.

Larmprioritering

Följdlarm med samma eller lägre prioritet signaleras inte ytterligare. Följdlarm av högre prioritet signaleras.

5.5 Larmsystemets respons

- När behandlingen börjar eller börjar om (efter larm)

Med bekräftelsen av respektive felmeddelande fördröjs vid omstarten aktiveringen av följande meddelanden, eller larmgränserna ställs in på nytt:

Luftdetektor



Varning

Risk för luftemboli på grund av luft i slangsystemet

➤ När övervakningssystemet för luftdetektorn är förbikopplat är användaren ansvarig för patientens säkerhet.

-
- När den aktiva borttagningen av luft har startat: 5 ml
 - Efter meddelandet "Mikrobubblor identifierade": 2 minuter

Meddelandet "**Mikrobubblor identifierade efter luftvakten**" kan max. förbikopplas 3 gånger under den aktuella behandlingen. Nästa gång larmet kommer måste proceduren **Avluftning** genomföras.

Tryckindikeringar

- Gränsvärdesfönstren för alla tryck som visas på bildskärmen återaktiveras med upp till 10 sekunders fördröjning.
- När behandlingen återupptas efter trycklarm kan gränsvärdesfönstret ändras efter godkännande.
- Med en parameterändring (t.ex. stopp, start av blodpumpen) avaktiveras gränsvärdesfönstren automatiskt i upp till 10 sekunder. För att undvika följdmeddelanden ställs då gränsvärdesfönstret in med det aktuella tryckvärdet, eller bibehålls eller återaktiveras, allt efter orsak.

- Förbikoppla larm (avaktivera larmsystemet tillfälligt)



Varning

Risk för patienten p.g.a. hemolys eller blodförlust/risk för blodförlust p.g.a. förbikopplad blodläckagedetektor

Om blodläckagesäkerhetssystemet förbikopplas avaktiveras övervakningen beträffande hemolys eller blodförlust tillfälligt eller under hela behandlingen.

- I sådana fall är användaren ansvarig för patientsäkerheten.
 - Håll uppsikt efter ytterligare mörka färgningar i plasmakretsen vid blodläckage, särskilt vid behandling av permanent hemolytisk plasma.
-



Observera

Om meddelandet **Blodläckage detekterat** står på vänt gör behandlingsalternativet TPE att du kan inaktivera säkerhetssystemet. Det betyder att övervakningen av hemolys och blodläckage avbryts så länge den nuvarande behandlingen pågår. Säkerhetssystemet återaktiveras när maskinen sätts på igen (se kapitel 4.7.15 på sidan 185).

Knappen **Förbikoppla** gör att det går att förbikoppla (inaktivera) följande aktiva larm under en fastställd tid:

Larm	Förbikopplingstid
Massivt blodläckage	Maximalt 1 minut
Hemolys/blodläckage	Maximalt 2 minuter

● Tysta larmet (Ljud pausat)

Med knappen **Ljud pausat** kan användaren pausa (inaktivera) den hörbara ljudsignalen hos ett aktivt larm under en viss tid. Detta kan bara göras med aktiva larm och visas med ljusdioden på knappen **Ljud pausat**.

Funktionen **Ljud pausat** kan inte avbrytas i förtid. Om ett nytt larm inträffar under denna tidsperiod signaleras det nya larmet oavsett.

Namn	Paustid
Ljud pausat (LJUD AVSTÄNGT)	2 minuter

5.6 Meddelanden



Observera

Varje meddelande har en färgad ram. Beroende på vilket larmschema som valts kan meddelandena skilja sig åt optiskt och akustiskt.

Med "?" öppnas hjälpfunktionen. Här får användaren mer information om möjlig orsak och åtgärd.



Varning

Patientrisk på grund av att man inte uppmärksammat larmsignal

Vid för lågt inställd larmljudvolym kan ljud i omgivningen försvåra eller förhindra att det akustiska larmet uppfattas.

- Ställ in larmvolym så att larmet hörs oavsett bakgrundsljud.



Olika ramfärger visas och olika toner avges för meddelanden, beroende på inställda larmscheman och meddelandeprioriteter. Ljudvolymen kan ändras i menyn **Systemparametrar**.

I meddelandefönstret får användaren en kort beskrivning av meddelandet samt information om hur felet kan avhjälpas. Eventuellt visas problemet med en bild.

Varje bildskärmsmeddelande har ett identifikationsnummer i nedre vänstra hörnet. Om ett fel inträffar, uppge detta numret till servicetjänsten för att snabbt få hjälp.

5.7 Meddelanden i funktionstestet



Observera

Om funktionstestet inte godkänns efter upprepade försök, och om felet inte kan åtgärdas, kan urvalet av behandlingsmetoder komma att begränsas. Kontakta i så fall alltid tillverkarens serviceavdelning.

Om batteritestet misslyckas tillåter inte systemet någon behandling.

Om batteritestet fastställer ett otillräckligt laddat batteri så tillåts en behandling. Vid strömavbrott kan nöddriften dock vara ännu mer begränsad än vanligt.

Om test för **Temperatursensor omgivning** inte godkänns och en behandling genomförs trots detta, kan värmarens effekt minska påtagligt då endast standardinställningar används. Här måste erforderliga övervakningar göras och extern uppvärmning vidtas.

Om testet av heparinpumpen fallerar, kan denna avaktiveras om man kan undvara heparinisering för komplett behandling.

5.8 UF/BF-meddelande



Observera

Till följd av höga filtratflöden och samtidigt låga blodflöden finns det risk för en för hög koncentration av blod i filtret (massiv TMP-ökning). Den eftersträfvade koncentrationen i blodet är i hög grad beroende av vilket filter som används. Generellt finns därmed risk för koagel i filtrets kapillärer.

För att undvika denna reaktion rekommenderar vi vid postdilution att UF-hastigheten ställs in så att den maximalt uppgår till 20 % av blodflödet.

Om ett icke rekommenderat förhållande UF/BF ställs in över 20 %, ändras visningsfärgen av värdet från grön till röd.



Om meddelandet bekräftas med knappen **Bekräfta**, accepteras missförhållandet och en eventuell koagulation i filtret och slangsystemet till följd av detta.

Vid postdilution rekommenderar vi att detta felaktiga förhållande åtgärdas genom att parametrarna ändras.

5.9 Förhållande mellan Ca-flöde och filtratflöde

Systemet beräknar kalciumflödes hastigheten som en funktion av filtratflödet (summan av dialysatflöde, substitutionsflöde, netto-UF-flöde, citratflöde samt kalciumflöde), förkortat "filtrat", och den inställda kalciumdosen och koncentrationen för kalciumlösningen som ställts in i Setup. Ca-flödet begränsas av Ca-pumpens intervallområde.

Kontrollområde för Ca-pumpen 1-100 ml/h.

Ett meddelande visas om ett Ca-flöde måste ställas in utanför pumpens intervallområde, beroende på aktuella inställningar av olika flöden samt erforderlig Ca-dos.

Användaren måste nu anpassa behandlingen genom att ändra på dialysat-/substitutionsflödet, eller ev. även Ca-dosen.



Observera

Meddelandet upprepas efter ett par sekunder om de utförda ändringarna inte är tillräckliga för att komma in i Ca-pumpens intervallområde.

Om Ca-pumpens reglerområde lämnas, styrs Ca-pumpen mot aktuell reglerområdesgräns när meddelandet bekräftats.

Meddelandet upprepas efter max. 2 minuter.

5.10 Förhållande mellan citratflöde och blodflöde

Citratflödet beräknas av systemet utifrån inställd citratdos, inställt blodflöde samt ur koncentrationen av använd citratlösning (inställning i Setup) och begränsas av citratpumpens intervallområde.

Intervallområde för citratpumpen: 10-600 ml/h

Ett meddelande visas om de inställda utgångsvärdena resulterar i ett citratflöde utanför pumpens intervallområde.

Användaren måste i detta fall anpassa blodflödet eller ev. citratdosen för att behandlingen skall kunna fortsätta med den försedda antikoagulationen.



Observera

Meddelandet upprepas efter ett par sekunder om de utförda ändringarna inte är tillräckliga för att komma in i citratpumpens intervallområde.

Om citratpumpens reglerområde lämnas, styrs citratpumpen mot aktuell reglerområdesgräns när meddelandet bekräftats.

Meddelandet upprepas efter max. 2 minuter.

5.11 Förhållande mellan plasmaflöde och blodflöde



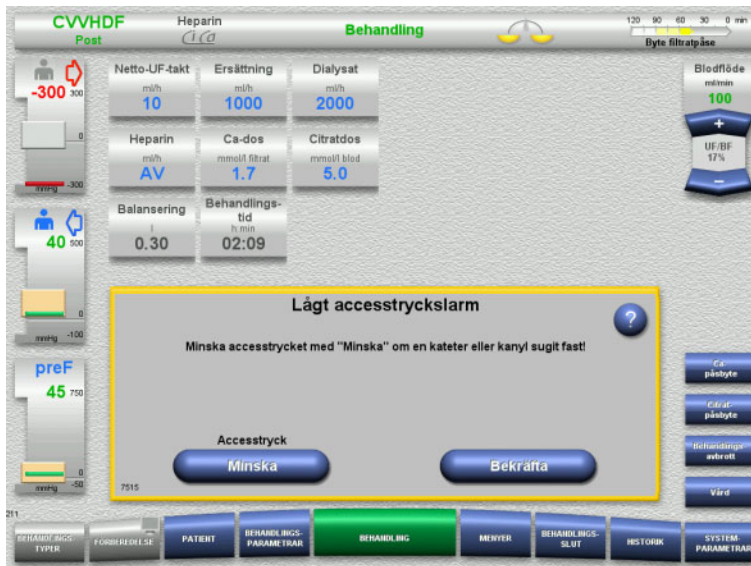
Observera

Höga plasmaflöden i kombination med låga blodflöden kan leda till en onormalt hög blodkoncentration i hemofiltret (massiv TMP-ökning). Den här blodkoncentrationen beror på filtret som används. Därför finns det en allmän risk för hemolys och koagel i kapillärerna.

För att undvika den reaktionen kan plasmaflödet endast ställas in till maximalt 30 % av blodflödet.

5.12 Meddelanden vid tryckavvikelser

5.12.1 Ställa in nya gränsvärden



Det aktuella tryckvärdet ligger utanför gränsvärdena.

En akustisk signal hörs.
Systemet har stoppats.

- Fortsätt behandlingen med knappen **Bekräfta**.



- Ställ in alla gränsvärden på nytt med **OK**.

Gränsvärdesfönstrets storlek och läge verkställs.
Om inte gränsvärdesfönstret ställs in på nytt försvinner meddelandet av sig självt och tidigare gränsvärdesfönster bibehålls.

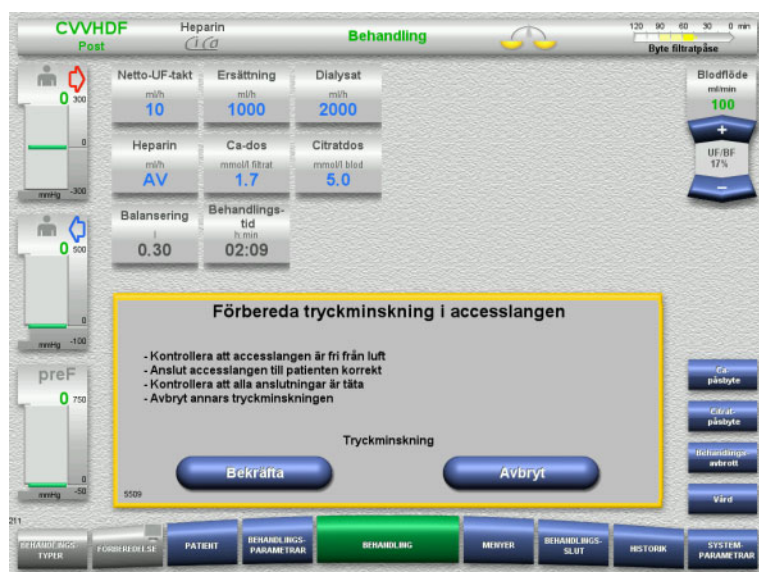
5.12.2 Minska accesstryck



Om ett lågt accesstryckslarm inträffar på grund av att en kateter/kanyl sugit fast kan detta tryck minskas.

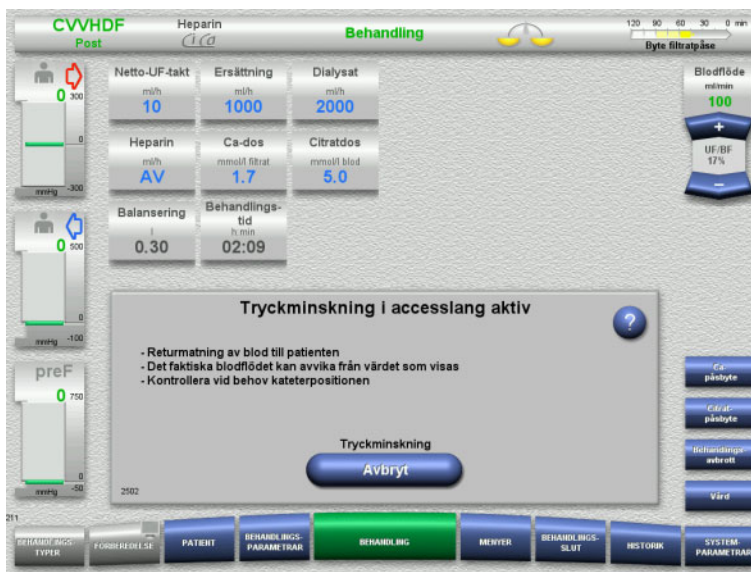
➤ Påbörja tryckminskningen med knappen **Minska**.

Om trycket redan har minskat, på grund av blodpumpsstoppet, kan behandlingen återupptas med **Bekräfta**.



➤ Om accesssystemet är fritt från luft kan tryckminskningen startas med **Bekräfta**.

Avbryt förfarandet med **Avbryt**.



Behandlingen fortsätter när tryckminskningen är avslutad.

Förfarandet kan när som helst avbrytas med **Avbryt**.

5.13 Meddelande "Luft detekterad efter luftvakten"

5.13.1 Att observera innan luften tas bort



Varning

Risk för luftemboli på grund av luft i slangsystemet

Felaktigt tillvägagångssätt vid borttagning av luft kan leda till luftinfusion.

- Luften ska alltid tas bort enligt anvisningarna från maskinen. Användaren ansvarar för att anvisningarna utförs korrekt.
- Utöver detta, var uppmärksam på följande vid borttagande av luft:
 - Visa detaljerade beskrivningar i respektive informationsfältet med knappen ?.
 - Om returtrycket överstiger 40 mmHg måste det minskas med hjälp av en spruta i luftvakten, tills maskinen visar nästa meddelande med vidare instruktioner.
 - Vid förloppet "Ta bort luft" sänks blodflödet automatiskt till 50 ml/min. Hög blodflödet vid behov så att luft och mikrobubblor lättare kan tas bort.

5.13.2 Luft detekterad

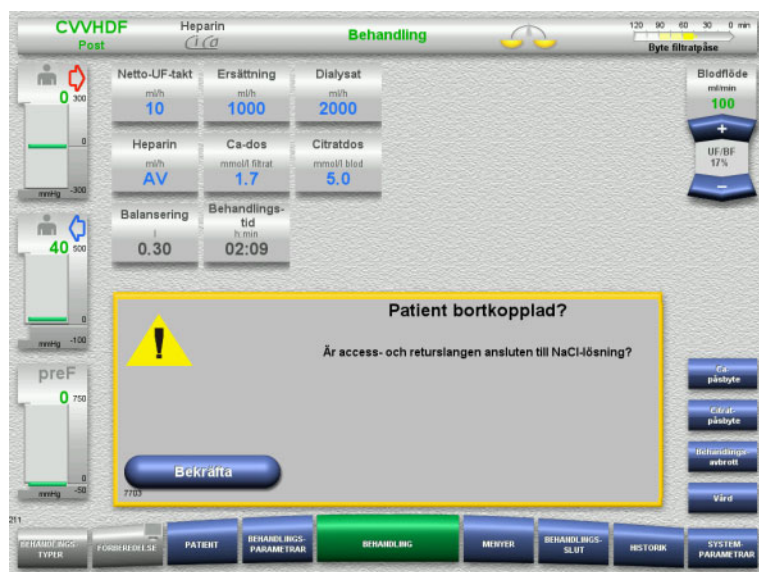


Om det finns luft efter luftvakten i returslangen visas detta med en akustisk signal och ett meddelande.

Balanseringen är avstängd.
Blodpumpen har stoppats.

- Bekräfta att anvisningarna genomförts med **Bekräfta**.

5.13.3 Ta bort luft



- Bekräfta säkerhetsfrågan med **Bekräfta**.



Detta meddelande visas när returtrycket > 40 mmHg.

➤ Utför anvisningarna.

Om returtrycket är < 40 mmHg visas automatiskt nästa meddelande.



➤ Mata luften till NaCl-lösningen med **Starta**.

Blodpumpen matar med 50 ml/min.



Blodpumpen stannar automatiskt efter 100 ml.

Om användaren märker att systemet blir luffritt innan 100 ml nås, kan blodpumpen stoppas med **Stoppa**.



➤ Bekräfta att systemet är fritt från luft med **Ja**.

eller

➤ ta bort resterande luft ur systemet med **Nej**.

Automatiskt byte till föregående meddelande.



- Anslut patient.
- Starta behandlingen med knappen **Fortsätt**.
Blodpumpen startar med den tidigare inställda matningshastigheten.
- Kontrollera flödes hastigheten och ändra den vid behov.

5.14 Meddelande "Mikrobubblor identifierade efter luftvakten"

5.14.1 Att observera innan mikrobubblorna tas bort



Varning

Risk för luftemboli på grund av luft i slangsystemet

- När övervakningssystemet för luftdetektorn är förbikopplat är användaren ansvarig för patientens säkerhet.



Varning

Risk för luftemboli på grund av luft i slangsystemet

Genom felaktigt tillvägagångssätt vid borttagning av luft kan det leda till luftinfusion.

- Luften ska alltid tas bort enligt anvisningarna från maskinen. Användaren ansvarar för att anvisningarna utförs korrekt.
- Utöver detta, var uppmärksam på följande vid borttagande av luft:
 - Visa detaljerade beskrivningar i respektive informationsfältet med knappen ?.
 - Om returtrycket överstiger 40 mmHg måste det minskas med hjälp av en spruta i luftvakten, tills maskinen visar nästa meddelande med vidare instruktioner.
 - Vid förloppet "Ta bort luft" sänks blodflödet automatiskt till 50 ml/min. Hög blodflödet vid behov så att luft och mikrobubblor lättare kan tas bort.

5.14.2 Mikrobubblor identifierade



Observera

Meddelandet kan tryckas bort tre gånger under en behandling med knappen **Fortsätt**. Om mikrobubblor därefter fortfarande identifieras måste luften tas bort.



Om det finns mikrobubblor efter luftvakten i returslangen visas detta med en akustisk signal och ett meddelande.

➤ Om **inga mikrobubblor** identifieras, tryck på knappen **Fortsätt**

eller

➤ om mikrobubblor identifieras, utför anvisningarna och tryck på knappen **Bekräfta**.

➤ Ta bort luft (se kapitel 5.13.3 på sidan 224).

5.15 Blodläckage



Varning

Risk för patienten p.g.a. hemolys eller blodförlust/risk för blodförlust p.g.a. förbikopplad blodläckagedetektor

Om blodläckagesäkerhetssystemet förbikopplas avaktiveras övervakningen beträffande hemolys eller blodförlust tillfälligt eller under hela behandlingen.

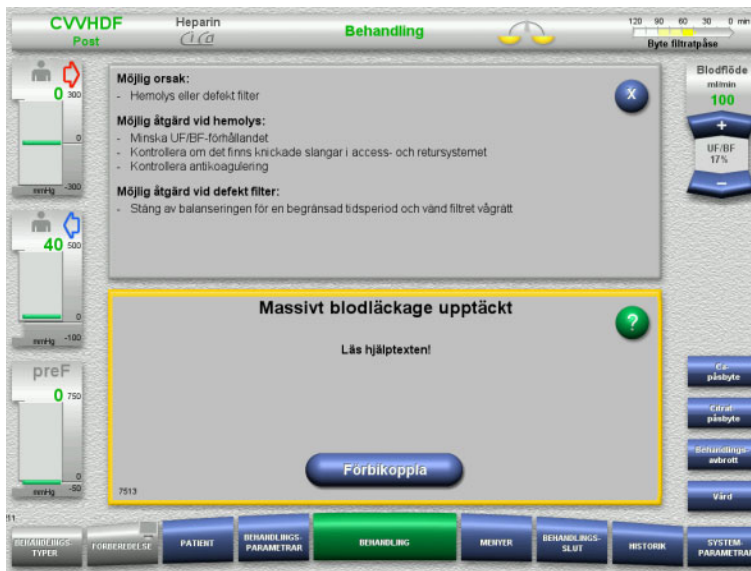
➤ I sådana fall är användaren ansvarig för patientsäkerheten.

➤ Håll uppsikt efter ytterligare mörka färgningar i plasmakretsen vid blodläckage, särskilt vid behandling av permanent hemolytisk plasma.



Observera

Om meddelandet **Blodläckage detekterat** står på vänt gör behandlingsalternativet TPE att du kan inaktivera säkerhetssystemet. Det betyder att övervakningen av hemolys och blodläckage avbryts så länge den nuvarande behandlingen pågår. Säkerhetssystemet återaktiveras när maskinen sätts på igen (se kapitel 4.7.15 på sidan 185).



Om blodläckagedetektorn (gul) detekterar blod i filtratslangen, visas detta med en akustisk signal och ett meddelande.

Balanseringen är avstängd.
Alla pumpar stannas.

- Fortsätt behandlingen med knappen **Förbikoppla**.
Blodläckagedetektorns förbikopplingstid är 2 minuter.
Vid massivt blodläckage 1 minut.
- Läs hjälptexten, avsluta vid behov behandlingen.

5.16 Dynamiskt trycktest, retur-/isättnings slang

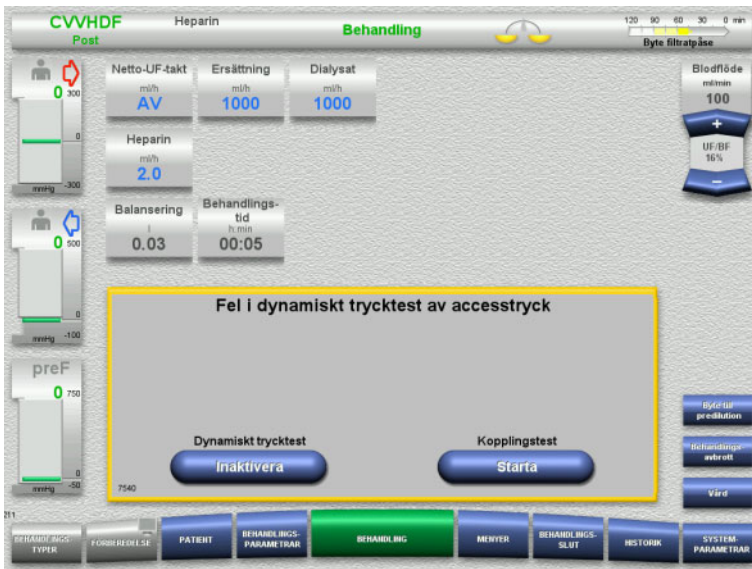


Varning

Blodförlust/risk för blodförlust om det dynamiska trycktestet är avaktiverat
Plasmaförlust/risk för plasmaförlust om det dynamiska trycktestet är avaktiverat

Om säkerhetssystemet för övervakning av det dynamiska trycket är avaktiverat är övervakningen av korrekt anslutning av patientslangarna avaktiverad.

- I sådant fall är användaren ansvarig för patientsäkerheten
- Öka blodflödet
- Byta returtrycksslangen
- Höja nivån i luftvakt



Om det dynamiska trycktestet för accessslangen inte kan genomföras eftersom flödes hastigheterna är för låga indikeras detta med en hörbar ton och ett meddelande.

Balanseringen är avstängd.

- Tryck på knappen **Starta** för att starta kopplingstestet.

eller

- Tryck på knappen **Inaktivera** för att avaktivera det dynamiska trycktestet för accessslangen.



Om det dynamiska trycktestet för returslängen inte kan genomföras eftersom flödes hastigheterna är för låga indikeras detta med en hörbar ton och ett meddelande.

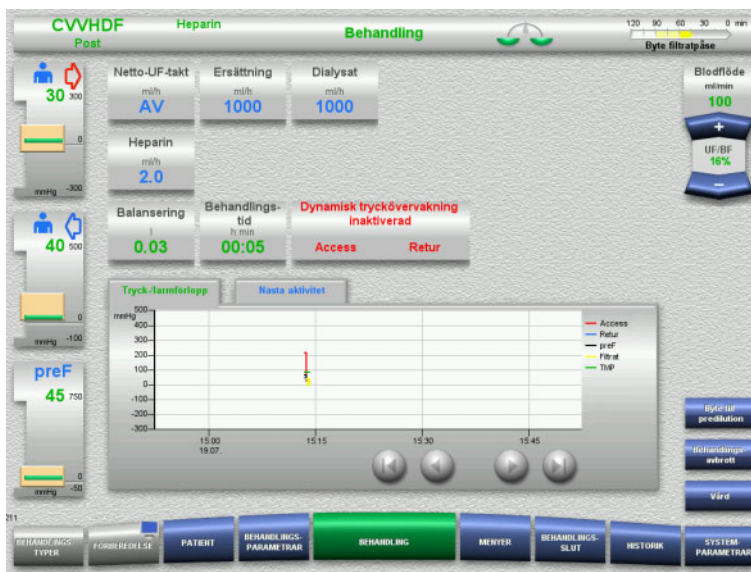
Balanseringen är avstängd.

- Läs hjälptexten och justera flödes hastigheten vid behov.

- Tryck på knappen **Bekräfta** för att fortsätta.

eller

- Tryck på knappen **Inaktivera** för att avaktivera det dynamiska trycktestet för returslängen.



Det dynamiska trycktestet visas som avaktiverat på behandlingsskärmen.

Det dynamiska trycktestet för returslangen återaktiveras automatiskt när det åter blir möjligt.

5.17 Strömavbrott

5.17.1 Under förberedelsen

- Slangsystemet är inte isatt

Om ett strömavbrott uppstår innan slangsystemet satts i, stänger maskinen av sig själv.

- Slangsystemet är isatt

Meddelandet **Strömavbrott** visas.
Systemet har stoppats helt.

När strömmen kommer tillbaka måste meddelandet **Strömförsörjningen återställd** bekräftas med **Bekräfta**.

5.17.2 Under behandlingen



Observera

Om ett ofullständigt laddat batteri fastställdes i batteritestet, är eventuellt endast en tidsbegränsad nöddrift möjlig vid strömavbrott.

Meddelandet **Strömavbrott** visas.

En akustisk signal hörs (utan fördröjning).
Balanseringen är avstängd.
Blodpumpen går.
Antikoagulationen har startats.
Värmaren är avstängd.

Den maximala tiden i nöddrift när blodpumpen går är 15 minuter.

Det återkommande meddelandet (varannan minut) måste bekräftas med **Bekräfta**.

När strömmen återkommer startar systemet automatiskt.

Efter 15 minuter eller om batteriets minimispänning underskrids, stannar även blodpumpen och kan inte startas igen förrän strömmen kommer tillbaka.

Efter ytterligare 5 minuter, eller om den lägsta spänningen på batteriet minskat ytterligare, kommer maskinen att stängas av.

Avbryt i det här fallet behandlingen med manuell blodretur om nödvändigt (se kapitel 5.19 på sidan 232).

5.18 Bildskärmsfel

Bildskärmen blir mörk eller går inte längre att använda.



Varning

Patientfara på grund av fel på maskinen

Vid ett fel på bildskärmen kan en behandling inte utföras på ett säkert sätt.

- Tryck på knappen **Stoppa pumpar** (röd).
Pumparna stoppas.
 - Genomför manuell blodretur (se kapitel 5.19 på sidan 232).
-

5.19 Manuell blodretur



Varning

Risk för luftemboli på grund av luft i slangsystemet

Felaktig användning kan leda till luftinfusion vid manuell blodretur.

- Var uppmärksam på följande vid manuell blodretur:
 - Vrid veven för blodpumpen endast i pilens riktning för att undvika risk för luftinfusion via accessslangen.
 - Visuell övervakning av returslangen, att den är luftfri, i syfte att undvika luftinfusion.
-



Varning

Risk för blodförlust och luftemboli på grund av manuell blodretur

- Instruktionerna för genomförande av manuell blodretur måste följas strikt.



- Ta bort accessslangen från patienten och koppla slangen till NaCl-lösningen. Bryt konen, om nödvändigt.
- Ta bort access- och returslangarna från slangspärrklämmorna.
- Återge blod till patienten med hjälp av den handvev som är inbyggd i blodpumpens rotor.

Den får bara vevas medurs som det visas på pumprotorn.

- Kontrollera visuellt att slangen kontinuerligt är fri från luft.

5.20 Öppna tryckmätningseinheter manuellt



Varning

Risk för blodförlust på grund av skadat slangsystem

- Innan den manuella öppningen av tryckmätningseinheterna, måste trycket i slangsystemet minskas med en tom spruta vid luftvakten.

En manuell öppning av tryckmätningseinheterna kan vara nödvändig under följande omständigheter för att ta bort slangsystemet:

- Strömavbrott och tomt batteri
- Defekt pneumatik

Avbryt i det här fallet behandlingen med manuell blodretur om nödvändigt (se kapitel 5.19 på sidan 232).

Förutsättning

- Spruta
- Nödavlutningsset
 - Adapter
 - Backventil



-
- Anslut en tom spruta via nödavlftningssetet med Luer-Lock-anslutningen på maskinens baksida.
 - Skapa upprepade gånger ett tryck med sprutan tills tryckmätningens enheter öppnas.

6 Rengöring/desinfektion



Varning

Fara för korskontaminering på grund av otillräcklig desinficering

Fara för kontaminering på grund av otillräcklig desinficering

Det kan leda till överföring av bakterier.

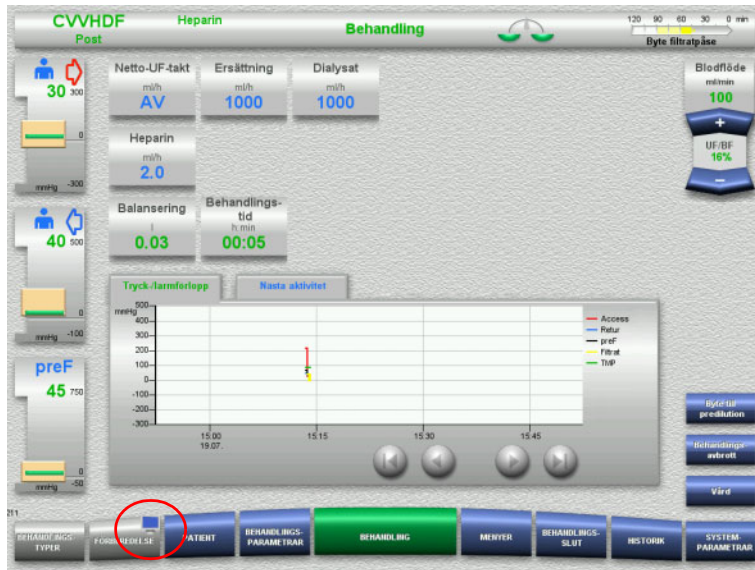
- Ytdesinfektion måste genomföras efter varje behandling.
- Genomför maskindesinfektion enligt anvisningarna i bruksanvisningen. Om ett felaktigt tillvägagångssätt används går det inte att uppnå effektiv desinfektion/rengöring.
- Använd endast de desinfektions- och rengöringsmedel som står i kapitel 6.

6.1 Ytrengöring/ytdesinfektion

Stäng av maskinen och koppla bort den från extern strömförsörjning innan den rengörs och desinficeras. Ytdesinfektion måste genomföras efter varje behandling. Se till att området runt sensorerna och manöverdon hålls rent eftersom det annars finns risk för funktionsfel.

Kontaminationer av t.ex. blod eller filtrat måste genast tas bort med engångspappershanddukar som har fuktats med desinfektionsmedel. Därefter måste denna yta torkdesinficeras eller spraydesinficeras. Använd inga vassa föremål vid rengöringen.

6.1.1 Rengöra bildskärmen



- Tryck på **monitorsymbolen** i menyknappen **FÖRBEREDELSE** i ca 3 sekunder.
Bildskärmen "avaktiveras".
- Rengör bildskärmen.



Observera

En avaktiverad bildskärm aktiveras igen när ett meddelande visas.



- Tryck på **monitorsymbolen** i menyknappen **FÖRBEREDELSE** i ca 1 sekund.
Bildskärmen "aktiveras".

6.1.2 Löstagbara maskinkomponenter

Följande komponenter kan tas loss av användaren för rengöring:

- Pumprotorer (blodpump, dialysatpump, substitutionspump, filtratpump)
- Vågskålar

6.2 Desinfektions- och rengöringsmedel

Följande desinfektionsmedel har testats för användning med maskinen. Användningskoncentrationerna som anges motsvarar de uppgifter som tillverkarna av desinfektionsmedel angav när bruksanvisningen sammanställdes. Aktuella användningskoncentrationer anges i produktinformationen för respektive desinfektionsmedel.

Incidin Extra N	Aktiva ingredienser: aldehydefritt preparat Desinficeringsstyp: Torkdesinficering Använd koncentration: 1 % i vatten Exponeringstid: 15 min
ClearSurf	Aktiva ingredienser: kationisk tensid Desinficeringsstyp: Torkdesinficering Använd koncentration: 0,5 % i vatten Exponeringstid: 60 min Använd koncentration: 1 % i vatten Exponeringstid: 15 min
ClearSurf Wipes	Dukar klara att användas Aktiva ingredienser: kationisk tensid Desinficeringsstyp: Torkdesinficering Använd koncentration: 1 % i vatten Exponeringstid: 15 min
Freka-NOL	Aktiva ingredienser: ethanol Desinficeringsstyp: Torkdesinficering Användarkoncentration: utspädd Exponeringstid: 1 min Rekommenderad användning: Användning av Freka-WIPES torkdukar, som har doppats i en behållare med Freka-NOL

7 Funktionsbeskrivning

Läs den medicinska informationen (se kapitel 2.6 på sidan 19) innan du läser detta kapitel.

7.1 Maskinens funktioner

Extrakorporeal blodkrets	Maskinen upprätthåller en pumpdriven extrakorporeal blodkrets. Den övervakar den extrakorporeala blodkretsen under behandlingen.
Balansering	Beroende på behandlingsval matar rullpumpar filtrat, substitutionslösning, dialysat, plasma och spillösningar. Den gravimetriska balanseringen sker via integrerade vågar, på vilka vätskorna vägs och balanseras. Två integrerade värmare reglerar den inställda behandlingstemperaturen över hela flödesområdet. Detta kan väljas i de relevanta menyerna.
Hantering	Behandlingsparametrarna och menyknapparna visas på en stor bildskärm. Använd pekskärmen för att välja bland de fält som visas.
Funktionstest	Ett automatisk funktionstest, som kontrollerar alla funktioner gällande drift, indikering, övervakning och larm samt att dessa fungerar, kommer att genomföras varje gång maskinen startas. Några av dessa tester görs även cykliskt under själva behandlingen.
Antikoagulation	Maskinen har en sprutpump som är avsedd för infusion av heparin och citrat- samt kalciumpump för regional citratantikoagulation. Under en Ci-Ca behandling kommer en relativt betydande mängd kalcium tas bort från patientens blod. Därför sker en Ca-substitution i returslangen med den inbyggda Ca-pumpen.

7.2 Metodbeskrivning

7.2.1 Kontinuerlig njurersättningsterapi

De olika kontinuerliga njurersättningsterapierna (CRRT) kan ordinerars när det krävs att urinämnen och/eller volym tas bort. Detta gäller även när elektrolytavvikelser eller störningar av syra/bas-status skall korrigeras och kan omfatta användning vid vissa förgiftningar där toxinet kan tränga igenom hemofiltermembranet.

Kärlaccess	CRRT-metoderna använder en venovenös kärlaccess, vilket innebär att blodet tas ut från en av patientens vener och även återförs i en ven efter behandling. Vanligen används en dubbellumenkateter med stor diameter lagd i en central ven som kärlaccess.
-------------------	---

Nettoultrafiltrering

Nettoultrafiltrering ordineras enligt kliniska behov. Den ger ett litet tillskott till den totala CRRT-dosen.

CRRT-lägen

Maskinen kan användas för kontinuerlig veno-venös hemodialys (CVVHD) och kontinuerlig hemofiltration (CVVH). CVVH kan utföras som predilution CVVH (förkortat: Pre-CVVH) eller postdilution CVVH (förkortat: Post-CVVH). Dessutom kan maskinen genomföra CVVH under prefilter- och postfilterdilution (förkortat: Pre/Post CVVH). Slutligen kan hemofiltration och hemodialys kombineras till hemodiafiltration (CVVHDF). Beroende på ersättningslösningens infusionsplats skiljer man på två olika CVVHDF-behandlingar (förkortat: Pre-CVVHDF och Post-CVVHDF). Det är behandlande läkare som väljer kontinuerlig njurersättningsterapi och som ordinerar denna anpassad efter patienten.

CRRT-metodernas effektivitet/ filtratflöde

Hur effektiv en CRRT är beror på molekylmassan i de ämnen som ska avlägsnas. Ordinationsparametrarna måste väljas specifikt för varje metod och ha en direkt påverkan på behandlingens effektivitet. Molekylclearance uppstår antingen genom diffusion eller konvektion eller genom en blandning av de båda transportmekanismerna. Den tillhandahållna CRRT-dosen kan vara lägre än den ordinerade CRRT-dosen på grund av t.ex. avbrott i behandlingen. Detta är något man måste ta hänsyn till när en CRRT-dos ordinerar.

Ordinationsparametrarna vid CRRT är:

- Blodflöde
- Dialysatflöde
- Ultrafiltreringsmål eller kontinuerlig netto UF-takt
- Substitutionsflöde vid hemofiltration eller hemodiafiltration
- Val av dialysator/hemofilter (t.ex. effektiv yta och membranpermeabilitet)

Det totala ordinerade filtratflödet är ett resultat av summan av alla flödeshastigheter och den önskade nettoultrafiltreringshastigheten. Detta värde visas som filtratflöde av multiFiltratePRO.

Hemofilter

För alla CRRT-lägen som använder multiFiltratePRO rekommenderas det att man använder ett tillräckligt stort HighFlux-hemofilter som ger clearance på den önskade nivån för det valda CRRT-läget och under filtrets nödvändiga drifttid, även om CVVHD valts som CRRT-läge (t.ex. AV 600 S, AV 1000 S).

Koagulationstendens vid CRRT-metoder

Koagulationstendensen i den extrakorporeala blodkretsen skiljer sig mellan de olika CRRT-metoderna. Under hemodiafiltration med postdilution uppstår, beroende på förhållandet mellan blodflöde och filtrationshastighet samt patientens aktuella hematokrit, en hemokoncentration vid filtrets utlopp. Detta anses vara orsaken till iakttagelsen av kortare filterlivslängder vid Post-CVVH jämfört med Pre-CVVH.

7.2.1.1 CVVH

Post-CVVH

Postdilution innebär att ersättningen tillförs efter filtret efter att ultrafiltratet har avlägsnats. Därav följer att blodet i filtrets utloppsområde har en ökad koncentration av celler och proteiner (hemokoncentration). Detta kan öka risken för koagulation i den extrakorporeala blodkretsen. För att undvika en kritisk hemokoncentration får inte hemokoncentrationen vid filterutloppet (UF/BF-förhållande) ställas in på mer än 30 % med hänsyn tagen till de behandlingsparametrar som bestäms av läkaren.

Pre-CVVH

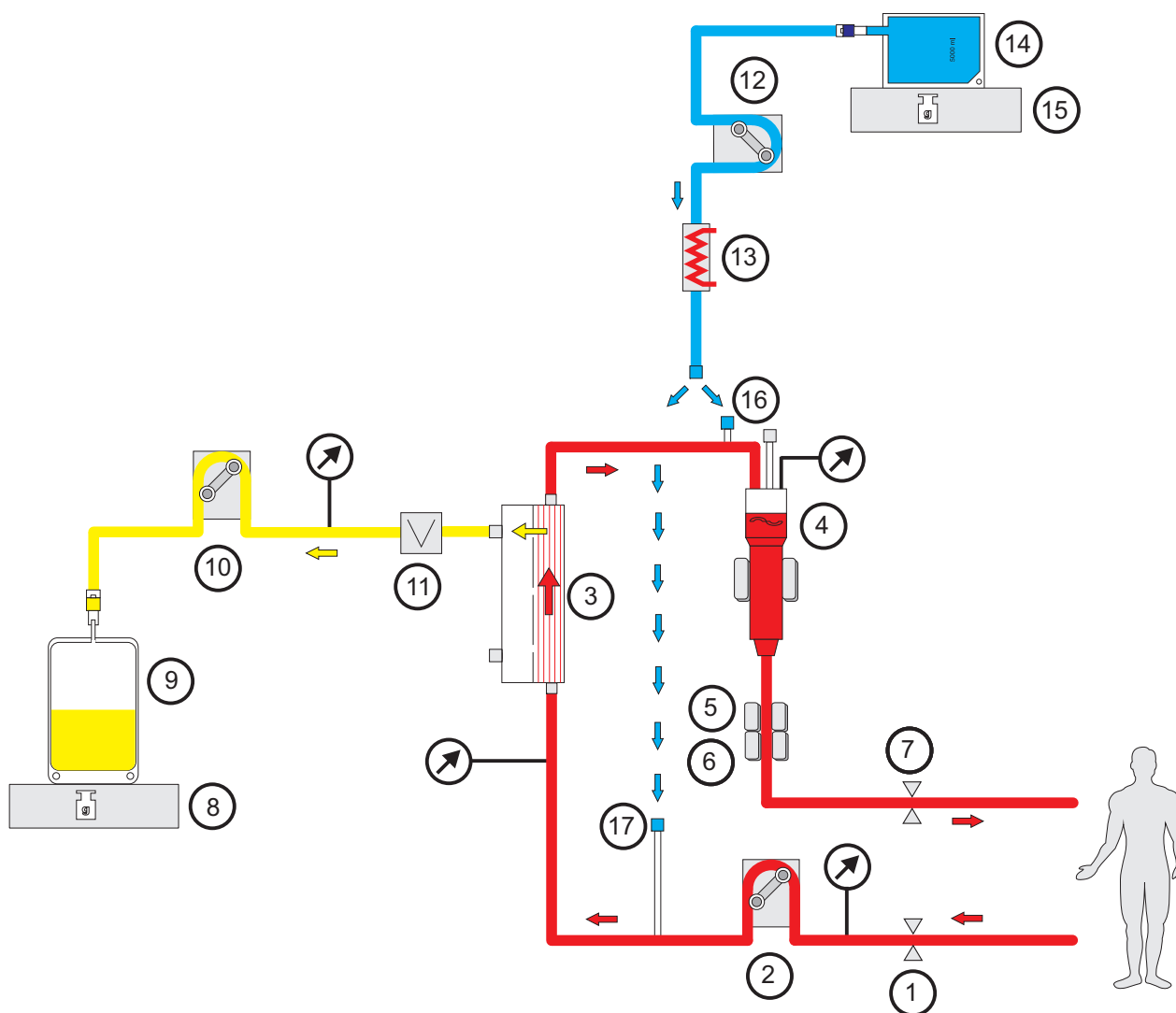
Predilution innebär att ersättningen tillförs före filtret i den extrakorporeala kretsen och därigenom minskar risken för kritisk hemokoncentration. Det finns dock en nackdel med denna process, nämligen att utspätt blod kommer in i filtret. Detta innebär att koncentrationen av toxiner är lägre, vilket leder till att färre toxiner avlägsnats per liter ultrafiltrat än vad som skulle ha avlägsnats med Post-CVVH. Om samma mängd ersättning används är predilution mindre effektiv än postdilution. Denna negativa utspädningseffekt kan minskas med ett högre blodflöde. Alternativt kan ett annat CRRT-förfarande väljas.

Pre/Post CVVH

Pre-CVVH + Post-CVVH => Pre/Post CVVH

Därmed begränsas de respektive nackdelarna och fördelarna kombinerats. Allt efter tillämpningssituation kan man på så sätt optimera behandlingen.

Bild: Flödesbild CVVH-varianter



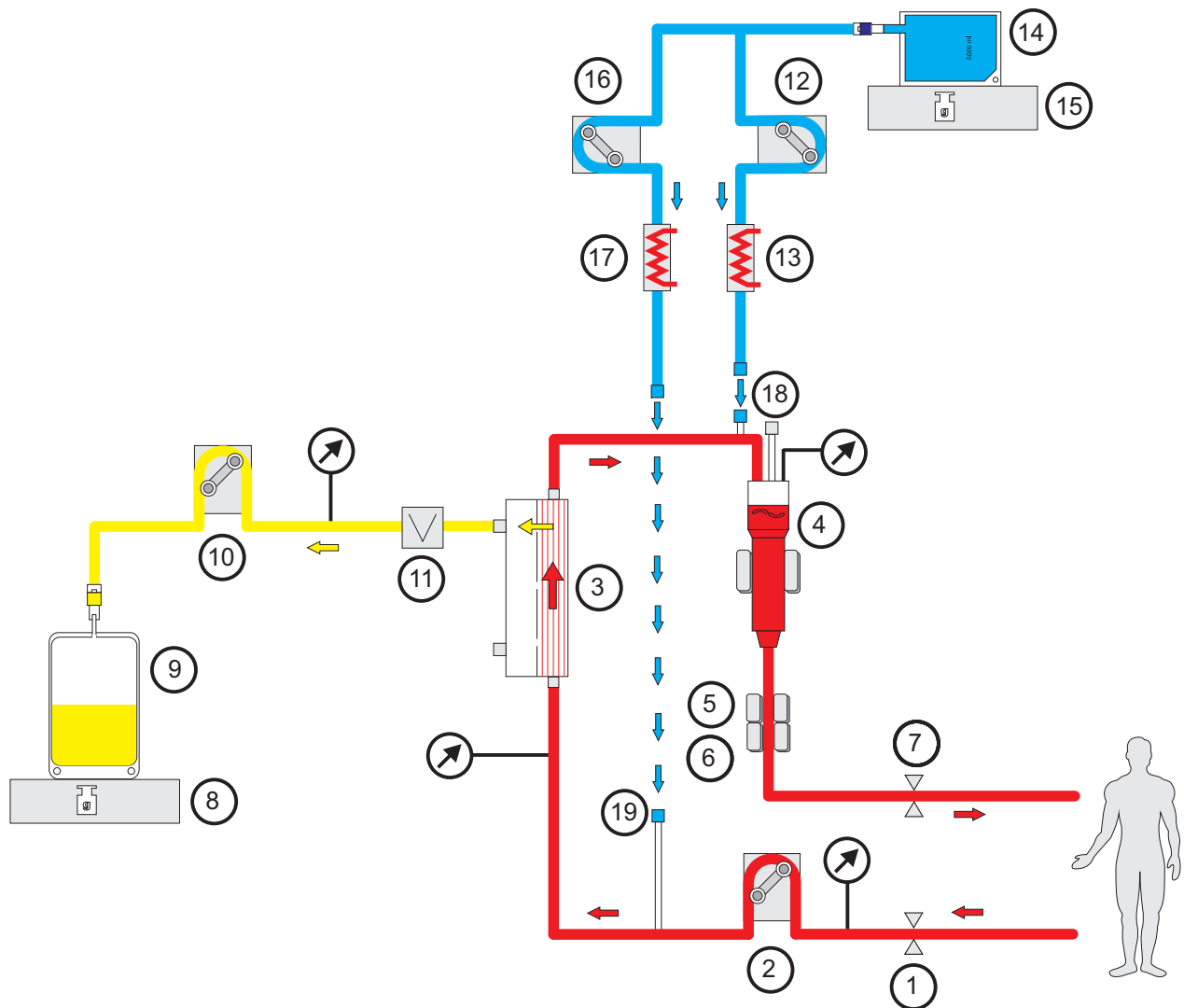
Förklaring

- 1 Slangspärrklämma (röd)
- 2 Blodpump
- 3 Filter
- 4 Nivådetektor
- 5 Optisk detektor
- 6 Luftdetektor
- 7 Slangspärrklämma (blå)
- 8 Våg
- 9 Filtrat
- 10 Filtratpump
- 11 Blodläckagedetektor (gul)
- 12 Substitutionspump
- 13 Värmare (vit)
- 14 Ersättning
- 15 Våg
- 16 Anslutning postdilution
- 17 Anslutning predilution

Behandlingsdata

CVVH	min.	max.	Upplösning	Enhet
Blodflöde	0	500	10	ml/min
Netto-UF-takt	Av/10	990	10	ml/h
Heparin kont.	Av/0,5	25	0,1	ml/h
Bolus-antikoagulation	Av/0,1	5	0,1	ml
Ersättning	600	4800	10	ml/h
Temperatur	Av/35	39	0,5	°C

Bild: Flödesdiagram Pre/Post CVVH



Förklaring

- 1 Slangspärrklämma (röd)
- 2 Blodpump
- 3 Filter

- 4 Nivådetektor
- 5 Optisk detektor
- 6 Luftdetektor
- 7 Slangspärrklämma (blå)
- 8 Våg
- 9 Filtrat
- 10 Filtratpump
- 11 Blodläckagedetektor (gul)
- 12 Post-substitutionspump
- 13 Värmare (vit)
- 14 Ersättning
- 15 Våg
- 16 Pre-substitutionspump
- 17 Värmare (grön)
- 18 Anslutning postdilution
- 19 Anslutning predilution

Behandlingsdata

Pre/Post CVVH	min.	max.	Upplösning	Enhet
Blodflöde	0	500	10	ml/min
Netto-UF-takt	Av/10	990	10	ml/h
Heparin kont.	Av/0,5	25	0,1	ml/h
Bolus-antikoagulation	Av/0,1	5	0,1	ml
Ersättning predilution	600	4800	10	ml/h
Ersättning postdilution	600	4800	10	ml/h
Temperatur	Av/35	39	0,5	°C

7.2.1.2 CVVHD

När en CVVHD genomförs sker blodreningen övervägande genom dialys. Utöver diffusionen, som huvudsakligen avlägsnar toxiner under denna procedur, utförs även konvektion. Under vanliga CRRT-förhållanden, alltså när blodflödet är betydligt större än dialysatflödet, kan man utgå från en nästintill fullständig mättnad av dialysatet gällande småmolekylära toxiner som urea eller kreatinin. I det avseendet är effektiviteten hos CVVHD jämförbar med en Post-CVVH. Eftersom diffusionshastigheten beror på molekyllmassan är dialysatets mättnad för medelstora molekyler inte fullständig beroende på vilka blod- och dialysatflöden som är inställda och vilket filter som används. För dessa ämnen uppnås en lägre clearance än vid Post-CVVH (under förutsättning att det finns lika stor mängd dialysat som ersättningslösning). Denna nackdel hos CVVHD kan åtminstone delvis kompenseras genom filter med stor aktiv yta och med HighFlux-membran. Å andra sidan gör CVVHD det möjligt att ställa in ett lägre blodflöde än i Pre-CVVH och Post-CVVH.

Behandlingsdata

CVVHD	min.	max.	Upplösning	Enhet
Blodflöde med heparinisering	0	500	10	ml/min
Netto-UF-takt	Av/10	990	10	ml/h
Blodflöde med Ci-Ca-antikoagulation	0	200	10	ml/min
Citratdos	2	6	0,1	mmol/l
Ca-dos	0	3	0,1	mmol/l
Heparin kont.	Av/0,5	25	0,1	ml/h
Bolus-antikoagulation	Av/0,1	5	0,1	ml
Dialysat	600	4800	10	ml/h
Temperatur	Av/35	39	0,5	°C

7.2.1.3 CVVHDF**Kombination av grundmetoderna**

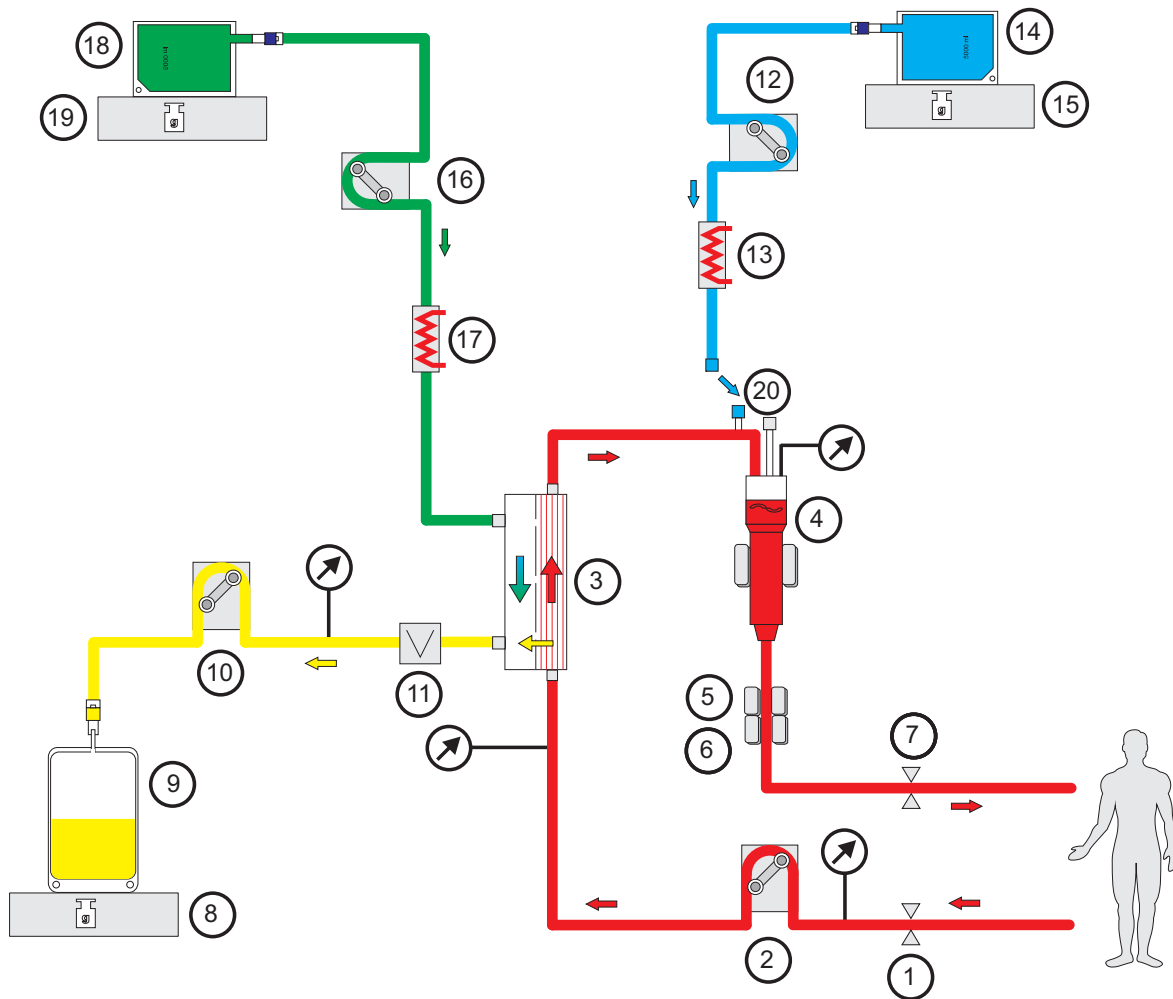
De grundläggande metoderna kan kombineras i par:

Pre-CVVH + CVVHD => Pre-CVVHDF

Post-CVVH + CVVHD => Post-CVVHDF

En del av CRRT-lösningen som krävs för den riktade CRRT-dosen tillsätts som dialysat, vilket minskar kraven på blodflödet jämfört med ren Pre- eller Post-CVVH. Allt efter tillämpningssituation kan man på så sätt optimera behandlingen. Till exempel gör Post-CVVHDF det möjligt att välja det högsta möjliga filtratflödet i förhållande till det blodflöde som kan uppnås för att hålla hemokonzentrationen i filtret inom acceptabla gränser. Dialysandelen av Post-CVVHDF ökar effektiviteten ytterligare utan att öka kraven på blodflödet eftersom UF/BF-förhållandet inte påverkas av detta.

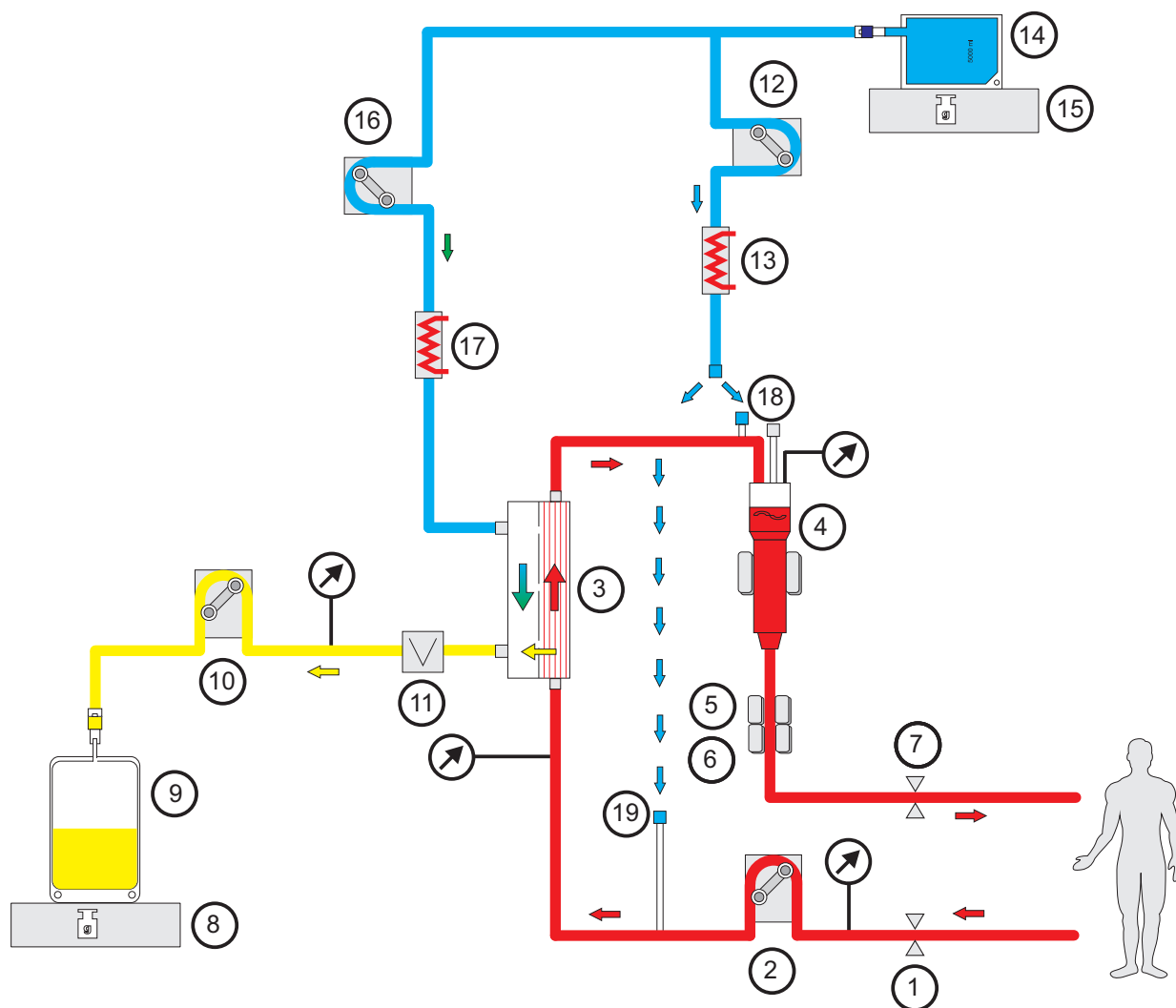
Bild: Flödesbild Post-CVVHDF (Ci-Ca)



Förklaring

- 1 Slangspärrklämma (röd)
- 2 Blodpump
- 3 Filter
- 4 Nivådetektor
- 5 Optisk detektor
- 6 Luftdetektor
- 7 Slangspärrklämma (blå)
- 8 Våg
- 9 Filtrat
- 10 Filtratpump
- 11 Blodläckagedetektor (gul)
- 12 Substitutionspump
- 13 Värmare (vit)
- 14 Ersättning
- 15 Våg
- 16 Dialysatpump
- 17 Värmare (grön)
- 18 Dialysat
- 19 Våg
- 20 Anslutning postdilution

Bild: Flödesbild CVVHDF varianter



Förklaring

- 1 Slangspärrklämma (röd)
- 2 Blodpump
- 3 Filter
- 4 Nivådetektor
- 5 Optisk detektor
- 6 Luftdetektor
- 7 Slangspärrklämma (blå)
- 8 Våg
- 9 Filtrat
- 10 Filtratpump
- 11 Blodläckagedetektor (gul)
- 12 Substitutionspump
- 13 Värmare (vit)
- 14 Ersättningslösning/dialysat
- 15 Våg
- 16 Dialysatpump
- 17 Värmare (grön)
- 18 Anslutning postdilution
- 19 Anslutning predilution

Behandlingsdata

CVVHDF	min.	max.	Upplösning	Enhet
Blodflöde med heparinisering	0	500	10	ml/min
Netto-UF-takt	Av/10	990	10	ml/h
Blodflöde med Ci-Ca-antikoagulation	0	200	10	ml/min
Citratdos	2	6	0,1	mmol/l
Ca-dos	0,1	3	0,1	mmol/l
Heparin kont.	Av/0,5	25	0,1	ml/h
Bolus-antikoagulation	Av/0,1	5	0,1	ml
Ersättning	600	4800	10	ml/h
Ersättning vid Ci-Ca-antikoagulation	600	2400	10	ml/h
Dialysat	600	4800	10	ml/h
Temperatur	Av/35	39	0,5	°C

7.2.2 Terapeutiskt plasmabyte**Allmänna aspekter**

Terapeutiskt plasmabyte är en väletablerad extrakorporeal blodreningsteknik som antingen utförs i form av centrifugering eller filterplasmaferes. Maskinen stöder TPE-användning i form av filterplasmaferes. De terapeutiska effekterna av TPE kan innefatta avlägsnande av patologiska substanser från blodet, t.ex. monoklonala autoantikroppar och paraproteiner genom att byta plasma mot en ersättningslösning.

Extrakorporeal blodkrets och balansering

Den extrakorporeala blodkretsen i TPE skiljer sig endast något från den i CRRT. Balanseringskretsen är i princip strukturerad på samma sätt som för Post-CVVH. Men för att säkerställa försiktig uppvärmning av ersättningslösningen, vilket kan vara donatorplasma, är två värmarpåsar serieanslutna för att minimera riskerna p.g.a. lokal överhettning av plasman. Det finns även en anpassad TMP och blodläckageövervakning.

Plasmafilter

I TPE används ett filter med ett extra permeabelt membran. Det är permeabelt för alla plasmabeståndsdelar, men inte cellbeståndsdelar i blodet och betecknas därför plasmafilter.

I TPE filtreras plasman, inklusive beståndsdelarna som ska avlägsnas, och en lämplig ersättningslösning infunderas med gravimetrisk balansering.

Ersättningslösning

Avlägsnad plasma måste ersättas med antingen färskfryst plasma (FFP) eller isoonkotiska kolloidala ersättningslösningar (t.ex. albuminlösningar) för att kompensera förlusten av kolloidosmotiskt aktiva proteiner i blodet.

Som ett alternativ kan en isoonkotisk human albuminlösning användas. Brist på koagulationsfaktorer (t.ex. hypofibrinogenemi) eller andra essentiella plasmabeståndsdelar som uppträder oberoende eller som ett resultat av plasmabytet kan motverkas genom att färskfrusen plasma (FFP) används helt eller delvis som ersättningslösning (då företrädesvis i slutet av behandlingen). Maskinen möjliggör exakt isovolemisk ersättning.

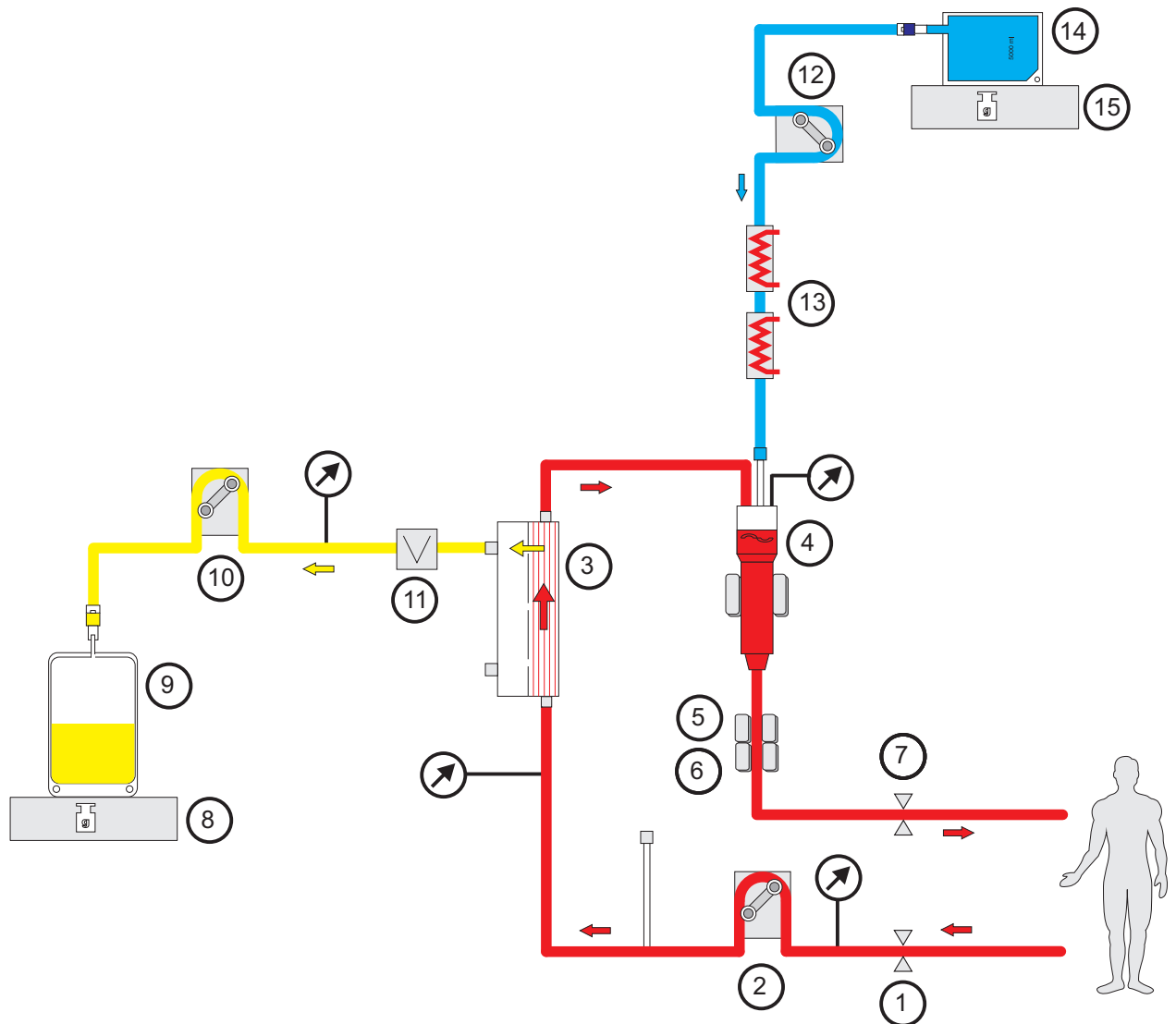
I vissa fall, t.ex. trombotisk trombocytopen purpura (TTP), utgör förutom borttagning av patologiska plasmabeståndsdelar även infusion av alla plasmabeståndsdelar med ersättningslösningen en nödvändig del av behandlingen. I sådana fall lämpar sig plasmabaserade produkter normalt som ersättningslösningar, t.ex. FFP.

Dosering

I TPE byts vanligen 1 till 2 gånger patientens plasmavolym.

Minskningen i plasmakoncentrationen hos substanserna som ska avlägsnas under TPE-behandlingen gör att TPE avslutas efter det föreskrivna plasmabytet. Om och så länge det är kliniskt nödvändigt kan ytterligare TPE-behandlingar administreras en av de följande dagarna.

Bild: TPE-flödesdiagram



Förklaring

- 1 Slangspärrklämma (röd)
- 2 Blodpump
- 3 Filter
- 4 Nivådetektor
- 5 Optisk detektor
- 6 Luftdetektor
- 7 Slangspärrklämma (blå)
- 8 Våg
- 9 Filtrat
- 10 Filtratpump
- 11 Blodläckagedetektor (gul)
- 12 Substitutionspump
- 13 Värmare (vit) och värmare (grön)
- 14 Plasma
- 15 Våg

Behandlingsdata

TPE	min.	max.	Upplösning	Enhet
Blodflöde	10	300	10	ml/min
Förhållande mellan plasmaflöde och blodflöde	0	30	1	%
Plasma	Av/10	50	1	ml/min
Heparin kont.	Av/0,5	25	0,1	ml/h
Bolus-antikoagulation	Av/0,1	5	0,1	ml
Målvolymer	Av/10	39990	10	ml
Temperatur	Av	På	-	-

Tekniska specifikationer

Blodflödet ska ställas in baserat på det plasmafilter och den vaskulära access som används. Om filter med ihåliga fibrer används ska blodflödet vara minst 50 ml/min för att undvika koagulation.

TMP ska vara så lågt som möjligt under proceduren. Igensättning av membranet leder till en ökning av TMP eftersom erythrocyter fastnar på filtermembranet och så småningom rupturerar cellmembranet vilket gör att fritt hemoglobin (Hb) släpps ut i filtratet.

**Varning****Störning av filterfunktionen genom igensättning av membranet****Risk för patienten genom hemolys eller blodförlust**

Vid en ökning av TMP som orsakas av att membranet är igensatt kan erythrocyter fastna på filtermembranet och förstöras. Detta leder till att fritt hemoglobin (Hb) når plasmasidan, vilket ger upphov till ett blodläckagelarm och att behandlingen avbryts.

- Det måste kontrolleras regelbundet om det sker någon ökning av TMP under behandlingen.
- Vid en märkbar ökning ska behandlingen justeras, t.ex. genom att sänka filtrationshastigheten eller optimera antikoagulationen.
- Om ett blodläckagelarm utlöses måste den extrakorporeala kretsen bytas ut. I detta fall ska alternativet att avaktivera blodläckagelarmet inte användas.

Hemolys är en vanlig biverkning i TPE som kan leda till en rödaktig missfärgning av patientens plasma och som kan utlösa ett blodläckagelarm. Det går vid behov att skilja hemolys från ett blodläckage genom att ta ett blodprov för cellidentifiering.

**Observera**

TMP ska övervakas enligt rekommendationen för det använda plasmafiltret. Vid tecken på ökning av TMP måste blodflödet, filtrationshastigheten och antikoagulationen omprövas för att undvika hemolys.



Varning

Risk för patienten p.g.a. värmeförlust via den extrakorporeala blodkretsen om plasmaersättningslösningens temperatur är för låg

Hemodynamisk instabilitet p.g.a. sänkningen av kroppstemperaturen

- Värm upp plasmaersättningslösningen till minst 20 °C före behandling.
- Utför behandlingen i ett rum som är minst 20 °C varmt.
- Sätt på värmaren.
- Undvik drag under behandlingen.
- Regelbunden övervakning av patientens temperatur.
- Vidta om nödvändigt åtgärder för att upprätthålla patientens temperatur, t.ex. genom att använda elektriska filter.



Observera

För att undvika skador på protein i donatorplasman har uppvärmningseffekten sänkts vid TPE-behandlingar. Temperaturen vid infusionsstället beror bl.a. på omgivningstemperaturen (se kapitel 12 på sidan 295).

Antikoagulation

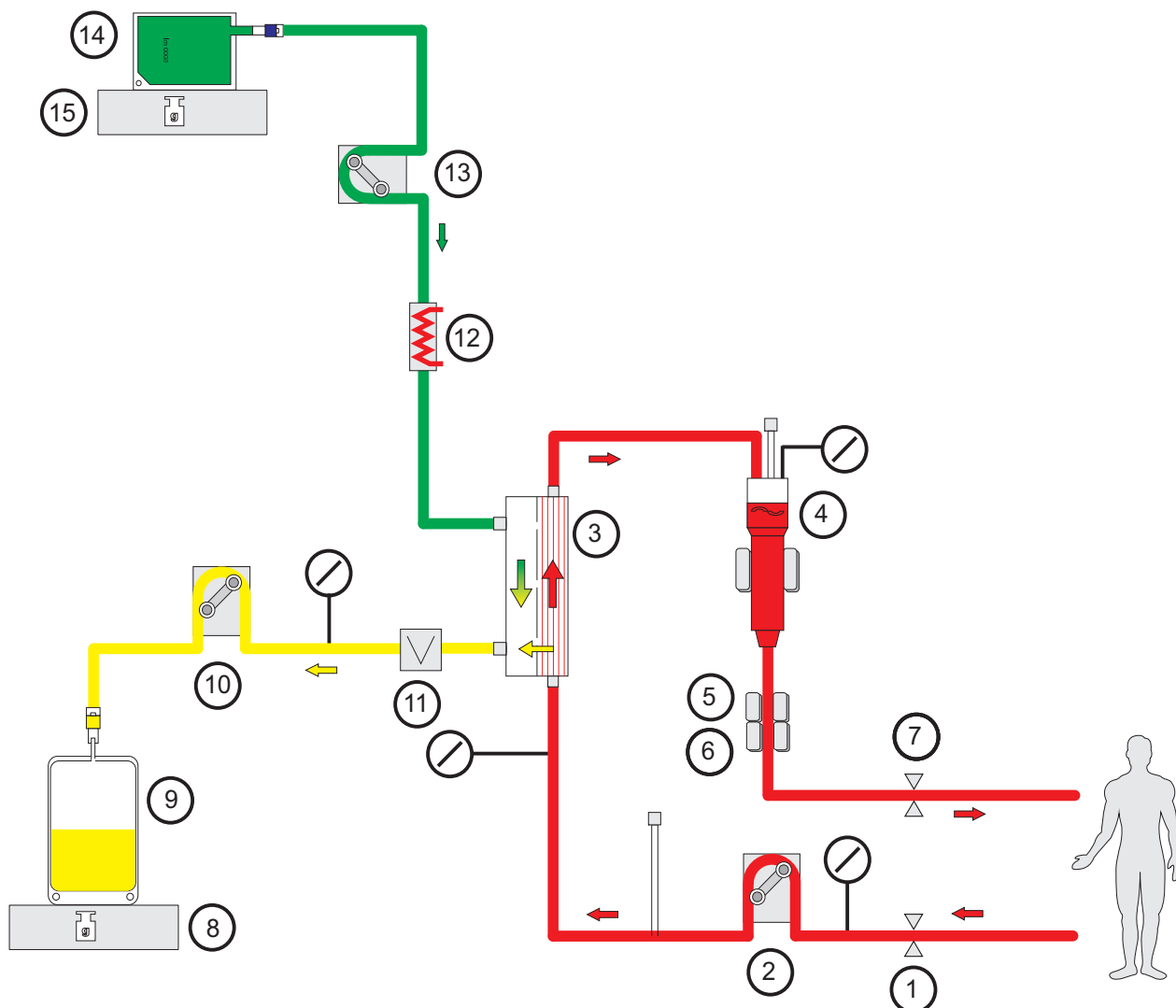
Heparin används normalt som antikoagulation under TPE med denna maskin. Mer detaljerad information (se kapitel 7.3.1 på sidan 255), inklusive om risken för heparinförlust under TPE-behandlingen (se kapitel 2.6 på sidan 19).

7.2.3 Pediatriska CRRT behandlingar

Specialbehandlingsläge för små barn

För små barn kan den önskade CRRT-effektiviteten uppnås med slangsystemet som utvecklats specifikt för detta ändamål (Se "Justera CRRT-ordinationen för barn i tabellen nedan). Volymen i slangsystemet har också minskat jämfört med standardmaterialet. Det pediatrika slangsystemet kan användas för att utföra behandlingarna Ped CVVHD 8 kg till 16 kg och Ped CVVHD 16 kg till 40 kg.

Bild: Flödesdiagram Ped CVVHD



Förklaring

- 1 Slangspärrklämma (röd)
- 2 Blodpump
- 3 Filter
- 4 Nivådetektor
- 5 Optisk detektor
- 6 Luftdetektor
- 7 Slangspärrklämma (blå)
- 8 Våg
- 9 Filtrat
- 10 Filtratpump
- 11 Blodläckagedetektor (gul)
- 12 Värmare (grön)
- 13 Dialysatpump
- 14 Dialysat
- 15 Våg

Behandlingsdata

Ped CVVHD 8 kg till 16 kg	min.	max.	Upplösning	Enhet
Blodflöde	0	100	10–50 i 1 50–100 i 5	ml/min
Netto-UF-takt	Av/10	200	10	ml/h
Heparin kont.	Av/0,5	25	0,1	ml/h
Dialysat	380	1000	10	ml/h
Temperatur	Av/35	39	0,5	°C

Ped CVVHD 16 kg till 40 kg	min.	max.	Upplösning	Enhet
Blodflöde	0	200	10–50 i 1 50–100 i 5 100–200 i 10	ml/min
Netto-UF-takt	Av/10	400	10	ml/h
Heparin kont.	Av/0,5	25	0,1	ml/h
Dialysat	380	1500	10	ml/h
Temperatur	Av/35	39	0,5	°C

7.3 Antikoagulation

Krav på antikoagulation

Vid extrakorporeal blodbehandling krävs vanligtvis antikoagulation av blodet. Den hindrar koagulation i den extrakorporeala blodkretsen och säkerställer adekvata användningstider för filtren som används.

Alla behandlingar

Antikoagulation måste övervakas med jämna mellanrum. Övervakning av antikoagulationens effektivitet måste normalt ske oftare efter att antikoagulansdosen anpassats och omedelbart efter behandlingsstart.

7.3.1 Systemisk antikoagulation

Systemiska antikoagulantia

Det går att använda olika preparat för systemisk antikoagulation. Den behandlande läkaren måste bestämma vilket preparat (t ex ofraktionerat heparin (UFH) eller heparin med låg molekylvikt (LMWH), heparinoider, pentasackarider eller direkta trombinhämmare), vilken dos och vilken metod som ska användas för systemisk antikoagulation i varje enskilt fall. En patient som redan får systemisk terapeutisk antikoagulation behöver eventuellt ingen ytterligare antikoagulation.

Informationen nedan fokuserar främst på heparin.

Heparinpriming

Heparinpriming kan krävas eller rekommenderas för filtret som används. Vid priming av kretsen kan en hepariniserad isoton saltlösning (t.ex. 5000 IU/L) användas om inget annat anges (se IFU för filtret som används).

**Heparindos/
heparindosering**

Heparindosen måste ordinerars av den ansvariga läkaren med hänsyn till patientens tillstånd och den kliniska situationen (t.ex. risk för blödning, risk för tromboembolism, patientens kroppsvikt, ev postoperativ period). Den ordinerade heparindosen kan bestå av en bolus följt av en kontinuerlig dos. SmPC eller IFU för heparinet och filtret/adsorbent som används måste alltid följas.

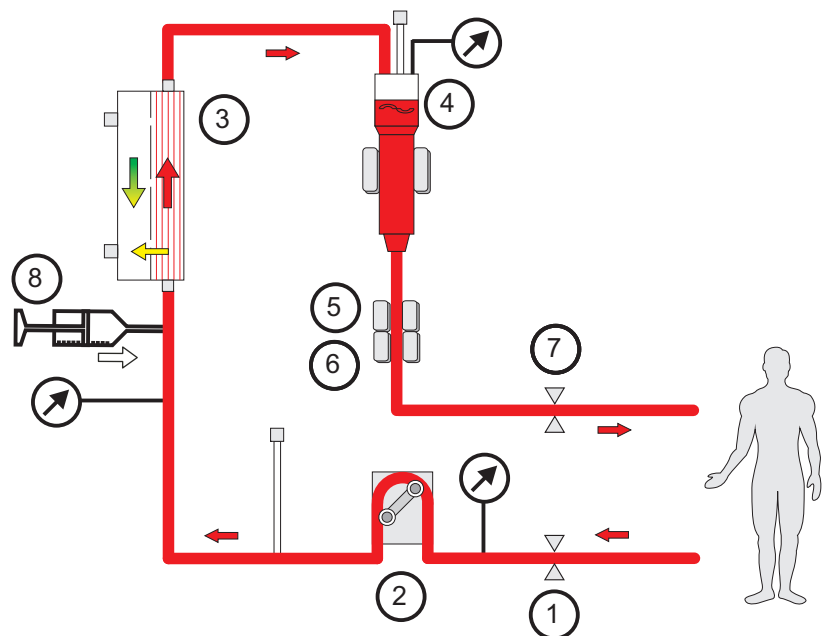
Övervakning

Koagulationen måste övervakas med jämna mellanrum med hänsyn till blödningsrisken och förändringar av heparindosen (t.ex. mätning av den aktiverade koagulationstiden (ACT) eller den aktiverade partiella tromboplastintiden (aPTT)).

Inbyggd heparinpump för antikoagulation

En heparinpump är inbyggd i maskinen för kontinuerlig infusion av antikoagulantia. En infusions slang för antikoagulantia medföljer slangsystemet. Lösningens pH-värde måste vara ≤ 10 . Kontinuerlig infusion kan startas när behandlingen påbörjas. En ordinerad initial bolus kan administreras via heparinpumpen. Därefter kan en bolus ges med heparinpumpen under behandlingen. Den integrerade heparinpumpen pausar automatiskt infusionen under behandlingsavbrott.

Bild: Schematisk återgivning av systemisk antikoagulation



Förklaring

- 1 Slangspärrklämma (röd)
- 2 Blodpump
- 3 Filter
- 4 Nivådetektor
- 5 Optisk detektor
- 6 Luftdetektor

- 7 Slangspärrklämma (blå)
- 8 Heparinpump

Antikoagulationsfri CRRT

När CRRT-proceduren utförs utan antikoagulans kan hemofiltret uppvisa en lägre kapacitet i början och det kan koagulera oftare i den extrakorporeala kretsen.



Observera

Graden av igensättning/klogging och koagulation/klotting beror på patientens koagulopati grad.



Tips

Vid antikoagulationsfri CRRT kan filtrets öppenhet förbättras om CVVHD eller ett behandlingsläge med en predilutionskomponent väljs.

7.3.2 CVVHD eller postCVVHDF, med Ci-Ca-protokollet (regional citratantikoagulation)



Varning

Risk för kontaminering på grund av infusion av olämpliga lösningar som inte stämmer överens med det valda behandlingsläget

- Vid byte av behandling, byt även lösningarna vid behov så att de stämmer överens med det valda behandlingsläget och antikoagulationen.
- Vid behandlingsmetoderna CVVHDF eller CVVH ska endast lösningar användas som är godkända för infusion.



Varning

Patientfara på grund av elektrolytrubbningar

Om balanseringen avbryts för ofta (t.ex. på grund av ofta återkommande balanseringslarm) kan detta leda till en oavsiktlig citratbelastning i patienten, vilket i sin tur kan ge upphov till metabolisk alkalos och hypernatremi.

Observera: Varje gång filtratflödet avbryts, så avbryts även kalciumsubstitutionen.

- Avbrott i balanseringen, i synnerhet vid citratantikoagulation, måste vara så få som möjligt.

7.3.2.1 Ordinationer och grundvillkor för behandling

På multiFiltratePRO är integrerad regional citratantikoagulation tillgänglig med CRRT-lägena CVVHD och postdilution CVVHDF.

Ci-Ca-protokoll

Det integrerade protokollet för RCA identifieras som Ci-Ca-protokollet (Ci-Ca CVVHD respektive Ci-Ca postCVVHDF). multiFiltratePRO måste monteras med det aktuella slangsystemet som har en integrerad citratslang i segmentet före pumpen på accessystemet ("accesslang") och en integrerad kalciumslang i retursystemet ("returslang").

I RCA binder citrat joniserat kalcium i den extrakorporeala blodkretsen och bildar kalcium-citrat-komplex. Den efterföljande minskningen av den joniserade kalciumkoncentrationen leder till att flera steg i koagulationskaskaden hämmas. Med Ci-Ca-protokollet filtreras en relevant del av kalcium-citrat-komplexen bort via filtret. Den resterande mängden citrat, "citratbelastningen", infunderas i patienten, vilket leder till att en bikarbonatbuffert genereras vid metabolisering. Ett tillräckligt stort HighFlux-hemofilter krävs, vilket inte begränsar transporten av buffertbaser och kalcium-citrat-komplex. Det maximala blodflödet är begränsat till 200 ml/min för att begränsa citratbelastningen. Eftersom blodflödet normalt ställs in i den lägre delen av blodflödesintervallet som gäller för dessa filter, ska gränserna för blodflödet som anges i IFU för det aktuella filtret följas.

Ci-Ca-protokollet kräver en kombination av kompletterande lösningar som rekommenderas i specifika förhållanden (se exemplet på systeminställningar nedan):

- En koncentrerad trinitriumcitratlösning (4 % eller 136 mmol/l (kort beteckning: "citratlösning"))
- Ett dialysat som är kalciumfritt och har specifika natrium- och bikarbonatkoncentrationer för att motsvara användningen av citratlösningen (kort beteckning: "Ci-Ca-dialysat")
- En koncentrerad kalciumlösning (kort beteckning: "kalciumlösning")
- En ersättning som normalt har en kalciumkoncentration på 1,5 mmol/l (t.ex. hemofiltreringslösning för infusion; endast Ci-Ca postCVVHDF)

Ci-Ca CVVHD

Stöder normalt ordinerade doser på upp till ca 2500 ml/h. Vid behov kan även högre doser på upp till ca 4000 ml/h ges. Clearance för medelstora molekyler kan förbättras genom att ett hemofilter med hög molekylviktsgräns, s k cut-off, väljs, t.ex. EMiC2. Eftersom kalcium-citrat-komplex och buffertbaser är relativt små molekyler uppnår EMiC2 och ett standard-HighFlux-hemofilter som används för CRRT, en likartad clearance och därmed kan samma Ci-Ca CVVHD-protokoll användas.

	Kombination 1	Kombination 2	Kombination 3
Blodflöde	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Citratdos (4 % citrat)	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l
Dialysatflöde	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Substitutionsflöde	-	-	-
Ca-dos	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

Gäller för AV-filter AV 600 S, AV 1000 S och EMiC2.

Exempel på systeminställningar för Ci-Ca CVVHD: Dialysatflödet är inställt på 33 % av blodflödet som standard. Detta förhållande visas i användargränssnittet för multiFiltratePRO. Detta förhållande motsvarar det numeriska förhållandet "20:1" mellan dialysat och blodflöden eftersom dessa anges i "ml/h" respektive "ml/min". Citratdosen ordinerar i förhållande till blodflödet; kalciumdosen ordinerar i förhållande till filtratflödet.

Ci-Ca postCVVHDF

Ökar den ordinerade dosen med 50 % jämfört med CVVHD samtidigt som blodflödet förblir detsamma. Stöder normalt ordinerade doser på upp till ca 3750 ml/h. Vid behov kan även högre doser på upp till ca 6000 ml/h uppnås. Ökningen av den tillhandahållna dosen kan vara något lägre eftersom den fullständiga mättnaden av utflödet når maxgräns. AV 1000 S eller ett motsvarande hemofilter måste användas. EMiC2 får inte användas i detta läge eftersom det kan leda till för stora albuminförluster.

	Kombination 1	Kombination 2	Kombination 3
Blodflöde	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Citratdos (4 % citrat)	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l
Dialysatflöde	1600 ml/h	2000 ml/h	2400 ml/h
Substitutionsflöde	800 ml/h	1000 ml/h	1200 ml/h
Ca-dos	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

Exempel på systeminställningar för Ci-Ca postCVVHDF: Dialysatflödet är inställt på 33 % av blodflödet som standard. Detta förhållande visas i användargränssnittet för multiFiltratePRO. Detta förhållande motsvarar det numeriska förhållandet "20:1" mellan dialysat och blodflöden eftersom dessa anges i "ml/h" respektive "ml/min". Substitutionsflödet ska ställas in på 17 % av blodflödet. Detta motsvarar ett numeriskt förhållande mellan substitutions- och blodflödena på "10:1" eftersom substitutionsflödet anges i "mL/h" och blodflödet i "mL/min". Hemokonzentrationen vid filterutloppet (UF/BF-förhållande) bör helst inte överstiga 20 %. Om hemokonzentrationen överstiger 20 % vid filtrets utlopp som en följd av det nödvändiga Ca-flödet och en kliniskt nödvändig ultrafiltration, kan substitutionsflödet minskas i enlighet med detta. Citratdosen ordinerar i förhållande till blodflödet; kalciumdosen ordinerar i förhållande till dialysatutflödet. Kalciuminfusionen i ersättningen beaktas automatiskt vid beräkning av det nödvändiga flödet för kalciumlösningen.

Ändra från RCA till heparinantikoagulation

Det förekommer vissa specifika kliniska tillstånd (t.ex. allvarlig dysnatremi och citratakumulering) där en förändring från RCA till heparinantikoagulation är nödvändig.



Varning

Patientsäkerhetsrisk på grund av elektrolytobalans på grund av felaktigt vald dialysat och ersättning

- Lösningarnas flödesförhållanden ska anpassas till varandra i förhållande till blodflödet.



Observera

Trots citratantikoagulation kan det lokalt bildas koagel i slangsystemet under behandlingen. Kontrollera regelbundet slangsystemet visuellt, speciellt området från luftvakten och fram till returslangens anslutning till kärllaccessen. Byt kassetten om koagel syns (vit rand).

7.3.2.2 Lösningar för Ci-Ca-protokollet

Följande lösningar lämpar sig för användning med Ci-Ca-protokollet:

CRRT-behandling	Citratlösning	HF-lösning / dialysat	Ca-lösning
Ci-Ca CVVHD	4 % Na ₃ -citrat (motsvarar 136 mmol/l citrat) påse 1,5 liter	Ci-Ca dialysat K2, Ci-Ca dialysat K4, Ci-Ca dialysat K2 Plus, Ci-Ca dialysat K4 Plus per 5-literspåse	CaCl ₂ -lösning med lämplig koncentration (50 till 500 mmol/l Ca-joner); helst ca 100 mmol/l
Ci-Ca postCVVHDF	4 % Na ₃ -citrat (motsvarar 136 mmol/l citrat) påse 1,5 liter	Ci-Ca dialysat K2, Ci-Ca dialysat K4, Ci-Ca dialysat K2 Plus, Ci-Ca dialysat K4 Plus per 5-literspåse Dessutom en Ca-haltig, bikarbonatbuffrad substitution	CaCl ₂ -lösning med lämplig koncentration (50 till 500 mmol/l Ca-joner); helst ca 100 mmol/l

CRRT-lösningar

Det rekommenderas att Ci-Ca-dialysat förvaras skilt från andra lösningar för dialys och hemofiltration, för att undvika att de blandas ihop av misstag.



Observera

Läs alltid etiketten innan en lösning ansluts till patienten eller den extrakorporeala kretsen för att bekräfta att rätt ordination tillhandahålls. Före användning måste lösningarna ha en temperatur på minst +20 °C för att den integrerade uppvärmningsproceduren i multiFiltratePRO ska fungera optimalt



Observera

Beroende på de kliniska kraven måste dialysat och hemofiltrationslösningen värmas till cirka 36,5 °C - 38,0°C omedelbart före användningen. Temperaturen måste ställas in i enlighet med detta.

Citrat- och Ca-lösningar

Citrat- och Ca-lösningarna måste vara avsedda för infusion. Beroende på vilka citrat- och kalciumlösningar som används lokalt sparas inställningarna för koncentrationen av citrat- och kalciumjonerna respektive volymerna av dessa lösningar internt av enheten och kan ses i Ci-Ca-påsbytesmenyn. Den initiala lagringen görs av teknisk service. Använd färdiga citrat- och kalciumlösningar om sådana finns, d.v.s. ingen utspädning till den slutliga koncentrationen krävs. Produkter med kopplingar som passar för anslutning till de integrerade citrat- och kalcium-slangarna på multiFiltratePRO SecuKit slangsystem rekommenderas (se kapitel 8 på sidan 277).

Som citratlösning vid Ci-Ca CVVHD och Ci-Ca post CVVHDF är endast 4 %-ig Na₃-citratlösning, som innehåller 136 mmol/l citratjoner, godkänd.

Koncentrationen i den använda Ca-lösningen kan i princip ligga mellan 50 och 500 mmol/l. Användning av en kalciumlösning med cirka 100 mmol/l kalcium rekommenderas. Högre kalciumkoncentrationer leder till låga kalciumflöden och kan på grund av den sämre blandningen som följer på detta öka risken för lokalt uppträdande koagel vid kalcium-infusionsstället. Även om kalciumklorid eller kalciumglukonat är allmänt tillgängliga som koncentrat som kan spädas ut till önskad koncentration är en färdig kalciumkloridlösning att föredra.

Det rekommenderas starkt att samma kalciumlösning används för alla Ci-Ca-behandlingar på sjukhuset. Ändringar som görs senare skulle kräva koordinerade ändringar av maskininställningarna och kalciumlösningen som används för att undvika säkerhetsproblem på grund av att kalciumkoncentrationerna inte stämmer överens.

**Observera**

Kontrollera att kalciumkoncentrationen i lösningen stämmer överens med koncentrationen som valts i inställningen och som visas på bildskärmen.

**Varning**

Patientfara på grund av felaktig Ci-Ca-antikoagulation och förändringar i syra/bas-status

Patientfara på grund av elektrolytrubbningar

- Kontrollera att citrat och kalciumlösningen stämmer överens med inställningen i Setup (inställning), de data som visas på bildskärmen.

**Varning**

Patientfara på grund av minskad kroppstemperatur

Vid för låg temperatur på Citrat och Ca-lösningar det kan leda till hypotermi för patienten.

- De lösningar som används måste ha rumstemperatur.
- Välj lämplig lagringstemperatur eller värm upp påsarna innan användning.

Ci-Ca dialysat

För att citratmekanismen ska fungera effektivt i hemofiltret så innehåller inte Ci-Ca-dialysaten något kalcium (0 mmol/l Ca^{2+}). Eftersom en natriumcitratlösning används för citratantikoagulation kan det vid första anblicken tyckas finnas en möjlighet till hypernatremi. Det innebär att natriumkoncentrationen måste vara låg i alla Ci-Ca-dialysat. För att kompensera för den indirekta bufferttillförseln av den 4 %-iga trinatriumcitratlösningen måste även bikarbonatkoncentrationen minska. Ci-Ca-dialysaten måste vara anslutna med dialysatslangen på slangsystemet på multiFiltratePRO. Vissa Ci-Ca-dialysat har en färgkodning (t.ex. gul anslutning) för att underlätta korrekt anslutning.



Varning

Risk för blodförlust på grund av koagulering

Patientsäkerhetsrisk på grund av elektrolytobalans på grund av felaktigt vald dialysat

Med Ca-innehållande dialysat vid en Ci-Ca-behandling kan det leda till koagulation och / eller hyperkalcemi.

- Använd endast Ca-fritt dialysat vid behandling med citratantikoagulation.

Ersättningslösning

Ci-Ca postCVVHDF-protokollet är utformat för användning med bikarbonatbuffrade hemofiltrationslösningar. Eftersom dessa lösningar normalt innehåller kalcium (t.ex. 1,5 mmol/l Ca^{2+}) kan det vid första anblicken tyckas finnas en möjlighet till tilltäppning i returslangen och kretsens venkammare. En relativt sett större sänkning av joniserat kalcium efter filtret (0,20–0,29 mmol/l) minskar risken för koagulering vid infusion av HF-lösningen. Den något högre citratdosen (5 mmol/l blod) i kombination med bikarbonathalten i HF-lösningen (t.ex. 35 mmol/l) kompenserar också för den relativt höga filtreringen av citrat (indirekt buffertbas) och bikarbonat (direkt buffertbas) på grund av det tillagda diffusiva och konvektiva utflödet. Vi rekommenderar att man använder en sådan substitution med 1,5 mmol/l Ca och 35 mmol/l bikarbonat.



Varning

Patientsäkerhetsrisk på grund av elektrolytobalans på grund av felaktigt vald ersättningslösning

Användande av en substitutionslösning med felaktig kalciumkoncentration under en Ci-Ca behandling, kan leda till rubbning i elektrolytbalansen hos patienten.

- Använd endast Ca-haltig ersättningslösning i samband med behandling med citratantikoagulation.
 - Kontrollera att kalciumlösningen som används stämmer överens med inställningen i Setup (inställning) och de data som visas på bildskärmen.
-

7.3.2.3 Behandlingsinställningar och övervakning med Ci-Ca-protokollet

Citratlösning

Den primära avsedda effekten med den 4%-iga citratlösningen är att uppnå antikoagulation i den extrakorporeala kretsen som motsvarar ordination av en citratdos. En del av citratet avlägsnas direkt med utflödet, resterande del infunderas systemiskt. Under normala förhållanden metaboliseras det infunderade citratet, vilket sekundärt leder till att bikarbonat genereras.

Dosering

Citratdosen definieras som den infunderade mängden citratjoner (i mmol) per liter behandlat blod och ses därför formellt som en enhet för koncentration. Citratdosen kan ställas in mellan 2 och 6 mmol/l. Normalt lämpar sig ett initialvärde på 4,0 mmol/l blod med Ci-Ca CVVHD och ett något högre initialvärde på 5,0 mmol/l blod med Ci-Ca efter CVVHDF. Detta något högre initialvärde i jämförelse med Ci-Ca CVVHD kompenserar inverkan på syra/bas-statusen av hemofiltrationskomponenten under Ci-Ca post CVVHDF och motverkar en tidig höjning av den joniserade Ca-koncentrationen efter infusion av den kalciumhaltiga substitutionen under postdilution.

Under normala omständigheter ska denna citratdos ge upphov till en joniserad kalciumnivå efter filtret på mellan 0,25 och 0,35 mmol/l blod i Ci-Ca CVVHD och mellan 0,21 och 0,29 mmol/l blod i Ci-Ca postCVVHDF. En sänkning till värden under 0,35 mmol/l joniserat kalcium i den extrakorporeala blodkretsen (efter filtret) medför att det endast finns en mycket liten risk för koagulation i den extrakorporeala blodkretsen.

Citratdoseringen ska ligga mellan 3 och 5 mmol/l för CVVHD och mellan 3 och 5,5 mmol/l för postCVVHDF för att minska risken för hypo- eller hypernatremi. Om det initiala värdet inte ger den önskade joniserade kalciumnivån efter filtret ska doseringen anpassas enligt tabellen nedan.

För att begränsa antalet avbrott i citratantikoagulationen fortsätter citratinfusionen under en begränsad tid vid balanseringslarm och de flesta påsbyten.



Varning

Patientfara på grund av elektrolytrubbningar

Om balanseringen avbryts för ofta (t.ex. på grund av ofta återkommande balanseringslarm) kan detta leda till en oavsiktlig citratbelastning i patienten, vilket i sin tur kan ge upphov till metabolisk alkalos och hypernatremi.

Observera: Varje gång filtratflödet avbryts, så avbryts även kalciumsubstitutionen.

- Avbrott i balanseringen, i synnerhet vid citratantikoagulation, måste vara så få som möjligt.

Ca-justering efter filtret

För krav på mätning av joniserat kalcium efter filtret, se: (se kapitel 7.3.2.4 på sidan 270). Justeringar av citratdosen ändrar det joniserade kalciumet i kretsen (normalt uppmätt efter filtret) inom några minuter (när den extrakorporeala blodvolymen ersatts vid det aktuella blodflödet). Citratdosen kan anpassas i steg om 0,1 mmol/l. Efter att citratdosen har ändrats kan den nya inställningen testas redan efter ett par minuter och vid behov kan ytterligare en anpassning då utföras.



Ci-Ca CVVHD: Scheman för anpassning av citratdosen (beroende på de lokala erfarenheterna kan det vara lämpligt att ställa in andra värden som genererar varningsmeddelande till läkaren). Om joniserade kalciummätningar efter filtret uppvisar ett värde som är lägre än 0,20 mmol/l eller över 0,35/0,40 mmol/l (för krav på mätningen, se kapitel 2.6.10) ska lösningar och inställningar kontrolleras noggrant.



Ci-Ca postCVVHDF: Scheman för anpassning av citratdosen (beroende på de lokala erfarenheterna kan det vara lämpligt att ställa in andra värden som genererar varningsmeddelande till läkaren). Om joniserade kalciummätningar efter filtret uppvisar ett värde som är lägre än 0,20 mmol/l eller över 0,35/0,40 mmol/l (för krav på mätningen, se kapitel 2.6.10) ska lösningar och inställningar kontrolleras noggrant.

Ca-lösning

Den primära avsedda effekten med kalciumlösningen är att ersätta de kalciumförluster som uppstår på grund av clearance av kalciumcitratkomplex via filtret. Om kalciumsubstitution saknas eller är otillräcklig får patienten en negativ kalciumbalans som skulle kunna leda till en kliniskt relevant hypokalcemi. Kalciumlösningen infunderas systemiskt via returslangen nära anslutningen till det venösa kateterlumen. Ca-substitutionen måste anpassas efter patientens behov, för att undvika hypo- eller hyperkalcemi. Mängden kalcium som infunderas måste justeras i enlighet med detta för att kontrollera den systemiska joniserade kalciumkoncentrationen (se tabellen nedan).

**Observera**

Efter kalciuminloppet kan det bildas fibrinrådar i den venösa returslangen och in i katetern. Behandlingen måste i sådant fall avslutas och kretsen bytas ut. Det krävs regelbunden övervakning. Det finns rapporter om att risken för att fibrinrådar bildas är större när värdet för joniserat kalcium efter filtret ligger över det rekommenderade intervallet.

Dosering

Ca-dosen definieras som mängden Ca-joner (i mmol) infunderade per liter producerat filtrat. Ca-dosen (på skärmen: förhållandet kalcium/filtrat) kan ställas in för Ci-Ca CVVHD till mellan 0,0 och 3,0 mmol/l. Vid Ci-Ca post CVVHDF motsvarar Ca-dosen den totala Ca-infusionen, alltså summan av Ca-infusionen med Ca-lösning och med Ca-haltig substitution, i förhållande till filtratflödet. Eftersom kalcium oundvikligen infunderas med substitution, går det till skillnad mot vid Ci-Ca CVVHD inte att ställa in mycket små värden för Ca-dosen vid Ci-Ca post CVVHDF. Särskilt en Ca-dos på 0,0 mmol/l går aldrig att ställa in vid Ci-Ca post CVVHDF. Den övre inställningsgränsen är identisk med 3,0 mmol/l.

För att underlätta dosering av kalciumlösningen ska användaren ställa in kalciumsubstitutionen proportionellt mot dialysatflödet och justera detta för att uppnå den åsyftade systemiska joniserade kalciumkoncentrationen. Vid systemiska joniserade kalciumkoncentrationer i det normala intervallet i början av behandlingen och användning av exempelinställningarna för systemet är en lämplig startdos 1,7 mmol kalcium per liter dialysat. Detta är det rekommenderade initialvärdet för alla Ci-Ca-behandlingar och det motsvarar de teoretiskt förväntade kalciumförlusterna vid utloppet vid normala behandlingsförhållanden. Erfarenheten har visat att det finns individuella skillnader mellan patienter. Det innebär att kalciumdosen måste justeras, i synnerhet under den första behandlingsfasen. Dessutom kan målintervallen för vissa patienter behöva ändras i enlighet med den behandlande läkarens bedömning.

Den direkta kopplingen mellan kalciumdosen och filtratflödet har till följd att Ca-substitutionen avbryts när filtratflödet stoppas och balanseringen avbryts. Kalciumdosen anpassas också automatiskt till behandlingens effektivitet, dvs. Ca-substitutionen ökar automatiskt vid t.ex. ökat kalciumuttag till följd av ökat dialysatflöde.

Kontroll av Ca-substitutionen

Den anpassade Ca-substitutionen bestäms genom regelbundna kontroller av systemiskt joniserat kalcium.

Vad gäller blodprovet för kontroll av systemiskt joniserat kalcium skall anvisningarna för provtagning/systemiskt blodprov beaktas (se kapitel 7.3.2.3 på sidan 263).

Om inget annat indikeras kliniskt, bör värden för systemiskt joniserat kalcium inom standardområdet eftersträvas.

Balans i serum-kalcium

Det kan ta upp till 12 timmar eller mer innan en förändring av kalciumdosen ger full effekt på den systemiska joniserade kalciumkoncentrationen och ny balans råder. Efter justeringar för värden måttligt utanför intervallet ska nästa justering normalt inte göras inom de närmaste 6 till 8 timmarna.



Ci-Ca CVVHD: Allmänt rekommenderade scheman för anpassning av kalciumdosen, vilka den behandlande läkaren kan ändra för att uppfylla patientens behov (beroende på de lokala erfarenheterna kan det vara lämpligt att ställa in andra värden som genererar varningsmeddelande till läkaren). Vid mätningar av systemiskt joniserat kalcium som ger ett värde på under 1,00 mmol/l eller över 1,35 mmol/l ska lösningarna och inställningarna kontrolleras noggrant. Vissa kliniska tillstånd kan dock ge en tillfredsställande förklaring till sådana mätresultat.



Ci-Ca postCVVHDF: Allmänt rekommenderade scheman för anpassning av kalciumdosen vilka den behandlande läkaren kan ändra för att uppfylla patientens behov (beroende på de lokala erfarenheterna kan det vara lämpligt att ställa in andra värden som genererar ett varningsmeddelande till läkaren). Vid mätningar av systemiskt joniserat kalcium som ger ett värde på under 1,00 mmol/l eller över 1,35 mmol/l ska lösningarna och inställningarna kontrolleras noggrant. Vissa kliniska tillstånd kan dock ge en tillfredsställande förklaring till sådana mätresultat.

Fördröjd effekt vid ändrad Ca-dos



Observera

Till skillnad från ändringar av citratdosen, kan effekten av en ändrad Ca-dos inte bedömas förrän efter en viss tid efter ändringen.

Detta beror på att den systemiska distributionsvolymen först måste ha uppnått ny jämvikt. Beroende på CRRT-behandlingens effektivitet och patientens storlek (resp. dennes distributionsvolym för kalcium) ser man visserligen de första effekterna efter några timmar, men full effekt kan inte bedömas förrän efter cirka ett dygn.

Detta måste särskilt beaktas om flera likvärdiga ändringar har genomförts kort tid efter varandra, eftersom det i så fall kan leda till en för kraftig respons (t.ex. hyperkalcemi om Ca-dosen har ökats upprepade gånger med korta intervaller).

Hög Ca-dos: Möjlig citratackumulering

Om en Ca-dos över 2,1 mmol/l krävs för stabilisering av systemiskt joniserat kalcium, föreligger eventuellt en citratackumulering. Maskinen indikerar detta vid inställning av sådana höga Ca-doser och rekommenderar mätning av totalkalcium. För mer information om citratackumulering: (se kapitel I på sidan 274)

Låg Ca-dos: Möjlig indikation på ett igensatt membran

Om en Ca-dos på mindre än 1,3 mmol/l är tillräcklig för att stabilisera det systemiska joniserade kalciumet, är detta möjligen ett tecken på ett igensatt membran (koagulation) med minskad permeabilitet för kalciumcitrat-komplex. Mer information om koagulation: (se kapitel I på sidan 273)

Ci-Ca dialysat

Den avsedda effekten för Ci-Ca-dialysat är att åstadkomma clearance i enlighet med den åsyftade CRRT-effekten.

Metabol kontroll

Efter att Ci-Ca-dialysatdosen har bestämts ska blodflödet normalt ställas in på ett värde som är tre gånger så stort som dialysatflöde (QD/QB-förhållande 33 %). Det går att välja ett annat värde, till exempel om ett annat målvärde för serumbikarbonat eftersträvas. De rekommenderade kombinationerna (se kapitel 7.3.2.1 på sidan 257) ska användas som en startpunkt vid normal drift eftersom ett felaktigt förhållande dialysat-till-blodflöde kan leda till en metabolisk alkalos eller acidosis. Notera att en ökning av dialysatflödet orsakar en förskjutning mot acidosis. Detta innebär en skillnad jämfört med andra lösningar (med t.ex. 35 mmol/l bikarbonat) som används vid CRRT utan antikoagulation eller i kombination med systemisk antikoagulation.

Effekten på patientens metabola syra/bas-status kan ändras med hjälp av förhållandet mellan blodflödet (dvs. infusion av buffertbaser) och Ci-Ca-dialysatflödet (dvs. borttagning av buffertbaser). Om dialysat-till-blodflödesförhållandet måste anpassas under drift så har följande steg en teoretisk effekt på cirka 4 mmol/l på serumbikarbonatkoncentrationen (se bilden nedan):

- En 20 %-ig ändring av något av flödena i Ci-Ca CVVHD/Ci-Ca EMiC2
- En 30 %-ig ändring av något av flödena i Ci-Ca postCVVHDF

Beroende på den avsedda effekten kan mindre eller större, stegvisa justeringar krävas.

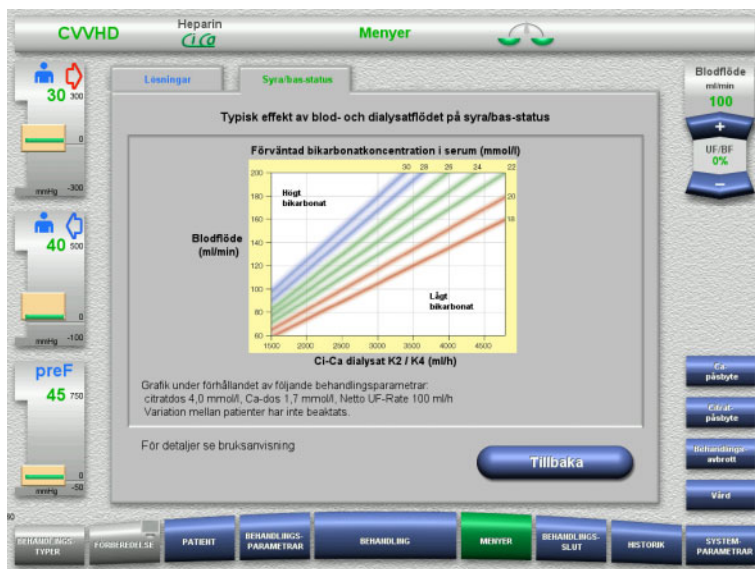


Observera

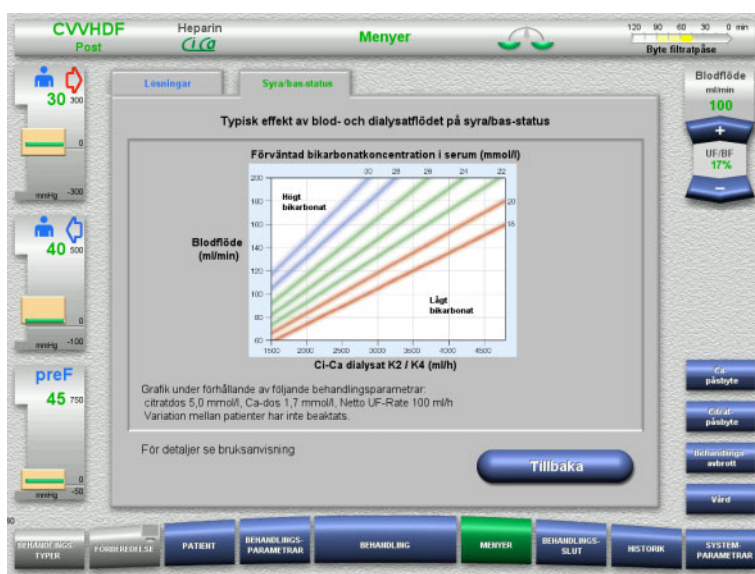
Under Ci-Ca postCVVHDF måste, vid ändring av blodflödet (också för korrigerigering av syra/bas balans), även substitutionsflödet ändras.

Syra/bas-status i sserum

Det kan ta flera timmar tills ändringen i förhållandet dialysat-till-blodflöde uppnår full effekt eftersom CRRT-dosen per timme är liten i förhållande till den effektiva distributionsvolymen för bikarbonat i patienten. Efter justeringar för värden måttligt utanför intervallet ska nästa justering normalt inte göras inom de närmaste 6 till 8 timmarna. Detta måste särskilt beaktas när flera likriktade ändringar görs kort tid efter varandra, eftersom det då kan leda till en alltför kraftig respons. Vid oönskad dysreglering av syra/bas-statusen måste även andra påverkande faktorer beaktas.



Förväntad serumbikarbonatkoncentration för Ci-Ca CVVHD i förhållande till blod- och dialysatflödet. Bilderna representerar en numerisk modell med en citratdos på 4,0 mmol/l respektive 5,0 mmol/l, en kalciumdos på 1,7 mmol/l, ett substitutionsflöde motsvarande 17 % av blodflödet för Ci-Ca postCVVHDF och en nettoultrafiltration på 100 ml/h – endast för orientering.



Förväntad serumbikarbonatkoncentration för Ci-Ca postCVVHDF i förhållande till blod- och dialysatflödet. Bilderna representerar en numerisk modell med en citratdos på 4,0 mmol/l respektive 5,0 mmol/l, en kalciumdos på 1,7 mmol/l, ett substitutionsflöde motsvarande 17 % av blodflödet för Ci-Ca postCVVHDF och en nettoultrafiltration på 100 ml/h – endast för orientering.

Elektrolytkontroll	<p>Ci-Ca-dialysat med olika koncentrationer av kalium, fosfat och magnesium finns tillgängliga. Många patienter kan initialt uppvisa hyperkalemi, hypermagnesemi och/eller hypofosfatemi på grund av akut skada eller sjukdom i njurarna. Dessa värden kan ändras under behandlingen. Det rekommenderas att man ordinerar Ci-Ca-dialysat som motsvarar patientens sjukdomsförlopp och plasma/serumnivåer, i synnerhet vad gäller kalium och fosfat. Alternativt kan patienten få separat (kontinuerlig) infusion av nödvändiga elektrolyter.</p> <p>Magnesium, liksom kalcium, bildar dialyserbara komplex med citrat. Det kan dessutom förväntas att citrat omvandlar en del av det proteinbundna magnesiumet till magnesiumcitratkomplex som kan tränga igenom membranet. Detta är något som måste beaktas med magnesiumkoncentrationen i Ci-Ca-dialysatvarianterna. CRRT tar bort fosfat mycket effektivt från blodet. Av denna anledning innehåller vissa Ci-Ca-dialysatvarianter en fosfatkoncentration som ligger inom det normala intervallet för serumfosfat.</p> <p>Ci-Ca-dialysaten tillhandahåller inte den flexibilitet i natriumtillförseln som patienter med svår dysnatremi kan behöva. I sådana fall rekommenderas en övergång till systemisk antikoagulation och individuellt justerade natriumkoncentrationer i substitutionslösningen/CRRT-vätskan.</p>
Ca-haltig ersättning	<p>För Ci-Ca post CVVHDF krävs förutom lösningarna som behövs för Ci-Ca CVVHD även en Ca-haltig, bikarbonatbuffrad substitution.</p>
Metabol kontroll	<p>Tänk på att en ändring av substitutionsflödet (35 mmol/l bikarbonat) teoretiskt sett har en begränsad inverkan på den resulterande serumbikarbonatkoncentrationen i Ci-Ca postCVVHDF och därför inte ska användas för avsiktlig modifiering av serumbikarbonatkoncentrationen.</p>
Elektrolytkontroll	<p>Vad gäller kaliumkontrollen finns det olika kaliumkoncentrationer tillgängliga för Ci-Ca-dialysaten och substitutionslösningarna som används med Ci-Ca postCVVHDF. Eftersom dialysatflödet är högre än substitutionsflödet har kaliumkoncentrationen i Ci-Ca-dialysatet som används en högre inverkan än koncentrationen i ersättningslösningen.</p>

7.3.2.4 Övervakningsteknik och frekvenser under normal drift



Observera

Systemisk syra/bas-status, systemiskt joniserat kalcium och joniserat kalcium efter filtret måste kontrolleras regelbundet under Ci-Ca-behandlingen. Hur ofta regelbundna mätningar bör göras beror på patientens kliniska situation.



Observera

Mätresultaten för systemiskt joniserat kalcium och joniserat kalcium efter filtret får absolut inte förväxlas.



Observera

Vid alla oklara situationer som eventuellt har samband med en onormal systemisk joniserad Ca-koncentration eller en störning av syra/bas-status skall dessa parametrar omedelbart testas.



Varning

Risk för patienten på grund av att blodvärdeövervakningen inte är tillgänglig, t.ex. direkt mätning av systemiskt joniserat kalcium

Patientfara på grund av felaktig Ci-Ca-antikoagulation och förändringar i syra/bas-status

Patientfara på grund av elektrolytrubbningar

- Analysenheten för bestämning av syra/bas-status och joniserade Ca-koncentrationer måste finnas tillgänglig i omedelbar närhet medan behandlingen utförs, för att garantera att resultaten finns tillgängliga direkt.
-

Joniserat kalcium/antikoagulation efter filtret

Nivån av joniserat kalcium efter filtret har visats vara användbar för övervakning av antikoagulation i kretsen. Se schema ovan för anpassning av citratdosen.

Provtagning

För att mäta joniserat kalcium/antikoagulation i den extrakorporeala kretsen, använd provtagningsporten efter filtret (blå port) på returslangen. Den är placerad efter hemofiltret och före infusion av kalcium och substitutionslösning. Hur stor volym som ska dras ut beror på den önskade provtagningsvolymen för blodgasanalysenheten.

Initial mätning

Inställningen för Ci-Ca-behandlingen måste kontrolleras noggrant innan behandlingen startar och bekräftas med en initialmätning av joniserat kalcium efter filtret. En uppmätt minskning av den joniserade kalciumkoncentrationen i den extrakorporeala kretsen, inducerad av citratet, bekräftar att imonteringen av systemet är korrekt (citratlösningen är korrekt ansluten till citratslangen).

Om ingen minskning skett måste inställningen kontrolleras igen eftersom en förväxling av t.ex. citrat- och kalciumlösningarna kan leda till allvarliga elektrolytavvikelser och rubbningar av syra-basbalansen. Dessutom kan inte citratlösningen utföra sin antikoagulansfunktion i filtret.

Användningen av ett dialysat med kalciuminnehåll kan leda till en minskning av den joniserade kalciumkoncentrationen efter filtret som är mindre än förväntat.



Varning

Patientfara på grund av elektrolytrubbningar

En förväxling av lösningen kan leda till hypo-/hyperkalcemi.

- Postfilter joniserat Ca ska kontrolleras 5 minuter efter start av Ci-Ca-antikoagulation och därefter regelbundet under behandlingen.



Observera

Om ingen tydlig sänkning av joniserat kalcium efter filtret går att se vid den första mätningen 5 minuter efter behandlingens start, måste behandlingen omedelbart avbrytas. Eventuellt finns det ett monteringsfel. Kontrollera särskilt avseende sammanblandning av citrat- och Ca-lösning.

Antal uppföljningsmätningar

Ytterligare kontroller av joniserat kalcium bör göras rutinmässigt efter filtret var sjätte till åttonde timme och i enlighet med de kliniska behoven. Vid stabila förhållanden ska joniserat kalcium efter filtret övervakas var åttonde till tolfte timme. Effekten av en justering av citratdosen kan kontrolleras efter några minuter. Normalt räcker det med fem minuter för att allt blod i den extrakorporeala blodkretsen ska bytas ut.

Alternativa övervakningstekniker

Alternativt kan den aktiverade koagulationstiden (ACT) användas för övervakning av antikoagulation i kretsen. För närvarande finns det dock inget schema för Anpassning av citratdosen baserat på ACT. Andra mått på antikoagulation, t.ex. aktiverad partiell tromboplastintid (aPTT) och protrombintid (PT/INR) tas normalt från citratantikoagulerade blodprov och lämpar sig därför inte för att övervaka citratantikoagulation.

Elektrolyt- och syra/bas-status i serum

Vid regional citratantikoagulation måste syra-bas- och elektrolytstatus (natrium, kalium, kalcium, magnesium, fosfat) kontrolleras noggrant. Detta bör underlätta upptäckten av möjliga trender mot metaboliska störningar eller förskjutningar i elektrolytstatus i god tid så att lämpliga korrigeringar kan göras.

Före behandling

Systemisk syra/bas-status och systemiskt joniserat kalcium bör testas innan behandlingen påbörjas. Om inget annat indikeras kliniskt bör en hypokalcemi balanseras innan Ci-Ca-behandlingen påbörjas.

Mätfrekvens

Patientens joniserade kalcium, pH och bikarbonat, natrium och laktat måste mätas minst en timme innan behandlingen påbörjas enligt de kliniska behoven. Ytterligare exempel på mätfrekvenser är upp till 6–8 mätningar per timme för CVVHD och postCVVHDF. En mer intensiv övervakning kan krävas. Den exakta frekvensen beror på patientens status och hur snabbt behandlingen kan åstadkomma förändringar i patientens blodvolym och sammansättning (t.ex. CRRT-dos i förhållande till patientens storlek). Dessutom krävs regelbunden övervakning av kliniska parametrar (inklusive blodtryck och hjärtrymsövervakning), vätskestatus samt mottaglighet för väsketillförsel och kroppstemperaturen när CRRT utförs.

Provtagning

Ett systemiskt blodprov, helst från en tillgänglig arteriell access, ska användas för övervakning. Om det inte finns någon sådan arteriell access kan ett centralt eller perifert venöst blodprov användas istället. Användning av accessprovtagningsporten ("röd" port) i accesslangen är ett sämre alternativ som endast bör användas om andra alternativ inte är tillgängliga eller praktiskt genomförbara. Om denna ändå används måste blodprovet tas långsamt från provtagningsstället (röd port på accesslangen) medan blodpumpen går.

**Observera**

Om provtagningsstället på accesslangen används, måste man se till att blodpumpen går under provtagningen och att blodprovet aspireras långsamt. Därmed kan man undvika att citrat tillförs från citratinfusionen. Även när detta observeras kan oupptäckt recirkulation förekomma vid kateterspetsen och eventuellt ge upphov till felaktigt lågt systemiskt joniserat kalcium och eventuellt också mätningar med stor variation. Detta kan leda till att man beslutar att höja kalciumdosen för patienten på felaktiga grunder.

- Övriga, låga mätvärden för joniserat kalcium måste dubbelkollas, t.ex. med prov från perifer venpunkt.

**Observera**

I situationer med ökad risk för recirkulation, t.ex. vid katetrar med omvänd anslutning eller femoralt kateterläge får inte provtagningsstället på accesslangen användas. Övriga låga mätvärden för systemiskt joniserat kalcium i ett prov som tagits på denna plats måste alltid testas genom mätning av ett separat taget systemiskt prov.

**Varning**

Patientfara på grund av felaktig Ci-Ca-antikoagulation och förändringar i syra/bas-status

Patientfara på grund av elektrolytrubbningar

- Följ instruktionerna för provtagning.
- Vid starkt varierande mätvärden för elektrolyterna resp. syra/bas-statusen skall läkare tillkallas.

7.3.2.5 Ovanliga situationer under behandling

● Koagulation trots RCA

Koagulation (klotting) och igensättning (klogging) är två olika typer av problem som kan inträffa i det ihåliga fibermembranet. Vid igensättning av membranet bildar beståndsdelar från patientens blod avlagringar på membranet och blockerar transport av lösta ämnen genom membranet. Hemofiltermembranets diffusiva och konvektiva permeabilitet försämras efter att behandlingen pågått en tid. Blodflödet längs de ihåliga fibrerna kan i stort sett förbli opåverkat, vilket innebär liten eller ingen påverkan på trycket i den extrakorporeala blodkretsen.

Vid igensättning av membranet indikeras den försämrade transporten av lösta ämnen genom membranet i form av:

- Hyperkalcemi och/eller minskat behov av kalciumsubstitution på grund av lägre grad av borttagning av kalciumcitratkomplex
- Alkalos på grund av lägre grad av borttagning av kalciumcitratkomplex och att mer citrat metaboliseras, vilket leder till att ytterligare bikarbonat genereras
- Lägre grad av borttagning av uremiska toxiner (urea, kreatinin)
- Hypernatremi på grund av lägre grad av diffusiv borttagning av natrium



Tips

multiFiltratePRO indikerar en möjlig igensättning av membranet genom att ett särskilt meddelande visas om en kalciumdos som ligger under det förväntade intervallet ställs in (1,3 till 2,1 mmol/l). Om en kalciumdos ≤ 1.2 mmol/l krävs kan det vara ett tecken på att filtret är igensatt.

En tidig igensättning av membranet kan vara patientrelaterat.

Efterföljande ändringar i kretsen kan göras i förebyggande syfte med angivna intervall, t.ex. en gång per dygn. Detta kan undvika ytterligare episoder av försämrad clearance, alkalos och hyperkalcemi.

Procedur vid igensättning av membranet



Varning

Försämrad filterkapacitet genom igensättning av membranet på grund av lägre grad av borttagning av kalcium, citrat, natrium, uremiska toxiner etc.

Patientfara på grund av felaktig Ci-Ca-antikoagulation och förändringar i syra/bas-status

Patientfara på grund av elektrolytrubbningar

Försämrad filterkapacitet kan leda till hyperkalcemi, metabolisk alkalos, hypernatremi och otillräcklig effektivitet i behandlingen. En nedsatt citratmetabolism ökar risken för citratakumulering.

- Koncentrationen av syra-basbalansen och det joniserade kalciumet måste övervakas regelbundet under behandlingen.
 - Vid hyperkalcemi eller en ovanligt låg kalciumsubstitution i kombination med alkalos måste man vara uppmärksam på risken för igensättning och vid behov byta den extrakorporeala kretsen.
-

● Citratakumulering

Otillräcklig citratmetabolism och citratakumulering

Vanligtvis metaboliseras systemiskt infunderat citrat snabbt. Om en störd citratmetabolism föreligger eller utvecklas är metabolismen långsammare. Detta resulterar i ökad systemisk citratkoncentration. Eftersom den systemiska citratkoncentrationen på kliniken endast kan mätas i undantagsfall, bedöms den indirekt utifrån sina effekter.

Det systemiskt ackumulerade citratet binder på samma sätt kalciumjoner. Till följd av detta ökar förhållandet mellan totalt och joniserat kalcium. I allmänhet beror det ökade förhållandet mellan totalt och joniserat kalcium till en början på en minskning av den systemiska joniserade kalciumkoncentrationen. Protokollet rekommenderar sedan en ökning av kalciumdosen. Inställning av en hög kalciumdos på maskinen kan vara en indikator på en möjlig citratakumulering.

Efter att systemiskt joniserat kalcium stabiliserats med hjälp av en lämplig kalciumsubstitution visas ökningen i förhållandet mellan totalt kalcium och systemiskt joniserat kalcium genom en ökad total kalciumhalt. Detta betyder att fler kalciumcitratkomplex cirkulerar i blodet vid citratakumulering.

Som en ytterligare följd av en citratakumulering kan man vänta sig en svag metabolisk acidosis. Denna kan dock även uppstå av en mängd andra orsaker och är därmed inte specifik för en störd citratmetabolism.



Observera

multiFiltratePRO indikerar en möjlig citratakumulering genom att ett särskilt meddelande visas om en kalciumdos som ligger över det förväntade intervallet ställs in (1,3 till 2,1 mmol/l). Om en kalciumdos $\geq 2,2$ mmol/l krävs kan det vara ett tecken på citratakumulering.

**Alkalos/hyperkalcemi efter citratantikoagulation****Observera**

Det går inte att välja en kalciumdos > 3.0 mmol/l. Byte av behandling bör övervägas. Ge ytterligare kalcium manuellt som en tillfällig lösning.

Även när behandlingen har avslutats metaboliseras ackumulerade Ca-citrat-komplex av patienten. Detta kan leda till alkalos och hyperkalcemi. Dessa risker kan, om det är kliniskt nödvändigt, minskas om behandlingen fortsätter utan citratantikoagulation tills förhållandet mellan totalt och joniserat kalcium normaliserats.

8 Förbrukningsmaterial, tillbehör, övrig utrustning



Varning

Kapitel 8 innehåller en förteckning över förbrukningsartiklar och tillbehör som är lämpliga för denna maskin och kan användas med den på ett säkert sätt.

För andra förbrukningsartiklar och tillbehör än de som anges där kan tillverkaren av denna maskin inte garantera lämpligheten för användning med den här maskinen. Tillverkaren av denna maskin kan inte garantera att säkerhet och prestanda på maskinen är oförändrad när den används med andra förbrukningsartiklar och tillbehörsartiklar än de som förtecknas där.

Om andra förbrukningsartiklar och tillbehör används ska deras lämplighet testas före användning. Detta kan t.ex göras med hjälp av data i instruktionerna för de relevanta förbrukningsmaterialen och tillbehör.

Tillverkaren av denna enhet inte ta något ansvar för skador till följd av användningen av olämpliga material och tillbehör.



Varning

Patientfara som orsakas av felaktig användning av förbrukningsmaterial

Behandlingen kan inte genomföras korrekt och säkert vid felaktig användning av förbrukningsmaterial.

- Var uppmärksam på bruksanvisningarna för de förbrukningsmaterial som används.



Varning

Risk för blodförlust genom koagulation i den extrakorporeala blodkretsen

Om blodflödes hastigheten ligger under det rekommenderade blodflödesområdet för filtret kan det leda till koagulation i den extrakorporeala kretsen.

- Patientens koagulationsstatus måste övervakas regelbundet.

Lokal kundservice kan på förfrågan lämna information om ytterligare tillbehör, förbrukningsmaterial och annan utrustning.

Symboler på förbrukningsmaterial

När förbrukningsmaterial används skall följande symboler beaktas särskilt.

Engångsartiklar

Märkning med symbol:



Endast för engångsbruk.

Utgångsdatum

Märkning med symbol:



Använd före

Långvarig drift

Märkning med symbol:



Uppgift om maximal drifttid och maximalt flöde

8.1 Förbrukningsmaterial

8.1.1 multiFiltratePRO Behandlingskit

Artikel	Information
multiFiltratePRO-Kit Ci-Ca [®] HD EMiC [®] 2	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD behandlingskassett med Ultraflux [®] EMiC [®] 2
multiFiltratePRO-Kit Ci-Ca [®] HD 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD behandlingskassett med Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO-Kit Ci-Ca [®] HDF 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HDF behandlingskassett med Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO-Kit HDF 1000	multiFiltratePRO behandlingskassett för HDF, HD, HF med Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO-Kit HDF 600	HD behandlingskassett med Ultraflux för HDF, HD, HF med Ultraflux [®] AV 600 S
multiFiltratePRO-Kit TPE P1 dry	multiFiltratePRO behandlingskassett för TPE med Plasmaflux [®] P1 dry
multiFiltratePRO-Kit TPE P2 dry	multiFiltratePRO behandlingskassett för TPE med Plasmaflux [®] P2 dry
multiFiltratePRO-Kit Ped CVVHD	multiFiltratePRO-behandlingskassett för pediatrik CRRT-behandling
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HD 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD-behandlingskassett med Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HD EMiC [®] 2	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD-behandlingskassett med Ultraflux [®] EMiC [®] 2

Artikel	Information
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HDF 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD-behandlingskassett med Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HD 400	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD-behandlingskassett med Ultraflux [®] AV 400 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HDF 400	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD-behandlingskassett med Ultraflux [®] AV 400 S

8.1.2 Hemo-/plasmafilter

- Hemofilter

Artikel	Information
Ultraflux [®] AV 400 S	Ultraflux [®] hemofilter, ångsteriliserat, 0,7 m ² yta, Fresenius Polysulfone [®] -membran, blodvolym 52 ml
Ultraflux [®] AV 600 S	Ultraflux [®] hemofilter, ångsteriliserat, 1,4 m ² yta, Fresenius Polysulfone [®] -membran, blodvolym 100 ml
Ultraflux [®] AV 1000 S	Ultraflux [®] hemofilter, ångsteriliserat, 1,8 m ² yta, Fresenius Polysulfone [®] -membran, blodvolym 130 ml

- Plasmafilter

Artikel	Beskrivning
plasmaFlux [®] P1 <i>dry</i>	Plasmafilter (torrt vid leverans), ångsteriliserad, 0,3 m ² yta, blodfyllvolym 35 ml, Fresenius Polysulfone [®] membran
plasmaFlux [®] P2 <i>dry</i>	Plasmafilter (torrt vid leverans), ångsteriliserad, 0,6 m ² yta, blodfyllvolym 67 ml, Fresenius Polysulfone [®] membran

8.1.3 Fysiologiska NaCl-lösningar

Lämpliga NaCl-lösningar skall användas. För t.ex. spolning av slangsystemet.

8.1.4 Dialysat- och hemofiltrationslösningar

Artikel	Information
Ci-Ca [®] -dialysat K2	Ca-fritt dialysat för regional citratantikoagulation, 5-l-dubbelkammarpåse med 2 mmol/l kalium
Ci-Ca [®] -dialysat K4	Ca-fritt dialysat för regional citratantikoagulation, 5-l-dubbelkammarpåse med 4 mmol/l kalium
Ci-Ca [®] -dialysat K2 Plus	Ca-fritt dialysat för regional citratantikoagulation, 5-l-dubbelkammarpåse med 2 mmol/l kalium och 1,25 mmol/l Inorganic Phosphat
Ci-Ca [®] -dialysat K4 Plus	Ca-fritt dialysat för regional citratantikoagulation, 5-l-dubbelkammarpåse med 4 mmol/l kalium och 1,25 mmol/l Inorganic Phosphat
multi Plus K ⁺ 2 mmol/l	Fosfathaltigt bikarbonat dialysat, 5-l-dubbelkammarbehållare med 2 mmol/l kalium och 1 mmol/l Inorganic fosfat

8.1.5 Citratlösning

Artikel	Information
4 % citratlösning	Fresenius originallösning Trinatriumcitratlösning för regional citratantikoagulation, 1,5-l-påse

8.1.6 Engångssprutor

Artikel	Information
Fresenius Medical Care 30 ml	Innerdiameter: 22,00 mm
Fresenius Injectomat 50 ml	Innerdiameter: 28,84 mm
B. Braun Perfusor 50 ml	Innerdiameter: 27,79 mm



Observera

Dimensionerna som anges nedan har tagits från olika provexemplar.

Fresenius Medical Care kan inte hållas ansvarig för eventuella ändringar av sprutstorlekar.

Artikel	Information
B. Braun Omnifix 30 ml	Innerdiameter: 22,04 mm
B. Braun Omnifix 50 ml	Innerdiameter: 27,79 mm
BD Perfusion 50 ml	Innerdiameter: 27,79 mm
BD Plastipak 50 ml	Innerdiameter: 26,47 mm

8.1.7 Övriga engångsartiklar

Artikel	Information
CAVH/D - CVVH/D dialysatanslutning	Fresenius originalengångsartiklar Adapter för anslutning av ett substitutionssystem (med hankontakt) till hemofiltret, exempelvis vid byte av behandling
Adapter 2 x HF-hona/4 x HF-hane	Fresenius originalengångsartiklar För anslutning av 4 lösningpåsar till ett substitutions- eller dialysatsystem
PF-adapter HF-hona/Luer-Lock-hona	Fresenius originalengångsartiklar Adapter för anslutning av infusionsmaskiner till HF-system
Adapter HF-hona/Luer-Lock-hane	Fresenius originalengångsartiklar För anslutning av lösningpåsar till substitutionssystem
HF-hona/ Spike adapter	Fresenius originalengångsartiklar För anslutning av lösningpåsar med septum till substitutionssystem
Adapter Hansen-hane/Luer-Lock-hane	Fresenius originalengångsartiklar Adapter för uppbyggnad av en Pre/Post CVVH behandling
Spikeanslutning	Fresenius originalengångsartiklar Spikeanslutning /Luer-Lock-hona
Spikeanslutning avluftad	Fresenius originalengångsartiklar Spikeanslutning avluftad/Luer-Lock-hona
SN-adapter Luer-Lock	Fresenius originalengångsartiklar Vid användning av två filtratpåsar

Artikel	Information
Y-Adapter filtratpåse 2x Luer-Lock female/1x Luer-Lock male	Fresenius originalengångsartiklar Vid användning av två filtratpåsar
Adapter Luer-Lock-hona	Fresenius originalengångsartiklar För anslutning av 2 Luer-Lock-hankontakter
Adapter Luer-Lock-hane	Fresenius originalengångsartiklar För anslutning av 2 Luer-Lock-honkontakter
Uppsamlingspåse 2000 ml	Fresenius originalengångsartiklar 2000 ml uppsamlingspåse med anslutning Luer-Lock-hona
Filtratpåse 10 liter	Fresenius originalengångsartiklar Filtratuppsamlingspåse med utloppskran, anslutning Luer-Lock-hane
Filtratpåse 10 liter engångsbruk	Fresenius originalengångsartiklar Filtratuppsamlingspåse med Luer-Lock-hane för engångsbruk
Tryckslang	Fresenius originalengångsartiklar Komplett tryckslang med filter, anslutning Luer-Lock-hane, 30 cm, blå
Klämma	Fresenius originalengångsartiklar För klämning av slangarna
Freka-Flex-anslutning	Fresenius originalengångsartiklar Infusionssystem med rullklämmor och droppkammare
Förlängning 75 cm	Fresenius originalengångsartiklar Förlängningsslang med Luer-Lock hane/hona
Recirkulationsstycke	Fresenius originalengångsartiklar Slanganslutning med 2 Luer-Lock-honor samt ögla

8.2 Övrig utrustning

Artikel	Information
Potentialutjämningskabel	Fresenius originaltillbehör Längd: 4 m
Potentialutjämningskabel	Fresenius originaltillbehör Längd: 8 m
Larmsladd för att tillkalla personal	Fresenius originaltillbehör
Tillbehörsväska utan innehåll	Fresenius originaltillbehör
LAN-anslutningskabel	Skärmning: CAT5 eller högre Längd: 3 m

Artikel	Information
Strömkabel	Fresenius originaltillbehör Längd: 3 m
Strömkabel	Fresenius originaltillbehör Längd: 7 m
Hållare/stativ till påsar/flaskor för TPE	Fresenius originaltillbehör

9 Installation

9.1 Anslutningsvillkor

9.1.1 Installationsplats

Följande skall beaktas när det gäller installationsplatsen:

- Ingen risk för vattenstänk får finnas
- Tak, väggar och golv måste vara släta, vätsketäta, skrubbtåliga och kunna våtdesinficeras
- Se till att golven har tillräckligt stor bärförmåga
- Platsbehov per maskin ca 1 m²
- Säkerhetsbelysning (för 1 timmes strömavbrott)
- Avstånd till områden som MRT-rum

9.1.2 Elnät

Krav på elnätet:

- Kraven i IEC 60364-7-710 gällande Grupp 1-utrymmen måste beaktas.
- Strömavbrott < 20 ms
- Ett jordningssystem som uppfyller föreskrifterna måste finnas installerat.
- Det måste finnas ett eluttag med skyddsjord.
- Ledningarnas tvärsnittsarea och längd till eluttaget måste mätas så att spänningstoleransen och skyddsanordningarnas funktion alltid är säkerställd. Rekommendation för tvärsnittsarea i sladden till eluttaget: minst 3 x 1,5 mm² Cu vid 220 V–240 V och minst 3 x 2,5 mm² Cu vid spänningar < 220 V.
- Varje elektrisk krets skyddas mot skador vid fel med en automatisk, snabbverkande strömbrytare (rekommenderas: 16 A vid 220 – 240 V och 20 A för spänningar < 220 V).
- Max. 1 maskin per eluttag och elkrets.
- Grenkontakter och förlängningssladdar får inte användas.
- Jordfelsbrytare ("FI") som vid fel ger skydd mot farliga strömmar i kroppen. En jordfelsbrytare (FI mindre än eller lika med 30 mA) per maskin eller elkrets.
- Överspänningsskydd/åskskydd i huvudelnätet och nödförsörjningen.
- Det måste finnas en anslutningsskruv för en extra potentialutjämningsledare.

9.1.3 Elsystem



Varning

Risk för skador från elektriska stötar

Frånvaro av jordskyddsanslutning kan innebära risk för elektrisk stöt.

- Anslut endast maskinen till ett försörjningsnät med anslutning för skyddsjord.
-

Nätanslutning

När maskinen ansluts till elnätet måste de nationella normerna följas.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMV)

Observera vid installation och idrifttagning:
(se kapitel 12.5 på sidan 297)

Skyddsjord

När man använder utrustning av skyddsklass I är skyddsledarens kvalitet av stor vikt.

Nätkabel

Vid byte av nätkabel får endast den nätkabel som finns i reservdelskatalogen och som har godkänts av tillverkaren användas. Extra förlängningskablar eller grenuttag/grenkopplingar får inte användas.

Potentialutjämning

Potentialutjämningen måste anslutas med de tillbehör på maskinens baksida som anges av tillverkaren, när detta anges i de rättsliga reglerna för uppställningsplatsen.

Läckströmmar

Om andra tillbehör än de som specificerats ansluts till maskinen, finns det risk för att de tillåtna läckströmmarna överskrids.

9.2 Villkor för installation/första idrifttagande



Observera

För att minska risken för användning av felaktiga citrat- eller Ca-behållare, skall endast en typ av behållare (storlek och koncentration) användas vid behandling inom hela sjukhuset eller en jämförbar organisationsenhet. Samma inställning av citrat- och kalciumbehållare ska göras på samtliga maskiner inom den här enheten.

Om maskinen flyttas från ett kallare till ett varmare utrymme måste den tempereras ca 2 timmar innan den slås på.

Laddning av det inbyggda batteriet

Ladda upp batteriet på följande sätt när maskinen har levererats:

- Anslut maskinen till elnätet med nätkabeln.
- Starta maskinen med strömbrytaren.
- Låt maskinen vara påslagen under 10 timmar.

9.3 Viktig information om första idrifttagande

Endast för första idrifttagande	Följande information är endast avsedd för det första idrifttagandet. Denna information gäller inte idrifttagande på nytt av maskiner som varit stillastående eller tillfälligt avstängda.
Omgivningsvillkor	Temperatursvängningar vid transport kan leda till kondensbildning på strömförande delar. Vid stora temperaturskillnader skall man säkerställa tillräckligt lång tid för acklimatisering före idrifttagande.
Kontrollantens kvalifikationer	<p>Det första idrifttagandet skall utföras av personal från tillverkarens serviceavdelning eller av person auktoriserad av denna.</p> <p>Det första idrifttagandet får endast utföras av personer som är särskilt kvalificerade för uppgiften, med hänsyn tagen till deras utbildningsbakgrund och praktiska erfarenhet. Dessutom skall de personer som utför testerna inte vara bundna till några direktiv när testerna görs.</p>
Tekniska data	Uppgifterna i Tekniska data skall beaktas.
Dokumentation	<p>Protokollet för första idrifttagande och ytterligare förklarande rutiner är beskrivna i servicemanualen.</p> <p>På förfrågan kan protokoll levereras.</p> <p>Det första idrifttagandet skall föras in i Medical Device-boken.</p>

10 Transport/förvaring



Varning

Fara för skada på grund av att maskinen välter



Risk att maskinen välter vid förflyttning, om någon lutar sig mot den eller om den lutar i mer än 5 graders vinkel.

Kraftpåverkan från sidan eller en lutning på > 5° kan leda till att maskinen välter eller glider.

- Var uppmärksam på instruktioner kring förflyttning och transport.
- Kontrollera att enheten står stabilt.



Observera

Vågarna får inte användas för att skjuta och dra maskinen.

Endast de båda handtagen på maskinens fram- och baksida skall användas för att skjuta och dra maskinen.

Maskinen är inte avsedd att bäras. Om man måste köra över höjdskillnader ska man använda en hiss, en ramp eller liknande.

10.1 Omplacering

Efter att maskinen har tagits i drift får den endast omplaceras inom en byggnad eller en avdelning.

Förflyttning

Maskinen är utrustad med ett hjulställ så att den utan vidare kan omplaceras. Hjulstället har 4 hjul med varsin broms. Bakhjulen kan låsas i körriktningen.

Med handtagen på fram- och baksidan kan maskinen svängas, vridas eller skjutas i alla riktningar.

Transportriktning

Ta tag i skjuthandtaget på maskinens framsida och skjut på med baksidan framåt. Se upp för hinder i transportriktningen.

Ojäma ytor

Upp till 1 cm höjd.



Observera följande för att undvika skador på maskinen och förhindra att den välter:

- Ta tag i skjuthandtaget på maskinens framsida och kör långsamt mot hindret.
- Kör över hindret samtidigt som du med en fot trampar framåtskjutande på maskinfotens stång.

Säkra

Maskinen skall alltid säkras med alla bromsar i sin slutposition och i drift.

● **Beakta följande om maskinen redan befinner sig i läget "Förberedelse"**

Förutsättning för en omplacering

- Funktionstestet är klart.
- Slangsystemen (kassett) har satts in, fyllts och spolats.
- Behandlingsdata har matats in.
- Maskinen befinner sig i status "recirkulation".
- Fäll fram filterhållaren.
- Fäll bak monitorn.
- Vikterna på infusionsstängerna och vågarna får inte överskrida följande angivna värden; här skall helst de bakre krokarna på infusionsställningen användas:

Infusionsstång (till vänster)	5,5 kg
Per ersättning/dialysat våg	12 kg
Infusionsstång (till höger)	5,5 kg

Avbrott i strömförsörjningen

Strömmen kan brytas genom att nätstickkontakten dras ut. Maskinen indikerar strömavbrott. Tryck på knappen **Ljud pausat** för att pausa ljudsignalen i 2 minuter. Maskinen skall omplaceras så snabbt som möjligt eftersom strömförsörjningen från batteriet är begränsad till en viss tid.

Kontroll efter omplacering

Man ska vara särskilt uppmärksam på användarreglerna i kapitel 4.1.



Varning

Risk för luftemboli på grund av luft i slangsystemet

Risk för blodförlust på grund av icke korrekt stängda anslutningar

➤ Kontrollera efter transport:

- Att skruvarna sitter korrekt.
- Filtratpåsen måste hänga fritt och får inte vidröra något annat föremål.
- Kontrollera att slangsystemen (kassett) och lösningspåsarna inte har skadats, att de är täta samt att de är i rätt läge.

10.2 Transport

Generellt skall maskinen bara transporteras utan extra utrustning och lastade vågar.

Efter en omplacering utanför byggnaderna, utöver vad som beskrivits i föregående stycke, måste maskinen tas i drift på nytt.

Transportera alltid maskinen i sin originalförpackning. Transport av maskinen får endast utföras av tillverkaren, eller av tillverkaren auktoriserade personer.

10.3 Förvaring



Observera

För att säkerställa att det interna batteriet alltid är laddat och redo att användas, måste maskinen vara ansluten till nätspänning och huvudströmbrytaren vara tillslagen.

Förvara maskinen stående i ett väl ventilerat utrymme med låga temperaturvariationer.

Skötsel av det inbyggda batteriet

Ladda upp batteriet på följande sätt när maskinen har levererats:

- Anslut maskinen till elnätet med nätkabeln.
- Starta maskinen med strömbrytaren.
- Låt maskinen vara påslagen under 10 timmar.

Upprepa detta förfarande var sjätte månad när maskinen inte används.

10.3.1 Förvaringsvillkor

Temperatur

–20 °C till +60 °C

Relativ luftfuktighet

30 % till 75 %, kortvarigt 95 %

Luftryck

500 hPa till 1060 hPa

10.4 Miljöbelastning/avfallshantering



Varning

Risk för kontamination på grund av bristande efterlevnad av hygieniska åtgärder

Maskinen kan vara kontaminerad när den återlämnas.

- Innan bortskaffningen påbörjas måste den ansvariga organisationen informera det avfallshanteringsföretag som ansvarar för demontering och bortskaffning av enheten att lämpliga försiktighetsåtgärder, t.ex. att bära personlig skyddsutrustning, måste vidtas under demonteringen.

Maskinen tas tillbaka inom EU:s medlemsländer enligt "Directive on waste electrical and electronic equipment" (WEEE-direktiv). Beakta även de lokala lagstadgade bestämmelserna.

Före återlämning eller bortskaffande är det nödvändigt att säkerställa att den ansvariga organisation, har genomfört borttagningen av alla maskinens förbrukningsmaterial och har desinficerat maskinen enligt tillverkarens anvisningar (se kapitel 6 på sidan 235).

Att den ansvariga organisationen måste fortsätta att informera den ansvarige om demontering och bortskaffande av maskinen innan bortskaffningen påbörjas:

- Information om använda batterier och material finns i denna bruksanvisning (se kapitel 12.12 på sidan 312).
- Vanliga och återuppladdningsbara batterier skall avfallshanteras enligt de lagar och bestämmelser som gäller på platsen.
- Maskinen innehåller flera kretskort och en LCD-skärm.
- Avfallshanteringsföretag kan få mer information på förfrågan från tillverkaren.

11 Säkerhetstekniska kontroller/ underhållsåtgärder

11.1 Viktig information om säkerhetstekniska kontroller/ underhållsåtgärder

Säkerhetstekniska kontroller (STK)	De första tekniska säkerhetstesterna krävs senast i slutet av den 24:e månaden efter den första installationen efter leverans från fabriken. Alla fotsatta STK krävs senast före utgången av den 24:e månaden efter den senast utförda STK.
Underhållsåtgärder (UH)	När det gäller underhållsåtgärder rör det sig om rekommendationer från tillverkaren. FU görs för att undvika störningar och bör utföras för första gången senast före utgången av den 24:e månaden efter den första installationen efter leverans från fabriken. Alla fotsatta UH ska utföras senast före utgången av den 24:e månaden efter den senast utförda UH.
Kontrollantens kvalifikationer	<p>Kontrollerna ska utföras av personal från tillverkarens serviceavdelning eller av person som är auktoriserad av den.</p> <p>Kontrollerna får endast utföras av personer som är särskilt kvalificerade för uppgiften, med hänsyn tagen till deras utbildningsbakgrund och praktiska erfarenhet. Dessutom skall de personer som utför testerna inte vara bundna till några direktiv när testerna görs.</p>
Tekniska data	Uppgifterna i Tekniska data skall beaktas.
Dokumentation	<p>TSC, MA samt detaljerade förklaringar av hur de utförs beskrivs i servicemanualen.</p> <p>På förfrågan kan protokoll levereras.</p> <p>När TSC har avslutats måste det föras in i Medical Device-boken.</p>

12 Tekniska data

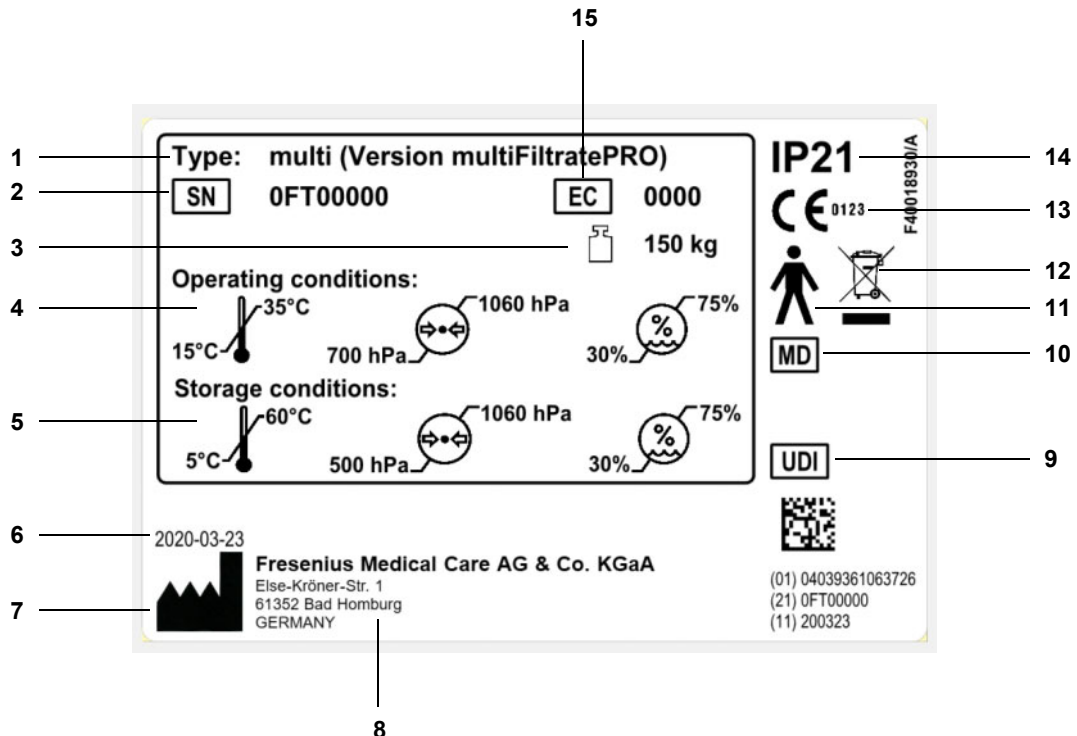
12.1 Mått och vikt

Mått	Höjd: ca 167 cm Bredd: ca 65 cm Djup: ca 69 cm (utan filterhållare)
Vikt	Vikt: ca 95 kg Säker arbetsbelastning: 45 kg Maximal vikt: ca 140 kg

12.2 Typskylt (märkning på maskinen)

12.2.1 Maskinens typskylt

Den avbildade typskylten är bara ett exempel. Det avgörande är vilka data som anges på maskinens typskylt.



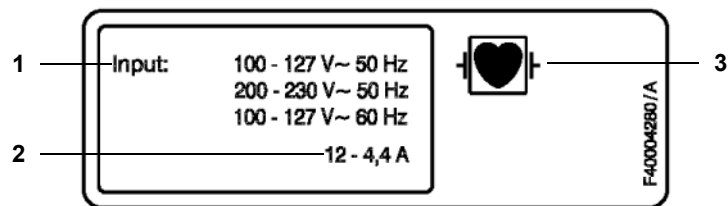
Förklaring

1 Typbeteckning

- 2 Serienummer
- 3 Maximal totalvikt (dödvikt plus säker arbetslast)
- 4 Driftsvillkor (temperaturområde, lufttryck, relativ luftfuktighet)
- 5 Lagringsvillkor (temperaturområde, lufttryck, relativ luftfuktighet)
- 6 Tillverkningsdatum
- 7 Tillverkarens symbol
- 8 Tillverkarens adress
- 9 Unik beteckning på maskinen
- 10 Medicinsk enhet
- 11 Typ av delen som används (patientskyddsgrad): typ B
- 12 Märkning av elektrisk och elektronisk utrustning
- 13 CE-märkning
- 14 Kapslingsklass mot inträngning av främmande föremål och vätskor
 - 2: Skydd mot beröring och främmande föremål med en diameter av minst 12,5 mm
 - 1: Skydd mot lodrätt fallande vattendroppar
- 15 Utrustningskod (EC: Equipment Code)

12.2.2 Spänningsskylt

Den avbildade spänningsetiketten är bara ett exempel. Det avgörande är vilka data som anges på maskinens spänningsetikett.



Förklaring

- 1 Märkdata
- 2 Strömförbrukning
- 3 Typ av delen som används (patientskyddsgrad)

12.3 Elektrisk säkerhet

Klassning enl. EN 60601-1, IEC 60601-1

Maskinskydd mot elektrisk stöt

Skyddsklass I

Utrustningsdel

Utrustningsdelen består, beroende på behandlingsförfarandet, av den extrakorporeala blodkretsen, dialysat-, ersättningslösnings- och plasmakretsen samt alla komponenter med en ledande permanent anslutning till dessa kretsar.

Typ av delen som används (patientskyddsgrad)

200 till 230 V AC, 50 Hz gäller typ CF
 100 till 127 V AC, 50 Hz gäller typ CF
 100 till 127 V AC, 60 Hz gäller typ CF

	240 V AC, 50 Hz gäller typ BF 200 till 240 V AC, 60 Hz gäller typ BF
Defibrillationsskyddad utrustning	Utrustningsdelen är defibrillationsskyddad oavsett vilken engångsartikel som används.
Kapslingsklass mot inträngning av främmande föremål och vätskor	IP21, symbol: IP21 2: Skydd mot beröring och främmande föremål med en diameter av minst 12,5 mm 1: Skydd mot lodrätt fallande vattendroppar
Läckströmmar	enligt EN 60601-1

12.4 Elektrisk försörjning

Nätspänning	100 till 240 V AC, 50 till 60 Hz (Den nätspänning, strömförbrukning och frekvens som står på maskinens typskylt är alltid avgörande.)
Nätanslutning	16 A vid 230 V, bestämmelse enligt VDE 0100 del 710 (tysk standard gällande lågspänningsanläggningar)
Strömförbrukning	max. 4,4 A (vid 240 V AC) max. 12 A (vid 100 V AC)
Strömförsörjning (intern)	+24 V DC \pm 5 %, 35 A kortslutningssäker 800 W total uteffekt
Strömbrytare	allpolig, stänger av samtidigt
Batteri	Blybatteri (underhållsfritt) 2 x 12 V, \geq 7,2 Ah

12.5 Information om elektromagnetisk kompatibilitet (IEC 60601-1-2:2014)

Uppgifterna avser kraven i IEC 60601-1-2:2014.

Denna information gäller för maskiner som tillverkats 2019 eller senare.

12.5.1 Minimiavstånd mellan strålningskällan och medicinsk-elektrisk maskin

För medicinsk elektrisk utrustning gäller särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).



Varning

Patientfara på grund av fel på maskinen

Bärbar HF-kommunikationsutrustning (radioutrustning inklusive tillbehör, t.ex. antennkablar och externa antenner) får inte användas på avstånd kortare än 30 cm (12 tum) från de maskindelar och kablar som har tilldelats av tillverkaren. Om dessa instruktioner inte följs kan detta negativt påverka utrustningens prestanda.

- Håll alltid ett avstånd på minst 30 cm mellan bärbar och mobil HF-kommunikationsutrustning och enheten.

Bärbar och mobil HF-kommunikationsutrustning kan omfatta följande emissionskällor (exempel på utrustning):

mobiltelofoner, smartmobiler, surfplattor, trådlösa telefoner, bärbara datorer, trådlösa tangentbord, trådlösa datormöss, trådlösa fjärrkontroller (detta gäller inte den enhetsspecifika trådlösa fjärrkontrollen som tillhandahålls av tillverkaren).



Varning

Patientfara på grund av fel på maskinen

Användningen av andra elektriska tillbehör och kablar än de som anges i bruksanvisningen kan leda till en ökad elektromagnetisk strålning eller en reducerad elektromagnetisk interferensimmunitet på maskinen.

- Använd endast de tillbehör och kablar som godkänts av tillverkaren.



Varning

Patientfara på grund av elektromagnetisk inkompatibilitet mellan maskinerna

Den elektromagnetiska strålningen från en annan maskin kan orsaka fel på maskinen.

- Placera inte maskinen direkt bredvid eller staplad med andra maskiner.

När det krävs att maskinen är i närheten eller är staplad med andra maskiner:

- Titta på apparaten för att kontrollera att den fungerar som den ska.
-

12.5.2 Riktlinjer och tillverkarens deklARATION gällande EMC

● Elektromagnetisk strålning

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk strålning		
Maskinen multiFiltratePRO är avsedd att användas den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av multiFiltratePRO måste säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Strålningstest	Överensstämelse	Elektromagnetiska omgivningar - riktlinjer
HF-strålning CISPR 11	Grupp 1, Klass A	Maskinen multiFiltratePRO använder RF-energi uteslutande för sin interna funktion. Därför är dess RF-strålning mycket låg och det är osannolikt att närliggande elektronisk utrustning kommer att störas. Maskinen multiFiltratePRO kan användas i alla miljöer förutom bostäder och miljöer som är direkt anslutna till ett allmänt elnät som försörjer byggnader som även används som bostäder. Utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig för användning i industriell miljö och sjukhusmiljö. Om den används i bostäder ger utrustningen eventuellt inte tillräckligt skydd mot kommunikationstjänster som använder radiofrekvens. Användaren måste då eventuellt vidta åtgärder, som att t.ex. vrida eller flytta utrustningen.
Harmonisk strålning IEC 61000-3-2	Klass A	
Strålning p.g.a.spänningsfluktuationer/flimmar enligt IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

● Elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk immunitet			
Maskinen multiFiltratePRO är avsedd att användas den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av multiFiltratePRO måste säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetiska omgivningar - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning	Golv ska vara av trä eller betong eller vara försedda av keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för kraftledningar ±1 kV för ingångs- / utgångsledningar	±2 kV för kraftledningar ±1 kV för ingångs- / utgångsledningar	Ström kvaliteten bör motsvara den hos en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	Ström kvaliteten bör motsvara den hos en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Riktlinjer och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet			
Maskinen multiFiltratePRO är avsedd att användas den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av multiFiltratePRO måste säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetiska omgivningar - riktlinjer
Spänningssänkning, kortvariga spänningsavbrott och spänningsvariationer på nätingångsledningar IEC 61000-4-11	0 % U_T för 0,5 period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0 % U_T för 1 period 70 % U_T för 25 perioder 0 % U_T för 250 perioder (5 s)	0 % U_T för 0,5 period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0 % U_T för 1 period 70 % U_T för 25 perioder 0 % U_T för 250 perioder (5 s)	I händelse av avbrott i energitillförseln tar batteriet över en del av systemets multiFiltratePRO energiförsörjning för en viss tid utan avbrott. Ström kvaliteten bör motsvara den hos en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Magnetfält vid försörjningsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfältet vid nätfrekvensen måste ligga på en nivå som motsvarar en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Notera: U_T är spänningen för växelström innan testnivån tillämpas			
Ledande RF IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz till 80 MHz 6 V_{eff} i ISM-band mellan 150 kHz och 80 MHz	3 V_{eff} 6 V_{rms} i ISM-band	
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	
Anmärkning: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla fall. Elektromagnetisk ökning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

● **Testspecifikationer för IMMUNITET för SKYDD mot trådlösa högfrekvenskommunikationsenheter**

Testfrekvens	Frekvensband	Radiofrekvenskommunikationstjänst	Modulation	Maximal effekt	Avstånd	Immunitetstestnivå
MHz	MHz			W	m	V/m
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28

Testfrekvens MHz	Frekvensband MHz	Radiofrekvenskommunikationstjänst	Modulation	Maximal effekt W	Avstånd m	Immunitetstestnivå V/m
710	704 till 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 till 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 till 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 till 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 till 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

12.6 Driftsvillkor

Drifttemperaturområde	+15 till +35 °C
Lufttryck	700 till 1060 hPa
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %, kortvarigt 95 %
Uppställningshöjd	Rekommenderad maximal uppställningshöjd: 3000 m.ö.h. Den verkliga maximala uppställningshöjden beror på lufttrycket och kan därmed variera. Om det minsta tillåtna lufttrycket underskrids kan det leda till begränsning i funktionaliteten av systemet eller att fördröjningar uppstår när tryckmätningseenheterna öppnas.
Lutning under drift	Maximal lutningsvinkel i drift: 5°

Belastningskapacitet för varje infusionsstång	Maximalt: 5,5 kg
Belastning av vågarna	Maximalt: 12 kg vardera på våg 1 och 2 Maximalt: 24 kg totalt på våg 3 och 4
Plasmastativets belastningskapacitet	Maximalt: 8 plasmabehållare med en volym på 320 ml var Maximal belastning per krok: 2 plasmabehållare med en volym på 320 ml var

12.7 Förvaringsvillkor

Temperatur	-20 °C till +60 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %, kortvarigt 95 %
Luftryck	500 hPa till 1060 hPa

12.8 Yttre anslutningsmöjligheter



Varning

Risk för skador från elektriska stötar

Om patienten kommer i direkt kontakt eller via användaren med stickkontaktarna eller maskinens elektriska anslutningar, kan detta resultera i en elektrisk stöt.

- Vidrör inte stickkontakten eller maskinens elektriska anslutningar under behandlingen.

Annan extra utrustning som ansluts till denna maskin måste ha intyg på att den uppfyller gällande IEC- eller ISO-standarder (t.ex. IEC 60950-1 för utrustning för informationsteknik).

Dessutom måste alla maskinkonfigurationer överensstämma med de normativa kraven på medicinska system i kapitel 16 och bilaga I till EN 60601-1:2006.

Om maskinen ansluts till ett IT-nätverk som innehåller komponenter som inte har installerats och validerats av tillverkaren, kan det leda till okända risker för patienter, användare eller tredje part. Dessa risker måste identifieras, analyseras, utvärderas och kontrolleras av den ansvariga organisationen. Hjälp till detta finns bl.a. i IEC 80001-1:2010 och bilagorna H6 och H7 till EN 60601-1:2006.

Ändringar på ett IT-nätverk som installerats och validerats av tillverkaren kan leda till nya risker och kräver därför en ny analys. Framför allt skall här nämnas:

- Ändringar av IT-nätverkets konfiguration

- Anslutning av ytterligare komponenter och utrustning till IT-nätverket
- Borttagning av komponenter och utrustning från IT-nätverket
- Genomförande av uppdateringar eller uppgraderingar av komponenter och utrustning i IT-nätverket

Var uppmärksam på att lokala lagar går före ovan nämnda krav. Kontakta den lokala serviceavdelningen vid frågor.

Relevant dokumentation för nätverksanslutningen kan fås på begäran.

LAN

Gränssnitt för datautbyte.
Galvaniskt skild galvaniskt genom transformator.
Anslutningsuttag: RJ 45
Skärmning: CAT5 eller högre
Längd: 3 m

RS 232

Den seriella porten är avaktiverat under en behandling vid normalt bruk.
Galvaniskt skild genom optokopplare.
Anslutningsuttag: DSUB 9-polig
Längd på en serieslang: max 3 m, skärmd

Service/ diagnos

Seriegränssnitt för diagnos.
Får endast öppnas och användas av servicepersonal.
Anslutningsuttag: DSUB 15-polig

Larmutgång

Här går det att ansluta en extern larmindikering (personallarm) (potentialfri larmutgång växelkontakt max 24 V/24 W).
Anslutningsuttag 5-polig diodkontakt via avskärmd ledning, avskärmningen måste jordas på båda sidor.

Endast tillbehör och kablar som är godkända av tillverkaren får användas.

Signalöverföringen till en extern larmindikation övervakas inte av maskinen. Genereringen av de visuella och ljudlarm på maskinen påverkas inte av att en extern larmanordning är ansluten.



Varning

Patientrisk på grund av att man inte uppmärksammat larmsignal

Pålitligheten på larmsignalöverföringen till externa larmsystem kan inte garanteras, d.v.s. risk att larmen inte indikeras externt.

- Gå inte längre bort från maskinen, än att larmsignaler alltid kan uppmärksammas.

12.9 Driftprogram

Funktionstest	Automatiskt test för att kontrollera drift- och skyddssystemen. Funktionstestet är obligatoriskt efter start från elnätet (ej strömavbrott).
Förberedelse	Definieras av den optiska detektorn under luftvakten i returslangen. Förberedelse avslutas när den optiska detektorn känner av blod i slangsystemet.
Fylla slangsystemet	Automatisk fyllning och avluftning av slangsystemen. Fyllningen avslutas automatiskt.
Spolning	Spolvolym: 300 till 5000 ml, kan ställas in under Systemparametrar. UF-spolning: 300 till 2000 ml, kan ställas in under Systemparametrar.
Cirkulation	När spolningen är klar kan blodkretsen cirkuleras (med NaCl) till patienten ska anslutas.
Patientanslutning	Patientanslutning
Behandling	Behandlingen startar när den optiska detektorn känner av blod i slangsystemet.
Behandlingspaus	Med funktionen Behandlingspaus är det möjligt att, för en kortare stund under behandlingen, koppla bort patienten från maskinen. <ul style="list-style-type: none"> – Kortvarig behandlingspaus utan blodretur – Behandlingspaus med blodretur
Behandling slut/ Blodretur	Blodretur tills optisk detektor inte längre detekterar blod. Kan därefter förlängas i korta steg.
Systemparametrar	Efter funktionstest och val av behandling kan ljudvolymen för ljudsignalen, ljuset på skärmen, knappljuden och standardvärden för behandlingen ställas in i SETUP-menyn.

12.10 Balanserings-/dialysatkrets och skyddssystem

Blodläckage- /hemolysdetektor (gul)	<p>Optiskt absorptionsförfarande (förhållande rött/grönt). Reaktionströskel på $\leq 0,5$ ml blodförlust per minut, beroende på filtratflödes hastigheten (inklusive mättolerans). Reaktionströskeln är dimensionerad efter ett maximalt filtratflöde och en hematokrit på 32 %. Detta motsvarar en blodförlust på maximalt 0,5 ml/min. Principiell mätnoggrannhet $\pm 0,1$ ml/min.</p> <p>För pediatrika behandlingar och det maximala filtratflöde som är möjliga för dessa ska reaktionströskeln ställas in så att en blodförlust på $\geq 0,1$ ml/min detekteras vid en hematokrit på 32 %.</p>
--	---

Flödes hastigheter

Beroende av behandlingsförfarande:

Blodflöde*	0/10 till 500 ml/min ± 10 %
Substitutionsflöde*	0 / 10 till 80 ml/min
Dialysatflöde*	0 / 6,3 till 80 ml/min
Citratflöde*	0 / 10 till 600 ml/h
Ca-flöde*	0 / 1 till 100 ml/h
Ultrafiltrationshastighet (UF-takt)	0 / 10 till 180 ml/min
Filtratflöde	0 / 10 till 180 ml/min
Netto-UF-takt	0/ 10 till 990 ml/h

Pumptyp: rullpumpar med fjädrade rullar, helt ocklusiva.

Pumparnas matningsnoggrannhet utan reglering via vågarna uppgår till ± 10 %. I reglerat läge (behandlingstyp med vågbalansering) motsvarar den enskilda matningsnoggrannheten vågens noggrannhet. Den totala matningsnoggrannheten motsvarar i detta fall den angivna balanseringsnoggrannheten.

**Ultrafiltration
*/nettovätskeavlägsnande**

Den totala ultrafiltreringen erhålls automatiskt som UF-takt från de inställda parametrarnas ersättningsflöde, netto UF-takt och antikoagulationsflöde.

Nettoborttagande av vätska från patienten kan väljas via netto-UF-takt. Förhållandet av UF-takt/effektivt blodflöde (UF/BF) övervakas för maximalt gränsvärde under behandlingen. Vid ett missförhållande (risk för hög blodkoncentration) kommer en varning att utfärdas efter ca 5 sekunder.

**Balanserings-
/dialysatomlopp**

Volymfel < 1 % relativt den totala matade mängden (beroende på behandlingstyp), vid maximalt 5° snedlutning för maskinen.

Vid standardtillämpningsparametrar och standardvillkor fås vid HDF-behandlingar en max. balanseringsnoggrannhet på ca 30 ml/h.

Vid Ci-Ca-tillämpningar kan dessutom ett fel inträffa, beroende på tillförd volym (se Noggrannhet citrat- och Ca-pump på sidan 12-12).

**Max. balanseringsfel under
behandling**

500 g för vuxna

50 g under pediatrika behandlingar

När detta max. balanseringsfel nås eller identifieras på grund av summan av identifierade enskilda avvikelser eller ett allvarligt funktionsfel i en balansövervakning, spärras all vidare balansering automatiskt.

Vid normal drift (vågbalansering aktiv utan fel) leder redan viktavvikelser på ett fåtal gram (flödesberoende) från börvärdet till balanseringsvarningar. Vid fel (defekt våg eller mindre läckage) är större avvikelser möjliga.

- Max. balanseringsavvikelse < 100 ml/h
- Större avvikelser identifieras inom en maximal volymavvikelse på 500 g hos vuxna eller 50 g vid pediatrika behandlingar (vågfunktionstest)
- När det maximala balanseringsfelet uppnås, spärras automatiskt all vidare balansering.

Balanseringsfel

$F = F_{UF} + F_{SUB} + F_{Antik}$ (se även balanserings-/dialysatomlopp)

F = Balanseringsfel

F_{UF} = Ultrafiltrationsfel

F_{SUB} = Substitutionsfel

F_{Antik} = Fel i antikoagulation vid heparin eller Ci-Ca

Vågsystem

Maximal belastning: 12 kg per våg

Vägningsområde: 0 upp till 12 kg

Upplösning: 1 g

Maximal linearitetsavvikelse (noggrannhet): $\leq \pm 1\%$ eller 1 g (det större värdet gäller alltid)

Ersättningslösnings- /dialysattemperatur*

Behandlingsalternativ: alla behandlingslägen, förutom TPE och PED CVVHD

- Inställningsområde: Av; 35 till 39 °C
- Upplösning: 0,5 °C
- Vid omgivningstemperaturer på ≥ 20 °C och när omgivningstempererade lösningar används nås den inställda temperaturen vid normal drift (aktiv balansering/larmfritt läge) med en noggrannhet på +1,5 °C/-3 °C.
- Vid omgivningstemperaturer < 20 °C finns det risk för större avvikelser nedåt p.g.a. värmeförlust. Här måste vid behov ytterligare externa åtgärder vidtas.

Det finns två larmtrösklar. Om tillförseltemperaturen kortvarigt överskrider 42 °C startar en fördröjningsvolym utan ett omedelbart larm. Om 120 ml överskrider eller en tillförseltemperatur på 46 °C nås, kommer ett larm med stopp av vätsketillförsel som måste bekräftas. En automatisk omstart sker inte förrän temperaturlarmtröskeln underskrids.

Behandlingstyp: Ped CVVHD

- Inställningsområde: Av; 35 till 39 °C
- Upplösning: 0,5 °C
- Vid omgivningstemperaturer på ≥ 20 °C och när omgivningstempererade lösningar med dialysatflödes hastigheter på ≥ 600 ml/h används nås den inställda temperaturen vid normal drift (aktiv balansering/larmfritt läge) med en noggrannhet på +1,5 °C/-3 °C.
Med dialysatflödes hastigheter på < 600 ml/h uppnås en temperatur på minst 33° C vid infusionsstället (anslutningspunkt mellan dialysatslang och dialysator).
- Vid omgivningstemperaturer på < 20 °C och/eller om drag förekommer finns det risk för större avvikelser nedåt p.g.a. värmeförlust. Här måste vid behov ytterligare externa åtgärder vidtas.

Donatorplasma – temperatur* (FFP)	Behandlingsalternativ: TPE Vid omgivningstemperaturer på 20 °C till 35 °C uppnås en temperatur mellan 25 °C och 38 °C vid infusionsstället när substitutionslösnings- eller plasmavärmare (aktiv balansering/larmfritt läge) sätts på.
Temperatursensor omgivning	Temperatursensor för mätning av omgivningstemperaturen. Ingångstemperaturen reglerar de inbyggda värmarna. En extern extravärmare är oberoende av detta. Noggrannhet ±1 °C
Mikrobrytare värmare	Övervakning av värmarpåsarna avseende tryckuttänjning eller felaktig isättning. (* = huvudsakliga funktionerna är IEC 60601-1)

12.11 Extrakorporeal blodkrets och skyddssystem

Tryckmätning returslang	Hydrofobfiltret i returtrycksslangen registreras som helt vätskefyllt när inga tryckvariationer på returtrycksensorn (blå) uppmäts.
Accesstryck	Indikeringsområde: –300 till +300 mmHg Upplösning: 5 mmHg Noggrannhet: 10 mmHg Inget blod detekterat: Storlek gränsvärdesfönster accesstryck: –300 till +300 mmHg Blod detekterat: Storlek gränsvärdesfönster accesstryck: +40 till +200 mmHg Standardvärde kan ställas in i User Setup, Fabriksinställning: +200 mmHg Om accesstrycket nedre gränsvärde underskrids, stängs inte acceslangens klämma. Detta för att trycket i systemet skall kunna minska. Klämman stängs igen om ett nytt trycklarm kommer.
Returtryck (skyddssystem mot blodförlust till omgivningen)	Indikeringsområde: –100 till +500 mmHg Upplösning: 5 mmHg Noggrannhet: 10 mmHg Inget blod detekterat: Storlek gränsvärdesfönster returtryck: -100 till +500 mmHg Blod detekterat: Storlek gränsvärdesfönster returtryck: +40 till +200 mmHg Standardvärde kan ställas in i User Setup, fabriksinställning +100 mmHg Fönstrets position kan ställas in från +10 till +500 mmHg (omkopplingsbar vid larm på –100 till 500 mmHg när expansionen av den nedre intervallgränsen av returtrycket i inställningstjänsten tillåter detta) Fabriksinställning: expanderings av den lägre gränsen för returtrycket är avaktiverad.

Pre-filtertryck

Indikeringsområde: -50 till +750 mmHg
 Upplösning: 5 mmHg
 Noggrannhet: 10 mmHg

Inget blod detekterat:
 Storlek gränsvärdesfönster pre-filtertryck: -50 till +750 mmHg

Blod detekterat:
 Storlek gränsvärdesfönster pre-filtertryck: +40 till +200 mmHg

Standardvärde kan ställas in i User Setup,
 Fabriksinställning: +200 mmHg

TMP (CRRT)

Indikeringsområde: -300 till +500 mmHg
 Undre larmgräns: -60 mmHg
 Övre larmgräns: +520 mmHg
 Noggrannhet: 20 mmHg
 Indikering endast i behandlingsbildskärmen/tryckhistoriken
 TMP beräknas och visas enligt följande formel:

$$TMP = ((P_{ven} + P_{preF}) / 2) - P_{fil} + offset$$

TMP = Transmembrantryck
 P_{ven} = Returtryck
 P_{preF} = Pre-filtertryck
 P_{fil} = Filtrattryck
 Offset = 20 mmHg (korrigerig av hydrostatiska tryckskillnader)

TMP (TPE)

Indikeringsområde: -60 till +270 mmHg
 Gränsvärdesfönster
 Undre larmgräns: -60 mmHg
 Övre larmgräns: +50 mmHg till den maximala övre larmgränsen
 Den maximala övre larmgränsen kan fastställas i användarinställningarna mellan +50 och +100 mmHg

Noggrannhet: 20 mmHg
 TMP beräknas och visas enligt följande formel:

$$TMP = ((P_{ven} + P_{preF}) / 2) - P_{fil} + offset$$

TMP = Transmembrantryck
 P_{ven} = Returtryck
 P_{preF} = Pre-filtertryck
 P_{fil} = Filtrattryck
 Offset = 20 mmHg (korrigerig av hydrostatiska tryckskillnader)

Blodpump

Fjädrade rullar, helt oklusiva, tryckbegränsade till 2 bar vid standard-pumpsegmentslang 6,4 x 1,8 (med föreskrivna slangsystem).



Varning

Patientrisk på grund av otillräcklig avgiftning

När accesstrycket före blodpumpen antar extrema negativvärden kan blodflödet och därmed behandlingseffektiviteten minska.

- Genom lämpliga åtgärder vid access undviker man extremt negativt accesstryck.

Flödeshastighet:
 CRRT: 10 till 500 ml/min
 CRRT med citratantikoagulation: 10 till 200 ml/min
 TPE: 10 till 300 ml/min

Upplösning: 10 ml/min

Flödeshastighet:
 Ped CVVHD 8 kg–16 kg: 10 till 100 ml/min
 Ped CVVHD 16 kg–40 kg: 10 till 200 ml/min

Upplösning:

Flödeshastigheter mellan 10 ml/min och 50 ml/min kan ställas in med en upplösning på 1 ml/min.
 Flödeshastigheter mellan 50 ml/min och 100 ml/min kan ställas in med en upplösning på 5 ml/min.
 Flödeshastigheter på mellan 100 ml/min och 200 ml/min kan ställas in med en upplösning på 10 ml/min.

Flödesnoggrannhet i

Tryckområde ≥ -300 mmHg ≤ 10 %

Standard-pumpsegmentslang 6,4 x 1,8 mm

Systemets noggrannhet för den levererade blodvolymen: $\pm 10\%$ över hela behandlingsperioden och giltig i typiska behandlingssituationer.

Larm för blodpumpstopp:

Tidsstyrd stilleståndsovervakning som skyddssystem mot blodförlust genom koagulation.

Larmfördröjning vid stillastående blodpump:

1 minut (under behandlingen)

3 minuter (under anslutning eller fränkoppling av patienten)

Larmet upprepas vid fortsatt stillestånd av blodpumpen: varje 60 s

Fyllnadsnivådetektor

Metod:

Kapacitiv mätning

Brytpunkt 13 mm, ± 4 mm från överkanten

Optisk detektor

Princip: infraröd överföring

Skiljer mellan:

- Inget blod detekterat (NaCl-lösning eller luft i slangsystemet)
- Blod detekterat (blod i slangsystemet)

Luftdetektor

Metod:

Mätning på slangen med ultraljudstransmission

Registrering av:

- Luftbubblor
- Mikrobubblor

Luftlarm vid:

- Mikrobubblor
- Blodflöde < 100 ml/min:
Luftbubbla: volym ≥ 20 μ l
- Blodflödeshastighet ≥ 100 ml/min:
10 luftbubblor med luftvolym på vardera ≥ 20 μ l till < 50 μ l
eller 1 luftbubbla med en luftvolym på ≥ 50 μ l

Angivna data gäller sämsta tänkbara fall vid ett blodflöde på 0 till 500 ml/min när slangsystem godkända för maskinen används.

Full känslighet vid max. blodflöde från och med patientvikt = 45 kg.

För att behålla samma känslighet vid sämsta tänkbara fel (nivån i luftvakten har sjunkit) och låg patientvikt, skall max. blodpumphastighet väljas enligt följande tabell.

Allmänt gränsvärde: 0,03 (ml/min)/kg		
Patientvikt	Max. luftmängd vid lägsta riskgränsen	Begränsning av max. blodflöde (bet.: fukt)
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
från 45 kg	≥ 1,35 ml/min	≥ 500 ml/min

Heparinpump

Pumptyp: sprutpump

Matningstakt: 0,5 till 25 ml/h

Upplösning: 0,1 ml/min

Exakthet: ±5 % för flödes hastighet 1 till 25 ml/h och en mättid på 2 timmar upp till 1,2 bar mottryck. Med flödes hastighet < 1,0 ml/h kan toleransen överstiga de angivna ±5 %.

Bolusdos: 0,1 ml till 5 ml i steg om 0,1 ml (maximal bolus som kan injiceras är förinställd på 5 ml. Denna parameter kan ändras till mindre volymer i Systemparametrar).

Bolusflöde: 30 ml/min

Akustisk signal

Inställningsområde för det akustiska larmets ljudnivå:

Högtalarområde: 50 till 80 dB ±5 dB

Fabriksinställning: ≥ 65 dB

larm med hög prioritet 60 till 80 dB ±5 dB

larm med medelhög prioritet 60 till 80 dB ±5 dB

Ci-Ca-droppräknare

Mätområde: 0 till 4 droppar/sekund (oberoende för citrat och kalcium)

Mätprincip: optisk

För att få rätt droppdetektering måste vätskenivån ligga inom området resp. under den ditsatta markeringen.

Citratpump

Pumptyp: rullpump

Matningsexakthet: ±10 %

Matningstakt: 10 till 600 ml/h beroende på förhållandet citrat/blod.

Inställbar dos;

Koncentrationen av citrat per liter transporterat blod: 2 till 6 mmol/l i steg på 0,1 mmol/l

Standardvärde: 4,0 mmol/l

Ca-pump	<p>Pumptyp: rullpump Matning noggrannhet: ± 10 %; vid flödes hastigheter < 6 ml/h kan avvikelser uppgå till ± 20 % Matningstakt: Från 1 till 100 ml/h beroende på förhållandet kalcium/filtrat.</p> <p>Inställbar dos; Koncentrationen av citrat per liter filtrat: 0 till 3 mmol/l i steg på 0,1 mmol/l Standardvärde: 1,7 mmol/l</p> <p>Medan Ci-Ca-pumpsegment matas in resp. ut samt medan Ci-Ca-slangarna fylls på, roterar Ci-Ca-pumparna med högre flödes hastighet (400 ml/h).</p>
Ci-Ca-nivådetektor	<p>Funktion: Detekterar/skiljer mellan en full eller tom Ci-Ca-droppkammare (separat för citrat och kalcium). Mätprincip: optisk</p> <p>För automatisk detektering av fyllt tillstånd måste vätskenivån ligga inom området resp. över de utsatta markeringarna.</p>
Kassettdetektor	<p>Kassetter med och utan Ci-Ca-system skiljs åt med färgkänsliga sensorer och en färgmarkering som sitter på varje kassett.</p> <p>Kassett utan Ci-Ca (patient som väger 40 kg och uppåt): blå märkning Ci-Ca kassett: gul markering</p> <p>Ped kassett utan Ci-Ca (patient som väger mellan 8 kg och 40 kg): magentafärgad märkning</p>

12.12 Använda material

- Plaster och gjuthartser

Förkortning	Material
ABS	(PBT+ABS)-GF20 ALTECH PBT+ABS A 2020/620 GF20 UV Albis RAL 9001-GL, gräddvit WT1028-08, Albis (PC+ABS)-GF8 FR ROMILOY 9035 GF8 UV Romira RAL 9001-GL, gräddvit 16882, Romira ABS-SE Osstyrol Hagedorn Plastirol RAL 9001-GL, gräddvit MB Hacoplast HP 45427-1, Habich's Söhne
Vinyl	ERT-SOAF-VSGN-10046 ERT-SOAF-VW-10635
Duplobond	Duplobond 360.2 Plus, polyetenpapper, renacylat, polyesterfolie
Eastar	Eastar DN011
EPDM	EPDM Shore 70 A EPDM-XPP Shore 64 A
GV	GV-4H (Grivory) natur GV-5H (Grivory) natur
HY/ EPDM medel	Mossgummi
Iglidur	Iglidur J Iglidur W300
Kapton-folie	Polyimidfolie typ MT50SK
LD-PE	Polyeten LD-PE (SK-03)
Lupolen	Lupolen 1800 H färglös
NBR	N7LM (70 Shore A)
PA6.6	PA6.6 natur PA6.6 svart
PA6	PA6 GF15 PA6 GF10/GK20 (Frianyl) PA6 G svart PA6-(GF10+GB20) NILAMID B3 GFB1020 WT 9001/F Celanese RAL 9001-GL, gräddvit
PA66	GF30 Ultramid A3EG6 svart Ultramid A3K
PBT	PBT glasfiberförstärkt plast

Förkortning	Material
PEEK	Polyetereterketon
PET	PET (P) natur gräddvit
PETG	Polyetentereftalat gräddvit
POM	Hostaform C 13021 Polyacetal natur Polyacetal gräddvit RAL 9001 POM -C GF 25
PP	Hostacom G2UO2
Polyester	Polyester 100 %, Cu+Ni
PU	8052 vit (liknande RAL 9001) MG 804 GR svart MG 804 GF svart GM959 vit (liknande RAL 9001) PX 515 gräddvit RAL 9001 SG95 transparent
PT	PT WN1452 VZ
PVC hård	PVC hård
PVC mjuk	PVC mjuk 65 +/- Shore A
PVC U	PVC U
Pocan	Pocan KU2-7125
Santoprene	Santoprene 271-80 R RAL 7038 achatgrå Santoprene 271-73, 73 +/-5 Shore A RAL 7038 achatgrå
Silikon Elastosil	LR 3003-50 45° Shore A achatgrå RAL 7038 LR 3003-70 Shore natur, transparent LR 3003-70, achatgrå RAL 7038 LR 3003-60 Shore A gräddvit RAL 9001- GL P60 (MVQ) WEHA-SI 5250 achatgrå 7038
Silikon	Silikongummi-isolerslangar utan väv typ SIL (F163.900) Silikongummi-isolerslangar Papper med silikonbeläggning
TPE	Alruna W50 RAL 9001 Alruna W60 RAL 9001
Fiberduk	Fiberduk, akrylkopolymer
Zytel	Zytel (nylon)

● Metall, glas, grafit, keramik

Förkortning	Material
Al	Aluminium Al Cu Mg Pb eloxerad E6 EV1 färglös Al Mg3 F25 DIN 1784 Al Mg Si 0,5 F22 Al Mg 1 F21 Al Mg 1 F21 bandanodiserad E6 EV1 Al Mg 3 DIN EN ISO 9445 Al Mg 4.5 Mn Al Mg Si1 F28, RD EN 755-3 Al Mg Si1 W28
Bimetal Strip	Bimetal Strip
Cu	Koppar
EP GC	Epoxyglas hårdväv, EPGC 202 DIN 7735, Typ.2372.1 tjocklek 0,5 mm
Fjäderstål	Fjäderstål blankt, DIN471 form A
Floatglas	Floatglas
Mässing 58	CuZn39Pb3
Mässing	CuZn39Pb3 F44 Mässing DIN 9021
Stål	Stål 8 zp. blå passiverade, DIN 985 1.3541 (X47Cr14 DIN EN ISO 683-17) 1.0330 (ST12), plåt DIN EN ISO 10131 1.0330 (ST12ZE), elektrolytiskt förzinkat förzinkat, kromat Stål blåoxiderat 5 µ, stansat utförande Hållfasthetsklass 5.8, svärtat, ythärdat EHT 0,2–0,4 mm Stål 45H A2-2, DIN 914 Stål 9 S MnPb 28 K Stål 8.8, ISO 7380m galv. förzinkat Stål 8.8, förzinkat, DIN7985
Rostfritt stål	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 (fjädertråd) A1, A2, A4 DIN 965-TX
Bleckplåt	1.0375

- Elektrisk utrustning

Komponenttyp	Material
Termistor	Kisel
	Koppar
	Silver
	PTFE
	Epoxyharts
Plattform-vågcell	Aluminium, silikongummi, PVC
Strömbrytare	Termoplasthölje
	Koppar
	Tenn
	Kontaktbrons
	Glasfiberförstärkta termoplaster
Nätaggreat	Aluminium
	FR-4 (LP-basmaterial)
	Koppar
	Tenn
	Kisel
	Polyester
	Polyuretan
	Järnkärnor
	Ferritkärnor
	PVC
Noise Filter	Järnkärnor
	Ferritkärnor
	Koppar
	Tenn
	PVC
	Polyester
Stickanslutningar	Koppar + tenn
	Glasfiberförstärkta termoplaster
Kablar	Koppar

Komponenttyp	Material
	PVC
	Teflon
Elektronik	Kretskort
	LCD-bildskärm
	Glasfiberförstärkta termoplaster
	Ferritkärnor
	Koppar
	Tenn
	Kisel
	Litiumbatterier
	Blybatterier
Drivning	Ferrite rubber magnet
	Polyester/PTZTR (Avery Dennisen)
	Micares X 1087 GY (Micafil)
	Delrin 500 (DuPont)
	RNF-100 (Raychem)
	Magnesol U-180 (Lacroix + Kress)
	PA Ultramid A3HG7nc (BASF)
	Glass-epoxy FR4
	Polyester/PTWTR (Avery Dennisen)
	Loctite 603
	Hardloc röd 903686 (Denka)
	Hardloc grön 906245 (Denka)
	PA66
Motorväxelenhet	Polyamid, förstärkt
	Stål
	Ester+polyalfaolefinolja, litiumtvål

Komponenttyp	Material
	Mässing
	Perfluorerad polyeter, polytetrafluoreten (PTFE)
	Uretanmetakrylat, butylcyklohexylmetakrylat, akrylsyra, butylenglykoldimetakrylat, hydroxiopropylmetakrylat, acetylfenylhydrazin, oktylfenoxypoly-(etoxy) etanol, kumolhydroperoxid

- **Hjälpämne**

Hjälpämnesgrupp	Material
Filt	Karboniserad ull, viskos
Växellådsolja	Molykote L-1122
Silikonlim	DOW Corning 794F Aloxy Sealant
Silikongummi	Material 70105070, Wacker Silicones E 41 transparent Alu-Tube 10 gr neutral
Dubbelhäftande tejp	Klister: Acrylat -A 20-bärarmaterial: polyuretanskum (öppna celler)
Lim	Araldite 2021-1, segelastiskt tvåkomponentslim baserat på metakrylsyraester
Lim	Araldite 2029 segelastiskt tvåkomponentslim baserat på metakrylsyraester
Lim	Araldite 2048-1, segelastiskt tvåkomponentslim baserat på metakrylsyraester
Lim	Loctite 243 (akrylat, demtacylatester)
Lim	Loctite 401
Lim	Loctite 406 (cyanoakrylat, etylcyanoakrylat)
Lim	Loctite 454 (cyanoakrylat, etylcyanoakrylat)
Lim	Cyanolit
Lim	Hysol 3421

Hjälpämnesgrupp	Material
Lim	Polysiloxan
Primer	Loctite 770 (polyolefin)
Smörjolja	Paraliq P460: Paraffin. Mineralolja, synt. kolväteolja, färglös – ljusgul

- **Lacker**

Hjälpämnesgrupp	Material
Täcklack (pulverlack)	Täcklack DURAMix 331 RAL 9006, vit aluminium Täcklack Freopox PB3012A RAL 9001 - GL, gräddvit Täcklack FREOPOX PB1031A RAL 7035, ljusgrå
Våtlack fyllgrund	Fyllnadsprimer Alexit 484, signalgrå Fyllnadsprimer Alexit 484, vit Alexit 342-67
Våtlack täcklack	Täcklack Alexit 5300 RAL 7035, ljusgrå Täcklack Alexit 5300 RAL 9001 - GL, gräddvit Alexit 346-18 Freopox PB 10 13 A
Tryckfärg	Tryck TD RAL 9005, djupsvart Tryck TD RAL 9003, signalvit Tryck TD RAL 9029, mintgrön
Tryckfärg täcklack	TP-218/65-HD NT TP-218/60 TP-218/C-MIX 2000

13 Definitioner

13.1 Definitioner och begrepp

De termer som används i denna bruksanvisning överensstämmer med specifikationerna i DIN 58352. Nedan förklaras bara termer som behöver förklaras.

Accesstryck	Accesstrycket är ett tryck i accessystemet mellan kärlaccess och pump.
Accessystem	Accessystemet är den delen av den extrakorporeala blodkretsen som går från patienten till filtrets inlopp.
Batteri	Intern nödförsörjning för att upprätthålla tidsbegränsad nöddrift vid strömavbrott.
Behandlingstid	Detta är den effektiva behandlingstiden utan meddelanden och tider då balanseringen är avstängd.
Blodersättning	Lösningar såsom albuminlösningar med fysiologiska, kolloidala koncentrationer eller lämpligt utspädda erythrocytkoncentrat.
Blodläckageövervakning	Blodläckagedetektorn detekterar om det finns blod i filtratet eller i filtrerad plasma.
Blodpump	Blodpumpen matar blod i den extrakorporeala kretsen.
Ca-flöde	Detta är volymen Ca-lösning per tidsenhet som tillförts patientens blod.
Ca-pump	Ca-pumpen används för infusion av Ca-lösning till patientens blod.
Citratdos	Citratdosen är den volym citratlösning som tillförs patientens blod i förhållande till blodflödet. Dosen anges i mmol per liter blod.
Citratflöde	Detta är volymen citratlösning per tidsenhet som tillförts patientens blod.
Citratpump	Citratpumpen infunderar citratlösning i patientens blod.
Dialysat	Dialysat är den vätska som renar blodet från slaggprodukter och vätska under hemodialys. I filtret (dialysatorn) flödar dialysatet i motsatt riktning mot blodflödet och skiljs från blodet endast med ett semipermeabelt membran.
Diffusion	I hemodialys är diffusion den process som leder till transport av lösta ämnen över membranet på grund av ämnenas koncentrationsskillnad.
Driftstid kit	Driftstid kit visar hur länge slangsystemet har använts. Kitets hållbarhetstid räknas från start av priming och ett larm genereras om max drifttid överskrids eller om max levererad blodvolym överskrids. I sådant fall ska kitet bytas utan fördröjning.

Ersättning	Ersättningslösning, eller substituat, är den ersättningsvätska som används vid hemofiltration.
Extrakorporeal blodkrets	Den extrakorporeala blodkretsen är den del av blodomloppet som befinner sig utanför kroppen.
Filtrat/filtratflöde	Filtrat resp. filtratflöde är summan av dialysat, ersättningslösning, netto UF-takt, heparinflöde, citrat- och Ca-flöde. Filtratet resp. filtratflödet fungerar som utgångsvärde för beräkning av Ca-flödet och beräknas internt i systemet.
Filtration	Filtration är det konvektiva volymflödet av en lösning, t ex vatten, genom ett membran, orsakad av en hydrostatisk och/eller osmotisk tryckgradient. Här förs lösa partiklar med (konvektiv ämnestransport) om de inte fastnar i membranet.
Filtratpåse	Filtratpåsen är filtratets (ultrafiltratets) upptagningsbehållare.
Filtrets drifttid	Filtrets drifttid visar hur länge blodet flyter genom slangsystemet. Den är i huvudsakligen identisk med behandlingstiden, men normalt större än denna, eftersom filtrets drifttid i motsats till behandlingstiden fortsätter att gå under balanseringspauser.
Förberedelsetid	Förberedelsetiden börjar med starten av fyllningsprocessen och slutar med detekteringen av blod under patientanslutningen. Vid överskridande av den maximala förberedelsetiden, kommer en varning att utfärdas en gång. En fortsättning av förberedelsen är möjlig efter att meddelandet har bekräftats. Förberedelsetiden räknas in i kitets drifttid.
Hemodialys	Hemodialysen är den diffusiva utbytesprocess som sker mellan ett dialysatflöde och blodet i en extrakorporeal blodkrets.
Hemofiltration	Hemofiltration är ultrafiltration av plasmavatten och partiklar som har lösts upp i denna vätska för eliminering av endogena och exogena skadliga ämnen samt vatten samtidigt som ultrafiltratet ersätts helt eller delvis med elektrolytlösning.
Heparinpump (antikoagulanspump)	Heparinpumpen är en anordning för tillförsel av antikoagulans till blodomloppet.
Isättningsbrytare	Isättningsbrytarna sitter i citrat- och Ca-pumpens pumpbädd. Med hjälp av isättningsbrytarna kan systemet detektera om motsvarande Ci-Ca-pumpsegment har satts in.
Konvektion	Konvektion beskriver transporten av lösta ämnen tillsammans med ett vätskeflöde (drageffekt, t.ex. hemofiltration).
Kopplingstest	Kopplingstestet kontrollerar att tryckmätningarna via tryckdomerna fungerar. Även slangsystemet kontrolleras.
Korthållare	Korthållaren är till för att sätta in UserCard/ServiceCard.
Larmfunktionskontroll	Larmfunktionskontrollen används för att kontrollera att larmanordningarna fungerar.
Larmgränsvärde	Larmet utlöses om larmgränsvärdet nås.












Netto-UF-volym	Detta är den vätskevolym som filtrerats från blodet och som medför viktminskning hos patienten (uttagshastigheten (netto-UF-takt) anges i ml/h).
Post-filter-Ca-koncentration	Med hjälp av post-filter-Ca-koncentrationen kan effektiviteten hos den regionala citratantikoagulationen kontrolleras och styras.
Postdilution	Tillsättning av ersättningslösning görs efter hemofiltret.
Predilution	Tillsättning av ersättningslösning görs före hemofiltret.
Retursystem	Retursystemet är den del av den extrakorporeala blodkretsen som går från filtrets utlopp till patienten.
Returtryck	Returtrycket är trycket i returslangen (t.ex. i luftvakten).
ServiceCard	Teknikerkort
Systemisk Ca-koncentration	Här avses den systemiska joniserade Ca-koncentrationen i patienten. Detta mätvärde används för kontroll och styrning av Ca-substitutionen.
UserCard	Användarkort
Utbytesvolym	Utbytesvolymen är den volym som filtreras från patientens blod och som ersätts med substitutionslösning i förhållandet 1:1 (respektive flödes hastighet anges i ml/h eller ml/min). Behandlingens effektivitet avgörs till stor del av utbytesvolymens storlek. Flödes hastigheten är ett mått på hur snabbt detta utbyte genomförs.

















13.2 Förkortningar















AC	Växelström
AV	Arteriovenös
BF	Blodflöde
Ca	Calcium (Kalcium)
Ci	Citrate (Citrat)
CO2	Koldioxid
CRRT	Kontinuerlig njurersättningsterapi
CVVH	Continuous Venovenous Haemofiltration (Kontinuerlig venovenös hemofiltration)
CVVHD	Continuous Venovenous Haemodialysis (Kontinuerlig venovenös hemodialys)

CVVHDF	Continuous Venovenous Hemodiafiltration (Kontinuerlig venovenös hemodiafiltration)
DC	Direct current (Likström)
ECCO2R	Extrakorporeal koldioxidreduktion
EKG	Elektrokardiografi
FFP	Färskfrusen plasma
Fig.	Figur
HD	Hemodialys
HF	Hemofiltration
HIT	Heparininducerad trombocytopeni
HP	Hemoperfusion
HUS	Hemolytiskt uremiskt syndrom
iCa	Joniserat kalcium
IEC	International Electrotechnical Commission
IMDRF	International Medical Device Regulation Forum
LED	Light-emitting diode (Lysdiod)
P	Pressure (Tryck)
Pre/Post CVVH	Högvolyms kontinuerlig venovenös hemofiltration
RCA	Regionala citratantikoagulantia
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, utvärdering, auktorisering och begränsning av kemikalier)
STK	Säkerhetstekniska kontroller
SVHC	Substance of Very High Concern (skadliga ämnen)
TMP	Transmembrantryck
TPE	Terapeutiskt plasmabyte
TTP	Trombotisk trombocytopen purpura
UF	Ultrafiltration
UH	Underhåll

13.3 Symboler

Symbol	Beskrivning
	Typ av delen som används (patientskyddsgrad): Typ B
	Typ av delen som används (patientskyddsgrad): Typ BF
	Typ av delen som används (patientskyddsgrad): Typ BF, defibrilleringsskyddat
	Typ av delen som används (patientskyddsgrad): Typ CF
	Typ av delen som används (patientskyddsgrad): Typ CF, defibrilleringsskyddat
IP21	Kapslingsklass mot inträngning av främmande föremål och vätskor 2: Skydd mot beröring och främmande föremål med en diameter av minst 12,5 mm 1: Skydd mot lodrätt fallande vattendroppar
	Växelström
	Skyddsjord
	Funktionsjord
	Potentialutjämning
	Farlig elektrisk spänning
	Farlig elektrisk spänning
I	PÅ
O	AV
I/O	PÅ/AV

Symbol	Beskrivning
	På/Av
	CE-märket visar att gällande europeiska förordningar om medicintekniska produkter följs. Anmält organ: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
	Märkning av elektriska och elektroniska apparater (Maskinen får inte kasseras i hushållssoporna.)
	Varning för korrosiva ämnen
	Blodpump
	LAN (local area network) nätverksanslutning
	Serviceport
	Larmutgång
	Larmutgång
	Icke joniserande elektromagnetisk strålning
	Maximal totalvikt
	Varning för het yta
	Tillverkare med tillverkningsdatum
	Serienummer
	Medicinteknisk utrustning
	Unik beteckning på maskinen

Symbol	Beskrivning
	Följ bruksanvisningen
	Varning, risk för att maskinen tippar, genom att den skjuts eller att någon lutar sig mot den.
	Allmän varning
	Varning för hög viktbelastning (respektera den maximala belastningen)
	Drifftimräknare
	Skrivaranslutning
	Våg
	RS 232-port
	Max. drifttid och max. matad mängd
	Pil rotationsriktning rotor
	Ljud pausat
	Märkning våg 1 (grön)
	Märkning våg 2 (vit)
	Hjulfixering i körriktningen Hjulen kan vridas fritt Hjulen är låsta

13.4 Certifikat

Akutdialyssystemet är godkänt inom Europeiska unionen (EU) enligt förordningen om medicintekniska produkter (MDR), som en medicinteknisk produkt av klass IIb.

På begäran ställer den lokala servicerepresentanten, den gällande versionen av EG-certifikat till förfogande.

14 Tillval

14.1 Kapitel utan innehåll

För att underlätta användningen av dokumenten från Fresenius Medical Care har kapitelindelningen gjorts enhetlig. Därför kan det förekomma att något kapitel inte har något innehåll.

15 Bilaga

15.1 Anvisningar för användning av "fri mjukvara"

Innehåll

- A. Utrustning – "Fri mjukvara"
- B. Anvisningar kring lagstiftning för medicintekniska produkter
- C. Information och kommentarer om fri mjukvara som ingår i maskinen
- D. Licenstexter

A. Utrustning- "Fri mjukvara"

Som tillägg till övrig mjukvara innehåller maskinen sk "fri mjukvara" som lyder under licensvillkor som avviker från proprietär mjukvara vilken skyddats för Fresenius Medical Care och dess licensgivare.

Licensbestämmelserna för fri mjukvara innebär till viss del att Fresenius Medical Care endast får distribuera maskinen om den bifogade dokumentationen innehåller särskilda anvisningar, licensvillkor och/eller källkoden till denna fria mjukvara. Med de anvisningar och licenstexter samt den upphovsrättsinformation som ingår i avsnitten C och D nedan uppfyller Fresenius Medical Care dessa skyldigheter. Tänk på att den engelska versionen är avgörande för det fall att denna information föreligger i tvåspråkig version.

De rättigheter vilka baserar sig på upphovsrätten och som definieras i avsnitt C samt licenstexterna i avsnitt D till den fria mjukvaran, innebär dock inte att några ändringar i maskinen får göras och maskinen får heller inte användas efter att sådana ändringar har genomförts. Dessutom förbjuder lagen för medicintekniska produkter all fortsatt användning av maskinen om en installerad mjukvara har ändrats, eftersom medicintekniska produkter endast får användas i den form som har certifierats. Av denna anledning finns en kommentar om detta i avsnitt B. I sådana fall kommer Fresenius Medical Care att inställa all slags framtida support för den aktuella maskinen. Sådana ändringar och/eller manipuleringar kan dessutom leda till att garantianspråk förfaller gentemot Fresenius Medical Care eller andra försäljare av maskinen, om de baseras på brister som har framkallats eller kan ha framkallats av dessa ändringar. All slags användning av den fria mjukvaran, som ingår i maskinen, på annat sätt än i avsedd drift sker helt på egen risk.

Notera att befogenheterna som anges i avsnitt C. endast gäller för sk "fri mjukvara" som anges i detta avsnitt. Övrig mjukvara som ingår i maskinen är upphovsrättsligt skyddad till förmån för Fresenius och dess licensgivare och får endast användas till ändamålsenlig drift av maskinen.

Alla använda licenser bifogas med denna produkt. Följande licensvillkor kan även laddas ned från internet.

GPLv2

<https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/gpl-2.0.en.html>

LGPLv2

<https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/lgpl-2.0.en.html>

LGPLv2.1

<https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/lgpl-2.1.en.html>

B. Anvisningar kring lagstiftning för medicintekniska produkter

Denna medicintekniska produkt har certifierats tillsammans med operativsystemet ElinOS 5.1. Alla slags ändringar i mjukvaran som ingår i denna medicintekniska produkt, inkl. operativsystemets mjukvara, kan medföra att den medicintekniska produkten inte längre överensstämmer med föreskrifterna i lagen om medicintekniska produkter och därför inte längre tillåts vara försedd med CE-märkning. Det är straffbart att använda en medicinteknisk produkt utan gällande CE-märkning enligt direktivet 93/42/EEC. Enligt den tyska lagen "Medizinproduktegesetz § 41" kan det medföra böter eller fängelsestraff upp till ett år. Dessutom ansvarar personer som ändrar eller tillåter sådana ändringar i mjukvaran i denna medicintekniska produkt vid skadeståndsanspråk från tredje man.

C. Information och kommentarer om fri mjukvara som ingår i maskinen

Erbjudande:

Vi står gärna till tjänst genom att skicka en DVD med komplett maskinläsbar kopia av källtexten för alla kostnadsfria programvarupaket som används och licensieras under GPL eller LGPL, per post under tre år räknat från tidpunkten när denna maskin togs i drift (alltså när maskinen anskaffades). Vi fakturerar endast normala kopierings- och överföringskostnader. Kontakta oss via e-post eller fax, alternativt via adressen som anges i bruksanvisningen, för beställning av denna CD-rom. Kom ihåg att ange systemtyp och systemnummer.

Lista över kostnadsfria programvarupaket:

Följande lista omfattar alla programvarupaket med öppen källkod som används i operativsystemet tillsammans med tillämpliga licenser under vilka programvaran cirkulerar plus eventuella tillhörande uppgifter om upphovsrätt. Namnen på programvarupaketerna motvarar etiketterna i paketlistan som används för Linux-distribution, "ElinOS 5.1". De exakta licenstexterna anges i nästa kapitel.

Förklaring av förkortningar:

BSD	Berkeley Software Distribution (licensierad av the University of California, Berkeley (UCB))
BZIP2	Speciallicens för bzip2-biblioteket
GPL	GNU General Public License
LGPL	GNU Lesser General Public License (särskild licens för bibliotek)
MIT	Massachusetts Institute of Technology
PD	Public Domain (programvara som inte omfattas av någon licens)
PNG	Portable Network Graphics (särskild licens för detta bibliotek)

ash:

Licenser: BSD

busybox:

Licenser: GPL 2

bzip2:

Licenser: BSD

e2fsprogs:

Licenser: GPL 2

fbset:

Licenser: GPL 2

gawk:

Licenser: GPL 2

gdbserver:

Licenser: GPL 2

glibc:

Licenser: LGPL

grub:

Licenser: GPL 2

hdparm:

Licenser: BSD, Mark Lord

Kernel:

Licenser: GPL 2

libnano-X:

Licenser: MPL, GPL 2

libpng12:

Licenser: libpng-licens

libstdc++:

Licenser: GPL 3 med undantag

libxml2:

Licenser: MIT

libz:

Licenser: Annan okritisk OpenSource-licens

ltd-control:

Licenser: GPL 2

microwindows-0.92:

Licenser: MPL, GPL 2

module-init-tools:

Licenser: GPL 2

nano:

Licenser: GPL 2

openssh:

Licenser: BSD

Openssl:

Licenser: dual OpenSSL, SSLeay-licens och Apache-stil

stunnel:

Licenser: GPL 2

tinylogin:

Licenser: GPL 2

util-linux:

Licenser: GPL 2, LGPL 2, BSD, PD (kontrollera källa)

vim:

Licenser: Charityware

D. Licenstexter

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.

Du ska ha fått en kopia av GNU Lesser General Public Licens tillsammans med detta bibliotek; i annat fall, se <<http://www.gnu.org/licenses/>>. */

