

multi

Version: multiFiltratePRO

Brugervejledning



Softwareversion: 6.0
Oplag: 14A-2022
Udgivelsesdato: 2022-09
Art.-nr.: F50009842



FRESENIUS
MEDICAL CARE

Indholdsfortegnelse

1	Index	13
2	Vigtige informationer	17
2.1	Brug af brugervejledningen	17
2.2	Betydning af advarsler	18
2.3	Betydning af bemærk!	18
2.4	Betydning af tips	18
2.5	Kort beskrivelse	19
2.6	Formål og tilhørende definitioner	19
2.6.1	Formål	19
2.6.2	Medicinsk indikation	19
2.6.3	Tilsigtet patientpopulation	20
2.6.4	Tilsigtet brugergruppe og miljø	20
2.6.5	System karakteristika og kliniske fordele.....	21
2.6.5.1	System karakteristika	21
2.6.5.2	Kliniske fordele	21
2.7	Bivirkninger	22
2.7.1	Rapportering af alvorlige tilfælde	22
2.7.2	Medicinsk information og foranstaltninger til at undgå bivirkninger	23
2.8	Kontraindikationer	26
2.8.1	Produktspecifikke og behandlingsrelaterede kontraindikationer	26
2.8.2	Relative kontraindikationer	26
2.9	Interaktion med andre apparater	27
2.10	Behandlingsrestriktioner	28
2.10.1	Målgruppe.....	28
2.11	Vigtigt ved arbejde på apparatet	29
2.12	Forventet driftsmæssig levetid	29
2.13	Organisationens ansvar	29
2.14	Brugernes ansvar	30
2.15	Ansvarsfraskrivelse	31
2.16	Advarsler	31
2.16.1	Advarsler om elektrisk sikkerhed.....	32
2.16.2	Advarsler til forbrugsmateriale og tilbehør	33
2.17	SVHC (REACH)	34
2.18	Adresser	34

3	Design	35
3.1	Set fra forskellige sider	35
3.1.1	Set forfra	35
3.1.2	Set bagfra	36
3.1.2.1	Tilslutningspanel	37
3.1.3	Set fra venstre side	38
3.1.4	Set fra højre side	39
3.2	Betjeningsknapper og indikatorer	40
3.2.1	Monitor forside	40
3.2.2	Monitor bagside	41
3.2.3	Justering af monitor	42
3.2.4	Anvendelse af kortholder	43
3.2.5	Justering af filterholder	43
3.2.6	Heparinpumpe	44
3.2.7	Varmer	45
3.2.8	Ekstrakorporale behandlingsmodul	46
3.3	Brugerflade	47
3.4	Grundlæggende betjeningsfilosofi	48
3.4.1	Farvekodning på apparatet og engangsartikler	48
3.4.2	Farver på skærmen	48
3.4.3	Kontekstspecifik information	49
3.5	Grundlæggende betjeningstrin	50
3.5.1	Indstilling med pilene "vippeknap"	50
3.5.2	Indstilling med talknapper	50
3.5.3	Indtastning via tastatur	51
3.5.4	Tænd / Sluk knap	52
3.5.5	Forholdet mellem UF hastighed og blodflow	53
3.5.6	Visning af trykværdierne	53
3.5.7	Indstilling af tryk alarmgrænser	55
4	Betjening	57
4.1	Anvendelsesprincipper	57
4.2	CRRT behandling	64
4.2.1	Tænde apparatet og start af funktionstesten	64
4.2.2	Valg af behandlingsmodus	65
4.2.3	Fortsættelse af forrige behandling	65
4.2.4	Opstartsbetingelser	66
4.2.5	Montering af kassette	66
4.2.5.1	Montering af retursystem	67
4.2.5.2	Montering af indløbssystem	68
4.2.5.3	Montering af filtratsystem	69
4.2.5.4	Placering af væsker	69
4.2.5.5	Montering af dialysat-/substitutionssystem	70
4.2.5.6	Opsætning af heparinsprøjte	71
4.2.5.7	Komplet opsætning af kassette	72
4.2.6	Fyldning og skylning af kassettesystemet	73
4.2.6.1	Fyldning af slangesættet	73
4.2.6.2	Indtastning af Patient-ID og Case ID	73
4.2.6.3	Indstilling af behandlingsparametre	74

4.2.6.4	UF skylning	75
4.2.7	Cirkulation.....	76
4.2.8	Tilkobling af patienten.....	77
4.2.9	Behandling.....	78
4.2.9.1	Behandlingskærm	78
4.2.9.2	Menuer	79
4.2.9.3	Historik	79
4.2.9.4	Systemparametre.....	80
4.2.10	Ændring af behandlingsmodus.....	80
4.2.10.1	Ændring af behandlings modus fra CVVHDF til CVVH.....	81
4.2.10.2	Ændring af behandlingsmodus fra CVVHDF til CVVHD	82
4.2.11	Afslutning af behandling	83
4.2.11.1	Forbered afslutning af behandlingen.....	83
4.2.11.2	Afslutning af behandling med returnering af blodet.....	84
4.2.11.3	Start returnering af blod	84
4.2.11.4	NaCl væske detekteret.....	85
4.2.11.5	Frakobling af patienten.....	86
4.2.11.6	Demontering af slangesættet	86
4.3	CRRT behandling med Ci-Ca.....	87
4.3.1	Tænde apparatet og start af funktionstesten.....	87
4.3.2	Valg af behandlingsmodus	88
4.3.3	Fortsættelse af forrige behandling.....	88
4.3.4	Opstartsbetingelser	89
4.3.5	Montering af kassette	89
4.3.5.1	Montering af retursystem	90
4.3.5.2	Montering af indløbssystem	91
4.3.5.3	Montering af filtratsystem.....	92
4.3.5.4	Placering af væsker	92
4.3.5.5	Montering af dialysat-/substitutionssystem	94
4.3.5.6	Montering af Ci-Ca-slanger	95
4.3.5.7	Opsætning af heparinsprøjte.....	97
4.3.5.8	Komplet opsætning af kassette.....	98
4.3.6	Fyldning og skylning af kassettesystemet	98
4.3.6.1	Ci-Ca slanger fyldes.....	98
4.3.6.2	Kontroller Ci-Ca slanger.....	99
4.3.6.3	Fyldning af slangesættet.....	99
4.3.6.4	Indtastning af Patient-ID og Case ID.....	99
4.3.6.5	Indstilling af behandlingsparametre	101
4.3.6.6	UF skylning	102
4.3.7	Cirkulation.....	103
4.3.8	Tilkobling af patienten.....	104
4.3.9	Behandling.....	105
4.3.9.1	Behandlingskærm	106
4.3.9.2	Menuer	107
4.3.9.3	Historik	107
4.3.9.4	Systemparametre.....	108
4.3.10	Afslutning af behandling	108
4.3.10.1	Forbered afslutning af behandlingen.....	108
4.3.10.2	Afslutning af behandling med returnering af blodet.....	109
4.3.10.3	Start returnering af blod	109
4.3.10.4	NaCl er registreret.....	110
4.3.10.5	Frakobling af patienten.....	110
4.3.10.6	Demontering af slangesættet	111

4.4	TPE behandlinger	113
4.4.1	Tænde apparatet og start af funktionstesten	113
4.4.2	Valg af behandlingsmodus	114
4.4.3	Opstartsbetingelser.....	114
4.4.4	Montering af kassette	115
4.4.4.1	Montering af retursystem.....	115
4.4.4.2	Montering af indløbssystem	117
4.4.4.3	Montering af filtratsystem	117
4.4.4.4	Placering af væsker.....	118
4.4.4.5	Montering af plasma slangesystemet.....	118
4.4.4.6	Opsætning af heparinsprøjte.....	119
4.4.4.7	Komplet opsætning af kassette	120
4.4.5	Fyldning og skylning af kassettesystemet	121
4.4.5.1	Fyldning af slangesættet	121
4.4.5.2	Indtastning af Patient-ID og Case ID.....	121
4.4.5.3	Indstilling af behandlingsparametre.....	122
4.4.5.4	UF skylning.....	123
4.4.6	Cirkulation.....	124
4.4.7	Fyldning af plasma slangesystemet.....	125
4.4.8	Patient tilkobling.....	126
4.4.9	Forbered plasmafiltration	127
4.4.10	Behandling.....	128
4.4.10.1	Behandlingsskærm.....	128
4.4.10.2	Menuer	129
4.4.10.3	Historik	129
4.4.10.4	Systemparametre	130
4.4.10.5	Udførelse af plasmapose skift.....	130
4.4.10.6	Udførelse af filtratposeskift (TPE)	132
4.4.11	Afslutning af behandling	132
4.4.11.1	Forbered afslutning af behandlingen.....	132
4.4.11.2	Skift af resterende plasma.....	133
4.4.11.3	Valg af returnering af blod	134
4.4.11.4	Afslutning af behandling med returnering af blodet.....	135
4.4.11.5	Frakobling af patienten.....	137
4.4.11.6	Demontering af slangesættet	138
4.5	Pædiatriske CRRT behandlinger	139
4.5.1	Tænde apparatet og start af funktionstesten	139
4.5.2	Valg af behandlingsmodus	140
4.5.3	Fortsættelse af forrige behandling	140
4.5.4	Opstartsbetingelser.....	141
4.5.5	Montering af kassette	142
4.5.5.1	Montering af retursystem.....	142
4.5.5.2	Montering af indløbssystem	144
4.5.5.3	Montering af filtratsystem	144
4.5.5.4	Placering af væsker.....	145
4.5.5.5	Montering af dialysatsystemet.....	145
4.5.5.6	Opsætning af heparinsprøjte.....	146
4.5.5.7	Komplet opsætning af kassette	147
4.5.6	Fyldning og skylning af kassettesystemet	148
4.5.6.1	Fyldning af slangesættet	148
4.5.6.2	Indtastning af Patient-ID og Case ID.....	148
4.5.6.3	Indstilling af behandlingsparametre.....	149
4.5.6.4	UF skylning.....	150
4.5.7	Cirkulation.....	151
4.5.8	Tilkobling af patienten, når det ekstrakorporale kredsløb er primet med blodsubstitution.....	153

4.5.9	Tilkobling af patienten når det ekstrakorporale kredsløb ikke er primet med blods substitution.....	155
4.5.10	Behandling.....	156
4.5.10.1	Behandlingskærm	156
4.5.10.2	Menuer	157
4.5.10.3	Historik	157
4.5.10.4	Systemparametre	158
4.5.11	Afslutning af behandling	158
4.5.11.1	Forbered afslutning af behandlingen.....	158
4.5.11.2	Afslutning af behandling med returnering af blodet.....	159
4.5.11.3	Start returnering af blod	160
4.5.11.4	NaCl er registreret.....	161
4.5.11.5	Frakobling af patienten.....	161
4.5.11.6	Demontering af slangesættet	162
4.6	Grafisk billede af behandlingen	163
4.6.1	Tryk- / Alarm historik.....	163
4.6.2	Næste intervention	163
4.7	Menuer.....	164
4.7.1	Indstil niveauet i returkammeret	164
4.7.2	Afbryd forberedelse	164
4.7.3	Behandlingspause	164
4.7.3.1	Behandlingspause med tilbagegivning af blod (kun CRRT).....	165
4.7.3.2	Behandlingspause uden returnering af blodet	169
4.7.4	Sluk/tænd vejning	174
4.7.5	Sprøjteskift.....	175
4.7.6	Pleje modus	175
4.7.7	Skift mellem prædilution og postdilution	177
4.7.8	Poseskift (substitution / dialysat / filtrat)	177
4.7.9	Ci-Ca information.....	178
4.7.10	Calcium poseskift	179
4.7.11	Citrat poseskift.....	179
4.7.12	Sluk Ci-Ca antikoagulation	180
4.7.13	Tænd Ci-Ca antikoagulation.....	181
4.7.14	Beregning plasmavolumen / Målvolumen input (kun TPE).....	183
4.7.15	Tænd/sluk blodlægemonitoreringen (kun TPE)	183
4.8	Historik	185
4.8.1	Vægt data	185
4.8.1.1	CRRT	185
4.8.1.2	TPE	187
4.8.2	Vægt data historik.....	188
4.8.3	Hændelser	188
4.9	Systemparametre	190
4.9.1	Adgang uden UserCard.....	190
4.9.1.1	Tryk	191
4.9.1.2	Apparat information.....	191
4.9.1.3	Basis indstillinger	192
4.9.2	Adgang med UserCard.....	193
4.9.2.1	Anvendelse	193
4.9.3	Bruger indstillinger.....	195
4.9.3.1	Heparin.....	195
4.9.3.2	Brugerflade.....	196
4.9.3.3	Pædiatriske CRRT behandlinger	197
4.9.3.4	CRRT	199
4.9.3.5	TPE	203

4.10	Netværk	206
4.10.1	Vigtig forud for anvendelsen	206
4.10.2	PDMS tilkobling	207
5	Alarmer	209
5.1	Gentagen bekræftelse af en meddelelse	209
5.2	Alarm versioner	210
5.2.1	Alarmskema et	210
5.2.2	Alarmskema to	211
5.3	Alarmtilstande med høj prioritet	212
5.4	Alarmsystem	212
5.5	Alarmsystemets reaktion	214
5.6	Meddelelser	215
5.7	Meddelelser under funktionstest	216
5.8	UF/BF meddelelse	217
5.9	Forhold mellem calciumflow og filtratflow	217
5.10	Forhold mellem citratflow og blodflow	218
5.11	Ratio plasmaflow og blodflow	218
5.12	Meddelelser ved trykafvigelse	219
5.12.1	Fastsættelse af nye alarmgrænser	219
5.12.2	Reduktion af indløbstryk	220
5.13	Meddelelse „Luft registreret efter returkammeret“	221
5.13.1	Vær opmærksom på følgende før fjernelse af luft	221
5.13.2	Luft registreret	222
5.13.3	Fjern luft	222
5.14	Meddelelse „Mikroluftbobler registreret efter returkammeret“	225
5.14.1	Vær opmærksom på følgende før fjernelse af mikroluftbobler	225
5.14.2	Mikroluftbobler registreret	226
5.15	Blodlækage	226
5.16	Dynamisk tryktest, retur-/indløsslange	227
5.17	Strømsvigt (strømafbrydelse)	229
5.17.1	Under forberedelse	229
5.17.2	Under behandling	230
5.18	Skærmsvigt	230
5.19	Manuel returnering af blod	231
5.20	Manuel åbning af trykkapsel enheder	232
6	Rengøring / desinfektion	233
6.1	Overfladerengøring / overfladedesinfektion	233
6.1.1	Rengøring af skærm	234

6.1.2	Aftagelige apparat komponenter	234
6.2	Desinfektions- og rengøringsmidler	235
7	Systembeskrivelse	237
7.1	Apparatets funktioner	237
7.2	Beskrivelse af behandlingerne	237
7.2.1	Kontinuerlig renal erstatningsbehandling (CRRT)	237
7.2.1.1	CVVH	239
7.2.1.2	CVVHD	242
7.2.1.3	CVVHDF	244
7.2.2	Terapeutisk plasmaudskiftning	247
7.2.3	Pædiatriske CRRT behandlinger	251
7.3	Antikoagulation	253
7.3.1	Systemisk antikoagulation	253
7.3.2	CVVHD eller postCVVHDF med Ci-Ca protokol (regional citrat antikoagulation)	255
7.3.2.1	Behandlingsordinationer og afgørende forsyninger	255
7.3.2.2	Væsker til Ci-Ca protokollen	258
7.3.2.3	Behandlingsindstillinger og monitorering med Ci-Ca protokollen	261
7.3.2.4	Monitorering og -frekvens under normal behandling	268
7.3.2.5	Usædvanlige situationer under behandling	271
8	Forbrugsartikler, tilbehør, ekstraudstyr	275
8.1	Forbrugsartikler	276
8.1.1	multiFiltratePRO behandlingssæt	276
8.1.2	Hæmofiltre/plasmafiltre	277
8.1.3	Isotoniske NaCl væsker	277
8.1.4	Dialysat og hæmofiltrationsvæsker	278
8.1.5	Citratopløsning	278
8.1.6	Engangssprøjter	278
8.1.7	Andre engangsartikler	279
8.2	Ekstraudstyr	280
9	Installation	283
9.1	Tilslutningsbetingelser	283
9.1.1	Omgivende miljø	283
9.1.2	Strømforsyningsnet	283
9.1.3	Elektrisk anlæg	283
9.2	Forudsætning for installation/første ibrugtagning	284
9.3	Vigtige informationer før første ibrugtagning	285

10	Transport / opbevaring	287
10.1	Flytning	287
10.2	Transport	289
10.3	Opbevaring	289
10.3.1	Betingelser for opbevaring	289
10.4	Miljøvenlighed / bortskaffelse	290
11	Tekniske sikkerhedskontroller / Vedligeholdelse	291
11.1	Vigtige informationer om sikkerhedstekniske kontroller / vedligeholdelsesmæssige foranstaltninger	291
12	Tekniske data	293
12.1	Mål og vægt	293
12.2	Identifikationsmærkat (identifikation af apparatet)	293
12.2.1	Apparatets identifikationsmærkat	293
12.2.2	Strømforsyningslabel	294
12.3	Elektrisk sikkerhed	294
12.4	Elforsyning	295
12.5	Oplysninger vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (IEC 60601-1-2:2014)	296
12.5.1	Mindste afstand mellem strålekilde og medicinsk elektrisk udstyr	296
12.5.2	Vejledning og producenterklæring vedr. EMC	297
12.6	Driftsbetingelser	299
12.7	Betingelser for opbevaring	300
12.8	Eksterne tilslutningsmuligheder	300
12.9	Driftsprogrammer	302
12.10	Vejning / dialysat kredsløb og sikkerhedssystemer	302
12.11	Ekstrakorporale kredsløb og sikkerhedssystemer	305
12.12	Anvendte materialer	310
13	Definitioner	317
13.1	Definitioner og termer	317
13.2	Forkortelser	319
13.3	Symboler	321
13.4	Certifikater	324

14	Optioner	325
14.1	Kapitler uden indhold.....	325
15	Appendiks	327
15.1	Anvisninger vedrørende anvendelsen af „Fri software“	327

1 Index

A

Advarsel vedr. elsikkerhed 32
 Advarselssymbol, betydning 18
 Advarsler elektricitet 32
 Advarsler relateret til forbrugsmateriale og tilbehør 33
 Afbryd forberedelse 68, 91, 117, 144
 Afslutning af behandling / returnering af blod 302
 Akustisk signal 308
 Alarm versioner 210
 Alarmer 209
 Alarmfunktions kontrol 317
 Alarmgrænse 317
 Alarmprioritering 213
 Alarmskema et 210
 Alarmskema to 211
 Alarmsystem 212
 Alarmtilstande med høj prioritet 212
 Alarmudgang 322
 Anbefalede sikkerhedsafstande 299
 Ansvarsfraskrivelse 31
 Antikoagulation 253
 Anvendelse af kortholder 43
 Anvendelsesprincipper 57
 Apparatet set bagfra 36
 Apparatet set forfra 35
 Apparatet set fra højre side 39
 Apparatet set fra venstre side 38
 Apparatets funktioner 237
 Appendiks 327

B

Batteri 289, 317
 Begreber 317
 Behandling 302
 Behandlinger, beskrivelse 237
 Behandlingsdata, CVVH 241
 Behandlingsdata, CVVHD 244

Behandlingsdata, CVVHDF 247
 Behandlingsdata, Præ-Post CVVH 242
 Behandlingsdata, TPE 250
 Behandlingsformer og anvendelsesområder 22
 Behandlingsmodul 46
 Behandlingspause 302
 Behandlingspause (recirkulation med NaCl væske) 170
 Behandlingspause (recirkulation med recirkulationskonnektor) 171
 Behandlingspause uden returnering af blodet 169
 Behandlingsrestriktioner 28
 Behandlingstid 186, 317
 Betingelser for opbevaring 289
 Betjeningsknapper og indikatorer 40
 Bivirkninger 22
 Blodlækage 227
 Blodlækage / hæmolyse detektor 302
 Blodlækage detektor 317
 Blodlækagedetektor (gul) 46
 Blodpumpe 46, 306, 317
 Brug af brugervejledningen 17
 Brugerflade 47
 Brugernes ansvar 30

C

Calcium dråbetæller (hvid) 46
 Calcium niveau detektor (hvid) 46
 Calcium poseskift 179
 Calciumflow 317
 Calciumpumpe (hvid) 46, 309, 317
 Certifikater 324
 Ci-Ca dråbetæller 308
 Ci-Ca niveaudetektor 309
 Cirkulation 302
 Citrat dråbetæller (grøn) 46
 Citrat niveau detektor (grøn) 46

Citrat poseskift 179
 Citratdosis 317
 Citratflow 317
 Citratopløsning 278
 Citratpumpe (grøn) 46, 308, 317
 CRRT behandling med Ci-Ca 87
 CRRT modi 238
 CVVHD 242

D

Definitioner 317
 Desinfektion 233
 Desinfektionsmidler 235
 Dialysat 278, 317
 Dialysatpumpe 46
 Diffusion 317
 Driftsbetingelser 299
 Driftsprogrammer 302
 Dropstang (venstre og højre) 35

E

Eksterne tilslutningsmuligheder 300
 Ekstrakorporale behandlingsmodul (CRRT) 46
 Ekstrakorporale kredsløb 237, 317
 Ekstrakorporale kredsløb og sikkerhedssystemer 305
 Ekstraudstyr 280
 Elektrisk anlæg 283
 Elektrisk sikkerhed 294
 Elektromagnetisk tolerance 298
 Elektromagnetiske emissioner 297
 Elektrostatisk udladninger 27
 Engangssprøjter 278

F

Farver på skærmen 48
 Fastsættelse af nye alarmgrænser 219
 Filter levetid 186, 317
 Filterholder 39

Filtration 318
Filtratpose 318
Filtratpumpe 46
Filtrattrykkapsel (gul) 46
Fjern luft 222
Flowhastigheder 303
Flytning 287
Forberedelse 302
Forberedelsestid 318
Forbrugsartikler 276
Forhold mellem calciumflow og filtratflow 217
Forhold mellem citratflow og blodflow 218
Forkortelser 319
Forsænket greb 41
Forudsætning for første ibrugtagning 284
Forventet driftsmæssig levetid 29
Fri software 327
Funktionstest 237, 302
Fyldning af slangesættet 302
Første ibrugtagning 285

G

Grafisk billede af behandlingen 163
Grundlæggende betjeningsfilosofi 48
Grundlæggende betjeningstrin 50
Grænseværdier 53

H

Heparinpumpe 39, 44, 308, 318
Historik 185
Hjul med bremses 38
Hook-up-test 318
Hovedafbryder 37
Hæmodialyse 318
Hæmofiltration 318
Hæmofiltrationsvæsker 278
Hæmofiltre/plasmafiltre 277
Hændelser 188
Højttaler 41

I

Identifikationsm 36
Identifikationsmærkat 36
Indløbsklemme (rød) 46
Indløbssystem 318
Indløbstryk 305, 318
Indstil niveau i returkammeret 164
Indstilling af tryk alarmgrænser 55
Indstilling med pilene "vippeknop" 50
Indstilling med talknapper 50
Installation 283

J

Justering af filterholder 43
Justering af monitor 42

K

Karadgang 238
Kassette detektor 46, 309
Kittets holdbarhed 318
Kontekstspecifik information 49
Kontinuerlig renal erstatningsbehandling 237
Kontraindikationer 26
Konvektion 318
Kortholder 39, 41, 318
Kuffert til tilbehør 36
Kørestel med bremses 35

L

LAN (netværk) 322
LAN-netværkstilslutning (local area network) 37
Luft registreret 222
Luftdetektor 46, 307
Lyd på pause 40

M

Manuel returnering af blod 231
Manuel åbning af trykkapsel enheder 232
Materialer 310
Meddelelser 215

Menuer 164
Menufelt 48
Menulinje 47
Mikroluftbobler 225
Mikroluftbobler registreret efter returkammeret 225
Miljøvenlighed / bortskaffelse 290
Monitor 35, 40
Monitor bagside 41
Monitor/knapper 40
Monitorarm 41
Monitorering grænseværdier 53
Monteringskontakt 318
Mål 293
Målgruppe 28

N

NaCl væsker 277
Netværk (LAN) 322
Niveau detektor 46, 307
Note symbol, bemærkninger 18
Næste intervention 163

O

Opbevaring 289
Optisk detektor 46, 307
Organisationens ansvar 29
Overfladerengøring / overfladedesinfektion 233

P

Patient tilkobling 302
Personalekald 37
Pleje modus 175
Poseskift 177
Poseskift (substitution / dialysat / filtrat) 177
Post CVVH 239
Postdilution 71, 146, 318
Postfilter calciumkoncentration 318
Potentialudligning 37
Præ CVVH 239
Prædilution 70, 146, 319

Prædilution substitutionspumpe
46
Præ-filtertryk 306
Præ-filtertryk (rød) 46

R

Regional citrat antikoagulation 255
Rengøring 233
Rengøring af skærm 234
Rengøringsmidler 235
Returkammer 164
Returklemme (blå) 46
Returnering af blod 231
Retursystem 319
Returtryk 305, 319
Returtryk sensor (blå) 46
RS 232 interface 37

S

Service port 37
ServiceCard 318, 319
Skylning 302
Skærmsvigt 230
Skærmudfald sensor 40
Sluk Ci-Ca antikoagulation 180
Sluk/tænd vejning 174
Sprøjteskift 175
Statusindikator (lyskurv) 40
Statuslinie 47
Strømafbrudelse (strømsvigt) 229
Strømforsyningslabel 36
Strømsvigt (strømafbrudelse) 229
Strømtilslutning 37
Substitution 319
Substitutionspumpe 46
Symboler 321
Systembeskrivelse 237
Systemisk antikoagulation 253
Systemisk calciumkoncentration
319
Systemparametre 190, 302

T

Tastatur 51
Teknikerkort 319

Tekniske data 293
Tekniske sikkerhedskontroller /
Vedligeholdelse 291
Temperatur 75, 102, 123, 150
Temperatursensor omgivelse 305
Tidslinie 47
Tilbehør 280
Tilslutningsmuligheder 300
Tilslutningspanel 36, 37
Tips symbol, betydning 18
TMP 306
Touch skærm 40
Transport 289
Tryk- / Alarmhistorik 163
Tryk alarmgrænsevindue 55
Trykindikatorer 47
Trykkapsel enhed 46
Trykkapsel enhed, Indløbstryk
(rød) 46
Trykkapsler 37
Trykværdier 53
Tænd / Sluk knap 52
Tænd Ci-Ca antikoagulation 181

U

Udførelse af filtratposeskift (TPE)
132
Udskiftningsvolumen 319
UF hastighed 53
UF/BF 217
Ultrafiltration 303
UserCard 318, 319

V

Varmer (grøn) 38
Varmer (hvid) 38
Varmer mikroswitch 305
Vedligeholdelsesmæssige
foranstaltninger 291
Vejning 186, 237
Vigtige informationer 17
Vigtige informationer før første
ibrugtagning 285

Vigtige oplysninger om
sikkerhedstekniske kontroller /
vedligeholdelsesmæssige
foranstaltninger 291
Vippeknapper 48
Vægt 293
Vægt 1 (grøn) 36
Vægt 2 (hvid) 36
Vægt afvigelse 186
Vægt data 185
Vægt data historik 188
Vægte 35
Vægtfejl 304
Vægtsystem 304
Væsketræk 319

2 Vigtige informationer

2.1 Brug af brugervejledningen

Apparatype	Apparattypen multiFiltratePRO betegnes i det følgende som apparat.
Identifikation	Dokumentet kan identificeres ved følgende informationer på forsiden og på mærkater, hvis sådanne findes: <ul style="list-style-type: none"> – Apparatets softwareversion – Dokumentets oplag – Dokumentets udgivelsesdato – Dokumentets artikelnummer
Sidefod	Sidefoden indeholder følgende informationer: <ul style="list-style-type: none"> – Virksomhedens navn – Apparatype – Den engelske forkortelse for dokumentet og den internationale forkortelse for dokumentetsproget, f.eks. betyder IFU-DA Instructions for Use på dansk. – Oplagshenvisning, f.eks. betyder 13A-2020 oplag 13A fra året 2020. – Side identifikation
Kapitlernes opbygning	For at lette brugen af dokumenterne fra Fresenius Medical Care, er kapitlerne opbygget på samme måde i alle brugermanualer. Der kan derfor forekomme, kapitler uden indhold. Kapitler uden indhold er tilsvarende identificeret.
Udformningen af dokumentet	Følgende standard udformninger er anvendt i dokumentet:

Emne	Beskrivelse
Knapper	Knapper på apparatet skrives med fed skrift. Eksempel: Knappen OK
Vis meddelelser	Apparatets meddelelser skrives med fed skrift. Eksempel: Meddelelse: Strømsvigt
➤ Instruktioner	Instruktioner markeres med en pil ➤. Instruktioner skal udføres. Eksempel: ➤ Tryk på OK for at gemme de viste data.

Illustrationerne	Illustrationerne, som anvendes i dokumenterne, kan afvige fra originalen, hvis det ikke har indflydelse på funktionen.
Vigtighed af instruktionerne	Denne Brugervejledning er en del af apparatets dokumentation og således en vigtig del af apparatet. Den indeholder alle nødvendige informationer vedrørende brug af apparatet. Brugervejledningen skal læses grundigt før maskinen tages i brug.

Ændringer	Ændringer i dokumenter udgives som nye oplag eller som tillæg Generelt gælder: Med forbehold for ændringer.
Kopiering	Kopiering, også kun i form af uddrag, er kun tilladt med skriftlig godkendelse.

2.2 Betydning af advarsler

Oplysninger, der gør brugeren opmærksom på, at der kan forekomme alvorlig til livstruende personskade, såfremt de beskrevne forebyggende forholdsregler ikke overholdes.



Advarsel

Type af fare, risiko og årsag

Mulige konsekvenser ved udsættelse for fare.

- Forholdsregler til forebyggelse af fare.

Advarslerne kan i nedenstående situationer afvige fra ovenstående beskrevet.

- Hvis en advarsel henviser til flere farer.
- Hvis risikoen ikke kan specificeres i advarslen.

2.3 Betydning af bemærk!



Bemærk!

Oplysninger, der gør brugeren opmærksom på, at tilsidesættelse af denne information, kan betyde at følgende konsekvenser må forventes:

- Der kan ske skade på apparatet.
 - Ønskede funktioner fungerer ikke eller fungerer ikke korrekt.
-

2.4 Betydning af tips



Tips

Informationer, som giver brugeren tips til en optimal betjening.

2.5 Kort beskrivelse

Apparatet kan udføre ekstrakorporale behandlinger til rensning af blodet. Det styrer og overvåger det ekstrakorporale kredsløb.

Der er fire betjeningsknapper på monitoren. Indtastningen af behandlingsparametre og betjeningen finder overvejende sted via en høj opløselig touch skærm. Under behandlingen vises behandlings data.

Afhængigt af behandlingsmodus transporterer slangerullepumperne blod, filtrat, dialysat, substitutionsvæske hhv. plasma og i forbindelse med citrat antikoagulation også citrat og calcium. Ved volumen erstatningsbehandlinger foretages vejningen gravimetrisk via vægte. Integrerede varmere kan bruges til at varme dialysat og substitutionsvæske eller plasma ved udskiftning af dette, hvilket afhænger af behandlingsmodus.

I det ekstrakorporale kredsløb transporteres blodet gennem et filter eller en adsorber. Blodet kan kontinuerligt antikoaguleres. En luftdetektor forhindrer, at der infunderes luft til patienten. En blodlækage detektor og monitoreringen af returtrykket forhindrer et farligt tab af blod. Indløbstryk monitorering detekterer okklusion af kanyler eller kateter, f.eks. som følge af ansug til karvæggen.

2.6 Formål og tilhørende definitioner

2.6.1 Formål

Kontrol, drift og monitorering af ekstrakorporal behandling.

2.6.2 Medicinsk indikation

- Akut nyreinsufficiens, der kræver kontinuerlig renal erstatningsbehandling (continuous renal replacement therapy (CRRT)).
- Volumen overload, der kræver kontinuerlig renal erstatningsbehandling (CRRT).
- Nogle forgiftninger, der kræver kontinuerlig renal erstatningsbehandling (CRRT).
- Sygdomme, der kræver udskiftning af plasma med TPE.
- Sygdomme, der kræver CRRT kombineret med hæmoperfusion for at kunne fjerne yderligere patogener fra blodet.
- Sygdomme, der kræver CRRT kombineret med ECCO2R med henblik på CO₂-fjernelse.
- Sygdomme, der kræver CRRT i kombination med ekstrakorporal gasudveksling (oxygenering og decarboxylation) med henblik på ekstrakorporal hjerte- og/eller lungestøtte.

2.6.3 Tilsigtet patientpopulation

CVVHD, CVVHDF og CVVH behandling i voksenmodus kan anvendes til alle patienter, der har brug for CRRT uden eller med systemisk antikoagulation og med en kropsvægt på 40 kg og derover, uafhængigt af deres alder.

Ci-Ca CVVHD og Ci-Ca post-CVVHDF behandling kan bruges til voksne patienter, der har brug for CRRT-RCA, med en kropsvægt på 40 kg og derover.

Pædiatrisk CVVHD behandling kan anvendes til alle patienter, der har brug for CRRT uden eller med systemisk antikoagulation, med en kropsvægt på 8 til 40 kg, uafhængigt af deres alder.

TPE behandling kan anvendes til patienter med en kropsvægt på 40 kg og derover, uafhængigt af deres alder.

Kombinationsbehandlingen CRRT + ECCO2R skal anvendes til voksne patienter med en kropsvægt på 40 kg og derover. Derudover skal der også tages højde for de patientbegrænsninger, der er defineret i de relevante brugervejledninger.

Kombinationsbehandlingen CRRT + hæmoperfusion (Cytosorb eller Seraph) skal anvendes til voksne patienter med en kropsvægt på 40 kg og derover. Derudover skal der også tages højde for de patientbegrænsninger, der er defineret i de relevante brugervejledninger.

Kombinationsbehandlingen CRRT + ECMO (med iLA Membrane Ventilator/iLA active iLA-sæt (IPS) udstyret med CRRT konnektor) skal anvendes til voksne patienter med en kropsvægt på 40 kg og derover. Derudover skal der også tages højde for de patientbegrænsninger, der er defineret i de relevante brugervejledninger.

Der er ingen tilgængelige data om brugen af apparatet på gravide eller ammende kvinder. Apparatet må ikke anvendes under graviditeten eller i ammeperioden, medmindre behandling med apparatet er påkrævet som følge af kvindens kliniske tilstand.

2.6.4 Tilsigtet brugergruppe og miljø

Apparatet må kun opstilles, betjenes og anvendes af personer, som har den nødvendige uddannelse, viden, erfaring og som kan dokumentere at have gennemgået træning.

Apparatet muliggør behandling på intensivafdelinger eller under lignende forhold, hvor det skal anvendes under tæt lægetilsyn og kontinuerlig monitorering af den benyttede behandling.

2.6.5 System karakteristika og kliniske fordele

2.6.5.1 System karakteristika

Se behandlingsbeskrivelserne i kapitel 7 for flere detaljer om apparatets system karakteristika.

2.6.5.2 Kliniske fordele

Specifikt for CRRT

Kliniske fordele ved CRRT behandling af kritisk syge patienter med akut nyresvigt, væske-overload eller forgiftninger kan være forbedret morbiditets- og overlevelsesresultater ved nænsom væskekontrol. Derudover kan syre-base status og elektrolytbalance, som behandling, tidsmæssigt forlænges, hvilket begrænser antal af ændringer hos patienten (hæmodynamisk stabilitet med langsom væske ændringer nedsat risiko for cerebralt ødem og lavere risiko for cerebralt ødem ved langsom ændring af osmotisk tryk).

Den kombinerede brug af CRRT i ECMO kredsløbet giver patienterne fordelene ved begge behandlingsmodi via én ekstrakorporal adgang. Det kombinerede kredsløb ændrer ikke den kliniske fordel ved CRRT (væskestyring, behandling af akut nyreinsufficiens og/eller forgiftninger hos kritisk syge patienter) eller ECMO. Klinisk fordel ved ECMO afhænger af det iLA apparat, der er udstyret med CRRT konnektor.

Specifikt for kombinationsbehandlingen med hæmoperfusion

De kliniske fordele ved hæmoperfusion afhænger af, hvilken adsorber man bruger.

Specifikt for kombinationsbehandlingen med ECCO2R

Der er kun begrænsede data tilgængelige om de kliniske fordele ved at kombinere ECCO2R med CRRT.

Specifikt for TPE

Kliniske fordele ved TPE kan være forbedrede morbiditets- og overlevelsesresultater ved en hurtig fjernelse af patologiske substanser i plasmaet. Eksempler på indikationer på intensiv afdeling omfatter TTP, HUS og forgiftninger.


2.7 Bivirkninger

Relateret til apparat og behandling

Organklasse (IMDRF)	Bivirkninger
Nervesystem	Anfald, cerebralt ødem, demyelinisering
Blod og lymfesystem	Anæmi, koagulationsforstyrrelser (inkl. trombocytopeni), hypovolæmi og hypovolæmisk chock (via blodtab overdreven ultrafiltration), (vedvarende) hypervolæmi og ødem, hæmolyse (der medfører feber og rystelser, blussen, smerter i abdomen/flanke)
Immunsystem	Hypersensitivitet/allergisk reaktion (der f.eks. medfører dyspnø, hypotension, urticaria, feber og kuldegysninger, blussen, bevidstløshed, abdominal/flanke smerter), heparin-induceret trombocytopeni (HIT)
Karsystem	Blødning/blodtab (også: kateterrelateret), luftemboli, trombose og tromboemboli
Hjerte	Hjertearytmi, hjertestop
Lufteveje	Astma, respirationsstop, pleuraeffusion (TPE)
Mave-/tarmsystem	Kvalme, opkast, smerter i adomen
Metabolisme og ernæring	Fjernelse af næringsstoffer, acidose (f.eks. fra citratakкумуляtion), alkalose (f.eks. fra citrat-overload), elektrolytubalance (inkl. hypokalæmi ved brug af opløsninger med lavt kaliumindhold, hypofosfatæmi, særligt ved brug af fosfatfri opløsninger, systemisk hypocalcæmi eller hypercalcæmi, hypernatriæmi (særligt ved brug af RCA); glykoseubalance (f.eks. hos patienter med diabetes)
Muskulatur	Kramper/muskelkramper, knoglebrud
Infektioner	Bakteriel infektion (også relateret til kateteret), der medfører sepsis
Andre/generaliserede lidelser	Hypotension, hypotermi, hovedpine

Der kan forekomme yderligere bivirkninger, der er specifikke for andre produkter eller lægemidler, der indgår i behandlingen (f.eks. centrale venekatetre, adsorbere).

2.7.1 Rapportering af alvorlige tilfælde

Hvis der opstår alvorlige tilfælde i forbindelse med brug af apparatet, herunder nogle, der ikke er nævnt i denne folder, skal den behandlende læge straks underrettes. Inden for EU skal brugeren rapportere alle alvorlige tilfælde, der opstår i forbindelse med brug af apparatet, til producenten i henhold til mærkningen () og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren har bopæl.

En alvorlig hændelse kan være ethvert tilfælde, der direkte eller indirekte fører til en patients, brugers eller tredjeparts død; til midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers eller tredjeparts helbred; eller en alvorlig trussel mod den offentlige sundhed.

2.7.2 Medicinsk information og foranstaltninger til at undgå bivirkninger

Alle behandlinger

- Ved anvendelse af systemisk antikoagulation og i tilfælde med regional citrat antikoagulation skal behandlingen foregå i overensstemmelse med protokollen (se kapitel 7). Behandling uden eller med forkert doseret antikoagulant kan medføre tidlig clogging eller koagulering (med deraf følgende blodtab hvis det ekstrakorporale system skal skiftes) eller blødning ved f.eks. trombocytopeni eller systemisk antikoagulation.
- For at sikre et tilstrækkeligt blodflow i løbet af behandlingen skal der være passende karadgang hos patienten (f.eks. centralt venøst lagt dobbeltlumenkateter i den rigtige størrelse – se brugervejledningen vedr. valg af korrekt størrelse). Anvendelse af allerede eksisterende arteriovenøs graft eller fistel (hvilket er påkrævet til kronisk behandling) i CRRT behandlinger kan resultere i beskadigelse af disse. En perifer veneadgang eller en AV-fistel, hvis den er tilgængelig, kan anvendes til TPE.
- Juster væske ordinationen i overensstemmelse med de aktuelle serum elektrolyt- og syre-base værdier eller i forhold til patienten i behandling og deres koagulationsstatus (TPE). For at undgå alvorlige forstyrrelser skal væskebalancen, syre-base status, serum elektrolytter (f.eks. Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, uorganisk fosfat) samt blod glukose monitoreres med jævne mellemrum før og under behandlingen. Ordinationen bør justeres ved behov. Ved alle alvorlige ubalancer skal modforanstaltninger iværksættes med etablerede medicinske procedurer. Der er større sandsynlighed for alvorlige forstyrrelser ved brug af højvolumen CRRT og ved behandling af flere plasmavoluminer under TPE.
- Hos nogle patienter kan der være mistanke om hyperkoagulations tilstand (f.eks. COVID-19, HIT). Hos disse patienter kan der forekomme øget tendens til intravaskulær og ekstrakorporal koagulation. Det kan føre til tidlig filterklotning, ringe behandlingskvalitet og tromboemboliske tilstande. I det tilfælde kan det være nødvendigt med passende systemisk antikoagulant. RCA kan ligeledes anvendes i forsøget på at forbedre filterlevetiden.
- Patientens temperatur skal kontinuerligt overvåges for at undgå uønsket hypotermi. Der skal tages højde for miljøfaktorer såsom rumtemperatur, temperaturen på dialysatet og substitutionen.

Specifikt for CRRT

- Overdrevene netto ultrafiltrationshastigheder kan medføre øget antal hypotensive episoder, hvilket medfører væskeadministration- og volumen-overload, og forekomsten af hjerterytmeforstyrrelser. Gældende evidens indikerer at der skal tages højde for patientens vægt i forhold til netto ultrafiltrationshastigheder, som skal i den lave ende.

Specifikt i forhold til systemisk antikoagulation

- Systemisk antikoagulation øger risikoen for blødning. Der er derudover risiko for heparin induceret trombocytopeni, især ved brug af ufraktioneret heparin. Indlæggssedlen til de benyttede antikoagulationsmidler skal tages i betragtning.

Specifikt for CRRT med regional citrat antikoagulation

- Ved systemisk antikoagulation kan tab af filterfunktion (dvs. clogging og klotning/koagulation) medføre (vedvarende) metabolisk acidose- og elektrolytubalance samt begrænset fjernelse af uræmiske toksiner (CRRT) eller en reduceret fjernelse af patologiske substanser (TPE, HP). Der kan evt. registreres en stigning i TMP. En rettidig udskiftning af filteret og ekstrakorporale kredsløb bør overvejes. I alvorlige tilfælde er en returnering af blod evt. ikke mulig, hvilket medfører blodtab.

- En allerede eksisterende ioniseret hypocalcæmi skal formentlig behandles inden opstart af CRRT behandlingen for at reducere risikoen for evt. klinisk relevant hypocalcæmi i de første behandlingstimer.
- Alvorlig dysnatræmi kræver generelt en langsom normalisering af serum-natrium i patienten, da der ellers kan opstå alvorlige komplikationer, f.eks demyelinisering eller cerebralt ødem.
- Hos patienter med reduceret citratmetabolisme, som f.eks. hos patienter med nedsat leverfunktion, hypoxi eller en forstyrret oxygenmetabolisme, kan regional citrat antikoagulation føre til citratakkumulation. Symptomer herpå er ioniseret hypocalcæmi, et øget behov for calciumsubstitution, ratio på total til ioniseret calcium over 2,25 eller metabolisk acidose. Det kan være nødvendigt at øge Ci-Ca dialysatflowet og sænke blodflowet, eller stoppe brugen af 4 % natriumcitrat og anvende alternativantikoagulation. Intensiveret monitorering anbefales.
- Ved brug af RCA begænses tab af filterfunktion (dvs. tilstopning) fjernelsen af uræmiske toksiner, hvilket kan føre til citrat overload. Tegn på for citrat overload er metabolisk alkalose, hypernatriæmi og hypercalcæmi. I disse tilfælde bør det ekstrakorporale kredsløb udskiftes.
- Patienter, der er immobile over længere tid, er i risiko for knogleforandringer/demineralisering, der i sidste ende fører til knoglebrud. Under RCA kan tidlige tegn på ioniseret hypercalcæmi være skjult bag et fald i calciuminfusionshastigheden. Hos patienter i RCA i mere end 2 uger, eller hvor calciuminfusionshastigheden falder progressivt, bør knoglemarkører monitoreres tæt.
- Der kan forekomme dannelse af fibrinråde i den venøse returslange efter calciuminfusionen indtil ilkoblingen kateteret. Behandlingen skal i så fald afsluttes, og slangesættet skal udskiftes. Jævnlig monitorering er påkrævet. Evidens indikerer at risikoen for fibrinråde er højere, når post-filter ioniseret calcium er over det anbefalede niveau.

Specifikt for CRRT hos børn

- Blodlækage i det anvendte filter, der kan medføre et blodtab på op til 400 ml inden for 12 timer, detekteres muligvis ikke af apparatets blodlækedetektor, hvilket kan være signifikant hos pædiatriske patienter. Det anbefales at monitorere filtratslangen og -posen for rød misfarvning hver anden time.
- Som følge af en relativt stor ECC-overflade og lave dialysatflow, er afkøling af blodet en potentiel risiko ved behandling af små børn. Modforanstaltninger (øget rumtemperatur, eksterne blodopvarmere, elektrisk tæppe osv.) bør overvejes.

- Priming af kredsløbet med fortyndede røde blodceller og/eller en ~5 % albuminopløsning kan være nødvendig for at undgå hæmodilution og tilhørende hæmodynamisk ustabilitet i det tilfælde, at den ekstrakorporale volumen i kredsløbet overstiger 10 % af den mængde blod, der cirkulerer rundt i patienten, hvis patienten er anæmisk, og/eller hvis patienten er hæmodynamisk ustabil. Til fortynding af røde blodceller er en bufferet krystalloid væske normalt at foretrække frem for en saltholdig. Desuden er det vigtigt at bemærke, at donor erythrocytkoncentrater kan indeholde øgede koncentrationer af ekstracellulær kalium (op til 50 mmol/l), der kan forårsage eller forværre hyperkaliæmi.
- Små patienter kan opleve post-procedurevæske-overload, hvis det ekstrakorporale blodvolumen returneres igen ved behandlingsafslutning. Følgende muligheder bør overvejes afhængigt af patientens hæmatokrit og klinisk status:
 - Forsøg på at opnå en let volumenreduceret patientstatus inden afslutning.
 - Kun tilbageføring af den første (mørkerøde, ufortyndede) ekstrakorporale blodvolumen.
 - Om nødvendigt undlad at returnere noget af den ekstrakorporale blodvolumen.

Specifikt for CRRT kombinationsbehandlinger med hæmoperfusion

- Sørg for, at filteret og fuldblodsadsorberer er forbundet i den rigtige rækkefølge som vist i indlægssedlerne i de respektive kit.

Specifikt for CRRT kombinationsbehandlinger med ECCO2R

- For CRRT behandlingsmodi er blodflowet for voksne begrænset til 500 ml/min. I Ci-Ca behandlingsmodus er blodflow yderligere begrænset til 200 ml/min for at begrænse citrat load. Se brugervejledningen til ECCO2R-filteret for at afklare, om apparatet kan sikre en klinisk relevant CO₂-fjernelse ved disse blodflow. Evidens indikerer, at ECCO2R med blodflow ≤ 300 ml/min måske ikke leverer lungebeskyttende ventilation.
- Sørg for, at filtrene er kombineret i den rigtige rækkefølge som vist på indlægssedlen i det tilhørende kit.

Specifikt for terapeutisk plasmaudskiftning

- Den krævede kontinuerlige infusion af det valgte systemiske antikoagulans (f.eks. heparin) efter første bolus, kan være højere end i CRRT som følge af tab i det separerede plasma. Disse tab afhænger af plasma filtrationshastigheden. Antikoagulations protokollen skal justeres tilsvarende.
- TPE kræver nøjagtig isovolæmisk udskiftning med en opløsning, der indeholder kolloid, f.eks. albumin fortyndet i et passende krystalloid (til ~5 %) eller frisk frossen plasma (FFP). Hvis fortyndet albumin ikke erstatter eksempelvis plasma koagulationsfaktorer medfører sidstnævnte risiko for transfusionsreaktioner hos patienten. Når patientens plasmavolumen udskiftes uden udskiftning af plasma koagulationsfaktorerer, øges både PT (INR) og aPTT betydeligt.
 - Dette er en midlertidig koagulopati i ellers sunde individer, hvor mangler evt. bliver normale igen den følgende dag, endda efter en række udskiftninger. Hos disse patienter kan systemisk antikoagulation reduceres tilsvarende hen mod slutningen af behandlingen for at undgå unødvendig risiko for blødning.

- Selv om FFP generelt set kun er strengt nødvendig i sjældne tilfælde (f.eks. i TTP), har særligt intensive, post-operative eller post-biopsi patienter øget blødningsrisiko. Det kan være værd at overveje FFP eller kryopræcipitater til disse patienter, særlig ved de sidste udskiftningsvoluminer. Intensiveret monitorering anbefales til patienter med øget blødningsrisiko.

Der kan være yderligere medicinske oplysninger, der er specifikke for andre produkter eller lægemidler, der indgår i behandlingen.

2.8 Kontraindikationer

2.8.1 Produktspecifikke og behandlingsrelaterede kontraindikationer

- | | |
|---|---|
| Alle behandlinger | – Manglende mulighed for at etablere den krævede karadgangsvej. |
| Specifikt for CRRT | – Behandling med normal kalium (K4) opløsninger ved alvorlig hyperkaliæmi.
– Behandling med lavkaliumholdige (K0/K2) opløsninger ved hypokaliæmi.
– Behandling med fosfatholdige opløsninger ved alvorlig hyperfosfatæmi.
– Brugen af High cut off hæmofiltre, såsom Ultraflux EMiC2, i CVVHDF eller CVVH. |
| Specifikt for heparin som et systemisk antikoagulant eller til priming | – En kendt heparininduceret trombocytopeni type II (HIT-II). |
| Specifikt for CRRT med regional citrat antikoagulation | – En kendt alvorligt nedsat citratmetabolisme (se medicinske oplysninger og sikkerhedsforanstaltninger for at undgå bivirkninger). |
| Specifikt for kombinationsbehandlingen med hæmoperfusion eller ECCO2R | – ECCO2R: behove for at levere ekstrakorporal oxygenering i tillæg til CO2-fjernelse. |
| Specifikt for terapeutisk plasmaudskiftning | – Ingen kendt. |

2.8.2 Relative kontraindikationer

Prediktorer for ringe behandlingsresultat – behandlingsbeslutning på individuelt grundlag.

- | | |
|--------------------------|--|
| Alle behandlinger | – Terminal sygdom uden nogen rimelige forventninger til helbredelse. |
|--------------------------|--|

Specifikt for CRRT	<ul style="list-style-type: none"> – Behovet for hurtigere behandlingseffektivitet, f.eks. ved nogle forgiftninger, end det er muligt med CRRT behandling. – Intermitterende HD kan være mere hensigtsmæssig i disse tilfælde. – Adgang via en eksisterende arteriovenøs graft eller fistel, der er påkrævet til kronisk behandling.
Specifikt i forhold til systemisk antikoagulation	<ul style="list-style-type: none"> – Patienter med aktiv blødning eller i høj risiko for blødning. – Heparin som systemisk antikoagulation ved en kendt heparin-induceret trombocytopeni type I (HIT-I).
Specifikt for regional citrat antikoagulation	<ul style="list-style-type: none"> – Mitokondriel dysfunktion, der potentielt fører til nedsat citratmetabolisme (f.eks. paracetamol og metformin forgiftninger). – Alvorlig dysnatræmi kan evt. håndteres bedre med en anden antikoagulationsmetode, hvor det er mere almindeligt at ændre effekten på serum-natriumkoncentrationen. – Behovet for at udvide behandlingen ud over 4 uger kontinuerligt.
Specifikt for kombinationsbehandlinger med hæmoperfusion	<ul style="list-style-type: none"> – Behovet for en hurtigere fjernelse af patologisk substans end det er muligt sammen ved CRRT behandling.
Specifikt for kombinationsbehandlinger med ECCO2R	<ul style="list-style-type: none"> – Behovet for at etablere højere blodflow for at muliggøre en hurtigere CO₂-fjernelse end det er muligt sammen med CRRT behandling.
Specifikt for terapeutisk plasmaudskiftning	<ul style="list-style-type: none"> – Aktiv blødning eller en alvorligt øget blødningstendens (f.eks. som følge af trombocytopeni), når behandlingen foretages uden for en intensivafdeling eller specialiseret afdeling, hvor der mangler tæt medicinsk supervision og kontinuerlig monitorering.

Der kan være yderligere kontraindikationer, der er specifikke for andre produkter eller lægemidler, der indgår i behandlingen.

2.9 Interaktion med andre apparater

Interaktioner med andre medicinske apparater / det medicinske miljø	<ul style="list-style-type: none"> – Brugen af rullepumper kan føre til mindre elektrostatiske udladninger i slangesættet pga. friktion i pumpesegmentet. Siden afladningen er meget lav, udgør disse afladninger ingen direkte fare for patienten eller brugeren. Hvis EKG apparater anvendes samtidigt, kan der, som følge af disse afladninger, i meget sjældne tilfælde opstå periodiske forstyrrelser af EKG signalet. For at minimere disse forstyrrelser anbefales det at overholde anvisningerne fra producenten af EKG apparaterne, f.eks.: <ul style="list-style-type: none"> – Korrekt placering af elektroderne. – Brug af specielle elektroder med lav kontaktimpedans.
--	--

Det skal sikres, at blodgasapparatet kan måle ioniseret calcium indenfor det nødvendige interval nedenfor filteret. Et apparat fra Radiometer blev brugt til at validere Ci-Ca-protokollen.

**Interaktioner med
lægemidler /
ernæringsstoffer**

- Krystalloider, (par)enteral ernæring og andre infusioner, der almindeligvis indgives ved intensiv pleje. Interaktioner kan evt. forventes med medicinske produkter, hvis formål og bivirkninger er ændring af blodelektrolytter, syre-base og væskebalance hos patienten.
- CRRT kan reducere blodkoncentrationen af nogle lægemidler og ernæringsstoffer (særligt dem med lav proteinbindingskapacitet, med en lille distributionsvolumen og en molekylvægt under hæmofilterets cut-off). En passende gennemgang af dosering af den type lægemidler kan være påkrævet. Fjernelsen af vigtige ernæringsstoffer bør opvejes af en tilpasset (par)enteral ernæring. Disse infusioner gives helst ikke via ECC-indløbsslangen; lipid parenteral ernæring kan tilstoppe den anvendte membran og reducere funktionen.
- TPE kan ændre blodplasmakoncentrationen på næsten alle indgivne lægemidler og ernæringsstoffer. En passende gennemgang af dosering af disse lægemidler kan være påkrævet, og lægemidlerne bør helst ikke gives til patienten, før behandlingen er afsluttet. Fjernelsen af vigtige ernæringsstoffer bør opvejes af en tilpasset (par)enteral ernæring. Lipidrig parenteral ernæring indgivet inden behandlingen kan tilstoppe den anvendte plasmamembran og reducere funktionen.
- Hjertetoksiciteten i cardioglykosider, specielt digoxin, kan forværres ved korrektion af hyperkaliæmi, hypermagnesæmi eller hypocalcæmi æmi samt udviklingen af hyponatriæmi eller en alkalose.
- Nogle lægemidler og behandlinger kan give en rød misfarvning af filtratvæsken, hvilket kan udløse en falsk positiv blodalarm (som følge af måleprincippet for den optiske absorptionsmetode (rød/grøn ratio). Der skal tages hensyn til denne virkning inden opstart af hæmodialyse. Et lægemiddel med denne kendte virkning er hydroxocobalamin, der anvendes til behandling af cyanidforgiftning.

2.10 Behandlingsrestriktioner

**Regional citrat
antikoagulation**

Citrat antikoagulationen er mulig hos voksne patienter i CVVHD- og CVVHDF-modi.

2.10.1 Målgruppe

Apparatet må kun opstilles, betjenes og anvendes af personer, som har den nødvendige uddannelse, viden, erfaring og som kan dokumentere at have gennemgået træning.

2.11 Vigtigt ved arbejde på apparatet



Advarsel

Fare for personskade på patient og bruger som følge af forkert udført servicearbejde på apparatet

Forkert udført servicering kan medføre, at apparatet ikke længere er sikkert at bruge.

- Ibrugtagning, udvidelser, justeringer, kalibreringer, vedligeholdelsesmæssige foranstaltninger, ændringer og reparationer må kun udføres af producenten eller af personer, som er bemyndiget af denne.

Yderligere oplysninger om installation (se kapitel 9 på side 283).

Yderligere oplysninger om sikkerhedstekniske kontroller og vedligeholdelsesmæssige procedurer (se kapitel 11 på side 291).

Der må kun benyttes reservedele, som er godkendt af producenten.

Til identifikation og bestilling af reservedele, måleudstyr og hjælpemidler skal det elektroniske reservedelskatalog generelt anvendes.

Supplerende oplysninger om transport og opbevaring, (se kapitel 10 på side 287).

2.12 Forventet driftsmæssig levetid

Hvis sikkerhedsteknisk kontrol udføres i foreskrevet omfang og med de angivne tidsintervaller, er en sikker drift af apparatet i dette tidsrum sikret.

I tillæg hertil anbefaler producenten at udføre vedligeholdelserne med de samme tidsintervaller for at undgå fejl på apparatet som følge af slitage.


Den "forventede driftsmæssige levetid" iht. IEC 60601-1 forlænges således med hver sikkerhedsteknisk kontrol frem til den næste foreskrevne sikkerhedstekniske kontrol.

2.13 Organisationens ansvar

Specifikationer

Den ansvarlige organisation skal sikre, at følgende forskrifter opfyldes:

- De nationale eller lokale bestemmelser vedrørende opstilling, drift, anvendelse og vedligeholdelse overholdes.
- Forskrifterne til forebyggelse af ulykker skal overholdes.
- Apparatet skal være i korrekt og sikker stand.
- Brugervejledningen skal være tilgængelig til enhver tid.
- Apparatet må kun bruges under de driftsbetingelser, som er angivet af producenten.

	<p>For at øge behandlingskvaliteten og patientsikkerheden anbefaler producenten at overholde retningslinjen IEC/TR 62653 „Guideline for safe operation of medical devices used for haemodialysis treatment”. Retningslinjen beskriver kravene til den sikre og korrekte brug af hæmodialyseapparater.</p>
Kurser og undervisning	<p>Før den behandlingsansvarlige organisation tager dette apparat i brug, skal den enkelte bruger beviseligt have modtaget instruktion fra producenten i, hvordan apparatet skal betjenes, samt være bekendt med indholdet i denne Brugervejledning.</p> <p>Apparatet må kun anvendes af personer, som kan dokumentere at de er trænet i korrekt håndtering af apparatet.</p> <p>Producenten tilbyder kurser i brugen af dette apparat.</p> <p>Hvis du har yderligere spørgsmål, hjælper den lokale serviceafdeling gerne (se kapitel 2.18 på side 34).</p>
Rapportering af hændelser	<p>Inden for EU's medlemsstater skal brugeren rapportere alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med brug af produktet, til producenten i henhold til mærkningen () og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor behandlingen udføres.</p>
Behandlingsinformation	<p>Behandlingsrelevant information til patienten sker efter den behandlende læges skøn.</p>

2.14 Brugernes ansvar

For at anmelde uventet drift eller hændelse skal disse adresser bruges (se kapitel 2.18 på side 34).



Advarsel

Fare for personskade som følge af defekt apparat

Hvis apparatet er defekt, kan behandlingen ikke gennemføres korrekt og sikkert.

- Der må ikke udføres behandling med et defekt apparat.
- Tag apparatet ud af drift, og afbryd det fra strømforsyningen.
- Såfremt behandling pågår, giv blodet retur og afslut den igangværende behandling. Udfør om nødvendigt manuel returnering af blod (se kapitel 5.19 på side 231).
- Underret den ansvarshavende organisation eller serviceafdelingen.
- Hvis tilbehør er beskadiget, skal det udskiftes.

Defekter på apparatet foreligger eksempelvis i følgende situationer:

- Apparatet har mekanisk defekt
- Strømkablet er beskadiget
- Hvis apparatet reagerer anderledes end forventet
- Hvis apparatets ydeevne forringes

Ved indtastning af parametre skal man være opmærksom på følgende:

- De indtastede parametre skal verificeres af brugeren, dvs. at brugeren skal kontrollere rigtigheden af de indtastede værdier.
- Viser der sig ved kontrollen afvigelser mellem de ønskede parametre og de på apparatet viste parametre, skal indstillingen korrigeres, inden funktionen aktiveres.
- De viste faktiske værdier skal sammenlignes med de ønskede værdier.
- Den behandlende læge skal konsulteres, når der opstår problemer vedrørende apparatet, proceduren eller er helbredsrelaterede.

2.15 Ansvarsfraskrivelse



Advarsel

Kapitel 8 (se kapitel 8 på side 275) indeholder en fortegnelse over forbrugsartikler og tilbehør der sikkert kan anvendes sammen med dette apparat.

Producenten af dette apparat kan ikke garantere, at andre forbrugsartikler og andet tilbehør end det, der er nævnt her, kan anvendes sammen med dette apparat. Producenten af dette apparat kan ikke garantere at sikkerheden og ydeevnen af apparatet vil forblive intakt, såfremt der anvendes andre forbrugsartikler eller andet tilbehør end det der nævnt i dette kapitel.

Hvis der benyttes andre forbrugsartikler eller tilbehør, skal deres egenthed verificeres på forhånd. Dette kan eksempelvis ske ved hjælp af informationerne i brugervejledningerne til de pågældende forbrugsartikler og tilbehør.

Producenten af dette apparat kan ikke påtage sig nogen form for ansvar for skader, der måtte opstå som følge af anvendelse af uegnede forbrugsartikler eller tilbehør.

2.16 Advarsler

Følgende liste med advarsler er kun et uddrag. Kendskab til alle advarsler, der er nævnt i denne brugervejledning er påkrævet for sikker betjening af apparatet.

2.16.1 Advarsler om elektrisk sikkerhed



Advarsel

Fare for personskade som følge af elektrisk stød

Uden beskyttende jordforbindelse, er der risiko for elektrisk stød.

- Apparatet må kun sluttes til forsyningsnet med jordforbindelse.
-



Advarsel

Fare for personskade som følge af elektrisk stød

Der er risiko for elektrisk stød, såfremt patienten kommer i kontakt med stikkontakten eller bøsningkontakten på apparatet, enten direkte eller gennem brugeren.

- Berør ikke apparatets stikkontakter hhv. bøsningstakter under behandlingen.
-



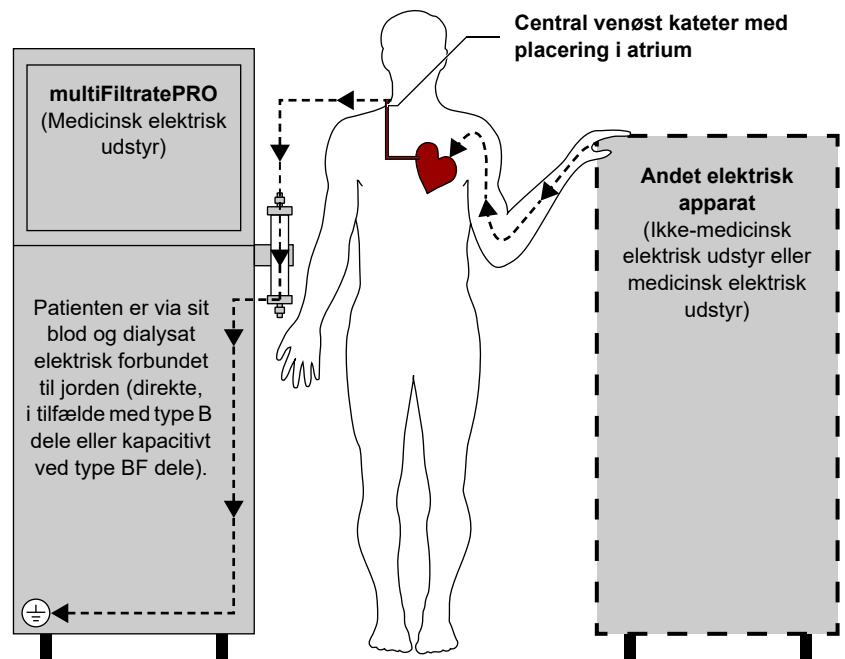
Advarsel

Fare for personskade som følge af elektrisk stød

Ved behandlinger hvor der anvendes centralt venøs kateter, og hvor kateterets spids er placeret i patientens højre atrium, skal følgende forholdsregler overholdes:

- Sikre at apparatet (multiFiltratePRO) er tilsluttet til det jordede potentialudligning.
 - Fjern alle ikke-medicinske og medicinske elektriske apparater med berøringsstrøm eller patient lækstrøm der overstiger grænseværdien for CF godkendte dele. Disse skal placeres mere end 1,5 meter væk fra patienten i alle retninger.
-

Berøringsstrømmen eller patient lækstrøm fra ikke-medicinske eller medicinsk elektriske apparater kan overføres til jord via patientens centrale venøse kateter og via apparatets anvendelsesdel af type B eller BF (multiFiltratePRO).



Grænseværdierne for patient lækstrømme anvendelsesdele af type CF er:

- 10 μ A AC / DC (normal situation, fejlfri)
- 50 μ A AC / DC (ved første fejl)

Kontakt den lokale serviceafdeling i tilfælde af spørgsmål.

2.16.2 Advarsler til forbrugsmateriale og tilbehør



Advarsel

Risiko for kontaminering som følge af forkert håndtering af forbindelsessteder

Patogener kan trænge ind i det ekstrakorporale kredsløb.

- Anvend aseptisk teknik ved håndtering af alle konnektorer i det blodfyldte system samt i forbindelse med anvendelse af sterile opløsninger.



Advarsel

Risiko for krydskontaminering som følge af kontaminerede forbrugsartikler

Der er risiko for spredning af mikroorganismer.

- Forbrugsartiklerne skal bortskaffes efter behandlingen under overholdelse af forskrifterne for håndtering af potentielt kontaminerede materialer.

2.17 SVHC (REACH)

Oplysninger om emnet SVHC iht. artikel 33 i forordning (EF) 1907/2006 ("REACH") fås ved at besøge nedenstående websted:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.18 Adresser

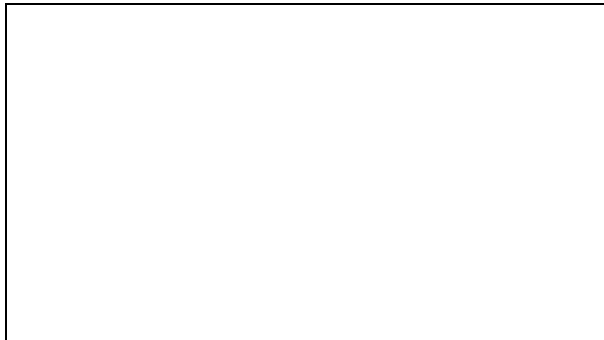
Producent

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
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstraße 9
97424 Schweinfurt
TYSKLAND

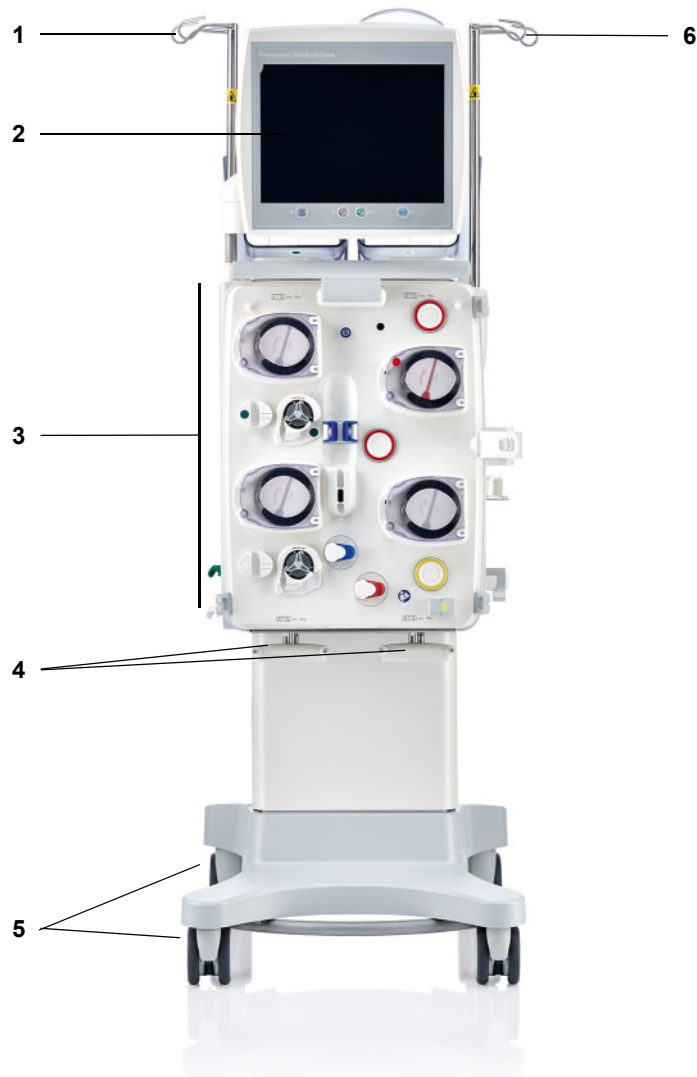
Service Lokal



3 Design

3.1 Set fra forskellige sider

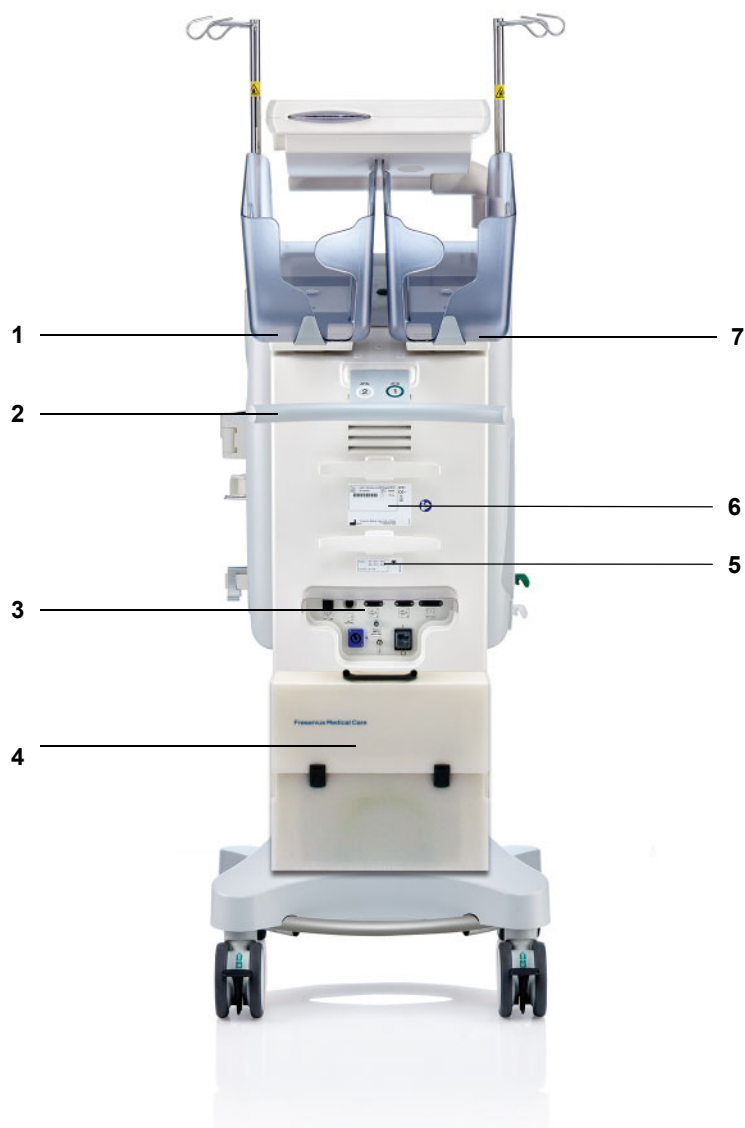
3.1.1 Set forfra



Numrene på billedet

1	Dropstang (venstre)	4	Vægt 3 og 4
2	Monitor	5	Kørestel med bremses
3	Ekstrakorporale behandlingsmodul	6	Dropstang (højre)

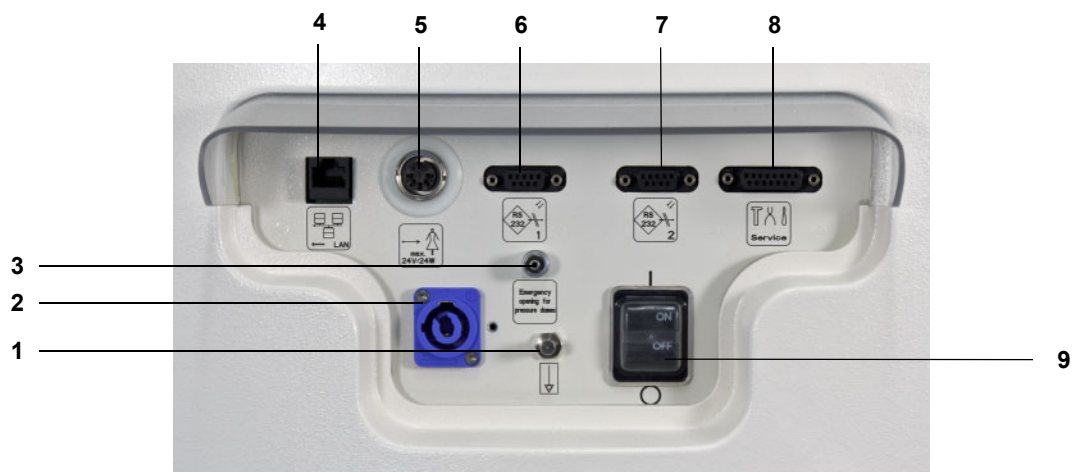
3.1.2 Set bagfra



Numrene på billedet

- 1 Vægt 2 (hvid)
- 2 Håndtag
- 3 Tilslutningspanel
- 4 Kuffert til tilbehør
- 5 Strømforsyningskabel
- 6 Identifikationsmærkat
- 7 Vægt 1 (grøn)

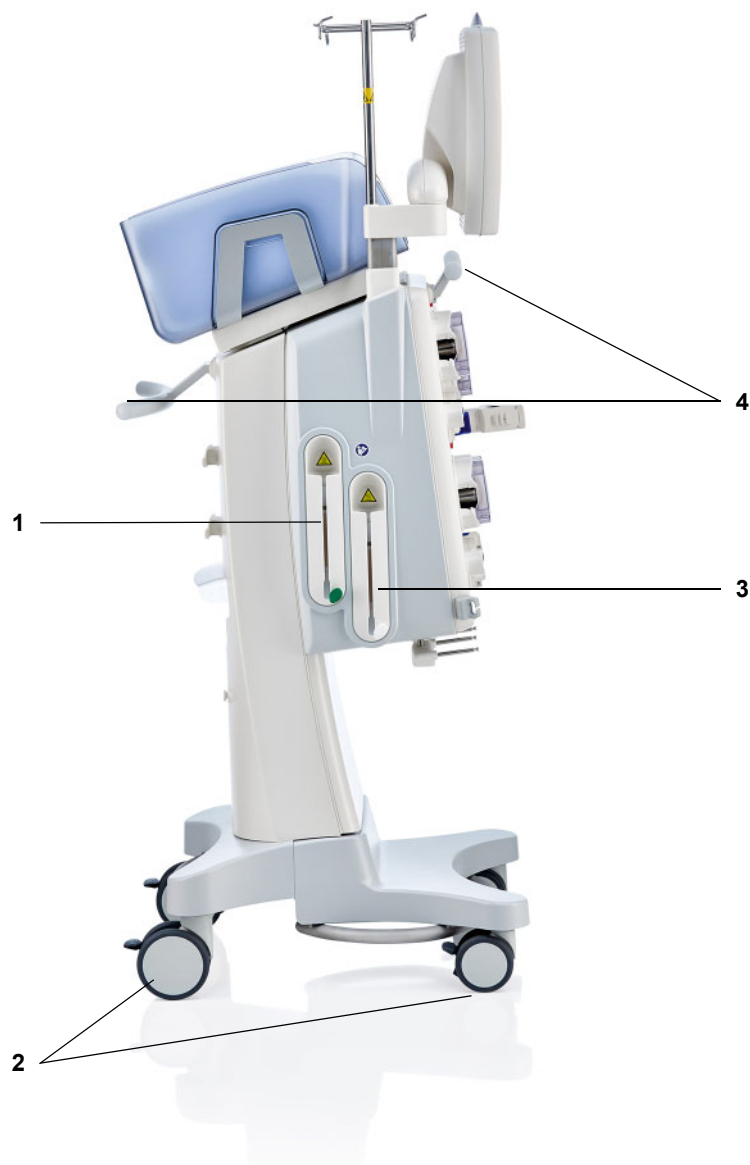
3.1.2.1 Tilslutningspanel



Numrene på billedet

- 1 Tilslutning potentialudligning
- 2 Strømtilslutning
- 3 Luer-Lock tilslutning til manuel åbning af trykkapsler
- 4 LAN-netværkstilslutning (local area network)
- 5 Personalekald
- 6 RS 232 interface 1 til seriel kommunikation med 5 V-strømforsyning
- 7 RS 232 interface 2 til seriel kommunikation
- 8 Service port (kun for teknisk servicepersonale)
- 9 Netafbryder

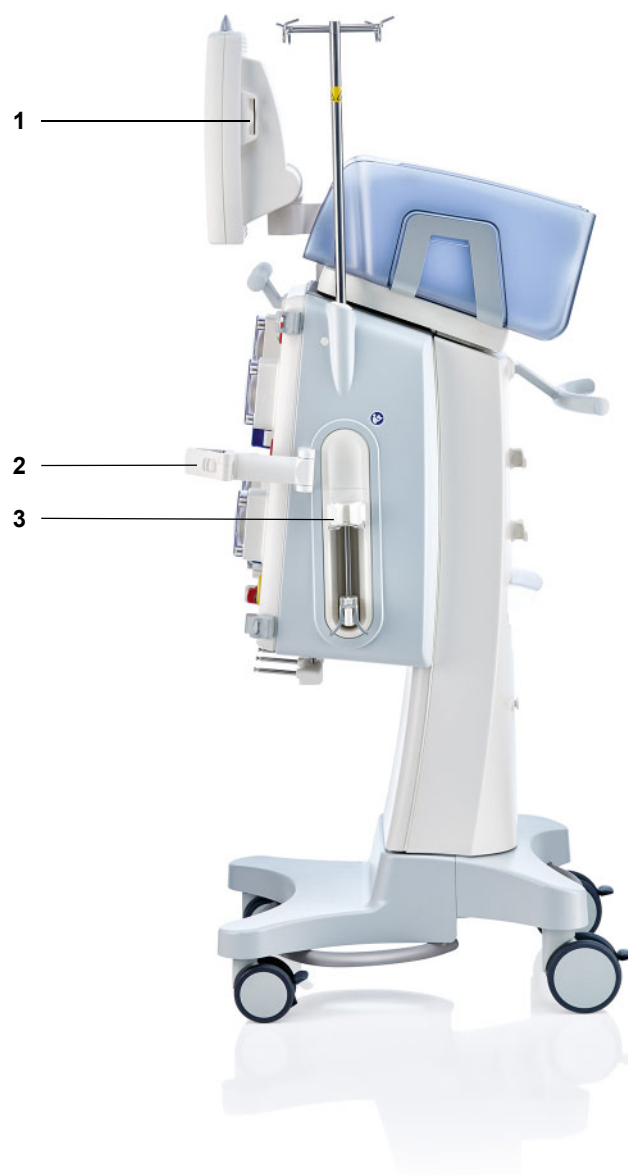
3.1.3 Set fra venstre side



Numrene på billedet

- 1 Varmer (grøn)
- 2 Hjul med bremser
- 3 Varmer (hvid)
- 4 Håndtag

3.1.4 Set fra højre side

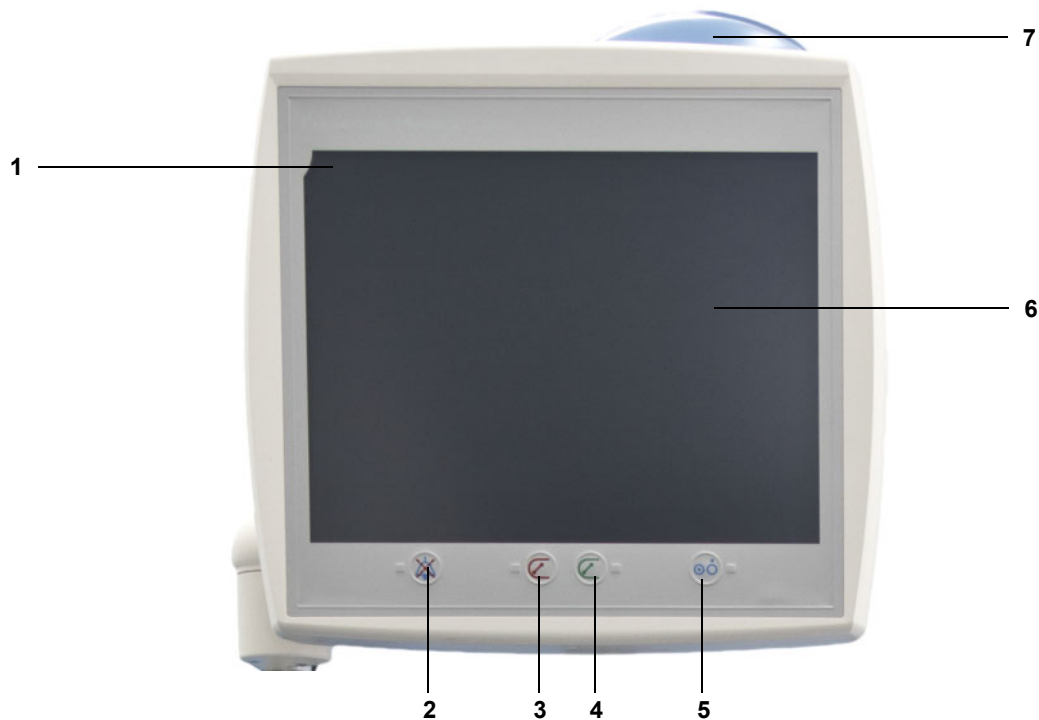


Numrene på billedet

- 1 Kortholder
- 2 Filterholder
- 3 Heparinpumpe

3.2 Betjeningsknapper og indikatorer

3.2.1 Monitor forside



Numrene på billedet

- 1 Skærmudfald sensor (skjult)
- 2 LED/knap **Lyd på pause** (rød)
 - LED blinker – Meddelelse/alarm med akustisk signal
 - LED lyser – Meddelelse/alarm aktiv. Akustisk signal deaktiveret med knappen **Lyd på pause**
 - LED slukket – Ingen meddelelse/alarm
- 3 LED/knap **Stop pumper** (rød)
 - LED lyser – Blodpumpen er stoppet
 - LED slukket – Blodpumpen kører
- 4 LED/knap **Start pumper** (grøn)
 - LED blinker – Blodpumpen er stoppet med knappen **Stop pumper**
 - LED lyser – Blodpumpen kører
 - LED slukket – Blodpumpen er stoppet af maskinen
- 5 LED/knap **Til/Fra** (grøn)
 - LED blinker langsomt – Apparatet slukket. Der lades på batteriet
 - LED blinker hurtigt – Apparatet er til/fra. Der lades ikke på batteriet
 - LED lyser – Apparatet tændt. Der lades på batteriet
 - LED slukket – Apparatet slukket. Der lades ikke på batteriet
- 6 Touch skærm
- 7 Statusindikator (lyskurv)
Yderligere informationer (se kapitel 5.2 på side 210)

3.2.2 Monitor bagside



Numrene på billedet

- 1 Kortholder
- 2 Forsænket greb
- 3 Monitorarm
- 4 Højtaler

3.2.3 Justering af monitor



Juster monitoren ved hjælp af de forsænkede greb på begge sider.



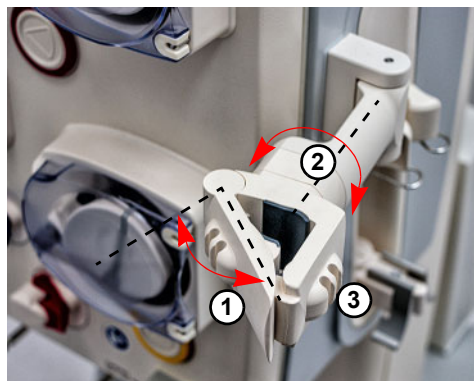
Justering af monitor:
Monitoren kan justeres på to akser (1) og (2) til den ønskede position.

3.2.4 Anvendelse af kortholder



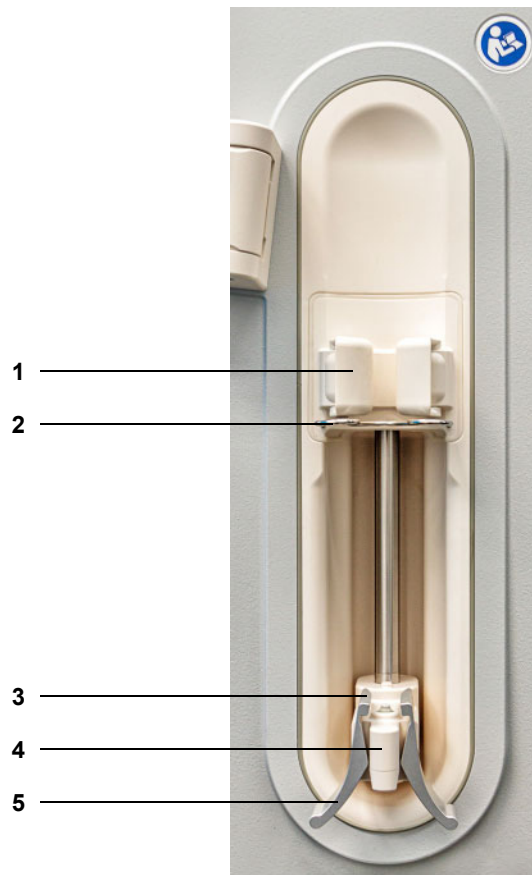
Før kortet ind i kortholderen.

3.2.5 Justering af filterholder



Drej armen (1) mod venstre, og sæt filteret i.
Drej filteret i den ønskede stilling (2).
Sæt slangerne i tilhørende slangeholdere (3).

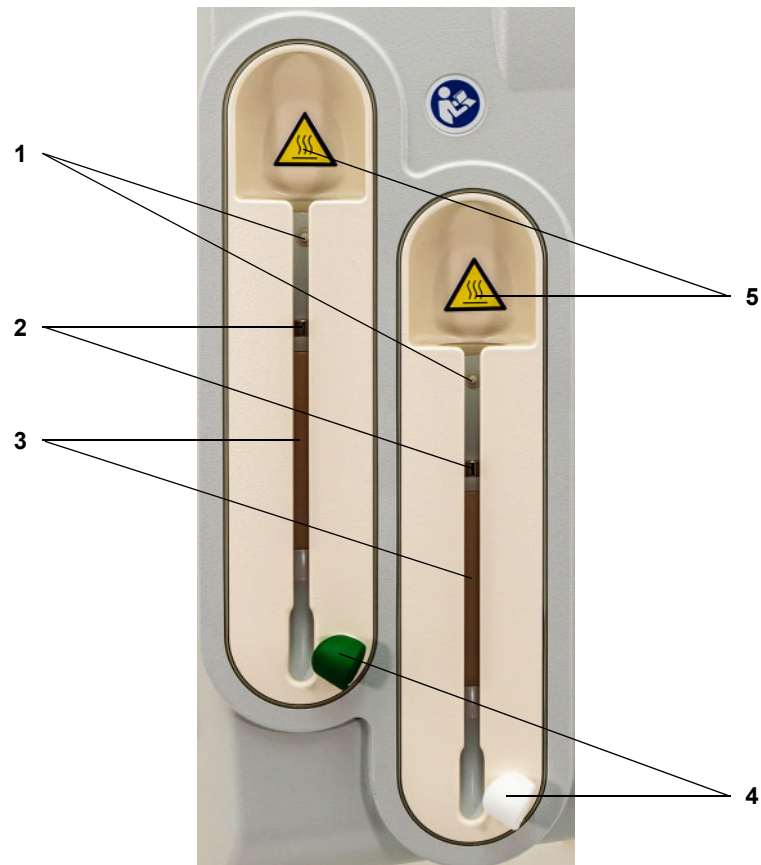
3.2.6 Heparinpumpe



Numrene på billedet

- 1 Spændeholder med sprøjte detektering
- 2 Bøjle
- 3 Klemmer
- 4 Greb
- 5 Klemarmene

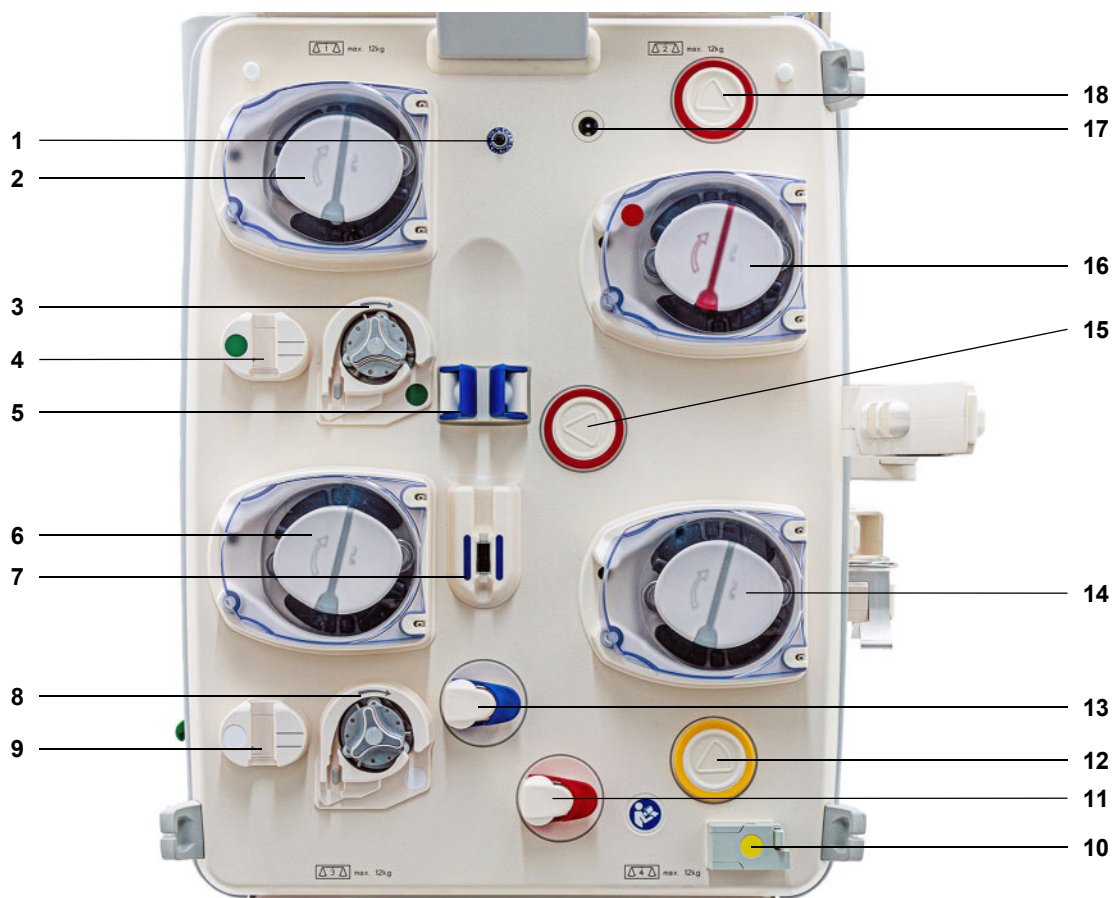
3.2.7 Varmer



Numrene på billedet

- 1 Mikroafbryder
- 2 Temperatursensorer
- 3 Varmeelement
- 4 Slangeholder (grøn/hvid)
- 5 Advarselsmærkat: Varm overflade

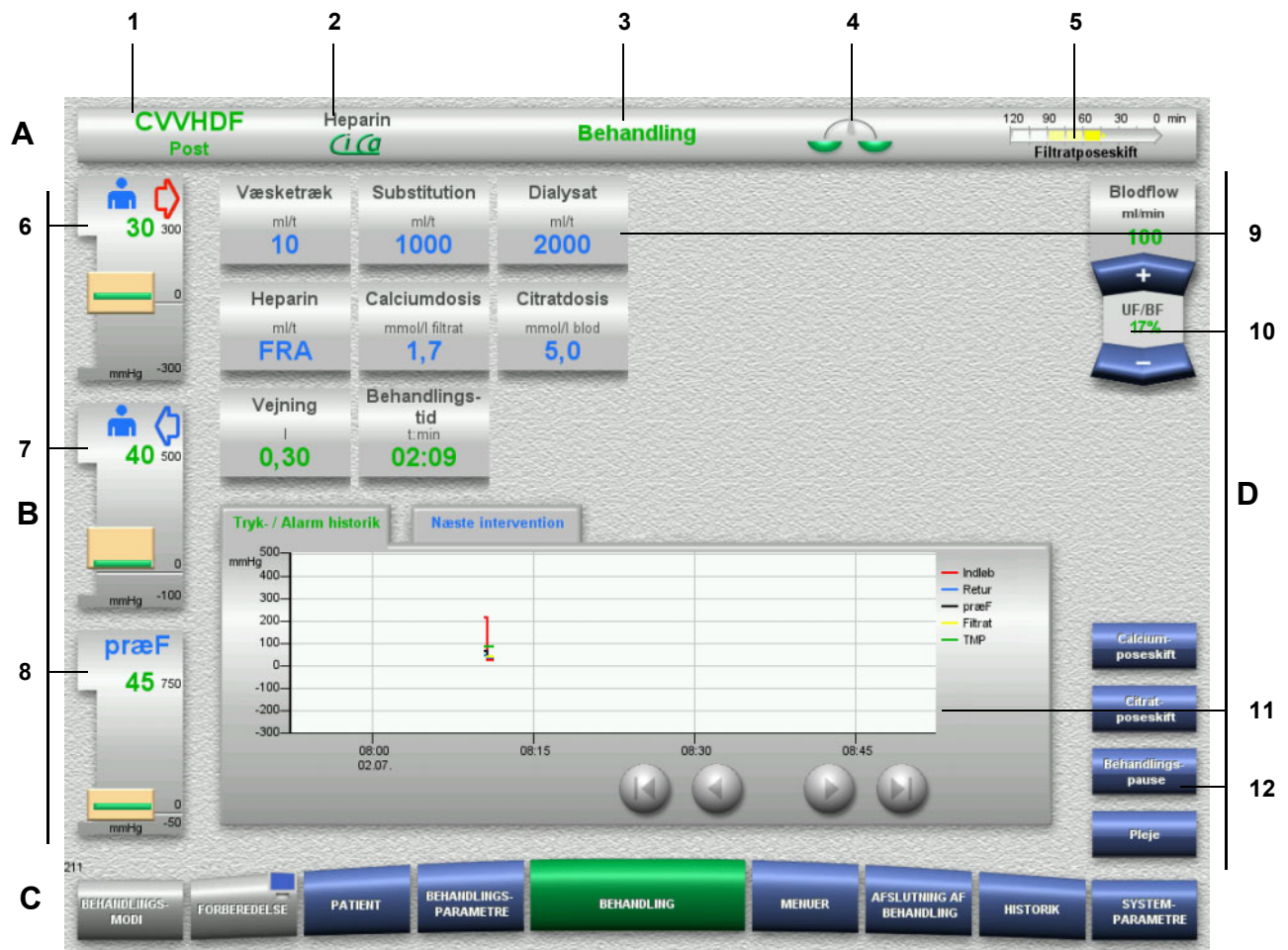
3.2.8 Ekstrakorporale behandlingsmodul



Numrene på billedet

- 1 Returtryk sensor (blå)
- 2 Dialysatpumpe / Prædilution substitutionspumpe (afhænger af behandlingsmodus)
- 3 Citratpumpe (grøn)
- 4 Citrat dråbetæller/citrat niveau detektor (grøn)
- 5 Niveau detektor
- 6 Substitutionspumpe
- 7 Luftdetektor/optisk detektor
- 8 Calciumpumpe (hvid)
- 9 Calcium dråbetæller/Calcium niveau detektor (hvid)
- 10 Blodlækagedetektor (gul)
- 11 Indløbsklemme (rød)
- 12 Filtrattrykkapsel (gul)
- 13 Returklemme (blå)
- 14 Filtratpumpe
- 15 Trykkapsel enhed, Indløbstryk (rød)
- 16 Blodpumpe
- 17 Kassettedetektor
- 18 Trykkapsel enhed, Præ-filtertryk (rød)

3.3 Brugerflade



Numrene på billedet

A Statuslinie

- 1 Behandlingsmodus
- 2 Antikoagulationstype
- 3 Aktuelle menu
- 4 Status vejning/plasmabehandling status indikator
grøn: Vejning/plasma behandling til
gul: Vejning/plasma behandling fra
- 5 Tidslinie:
Resterende tid indtil næste intervention/resterende
tid for igangværende processer

B Trykindikatorer

- 6 Indløbstryk
- 7 Returtryk
- 8 Præ-filtertryk

C Menulinje

Under drift, vil den enkelte menu åbne automatisk ved behov. Alternativt, kan man trykke på enhver af de tilgængelige menuer for at åbne den. Menuen FORBEREDELSE - indeholder desuden et symbol for Monitor (deaktiveret/aktiveret skærm for rengøring under behandling).

D Menufelt

I midten af skærmen vises de tilhørende datafelter for den aktive menu.

- 9 Display/Indtastningsfelt
- 10 Vippeknapper
- 11 Informationsfelt
Meddelelser og grafik
- 12 Hurtig adgang
Menuknapper

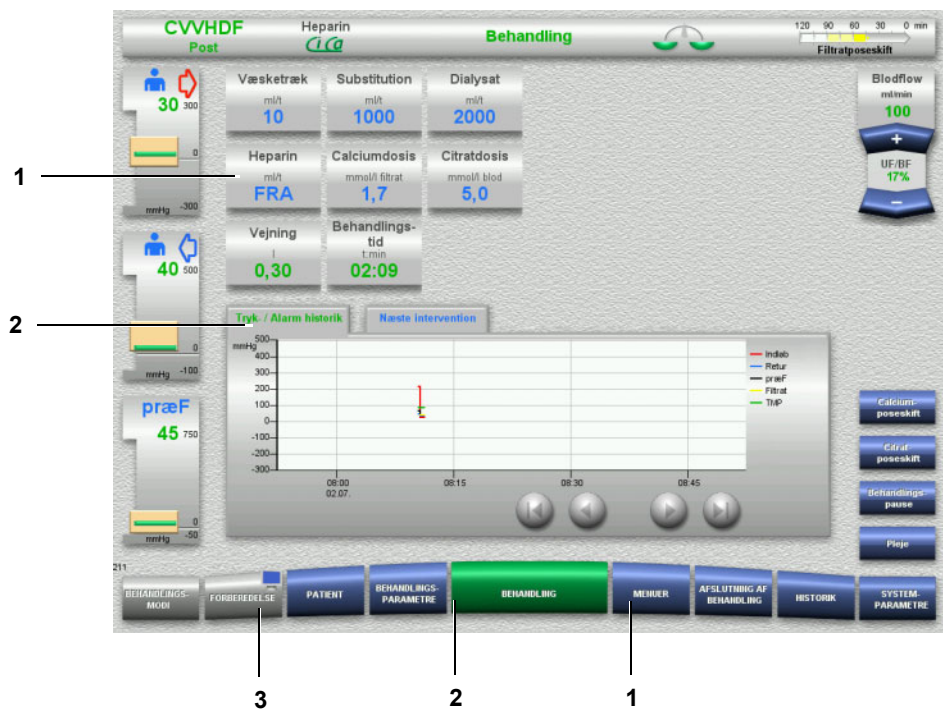
3.4 Grundlæggende betjeningsfilosofi

3.4.1 Farvekodning på apparatet og engangsartikler

Sikkerhed mod forbytnig

Farvekodningen på maskinen og på engangsartiklerne hjælper med at identificere konnektorernes korrekte placering.

3.4.2 Farver på skærmen



Numrene på billedet

- 1 BLÅ - kan vælges
Eksempler: Feltet **Heparin** og knappen **MENUER**
- 2 GRØN - aktiv
Eksempler: Feltet Tryk- / Alarm historik, knappen **BEHANDLING**
- 3 GRÅ - ikke aktiv. Kan ikke vælges
Eksempel: Knappen **FORBEREDELSE**

3.4.3 Konteksts specifik information

I informationsfeltet vises yderligere vigtige informationer til venstre for talknapperne.



- Tryk på **Calciumdosis**.
Informationsfeltet åbnes.
Yderligere kontekstspecifikke oplysninger vises til venstre for talknapperne.
- Tryk på knappen **Ca** i kontekst informationen.
Calcium dosis interval og indstillingsmuligheder vises.



3.5 Grundlæggende betjeningstrin

3.5.1 Indstilling med pilene "vippeknapp"



➤ Indstil det ønskede flow med (A) "vippeknappen" + / -.

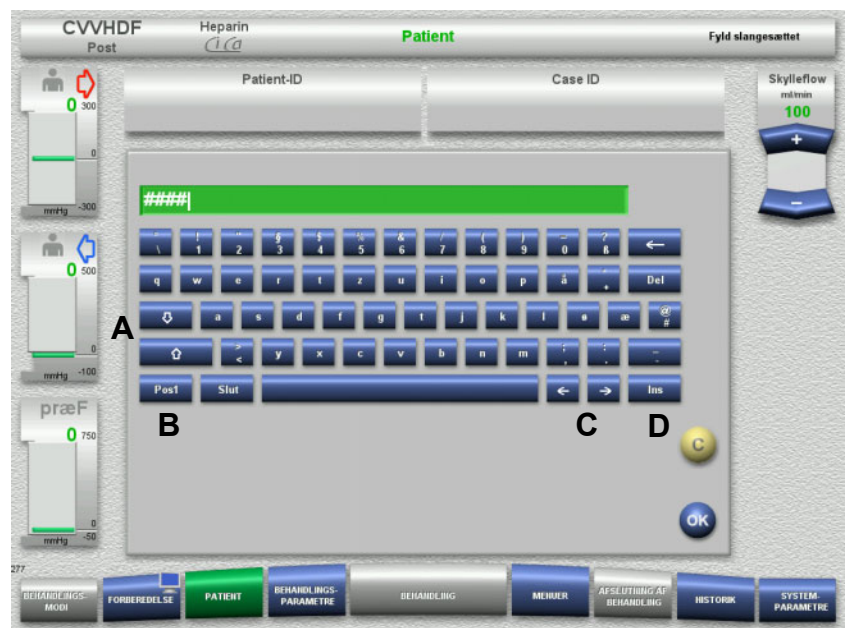
3.5.2 Indstilling med talknapper



➤ Tryk på det ønskede informationsfelt.
Informationsfeltet åbnes.

- Indtast den ønskede værdi med talknapperne
Grå knapper forhindrer indtastning af ikke-tilladte værdier.
- Kontrollér den indtastede værdi (nominel værdi).
- Tryk på **C** for at korrigere.
Den senest aktive værdi vises.
- Tryk **OK** for at gemme værdien.
Informationsfeltet lukkes.
- Kontrollér den ændrede værdi.

3.5.3 Indtastning via tastatur



- Tryk på det ønskede informationsfelt.
Informationsfeltet åbnes.
- Indtast de ønskede data via tastaturet.
 - (A) Med **pileknapperne (op / ned)** skiftes der imellem store og små bogstaver.
 - (B) Med knappen **Pos1** springer markøren til starten af linjen.
 - (C) Med **pileknapperne (venstre / højre)** ændres markørens position i indtastningsvinduet.
 - (D) Med knappen **Ins** skiftes der imellem overskrivning og indsættelse.
- Kontrollér de indtastede data.
- Tryk på **C** for at korrigere.
- Tryk på **OK** for at gemme de viste data.
Informationsfeltet lukkes.

3.5.4 Tænd / Sluk knap



- Tryk på **Heparin**.
Informationsfeltet åbnes.
- Tryk på knappen **I/O**.
Indtastningsfeltet (talknapperne) åbnes.



- Indtast det ønskede heparinflow via talknapperne.
Grå knapper forhindrer indtastning af ikke-tilladte værdier.
- Kontrollér den indtastede værdi (nominel værdi).
- Tryk på **C** for at korrigere.
Den senest aktive værdi vises.

- Tryk **OK** for at gemme værdien.
Informationsfeltet lukkes.
- Kontrollér den ændrede værdi.

3.5.5 Forholdet mellem UF hastighed og blodflow



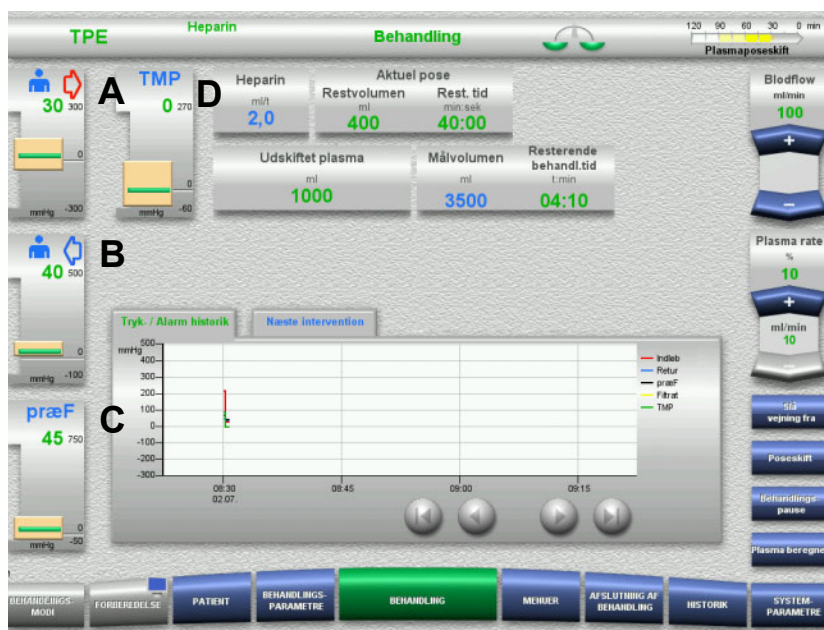
UF/BF ratio kan ses i feltet mellem pilene på "vippeknappen" der justere blodflow. Eller som kontekstinformation i felterne:

Substitution (i postdilution)
Væsketræk
Blodflow

3.5.6 Visning af trykværdierne

Apparatet har en automatisk monitorering af grænseværdierne. Dette forhindrer overflødige fejl meddelelser, der f.eks. kunne fremkomme når patienten bevæger sig.

Det asymmetriske returtryks grænseværdi er præindstillet for at sikre en hurtig reaktion i tilfælde af trykfald.



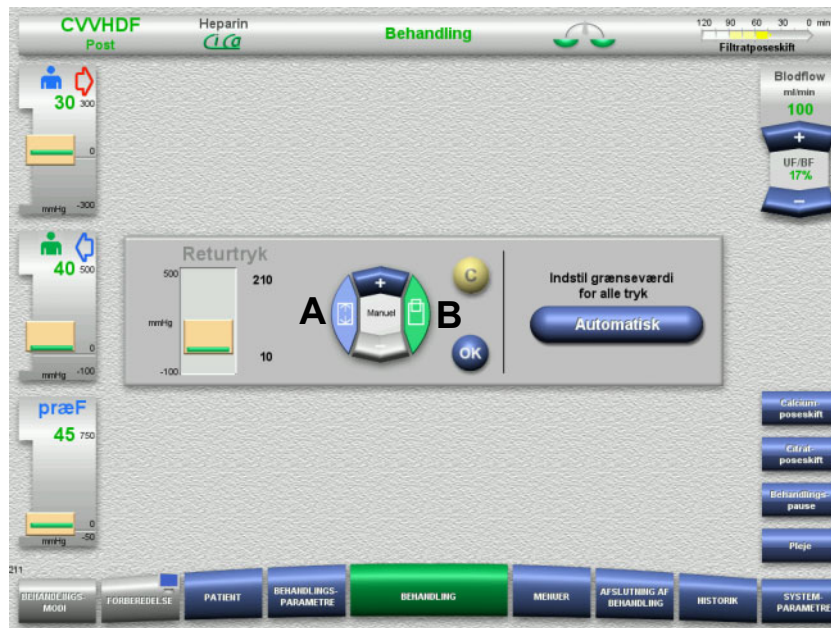
Trykværdierne vises altid på venstre side af skærmen og afhænger af behandlingstype.

- (A) Indløbstryk (rød pil)
- (B) Returtryk (blå pil)
- (C) Præ-filtertryk (præF)
- (D) Transmembrantryk (TMP kun vist i TPE)

Den faktiske værdi vises som numerisk værdi samt en grøn streg

Trykalarm grænsevindue vises som en rektangulær blok under hvert tryk

3.5.7 Indstilling af tryk alarmgrænser



- Tryk på det ønskede tryk felt.
Informationsfeltet åbnes.
- Vælg hvilken type ændring du ønsker
(A) Justering af bredden på alarmgrænsevinduet
(B) Justering af positionen på alarmgrænsevinduet
- Indstil den valgte parameter med pilene "vippeknappen" + / -.
- Kontrollér den indstillede parameter.
- Tryk **OK** for at gemme ændring.
Informationsfeltet lukkes.
- Tryk på **C** for at korrigere.
Det senest indstillede tryk alarmgrænsevindue vil blive anvendt.

Ved tryk på knappen **Automatisk** kan grænseværdivinduerne for alle tryk automatisk indstilles til de aktuelle værdier.
Det ændrer ikke bredden på tryk alarmgrænsevinduet.

4 Betjening



Bemærk!

Skærbillederne, som vises i brugervejledningen, kan være forskellige fra dem som vises på apparatet.

På maskinen er det aktuelle behandlings modus altid illustreret på skærmen, i det øverste venstre hjørne i Statuslinien. Af fremstillingstekniske grunde vises den valgte behandlingstype ikke altid på skærbilledet i Brugervejledningen.

Viste værdier på skærbillederne tjener kun som illustration. Behandlingsparametre skal indtastes som de er ordineret af lægen.

Ved betjening af apparatet skal anvisningerne på skærmen følges.

4.1 Anvendelsesprincipper



Advarsel

Risiko forbundet med overbelastning på dropstangen (overhold den maksimale belastning)



Overbelastning på dropstængerne kan få apparatet til at vælte.

- Overskrid ikke den maksimale tilladte belastning på dropstangen svarende til 5,5 kg.
-



Advarsel

Risiko for emboli som følge af partikel infusion

- Anvend dialysatet hhv. substitutionsvæsken i overensstemmelse med producentens anvisninger.
-



Advarsel

Fare for kontamination som følge af infusion af uegnede væsker, der ikke svarer til den valgte behandlingstype

- Efter ændring af behandlingsmodus skal opløsningerne muligvis ændres, så de svarer til det valgte behandlingsmodus samt antikoagulation.
 - Til behandlingsformerne CVVHDF og CVVH må der kun anvendes væsker, som er godkendt til infusion.
-



Advarsel

Risiko for patienten som følge af forstyrrelse af elektrolytbalancen ved forkert valg af dialysat og substitutionsvæske

- Juster flowratio indbyrdes imellem væskerne i forhold til blodflow.
-



Advarsel

Fare for krydskontaminering ved slangesæt uden hydrofobisk filter

Der er risiko for spredning af mikroorganismer.

- Anvend kun slangesæt med hydrofobiske filtre i tryktransducerne.
-



Advarsel

Fare for krydskontaminering som følge af forkert håndtering af et vådt eller defekt hydrofobisk filter

Der er risiko for spredning af mikroorganismer.

- Tryk aldrig væske tilbage med en sprøjte (der er risiko for at beskadige det hydrofobiske filter).
- Sikre at tryktransducer slangen med det våde/defekte hydrofobiske filter er forsvarligt lukket.
- Skift det berørte slangesæt i tilfælde hvor tryktransducerslangen har vådt/beskadiget hydrofobisk filter, anvend en erstatnings trykslange (tilgængelig tilbehør fra producenten).

Hvis kontamination af apparatet ikke kan udelukkes:

- Tag apparatet ud af drift efter afslutning af behandlingen.
- Få apparatet testet for kontaminering af Service teknikere.

Hvis apparatet er kontamineret skal alle berørte dele desinficeres eller udskiftes Service teknikere.



Advarsel**Risiko for skade som følge af varme overflader**

Berøring af varmerens indvendige overflader kan forårsage forbrændinger.

- Berør ikke varmerens indvendige overflader under behandlingen.
-

**Advarsel****Risiko for trykskade i forbindelse med at trykkapsel enhederne lukker sig.**

- Stik ikke fingrene ind i den åbne trykkapselenhed.
-

**Advarsel****Risiko for trykskade når indløb og returløbsklemmerne lukker sig**

- Stik ikke fingrene ind i de åbne slangelukkeklemmer.
-

**Advarsel****Risiko for patienten som følge af forkerte data**

Genstande, der lægges på den vippede skærm, kan utilsigtet ændre på behandlingsdataene.

- Læg aldrig nogen form for genstande på skærmen.
-

**Advarsel****Risiko for kontaminering som følge af forkert håndtering af engangsartikler og forbrugsartikler**

Engangsartikler og forbrugsartikler kan komme i berøring med mikroorganismer når det pakkes ud af emballagen.

- Engangsartikler og forbrugsartikler må først tages ud af emballagen og monteres umiddelbart før behandlingen startes.
-

**Advarsel****Risiko for tab af blod som følge af beskadigede slangesæt****Risiko for kredsløbsforstyrrelse som følge af væsketab**

Der er risiko for blod og plasma tab.

- Slangesæt skal ved længere tids brug udskiftes i overensstemmelse med producentens anvisninger eller når der fremkommer advarselsmeddelelse fra apparatet.
-

Forberedelsestiden medregnes i levetiden. Angivelser vedrørende levetiden befinder sig på slangesættets emballage. Det er brugerens eget ansvar, hvis de angivne grænseværdier og de forekommende advarselsmeddelelser på apparatet ikke overholdes.



Advarsel

Risiko for tab af blod som følge af en ikke-detekterbar dislokering.

Risiko for tab af blod som følge af en ikke-detekterbar lækage

Lækage i slangesættet og/eller dislokeret returslange kan medføre alvorligt blodtab for patienten.

- Den nederste grænseværdi for returtrykket skal være så tæt som muligt på den faktiske værdi.
-



Advarsel

Risiko for patienten som følge af forkert anvendelse af forbrugsartikler

Behandlingen kan ikke gennemføres korrekt og sikkert ved forkert anvendelse af forbrugsartikler.

- Overhold anvisningerne i brugervejledningerne til de anvendte forbrugsartikler.
-



Advarsel

Risiko for kontaminering som følge af beskadigede slangesæt

Risiko for luftembolier som følge af luft i slangesættet

Risiko for tab af blod som følge af beskadigede slangesæt

Risiko for tab af blod som følge af forkert lukkede samlinger

Risiko for hæmolyse som følge af kinkede og sammenklemte slanger

Risiko for kredsløbsforstyrrelse som følge af væsketab

- Vær opmærksom på følgende ved montering af slangesættet:
 - Benyt udelukkende det slangesæt, som passer til det valgte behandlingsmodus.
 - Forbrugsmaterialerne må kun bruges, hvis emballagen og selve forbrugsmaterialet, inkl. beskyttelses- og lukkehætter er ubeskadigede. Beskyttelseshætter må ikke være faldet af.
 - Kontrollér, at slangesættet er frit for luft, før det kobles til patienten.
 - Monter slangesættet uden kink, træk eller snoninger. Anvend de dertil placerede slangeholdere.
 - Sikre at slangesættet ikke er mast eller kan afklemmes.
 - Apparats sikkerhedssystemer (monitorering af indløb og returtryk) kan ikke altid registrere alle kink, snoninger eller afklemninger af slangesættet.
 - Sikre at alle skruetilslutninger er fast samlet, især dem til patienten, dialysefilteret og apparatet. Der skal om nødvendigt tages passende udbedrende foranstaltninger (f.eks. efterspænding af Luer-Lock konnektorer eller om nødvendigt udskiftning af hele slangesættet).
 - Foretag altid visuel kontrol af alle væsker for utætheder, inden de kobles til slangesættet.
-



Advarsel

Risiko for luftembolier som følge af luft i slangesættet

Risiko for hæmolyse som følge af kinkede og sammenklemte slanger

Risiko for tab af blod som følge af forkert lukkede samlinger

Risiko for kredsløbsforstyrrelse som følge af væsketab

➤ Kontrollér følgende før behandlingen:

- Alle slangetilslutninger på slangesættet er forsvarligt samlet.
 - Der er ikke nogen umiddelbare utætheder i slangesættet, hverken under eller efter fyldning.
 - I givet fald skal forbindelserne efterspændes, og om nødvendigt skal slangesættet skiftes.
 - Slangesættet er fri for luft, og monteret uden kink, knæk eller snoninger. Og alle væskenniveauer er korrekte.
-



Advarsel

Risiko for luftembolier som følge af luft i slangesættet

Risiko for hæmolyse som følge af kinkede og sammenklemte slanger

Risiko for tab af blod som følge af forkert lukkede samlinger

Risiko for kredsløbsforstyrrelse som følge af væsketab

➤ Under behandlingen skal følgende kontrolleres med passende intervaller:

- Patientens tilstand.
 - Overvågning af vægtene og væskefjernelse fra patienten.
 - Korrekte funktion af apparatet og det ekstrakorporale kredsløb. Til at beskytte patienten mod farligt tab af blod, er returtryk monitoreringen af det ekstrakorporale kredsløb anvendt som sikkerhedssystem mod blodtab til omgivelserne. Trykovervågningen kan imidlertid ikke altid registrere tab af blod til omgivelserne. Særligt kritisk forekommende er dislokation af returslangen eller mindre lækager i de dele af det ekstrakorporale kredsløb med højt tryk. Derfor skal det ekstrakorporale kredsløb kontrolleres med regelmæssige intervaller under behandlingen, hvor der skal holdes specielt øje med samlinger og sammenkoblingen med kateteret.
 - At slangesættet er tæt, og der ikke trænger luft ind i det, samt at der ikke er nogen løse forbindelser. Især ved forbindelsessteder efter luftdetektoren kan der ved undertryk komme luft ind i det ekstrakorporale kredsløb. Dette kan være et problem når der anvendes centralt venekateter.
 - Kontrollér, at der ikke er træk på slangesættet, at det ikke er kinket eller snoet.
 - Apparatets sikkerhedssystemer (monitorering af indløb og returtryk) kan ikke altid registrere alle kink, snoninger eller afklemninger af slangesættet.
 - Filtrat- og dialysatkredsløbet, hold øje med utætheder.
-



Advarsel

Risiko for patienten som følge af hæmolyse eller blodtab som følge af deaktiveret blodlækagedetektor

Risiko for patienten som følge af hæmolyse eller blodtab, fordi slangesættet ikke blev korrekt indsat i blodlækagedektoren

Hvis blodlækage sikkerhedssystem deaktiveres, eller hvis slangesættet ikke bliver korrekt indsat i blodlækagedektoren, kan hverken hæmolyse- eller tab af blod monitoreres.

- Under behandlingen skal filtratposen med jævne mellemrum kontrolleres for misfarvning som følge af blodtab.



Advarsel

Risiko for kontaminering som følge af forkert håndtering af forbindelsessteder

Patogener kan trænge ind i det ekstrakorporale kredsløb.

- Anvend aseptisk teknik ved håndtering af alle konnektorer i det blodfyldte system samt i forbindelse med anvendelse af sterile opløsninger.



Advarsel

Risiko for blodtab ved overdreven heparinisering

Overdrevne heparindoseringer eller brugen af ufortyndet heparin kan forårsage indre blødning eller alvorlig sekundær blødning.

- Heparindosering skal indstilles efter lægens ordination.
- Brug kun fortyndet heparin.



Advarsel

Risiko for blodtab ved utilstrækkelig heparinisering

Hvis heparininfusionshastigheden er for lav, kan det medføre koagulation af blodet i slangesættet.

- Vær opmærksom på følgende ved opsætning af heparinsprøjten: Monter heparinsprøjten korrekt i heparinpumpen. Følg beskrivelsen og illustrationen.
-



Advarsel

Blodtab / risiko for blodtab, hvis dynamisk trykmonitorering deaktiveres

Plasmatab / risiko for plasmatab, hvis dynamisk trykmonitorering deaktiveres

Hvis det dynamiske monitoreringssikkerhedssystem bliver deaktiveret, deaktiveres monitorering for dislokering af patientslangerne.

- I det tilfælde er brugeren ansvarlig for patientens sikkerhed
 - Øgning af blodflowet
 - Udskiftning af returtryk transduceren
 - Øgning af niveauet i returkammeret
-



Bemærk!

Vægte:

Den maksimale belastning på 12 kg for hver vægt må ikke overskrides. Vejecellen kan blive permanent skadet, selv som følge af kortvarig overbelastning (f.eks. træk eller løft på vægtene) apparatet vil efterfølgende ikke kunne bruges.



Bemærk!

Blodpumpe rotor:

Blodpumpe rotoren har et rødt mærkat samt en pil der indikerer rotationsretningen. Pumpen må kun installeres i blodpumpen, som er markeret med et matchende rødt mærkat.



Bemærk!

Blodlækage / hæmolyse monitorering:

Filtratslangen skal forblive i blodlækagedetektoren (gul) under hele behandlingen.



Bemærk!

Ved indgift af medicin eller samtidig tilførsel af infusioner i indløbsslangen, skal det sikres at disse kan klare passagen igennem dialysefilteret.

Dette kan have en indflydelse på stoffernes virkning.

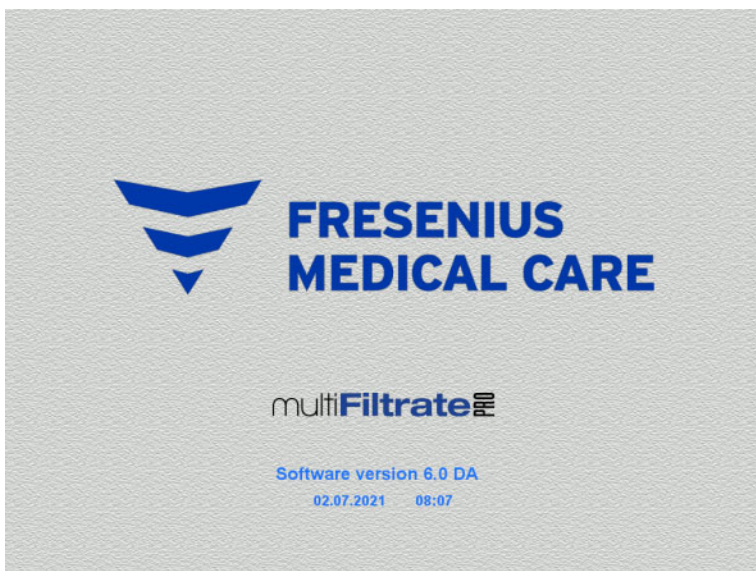
Vær opmærksom på følgende under behandlingen, når der arbejdes med slangesættet:

Hvis du har behov for at flytte nogen dele af slangesættet ud af position, skal hele slangesættets montering retableres, før behandlingen forsættes, og der skal fokuseres specielt på placeringen af fikseringsstykkerne.

4.2 CRRT behandling

Generel beskrivelse af CVVH, CVVHD, CVVHDF og Præ-Post CVVH med informationer om forskellene imellem behandlingerne.

4.2.1 Tænde apparatet og start af funktionstesten



Alle vægte skal være uden belastning.

- Tænd apparatet med knappen **Tænd / Sluk**.

Softwareversion, dato og tid vises.



-
- Start funktionstesten med knappen **Start**.

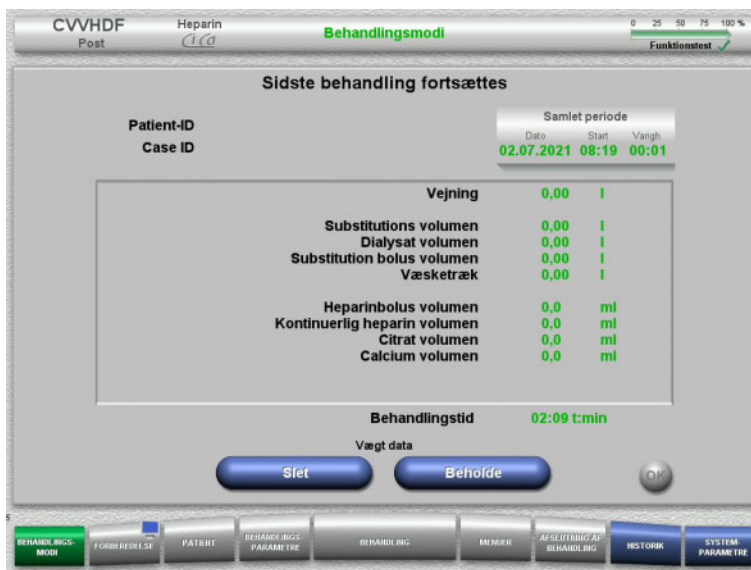
4.2.2 Valg af behandlingsmodus



➤ Vælg behandlingsmodus.

Med knappen **Fortsæt** kan den foregående behandling fortsættes.

4.2.3 Fortsættelse af forrige behandling



➤ Bekræft og bibehold data fra forrige behandling **Beholde**.

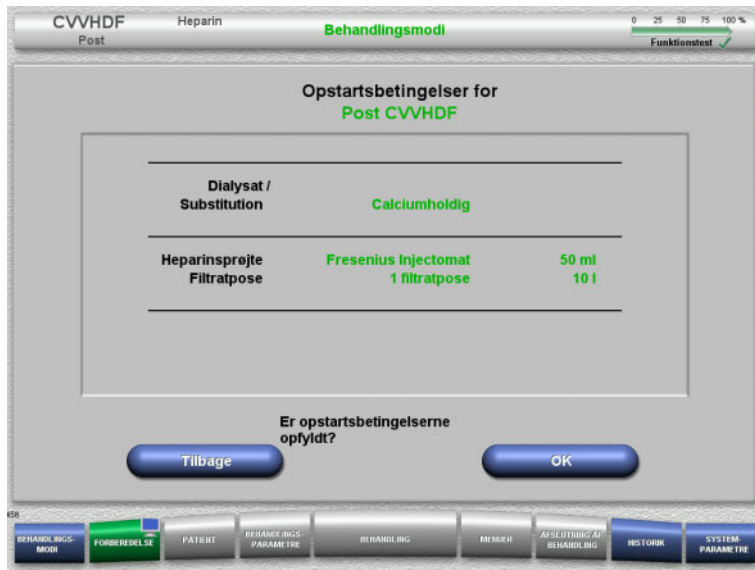
Eller

➤ Tryk **Slet** for nulindstille data fra forrige behandling til 0.

Patient-ID og Case ID slettes ikke.

➤ Bekræft det foregående valg "Beholde" eller "Slet" med knappen **OK**.

4.2.4 Opstartsbedingungen




- Kontrollér at væskernes sammensætning stemmer overens med informationerne på skærmen.
- Tryk på **OK** for at bekræfte opstartsbetingelserne.


Med knappen **Tilbage** returneres til valg af behandlingsmodi.


4.2.5 Montering af kassette




Følgende knapper kan bruges under opsætningen af kassetten:

Skift til næste trin med knappen .

Skift til slutningen af vejledningen med knappen .

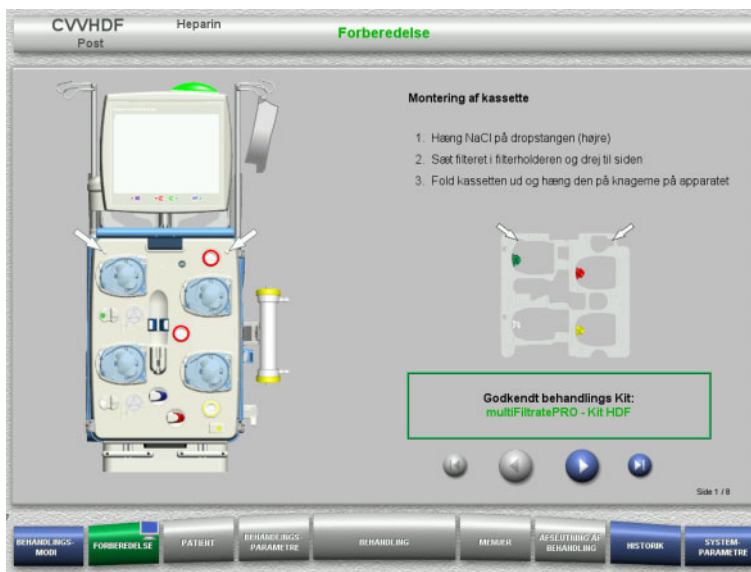
Skift til det tidligere trin med knappen .


Skift til begyndelsen af vejledningen med knappen .



Bemærk!

I CVVH, CVVHD, CVVHDF og Præ-Post CVVH skal multiFiltratePRO Kit HDF anvendes. I samtlige af disse modi skal substitutionssystem og dialysatsystem monteres og fyldes. Under CVVHD behandlingen kører substitutionspumpen ikke. Under CVVH behandlingen kører dialysatpumpen ikke.



- Hæng kassetten på iht. beskrivelsen.
- Fastgør filteret i filterholderen.
- Skift til næste trin med knappen .

4.2.5.1 Montering af retursystem



Advarsel

Risiko for luftembolier på grund af manglende funktion af luftdetektoren

Koaguleret blod (koagel) i slangesættet, urenheder og/eller fugt i luftdetektoren kan medføre, at luftdetektoren ikke virker korrekt.

- Sørg for, at luftdetektoren er ren og tør.
- Der må ikke anvendes ultralydsledende genstande eller væsker i luftdetektoren.



Advarsel

Risiko for luftembolier som følge af luft i slangesættet

Hvis slangesættet ikke er monteret korrekt, kan det medføre at luft detekteringssystemet ikke virker.

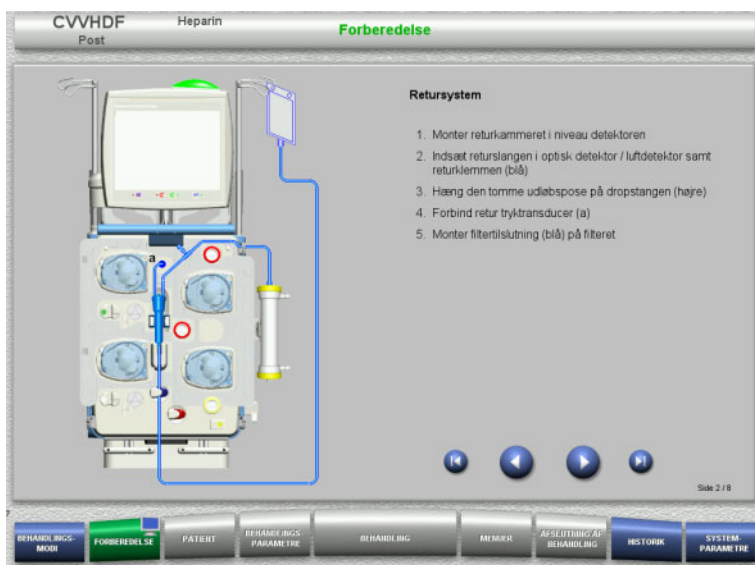
- Ved montering af slangen i luftdetektoren/den optiske detektor skal slangen være helt inde i slangeholderen.




Advarsel

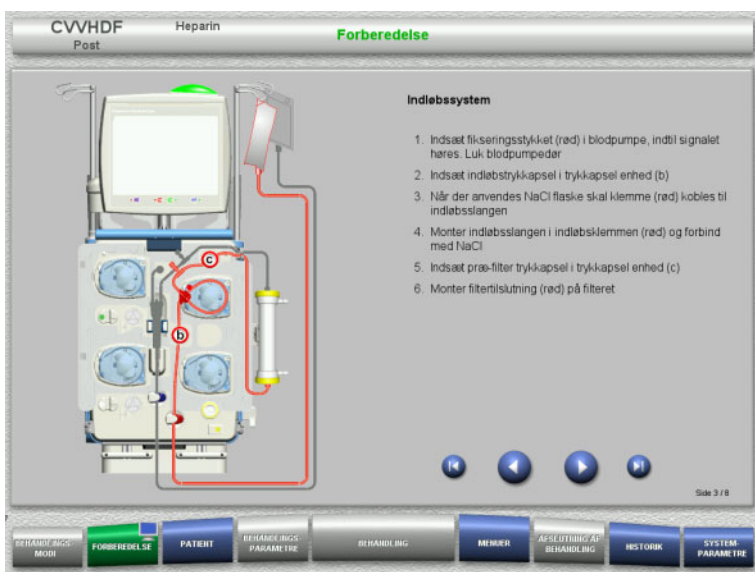
Risiko for luftembolier som følge af luft i slangesættet


- Indsæt slangen korrekt i slangeklemmen.
- Fjern ikke slangesættet fra slangeklemmen under behandlingen.



- Monter retursystemet iht. beskrivelsen.
- Skift til næste trin med knappen .

4.2.5.2 Montering af indløbssystem



- Monter indløbssystemet iht. beskrivelsen. Kontroller at korrekte kassetten er monteret i forhold til den valgte behandling.
- Skift til næste trin med knappen .



Bemærk!

Efter første fikseringsstykke er monteret kan kassettesystemet kun demonteres via **(Menuer / Afbryd forberedelse** (se kapitel 4.7.2 på side 164)).

4.2.5.3 Montering af filtratsystem



Advarsel

Risiko for kontaminering som følge af beskadigede poser

Såfremt en pose tabes kan der gå hul på den.

- Skub filtratposen så langt ind på vægtekrogene på nederste vægt som muligt.



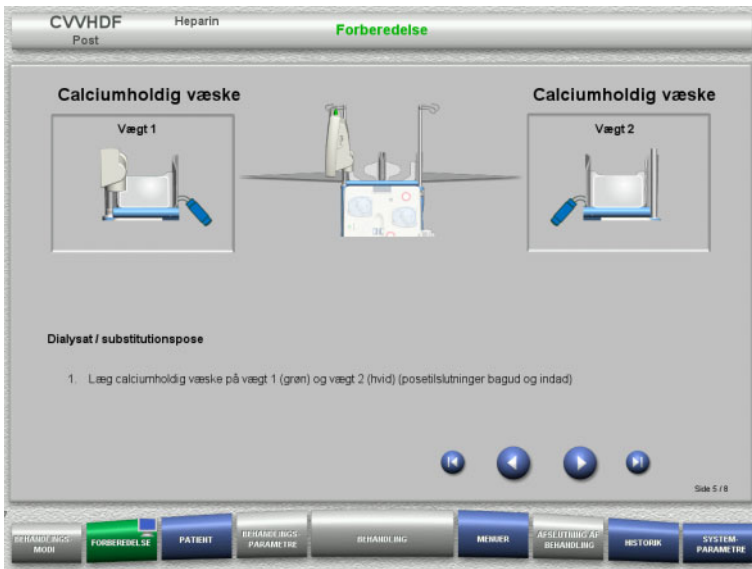
- Monter filtratsystemet iht. beskrivelsen. Filtratpose overvågningen kan indstilles i System Parametre fra 5 l til 20 l. Ved indstilling til mere end 10 l skal de to 10 liters poser sammenkobles med et Y stykke.
- Skift til næste trin med knappen


4.2.5.4 Placering af væsker



Bemærk!

Når væskerne placeres på vægtene, skal posetilslutningerne vende bagud og indad.



- Læg væskeerne på vægtene iht. beskrivelsen.
Maksimum 12 kg for hver vægt
Vær opmærksom på farvekodningen på konnektorerne.
- Skift til næste trin med knappen .

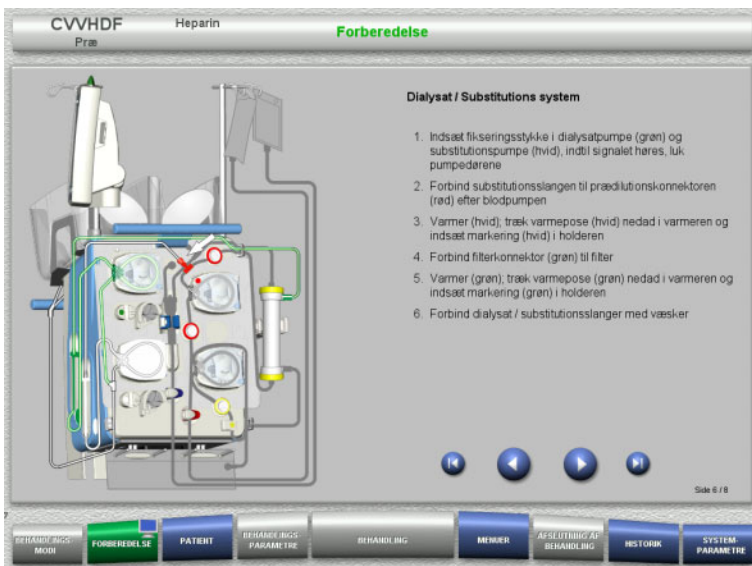
4.2.5.5 Montering af dialysat-/substitutionssystem




Bemærk!

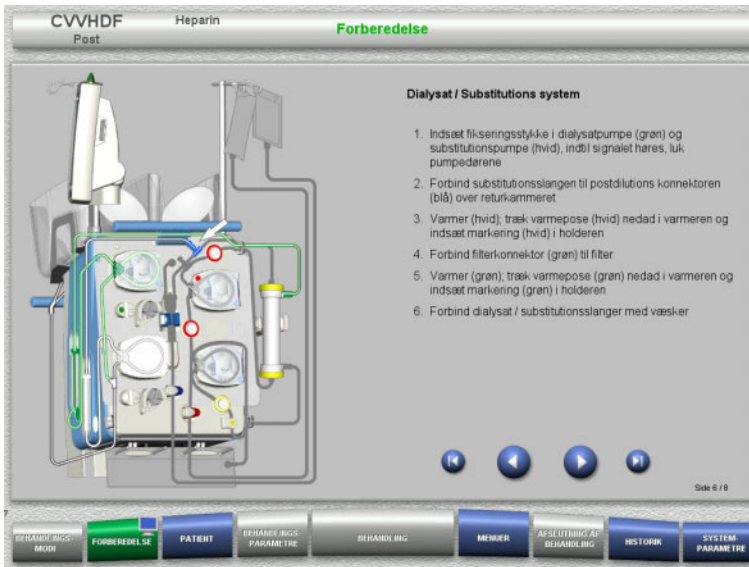
Når varmposerne indsættes i varmeren, vær opmærksom på korrekt farvekodning.


● Prædilution (CVVHDF/CVVH)



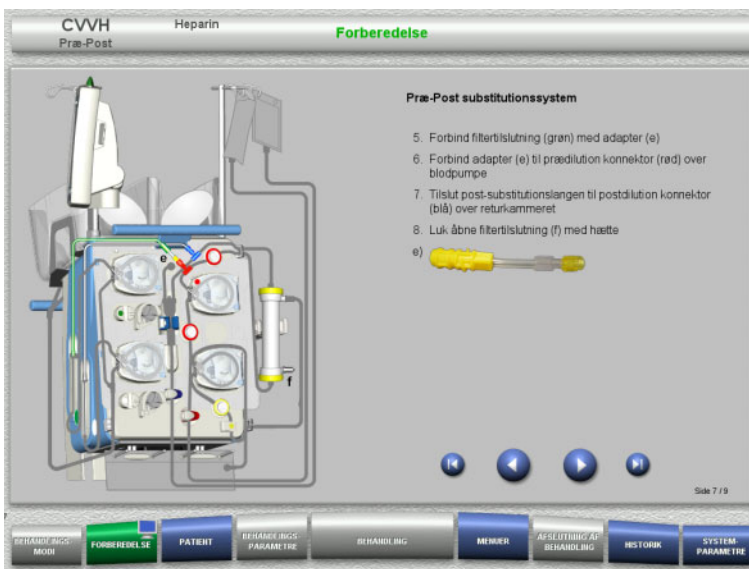
- Monter dialysat /substitutionssystemet iht. beskrivelsen.
- Skift til næste trin med knappen .


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



- Monter dialysat /substitutionssystemet iht. beskrivelsen.
- Skift til næste trin med knappen .

● **Præ-post substitutionssystem (Præ-Post CVVH)**



- Monter Præ-post substitutionssystemet iht. beskrivelsen.
- Forbind Præ-Post CVVH adapteren med filter konnektoren (grøn) fra dialysatsystemet og prædilutionsporten (rød).
- Skift til næste trin med knappen .

4.2.5.6 Opsætning af heparinsprøjte



Bemærk!

Der må kun anvendes den sprøjtetype som vises på skærmen. Typer af sprøjter kan indstilles i Brugerindstillinger.



Bemærk!

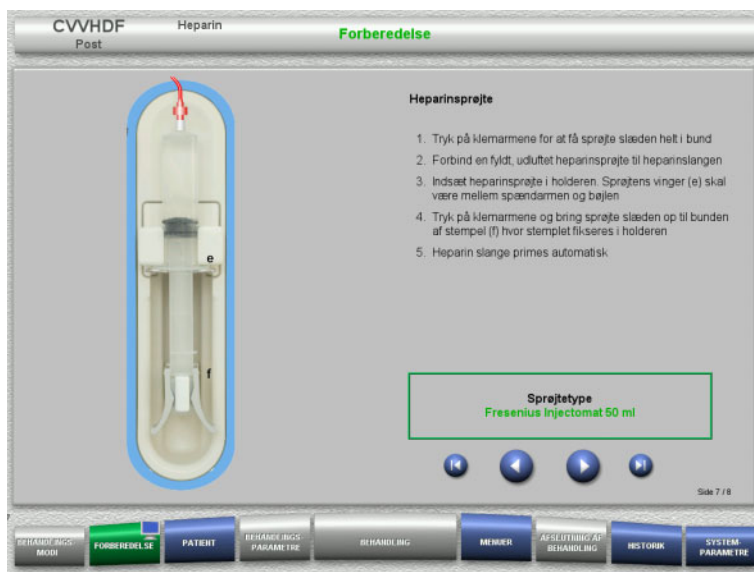
Vær opmærksom på følgende ved opsætning af heparinsprøjten:

- Sprøjtenes vinger skal befinde sig mellem spændearmene og bøjlen.
- Bunden af stemplet skal befinde sig mellem klemmerne på grebet.



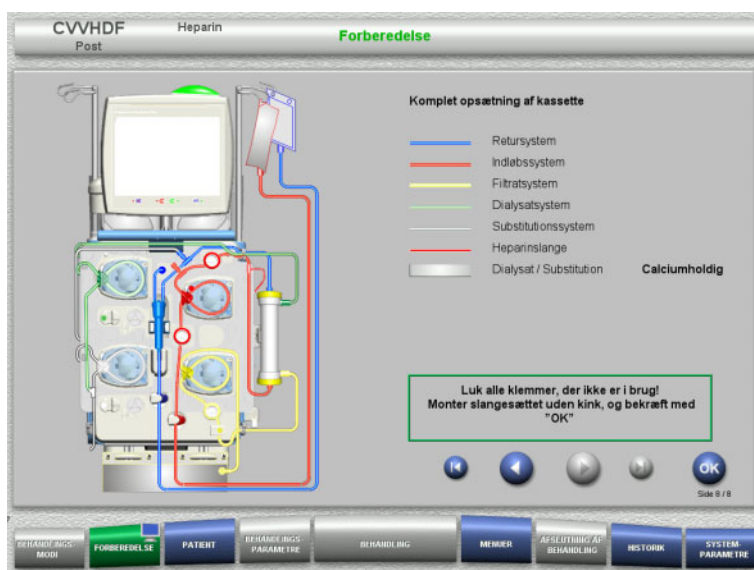
Tips

Heparinsprøjten kan installeres på ethvert tidspunkt efter opstart af behandlingen via **MENUER / Sprøjteskift** (kun med aktiveret heparinpumpe).



- Opsæt heparinsprøjten iht. beskrivelsen.
- Skift til næste trin med knappen

4.2.5.7 Komplet opsætning af kassette



- Komplet opsætning af kassette.
Hvis **OK** ikke kan vælges (grå), skal oplysningerne på skærmen følges, og det isatte slangesæt kontrolleres.
- Bekræft med **OK** at slangesæt er monteret korrekt.

Hvis heparin antikoagulation er valgt, vil heparinslangen automatisk blive fyldt efter bekræftelsen.

4.2.6 Fyldning og skylning af kassettesystemet

4.2.6.1 Fyldning af slangesættet



➤ Fyld slangesættet med knappen **Start**.

Skyllningen starter automatisk når korrekt niveau er detekteret i returammeret.

Skylleflowet kan ændres med pilene "**vippeknappen**".

4.2.6.2 Indtastning af Patient-ID og Case ID

Forudsætning

Menuen **Patient** åbnes automatisk når fyldningen startes, hvis **Spring til menuen Patient** er aktiveret. I modsat fald åbnes menuen **Behandlingsparametre** (se kapitel 4.2.6.3 på side 74).



➤ Kontrollér det viste **Patient-ID / Case ID**.

Felterne vil være tomme, hvis data endnu ikke er blevet indtastet.



- For at ændre eller indtaste **Patient-ID / Case ID**, tryk på det relevante felt.
- Brug tastaturet for at indtaste det påkrævede **Patient-ID / Case ID**.
- Tryk **OK** for at gemme værdien.



- Kontrollér det indtastede **Patient-ID / Case ID**.

4.2.6.3 Indstilling af behandlingsparametre



Bemærk!

Heparinbolus kan anvendes, såfremt en initial bolus af heparin ønskes. Infusion af antikoagulationsvæske korrigeres automatisk i den samlede balance.



- Kontrollér de forudindstillede behandlingsparametre. Juster om nødvendigt behandlingsparametrene.
- Temperatur:
 - Indtast temperaturen på dialysat og substitution væske (°C). Via **Temperatur** kan varmeren tændes og slukkes.

4.2.6.4 UF skyllning



Bemærk!

Hvis der anvendes NaCl væske med kun én konektor, kontroller at der er nok NaCl i posen.



Ved NaCl væske med to konnekter:

- Frakobl returslangen fra udløbsposen og forbind den med NaCl væsken.
- Tryk **Start** for at starte UF-skyllning.

Ved NaCl væsker med en konektor:

- Lad de eksisterende tilslutninger være som de er.
- Tryk **Start** for at starte UF-skyllning.

Niveaueet i returkammeret indstilles automatisk når UF-skyllning er færdig.

4.2.7 Cirkulation



Advarsel

Risiko for kontaminering som følge af undladt overholdelse af hygiejnereglerne

Der er risiko for spredning af mikroorganismer.

- Hold forberedelses og recirkulationstid før behandlingsstart så kort som muligt.



Bemærk!

Hvis tilslutningen af patienten bliver forsinket, kan det ekstrakorporale kredsløb køre i cirkulations modus i et givet stykke tid efter endt forberedelse.

For at forhindre en for stor belastning på slangesættet, vil der blive taget højde for cirkulationstiden under monitorering af Kittets levetid.

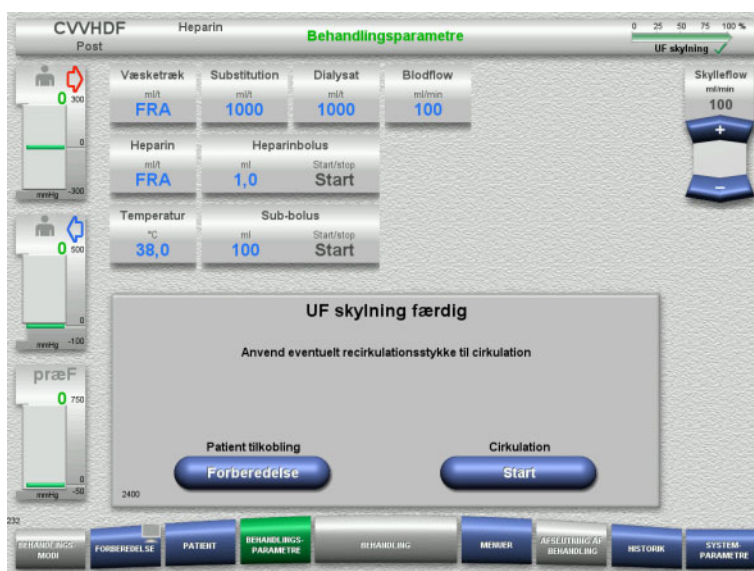


Bemærk!

I Service kan det indstilles, om overgangen til cirkulation skal finde sted automatisk eller via en brugerbekræftelse.

I fabriksindstillingerne er valgt **Bekræft**, da en automatisk overgang til cirkulation kun er mulig ved anvendelse af NaCl væske med to konnektorer.

● Stop før cirkulation



Efter skyning er færdig, stopper blodpumpen.

Der udsendes et akustisk signal.

- Forbind indløbs - og returslangen til recirkulations konnektorerne.
 - Start cirkulationen med knappen **Start**.
- Eller
- Start patienttilkoblingen med knappen **Forberedelse**.

● Automatisk cirkulation



Når skylningen er færdig, starter cirkulationen automatisk.

- Forbered patient tilkoblingen.
- Stop blodpumpen med knappen **Forberedelse**.

4.2.8 Tilkobling af patienten



Blodpumpen er stoppet.

- Start blodpumpen med knappen **Start**.
Blodpumpen kører indtil den optiske detektor detekterer blod.
Giv heparinbolus hvis nødvendigt.

Med knappen **Fortsæt** kan cirkulationen fortsættes.



Den optiske detektor har detekteret blod.
Blodpumpen er stoppet.

➤ Start behandlingen med knappen **Start**.

4.2.9 Behandling

4.2.9.1 Behandlingsskærm

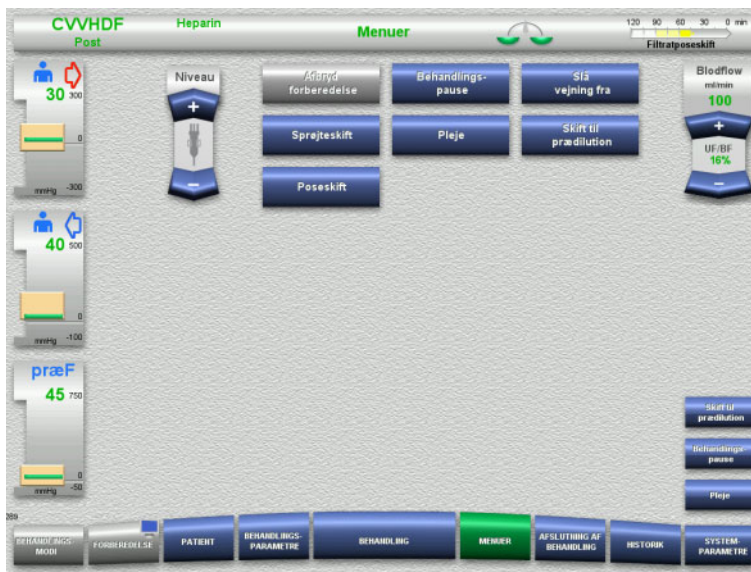


Behandlingsskærmen vises under hele behandlingen.

I informationsfeltet vises vigtige behandlingsdata:

Tryk- / Alarm historik
Næste intervention

4.2.9.2 Menuer



Der kan vælges følgende menuer:

- "Vippeknappen" indstiller niveauet i returkammeret:
Hæve og sænke niveauet i returkammeret.
- Afbryd forberedelse:
Demontering (bruger)/fjernelse (apparat) af slangesættet under forberedelse.
- Behandlings-pause:
Pausere en behandling.
- Slå vejning fra / Slå vejning til:
Slå vejning fra og til.
- Sprøjteskift:
For at skifte heparinsprøjte.
- Pleje:
For at starte Pleje modus.
- Skift til prædilution/postdilution:
Skifte mellem prædilution og postdilution.
- Poseskift:
Skift af substitution og dialysat og til tømning af filtratposen.

Detaljeret beskrivelse af de viste menufelter (se kapitel 4.7 på side 164).

4.2.9.3 Historik



Følgende faner kan vælges:

- Vægt data
- Vægt data historik
- Hændelser

(se kapitel 4.8 på side 185)

Med tryk på knappen **Nulstilling vægt data** nulstilles alle hidtil anvendte væskemængder. Behandlingstiden og filterlevetiden nulstilles ikke.

4.2.9.4 Systemparametre



I menuen **Systemparametre** kan der foretages indstillinger via knapperne, der er vist med blå (se kapitel 4.9 på side 190).

For at aktivere de grå knapper kræves et UserCard eller ServiceCard.

4.2.10 Ændring af behandlingsmodus



Advarsel

Fare for kontamination som følge af infusion af uegnede væsker, der ikke svarer til den valgte behandlingsmodus

- Efter ændring af behandlingsmodus skal opløsningerne muligvis ændres, så de svarer til det valgte behandlingsmodus samt antikoagulation.
- Til behandlingsformerne CVVHDF og CVVH må der kun anvendes væsker, som er godkendt til infusion.



Advarsel

Risiko for patienten som følge af forstyrrelse af elektrolytbalancen ved forkert valg af dialysat og substitutionsvæske

- Juster flowratio indbyrdes imellem væskeerne i forhold til blodflow.



Advarsel

Risiko for kontaminering som følge af undladt overholdelse af hygiejnereglerne

Der er risiko for spredning af mikroorganismer.

- Overhold producentens angivne holdbarhedstider for åbne poser.
- Såfremt holdbarhedstiden er overskredet, skal substitution eller dialysat forblive deaktiveret, eller der skal påbegyndes afslutning af behandlingen.

**Bemærk!**

Ændring af behandlingsmodus er altid muligt ved at slukke/tænde for substitutionsflow eller dialysatflow.

Dette skift af behandling kan fortrydes. En ændring i behandlingsmodus vises i statuslinjen ved de gråt udtonede bogstaver.

Alt efter valg af behandling som der ændres til, skal forskellige flow, ratio, tilkoblinger i givet fald justeres. Læs og følg anvisningerne på skærmen.

**Bemærk!**

I Præ-Post CVVH er det kun muligt at skifte til Præ CVVH eller Post CVVH.

4.2.10.1 Ændring af behandlings modus fra CVVHDF til CVVH



- Vælg **Dialysat**, og sluk for flowet med knappen **I/O**.
- Bekræft med **OK**.



En ændring i behandlingsmodus vises i statuslinjen.

For at ophæve ændringen, tænd igen for dialysatflowet med **I/O**.

4.2.10.2 Ændring af behandlingsmodus fra CVVHDF til CVVHD



Bemærk!

Substitutionsbolus kan ikke gives i CVVHD behandling.



- Vælg **Substitution**, og sluk for flowet med knappen **I/O**.
- Bekræft med **OK**.



En ændring i behandlingsmodus vises i statuslinjen.

For at ophæve ændringen, tænd igen for substitutionsflowet med I/O.

4.2.11 Afslutning af behandling

4.2.11.1 Forbered afslutning af behandlingen

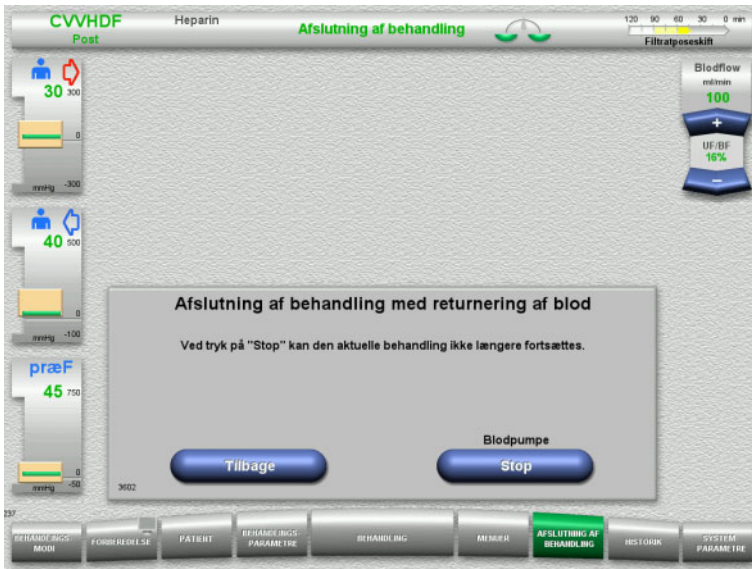


- Vælg **AFSLUTNING AF BEHANDLING** i menulinjen.
- Tryk **Bekræft** for at afslutte behandling med tilbagegivning af blod.

Med knappen **Fortsæt** kan behandlingen fortsættes.

Tryk på **Bekræft** under **Uden blod retur** og **Blodpumpe Stop** i det efterfølgende skærm billede for at fortsætte til **Frakobl patienten!** skærm (se kapitel 4.2.11.5 på side 86).

4.2.11.2 Afslutning af behandling med returnering af blodet



- Stop blodpumpen med knappen **Stop**.
Vejning er slået fra.

Tryk på **Tilbage** for at returnere til Forbered afslutning af behandlingen.

4.2.11.3 Start returnering af blod



- Frakobl indløbsslagen fra patienten, og tilslut den til NaCl væsken.

- Tryk **Start** for at starte reinfusionen af blod.

Blodflowet er begrænset til 100 ml/min.



Returnering af blod stopper automatisk, når den optiske detektor detekterer NaCl.

Med knappen **Pause** kan reinfusionen af blodet pauseres.

Tryk på knappen **Afslut** for at afslutte returnering af blod.

4.2.11.4 NaCl væske detekteret



➤ Tryk på knappen **Afslut** for at afslutte returnering af blod.

Med knappen **Fortsæt** kan der reinfunderes yderligere 100 ml NaCl væske.

Denne procedure kan gentages.

4.2.11.5 Frakobling af patienten



- Frakobl patienten.
- Start demontering af slangesættet med knappen **Fjern**.

4.2.11.6 Demontering af slangesættet



Advarsel

Risiko for krydskontaminering som følge af kontaminerede forbrugsartikler

Der er risiko for spredning af mikroorganismer.

- Forbrugsartiklerne skal bortskaffes efter behandlingen under overholdelse af forskrifterne for håndtering af potentielt kontaminerede materialer.



- Demontere slangesættet.
- I menuen **Historik** kan behandlingsdata og hændelser ses.
- Sluk apparatet med knappen **Sluk**.

4.3 CRRT behandling med Ci-Ca

Generel beskrivelse af behandlingerne Ci-Ca CVVHD og Ci-Ca postCVVHDF med informationer om forskellene mellem behandlingerne.

4.3.1 Tænde apparatet og start af funktionstesten



Alle vægte skal være uden belastning.
Der må ikke være monteret slanger i Ci-Ca pumperne.

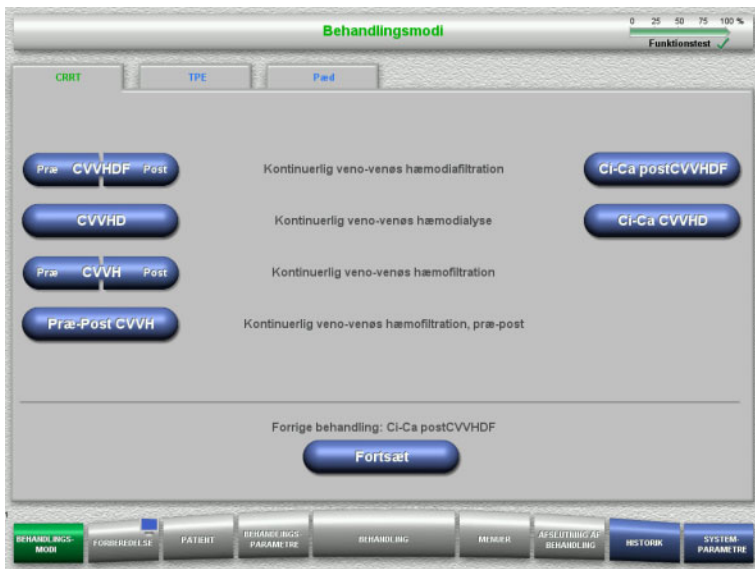
- Tænd apparatet med knappen **Tænd / Sluk**.

Softwareversion, dato og tid vises.



- Start funktionstesten med knappen **Start**.

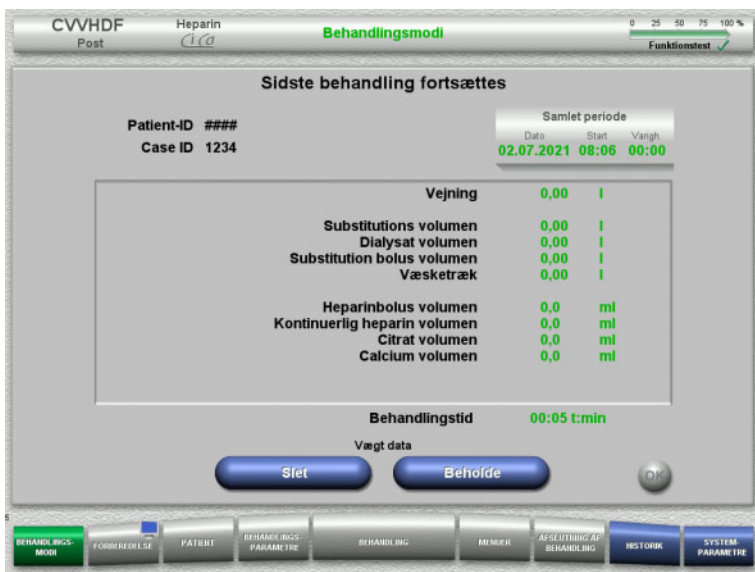
4.3.2 Valg af behandlingsmodus



➤ Vælg behandlingsmodus.

Med knappen **Fortsæt** kan den foregående behandling fortsættes.

4.3.3 Fortsættelse af forrige behandling



➤ Bekræft og bibehold data fra forrige behandling **Beholde**.

Eller

➤ Tryk **Slet** for nulindstille data fra forrige behandling til 0.

Patient-ID og Case ID slettes ikke.

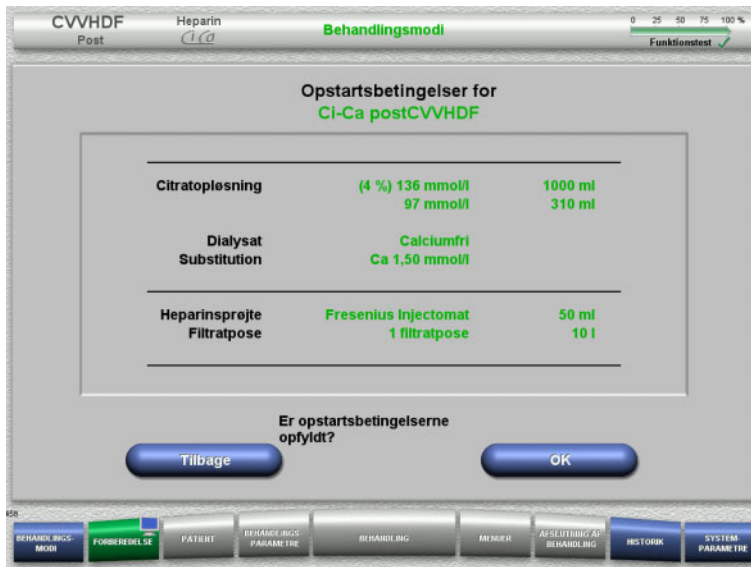
➤ Bekræft det foregående valg "Beholde" eller "Slet" med knappen **OK**.

4.3.4 Opstartsbetingelser



Bemærk!

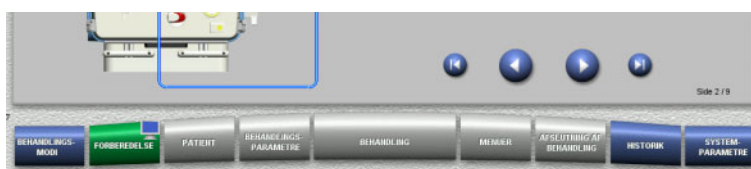
Det anbefales kraftigt at bruge den samme calciumopløsning til alle Ci-Ca-behandlinger på hospitalet. Af sikkerhedsmæssige hensyn vil senere ændringer kræve koordineret ændring af indstillingen på apparatet og anvendt calciumopløsning ellers vil der opstå en uoverensstemmelse mellem calciumkoncentrationerne.




- Kontrollér at væskernes sammensætning stemmer overens med informationerne på skærmen.
- Tryk på **OK** for at bekræfte opstartsbetingelserne.


Med knappen **Tilbage** returneres til valg af behandlingsmodi.


4.3.5 Montering af kassette




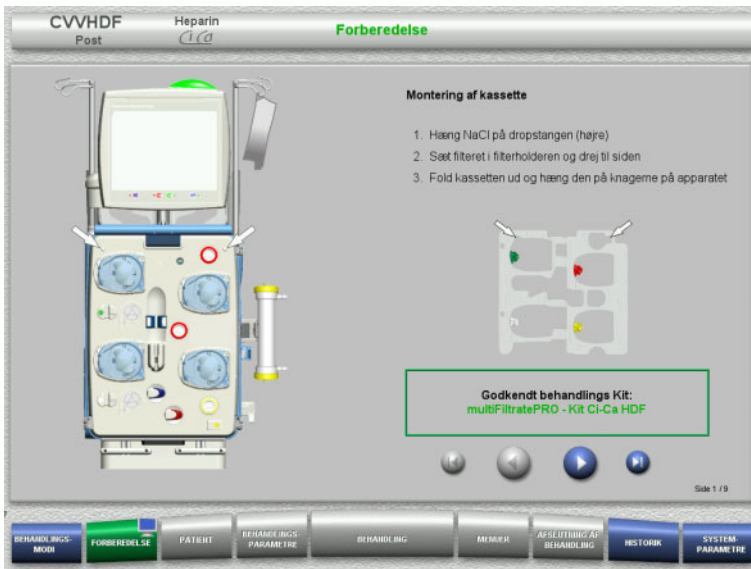
Følgende knapper kan bruges under opsætningen af kassetten:


Skift til næste trin med knappen .

Skift til slutningen af vejledningen med knappen .

Skift til det tidligere trin med knappen .

Skift til begyndelsen af vejledningen med knappen .



- Hæng kassetten på iht. beskrivelsen.
- Fastgør filteret i filterholderen.
- Skift til næste trin med knappen .

4.3.5.1 Montering af retursystem



Advarsel

Risiko for luftembolier på grund af manglende funktion af luftdetektoren

Koaguleret blod (koagel) i slangesættet, urenheder og/eller fugt i luftdetektoren kan medføre, at luftdetektoren ikke virker korrekt.

- Sørg for, at luftdetektoren er ren og tør.
- Der må ikke anvendes ultralydsledende genstande eller væsker i luftdetektoren.



Advarsel

Risiko for luftembolier som følge af luft i slangesættet

Hvis slangesættet ikke er monteret korrekt, kan det medføre at luft detekteringssystemet ikke virker.

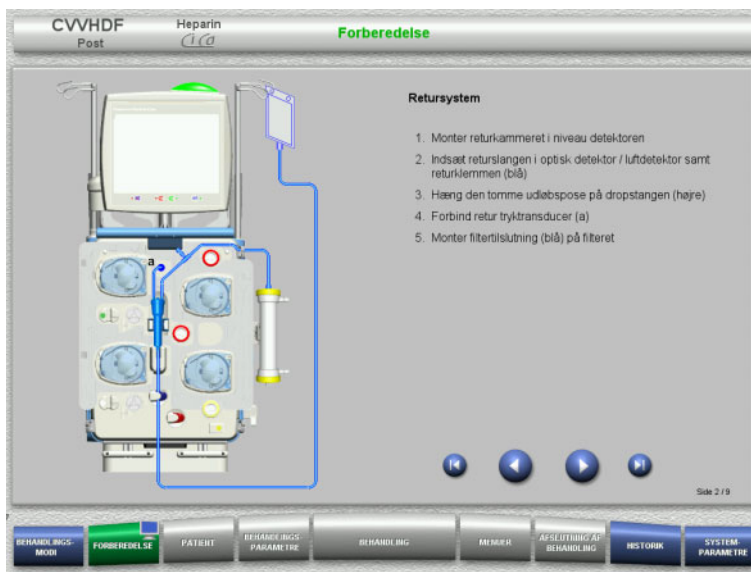
- Ved montering af slangen i luftdetektoren/den optiske detektor skal slangen være helt inde i slangeholderen.




Advarsel

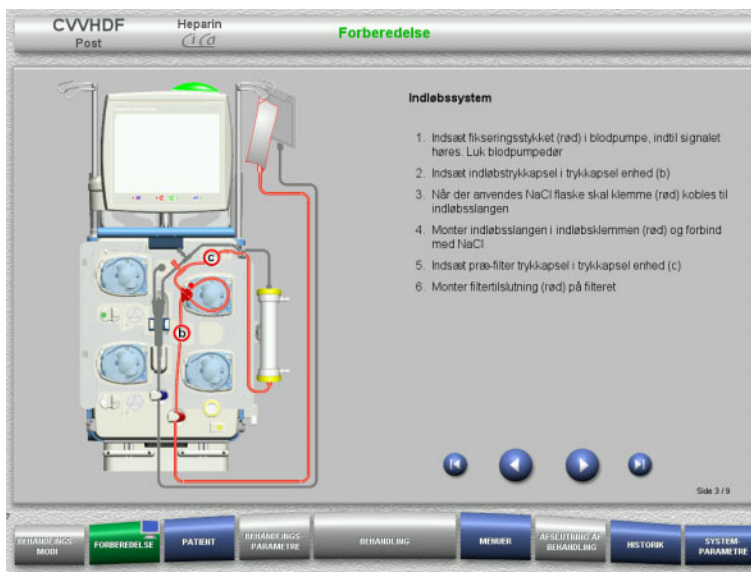
Risiko for luftembolier som følge af luft i slangesættet


- Indsæt slangen korrekt i slangeklemmen.
- Fjern ikke slangesættet fra slangeklemmen under behandlingen.



- Monter retursystemet iht. beskrivelsen.
- Skift til næste trin med knappen .

4.3.5.2 Montering af indløbssystem



- Monter indløbssystemet iht. beskrivelsen.
Kontroller at korrekte kassetten er monteret i forhold til den valgte behandling.
- Skift til næste trin med knappen .



Bemærk!

Efter første fikseringsstykke er monteret kan kassettesystemet kun demonteres via (**Menuer / Afbryd forberedelse** (se kapitel 4.7.2 på side 164)).

4.3.5.3 Montering af filtratsystem




Advarsel

Risiko for kontaminering som følge af beskadigede poser

Såfremt en pose tabes kan der gå hul på den.

- Skub filtratposen så langt ind på vægtekrogene på nederste vægt som muligt.



- Monter filtratsystemet iht. beskrivelsen. Filtratpose overvågningen kan indstilles i System Parametre fra 5 l til 20 l. Ved indstilling til mere end 10 l skal de to 10 liters poser sammenkobles med et Y stykke.
- Skift til næste trin med knappen .

4.3.5.4 Placering af væsker



Bemærk!

Når væskerne placeres på vægtene, skal posetilslutningerne vende bagud og indad.

● CVVHDF



Advarsel

Risiko for blodtab som følge af koagulation

Risiko for elektrolytforstyrrelser hos patienten som følge af forkert valg af dialysat

Hvis der anvendes calciumholdigt dialysat, i forbindelse med Ci-Ca behandling, kan der opstå koagulation og/eller hypercalcæmi.

- Anvend udelukkende calciumfri dialysat i forbindelse med citrat antikoagulation.

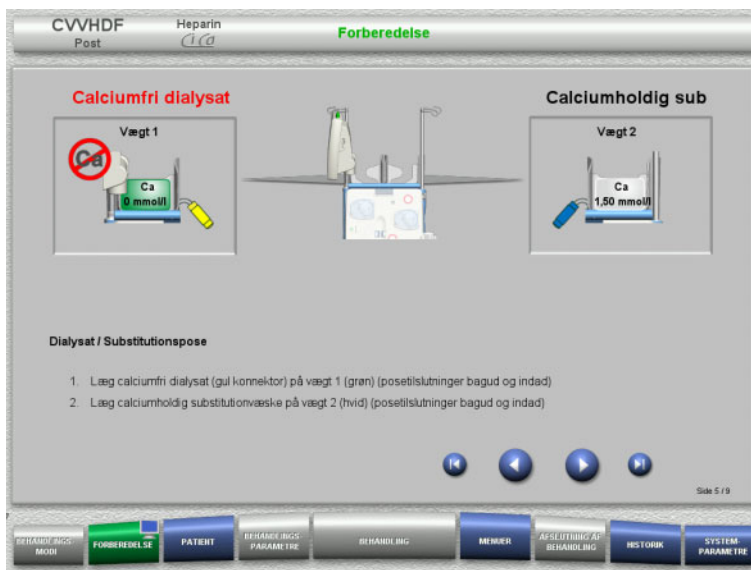


Advarsel

Risiko for elektrolytforstyrrelser hos patienten som følge af forkert valg af substitutionsvæske

Forkert calciumindhold i substitutionsvæsken kan ved Ci-Ca-behandling føre til forstyrrelse af elektrolytbalancen hos patienten.

- Anvend udelukkende calciumholdig substitutionsvæske i forbindelse med citrat antikoagulation.
- Kontroller, at den anvendte calciumopløsning stemmer overens med indstillingen i konfigurationen og de viste data på skærmen.



- Læg væskerne på vægtene iht. beskrivelsen.

Maksimum 12 kg for hver vægt.
Vær opmærksom på at væskerne fordeles korrekt på vægtene.
Vær opmærksom på farvekodningen på konnektorerne.

- Skift til næste trin med knappen .

● CVVHD



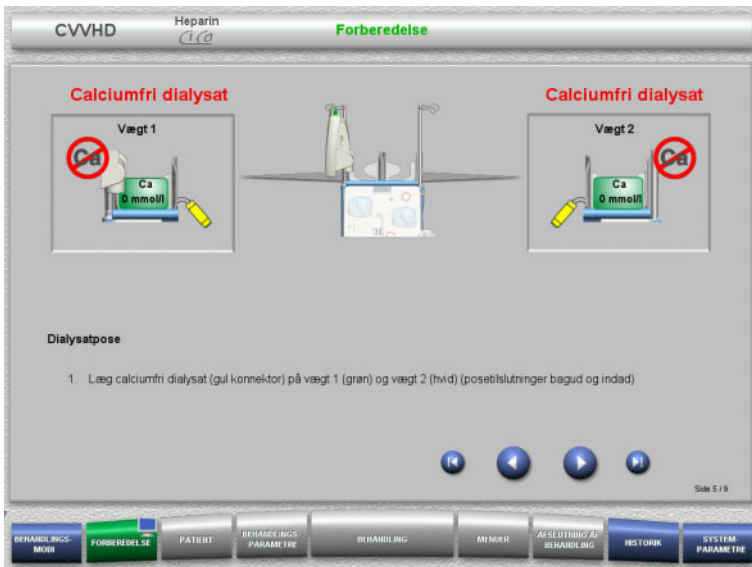
Advarsel


Risiko for blodtab som følge af koagulation

Risiko for elektrolytforstyrrelser hos patienten som følge af forkert valg af dialysat

Hvis der anvendes calciumholdigt dialysat, i forbindelse med Ci-Ca behandling, kan der opstå koagulation og/eller hypercalcæmi.

- Anvend udelukkende calciumfri dialysat i forbindelse med citrat antikoagulation.



- Læg væskeerne på vægtene iht. beskrivelsen.
Maksimum 12 kg for hver vægt.
Vær opmærksom på farvekodningen på konektorerne.
- Skift til næste trin med knappen .

4.3.5.5 Montering af dialysat-/substitutionssystem



Bemærk!

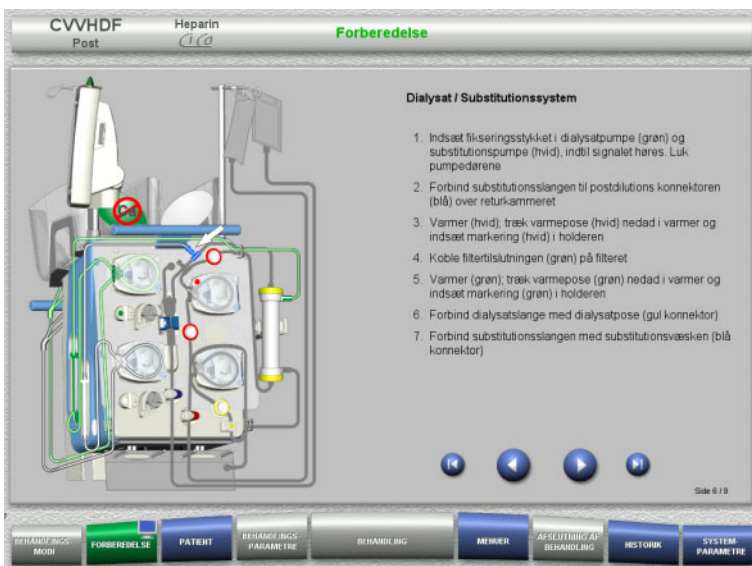
Når varmeposerne indsættes i varmeren, vær opmærksom på korrekt farvekodning.


● CVVHDF



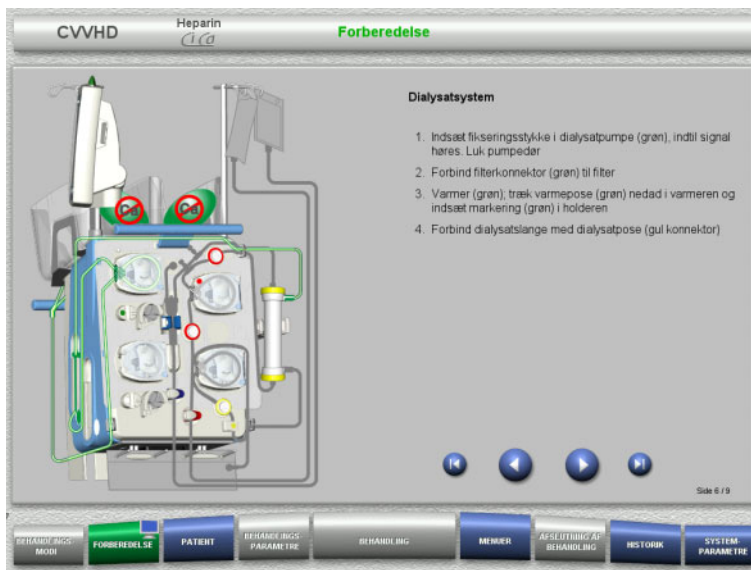
Bemærk!


I Ci-Ca postCVVHDF skal substitutionsslangen altid være tilsluttet postdilutionsporten.



- Monter dialysat /substitutionssystemet iht. beskrivelsen.
- Skift til næste trin med knappen .

● CVVHD



- Monter dialysatsystemet iht. beskrivelsen.
- Skift til næste trin med knappen .

4.3.5.6 Montering af Ci-Ca-slanger

**Advarsel**

Risiko for patienten som følge af ukorrekt Ci-Ca antikoagulation og ændringer i patientens syre-base status

Risiko for patienten som følge af forstyrrelse i elektrolytbalancen

- Kontroller at den anvendte citrat- og calciumopløsning stemmer overens med indstillingen i konfigurationen og de viste data på skærmen.

**Advarsel**

Risiko for patienten som følge af ukorrekt Ci-Ca antikoagulation og ændringer i patientens syre-base status

Risiko for patienten som følge af forstyrrelse i elektrolytbalancen

- Ved montering af Ci-Casystemet sikres at pumpesegmenterne sidder korrekt, og at Ci-Ca slangernes farvekodning stemmer.
- Vær sikker på at du forbinder citratslangen og calciumslangerne korrekt til opløsningerne.

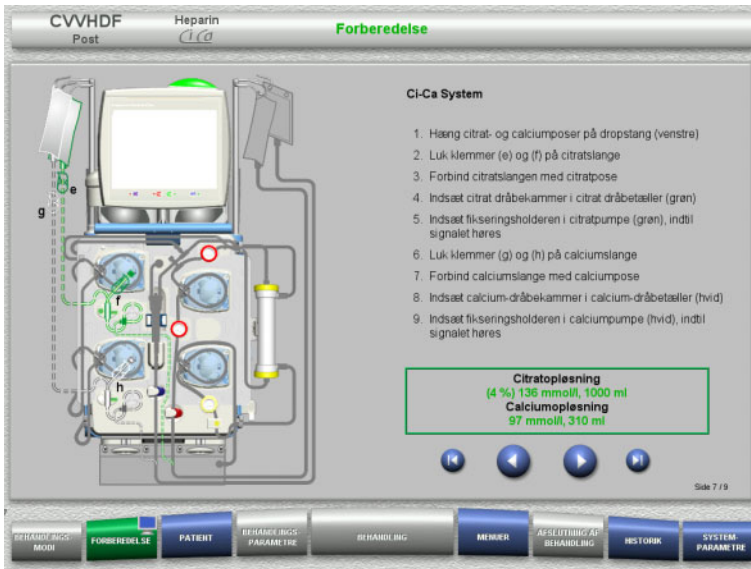



Advarsel

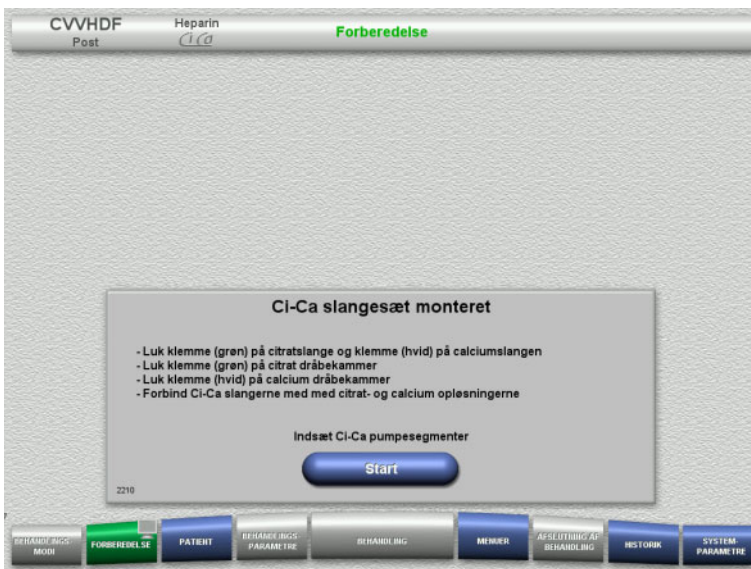
Risiko for patienten som følge af fald i kropstemperaturen

Hvis temperaturen på citrat- og calciumopløsningerne er for lav, kan det medføre hypotermi hos patienten.

- De anvendte væsker skal have stuetemperatur.
- Enten vælges passende opbevaringstemperatur eller opvarm poserne til den ønskede temperatur før anvendelsen.



- Monter Ci-Ca slangerne iht. beskrivelsen.
- Skift til næste trin med knappen .



- Kontrollér Ci-Ca slangerne.
- Tryk på **Start** for at indsætte pumpesegmenterne Ci-Ca.

4.3.5.7 Opsætning af heparinsprøjte

Hvis heparinisering er nødvendig sammen med Ci-Ca antikoagulation, kan der monteres en heparinsprøjte.



Bemærk!

Der må kun anvendes den sprøjtetype som vises på skærmen. Typer af sprøjter kan indstilles i Brugerindstillinger.



Bemærk!

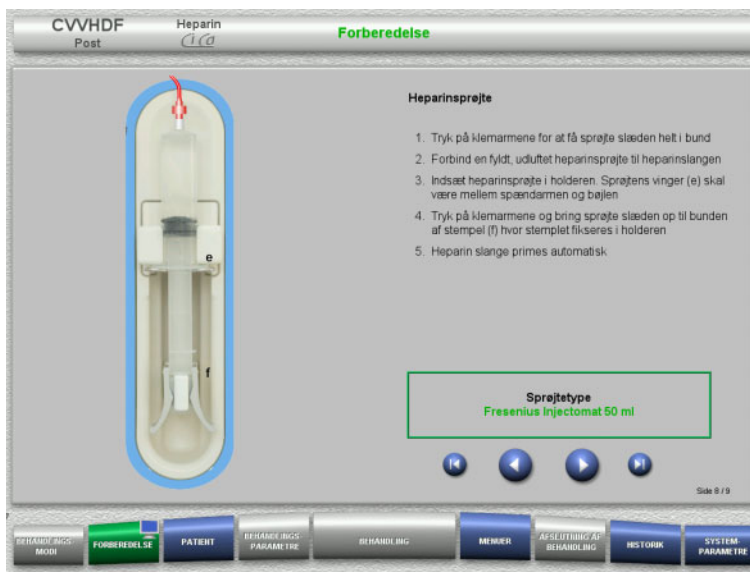
Vær opmærksom på følgende ved opsætning af heparinsprøjten:

- Sprøjtens vinger skal befinde sig mellem spændearmene og bøjlen.
- Bunden af stemplet skal befinde sig mellem klemmerne på grebet.



Tips

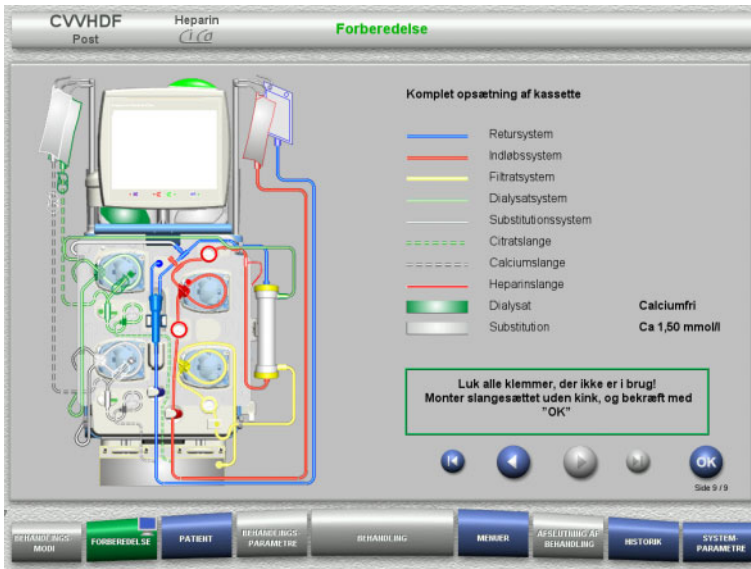
Heparinsprøjten kan installeres på ethvert tidspunkt efter opstart af behandlingen via **MENUER / Sprøjteskift** (kun med aktiveret heparinpumpe).



➤ Opsæt heparinsprøjten iht. beskrivelsen.

➤ Skift til næste trin med knappen .

4.3.5.8 Komplet opsætning af kassette

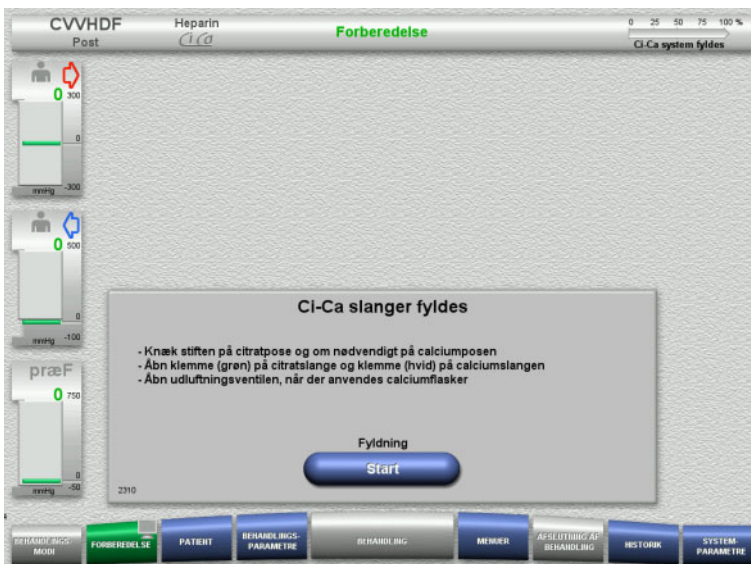


- Komplet opsætning af kassette.
Hvis **OK** ikke kan vælges (grå), skal oplysningerne på skærmen følges, og det isatte slangesæt kontrolleres.
- Bekræft med **OK** at slangesæt er monteret korrekt.

Hvis heparin antikoagulation er valgt, vil heparinslangen automatisk blive fyldt efter bekræftelsen.

4.3.6 Fyldning og skyllning af kassettesystemet

4.3.6.1 Ci-Ca slanger fyldes



- Tryk **Start** for at fylde Ci-Ca slangerne.
Niveauet i Ci-Ca niveau detektorerne kontrolleres.
- Evt udfør manuel justering af niveauet i dråbekammerne indtil niveauet er indenfor markeringen.

4.3.6.2 Kontroller Ci-Ca slanger

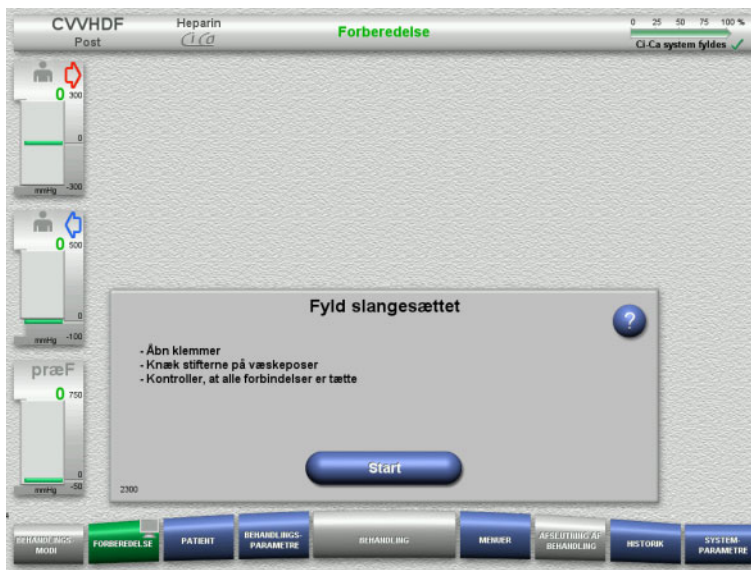


- Kontrollér visuelt, at Ci-Ca slangerne er fri for luft.
- Bekræft kontrollen af Ci-Ca slangerne med knappen **OK**.

Hvis der stadig er luft i Ci-Ca slangerne:

- Efterfyld citratslangen med knappen **Citrat**.
- Efterfyld Calciumslangen med knappen **Ca**.

4.3.6.3 Fyldning af slangesættet



- Fyld slangesættet med knappen **Start**.

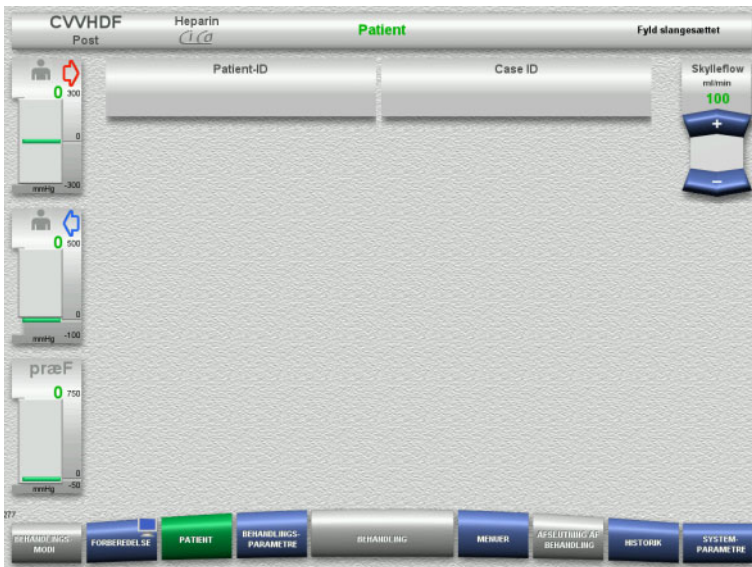
Skyllningen starter automatisk når korrekt niveau er detekteret i returkammeret.

Skylleflowet kan ændres med pilene "**vippeknappen**".

4.3.6.4 Indtastning af Patient-ID og Case ID

Forudsætning

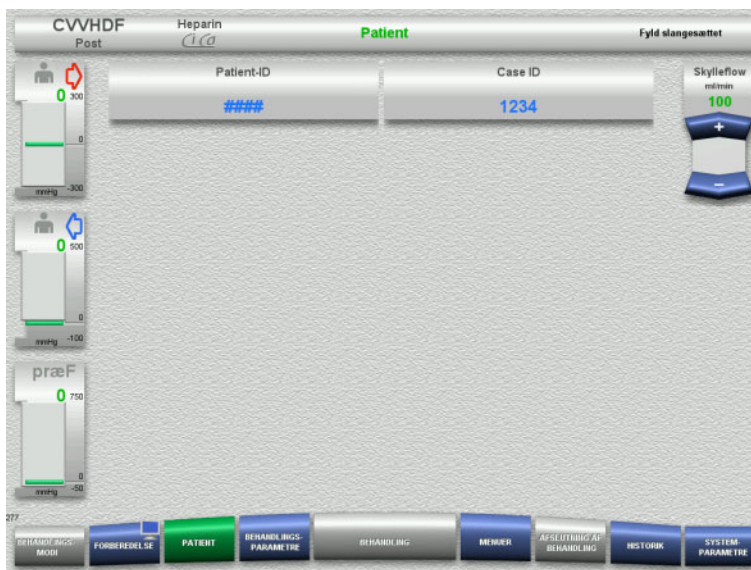
Menuen **Patient** åbnes automatisk når fyldningen startes, hvis **Spring til menuen Patient** er aktiveret. I modsat fald åbnes menuen **Behandlingsparametre** (se kapitel 4.3.6.5 på side 101).



- Kontrollér det viste **Patient-ID / Case ID**.
Felterne vil være tomme, hvis data endnu ikke er blevet indtastet.



- For at ændre eller indtaste **Patient-ID / Case ID**, tryk på det relevante felt.
- Brug tastaturet for at indtaste det påkrævede **Patient-ID / Case ID**.
- Tryk **OK** for at gemme værdien.



- Kontrollér det indtastede **Patient-ID / Case ID**.

4.3.6.5 Indstilling af behandlingsparametre



Bemærk!

For indstilling af behandlingsparametre (Citratdosis, Calciumdosis, Blodflow og Dialysatflow) (se kapitel 7.3.2 på side 255).

Vigtigt at indstille korrekt ratio mellem blodflow og dialysatflow / substitutionsflow.



Bemærk!

Antikoagulationen skal indstilles efter lægens ordination!
Heparinbolus kan anvendes, såfremt en initial bolus af heparin ønskes.
Infusion af antikoagulationsvæske korrigeres automatisk i den samlede balance.



- Kontrollér de forudindstillede behandlingsparametre. Juster om nødvendigt behandlingsparametrene.
- Temperatur: Indtast temperaturen på dialysat og substitution væske (°C). Via **Temperatur** kan varmeren tændes og slukkes.
- Calciumdosis og Citratdosis: Indtastning af calcium- og citratdosis.

4.3.6.6 UF skylling



Bemærk!

Hvis der anvendes NaCl væske med kun én konektor, kontroller at der er nok NaCl i posen.



Ved NaCl væske med to konnekteror:

- Frakobl returslangen fra udløbsposen og forbind den med NaCl væsken.
- Tryk **Start** for at starte UF-skylling.

Ved NaCl væsker med en konektor:

- Fasthold de eksisterende tilslutninger.
- Tryk **Start** for at starte UF-skylling.

Niveaueet i returkommeret indstilles automatisk når UF-skylling er færdig.

4.3.7 Cirkulation



Advarsel

Risiko for kontaminering som følge af undladt overholdelse af hygiejnereglerne

Der er risiko for spredning af mikroorganismer.

- Hold forberedelses og recirkulationstid før behandlingsstart så kort som muligt.



Bemærk!

Hvis tilslutningen af patienten bliver forsinket, kan det ekstrakorporale kredsløb køre i cirkulations modus i et givet stykke tid efter endt forberedelse.

For at forhindre en for stor belastning på slangesættet, vil der blive taget højde for cirkulationstiden under monitorering af Kittets levetid.



Bemærk!

I Service kan det indstilles, om overgangen til cirkulation skal finde sted automatisk eller via en brugerbekræftelse.

I fabriksindstillingerne er valgt **Bekræft**, da en automatisk overgang til cirkulation kun er mulig ved anvendelse af NaCl væske med to konnektorer.

● Stop før cirkulation



Efter skylning er færdig, stopper blodpumpen.

Der udsendes et akustisk signal.

- Forbind indløbs - og returslangen til recirkulations konnektorerne.
 - Start cirkulationen med knappen **Start**.
- Eller
- Start patienttilkoblingen med knappen **Forberedelse**.

● **Automatisk cirkulation**



Når skylningen er færdig, starter cirkulationen automatisk.

- Forbered patient tilkoblingen.
- Stop blodpumpen med knappen **Forberedelse**.

4.3.8 Tilkobling af patienten



Bemærk!

Når der trykkes **Start** starter blodpumpe og samtidig starter citrat antikoagulationen. Når blodpumpen har pumpet 300 ml uden at der detekteres blod, fremkommer en meddelelse og alle pumper stopper. Hvis der ikke detekteres blod efter 10 min med patient tilkobling, stopper Ci-Ca pumperne. Calciumpumpen starter efter start af behandling og start af vejning.



Blodpumpen er stoppet.

- Start blodpumpen med knappen **Start**.
Blodpumpen kører indtil den optiske detektor detekterer blod.
Giv heparinbolus hvis nødvendigt.

Med knappen **Fortsæt** kan cirkulationen fortsættes.



Den optiske detektor har detekteret blod.
Blodpumpen er stoppet.

➤ Start behandlingen med knappen **Start**.

4.3.9 Behandling



Advarsel

Risiko for patienten som følge af forstyrrelse i elektrolytbalancen
Ombytning af opløsningerne kan resultere i hypo-/hypercalcæmi.

➤ Postfilter calcium koncentrationen skal kontrolleres 5 minutter efter opstart af Ci-Ca antikoagulation, derefter med regelmæssige intervaller.



Advarsel

Risiko for patienten som følge af ukorrekt Ci-Ca antikoagulation og ændringer i patientens syre-base status

Risiko for patienten som følge af forstyrrelse i elektrolytbalancen

➤ Overhold anvisningerne vedr. prøvetagning.

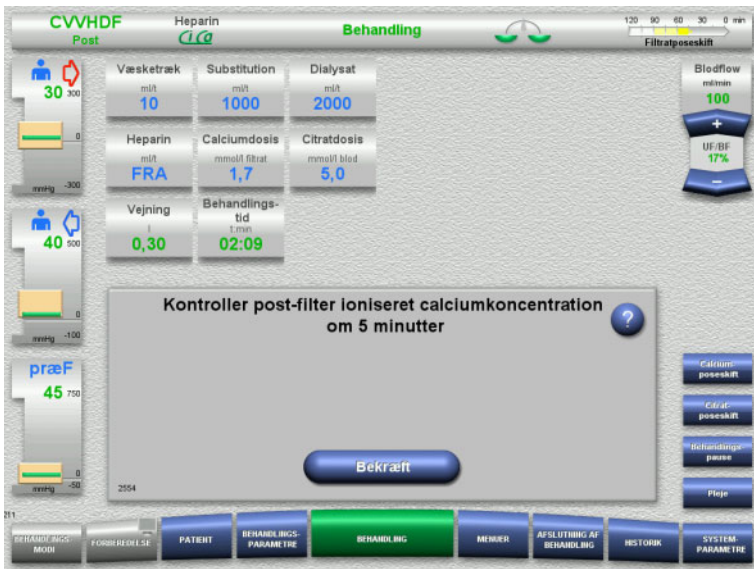
➤ Ved store udsving i elektrolytmålingerne samt syre-base status, bør lægen kontaktes.

Overhold anvisningerne vedr. prøvetagning (se kapitel 7.3.2 på side 255).



Bemærk!

Med anvendelse af calciumholdig substitutionsvæske i Ci-Ca postCVVHDF behandling finder en calciumsubstitution sted. Ved korrekt indtastning af koncentrationerne i **Bruger indstillinger** tages der automatisk højde for dette i calciumdosis.



Ved start af behandlingen kommer en meddelelse om at kontrollere postfilter ioniseret calcium 5 minutter efter opstart.

4.3.9.1 Behandlingsskærm



Behandlingsskærmen vises under hele behandlingen.

I informationsfeltet vises vigtige behandlingsdata:

- Tryk- / Alarm historik
- Næste intervention

4.3.9.2 Menuer

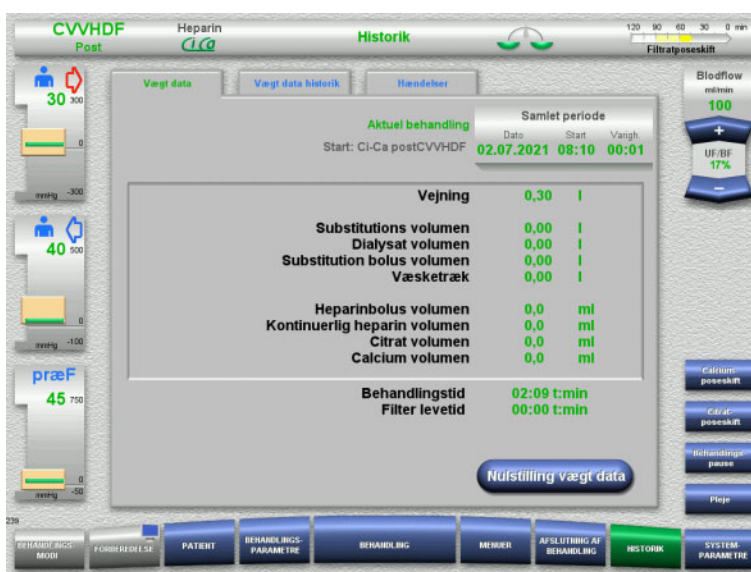


Der kan vælges følgende menuer:

- "Vippeknappen" indstiller niveauet i returkammeret:
Hæve og sænke niveauet i returkammeret.
- Afbryd forberedelse:
Demontering (bruger)/fjernelse (apparat) af slangesættet under forberedelse.
- Behandlings- pause:
Pausere en behandling.
- Slå vejning fra / Slå vejning til:
Slå vejning fra og til.
- Sprøjteskift:
For at skifte heparinsprøjte.
- Pleje:
For at starte Pleje modus.
- Poseskift:
Skift af dialysatposen og tømning af filtratposen.
- Ci-Ca information:
For yderligere oplysninger om Ci-Ca antikoagulation.
- Calcium- poseskift:
Skift af calciumpose.
- Citrat- poseskift:
Skift af citratpose.
- Sluk / tænd Ci-Ca antikoagulation:
Tænd / sluk citrat antikoagulation.

Detaljeret beskrivelse af de viste menufelter (se kapitel 4.7 på side 164).

4.3.9.3 Historik



Følgende faner kan vælges:

- Vægt data
- Vægt data historik
- Hændelser

(se kapitel 4.8 på side 185)

Med tryk på knappen **Nulstilling vægt data** nulstilles alle hidtil anvendte væskemængder. Behandlingstiden og filterlevetiden nulstilles ikke.

4.3.9.4 Systemparametre



I menuen **Systemparametre** kan der foretages indstillinger via knapperne, der er vist med blå (se kapitel 4.9 på side 190).

For at aktivere de grå knapper kræves et UserCard eller ServiceCard.

4.3.10 Afslutning af behandling

4.3.10.1 Forbered afslutning af behandlingen



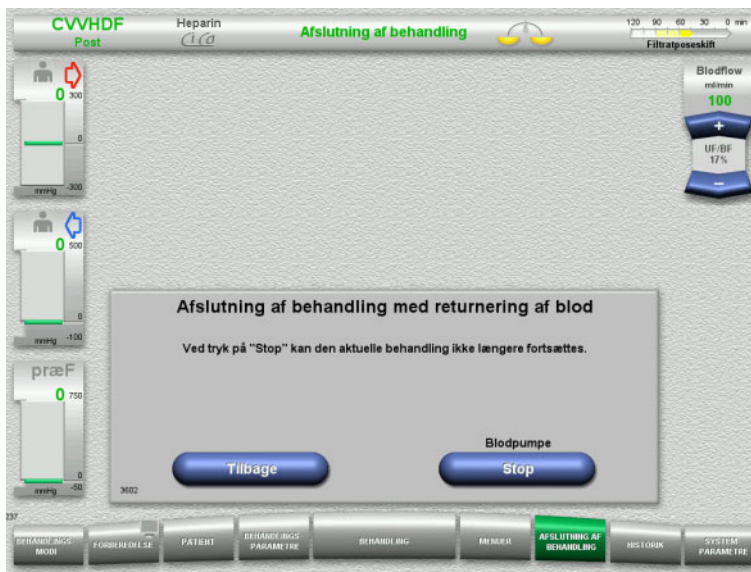
➤ Vælg **AFSLUTNING AF BEHANDLING** i menulinjen.

➤ Tryk **Bekræft** for at afslutte behandling med tilbagegivning af blod.

Med knappen **Fortsæt** kan behandlingen fortsættes.

Tryk på **Bekræft** under **Uden blod retur** og **Blodpumpe Stop** i det efterfølgende skærbillede for at fortsætte til **Frakobl patienten!** (se kapitel 4.3.10.5 på side 110).

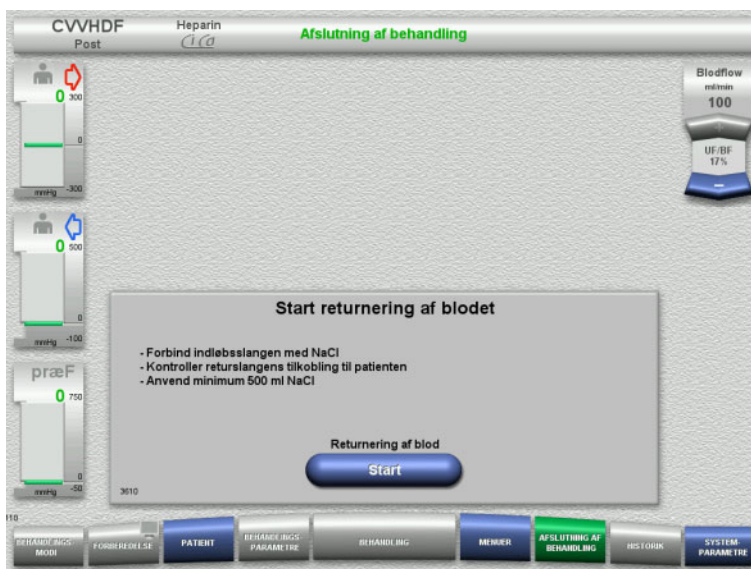
4.3.10.2 Afslutning af behandling med returnering af blodet



- Stop blodpumpen med knappen **Stop**.
Vejning er slået fra.

Tryk på **Tilbage** for at returnere til til Forbered afslutning af behandlingen.

4.3.10.3 Start returnering af blod



- Frakobl indløbsslangen fra patienten, og tilslut den til NaCl væsken.

- Tryk **Start** for at starte reinfusionen af blod.

Blodflowet er begrænset til 100 ml/min.
Ci-Ca antikoagulation er stoppet.



Returning af blod stopper automatisk, når den optiske detektor detekterer NaCl.

Med knappen **Pause** kan reinfusionen af blodet pauseres.

Tryk på knappen **Afslut** for at afslutte returning af blod.

4.3.10.4 NaCl er registreret



➤ Tryk på knappen **Afslut** for at afslutte returning af blod.

Med knappen **Fortsæt** kan der reinfunderes yderligere 100 ml NaCl væske.

Denne procedure kan gentages.

4.3.10.5 Frakobling af patienten



Advarsel

Risiko for tab af blod som følge af forkert lukkede samlinger

Risiko for patienten som følge af forstyrrelse i elektrolytbalancen

Hvis Ci-Ca pumpe-segmenter ikke er monteret, er der risiko for tab af blod eller hypercalcæmi.

➤ Det er forbudt at fjerne Ci-Ca slangerne manuelt før frakoblingen af patienten.



- Frakobl patienten.
- Start demontering af slangesættet med knappen **Fjern**.

4.3.10.6 Demontering af slangesættet



Advarsel

Risiko for krydskontaminering som følge af kontaminerede forbrugsartikler

Der er risiko for spredning af mikroorganismer.

- Forbrugsartiklerne skal bortskaffes efter behandlingen under overholdelse af forskrifterne for håndtering af potentielt kontaminerede materialer.



Bemærk!

Udtag fikseringsholderen på Ci-Ca pumpernes slangesegmenter for at demontere dem fra pumpens stator. Pumperotoren starter derefter med demontering af pumpesegmentet. Demonteringen kan hjælpes på vej, ved at trække let i fikseringsholderen.



Bemærk!

Kontaminering på apparatet forårsaget af citrat- eller calciumopløsninger skal fjernes med en engangspapirserviet vædet med et desinfektionsmiddel, der indeholder alkohol.



- Demontere slangesættet.

I menuen **Historik** kan behandlingsdata og hændelser ses.

- Sluk apparatet med knappen **Sluk**.

4.4 TPE behandlinger

4.4.1 Tænde apparatet og start af funktionstesten



Alle vægte skal være uden belastning.

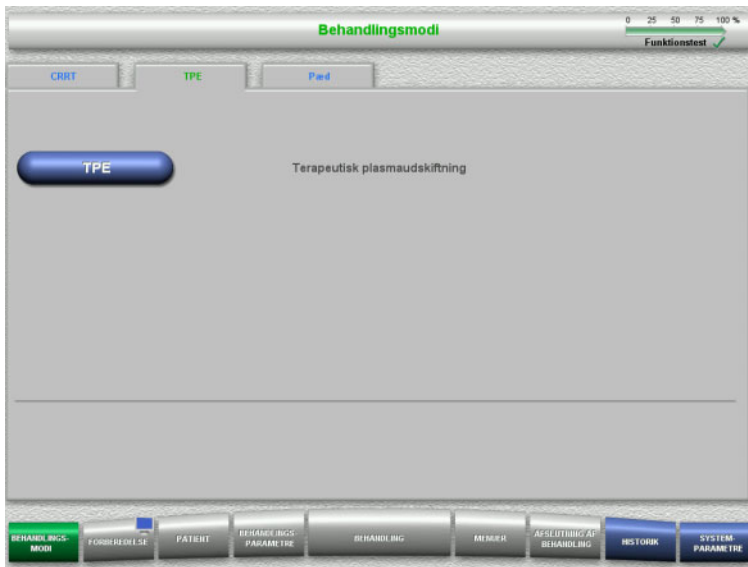
- Tænd apparatet med knappen **Tænd / Sluk**.

Softwareversion, dato og tid vises.



- Start funktionstesten med knappen **Start**.

4.4.2 Valg af behandlingsmodus



- Vælg **TPE**.
- Vælg behandlingsmodus **TPE**.

4.4.3 Opstartsbedingungen




- Kontroller type af heparinsprøjte, antal filtratposer og filtratposestørrelse i forhold til informationen på skærmen.
- Tryk på **OK** for at bekræfte opstartsbetingelserne.


Med knappen **Tilbage** returneres til valg af behandlingsmodi.


4.4.4 Montering af kassette




Følgende knapper kan bruges under opsætningen af kassetten:


Skift til næste trin med knappen .

Skift til slutningen af vejledningen med knappen .

Skift til det tidligere trin med knappen .

Skift til begyndelsen af vejledningen med knappen .



- Hæng kassetten på iht. beskrivelsen.
- Fastgør plasmafilteret i filterholderen.
- Skift til næste trin med knappen .

4.4.4.1 Montering af retursystem



Advarsel

Risiko for luftembolier som følge af luft i slangesættet

Koaguleret blod (koagel) i slangesættet, urenheder og/eller fugt i luftdetektoren kan medføre, at luftdetektoren ikke virker korrekt.

- Luftdetektoren skal være ren og tør.
- Der må ikke anvendes ultralydsledende genstande eller væsker.



Advarsel

Risiko for luftembolier som følge af luft i slangesættet

Hvis slangesættet ikke er monteret korrekt, kan det medføre at luft detekteringssystemet ikke virker.

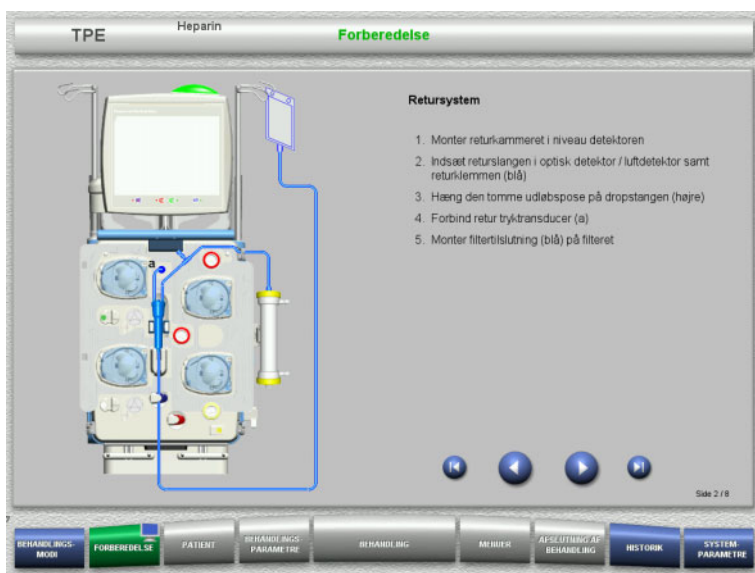
- Ved montering af slangen i luftdetektoren/den optiske detektor skal slangen være helt inde i slangeholderen.



Advarsel

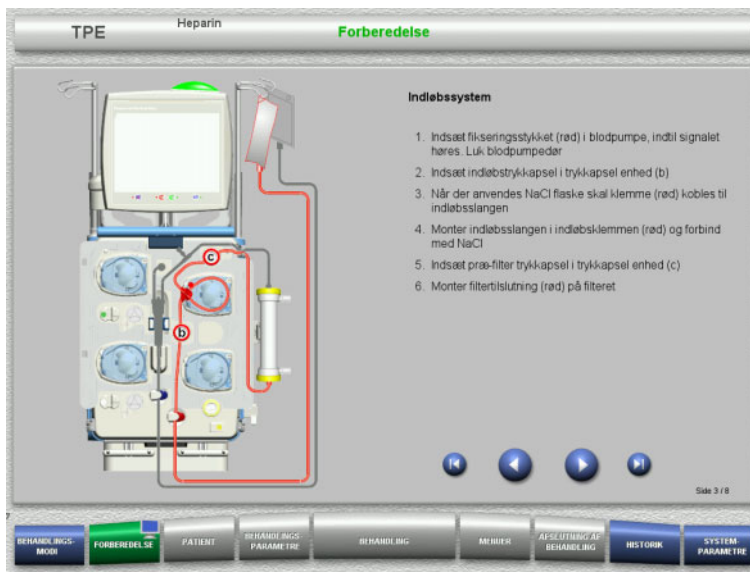
Risiko for luftembolier som følge af luft i slangesættet


- Indsæt slangen korrekt i slangeklemmen.
 - Fjern ikke slangesættet fra slangeklemmen under behandlingen.
-



-
- Monter retursystemet iht. beskrivelsen.
 - Skift til næste trin med knappen

4.4.4.2 Montering af indløbssystem



- Monter indløbssystemet iht. beskrivelsen. Kontroller at korrekte kassetten er monteret i forhold til den valgte behandling.
- Skift til næste trin med knappen .



Bemærk!

Efter første fikseringsstykke er monteret kan kassettesystemet kun demonteres via (**Menuer / Afbryd forberedelse** (se kapitel 4.7.2 på side 164)).

4.4.4.3 Montering af filtratsystem

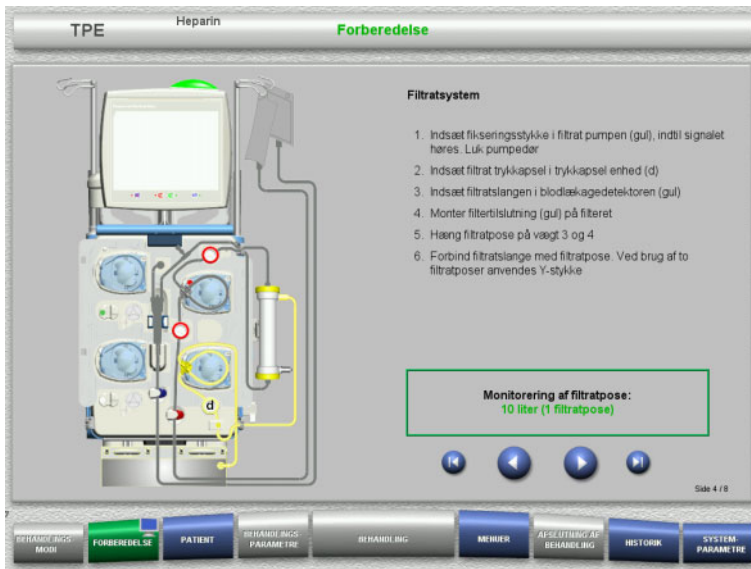



Advarsel

Risiko for kontaminering som følge af beskadigede poser

Såfremt en pose tabes kan der gå hul på den.

- Skub filtratposen så langt ind på vægtekrogene på nederste vægt som muligt.



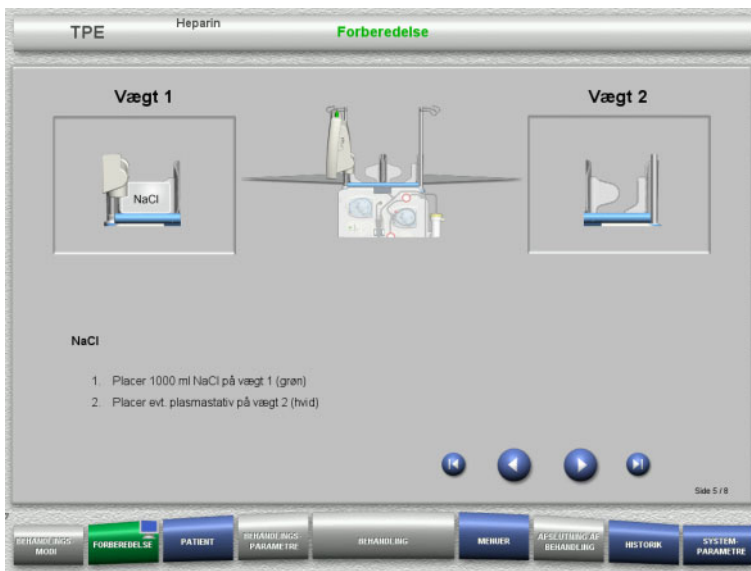
- Monter filtratsystemet iht. beskrivelsen. Filtratpose overvågningen kan indstilles i Systemparametre fra 5 l til 20 l. Ved indstilling til mere end 10 l skal de to 10 liters poser sammenkobles med et Y stykke.
- Skift til næste trin med knappen .


4.4.4.4 Placering af væsker



Bemærk!

Når væskeerne placeres på vægtene, skal posetilslutningerne vende bagud og indad.



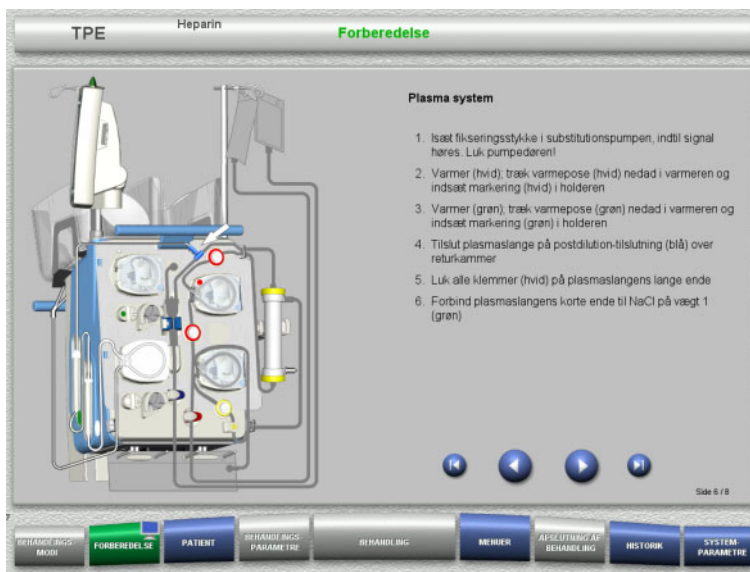
- Læg NaCl på vægt 1 i henhold til beskrivelsen.
- Hvis det skal anvendes, placeres plasmastativet på vægt 2. Maksimum 12 kg for hver vægt.
- Skift til næste trin med knappen .


4.4.4.5 Montering af plasma slangesystemet



Bemærk!

Når varmeposerne indsættes i varmeren, vær opmærksom på korrekt farvekodning.



- Monter plasma slangesystemet i henhold til beskrivelsen.
- Skift til næste trin med knappen .

4.4.4.6 Opsætning af heparinsprøjte



Bemærk!

Der må kun anvendes den sprøjtetype som vises på skærmen. Typer af sprøjter kan indstilles i Brugerindstillinger.



Bemærk!

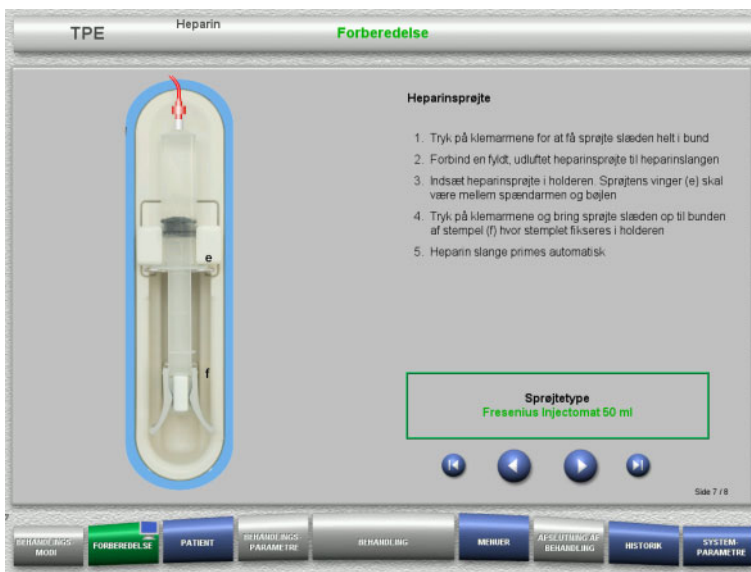
Vær opmærksom på følgende ved opsætning af heparinsprøjten:


- Sprøjtens vinger skal befinde sig mellem spændearmene og bøjlen.
- Bunden af stemplet skal befinde sig mellem klemmerne på grebet.



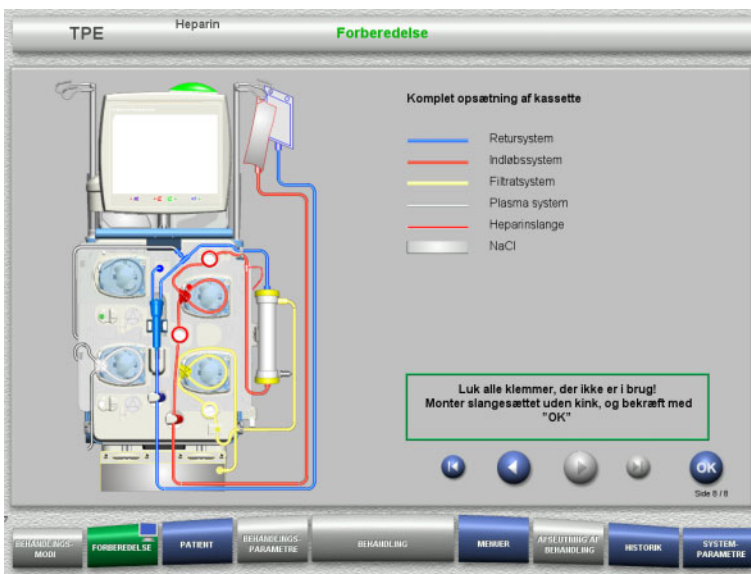
Tips

Hvis behandlingen er påbegyndt uden heparin, kan der installeres en heparinsprøjte når som helst ved at vælge **MENUER/Sprøjteskift** (kun hvis heparinpumpe er aktiveret).



- Opsæt heparinsprøjten iht. beskrivelsen.
- Skift til næste trin med knappen .

4.4.4.7 Komplet opsætning af kassette



- Komplet opsætning af kassette.
Hvis **OK** ikke kan vælges (grå), skal oplysningerne på skærmen følges, og det indsatte slangesæt kontrolleres.
- Bekræft med **OK** at slangesættet er monteret korrekt.

Hvis heparin antikoagulation er valgt, vil heparinslangen automatisk blive fyldt efter bekræftelsen.

4.4.5 Fyldning og skylning af kassettesystemet

4.4.5.1 Fyldning af slangesættet



➤ Fyld slangesættet med knappen **Start**.

Skyllningen starter automatisk når korrekt niveau er detekteret i returammeret.

Skylleflowet kan ændres med pilene "**vippeknappen**".

4.4.5.2 Indtastning af Patient-ID og Case ID

Forudsætning

Menuen **Patient** åbnes automatisk når fyldningen startes, hvis **Spring til menuen Patient** er aktiveret. I modsat fald åbnes menuen **Behandlingsparametre** automatisk (se kapitel 4.3.6.5 på side 101).

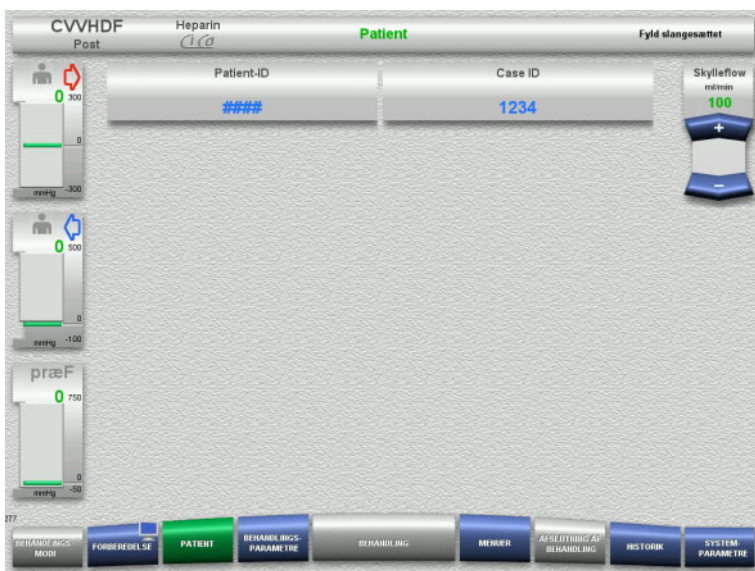


➤ Kontrollér det viste **Patient-ID / Case ID**.

Felterne vil være tomme, hvis data endnu ikke er blevet indtastet.



- Tryk på det relevante felt for at ændre eller indtaste **Patient-ID / Case ID**.
- Brug tastaturet til at indtaste det påkrævede Patient-ID/Case ID.
- Tryk **OK** for at gemme værdien.



- Kontrollér den indtastede **Patient-ID / Case ID**.

4.4.5.3 Indstilling af behandlingsparametre



Bemærk!

Heparinbolus kan anvendes, såfremt en initial bolus af heparin ønskes. Infusion af antikoagulationsvæske korrigeres automatisk i den samlede balance.



- Kontrollér de forudindstillede behandlingsparametre. Juster om nødvendigt behandlingsparametrene.
- Temperatur:
Tænd substitution eller plasmavarmeren.



Advarsel

Risiko for patienten pga. varmetab via de ekstrakorporale kredsløb, hvis temperaturen på plasma substitutionsvæsken er for lav

Hæmodynamisk ustabilitet som følge af reduktionen i kroppens kerntemperatur.

- Forvarm plasma substitutionsvæsken til mindst 20 °C inden behandling.
- Udfør behandlingen ved rumtemperatur på minimum 20 °C.
- Tænd for varmeren.
- Undgå træk under behandlingen.
- Jævnlig overvågning af patienttemperatur.
- Tag om nødvendigt foranstaltninger til at opretholde patienttemperaturen såsom brug af elektriske tæpper.



Bemærk!

For at undgå beskadigelse af proteinerne i donor plasma er varmen i TPE behandlingen blevet reduceret. Temperaturen på insertionsstedet afhænger blandt andet af den omgivende temperatur (se kapitel 12 på side 293).

4.4.5.4 UF skytning



Bemærk!

Hvis der anvendes NaCl væske med kun én konnektor, kontroller at der er nok NaCl i posen.



Ved NaCl væske med to konnektorer:

- Frakobl returslangen fra udløbsposen og forbind den med NaCl væsken.
- Tryk **Start** for at starte UF-skylning.

Ved NaCl væsker med en konnektor:

- Lad de eksisterende tilslutninger være som de er.
- Tryk **Start** for at starte UF-skylning.

Niveauet i returkammeret indstilles automatisk når UF-skylning er færdig.

4.4.6 Cirkulation



Advarsel

Risiko for kontaminering som følge af undladt overholdelse af hygiejnereglerne

Der er risiko for spredning af mikroorganismer.

- Hold forberedelses og recirkulationstid før behandlingsstart så kort som muligt.



Bemærk!

Hvis tilslutningen af patienten bliver forsinket, kan det ekstrakorporale kredsløb køre i cirkulations modus i et givet stykke tid efter endt forberedelse.

For at forhindre en for stor belastning på slangesættet, vil der blive taget højde for cirkulationstiden under monitorering af Kittets levetid.

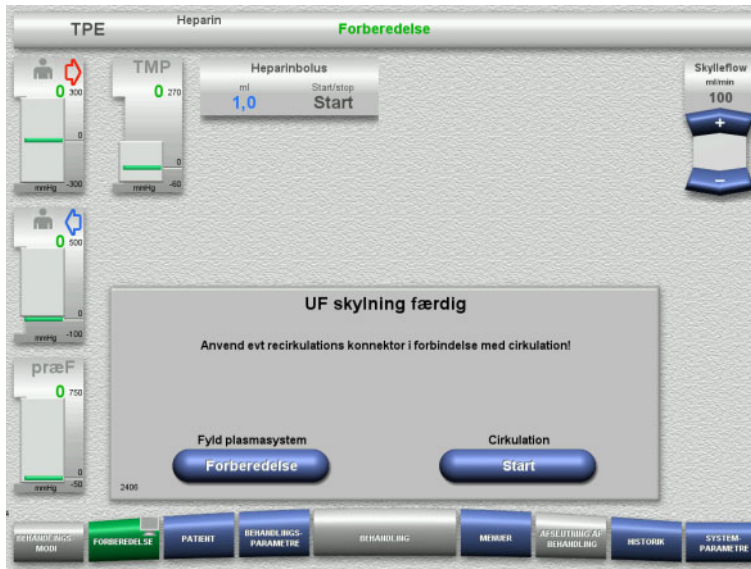


Bemærk!

I Service modus kan det indstilles, om overgangen til cirkulation skal finde sted automatisk (uden recirkulations konnektor) eller via en brugerbekræftelse (med recirkulations konnektorer).

I fabriksindstillingerne er valgt **Bekræft**, da en automatisk overgang til cirkulation kun er mulig ved anvendelse af NaCl væske med to konnektorer.

● Stop før cirkulation



Efter skylning er færdig, stopper blodpumpen.

Der udsendes et akustisk signal.

- Forbind indløbs - og returslangen til recirkulations konektorern.
- Start cirkulationen med knappen **Start**.

Eller

- Tryk på knappen **Forberedelse** for at klargøre fyldning af plasma slangesystemet.

● Automatisk cirkulation



Når skylningen er færdig, starter cirkulationen automatisk.

- Tryk på knappen **Forberedelse** for at klargøre fyldning af plasma slangesystemet.

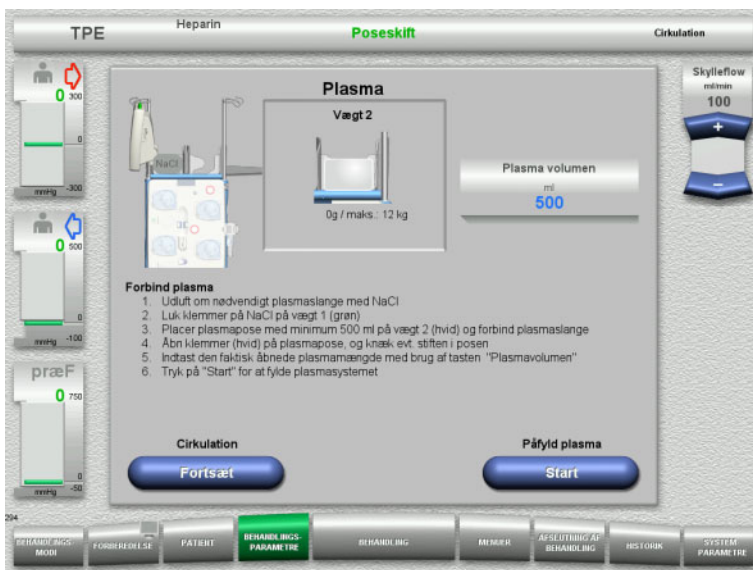
Blodpumpen er stoppet.

4.4.7 Fyldning af plasma slangesystemet



Bemærk!

Efter tryk på knappen **Påfyld plasma Start** er det ikke muligt at vende tilbage til cirkulation. Plasmafyldning gennemføres, efter blodpumpen stopper efterfulgt af **Patient tilkobling**.



Blodpumpen er stoppet.

- Luk klemmen (hvid) på slangen til NaCl posen på vægt 1.
- Læg plasmaposen på vægt 2, eller hæng den på plasmastativet, og forbind plasmaslange.
- Indtast mængden af de åbnede plasmaposer (se anden skærm).
- Tryk på **Start** for at starte fyldning af plasma slangesystemet.
Substitutionspumpen leverer 270 ml.

Med knappen **Fortsæt** kan cirkulationen fortsættes.

4.4.8 Patient tilkobling



Blodpumpen er stoppet.

- Start blodpumpen med knappen **Start**.
Blodpumpen kører indtil den optiske detektor detekterer blod.
Giv heparinbolus hvis nødvendigt.



Den optiske detektor har detekteret blod.
Blodpumpen er stoppet.

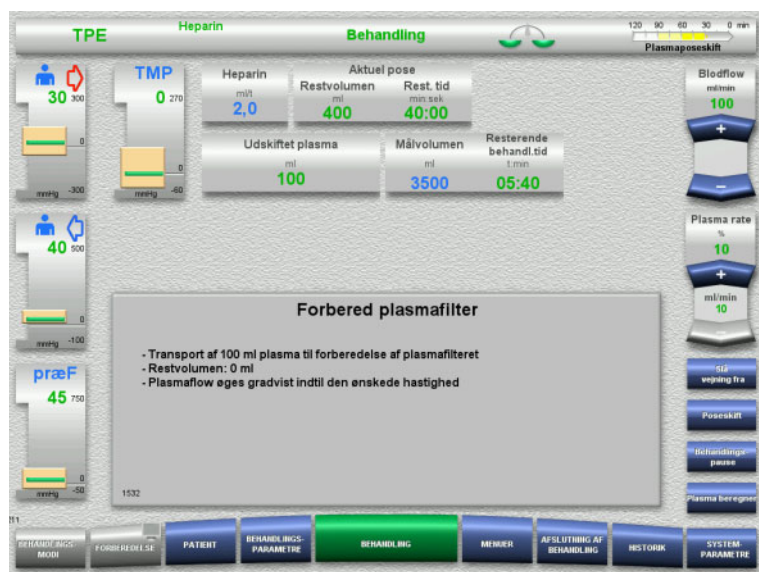
- Tryk på **Start** for at starte forberedelse af plasmafiltration.

4.4.9 Forbered plasmfiltration



Filterkonditionering med blod.
Substitutionspumpen og filtratpumpen er stoppet.

Overgang til filterkonditionering med plasma sker automatisk.



Filterkonditionering med plasma.

Substitutionspumpen kontrolleres automatisk, indtil indstillede mål er nået.

4.4.10 Behandling

4.4.10.1 Behandlingskærm



Behandlingskærmen vises under hele behandlingen.

I informationsfeltet vises vigtige behandlingsdata:

- Tryk- / Alarm historik
- Næste intervention

4.4.10.2 Menuer

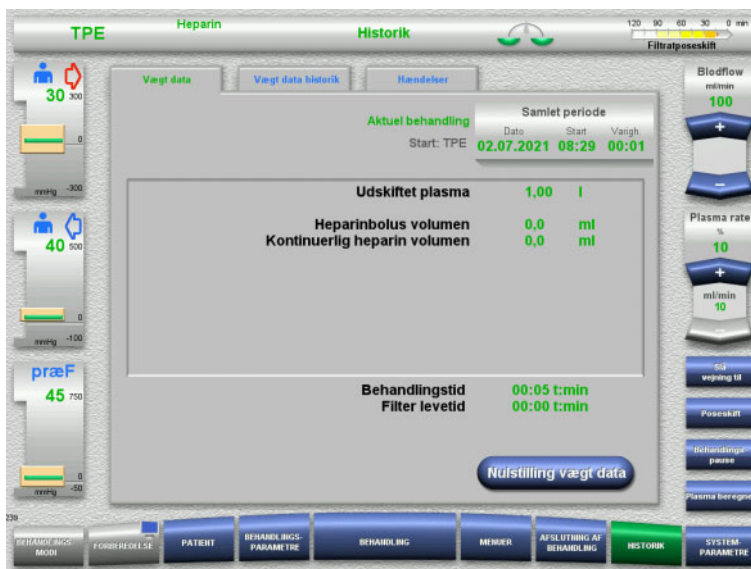


Der kan vælges følgende menuer:

- Indstil niveau i returammeret:
Hæve og sænke niveauet i returammeret.
- Afbryd forberedelse:
Demontering (bruger)/fjernelse (apparat) af slangesættet under forberedelse.
- Behandlings- pause:
Pausere en behandling.
- Slå vejning fra / Slå vejning til:
Slå vejning fra og til.
- Sprøjteskift:
For at skifte heparinsprøjte.
- Poseskift:
Skift af plasmapose.
- Plasma beregner:
Til kalkulering af plasma, der skal udskiftes.
- Slå blodlækage detektor fra:
Sluk blodlækagemonitorering og tænd igen.

Detaljeret beskrivelse af de viste menufelter (se kapitel 4.7 på side 164).

4.4.10.3 Historik



Følgende faner kan vælges:

- Vægt data
- Vægt data historik
- Hændelser

(se kapitel 4.8 på side 185)

4.4.10.4 Systemparametre



I menuen **Systemparametre** kan der foretages indstillinger via knapperne, der er vist med blå (se kapitel 4.9 på side 190).

For at aktivere de grå knapper kræves et UserCard eller ServiceCard.

4.4.10.5 Udførelse af plasmapose skift



Næste intervention vises, hvis plasmaposen skal udskiftes inden for 3 minutter.

➤ Vælg menuen **Poseskift** (se kapitel 4.7.8 på side 177).

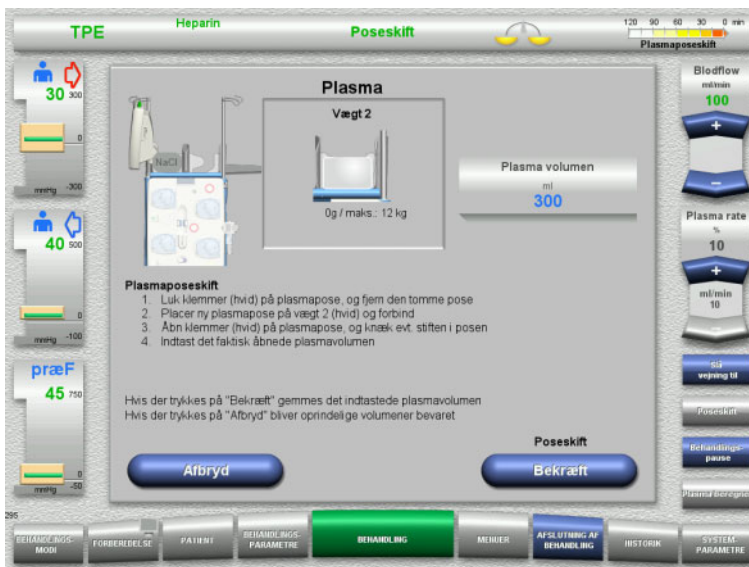
Eller

➤ Vent, til meddelelsen **Plasmapose tom** vises.



En meddelelse vises på skærmen, når plasmaposen er tom.

- Tryk på **Start** for at åbne poseskiftmenuen.



- Udfør poseskift iht. beskrivelsen.
Vejning er slået fra.
Vær opmærksom på at væskerne fordeles korrekt på vægterne.

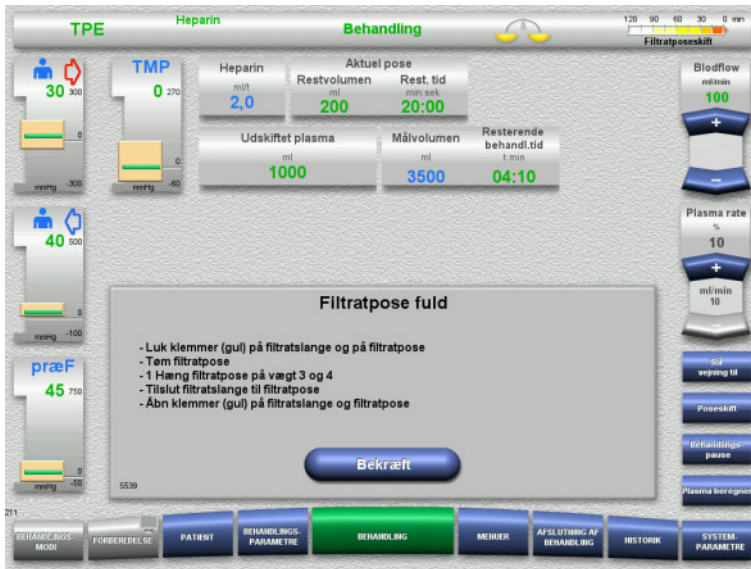
- Indtast den nye mængde for de åbnede plasmaposer.

- Tryk på **Bekræft** for at vende tilbage til behandlingsskærmen.
Vejningen startes automatisk.

Tryk på **Afbryd** for at annullere plasmapose skiftet.

Den indtastede plasmamængde anvendes ikke.

4.4.10.6 Udførelse af filtratposeskift (TPE)



Et filtratposeskift vises.

- Udfør poseskift iht. beskrivelsen.
Vejning er slået fra.
- Vent, indtil **Filtratpose fuld** vises.
- Tryk på **Bekræft** for at vende tilbage til behandlingsskærmen.
Behandling fortsættes med gældende vægt på hver skiftet pose. Vejning startes automatisk.

4.4.11 Afslutning af behandling

4.4.11.1 Forbered afslutning af behandlingen



- Vælg **AFSLUTNING AF BEHANDLING** i menulinjen.
- Tryk **Udskift** for at afslutte behandling med resterende plasma.

Med knappen **Fortsæt** kan behandlingen fortsættes.

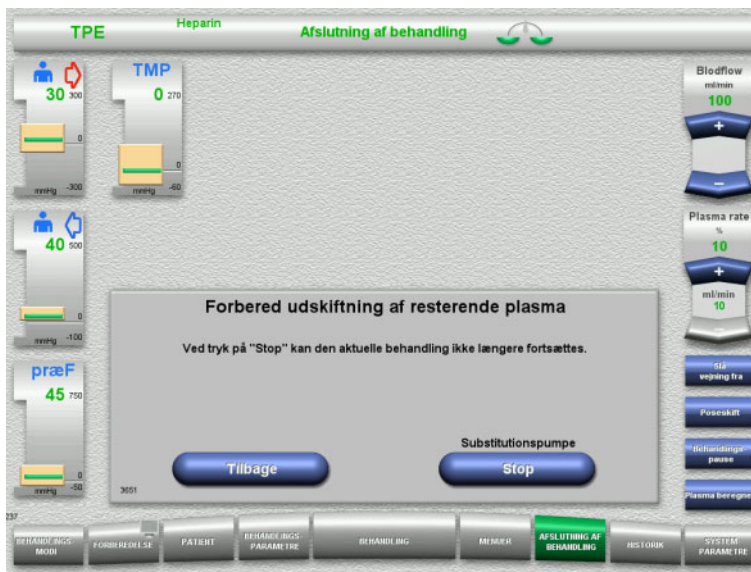
Tryk **Kassér** for at skifte direkte til menuen **Afslutning af behandling uden udskiftning af resterende plasma** (se kapitel 4.4.11.3 på side 134).



Bemærk!

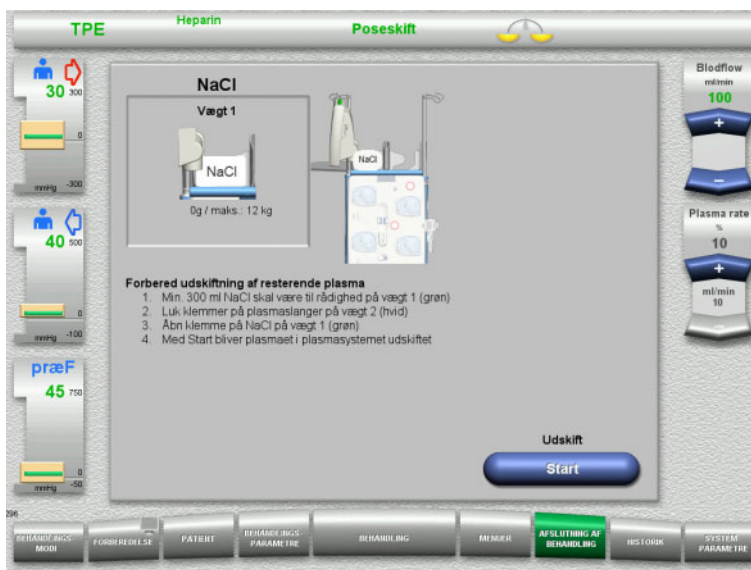
Resterende plasma skift er deaktiveret under særlige betingelser.

4.4.11.2 Skift af resterende plasma



- Tryk på **Stop** for at stoppe substitutionspumpen.
Vejning er slået fra.

Med knappen **Tilbage** kan der skiftes til skærbilledet **Forbered afslutning af behandlingen**.



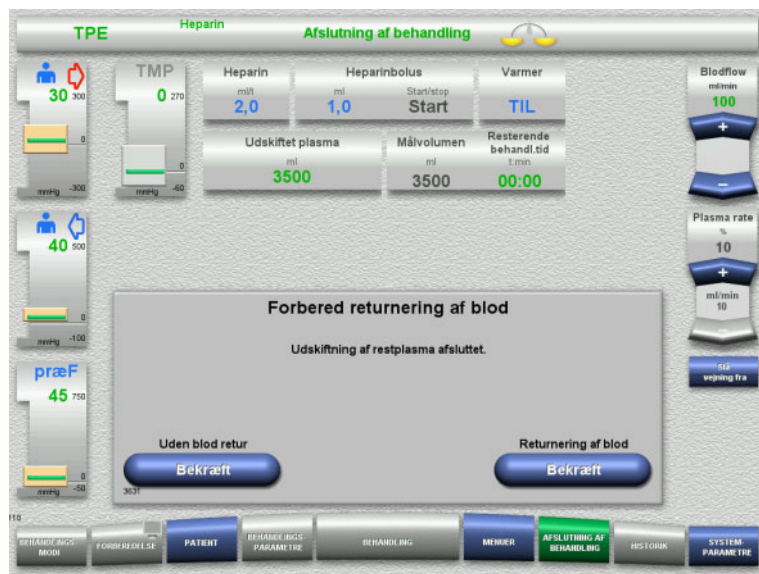
- Placer NaCl på vægt 1, og forbind.
- Luk klemmen (hvid) på plasmaslanger til plasma på vægt 2.
- Tryk på **Start** for at starte udskiftning af resterende plasma.



Den resterende mængde vises.
Substitutionspumpen leverer 270 ml.

Tryk på **Afslut** for at afslutte udskiftning af resterende plasma.

4.4.11.3 Valg af returnering af blod



➤ Tryk **Bekræft** for at afslutte behandling med tilbagegivning af blod.

Tryk på **Bekræft** under **Uden blod retur** og **Blodpumpe Stop** i det efterfølgende skærm billede for at fortsætte til **Frakobl patienten!** (se kapitel 4.4.11.5 på side 137).

● **Afslutning af behandling uden udskiftning af resterende plasma**



➤ Tryk **Bekræft** for at afslutte behandling med tilbagegivning af blod.

Tryk på **Tilbage** for at returnere til Forbered afslutning af behandlingen.

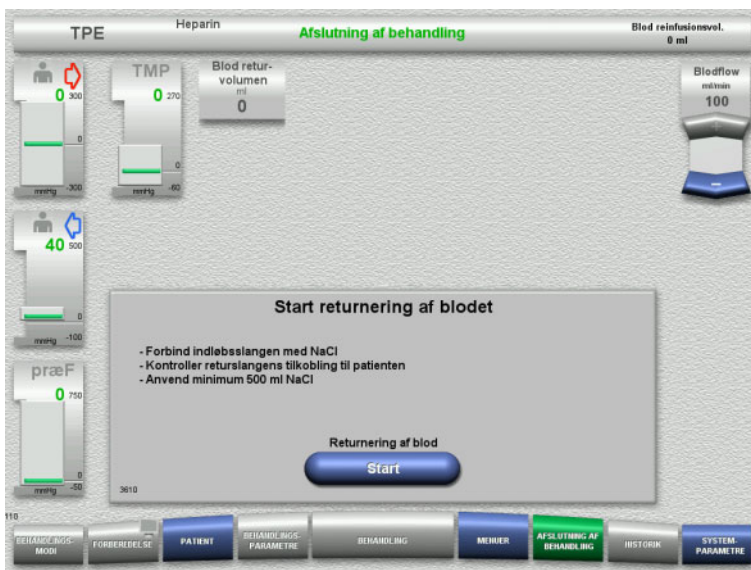
Tryk på **Bekræft** under **Uden blod retur** og **Blodpumpe Stop** i det efterfølgende skærm billede for at fortsætte til **Frakobl patienten!** (se kapitel 4.4.11.5 på side 137).

4.4.11.4 Afslutning af behandling med returnering af blodet



➤ Stop blodpumpen med knappen **Stop**.

Tryk på **Tilbage** for at vende tilbage til skærm billedet hvor returnering af blod kan vælges.



- Frakobl indløbsslangen fra patienten, og tilslut den til NaCl væsken.
- Tryk på **Start** for at starte reinfusionen. Blodflowet er begrænset til 100 ml/min.



Returnering af blod stopper automatisk, når den optiske detektor detekterer NaCl.

Med knappen **Pause** kan reinfusionen af blodet pauseres.

Tryk på knappen **Afslut** for at afslutte returnering af blod.



- Tryk på knappen **Afslut** for at afslutte returnering af blod.

Med knappen **Fortsæt** kan der reinfunderes yderligere 100 ml NaCl væske.

Denne procedure kan gentages.

4.4.11.5 Frakobling af patienten



- Frakobl patienten.
- Start demontering af slangesættet med knappen **Fjern**.

4.4.11.6 Demontering af slangesættet



Advarsel

Risiko for krydskontaminering som følge af kontaminerede forbrugsartikler

Der er risiko for spredning af mikroorganismer.

- Forbrugsartiklerne skal bortskaffes efter behandlingen under overholdelse af forskrifterne for håndtering af potentielt kontaminerede materialer.
-



-
- Demontere slangesættet.

I menuen **Historik** kan behandlingsdata og hændelser ses.

- Sluk apparatet med knappen **Sluk**.

4.5 Pædiatriske CRRT behandlinger

Generel beskrivelse af procedurerne for Pæd CVVHD 8 kg til 16 kg og Pæd CVVHD 16 kg til 40 kg med bemærkninger om forskellene mellem de enkelte behandlingsmodi.

4.5.1 Tænde apparatet og start af funktionstesten



Alle vægte skal være uden belastning.

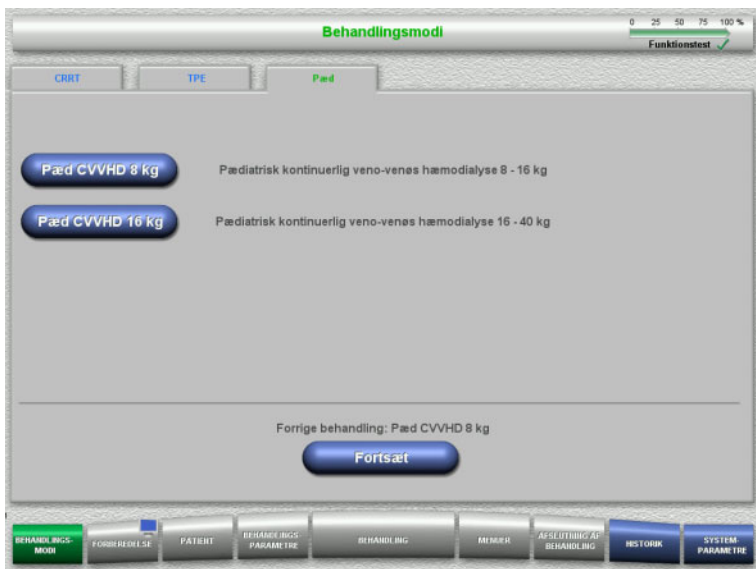
- Tænd apparatet med knappen **Tænd / Sluk**.

Softwareversion, dato og tid vises.



- Start funktionstesten med knappen **Start**.

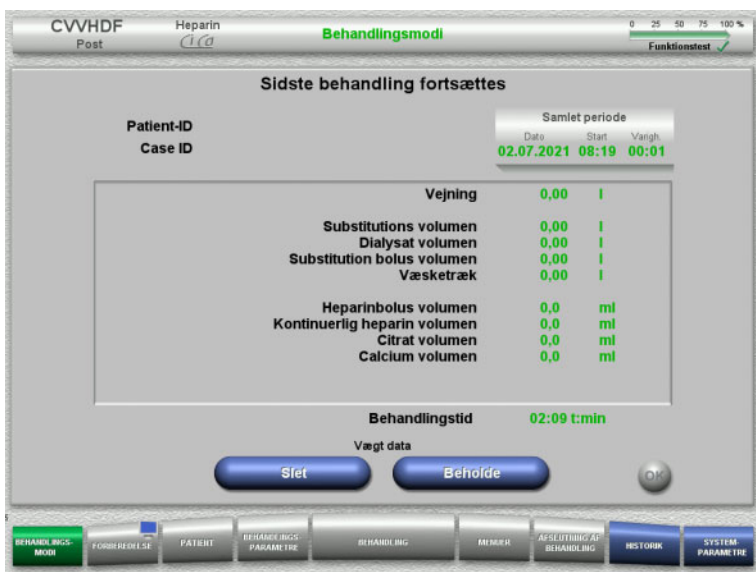
4.5.2 Valg af behandlingsmodus



➤ Vælg behandlingsmodus.

Med knappen **Fortsæt** kan den foregående behandling fortsættes.

4.5.3 Fortsættelse af forrige behandling



➤ Bekræft og bibehold data fra forrige behandling **Beholde**.

Eller

➤ Tryk **Slet** for nulindstille data fra forrige behandling til 0.

Patient-ID og Case ID slettes ikke.

➤ Bekræft det foregående valg "Beholde" eller "Slet" med knappen **OK**.

4.5.4 Opstartsbetingelser



- Kontrollér at væskernes sammensætning stemmer overens med informationerne på skærmen.
- Tryk på **OK** for at bekræfte opstartsbetingelserne.

Med knappen **Tilbage** returneres til valg af behandlingsmodi.



Advarsel

Risiko for patienten pga. varmetab via det ekstrakorporale kredsløb, på grund af lav omgivende temperatur og lave dialysat-/substitutionsvæskeflow


Hvis den omgivende temperatur er for lav, eller dialysat-/substitutionsflow er for lave, kan det medføre hypotermi hos patienten.


- Udfør behandlingen ved rumtemperatur på minimum 20 °C.
- Udfør behandlinger med dialysat-/substitutionsflow < 600 ml/t ved en rumtemperatur ≥ 25 °C.
- Tænd for varmeren.
- Undgå træk under behandlingen.
- Jævnlig overvågning af patienttemperatur.
- Tag om nødvendigt foranstaltninger til at opretholde patienttemperaturen såsom brug af elektriske tæpper.


4.5.5 Montering af kassette




Følgende knapper kan bruges under opsætningen af kassetten:

Skift til næste trin med knappen .

Skift til slutningen af vejledningen med knappen .

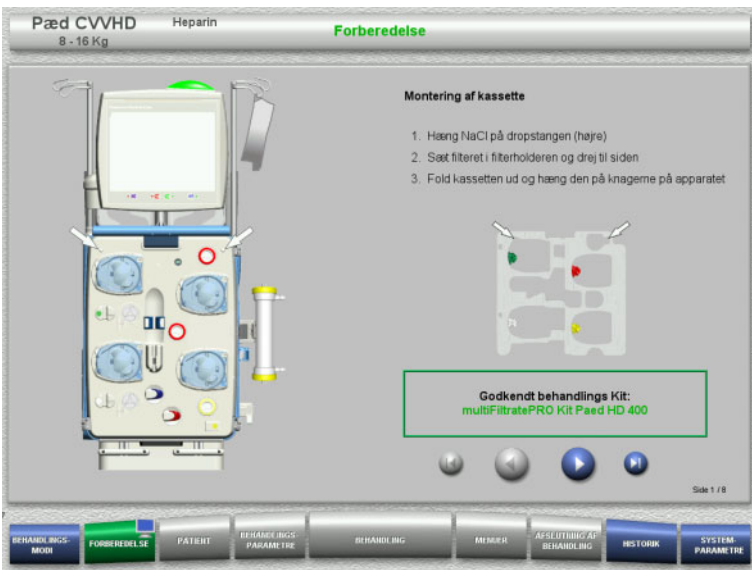
Skift til det tidligere trin med knappen .

Skift til begyndelsen af vejledningen med knappen .



Bemærk!

multiFiltratePRO-Kit Pæd CVVHD bruges til behandlingerne Pæd CVVHD 8 kg til 16 kg og Pæd CVVHD 16 kg til 40 kg.



➤ Hæng kassetten på iht. beskrivelsen.

➤ Fastgør filteret i filterholderen.

➤ Skift til næste trin med knappen .

4.5.5.1 Montering af retursystem



Advarsel

Risiko for luftembolier på grund af manglende funktion af luftdetektoren

Koaguleret blod (koagel) i slangesættet, urenheder og/eller fugt i luftdetektoren kan medføre, at luftdetektoren ikke virker korrekt.

➤ Sørg for, at luftdetektoren er ren og tør.

➤ Der må ikke anvendes ultralydsledende genstande eller væsker i luftdetektoren.



Advarsel

Risiko for luftembolier som følge af luft i slangesættet

Hvis slangesættet ikke er monteret korrekt, kan det medføre at luft detekteringsystemet ikke virker.

- Ved montering af slangen i luftdetektoren/den optiske detektor skal slangen være helt inde i slangeholderen.



Advarsel

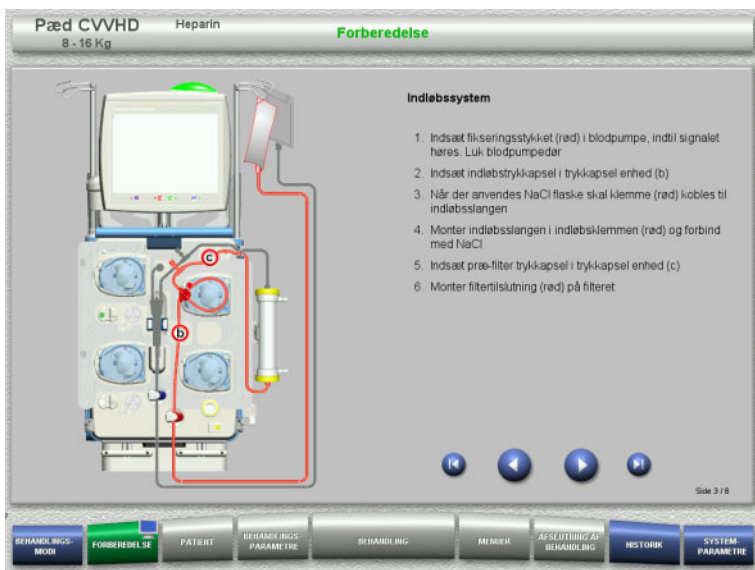
Risiko for luftembolier som følge af luft i slangesættet


- Indsæt slangen korrekt i slangeklemmen.
- Fjern ikke slangesættet fra slangeklemmen under behandlingen.



- Monter retursystemet iht. beskrivelsen.
- Skift til næste trin med knappen

4.5.5.2 Montering af indløbssystem



- Monter indløbssystemet iht. beskrivelsen. Kontroller at korrekte kassetten er monteret i forhold til den valgte behandling.
- Skift til næste trin med knappen .



Bemærk!

Efter første fikseringsstykke er monteret kan kassettesystemet kun demonteres via (**Menuer / Afbryd forberedelse** (se kapitel 4.7.2 på side 164)).

4.5.5.3 Montering af filtratsystem




Advarsel

Risiko for kontaminering som følge af beskadigede poser

Såfremt en pose tabes kan der gå hul på den.

- Skub filtratposen så langt ind på vægtekrogene på nederste vægt som muligt.



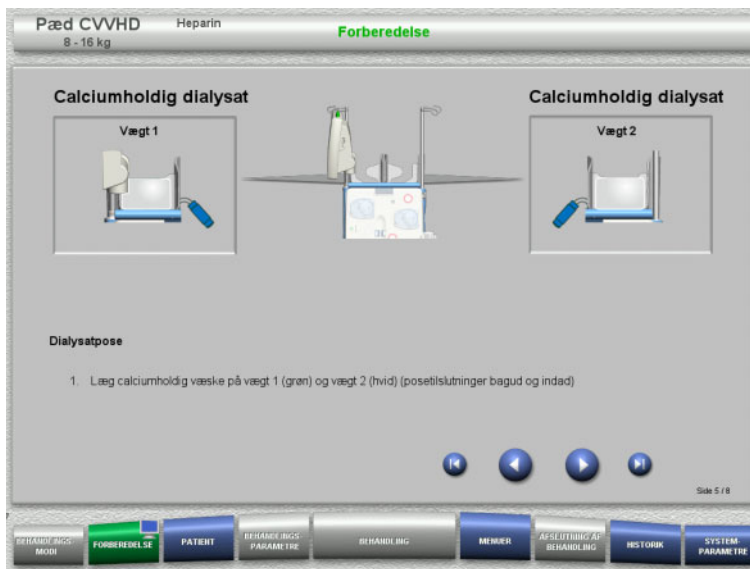
- Monter filtratsystemet iht. beskrivelsen. Filtratpose overvågningen kan indstilles i Systemparametre fra 5 l til 10 l.
- Skift til næste trin med knappen .


4.5.5.4 Placering af væsker



Bemærk!

Når væskeerne placeres på vægtene, skal posetilslutningerne vende bagud og indad.



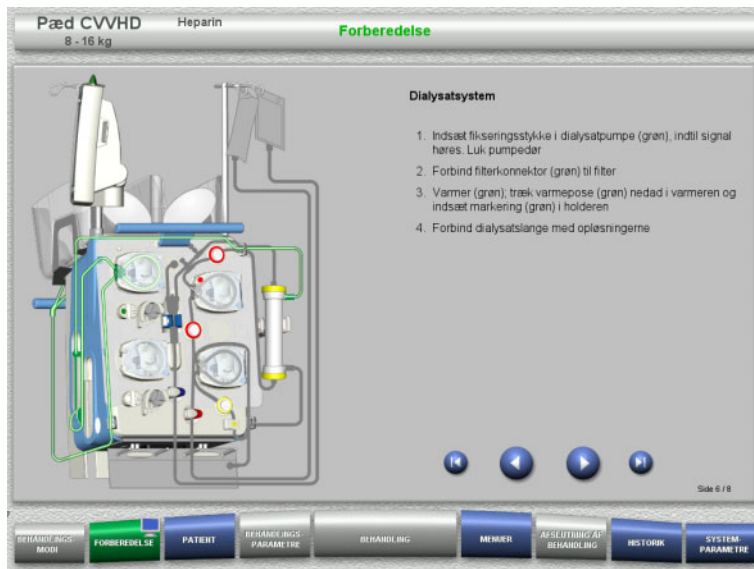
- Læg væskeerne på vægtene iht. beskrivelsen. Maksimum 12 kg for hver vægt.
- Skift til næste trin med knappen .


4.5.5.5 Montering af dialysatsystemet



Bemærk!

Når varmeposerne indsættes i varmeren, vær opmærksom på korrekt farvekodning.



- Monter dialysatsystemet iht. beskrivelsen.
- Skift til næste trin med knappen .

4.5.5.6 Opsætning af heparinsprøjte



Advarsel

Risiko for over eller under heparinisering.

Lave infusionshastigheder kan resultere i over- eller under heparinisering som følge af unøjagtigheder i heparinpumpen.

For at sikre, at heparinsprøjtens infusionshastighed er nøjagtig,

- skal hastigheden indstilles til over 1 ml/t.
- heparinkoncentrationen i sprøjten skal være justeret i forhold til infusionshastigheden.



Bemærk!

Der må kun anvendes den sprøjtetype som vises på skærmen. Typer af sprøjter kan indstilles i Brugerindstillinger.



Bemærk!

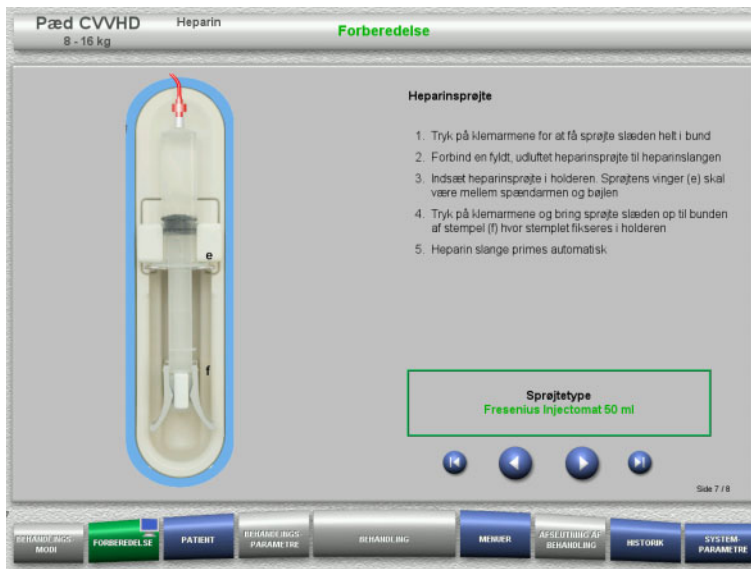
Vær opmærksom på følgende ved opsætning af heparinsprøjten:


- Sprøjtens vinger skal befinde sig mellem spændearmene og bøjlen.
- Bunden af stemplet skal befinde sig mellem klemmerne på grebet.



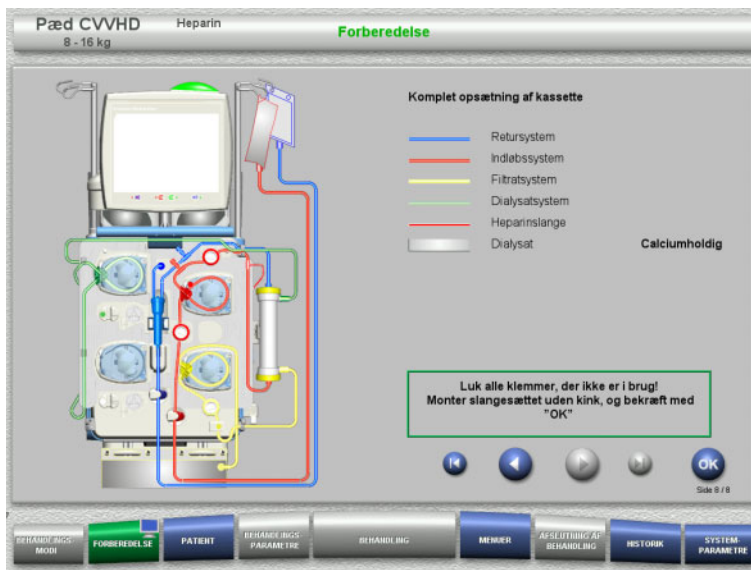
Tips

Heparinsprøjten kan installeres på ethvert tidspunkt efter opstart af behandlingen via **MENUER / Sprøjteskift** (kun med aktiveret heparinpumpe).



- Opsæt heparinsprøjten iht. beskrivelsen.
- Skift til næste trin med knappen .

4.5.5.7 Komplet opsætning af kassette

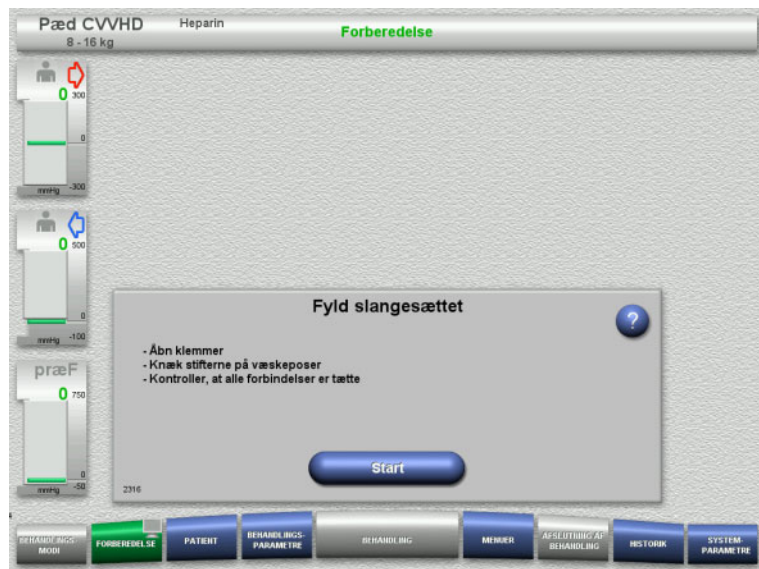


- Komplet opsætning af kassette.
Hvis **OK** ikke kan vælges (grå), skal oplysningerne på skærmen følges, og det isatte slangesæt kontrolleres.
- Bekræft med **OK** at slangesæt er monteret korrekt.

Hvis heparin antikoagulation er valgt, vil heparinslangen automatisk blive fyldt efter bekræftelsen.

4.5.6 Fyldning og skylning af kassettesystemet

4.5.6.1 Fyldning af slangesættet



➤ Fyld slangesættet med knappen **Start**.

Skyllingen starter automatisk når korrekt niveau er detekteret i returkammeret.

Skylleflowet kan ændres med pilene "**vippeknappen**".

4.5.6.2 Indtastning af Patient-ID og Case ID

Forudsætning

Menuen **Patient** åbnes automatisk når fyldningen startes, hvis **Spring til menuen Patient** er aktiveret. I modsat fald åbnes menuen **Behandlingsparametre** (se kapitel 4.5.6.3 på side 149).



➤ Kontrollér det viste **Patient-ID / Case ID**.

Felterne vil være tomme, hvis data endnu ikke er blevet indtastet.



- For at ændre eller indtaste **Patient-ID / Case ID**, tryk på det relevante felt.
- Brug tastaturet for at indtaste det påkrævede **Patient-ID / Case ID**.
- Tryk **OK** for at gemme værdien.



- Kontrollér det indtastede **Patient-ID / Case ID**.

4.5.6.3 Indstilling af behandlingsparametre



Bemærk!

Heparinbolus kan anvendes, såfremt en initial bolus af heparin ønskes. Infusion af antikoagulationsvæske korrigeres automatisk i den samlede balance.



- Kontrollér de forudindstillede behandlingsparametre. Juster om nødvendigt behandlingsparametrene.
- Temperatur: Indtast dialysat temperaturen (°C). Via **Temperatur** kan varmeren tændes og slukkes.

4.5.6.4 UF skylning



Bemærk!

Hvis der anvendes NaCl væske med kun én konektor, kontroller at der er nok NaCl i posen.



Ved NaCl væske med to konnekteror:

- Frakobl returslangen fra udløbsposen og forbind den med NaCl væsken.
- Tryk **Start** for at starte UF-skylning.

Ved NaCl væsker med en konektor:

- Lad de eksisterende tilslutninger være som de er.

- Tryk **Start** for at starte UF-skylning.

Niveaueet i returkommeret indstilles automatisk når UF-skylning er færdig.

4.5.7 Cirkulation



Advarsel

Risiko for kontaminering som følge af undladt overholdelse af hygiejnereglerne

Der er risiko for spredning af mikroorganismer.

- Hold forberedelses og recirkulationstid før behandlingsstart så kort som muligt.



Bemærk!

Hvis tilslutningen af patienten bliver forsinket, kan det ekstrakorporale kredsløb køre i cirkulations modus i et givet stykke tid efter endt forberedelse.

For at forhindre en for stor belastning på slangesættet, vil der blive taget højde for cirkulationstiden under monitorering af Kittets levetid.

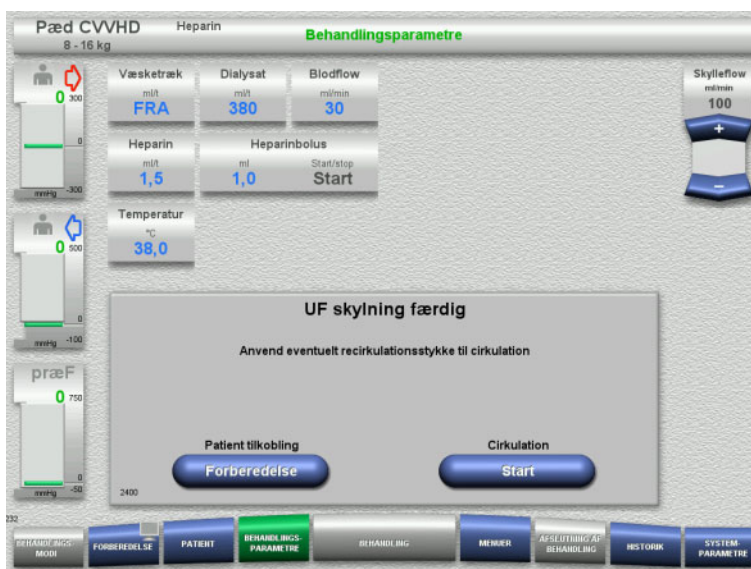


Bemærk!

I Service kan det indstilles, om overgangen til cirkulation skal finde sted automatisk eller via en brugerbekræftelse.

I fabriksindstillingerne er valgt **Bekræft**, da en automatisk overgang til cirkulation kun er mulig ved anvendelse af NaCl væske med to konnektorer.

● Stop før cirkulation



Efter skylning er færdig, stopper blodpumpen.

Der udsendes et akustisk signal.

- Forbind indløbs - og returslangen til recirkulations konnektorerne.
 - Start cirkulationen med knappen **Start**.
- Eller
- Start patienttilkoblingen med knappen **Forberedelse**.

● **Automatisk cirkulation**



Når skyllingen er færdig, starter cirkulationen automatisk.

- Forbered patient tilkoblingen.
- Stop blodpumpen med knappen **Forberedelse**.

4.5.8 Tilkobling af patienten, når det ekstrakorporale kredsløb er primet med blodsubstitution

Hvis det ordineres af lægen, kan det ekstrakorporale kredsløb primes med blodsubstitution. For at sikre apparatets drift skal de forskellige trin udføres i den angivne rækkefølge.



Advarsel

Risiko for overdosering af heparin

Efter priming med blodsubstitution er indledende recirkulation ikke mulig.

- Patienten bør være fuldstændig kanyleret.
- Patienten bør være klar til CRRT behandling.
- Tilslut patienten straks efter gennemført priming med blodsubstitution.



Advarsel

Manglende volumen som følge af ekstrakorporal blodvolumen

For at modvirke manglende volumen kan det ekstrakorporale kredsløb primes til ønsket kapacitet med blodsubstitution. I så fald skal følgende punkter bemærkes:

- Det ekstrakorporale blodvolumen består af blodvolumen i det anvendte slangesæt samt i filteret. De relevante volumina er angivet i den tilhørende brugervejledning og skal tages herfra.
- Fyld det ekstrakorporale kredsløb med blodsubstitution i tilsvarende mængde.

Eksempel på beregning af ekstrakorporal blodvolumen til Pæd CVVHD kittet:

Slangesættets blodvolumen 61 ml + AV400S slangesættets blodvolumen 52 ml = 113 ml ekstrakorporal blodvolumen



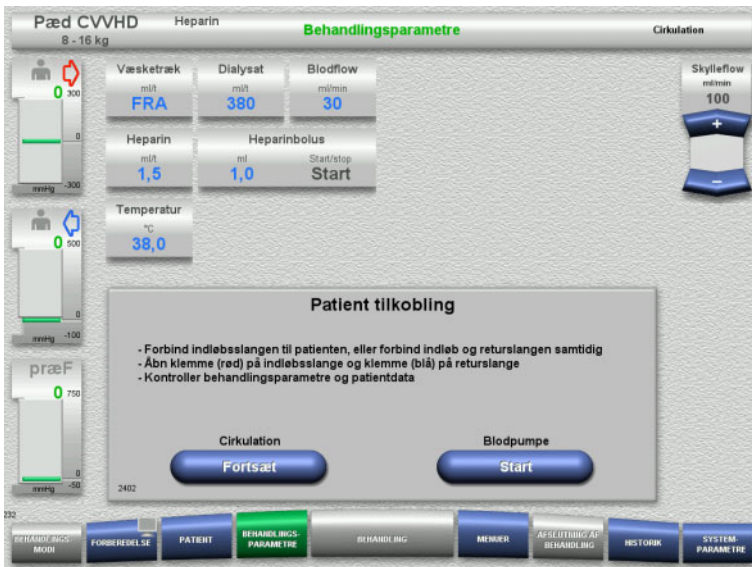
Advarsel

Væskebolus ved returnering af blod

I behandlinger, hvor det ekstrakorporale kredsløb er primet med blodsubstitutionsopløsning, medfører returnering af blod en positiv væskebalance.

- Pausere behandlingen uden returnering af blod.
- Afslut behandlingen uden returnering af blodet.

Den behandlende læge vil muligvis afvige fra dette afhængigt af den kliniske situation.



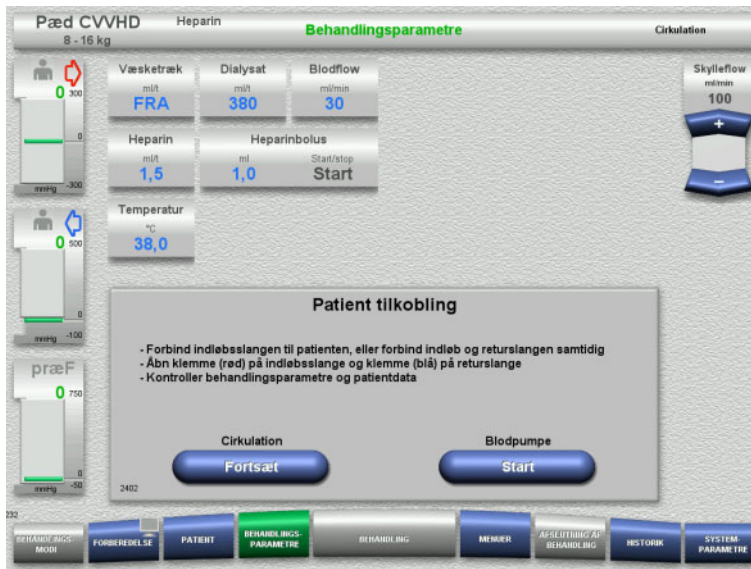
Blodpumpen er stoppet.

- Klargør blodsstitutionsopløsningen.
- Hæng den klargjorte blodsstitutionsopløsning på højre dropstang.
- Kobl indløbsslangen (rød) til blodsstitutionsopløsningen, åbn klemmen.
- Start blodpumpen med knappen **Start**.
Blodpumpen kører indtil den optiske detektor detekterer blod.



- Hvis der detekteres blod (meddelelse 2404 eller 7401 vises), kobles indløbsslangen og returslangen til patienten.
- Ved brug af blodsstitutionsopløsninger, der ikke udløser bloddetektering, stoppes pumpen igen, når det ekstrakorporale kredsløb er fyldt med blodsstitutionsopløsning. Forbind indløb- og returslange til patienten.
- Start behandlingen med knappen **Start**.

4.5.9 Tilkobling af patienten når det ekstrakorporale kredsløb ikke er primet med blods substitution



Blodpumpen er stoppet.

- Start blodpumpen med knappen **Start**.
Blodpumpen kører indtil den optiske detektor detekterer blod.
Giv heparinbolus hvis nødvendigt.

Med knappen **Fortsæt** kan cirkulationen fortsættes.



Den optiske detektor har detekteret blod.
Blodpumpen er stoppet.

- Start behandlingen med knappen **Start**.

4.5.10 Behandling

4.5.10.1 Behandlingsskærm



Behandlingskærmen vises under hele behandlingen.

I informationsfeltet vises vigtige behandlingsdata:

- Tryk- / Alarm historik
- Næste intervention

Når behandlingen er påbegyndt, kan blodflowet justeres med vippeknappen:

- Infusionshastigheder fra 10 ml/min til 50 ml/min kan indstilles med intervaller af 1 ml/min.
- Infusionshastigheder fra 50 ml/min til 100 ml/min kan indstilles med intervaller af 5 ml/min.
- Infusionshastigheder fra 100 ml/min til 200 ml/min kan indstilles med intervaller af 10 ml/min (kun i behandlingsmodus **Pæd CVVHD 16 kg til 40 kg**).

4.5.10.2 Menuer



Der kan vælges følgende menuer:

- Indstil niveau i returkammeret:
Til øgning af niveauet i returkammeret.
Til sænkning af niveauet i returkammeret.
- Afbryd forberedelse:
Demontering (bruger)/fjernelse (apparat) af slangesættet under forberedelse.
- Behandlings- pause:
Pausere en behandling.
- Slå vejning fra / Slå vejning til:
Slå vejning fra og til.
- Sprøjteskift:
For at skifte heparinsprøjte.
- Pleje:
For at starte Pleje modus.
- Poseskift:
Skift af dialysatposen og tømning af filtratposen.

Detaljeret beskrivelse af de viste menufelter (se kapitel 4.7 på side 164).

4.5.10.3 Historik



Følgende faner kan vælges:

- Vægt data
- Vægt data historik
- Hændelser

(se kapitel 4.8 på side 185)

Med tryk på knappen **Nulstilling vægt data** nulstilles alle hidtil anvendte væskemængder. Behandlingstiden og filterlevetiden nulstilles ikke.

4.5.10.4 Systemparametre



I menuen **Systemparametre** kan der foretages indstillinger via knapperne, der er vist med blå (se kapitel 4.9 på side 190).

For at aktivere de grå knapper kræves et UserCard eller ServiceCard.

4.5.11 Afslutning af behandling

4.5.11.1 Forbered afslutning af behandlingen



- Vælg **AFSLUTNING AF BEHANDLING** i menulinjen.
- Tryk **Bekræft** for at afslutte behandling med tilbagegivning af blod.

Med knappen **Fortsæt** kan behandlingen fortsættes.

Tryk på **Bekræft** under **Uden blod retur** og **Blodpumpe Stop** i det efterfølgende skærbillede for at fortsætte til **Frakobl patienten!** (se kapitel 4.5.11.5 på side 161).

4.5.11.2 Afslutning af behandling med returnering af blodet



Advarsel

Positiv væskebalance ved at øge mængden af returneret blod ved afslutning af behandlingen

Hvis blod reinfusionsvolumen øges ved afslutning af behandlingen (som et resultat af fortsat returnering af blod, efter detektering af NaCl), kan det resultere i en positiv væskebalance.

- Der skal tages højde for blod reinfusionsvolumen ved indstilling af ultrafiltrationen.



Advarsel

Væskebolus ved returnering af blod

I behandlinger, hvor det ekstrakorporale kredsløb er primet med blodsstitutionsopløsning, medfører returnering af blod en positiv væskebalance.

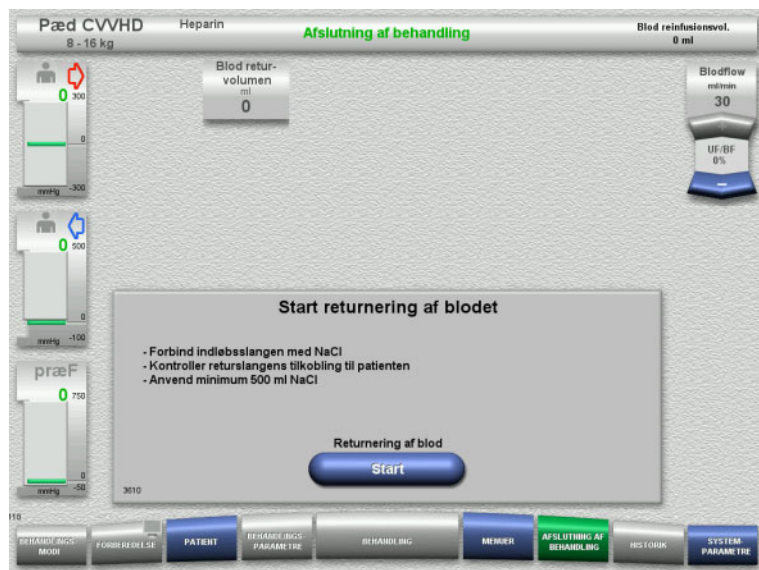
- Pausere behandlingen uden returnering af blod.
- Afslut behandlingen uden returnering af blodet.



- Stop blodpumpen med knappen **Stop**.
Vejning er slået fra.

Tryk på **Tilbage** for at returnere til Forbered afslutning af behandlingen.

4.5.11.3 Start returnering af blod



- Frakobl indløbsslangen fra patienten, og tilslut den til NaCl væsken.
- Tryk **Start** for at starte reinfusionen af blod.

Blodflowet er begrænset til 100 ml/min.



Returnering af blod stopper automatisk, når den optiske detektor detekterer NaCl.

Med knappen **Pause** kan reinfusionen af blodet pauseres.

Tryk på knappen **Afslut** for at afslutte returnering af blod.

4.5.11.4 NaCl er registreret



- Tryk på knappen **Afslut** for at afslutte returnering af blod.

Med knappen **Fortsæt** kan der reinfunderes yderligere 15 ml NaCl væske.

Denne procedure kan gentages fem gange.

4.5.11.5 Frakobling af patienten



- Frakobl patienten.
- Start demontering af slangesættet med knappen **Fjern**.

4.5.11.6 Demontering af slangesættet



Advarsel

Risiko for krydskontaminering som følge af kontaminerede forbrugsartikler

Der er risiko for spredning af mikroorganismer.

- Forbrugsartiklerne skal bortskaffes efter behandlingen under overholdelse af forskrifterne for håndtering af potentielt kontaminerede materialer.



- Demontere slangesættet.

I menuen **Historik** kan behandlingsdata og hændelser ses.

- Sluk apparatet med knappen **Sluk**.

4.6 Grafisk billede af behandlingen

4.6.1 Tryk- / Alarm historik



I **Tryk- / Alarm historik** vises trykkene i tidsmæssigt forløb. Tryk- / Alarm historik kan konfigureres i Systemparametre.

Med knapperne   kan tidsvinduet rykkes.

4.6.2 Næste intervention



I **Næste intervention** vises de forestående bruger interventioner i kronologisk orden.

Hvis den næste intervention er om mindre end 15 minutter vil **Næste intervention** komme frem i forgrunden (på behandlings skærmen).

4.7 Menuer

4.7.1 Indstil niveauet i returkammeret



- Indstil niveauet i returkammeret manuelt med **Niveau** "vippeknappen".

4.7.2 Afbryd forberedelse



- Vælg **Afbryd forberedelse** i menuer.
- Fjern slangesættet med knappen **Start**.
Tryk **Tilbage** for at fortsætte montering af slangesættet.

4.7.3 Behandlingspause

Behandlingspause giver mulighed for at frakoble patienten, i en kortere periode, under behandlingen.



Advarsel

Risiko for patienten som følge af krydskontaminering / immunreaktion

Såfremt patienten kobles til det forkerte apparat efter behandlingspausen kan det medføre krydskontaminering og fremkalde en immun reaktion.

- Efter behandlingspausen, skal man sikre sig korrekt identitet hos patienten før tilkoblingen.



Advarsel

Risiko for kontaminering som følge af forkert håndtering af forbindelsessteder

Patogener kan trænge ind i det ekstrakorporale kredsløb.

- Anvend aseptisk teknik ved håndtering af alle konnektorer i det blodfyldte system samt i forbindelse med anvendelse af sterile opløsninger.



- Vælg **Behandlings-pause** i menuen.
- Tryk på **Med blod retur.** knappen for at pausere behandlingen med blod reinfusion (kan ikke vælges i TPE).

Eller

- Udfør behandlingspause uden returnering af blod med knappen **Uden blod retur.**

Med knappen **Fortsæt** kan behandlingen fortsættes.

4.7.3.1 Behandlingspause med tilbagegivning af blod (kun CRRT)



Advarsel

Væskebolus ved returnering af blod

I behandlinger, hvor det ekstrakorporale kredsløb er primet med blodsubstitutionsopløsning, medfører returnering af blod en positiv væskebalance.

- Pausere behandlingen uden returnering af blod.
- Afslut behandlingen uden returnering af blodet.



Advarsel

Risiko for kontaminering pga lang hviletid for væsken i slangesættet

- Behandlingspauser skal, af hygiejnemæssige grunde og under overholdelse af lokale foreskrifter være så kort som muligt.



Bemærk!

Direkte adgang til behandlingspause med returnering af blodet kan opnås, såfremt den optiske detektor ikke længere detekterer blod under behandling, og Behandlingspause med tilbagegivning af blod startes.



- Stop blodpumpen med knappen **Stop**. Behandlingspause **skal** udføres!

Blodpumpen er stoppet.
Vejning er slået fra.
Antikoagulationen er slukket.
Den øvre grænse for trykkene monitoreres.

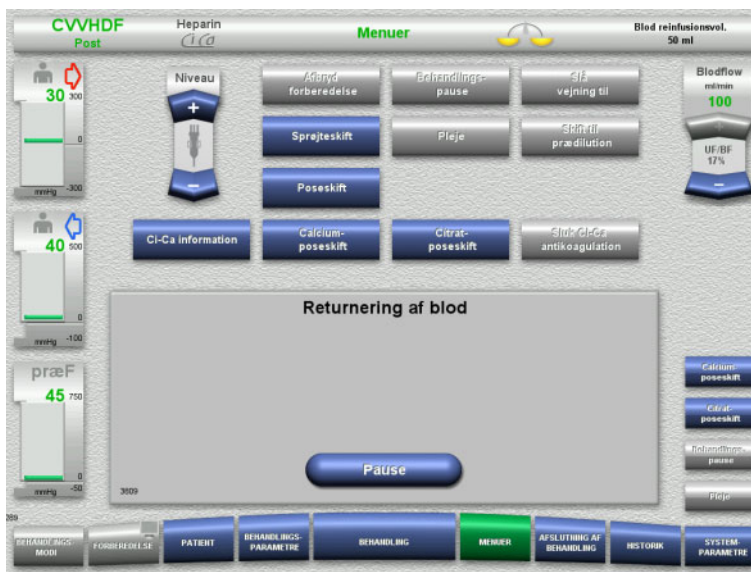
Med knappen **Tilbage** returneres til menuen Behandlingspause.



- Forbind indløbsslangen med NaCl væsken.

- Tryk **Start** for at starte reinfusionen af blod.

Blodflowet reduceres automatisk til 100 ml/min, hvis det var indstillet til mere end 100 ml/min under behandlingen.
Vejning forbliver slået fra.
Antikoagulationen forbliver slukket.



Returnering af blod stopper automatisk, når den optiske detektor detekterer NaCl. Med knappen **Pause** kan returneringen af blodet afbrydes.



- Forbind returslangen med NaCl væsken.
- Start behandlingspause med knappen **Start**.
Blodflowet reduceres automatisk til 100 ml/min, hvis det var indstillet til mere end 100 ml/min under behandlingen. Vejning forbliver slået fra. Antikoagulationen forbliver slukket.



Behandlingspause er aktiv.
Aktuelle varighed af pause vises.

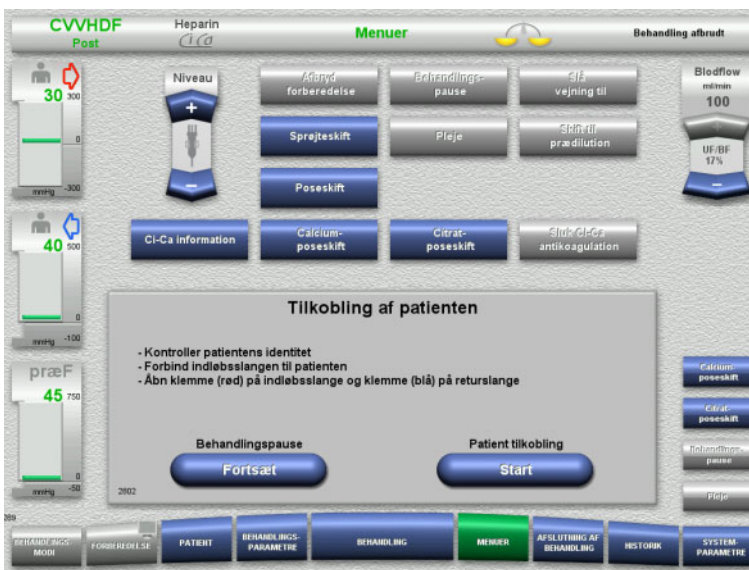
- Start patienttilkoblingen ved at trykke på knappen **Forberedelse**.

● **Forberedelse af patient tilkobling**



- Bekræft den korrekte patientidentitet med knappen **Bekræft**.

Med knappen **Fortsæt** kan behandlingspausen fortsættes.



- Forbind indløbsslagen til patienten.
- Start patienttilkoblingen med knappen **Start**.
Blodpumpen kører indtil den optiske detektor detekterer blod.

Med knappen **Fortsæt** kan behandlingspausen fortsættes.



- Den optiske detektor har detekteret blod.
Blodpumpen er stoppet.
- Forbind returslangen til patienten.
- Start behandlingen med knappen **Start**.
Vejning er tændt.
Antikoagulationen er tændt.

4.7.3.2 Behandlingspause uden returnering af blodet



Advarsel

Risiko for kontaminering pga lang hviletid for blodet i slangesættet

Risiko for hæmolyse pga afklemning af slangesættet

Risiko for blodtab som følge af koagulation

- Behandlingspause uden returnering af blodet skal holdes så kort som muligt og under overholdelse af lokale foreskrifter.

En kort behandlingspause er defineret som 10 minutter. En forlængelse med yderligere 10 minutter er kun mulig med brugerens bekræftelse. Hvis der forventes længere pauser, skal behandlingspausen med tilbagegivning af blod vælges.



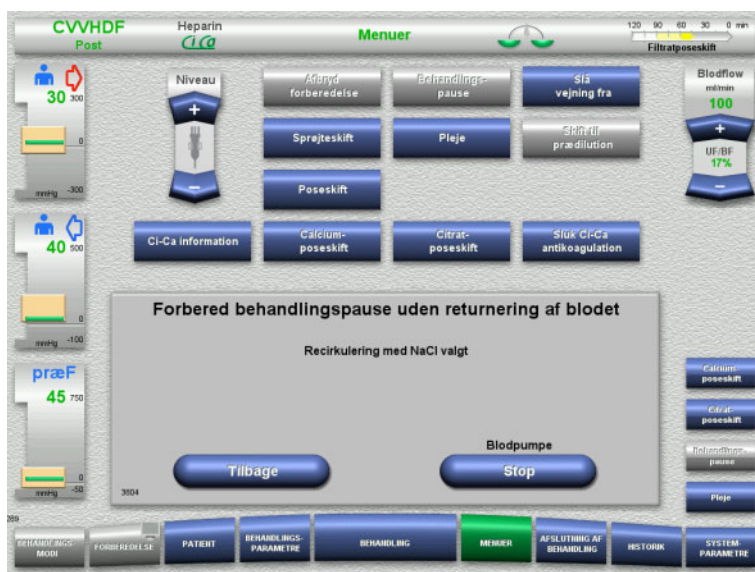
- Tryk på knappen **NaCl** for at starte behandlingspausen med NaCl væske.

Eller

- Udfør behandlingspause med recirkulationskonnektor med knappen **Recirk. konnektor**.

Med knappen **Tilbage** returneres til menuen Behandlingspause.

● **Recirkulation med NaCl væske**



- Stop blodpumpen med knappen **Stop**.
Blodpumpen er stoppet.
Vejning er slået fra.
Antikoagulationen er slukket.

Med knappen **Tilbage** returneres til menuen Forbered behandlingspause uden returnering af blodet.



- Forbind indløb - og returslangen til NaCl væsken.
- Start behandlingspause med knappen **Start**.

Blodflowet reduceres automatisk til 100 ml/min, hvis det var indstillet til mere end 100 ml/min under behandlingen. Vejning forbliver slået fra. Antikoagulationen forbliver slukket.

● **Recirkulation med recirkulationskonnektor**



- Stop blodpumpen med knappen **Stop**.
Blodpumpen er stoppet.
Vejning er slået fra.
Antikoagulationen er slukket.

Med knappen **Tilbage** returneres til menuen Forbered behandlingspause uden returnering af blodet.



- Forbind indløbs - og returslangen til recirkulations konnektoren.
- Start behandlingspause med knappen **Start**.

Blodflowet reduceres automatisk til 100 ml/min, hvis det var indstillet til mere end 100 ml/min under behandlingen. Vejning forbliver slået fra. Antikoagulationen forbliver slukket.



Automatisk start af tryktest, som tester sikker forbindelse til recirkulationskonnektoren.

Efter tryktest er passeret starter behandlingspausen automatisk.



Behandlingspause er aktiv.

Aktuelle varighed af pause vises.

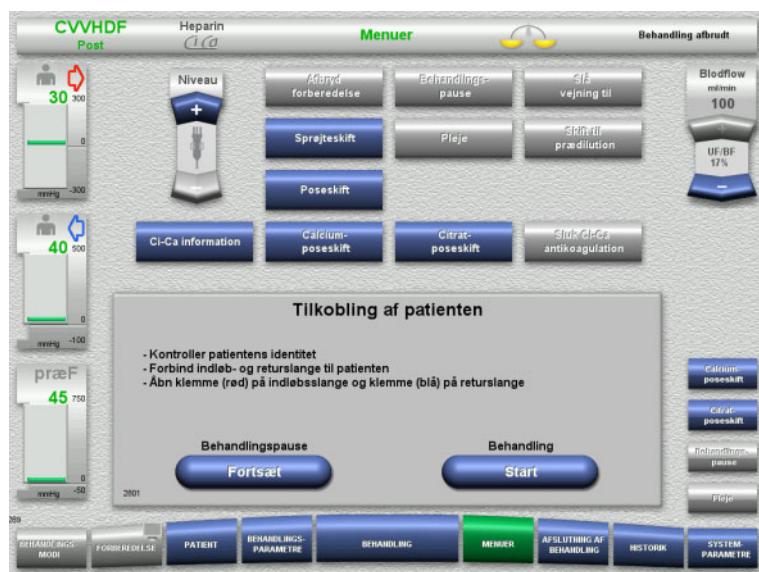
- Start patienttilkoblingen ved at trykke på knappen **Forberedelse**.

● **Forberedelse af patient tilkobling**



- Bekræft den korrekte patientidentitet med knappen **Bekræft**.

Med knappen **Fortsæt** kan behandlingspausen fortsættes.



- Forbind indløb- og returslange til patienten.
- Start behandlingen med knappen **Start**.
Vejning er tændt.
Antikoagulationen er tændt.

Med knappen **Fortsæt** kan behandlingspausen fortsættes.

4.7.4 Sluk/tænd vejning



Bemærk!

Der kan ikke gives substitutions bolus når vejningen er slået fra. Hvis vejningen er slukket i længere tid end 10 minutter, gives en advarsel.



Bemærk!

Hvis vejning slukkes under behandling med Ci-Ca antikoagulation stoppes calciumsubstitutionen. Citratilførslen fortsætter, indtil meddelelsen „Vejning slået fra“ udsendes.

Hvis vejningen forbliver slukket i yderligere 6 minutter, stoppes citratilførslen.

Når vejningen tændes igen, starter Ci-Ca antikoagulationen automatisk.



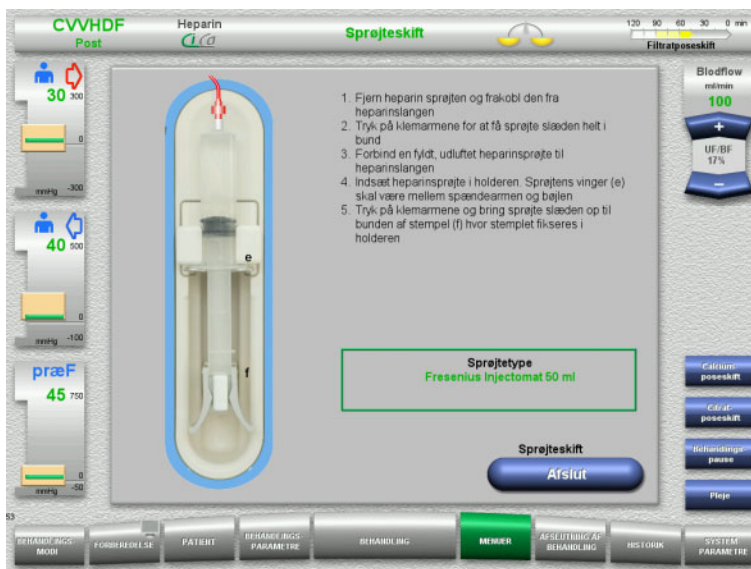
- Sluk vejningen i Menuer med knappen **Slå vejning fra**.
I Statuslinien bliver vægtene gule.
- For at slå vejningen til, vælg **Slå vejning til** i Menuer.
I Statuslinien bliver vægtene grønne.

4.7.5 Sprøjteskift



Bemærk!

Hvis sprøjteskiftet varer længere end 5 minutter, udsendes der en meddelelse.



- Vælg **Sprøjteskift** i Menuer.
- Udfør sprøjteskift iht. beskrivelsen.
Vejning er slået fra.
- Tryk **Afslut** for at returnere til behandlingsskærmen.
Behandlingen fortsættes med det indstillede heparinflow. Vejningen startes automatisk.

4.7.6 Pleje modus

I Pleje modus reduceres blodflowet, og alarmgrænserne udvides kortvarigt, så der kan udføres sygeplejeopgaver hos patienten.



- Vælg **Pleje** i Menuer
Blodflow reduceret til 40 ml/min.
Vejning er slået fra.
Antikoagulationen er tændt.
Den øvre grænse for trykkene monitoreres.
- Fortsæt behandlingen med knappen **Fortsæt**.
Behandlingen fortsættes med det oprindelig indstillede blodflow.



- Efter 200 ml leveret blodvolumen kommer en forespørgsel.
- Gentag Pleje modus med knappen **Gentag**.
 - Fortsæt behandlingen med knappen **Fortsæt**.
Behandlingen fortsættes med det oprindelig indstillede blodflow.



Bemærk!

I behandlingsmodus Pæd CVVHD 8 kg til 16 kg er leverede blodvolumen, der afstedkommer en forespørgsel, 30 ml.

I behandlingsmodus Pæd CVVHD 16 kg til 40 kg er leverede blodvolumen, der afstedkommer en forespørgsel, 60 ml.

4.7.7 Skift mellem prædilution og postdilution



Bemærk!

Ci-Ca postCVVHDF behandling er udelukkende postdilution. Under Ci-Ca postCVVHDF-behandling er skift til prædilution ikke tilladt. I denne behandling er skift til prædilution kun muligt, såfremt citrat antikoagulation er slukket først. Citrat antikoagulation kan imidlertid ikke aktiveres igen i dette tilfælde, medmindre behandlingsmodus forinden ændres fra prædilution tilbage til postdilution.



- Vælg **Skift til prædilution/postdilution** i Menuer.
- Forbind substitutionsslangen iht. beskrivelsen.
Vejningen er stoppet.
- Tryk på **Bekræft** for at bekræfte skiftet. Processen kan afbrydes med knappen **Afbryd**.

4.7.8 Poseskift (substitution / dialysat / filtrat)



Advarsel

Risiko for kredsløbsforstyrrelse som følge af fjernelse af for store væskemængder

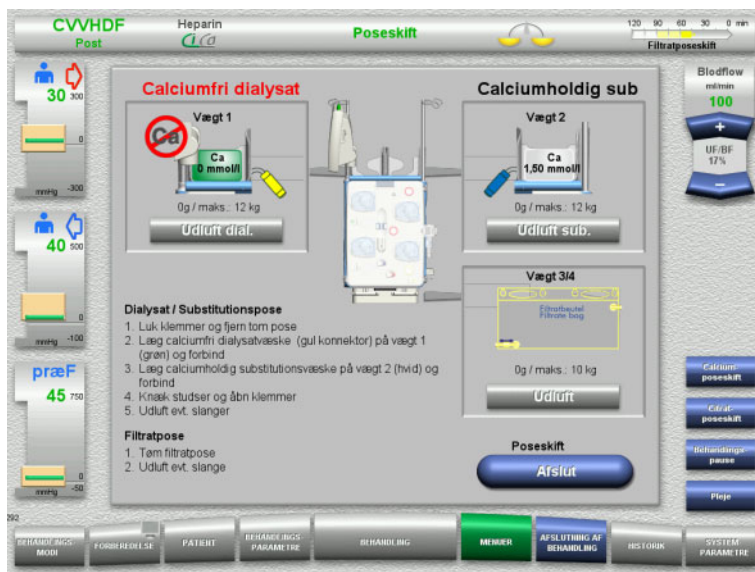
- Efter tømning af filtratposen skal afløbshanen lukkes, og det skal kontrolleres, at den er tæt.



Bemærk!

Poseskift må udelukkende udføres via menuen **Poseskift**.

Hvis poseskift varer længere tid end 10 minutter, vises en meddelelse.



- Vælg **Poseskift** i Menuer.
- Udfør poseskift iht. beskrivelsen.
Vejning er slået fra.
Vær opmærksom på at væskerne fordeles korrekt på vægterne.
Vær opmærksom på farvekodningen på konnektorerne.

- Visuel kontrol, at slangesættet er fri for luft.

Hvis der stadig er luft i en del af slangesættet:

- Udluft den pågældende del af slangesættet med knappen **Udluft**.
- Tryk **Afslut** for at fortsætte behandlingen.
Behandlingen fortsættes med de aktuelle vægte af poser. Vejningen startes automatisk.



Bemærk!

Udluftningsfunktionen er ikke tilgængelig i behandlingsmodi Pæd CVVHD 8 til 16 kg og Pæd CVVHD 16 til 40 kg.

4.7.9 Ci-Ca information



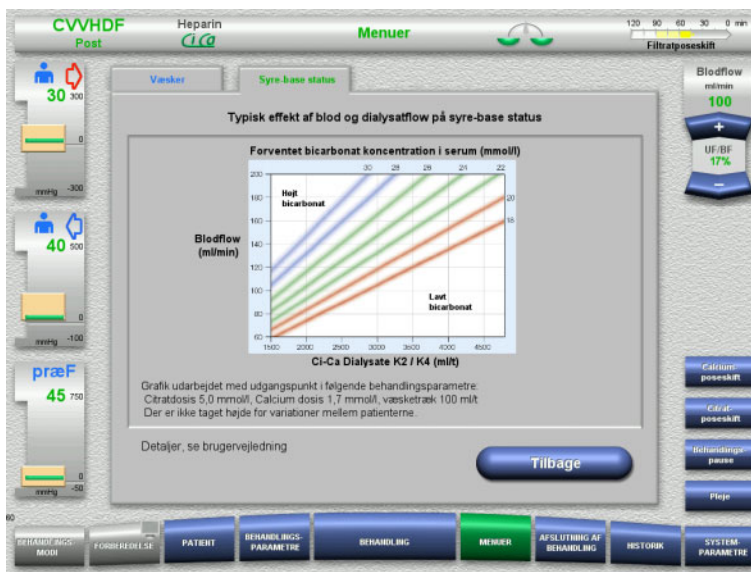
- Vælg **Ci-Ca information** i Menuer.

Følgende faner kan vælges:

- Væsker
- Syre-base status

Under fanen **Væsker** er der informationer om de anvendte væsker.

- Tryk på **Tilbage** for at returnere til **Menuer**.



Under fanen **Syre-base status** er der informationer om påvirkningen af syre-base status.

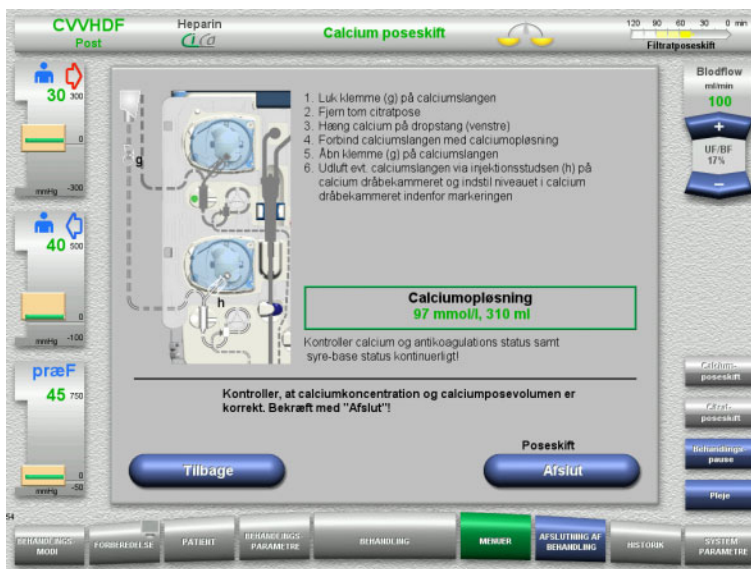
- Tryk på **Tilbage** for at returnere til **Menuer**.

4.7.10 Calcium poseskift



Bemærk!

Hvis poseskiftet varer længere tid end 2 minutter, vises en meddelelse.



- Vælg **Calcium poseskift** i **Menuer**.
- Udfør poseskift iht. beskrivelsen.
 - Vejningen stoppes automatisk.
 - Calciumpumpen er stoppet.
 - Citratpumpen kører.
- Tryk **Afslut** for at fortsætte behandlingen.
 - Behandlingen fortsættes med det nye posevolumen.

Poseskiftet kan afbrydes med knappen **Tilbage**.

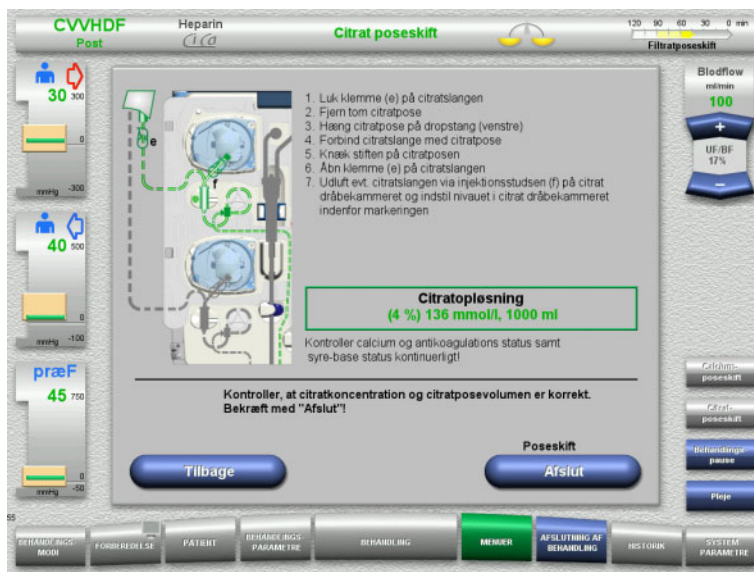
Efter menuen forlades, tændes vejningen automatisk, og calciumpumpen starter.

4.7.11 Citrat poseskift



Bemærk!

Hvis poseskiftet varer længere tid end 2 minutter, vises en meddelelse.



- Vælg **Citrat poseskift** i Menuer.
- Udfør poseskift iht. beskrivelsen.
Vejningen stoppes automatisk.
Ci-Ca pumperne er stoppet.
- Tryk **Afslut** for at fortsætte behandlingen.
Behandlingen fortsættes med det nye posevolumen.

Poseskiftet kan afbrydes med knappen **Tilbage**.

Efter menuen forlades, tændes vejningen automatisk, og Ci-Ca pumperne starter.

4.7.12 Sluk Ci-Ca antikoagulation



Advarsel

Risiko for patienten som følge af forkert sammensætning af væsker

Der er risiko for hypocalcæmi.

- Efter deaktivering af Ci-Ca antikoagulationen må CVVHD /CVVHDF behandlingen kun fortsættes med anvendelsen af calciumholdige væsker.

Vær opmærksom på følgende efter deaktivering af Ci-Ca antikoagulation:

- Det er tvingende nødvendigt at skifte væskeposerne.
- Alternativ antikoagulation skal vælges af brugeren.
- Ci-Ca slangerne må ikke fjernes fra pumperne før behandlingen afsluttes og patienten er frakoblet systemet.



- Vælg **Sluk CI-Ca antikoagulation** i Menuer.
 - Tryk **Ja** for at slukke CI-Ca antikoagulationen.
- Med knappen **Nej** kan behandlingen fortsættes.



- Tryk **Bekræft** for at skifte til menuen **Poseskift**.
- Udskift og afslut poseskift iht. beskrivelsen.

4.7.13 Tænd CI-Ca antikoagulation



Advarsel

Risiko for patienten som følge af forkert sammensætning af væskeerne

Der er risiko for hypercalcæmi.

- Efter CI-Ca antikoagulationen er tændt må CVVHD behandlingen kun fortsættes med anvendelse af calciumfrie væsker.
- Efter CI-Ca antikoagulationen er tændt må CVVHDF behandlingen kun fortsættes med anvendelse af calciumfri dialysat og calciumholdig substitutionsvæske.



Advarsel

Risiko for patienten som følge af forstyrrelse i elektrolytbalancen

Ombytning af opløsningerne kan resultere i hypo-/hypercalcæmi.

- Postfilter calcium koncentrationen skal kontrolleres 5 minutter efter opstart af Ci-Ca antikoagulation, derefter med regelmæssige intervaller.



Bemærk!

Kontrollér citrat- og calciumopløsninger for korrekte koncentrationer.

Kontrollér niveauet i Ci-Ca dråbekamrene, og sørg for, at det er indenfor markeringerne.



- Vælg **Tænd Ci-Ca antikoagulation** i Menuen.
- Tryk **Ja** for at tænde Ci-Ca antikoagulationen.

Med knappen **Nej** kan behandlingen fortsættes.



- Tryk **Bekræft** for at skifte til menuen **Poseskift**.
- Udskift og afslut poseskift iht. beskrivelsen.

4.7.14 Beregning plasmavolumen / Målvolumen input (kun TPE)

The screenshot shows the TPE interface with the following data:

Parameter	Value
Plasma-volumen Faktor	1,0
Køn	Mand
Højde	175 cm
Vægt	75 kg
Hct	40 %
Beregnet plasmavolumen	3459 ml
Målvolumen	3500 ml

Additional interface elements include: 'Tilbage' button, 'Blodflow' (100 ml/min), 'Plasma rate' (10 %), 'præF' (45), and a bottom menu with options like 'BEHANDLING', 'MENER', and 'HISTORIK'.

➤ Vælg **Plasma volumen** i Menuer.

➤ Indtast patientdata til beregning af plasmavolumen (PV).

Plasmavolumen til behandling (PV faktor) beregnes og vises.

Den beregnede plasmavolumen vises i den kontekstspecifikke information, når målvolumen tastes ind.

➤ Tryk på **Tilbage** for at returnere til **Menuer**.

4.7.15 Tænd/sluk blodlækagemonitoreringen (kun TPE)



Advarsel

Risiko for patienten som følge af hæmolyse eller blodtab / risiko for blodtab som følge af deaktiveret blodlækagedetektor

Hvis blodlækage sikkerhedssystem deaktiveres, deaktiveres monitorering af hæmolyse eller blodtab midlertidigt eller i hele behandlingen.

➤ I det tilfælde er brugeren ansvarlig for patientens sikkerhed.

➤ Særligt ved behandling af permanent hæmolytisk plasma skal man kigge efter yderligere mørkfarvning af plasmaet i tilfælde af blodlækage.



Bemærk!

Hvis meddelelsen **Blodlækage detekteret** venter, er der mulighed for i TPE behandling at deaktivere sikkerhedssystemet. Det betyder, at monitorering af hæmolyse og blodlækage annulleres i resten af den nuværende behandling. Sikkerhedssystemet genaktiveres, når apparatet tændes igen.



Bemærk!

Hvis det, under observationsfasen, med deaktiveret blodlækagedetektor registreres at der ikke er yderligere hæmolyse, anbefales det kraftigt at tænde blodlækagemonitoreringen igen.



Bemærk!

Hvis der detekteres blodlækage under behandling med sikkerhedssystemet deaktiveret, skal meddelelsen **Blodlækage detekteret** stadig bekræftes.



En blodlækage meddelelse venter:

- Vælg **Slå blodlækage detektor fra** i Menuer.
- Tryk **Bekræft** for at slukke blodlækagemonitoreringen.



Behandlingsskærmen viser, at blodlækage monitorering er deaktiveret.

Kig efter yderligere mørkfarvning i plasmaslangen i tilfælde af blodlækage!

Monitorering kan når som helst aktiveres igen i menuen Behandling.

4.8 Historik



Følgende faner kan vælges:

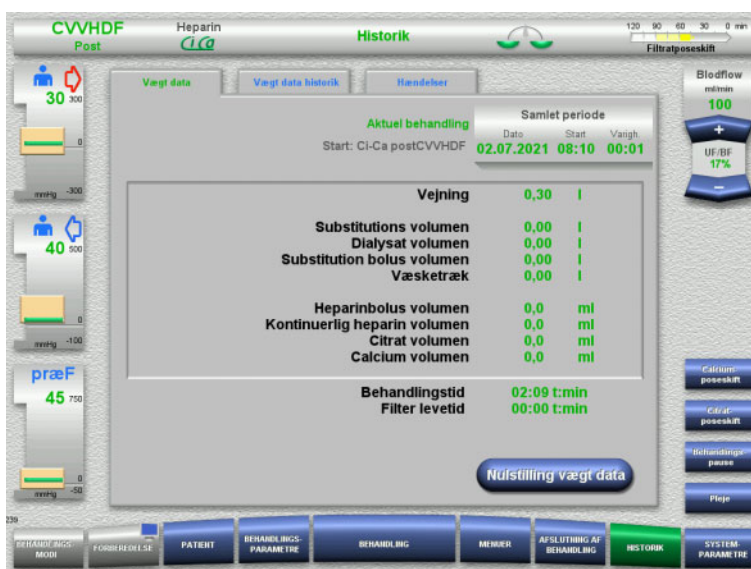
- Vægt data
- Vægt data historik
- Hændelser

Under fanen **Vægt data** vises den aktuelle behandlings varighed samt det oprindelig valgte behandlingsmodus.

4.8.1 Vægt data

De vægt data, som vises på apparatet, beror på de værdier, der er udregnet af vægtene. Værdierne er underlagt den tolerance og fejlmargen som beskrevet i ydelsesdata.

4.8.1.1 CRRT



I **Vægt data** vises detaljerede

behandlingsparametre. Endvidere vises:

Dato for start af behandling

Tidspunkt for start af behandling

Tid siden behandlingsstart eller

siden sidste nulstilling af vægt

data.

Med tryk på knappen **Nulstilling vægt data** nulstilles alle hidtil anvendte væskemængder. Behandlingstiden og filterlevetiden nulstilles ikke.

Vejning

Vejning = (substitution bolus volumen) + (væsketræk)

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

- Hvis der ikke er givet substitutions bolus, svarer vejning til væsketræk.
- Hvis der er givet en substitutionsbolus, forbliver denne inde i patienten (svarer til infusion), dvs. væsken trækkes ikke fra patienten. Derfor skal vejningen ændres tilsvarende.
- Total væske mængden af heparin, der er givet (bolus og kontinuerlig) trækkes ud igen via filtratpumpen. Volumen af heparin, der er indgivet påvirker derfor ikke vejningen.
- Total væskemængde af citrat og calcium trækkes ud igen via filtratpumpen. Volumen af citrat og calcium, der indgivet påvirker derfor ikke vejningen.
- Vejningen udgør "0,00 l", hvis behandlingen udføres uden væsketræk, og der ikke er givet nogen substitutionsbolus.
- Vejningen er negativ (med negativt fortegn), hvis der trækkes væske fra patienten.
- Vejningen kan være positiv, hvis der er givet en eller flere substitutions boli til patienten. Som regel er vejningen negativ eller nul.
- Beregningsperioden for vejnings data vises under **Samlet periode**.
- Tryk på knappen **Nulstilling vægt data** for at nulstille vægtdata, og beregningsperioden begynder på ny.

Behandlingstid

Er den effektive behandlingstid uden meddelelser og alarmer, hvor vejning er slået fra. Behandlingstiden nulstilles ikke når der trykkes på **Nulstilling vægt data**.

Filter levetid

Filter levetiden fortæller hvor længe der har løbet blod gennem slangesættet. Den er stort set identisk med behandlingstiden, men vil normalt være længere end denne, da filter levetiden i modsætning til behandlingstiden også tæller videre ved afbrydelse af vejningen.

Vægt afvigelse

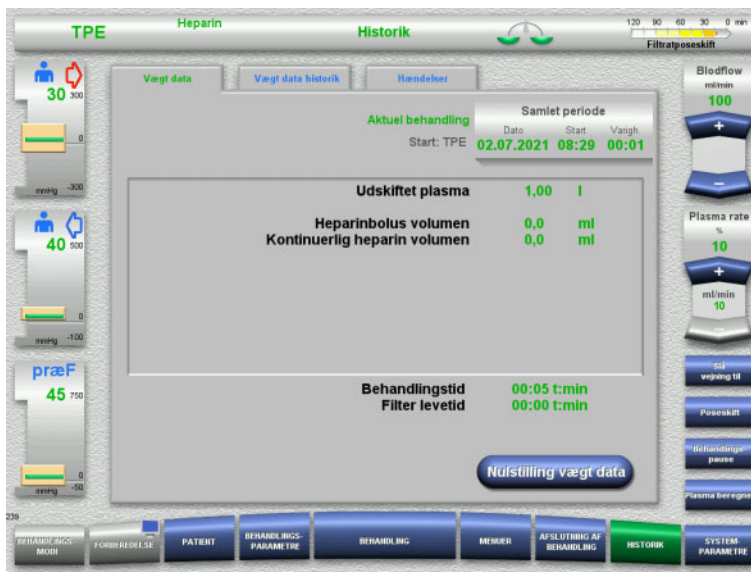
Hvis den totale vægt afvigelse, der detekteres af apparatet, overstiger 500 g, skal behandlingen afsluttes. Vejningen stoppes og kan ikke længere fortsættes.



Bemærk!

Vægt afvigelse for behandlingsmodi Pæd CVVHD 8 kg til 16 kg og Pæd CVVHD 16 kg til 40 kg er 50 g. Hvis den totale vægt afvigelse registreret af apparatet overstiger 50 g, skal behandlingen afsluttes. Vejningen stoppes og kan ikke længere fortsættes.

4.8.1.2 TPE



I **Vægt data** vises de detaljerede behandlingsparametre. Endvidere vises:

- Dato for start af behandling
- Tidspunkt for start af behandling
- Tid efter behandlingsstart

Med tryk på knappen **Nulstilling vægt data** nulstilles alle hidtil anvendte væskemængder. Behandlingstiden og filterlevetiden nulstilles ikke.

Udskiftet plasma

Den udskiftede plasma er den plasmavolumen, der er blevet filtreret fra patientens blod og erstattet af plasma substitutionsvæsken.

Den samlede mængde indgivne heparin trækkes ud igen via filtratpumpen (både bolus og kontinuerlig administreret). Volumenet af heparin, der er indgivet påvirker derfor ikke vejningen.

Beregningsperioden for vejnings data vises under "Periode".

Behandlingstid

Er den effektive behandlingstid uden meddelelser, hvor vejning er slået fra.

Filter levetid

Filter levetiden fortæller hvor længe der har løbet blod gennem slangesættet. Den er stort set identisk med behandlingstiden, men vil normalt være længere end denne, da filter levetiden i modsætning til behandlingstiden også tæller videre ved afbrydelse af vejningen.

Vægt afvigelse

Hvis den totale vægt afvigelse, der detekteres af apparatet, overstiger 500 g, skal behandlingen afsluttes. Vejningen stoppes og kan ikke længere fortsættes.

4.8.2 Vægt data historik



I **Vægt data historik** vises vægt data under en given periode af den aktuelle behandling, afhængig af behandlingsmodus.

Med indtastning af Dato, Slut og Varigh. kan beregningsperioden vælges.

Vægt data i Vægt data historik opdateres hvert. 15. minut.

4.8.3 Hændelser



Advarsel

Risiko for patienten som følge af fejlfortolkning af data

Fejl i patient specifikke behandlingsparametre kan fremkomme som følge af fejlfortolkning af data vist under Hændelser, såfremt behandlingsparametre er baseret på disse.

- De anførte data under Hændelser må ikke danne grundlag for diagnostisk eller behandlingsrelaterede beslutninger.
- Påfaldende data skal verificeres på anden vis.

Hændelsesloggen oplister og viser meddelelser og parametre i kronologisk rækkefølge. Meddelelserne er farvekodet i overensstemmelse med deres prioritet.

Listen med meddelelser viser hver enkel forekomst af alarm med tidspunkt, meddelelsesnummer og meddelelses titel (deaktivering af alarmsystemet er ikke mulig).

Maksimum kapacitet i hændelsesloggen kan ikke overskrides selv ikke i forbindelse med maks. mulig behandlingstid Hændelsesloggen slettes automatisk når apparatet påbegynder en ny patient tilkobling.

Strømsvigt har ingen indflydelse på hændelsesloggen såfremt batteriet fungerer. I tilfælde af komplet strømsvigt (strømafbrydelse og apparatets egen strømforsyning) vil samtlige events i hændelsesloggen gå tabt.



Med knapperne kan hændelserne vælges sidevis frem og tilbage.

Med knapperne kan der springes til listens start eller til listens slutning.

Med feltet **Hændelse** kan du sætte et filter for hændelseslisten.



Feltet **Hændelser** indeholder følgende filtre for hændelseslisten.

- Alle
- Meddelelser
- Parameter

Tryk **OK** for at vælge, og skift til visning af hændelseslisten.

4.9 Systemparametre



Bemærk!

Den behandlingsansvarlige organisation bør fastlægge de ønskede præindstillede parametre eller få bekræftet standardværdierne og evt. få dem indstillet af en servicetekniker.

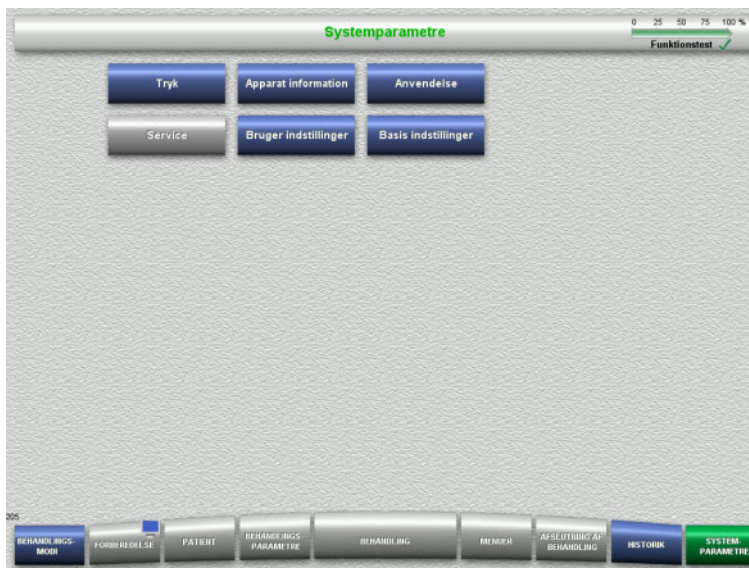
I menuen **Systemparametre** kan man foretage valg i tryk, apparatinformation og basisindstillinger.

Menuer med grå baggrund er kun tilgængelig når autoriseret dertil (f.eks. UserCard).

Den tilladte adgang som vises på afbildede skærbilleder her, kan afvige fra den adgang som du faktisk har (uden begrænsning eller defineret af dit UserCard).

De systemparametre, der kan ændres med fri adgang eller UserCard, fremgår af tabellerne, hvor Standardværdier, den mulige værdiændring samt det krævede adgangs autorisations niveau.

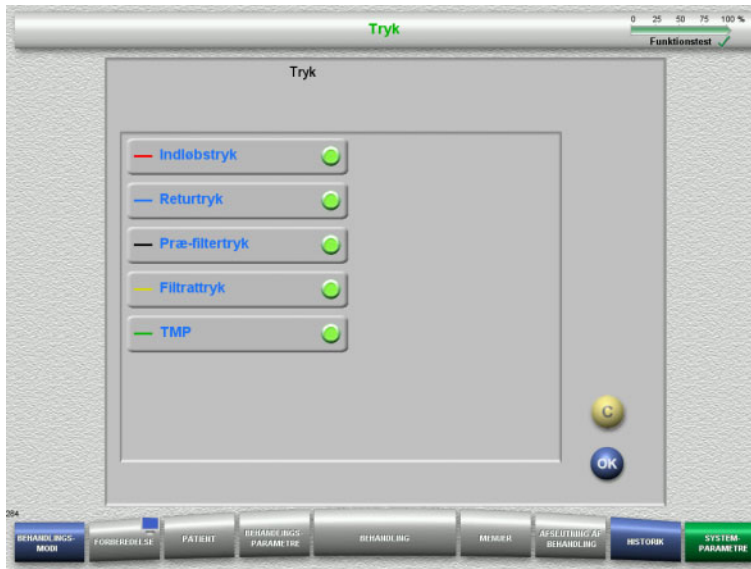
4.9.1 Adgang uden UserCard



Menuer, der kan vælges uden UserCard:

- Tryk
- Apparat information
- Basis indstillinger
- Vælg den ønskede indstilling.

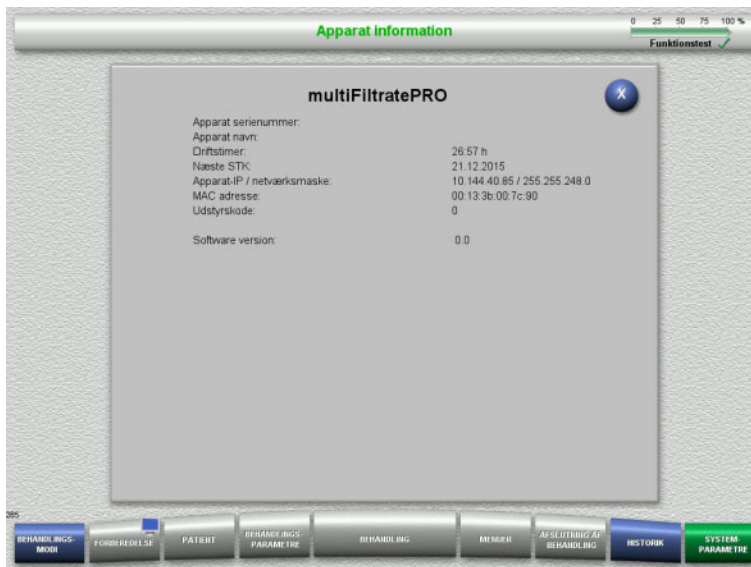
4.9.1.1 Tryk



I menuen **Tryk** kan der vælges de tryk, som ønskes under fanen Tryk- / Alarm historik på **Behandling**.

- Vælg de ønskede tryk.
- Bekræft med knappen **OK**.

4.9.1.2 Apparat information



I menuen **Apparat information** vises generelle informationer om apparatet.

F.eks. serienummer, softwareversion, driftstimer osv.

4.9.1.3 Basis indstillinger



Bemærk!

Efter justering af dato og tid er optegnelser i hukommelsen ikke længere i den rigtige kronologiske rækkefølge og kan medføre en fejlagtig visning i hændeshistorikken, historikken og hændelserne.

Det anbefales at starte apparatet igen, når dato eller tid er ændret.

Efter ændring af sproget, skal apparatet startes igen, for at det nye sprog bliver aktivt.

Indstillingsområdet for Lydstyrken er begrænset nedad af den foreskrevne mindstelydstyrke. Den indstillede lydstyrke gælder kun, indtil apparatet slukkes. Når apparatet tændes igen, vil lydstyrken være standard indstillingen. Den ansvarlige organisation kan kun indstille minimum lydstyrke og standard lydstyrke med et ServiceCard.



Tips

Lokal sommer og vintertid kan indstilles under **Basis indstillinger**.



Opstarts parametrene kan indstilles under **Basis indstillinger** (se tabellen).

Med knappen **Information** vises adgangen til parametrene og anvendelsestidspunktet for de ændrede værdier.

- Skift til menuen **Systemparametre** med knappen **Tilbage**.

Basis indstillinger	Standardværdi	Værdiområde	Adgangsniveau
Dato	–	01.01.1999 til 31.12.2037	Fri adgang
Tid	–	00:00:00 til 23:59:59	Fri adgang
Lydstyrke	6	Minimum lydstyrke op til 9	Fri adgang
Periode trykkurve	60 min	10 til 180 min	Fri adgang

Basis indstillinger	Standardværdi	Værdiområde	Adgangsniveau
Lysstyrke	5	1 til 5	Fri adgang
Calciumkoncentration substitutionsvæske	1,5 mmol/l	1 til 2 mmol/l	UserCard
Sprog	Dansk	Afhænger af sprog pakken	UserCard

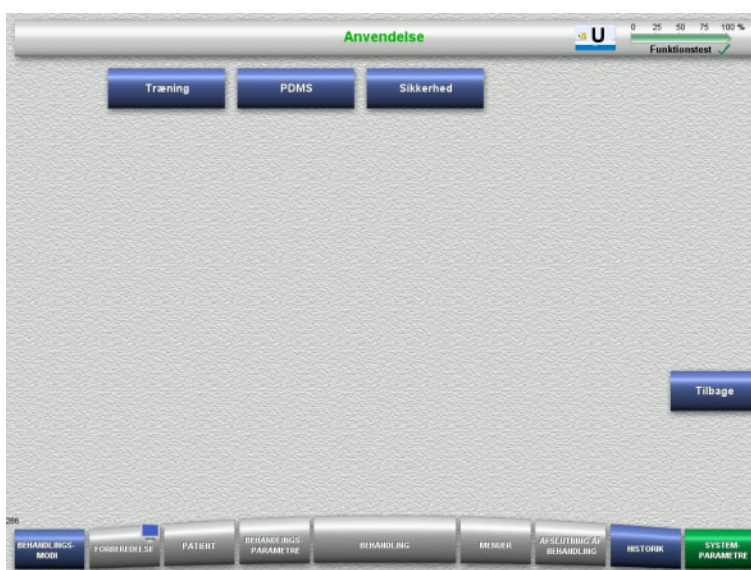
4.9.2 Adgang med UserCard



Menuer, der kan vælges med UserCard:

- Anvendelse
- Bruger indstillinger
- Sæt UserCard i kortholderen.
- Vælg den ønskede indstilling.

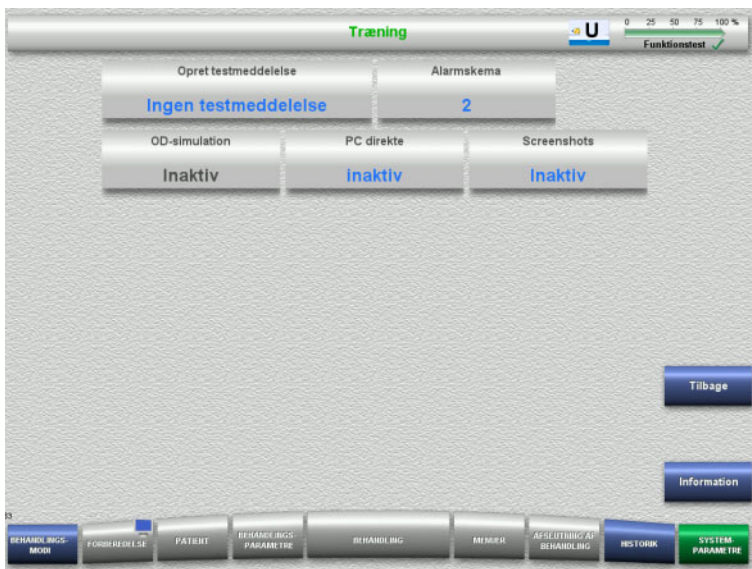
4.9.2.1 Anvendelse



I menuen **Anvendelse** kan der indstilles og vises parametre vedr. træning og patientdata administrationssystemer (PDMS).

- Skift til menuen **Systemparametre** med knappen **Tilbage**.

● **Træning**



I menuen **Træning** kan der indstilles OD simulation, alarmskema og testmeldinger.

Med knappen **Information** vises adgangen til parametrene og anvendelsestidspunktet for de ændrede værdier.

- Skift til menuen **Anvendelse** med knappen **Tilbage**.

Træning	Standardværdi	Værdiområde
OD-simulation	Inaktiv	Aktiv, Inaktiv
Alarmskema	2	1 til 2
Opret testmeddelelse	Ingen testmeddelelse	<p>Med alarmskema 1: Ingen testmeddelelse Alarm / Systemfejl Advarsel Bemærk</p> <p>Med alarmskema 2: Ingen testmeddelelse Systemfejl Alarm med høj prioritet Alarm med moderat prioritet Alarm med lav prioritet Anvisning med høj prioritet</p>

● PDMS- / PDMS sikkerhed



I menuen **PDMS- og PDMS sikkerhed** kan der vises parametre vedr. patientdataadministrationssystemet.

Med knappen **Information** vises adgangen til parametrene og anvendelsestidspunktet for de ændrede værdier.

- Skift til menuen **Anvendelse** med knappen **Tilbage**.

4.9.3 Bruger indstillinger



I menuen **Bruger indstillinger** kan de væsentlige konfigurerbare parametre indstilles.

- Heparin
- Brugerflade
- CRRT
- TA

- Skift til menuen **Systemparametre** med knappen **Tilbage**.

4.9.3.1 Heparin



Bemærk!

Ændring af sprøjtetype eller heparinbolus skal foretages inden funktionstesten, så ændringen bliver aktiv for den følgende behandling.



I menuen **Heparin** kan der indstilles parametre vedr. antikoagulation med heparin (se tabellen).

Med knappen **Information** vises adgangen til parametrene og anvendelsestidspunktet for de ændrede værdier.

- Skift til menuen **Bruger indstillinger** med knappen **Tilbage**.

Heparin	Standardværdi	Værdiområde
Sprøjtetype	0 (ugyldig)	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 FRA alarmtid	1 min	0 til 10 min
Heparinbolus	1 ml	0,1 til 5,0 ml

4.9.3.2 Brugerflade



I menuen **Brugerflade** kan der indstilles systemparametre vedr. brugerfladen (se tabellen).

Med knappen **Information** vises adgangen til parametrene og anvendelsestidspunktet for de ændrede værdier.

- Skift til menuen **Bruger indstillinger** med knappen **Tilbage**.

Brugerflade	Standardværdi	Værdiområde
Retur forsinkelse	11 min	11 til 30 min
Tastelyd	aktiv	inaktiv, aktiv
Alarmskema	2	1, 2

4.9.3.3 Pædiatriske CRRT behandlinger

● Generelle parametre, pæd



Bemærk!

Ændringer i "Generelle parametre, pæd" skal foretages før fyldningen startes, så ændringen bliver aktiv for den følgende behandling.



I menuen **Generelle parametre, pæd** indstilles de generelle parametre, der gælder for alle pædiatriske CRRT procedurer.

Med knappen **Information** vises adgangen til parametrene og anvendelsestidspunktet for de ændrede værdier.

➤ Skift til menuen **CRRT** med knappen **Tilbage**.

Generelle parametre, pæd	Standardværdi	Værdiområde
Skyllevolumen	300 ml	300 til 5000 ml
UF-skyllevolumen	300 ml	300 til 2000 ml

● Behandlingsparametre, pæd



Bemærk!

Ændringer i "Behandlingsparametre, pæd" skal foretages før fyldningen startes, så ændringen bliver aktiv for den følgende behandling.



I menuen **Behandlingsparametre, pæd** kan de specifikke behandlingsparametre indstilles for de forskellige pædiatriske CRRT procedurer.

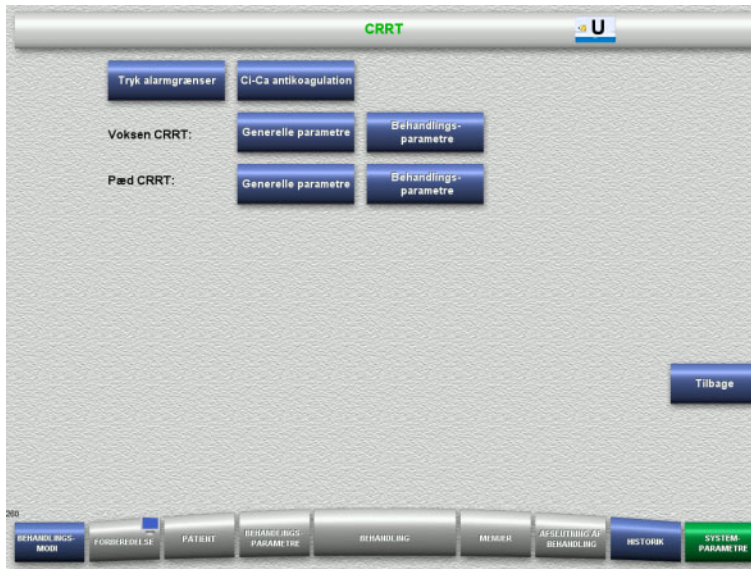
Behandlinger uden Ci-Ca antikoagulation.

- Pæd CVVHD 8 kg til 16 kg
- Pæd CVVHD 16 kg til 40 kg

Pæd CVVHD 8 kg	Standardværdi	Værdiområde
Maks. blodflow patient tilkobling	30 ml/min	10 til 100 ml/min
Blodflow	30 ml/min	10 til 100 ml/min
Maks. blodflow returnering af blod	30 ml/min	10 til 100 ml/min
Dialysat	380 ml/t	380 til 1500 ml/t

Pæd CVVHD 16 kg	Standardværdi	Værdiområde
Maks. blodflow patient tilkobling	50 ml/min	10 til 100 ml/min
Blodflow	50 ml/min	10 til 100 ml/min
Maks. blodflow v. returnering af blod	50 ml/min	10 til 100 ml/min
Dialysat	600 ml/t	380 til 2000 ml/t

4.9.3.4 CRRT



I menuen **CRRT** kan behandlingsspecifikke parametre indstilles.

- Tryk alarmgrænser
- Ci-Ca antikoagulation
- Generelle parametre
- Behandlingsparametre

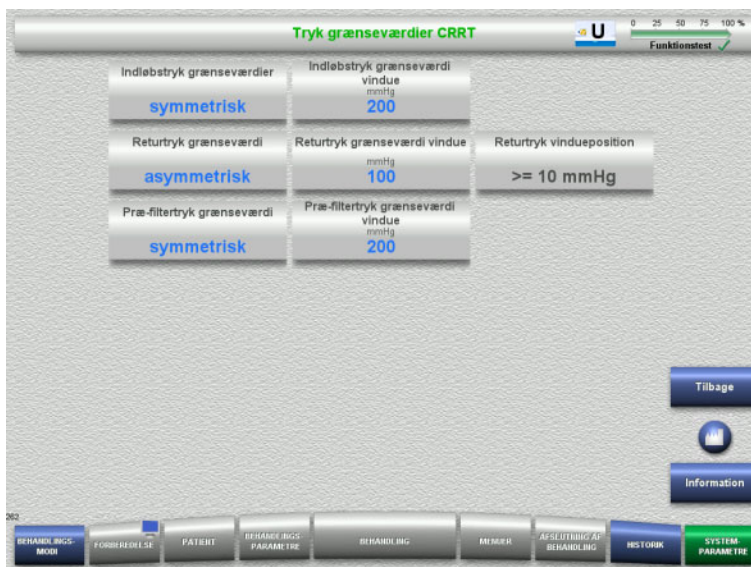
➤ Skift til menuen **Bruger indstillinger** med knappen **Tilbage**.

● Tryk grænseværdier CRRT



Bemærk!

Ændring af trykgrænseværdierne skal foretages før første pumpesegment monteres, så ændringen bliver aktiv for den følgende behandling.



I menuen **Tryk grænseværdier CRRT** kan der indstilles trykparametre (se tabellen).

Med knappen **Information** vises adgangen til parametrene og anvendelsestidspunktet for de ændrede værdier.

➤ Skift til menuen **CRRT** med knappen **Tilbage**.

Tryk grænseværdier CRRT	Standardværdi	Værdiområde
Indløbstryk grænseværdier	symmetrisk	asymmetrisk, symmetrisk
Indløbstryk grænseværdi vindue	200 mmHg	40 til 200 mmHg
Returtryk grænseværdi	asymmetrisk	asymmetrisk, symmetrisk
Returtryk grænseværdi vindue	100 mmHg	40 til 200 mmHg
Præ-filtertryk grænseværdi	symmetrisk	asymmetrisk, symmetrisk
Præ-filtertryk grænseværdi vindue	200 mmHg	40 til 200 mmHg

● **Ci-Ca antikoagulation**



Med knappen **Ci-Ca antikoagulation** kan parametrene for Ci-Ca antikoagulationen vises.

Med knappen **Information** vises adgangen til parametrene og anvendelsestidspunktet for de ændrede værdier.

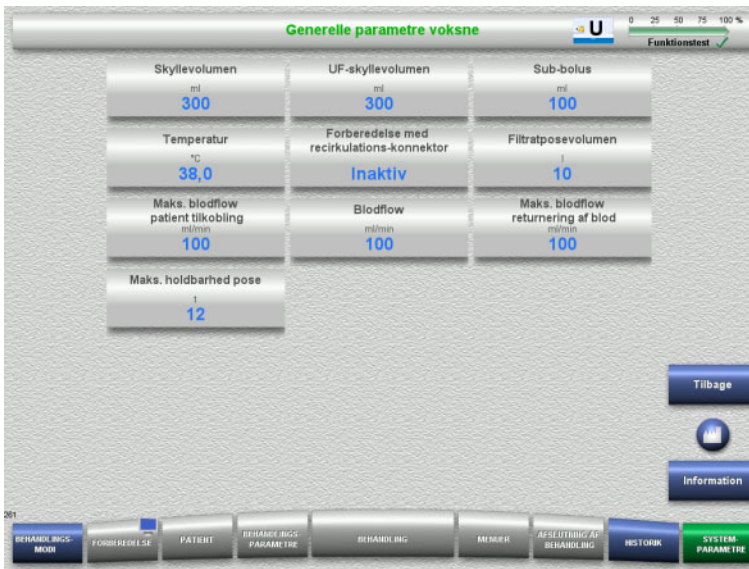
- Skift til menuen **CRRT** med knappen **Tilbage**.

● **Generelle parametre voksne**



Bemærk!

Ændringer til "Generelle parametre voksne" skal foretages før fyldningen startes, så ændringen bliver aktiv for den følgende behandling.



I menuen **Generelle parametre voksne** indstilles de generelle parametre, der gælder for alle CRRT procedurer (se tabellen).

Med knappen **Information** vises adgangen til parametrene og anvendelsestidspunktet for de ændrede værdier.

- Skift til menuen **CRRT** med knappen **Tilbage**.

Generelle parametre voksne	Standardværdi	Værdiområde
Skyllevolumen	300 ml	300 til 5000 ml
UF-skyllevolumen	300 ml	300 til 2000 ml
Maks. blodflow patient tilkobling	100 ml/min	10 til 100 ml/min
Blodflow	100 ml/min	10 til 200 ml/min
Maks. blodflow v. returnering af blod	100 ml/min	10 til 100 ml/min
Temperatur	38 °C	35 til 39 °C
Sub-bolus	100 ml	100 til 200 ml

● **Behandlingsparametre voksne**



Bemærk!

Ændring i "Behandlingsparametre, voksne" skal foretages inden fyldningen startes, så ændringen bliver aktiv for den følgende behandling.



I menuen **Behandlingsparametre voksne** kan de specifikke behandlingsparametre indstilles for de forskellige CRRT procedurer (se tabellen).

Behandlinger uden Ci-Ca antikoagulation.

- CVVHDF
- CVVHD
- CVVH
- Præ-Post CVVH

Behandling med Ci-Ca antikoagulation.

- Ci-Ca postCVVHDF
- Ci-Ca CVVHD

➤ Skift til menuen **CRRT** med knappen **Tilbage**.

CVVHDF	Standardværdi	Værdiområde
Substitution præ	1000 ml/t	600 til 4800 ml/t
Substitution post	1000 ml/t	600 til 4800 ml/t
Dialysat	1000 ml/t	600 til 4800 ml/t

CVVHD	Standardværdi	Værdiområde
Dialysat	2000 ml/t	600 til 4800 ml/t

CVVH	Standardværdi	Værdiområde
Substitution præ	1000 ml/t	600 til 4800 ml/t
Substitution post	1000 ml/t	600 til 4800 ml/t

Præ-Post CVVH	Standardværdi	Værdiområde
Substitution præ	1000 ml/t	600 til 4800 ml/t
Substitution post	1000 ml/t	600 til 4800 ml/t

Ci-Ca postCVVHDF	Standardværdi	Værdiområde
Substitution post	1000 ml/t	600 til 2400 ml/t
Dialysat	2000 ml/t	600 til 4800 ml/t

Ci-Ca postCVVHDF	Standardværdi	Værdiområde
Citratdosis	5 mmol/l	2 til 6 mmol/l
Calciumdosis	1,7 mmol/l	0,1 til 3,0 mmol/l
Calciumkoncentration substitutionsvæske	1,5 mmol/l	1 til 2 mmol/l

Ci-Ca CVVHD	Standardværdi	Værdiområde
Dialysat	2000 ml/t	600 til 4800 ml/t
Citratdosis	4 mmol/l	2 til 6 mmol/l
Calciumdosis	1,7 mmol/l	0,0 til 3,0 mmol/l

4.9.3.5 TPE



I menuen **TPE** kan behandlingsspecifikke parametre indstilles:

- Tryk alarmgrænser
 - Behandlingsparametre TPE
- Skift til menuen **Bruger indstillinger** med knappen **Tilbage**.

● Tryk alarmgrænser TPE



Bemærk!

Ændring af trykgrænseværdierne skal foretages før første pumpesegment monteres, så ændringen bliver aktiv for den følgende behandling.



I menuen **Tryk alarmgrænser TPE** kan der indstilles trykparametre.

Med knappen **Information** vises adgangen til parametrene og anvendelsestidspunktet for de ændrede værdier.

➤ Tryk på **Tilbage** for at vende tilbage til menuen **TPE**.

Tryk alarmgrænser TPE	Standardværdi	Værdiområde
Indløbstryk grænseværdier	symmetrisk	asymmetrisk, symmetrisk
Indløbstryk grænseværdi vindue	200 mmHg	40 til 200 mmHg
Returtryk grænseværdi	asymmetrisk	asymmetrisk, symmetrisk
Returtryk grænseværdi vindue	100 mmHg	40 til 200 mmHg

● **Behandlingsparametre TPE**



Bemærk!

Ændringer af trykgrænseværdierne TPE skal foretages, før første pumpe-segment monteres, så ændringerne bliver aktive for den følgende behandling.



Menuen **Behandlingsparametre TPE** kan bruges til indstilling af de af de TPE specifikke parametre.

Med knappen **Information** vises adgangen til parametrene og anvendelsestidspunktet for de ændrede værdier.

- Tryk på **Tilbage** for at vende tilbage til menuen **TPE**.

Behandlingsparametre TPE	Standardværdi	Værdiområde
Skyllevolumen	300 ml	300 til 5000 ml
UF-skyllevolumen	300 ml	300 til 2000 ml
Maks. blodflow v. patienttilkobling	100 ml/min	10 til 100 ml/min
Blodflow	100 ml/min	40 til 300 ml/min
Maks. blodflow v. returnering af blod	100 ml/min	10 til 100 ml/min
Præ-filtrertryk gr. værdi	symmetrisk	asymmetrisk, symmetrisk
Præ-filtrertryk grænseværdi vindue	200 mmHg	40 til 200 mmHg

4.10 Netværk

4.10.1 Vigtig forud for anvendelsen



Advarsel

Risiko for patienten som følge af forkerte data

Fejl i data eller tab af data pga. netværket og server software kan ikke registreres af apparatet. Dette kan føre til fejlfunktion.

- Systemkonfiguratoren er ansvarlig for at sikre viderebehandlingen af data, f.eks. i PC software applikationer.
 - Netværksoperatøren er ansvarlig for beskyttelsen af data, der transmitteres uden kryptering.
-



Bemærk!

Der findes særlige krav for viderebehandlingen af data.

Operatøren af netværket er ansvarlig for at sikre, at netværket er til rådighed for den nødvendige dataoverførsel.

Datakorruption der påvirker korrektheden, plausibilitet og fuldstændighed af de data, der forårsages som følge af netværket eller server softwaren, registreres ikke af apparatet.



Bemærk!

Til LAN-tilslutningerne må der udelukkende tilsluttes apparater, som opfylder bestemmelserne i (DIN) EN 60950-1:2006 eller i IEC 60950-1:2006.

Ved tilslutning af apparatet til Ethernet skal kablet først tilsluttes til apparatet og derefter til det eksterne netværk. Til dette formål må der kun benyttes det under ekstraudstyret anførte skærmede LAN-tilslutningskabel Cat. 5 (se kapitel 8.2 på side 280).



Bemærk!

Netværksoperatøren er ansvarlig for beskyttelsen af de ukrypterede transmitterede data.

Datatransmissionen af alarmtilstande via netværk skal ikke anvendes som ekstern alarmindikator (personaletilkald).



Bemærk!

I normal tilstand må kabinetlækstrømmen fra eller mellem systemets dele ikke overskride 0,1 mA (iht. EN 60601-1-1) i området omkring patienten. Dette skal sikres i forbindelse med installationen.

4.10.2 PDMS tilkobling



Advarsel**Risiko for patienten som følge af forkerte data**

- Data der er overført til patientdata administrationssystem (PDMS) må ikke anvendes til diagnosticering og/eller behandlingsmæssige beslutninger.



Advarsel**Risiko for patienten som følge af ignorerede alarm signaler**

Pålideligheden af alarmoverførelsen til eksterne alarmsystemer kan ikke garanteres, i betydningen af at ekstern alarmering kan svigte

- Gå aldrig længere væk fra apparatet, end at du til enhver tid kan opfatte apparatets alarmsignaler.

Et skærmet Cat 5. LAN-tilslutningskabel (3 meter langt) er inkluderet i multiFiltratePRO til opkobling af data netværk med patientdata administrationssystem. Der kan efter behov bestilles andre kabler med forskellige længder.

5 Alarmer

5.1 Gentagen bekræftelse af en meddelelse

For sikkerhedssystemerne er de relevante alarmgrænser og alarmbetingelser, som er beskrevet i Kapitel 12 "Tekniske data" under "Vejning/dialysatkredsløb og sikkerhedssystemer" og "Ekstrakorporale kredsløb og sikkerhedssystemer", også gældende.

Ændringer i „Alarmer“ kan foretages i service-modus.

Brugeren må ikke gå længere væk fra apparatet, end at vedkommende til enhver tid kan registrere apparatets visuelle og akustiske alarmer.



Advarsel

Risiko for patienten ved gentagne bekræftelser af en meddelelse

➤ Afhjælp altid årsagen, inden en meddelelse bekræftes.



Bemærk!

Når der optræder alarmer og advarsler skal anvisningerne i meddelelserne følges, ligesom forklaringerne i hjælpeteksten „?“ følges.

Hvis de følgende alarmer og advarsler bekræftes gentagne gange uden at afhjælpe årsagen, kan dette føre til fare for patienten:

Alarmer/advarsler	Mulige farer for patienten
Trykreduktion i returslangen Trykalarm for indløbs- og returtryk	Tab af blod til omgivelserne Blødning i vævet Hæmolyse som følge af knæk i slangesættet
Antikoagulations alarmer (f.eks. heparinpumpe alarmer)	Blodtab som følge af koagulering i det ekstrakorporale kredsløb Fejldosering af antikoagulans
Blodlækage alarmer	Blodtab i filtratet/plasmaet
Isoleret citratindgift med vejningen slået fra	Citratakkumulering / forstyrrelse i syre-base status
Advarsel lav temperatur	Hypotermi

5.2 Alarm versioner



Bemærk!

Det skal kontrolleres, at det valgte alarmskema er egnet til anvendelsesstedet samt omgivelsesbetingelserne, og det skal fastlægges af den ansvarlige organisation.



Advarsel

Risiko for patienten som følge af ignorerede alarm signaler

Hvis der vælges forskellige alarmskemaer på forskellige apparater, kan samme alarm årsag generere forskellige respons, afhængig af den maskine der bruges. Dette kan medføre fejlfortolkninger.

➤ Benyt samme alarmskema til alle apparater.

Apparatet har to alarmskemaer. Indstilling af det ønskede skema finder sted i menuen **Systemparametre**.

Ethvert skift mellem alarmskemaerne skal godkendes og udføres - fra eller på vegne af - organisationen som er ansvarlig for behandlingen

Alarmskemaet definerer informationerne, advarslerne og alarmerne som brugeren får i tilfælde af fejlfunktioner.

En alarm opfatter altid et visuelt og et akustisk signal. De nødvendige informationer eller årsagen for alarmen vises også som tekst på skærmen.

Alle visuelle signaler for alarmerne og deres prioritet vises via statusindikatoren (lyskurv). Indikatoren viser den tilhørende farve (rød, gul, grøn) i et specielt, blinkende mønster.

De akustiske signaler som alarmerne genererer, er relateret til den visuelle visning. Der anvendes et udvalg af tonesekvenser og gentagelsesmønstre for at informere brugeren om alarmens prioritet og relevans.

Alarmskema „et“ viser et tilstandsorienteret system af alarmer og svarer til de tidligere alarm versioner, som kom med apparaterne fra Fresenius Medical Care.

Alarmskema „to“ viser de potentielle farer, som alarmen står for. Det knytter en prioritet til hver alarm og er baseret på alarmstandardEN 60601-1-8 for medicinsk udstyr anvendt på intensive afdelinger.

5.2.1 Alarmskema et

Dette alarm version definerer en entydig forbindelse mellem alarmsituation, apparat reaktion og alarmen.

Grundlæggende betingelse

En alarm som medfører stop af blodpumpe og vejning: Statusindikatoren (lyskurv) er rød, og der udsendes et akustisk signal.

En alarm som medfører at vejningen stoppes:
Statusindikatoren (lyskurv) er gul, og der udsendes et akustisk signal.

Yderligere har dette system en funktion, brugerinformation:
Isoleret akustisk signal uden at signalere alarmtilstanden via statusindikatoren (lyskurv).

Alarmtilstandene prioriteres blandt hinanden. Den højest prioriterede vises på skærmen oven over en alarm med lavere prioritet.

5.2.2 Alarmskema to

Dette skema er baseret på at tildele prioritet til alarmsituationerne. Prioriteterne svarer til det aktuelle fareniveau og tiden indtil den potentielle fare opstår. Inddeles efter nedenstående tabel:

Resultat såfremt der ikke reageres på årsagen til alarmen	Hvornår kan skaden opstå		
	Straks	Snart	Forsinket
Død eller irreversibel skade	Høj prioritet	Høj prioritet	Mellem prioritet
Reversibel skade	Høj prioritet	Mellem prioritet	Lav prioritet
Mindre skader eller ubehag	Mellem prioritet	Lav prioritet	Lav prioritet eller intet signal

Signal- og tonesekvenserne, som svarer til de forskellige prioriteter, er knyttet ensartet til en omfattende gruppe af medicinsk udstyr: som resultat, genererer alle maskiner til ekstrakorporal behandling, som udgangspunkt et ensartet sæt af alarmsignaler.

Grundlæggende betingelse

Fordelingen af prioritet og apparat reaktion er defineret som følger:

Høj prioritet:

Rød blinkende statusindikator (lyskurv) og gentagen tonesekvens af 10 bip.

Mellem prioritet:

Gult blinkende statusindikator (lyskurv) og gentagen tonesekvens af 3 bip.

Lav prioritet:

Konstant gul statusindikator (lyskurv) og gentagen tonesekvens af 2 bip.

Yderligere har dette system en funktion, brugerinformation:

Grøn blinkende statusindikator (lyskurv) med gentagen tone og isoleret akustisk signal.

Således fordeles en prioritet til hver alarmsituation, som fastlægger apparatets reaktion.

5.3 Alarmtilstande med høj prioritet

Da kritiske alarmsituationer medfører at maskinen skifter til "Sikkerhedsmodus" (Behandling eller blodflow stopper) udløses alarmer med høj prioritet kun i specielle tilfælde, hvor en potentiel faresituation fortsætter selvom der reageres på alarmerne.

Følgende alarmtilstande svarer til høj prioritet i forbindelse med alarmskema to:

- Meddelelsen **Lavt returtryk**:
Mulig frakobling af patienten med deraf følgende blodtab fra kateteret.
- Meddelelsen **Højt indløbstryk**:
Mulig frakobling af patienten med deraf følgende blodtab fra kateteret.
- Manglende registrering af Ci-Ca pumpernes fikseringsstykke:
Risiko for infusion af luft eller blodtab via Ci-Ca slangesættet (ikke lukket af).

Desuden indebærer følgende tilstande et øget risiko for farer og kræver en mere intensiv overvågning og kontrol:

- Status efter en luftalarm
- Bypass tilstand efter blodlækage alarm



Advarsel

Risiko for blodtab som følge af koagulation

Hvis brugeren ikke reagerer på en alarm hvor blodpumpen står stille, kan det resultere i koagulation og efterfølgende tab af blodet fra det ekstrakorporale kredsløb.

- Afhjælp problemet der medfører en alarmtilstand hvor blodpumpen er stoppet, og start blodpumpen igen så hurtigt det er muligt.
-

5.4 Alarmsystem

Trykovervågning

For at undgå unødvendige falske alarmer, kan alarmgrænsevinduet midlertidigt udvides, afstilles eller tilpasses omkring det aktuelle tryk efter ændring af relevante parametre, efter trykalarmer eller efter standsning/start af pumper. Disse er tidsbegrænset og aktuelle monitorering af tryk status vises altid i tilhørende alarmvindue farve (gul = aktiv, grå = inaktiv). Overvågningen maksimum og minimum trykgrænser er uafhængige deraf.



Bemærk!

Kontrollér de valgte trykgrænseværdiers egnethed til patienten og den valgte behandlingsmodus.

I den forbindelse skal man være særligt opmærksom på indstillinger, som begrænser alarmsystemet i sin funktion.

Nedre returtryk grænse

I situationer med lavt returtryk alarm, kan den nedre alarmgrænse for returtrykket udvides fra +10 mmHg (standardværdi) til –100 mmHg, afhængig af opsætningen i Service. Det tillader at gennemføre behandlingen med lavt eller endda negativt returtryk.
(Fabriksindstilling: Udvidelse af nedre grænse for returtryk er deaktiveret)

**Advarsel****Risiko for tab af blod som følge af en ikke detekterbar dislokering.**

Indstilling af returtrykkets nedre grænse til –100 mmHg begrænser muligheden for at opdage en dislokering af returslangen.

- Denne option bør kun, i særligt medicinsk påkrævede tilfælde, benyttes og under særlig kontrol og agtpågivenhed.

**Advarsel****Risiko for tab af blod som følge af forkert lukkede samlinger**

Til at beskytte patienten mod farligt tab af blod, er returtryk monitoreringen af det ekstrakorporale kredsløb anvendt som sikkerhedssystem mod blodtab til omgivelserne. Trykovervågningen kan imidlertid ikke altid registrere tab af blod til omgivelserne. Særligt kritiske er dislokering af samlingen med kateteret eller mindre lækager i den del af det ekstrakorporale kredsløb med højt tryk.

- Det ekstrakorporale kredsløb bør med jævne mellemrum kontrolleres for lækager under behandlingen. I særdeleshed alle slangesættes forbindelser og returslangen.

Infusion af luft

For altid at kunne overholde de snævre grænseværdier til registrering af infusion af luft, skal det maksimale blodflow hos patienter med lav kropsvægt begrænses (se kapitel 12.11 på side 305).

**Bemærk!**

Grænseværdi for luftinfusion afhænger af blodflowet og patientens vægt:

I Pæd CVVHD 8 kg til 16 kg opnås fuld sensitivitet ved maks. blodflow hos patienter med kropsvægt fra 9 kg.

I Pæd CVVHD 16 kg til 40 kg opnås fuld sensitivitet ved maks. blodflow hos patienter med kropsvægt fra 18 kg.

I CRRT (fra 40 kg) opnås fuld sensitivitet ved maks. blodflow hos patienter kropsvægt fra 45 kg.

Alarmprioritering

I en alarmtilstand, vil efterfølgende alarmer med samme eller lavere prioritering, ikke signaleres yderligere. Følgealarmer med højere prioritet signaleres.

5.5 Alarmsystemets reaktion

● Ved opstart eller genoptagelse af behandling efter en alarm

Med bekræftelse af den pågældende fejlmeddelelse forsinkes aktiveringen af følgende meddelelser, eller alarmgrænserne indstilles på ny, når behandlingen genoptages:

Luftdetektor



Advarsel

Risiko for luftembolier som følge af luft i slangesættet

➤ Under deaktivering af monitoringsystemet til luftdetektoren er brugeren ansvarlig for patientens sikkerhed.

-
- Efter start af aktiv fjernelse af luft: 5 ml
 - Efter meddelelsen "Mikroluftbobler registreret": 2 minutter

Meddelelsen **Mikroluftbobler registreret efter returkammeret** kan maks. undertrykkes 3 gange i løbet af igangværende behandling. Næste gang alarmen opstår, skal procedurerne **Fjern luft** udføres.

Trykindikatorer

- Trykgrænse vinduerne for alle viste tryk aktiveres igen med op til 10 sekunders forsinkelse.
- Ved genoptagelse efter trykalarmer kan grænseværdivinduerne positioneres på ny efter forespørgsel.
- Efter ændring af parametre (stop/start af blodpumpen) er alarmgrænse vinduet automatisk inaktiv i op til 10 sekunder. For at undgå gentagne alarmer, indstilles alarmgrænse vinduet enten omkring det aktuelle tryk eller indstilles som det var, afhængig af, hvad der udløste alarmen.

● Udsættelse af alarm (midlertidig deaktivering af en alarm)



Advarsel

Risiko for patienten som følge af hæmolyse eller blodtab / risiko for blodtab som følge af deaktiveret blodlækagedetektor

Hvis blodlækage sikkerhedssystem deaktiveres, deaktiveres monitorering af hæmolyse eller blodtab midlertidigt eller i hele behandlingen.

- I det tilfælde er brugeren ansvarlig for patientens sikkerhed.
 - Særligt ved behandling af permanent hæmolytisk plasma skal man kigge efter yderligere mørkfarvning af plasmaet i tilfælde af blodlækage.
-

**Bemærk!**

Hvis meddelelsen **Blodlækage detekteret** venter, er der mulighed for i TPE behandling at deaktivere sikkerhedssystemet. Det betyder, at monitorering af hæmolyse og blodlækage annulleres i resten af den nuværende behandling. Sikkerhedssystemet genaktiveres, når apparatet tændes igen (se kapitel 4.7.15 på side 183).

Med knappen **Bypass** kan følgende aktive alarmer deaktiveres i en kortere periode:

Alarm	Udsættelse
Massiv blod lækage	Maksimalt 1 minut
Hæmolyse / blodlækage	Maksimalt 2 minutter

- **Undertrykkelse af alarmtonen (Lyd på pause)**

Med knappen **Lyd på pause** kan en foreliggende alarm sættes på pause (deaktiveres) i en fastlagt periode. Det er kun muligt ved aktive alarmer og er indikeret på LED knappen for **Lyd på pause**.

Lyd på pause funktionen kan ikke stoppes før tid. Hvis der opstår en ny alarm, aktiveres den akustiske alarm igen.

Navn	Deaktiveringstid
Lyd på pause (LYD FRA)	2 minutter

5.6 Meddelelser

**Bemærk!**

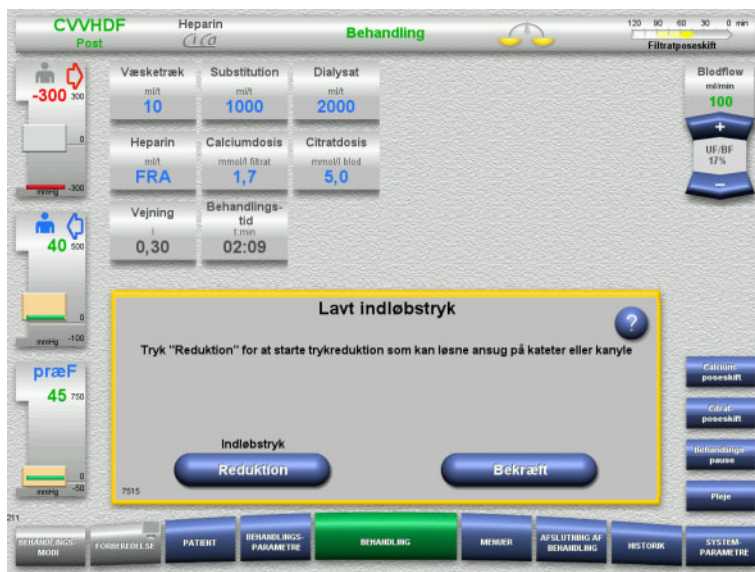
Hver meddelelse har en farvetkodet indramning. Det visuelle og akustiske signal kan varieres alt efter det valgte alarmskema.

Med „?“ åbnes hjælpefunktionen. Her får brugeren yderligere informationer om hvordan problemet kan løses.

**Advarsel****Risiko for patienten som følge af ignorerede alarm signaler**

Hvis alarm lydstyrken er indstillet for lavt, kan støj i omgivelserne vanskeliggøre eller forhindre brugeren i at opfatte den akustiske alarm.

- Indstil alarm lydstyrken i overensstemmelse med støjniveauet i omgivelserne.



Til meddelelserne vises der forskellige rammefarver og udsendes forskellige toner alt efter de indstillede alarmskemaer og meddelelsesprioriteter. Lydstyrken kan ændres i menuen **Systemparametre**.

Hvert meddelelses vindue indeholder en kort beskrivelse af problemet og informationer om hvordan det løses. I nogle tilfælde, vises problemet vha. en grafik.

Hver skærmmeddelelse er forsynet med et identifikationsnummer i nederste venstre hjørne. Hvis et problem ikke umiddelbart kan korrigeres, vil dette nummer give Serviceteknikeren mulighed for at yde hjælp hurtigere.

5.7 Meddelelser under funktionstest



Bemærk!

Hvis funktionstesten mislykkedes, også efter en gentagelse kan det medføre begrænsninger i behandlings optioner, indtil fejlen er afhjulpet. Kontakt altid Servicetekniker.

Hvis der er fejl i batteri testen kan der ikke gennemføres behandling.

Hvis der, under test af batteriet, konstateres at det ikke er helt ladet op, tillades start af behandling. I tilfælde af strømafbrydelse kan nøddrift dog være endnu mere begrænset end normalt.

Hvis testen **Temperatursensor omgivelse** fejler og behandlingen startes, kan det medføre en kraftig forringelse af varmeeffekten på grund af anvendelsen af standardværdier. I så tilfælde skal eksterne varmer og varme monitorer tages i brug.

Såfremt test af heparinpumpen ikke godkendes, kan den deaktiveres for hele behandlingen, hvis heparin antikoagulation ikke er påkrævet.

5.8 UF/BF meddelelse



Bemærk!

Høj filtrationshastighed i kombination med lavt blodflow kan forårsage for stor hæmokonzentrering af blodet i dialysefilteret (markant forhøjelse af TMP). Denne hæmokonzentrering af blodet afhænger af de forskellige dialysefiltre. Generelt er der således fare for koagulering i kapillærerne.

Til forebyggelse af denne reaktion anbefales det, at UF raten i postdilution ikke overstiger 20 % af blodflowet.

Hvis der indstilles et ikke-anbefalet UF/BF ratio på mere end 20 %, ændrer visningen af værdierne sig fra grøn til rød.

The screenshot shows the CVVHDF software interface. At the top, it displays 'CVVHDF Post' and 'Behandling'. The main area contains several parameter cards: 'Væsketræk' (10), 'Substitution' (1000), 'Dialysat' (2000), 'Heparin' (FRA), 'Calciumdosis' (1,7), 'Citratdosis' (5,0), 'Vejning' (0,30), and 'Behandlings-tid' (02:09). On the right, there is a 'Blodflow minimum' set to 100 and 'UF/BF' set to 17%. A central warning box displays 'UF/BF ratio > 20%' with a question mark icon and the text: '- Øget risiko for koagulering i slangesæt og filter - Læs hjælpe teksten!'. Below the warning is a 'Bekræft' button. The bottom navigation bar includes buttons for 'BEHANDLINGS-MODE', 'FORBEJDELSE', 'PATIENT', 'BEHANDLINGS-PARAMETRE', 'BEHANDLING', 'MENUER', 'AFSLUTNING AF BEHANDLING', 'HISTORIK', and 'SYSTEM-PARAMETRE'.

Hvis meddelelsen bekræftes med knappen **Bekræft**, accepteres misforholdet og en deraf følgende risiko for koagulering i filteret og slangesættet.

Det anbefales at korrigere denne ubalance ved at ændre parametrene.

5.9 Forhold mellem calciumflow og filtratflow

Calciumflowhastighed beregnes af systemet afhængigt af filtratflowet (summen af dialysatflowet, substitutionsflowet, væsketrækket, citratflow og calciumflow), eller forkortet "filtrat", den indstillede calciumdosis, og koncentrationen af den benyttede calciumopløsning, der er indstillet i Service Calciumflowet begrænses af calciumpumpens justeringsområde.

Calciumpumpens justeringsområde: 1-100 ml/time

Hvis de respektive indstillinger af de forskellige flow og den krævede calciumdosis resulterer i et calciumflow som ligger udenfor pumpens justeringsområde, udsendes en meddelelse.

I dette tilfælde skal brugeren tilpasse filtratflowet tilsvarende ved at justere dialysatflowet og/eller substitutionsflowet og eventuelt ændre calciumdosis.



Bemærk!

Hvis de udførte ændringer ikke er tilstrækkelige til at få calciumflowet tilbage indenfor det fastsatte kontrolinterval, bliver meddelelsen gentaget efter nogle sekunder.

Hvis calciumflowbeskeden ignoreres og blot bekræftes, vil calciumpumpen derefter køre med den maksimale/minimale mulige hastighed, afhængig af om calciumflowet er for højt eller for lavt.

Meddelelsen gentages efter maks. 2 minutter.

5.10 Forhold mellem citratflow og blodflow

Citratflowet beregnes af systemet ud fra den indstillede citratdosis, det indstillede blodflow samt ud fra koncentrationen af den anvendte citratopløsning (indstillet i Service) og er begrænset af citratpumpens justeringsområde.

Citratpumpens indstillingsområde 10-600 ml/t

Hvis de første indstillinger resulterer i et citratflow udenfor pumpens justeringsområde, vil der komme en meddelelse.

I dette tilfælde skal brugeren tilpasse blodflowet eller eventuelt, ændre citratdosis for at fortsætte behandlingen.



Bemærk!

Hvis de foretagne ændringer ikke er tilstrækkelige til at få citratflowet indenfor citratpumpens reguleringsområde, vil meddelelsen blive gentaget efter nogle sekunder.

Hvis citratflow beskeden ignoreres og blot bekræftes, vil citratpumpen derefter køre med den maksimale/minimale mulige hastighed, afhængig af om citratflowet er for højt eller for lavt.

Meddelelsen gentages efter maks. 2 minutter.

5.11 Ratio plasmaflow og blodflow



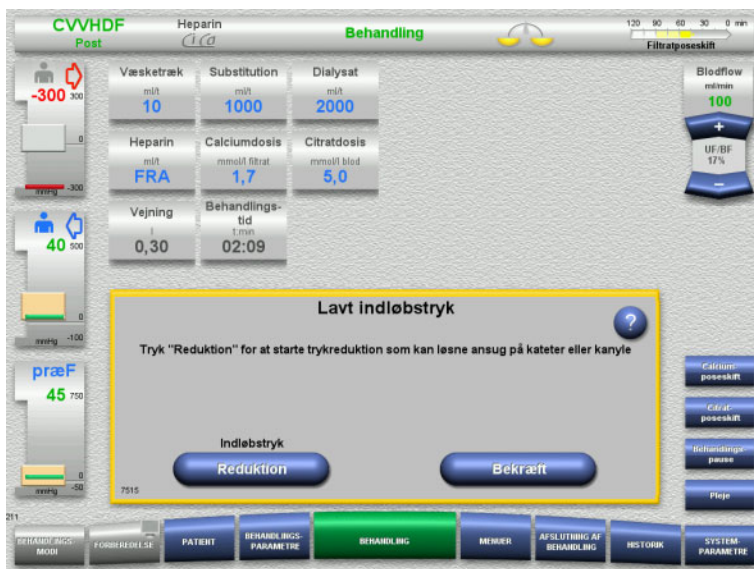
Bemærk!

Høje plasmaflow i kombination med lavt blodflow kan forårsage for stor hæmokoncentrering af blodet i dialysefilteret (markant forhøjelse af TMP). Denne koncentration af blodet afhænger af det anvendte filter. Generelt er der således generel risiko for hæmolyse og koagulering i kapillærerne.

For at undgå denne reaktion kan plasmaflowet kun indstilles til maksimum på 30 % af blodflowet.

5.12 Meddelelser ved trykafvigelse

5.12.1 Fastsættelse af nye alarmgrænser



Den faktiske trykværdier ligger udenfor grænseværdi vinduet.

Der udsendes et akustisk signal.
Systemet er stoppet.

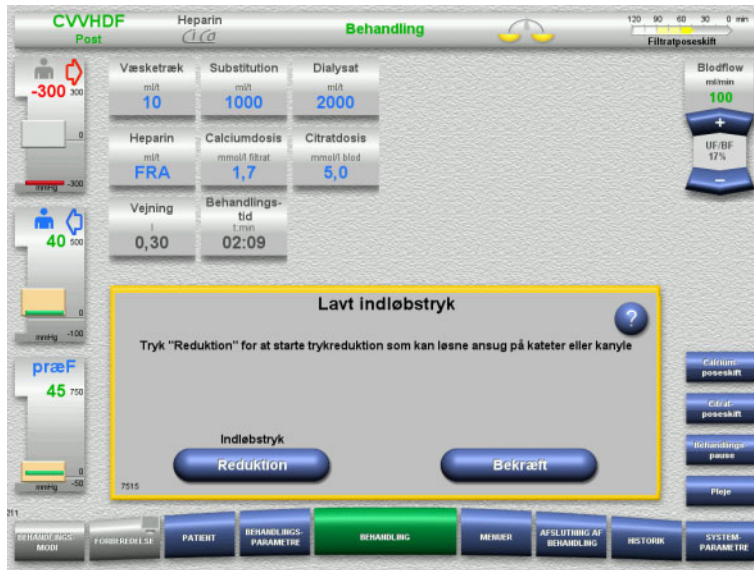
- Fortsæt behandlingen med knappen **Bekræft**.



- Tryk **OK** for at indstille alle alarmgrænser på ny.

Grænseværdi vindue og positionen vil blive anvendt.
Hvis grænseværdi vinduerne ikke indstilles på ny, sletter meddelelsen sig selv, og de tidligere grænseværdi vinduer bibeholdes.

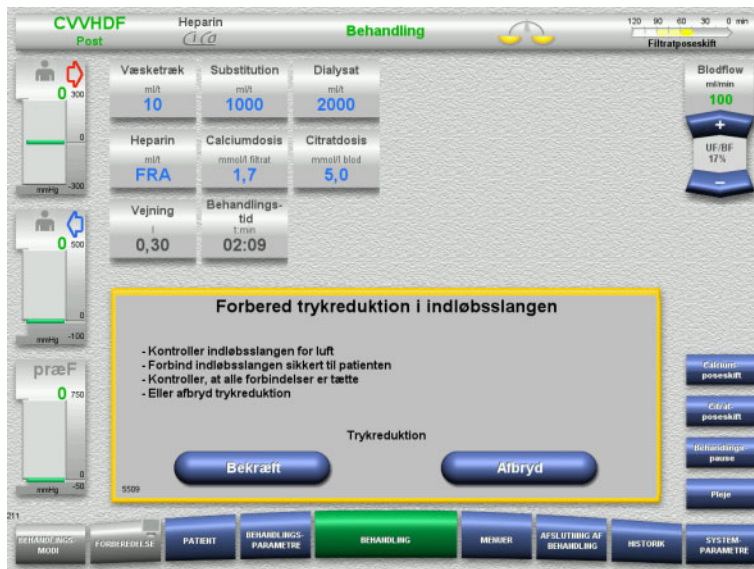
5.12.2 Reduktion af indløbstryk



Hvis der kommer en alarm for lavt indløbstryk pga okklusion af kateteret eller nålen (ansug til karvæggen), kan indløbstrykket automatisk reduceres.

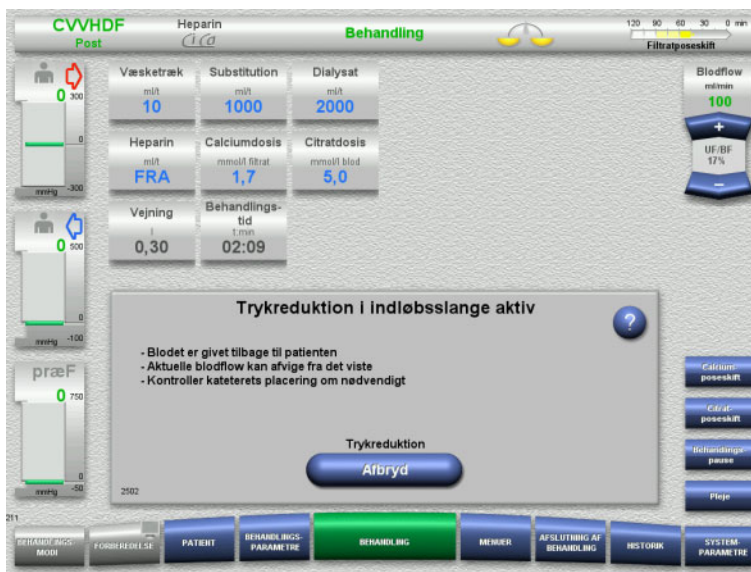
- Tryk **Reduktion** for at starte trykreduktion.

Hvis trykket allerede er reduceret som følge af den stoppede blodpumpe, kan behandlingen fortsættes med knappen **Bekræft**.



- Når der er sikret at indløbsslangen er fri for luft, kan trykreduktionen startes med knappen **Bekræft**.

Processen kan afbrydes med knappen **Afbryd**.



Behandlingen fortsætter når trykreduktionen er færdig.

Processen kan til enhver tid afbrydes med knappen **Afbryd**.

5.13 Meddelelse „Luft registreret efter returkammeret“

5.13.1 Vær opmærksom på følgende før fjernelse af luft



Advarsel

Risiko for luftembolier som følge af luft i slangesættet

Ved forkert håndtering i forbindelse med fjernelse af luft kan der ske infusion af luft.

- Fjern kun luften under overholdelse af de anvisninger, som apparatet giver. Brugeren er ansvarlig for korrekt udførelse af anvisningerne.
- Vær desuden opmærksom på følgende, ved fjernelse af luft:
 - Læs de detaljerede beskrivelser i info-feltet, tryk på ?.
 - Hvis returtrykket overstiger > 40 mmHg, skal trykket først reduceres ved returkammeret ved hjælp af en sprøjte, indtil der fremkommer en ny besked på skærmen med instruktioner.
 - Under processen, sænkes blodflowet automatisk til 50 ml/min. Blodflowet øges efter behov for at forbedre udskillelsen af luft og mikrobobler.

5.13.2 Luft registreret

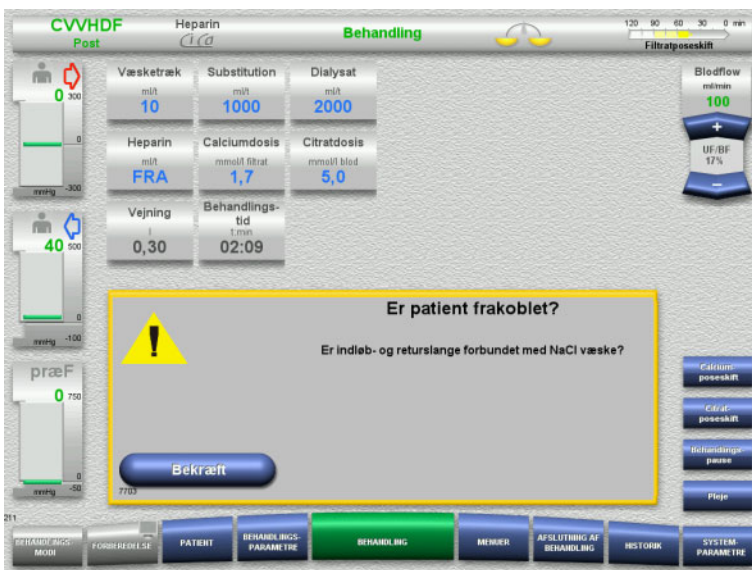


Hvis der registreres luft i returslangen efter returkameret, fremkommer et akustisk signal og en meddelelse.

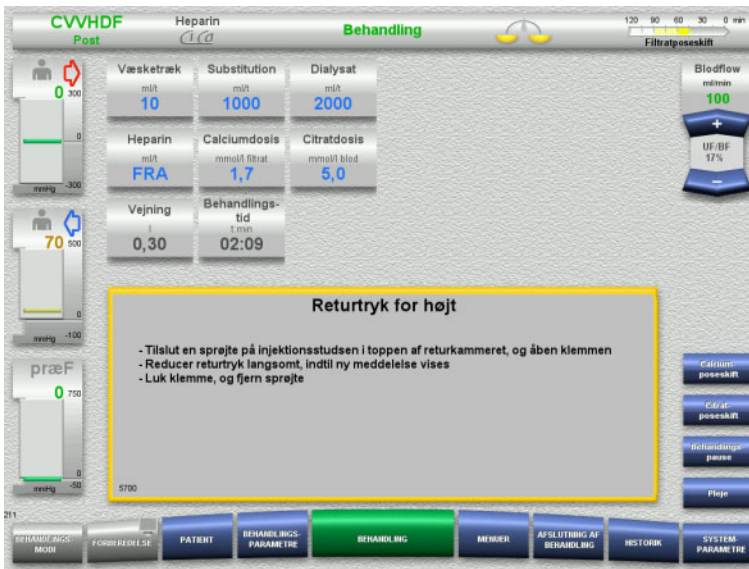
Vejning er slået fra.
Blodpumpen er stoppet.

- Tryk **Bekræft** for at bekræfte at instruktionerne i meddelelsen er fulgt.

5.13.3 Fjern luft



- Tryk **Bekræft** for bekræfte sikkerhedsforespørgelsen.



Denne meddelelse vises, når returtrykket er > 40 mmHg.

➤ Følg anvisningerne.

Næste besked kommer automatisk når returtrykket er < 40 mmHg.



➤ Tryk **Start** for transportere luft op i NaCl væsken.

Blodpumpen kører med 50 ml/min.



Blodpumpen stopper automatisk efter 100 ml.

Blodpumpen kan også stoppes før de 100 ml nås, såfremt brugeren kan konstatere at systemet er fri for luft. Tryk **Stop**.

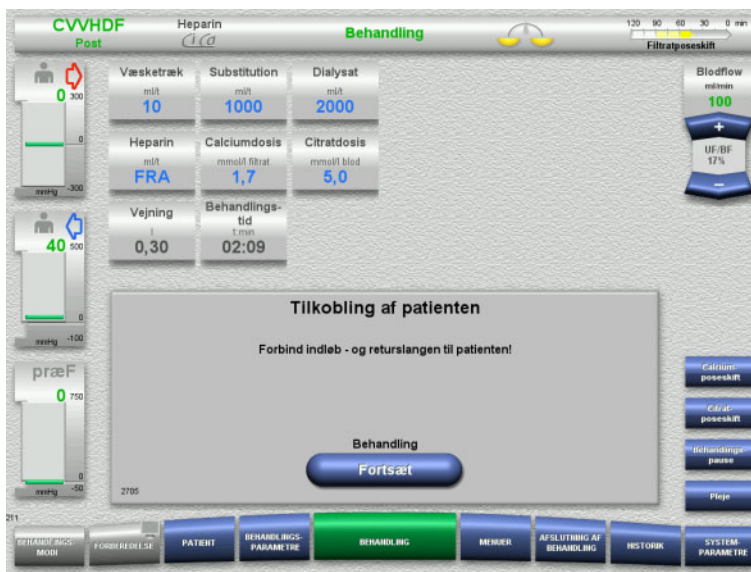


➤ Bekræft, at systemet er fri for luft med knappen **Ja**.

Eller

➤ Fjern de resterende luftbobler fra systemet med knappen **Nej**.

Automatisk skift til den tidligere meddelelse.



- Tilkobling af patienten.
- Start behandling med knappen **Fortsæt**.
Blodpumpen starter med det tidligere indstillede blodflow.
- Kontrollér blodflowt og juster eventuelt.

5.14 Meddelelse „Mikroluftbobler registreret efter returkammeret“

5.14.1 Vær opmærksom på følgende før fjernelse af mikroluftbobler



Advarsel

Risiko for luftembolier som følge af luft i slangesættet

- Under deaktivering af monitoreringssystemet til luftdetektoren er brugeren ansvarlig for patientens sikkerhed.



Advarsel

Risiko for luftembolier som følge af luft i slangesættet

Ved forkert håndtering i forbindelse med fjernelse af luft kan der ske infusion af luft.

- Fjern kun luften under overholdelse af de anvisninger, som apparatet giver. Brugeren er ansvarlig for korrekt udførelse af anvisningerne.
- Vær desuden opmærksom på følgende, ved fjernelse af luft:
 - Læs de detaljerede beskrivelser i info-feltet, tryk på ?.
 - Hvis returtrykket overstiger > 40 mmHg, skal trykket først reduceres ved returkammeret ved hjælp af en sprøjte, indtil der fremkommer en ny besked på skærmen med instruktioner.
 - Under processen, sænkes blodflowet automatisk til 50 ml/min. Blodflowet øges efter behov for at forbedre udskillelsen af luft og mikrobobler.

5.14.2 Mikroluftbobler registreret



Bemærk!

Meddelelsen kan deaktiveres tre gange under en behandling med knappen **Fortsæt**. Hvis der stadig registreres mikroluftbobler, skal luften fjernes.



Hvis der registreres mikroluftbobler i returslangen efter returkammeret, fremkommer et akustisk signal og en meddelelse.

- Hvis **ingen** mikroluftbobler registreres, så tryk på knappen **Fortsæt**.

Eller

- Hvis der registreres mikroluftbobler, så udfør anvisningerne, og tryk på knappen **Bekræft**.
- Fjern luft (se kapitel 5.13.3 på side 222).

5.15 Blodlækage



Advarsel

Risiko for patienten som følge af hæmolyse eller blodtab / risiko for blodtab som følge af deaktiveret blodlækkedetektor

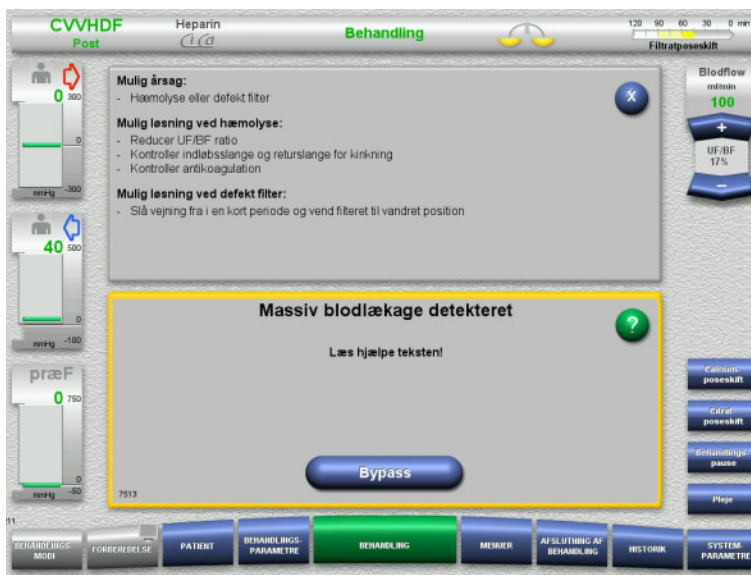
Hvis blodlækage sikkerhedssystem deaktiveres, deaktiveres monitorering af hæmolyse eller blodtab midlertidigt eller i hele behandlingen.

- I det tilfælde er brugeren ansvarlig for patientens sikkerhed.
- Særligt ved behandling af permanent hæmolytisk plasma skal man kigge efter yderligere mørkfarvning af plasmaet i tilfælde af blodlækage.



Bemærk!

Hvis meddelelsen **Blodlækage detekteret** venter, er der mulighed for i TPE behandling at deaktivere sikkerhedssystemet. Det betyder, at monitorering af hæmolyse og blodlækage annulleres i resten af den nuværende behandling. Sikkerhedssystemet genaktiveres, når apparatet tændes igen (se kapitel 4.7.15 på side 183).



Hvis blodlækgedetektoren (gul) detekterer blod i filtratslangen, fremkommer et akustisk signal og en meddelelse.

Vejning er slået fra.
Alle pumper stopper.

- Fortsæt behandlingen med knappen **Bypass**.
Blodlækgedetektoren deaktiveret i 2 minutter.
1 minut ved massiv blodlækage.
- Læs hjælpeteksten og følg anvisningerne.
Afslut behandlingen om nødvendigt.

5.16 Dynamisk tryktest, retur-/indløsslange



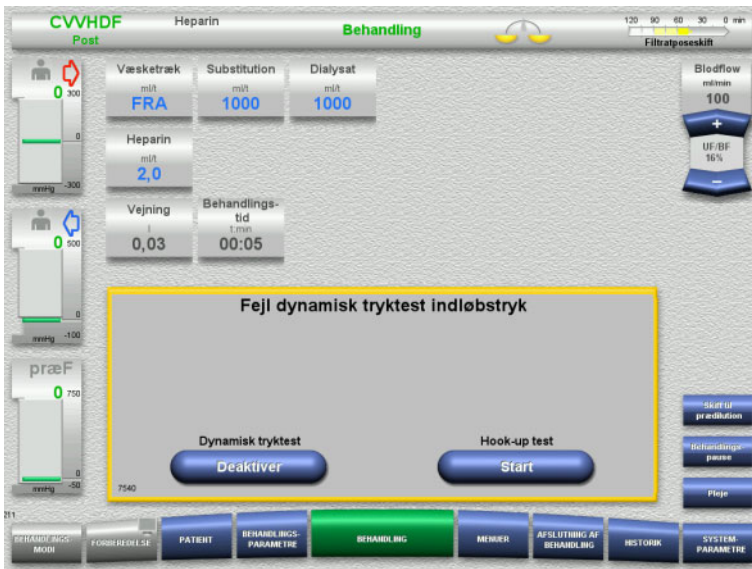
Advarsel

Blodtab / risiko for blodtab, hvis dynamisk trykmonitorering deaktiveres

Plasmatab / risiko for plasmatab, hvis dynamisk trykmonitorering deaktiveres

Hvis det dynamiske monitoringsikkerhedssystem bliver deaktiveret, deaktiveres monitorering for dislokering af patientslangerne.

- I det tilfælde er brugeren ansvarlig for patientens sikkerhed
- Øgning af blodflowet
- Udskiftning af returtryk transduceren
- Øgning af niveauet i returkammeret



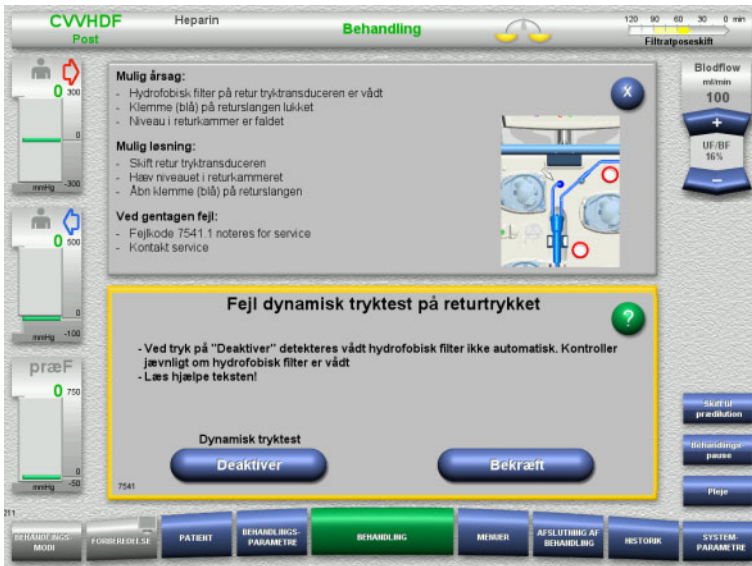
Hvis den dynamiske tryktest af indløbsslangen umuliggøres, fordi infusionshastighederne er for lave, angives dette med en hørlig tone og en besked.

Vejning er slået fra.

➤ Tryk på **Start** for at starte Hook-up testen.

Eller

➤ Tryk på knappen **Deaktiver** for at deaktivere den dynamiske tryktest af indløbsslangen.



Hvis den dynamiske tryktest af returslangen umuliggøres, fordi infusionshastighederne er for lave, angives dette med en hørlig tone og en besked.

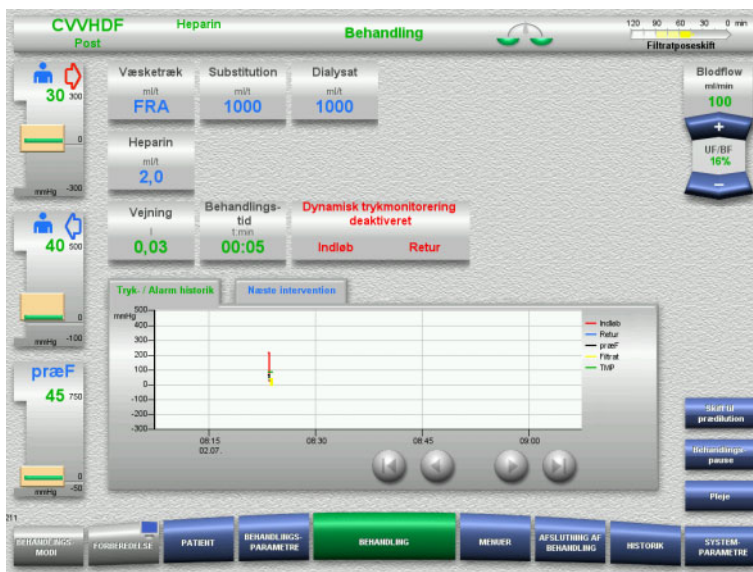
Vejning er slået fra.

➤ Læs hjælpeteksten og juster om nødvendigt flowhastigheden.

➤ Tryk på **Bekræft** for at fortsætte.

Eller

➤ Tryk på knappen **Deaktiver** for at deaktivere den dynamiske tryktest af returslangen.



Den dynamiske tryktest vises som deaktiveret på behandlingsskærmen.

Den dynamiske tryktest af indløbs-/returslangen genaktiveres automatisk, når det igen er muligt.

5.17 Strømsvigt (strømafbrydelse)

5.17.1 Under forberedelse

- **Slangesæt er ikke monteret**

Ved strømsvigt før slangesættet er monteret, slukker maskinen.

- **Slangesæt er monteret**

Meddelelsen **Strømsvigt** vises.
Systemet er stoppet helt.

Når strømmen kommer igen, skal meddelelsen **Strømforsyning fungerer igen** bekræftes med knappen **Bekræft**.

5.17.2 Under behandling



Bemærk!

Hvis der under batteritest konstateres at batteriet ikke er fuldt opladet, kan nødkørel i forbindelse med strømsvigt være yderligere begrænset.

Meddelelsen **Strømsvigt** vises.

Der udsendes et akustisk signal (med det samme).

Vejning er slået fra.

Blodpumpen kører.

Antikoagulationen er tændt.

Varmeren er slukket.

Hvis blodpumpen kører er den maksimale nøddrift 15 minutter.

Meddelelsen gentages hvert 2. minut og skal bekræftes med knappen **Bekræft**.

Når strømmen kommer igen, starter maskinen automatisk.

Når de 15 minutter er gået, eller hvis batteriet ikke er fuldt opladet, vil blodpumpen stoppe og kan ikke genstartes før strømmen er retableret.

Efter yderligere 5 minutter, eller hvis batteriet er yderligere afladet, vil apparatet lukke ned.

I sådanne tilfælde afsluttes behandlingen med manuel returnering af blod om nødvendigt (se kapitel 5.19 på side 231).

5.18 Skærmsvigt

Skærmen bliver mørk eller en betjening via skærmen er ikke længere mulig.



Advarsel

Risiko for patienten som følge af funktionsfejl på apparatet

Hvis skærmen svigter, eller hvis apparatet ikke kan betjenes, kan behandlingen ikke udføres på forsvarlig vis.

- Tryk på knappen **Stop pumper** (rød).
Pumperne stoppes.
 - Udfør manuel returnering af blod (se kapitel 5.19 på side 231).
-

5.19 Manuel returnering af blod



Advarsel

Risiko for luftembolier som følge af luft i slangesættet

Ved forkert betjening kan der under manuel returnering af blod ske infusion af luft.

- Vær opmærksom på følgende ved manuel returnering af blod:
 - Drej udelukkende blodpumpens håndsving i pilens retning, for at forebygge infusion af luft via indløbsslangen.
 - Kontroller visuelt at returslangen er fri for luft, for at undgå risikoen for infusion af luft.



Advarsel

Risiko for blodtab og risiko for luftemboli som følge af manuel returnering af blod

- Gennemfør returnering af blod i nøje overensstemmelse med de beskrevne instruktioner.



- Frakobl indløbsslangen fra patienten, og forbind den med NaCl væsken. Knæk, om nødvendigt, stiften.
- Fjern indløb og returslangen fra respektive klemmer.
- Reinfunder blod til patienten ved hjælp af blodpumpens håndsving i blodpumpens rotor.

Det må kun drejes med uret som vist på pumperotoren.

- Kontrollér visuelt, at slangen er fri for luft.

5.20 Manuel åbning af trykkapsel enheder



Advarsel

Risiko for tab af blod som følge af beskadigede slangesæt

- Før manuel åbning af trykkapsel enheden, skal trykket i slangesættet reduceres ved hjælp af en tom sprøjte på returkammeret.

Manuel åbning af trykkapsel enhederne kan være nødvendigt under følgende omstændigheder, for at slangesættet kan demonteres:

- Strømsvigt og batteri afladet
- Defekt i pneumatikken

I sådanne tilfælde afsluttes behandlingen med manuel returnering af blod om nødvendigt (se kapitel 5.19 på side 231).

Der kræves

- Sprøjte
- Nøddluftningssæt
 - Reduktionsstykke
 - Kontraventil



-
- Forbind en tom sprøjte med Luer-Lock tilslutningen på apparatets bagside via nøddluftningssættet.
 - Byg et tryk op, ved gentagne gange at infundere luft med sprøjten, indtil trykkapsel enhederne åbner sig.

6 Rengøring / desinfektion



Advarsel

Risiko for krydskontaminering som følge af utilstrækkelig desinfektion

Risiko for kontaminering som følge af utilstrækkelig desinfektion

Der er risiko for spredning af mikroorganismer.

- Overfladedesinfektion skal foretages efter hver behandling.
 - Gennemfør desinfektion af apparatet iht. forskrifterne i brugervejledningen. Ved anvendelse af uegnet fremgangsmåde kan effektiv desinfektion eller rengøring ikke opnås.
 - Anvend kun de i kapitel 6 anførte desinfektions og rengøringsmidler.
-

6.1 Overfladerengøring / overfladedesinfektion

Sluk for strømmen og frakobl apparatet fra stikkontakten før rengøring og desinfektion påbegyndes. Overfladedesinfektion skal foretages efter hver behandling. Der skal være rent i områderne omkring sensorene og aktuatorerne, da der ellers kan opstå funktionsindskrænkninger.

Skidt, for eksempel blod og filtrat, skal øjeblikkeligt fjernes med en engangspapirserviet vædet med desinfektionsmiddel. Derefter skal denne flade endnu en gang desinficeres ved aftøringsdesinfektion eller spraydesinfektion. Anvend ikke skarpe genstande i forbindelse med rengøringen.

6.1.1 Rengøring af skærm



- Tryk på **monitorsymbolet** i menuknappen **FORBEREDELSE** i ca. 3 sekunder.
Skærmen „deaktiveres“.
- Rengør skærmen.



Bemærk!

En deaktiveret skærm bliver automatisk aktiv såfremt der kommer en meddelelse.



- Tryk på **monitorsymbolet** i menuknappen **FORBEREDELSE** i ca. 1 sekund.
Skærmen „aktiveres“.

6.1.2 Aftagelige apparat komponenter

- Følgende komponenter kan demonteres i forbindelse med rengøringen:
- Pumperotorer (blodpumpe, dialysatpumpe, substitutionspumpe, filtratpumpe)
 - Vægtskåle

6.2 Desinfektions- og rengøringsmidler

De følgende desinfektionsmidler er testet til anvendelse på apparatet. De angivne anvendelseskoncentrationer er i overensstemmelse med angivelserne fra producenterne af desinfektionsmidlerne på tidspunktet for udarbejdelsen af brugervejledningen. Kontroller altid anvendte koncentration med produktinformationen på desinfektionsmidlerne.

Incidin Extra N

Aktivt stof: Aldehydfrit præparat
Desinfektionstype: Aftøringsdesinfektion
Anvendt koncentration: 1 % i vand
Reaktionstid: 15 min

ClearSurf

Aktivt stof: Kationiske tensider
Desinfektionstype: Aftøringsdesinfektion
Anvendt koncentration: 0,5 % i vand
Reaktionstid: 60 min
Anvendt koncentration: 1 % i vand
Reaktionstid: 15 min

ClearSurf Wipes

Brugsklare servietter
Aktivt stof: Kationiske tensider
Desinfektionstype: Aftøringsdesinfektion
Anvendt koncentration: 1 % i vand
Reaktionstid: 15 min

Freka-NOL

Aktivt stof: Ethanol
Desinfektionstype: Aftøringsdesinfektion
Anvendelseskoncentration: Ufortyndet
Reaktionstid: 1 min
Anbefalet anvendelse: Anvendelse af Freka-WIPES filtklude, det gennemblødes i en dispenser med Freka-NOL

7 Systembeskrivelse

Sørg for at læse den medicinske information (se kapitel 2.6 på side 19) inden læsning af kapitlet.

7.1 Apparatets funktioner

Ekstrakorporale kredsløb	Apparatet driver et pumpedrevet ekstrakorporalt kredsløb. Apparatet overvåger det ekstrakorporale kredsløb under behandlingen.
Vejning	Ved hjælp af rullepumper transporteres der filtrat, substitution, dialysat, plasma og skyllevæsker afhængigt af behandlingen. Den gravimetrisk vejning finder sted via integrerede vægte, med hvilke de enkelte væsker vejes. To integrerede varmere muliggør kontrol af den ønskede behandlingstemperatur på hele flowspektret. Dette kan vælges i de relevante menuer.
Håndtering	Behandlingsparametrene og menu knapperne vises på en stor skærm. Betjeningen, f.eks. valg af de viste felter, udføres via en touchskærm.
Funktionstest	Så snart maskinen tændes, udfører maskinen en automatisk funktionstest, som kontrollerer og sikrer funktionen af alle drifts-, visnings-, overvågnings- og alarmfunktioner. Nogle af disse tests finder også sted cyklisk under behandlingen.
Antikoagulation	Apparatet indeholder en sprøjtepumpe til heparininfusion samt citrat- og calciumpumper til gennemførelse af regional citrat antikoagulation. Under Ci-Ca behandlingen dialyseres en vis mængde calcium fra patientens blod. Derfor substitueres calcium i returslangen via den integrerede calciumpumpe.

7.2 Beskrivelse af behandlingerne

7.2.1 Kontinuerlig renal erstatningsbehandling (CRRT)

Hvis det ud over væsketræk også er nødvendigt med fjernelse af affaldsstoffer, som normalt udskilles med urinen, kan de forskellige kontinuerlige renale erstatningsbehandlinger (CRRT = Continuous Renal Replacement Therapy) og eller væsketræk anvendes. Dette gælder ligeledes, hvis elektrolytforstyrrelser eller forstyrrelser i syre-base status skal korrigeres og kan også omfatte anvendelse ved bestemte forgiftninger, hvor toxin kan trænge igennem hæmofiltermembranen.

Karadgang	Til CRRT behandling anvendes en venovenøs karadgang, dvs. blodet udtages fra patientens vene og føres tilbage igen i en vene efter behandling. Der anvendes typisk et centralt venøst lagt dobbeltlumen kateter, med store lumina, som karadgang.
Netto ultrafiltration	Netto ultrafiltration ordineres iht. kliniske behov. Det udgør et lille bidrag til total CRRT dosis.
CRRT modi	Apparatet tilbyder kontinuerlig venovenøs hæmofiltration (CVVHD) og kontinuerlig hæmofiltration (CVVH). CVVH kan udføres som prædilution CVVH (forkortes Præ CVVH) eller som postdilution CVVH (forkortes Post CVVH). I tillæg kan apparatet også udføre CVVH med både præ- og postdilution samtidig (forkortes Præ-Post CVVH). Endelig giver apparatet mulighed for kombineret hæmofiltration og hæmodialyse (CVVHDF). Der er to typer CVVHDF (forkortes Præ CVVHDF og Post CVVHDF) afhængigt af, hvor substitutionsvæsken infunderes i det ekstrakorporale kredsløb. Typen af CRRT behandlingen og de patient specifikke parametre ordineres af den behandlende læge i hvert enkelt tilfælde.
CRRT behandlingers effektivitet / filtratflow	<p>CRRT behandlingers effektivitet afhænger af molekylmassen på de substanser, der skal fjernes. De ordinerede parametre skal specifikt vælges for hver procedure og har direkte indflydelse på behandlingers effektivitet. Clearance af molekyler er resultat af enten diffusion eller konvektion eller en kombination af disse. Leveret CRRT dosis er muligvis lavere end den foreskrevne CRRT dosis på grund af f.eks. behandlingspauser. Der bør tages højde for dette ved ordinerings af CRRT dosis.</p> <p>Primære parametre, der skal ordineres for CRRT behandlingen, er som følger:</p> <ul style="list-style-type: none">– Blodflow– Dialysatflow– Væsketræk mål eller kontinuerligt væsketræk– Substitutionsflow ved hæmofiltration eller hæmodiafiltration– Valg af dialysefilter/hæmofilter (f.eks. effektivt overfladeareal og membranpermeabilitet blandt andre egenskaber) <p>Det overordnede foreskrevne filtratflow er resultatet af summen af alle flowhastigheder og den ønskede netto ultrafiltrationshastighed. Denne værdi angives af multiFiltratePRO som filtratflow.</p>
Hæmofiltre	I samtlige CRRT modi med multiFiltratePRO anbefales brugen af et tilstrækkeligt stort high-flux hæmofilter, der sikrer clearance på det krævede niveau for det valgte CRRT modus og over den krævede filterlevetid, også når CVVHD vælges som CRRT modus (f.eks. AV 600 S, AV 1000 S).
Risiko for koagulation i forbindelse med CRRT behandling	Risikoen for koagulering i det ekstrakorporale kredsløb er forskellig for de forskellige CRRT procedurer. Ved diafiltration med postdilution er der risiko for hæmokoncentrering ved filterets udgang, afhængig af ratio mellem filtratflowet og blodflowet og af patientens hæmatokrit. Dette formodes at være årsagen til den kortere filterlevetid ved Post CVVH i forhold til Præ CVVH.

7.2.1.1 CVVH

Post CVVH

Postdilution refererer til at substitutionsvæsken infunderes efter filteret, efter ultrafiltratet er blevet fjernet. Som konsekvens heraf har blodet ved filterets udgang en højere koncentration af celler og proteiner (hæmokoncentration). Dette kan øge risikoen for koagulering i det ekstrakorporale kredsløb. Kritisk hæmokoncentration skal forebygges, og derfor bør filterets udgang (UF/BF ratio) ikke indstilles til mere end 30 % under hensyntagen til lægens ordinerede parametre.

Præ CVVH

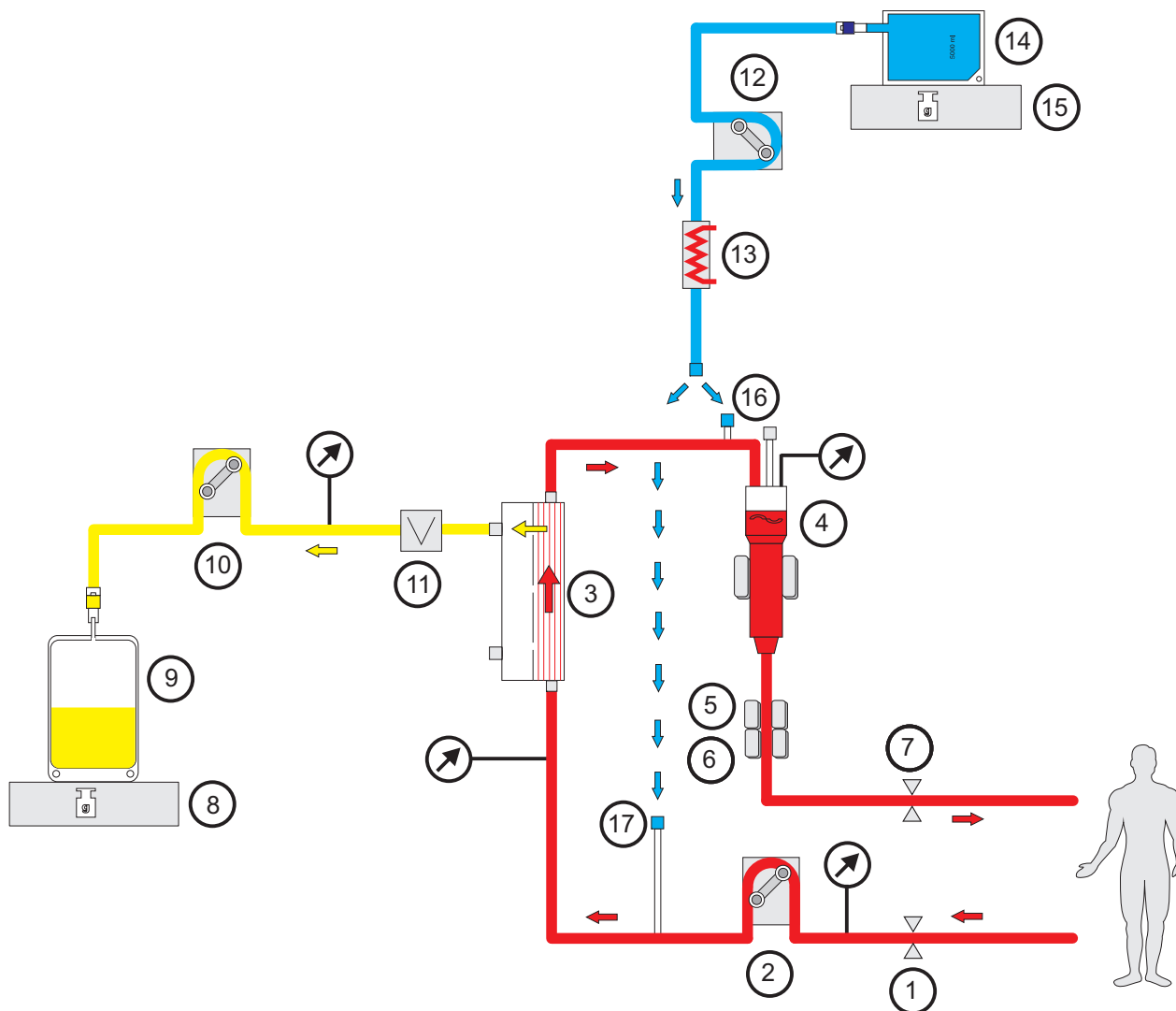
Prædilution betyder at infusion af substitutionsvæske i det ekstrakorporale kredsløb sker før filteret, hvorved risikoen for kritisk hæmokoncentration reduceres. Ulempen ved denne proces er imidlertid, at der kommer fortyndet blod ind i filteret. Det giver en lavere koncentration af toksiner, således at der fjernes færre toksiner pr. liter ultrafiltrat end ved Post CVVH. Den samme mængde substitutionsvæske i prædilution er mindre effektiv end postdilution. Ulempen, som denne fortynding medfører, kan reduceres ved at øge blodflowet. Alternativt kan der altid vælges en anden CRRT modus.

Præ-Post CVVH

Præ CVVH + Post CVVH => Præ-Post CVVH

Dette reducerer ulemperne og kombinerer fordelene ved de adskilte procedurer. Alt efter situationen kan der således opnås en optimering af behandlingen.

Figur: CVVH varianter, flowdiagram



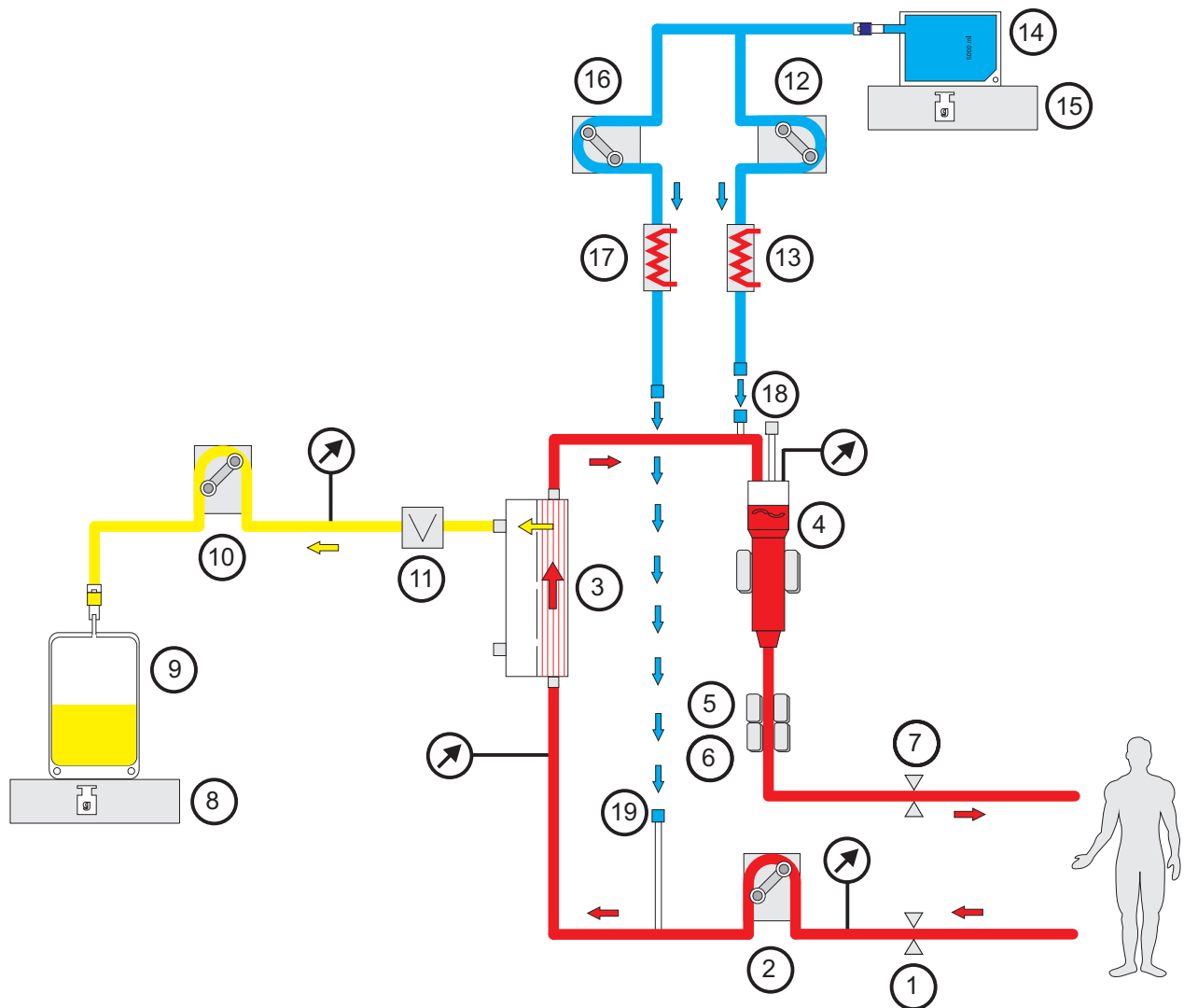
Numrene på billedet

- 1 Indløbsklemme (rød)
- 2 Blodpumpe
- 3 Filter
- 4 Niveaudetektor
- 5 Optisk detektor
- 6 Luftdetektor
- 7 Returklemme (blå)
- 8 Vægt
- 9 Filtrat
- 10 Filtratpumpe
- 11 Blodlækagedetektor (gul)
- 12 Substitutionspumpe
- 13 Varmer (hvid)
- 14 Substitution
- 15 Vægt
- 16 Tilslutning postdilution
- 17 Tilslutning prædilution

Behandlingsdata

CVVH	Min.	Maks.	Opløsning	Enhed
Blodflow	0	500	10	ml/min
Væsketræk	Fra/10	990	10	ml/t
Heparin kont.	Fra/0,5	25	0,1	ml/t
Antikoagulation bolus	Fra/0,1	5	0,1	ml
Substitution	600	4800	10	ml/t
Temperatur	Fra/35	39	0,5	°C

Figur: Præ-Post CVVH flowdiagram



Numrene på billedet

- 1 Indløbsklemme (rød)
- 2 Blodpumpe
- 3 Filter

- 4 Niveaudetektor
- 5 Optisk detektor
- 6 Luftdetektor
- 7 Returklemme (blå)
- 8 Vægt
- 9 Filtrat
- 10 Filtratpumpe
- 11 Blodlækagedetektor (gul)
- 12 Post substitutionspumpe
- 13 Varmer (hvid)
- 14 Substitution
- 15 Vægt
- 16 Præ substitutionspumpe
- 17 Varmer (grøn)
- 18 Tilslutning postdilution
- 19 Tilslutning prædilution

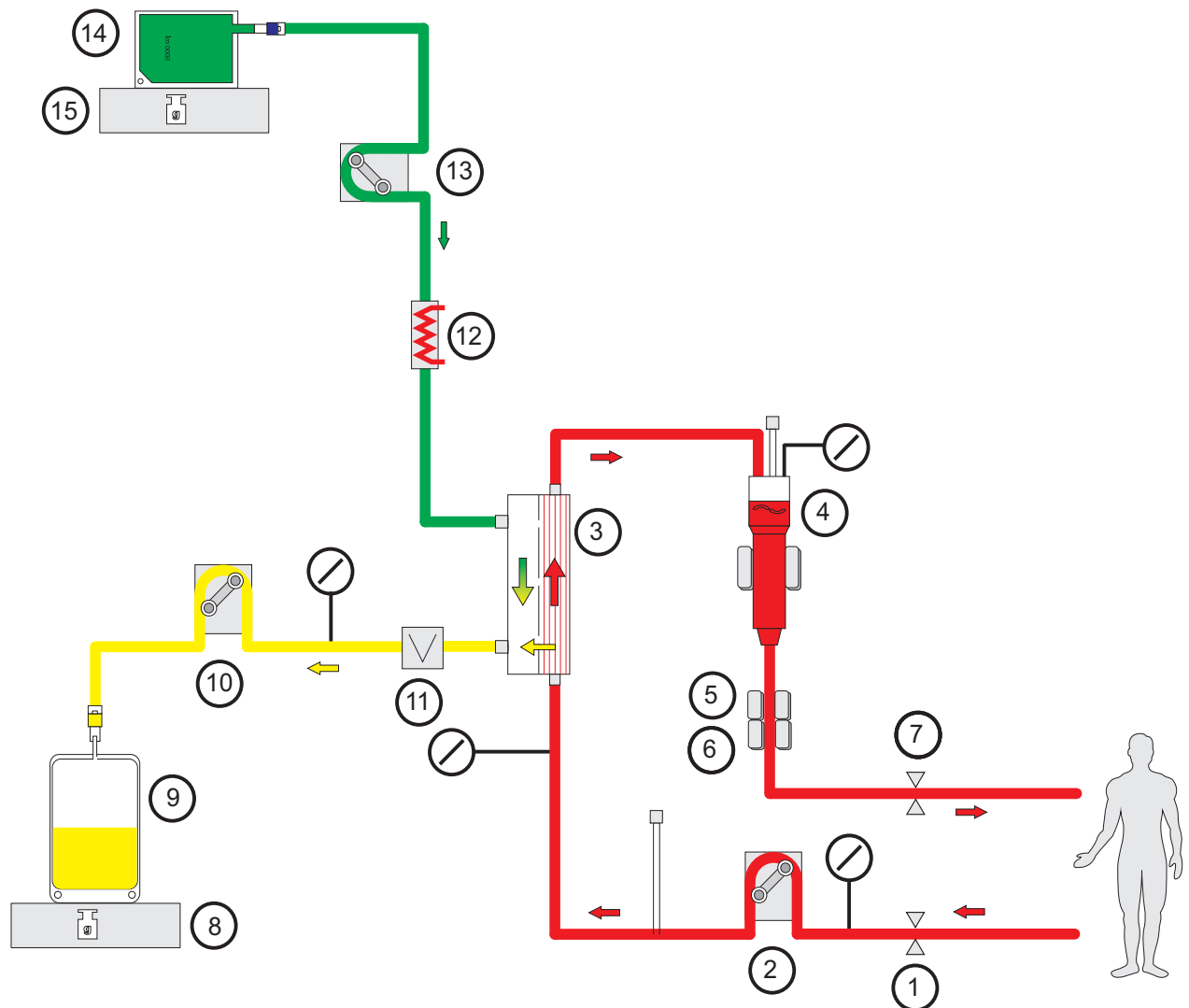
Behandlingsdata

Præ-Post CVVH	Min.	Maks.	Opløsning	Enhed
Blodflow	0	500	10	ml/min
Væsketræk	Fra/10	990	10	ml/t
Heparin kont.	Fra/0,5	25	0,1	ml/t
Antikoagulation bolus	Fra/0,1	5	0,1	ml
Præ substitution	600	4800	10	ml/t
Post substitution	600	4800	10	ml/t
Temperatur	Fra/35	39	0,5	°C

7.2.1.2 CVVHD

I CVVHD renses blodet hovedsagligt med dialyse. I tillæg til diffusion, der hovedsagelig fjerner toksiner i løbet af denne procedure, finder der også konvektion sted. Under typiske CRRT betingelser, hvor blodflowet er betydeligt større end dialysatflowet, kan der normalt antages en næsten fuldstændig mætning af dialysatet for småmolekylære toksiner som urinstof og creatinin. Effektiviteten af CVVHD er derfor sammenlignelig Post CVVH. Da diffusionshastigheden afhænger af molekylmassen, kan mætningen af dialysatet for større, såkaldte mellemstore molekyler, ikke fuldstændig opnås, afhængigt af de anvendte blodflow, dialysatflow og filter. Clearance for disse stoffer er lavere end i Post CVVH (under antagelse af at samme mængde dialysat og substitution anvendes). Ulempen forbundet med CVVHD kan kompenseres med anvendelse af filtre med en større overflade og High-Flux membraner. På den anden side kan CVVHD muliggøre valg af lavere blodflow end i Præ CVVH og Post CVVH.

Figur: CVVHD flowdiagram



Numrene på billedet

- 1 Indløbsklemme (rød)
- 2 Blodpumpe
- 3 Filter
- 4 Niveaudetektor
- 5 Optisk detektor
- 6 Luftdetektor
- 7 Returklemme (blå)
- 8 Vægt
- 9 Filtrat
- 10 Filtratpumpe
- 11 Blodlækagedetektor (gul)
- 12 Varmer (grøn)
- 13 Dialysatpumpe
- 14 Dialysat
- 15 Vægt

Behandlingsdata

CVVHD	Min.	Maks.	Opløsning	Enhed
Blodflow med heparin	0	500	10	ml/min
Væsketræk	Fra/10	990	10	ml/t
Blodflow med Ci-Ca antikoagulation	0	200	10	ml/min
Citratdosis	2	6	0,1	mmol/l
Calciumdosis	0	3	0,1	mmol/l
Heparin kont.	Fra/0,5	25	0,1	ml/t
Antikoagulation bolus	Fra/0,1	5	0,1	ml
Dialysat	600	4800	10	ml/t
Temperatur	Fra/35	39	0,5	°C

7.2.1.3 CVVHDF**Kombination af basis
behandlingerne**

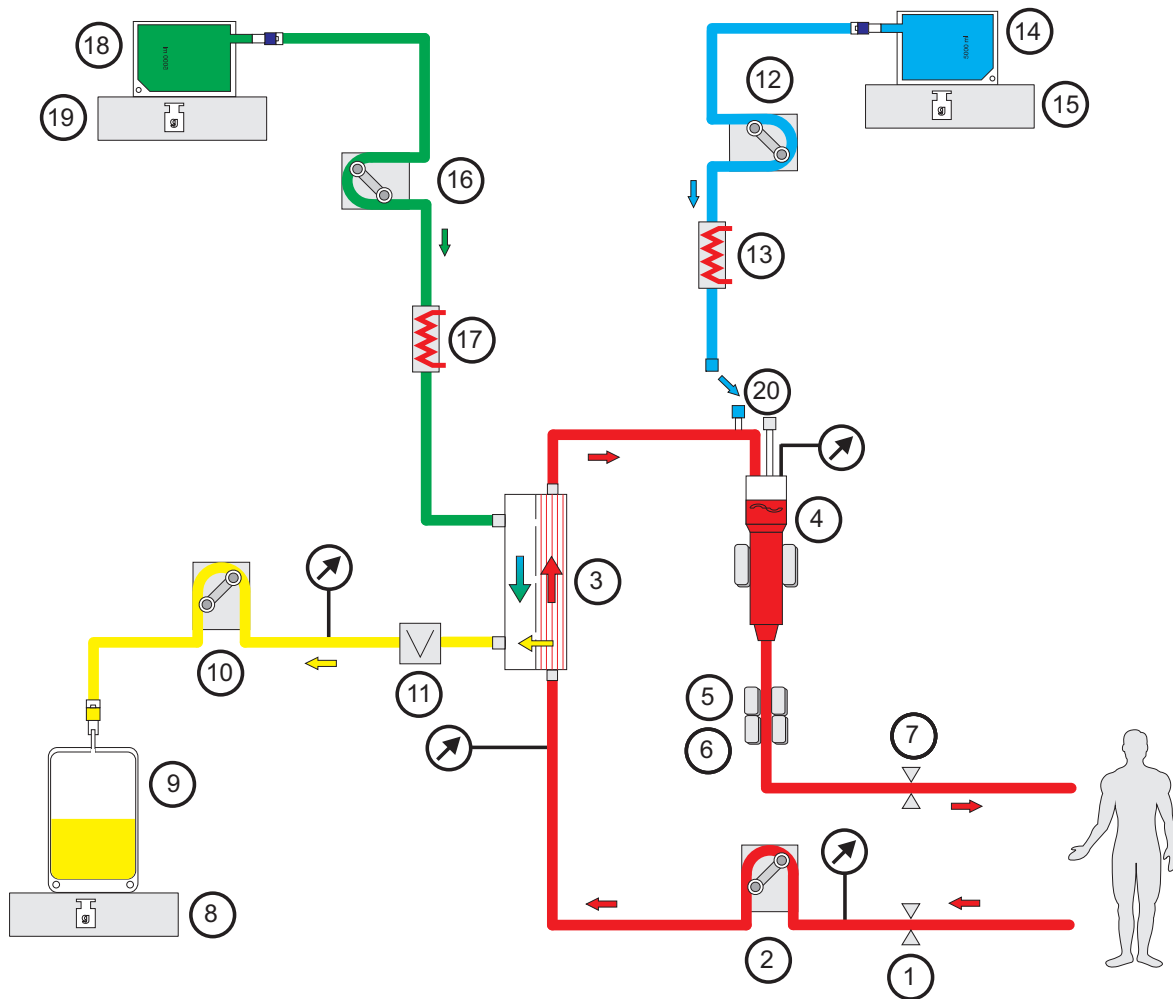
Disse basis behandlinger kan kombineres parvis:

Præ CVVH + CVVHD => Præ CVVHDF

Post CVVH + CVVHD => Post CVVHDF

En del af den CRRT væske, der er nødvendig for den ønskede CRRT dosis, anvendes som dialysat, der reducerer kravene til blodflow sammenlignet med ren Præ eller Post CVVH. Alt efter situationen kan der således opnås en optimering af behandlingen. Eksempel: i Post CVVHDF kan man vælge højeste filtratflow i forhold til opnåelige blodflow for at holde hæmokoncentrationen i filteret indenfor en rimelig grænse. Dialyse komponenten i Post CVVHDF forøger effektiviteten yderligere, typisk uden at stille krav til blodflowet, eftersom UF/BF ratio forbliver upåvirket herved.

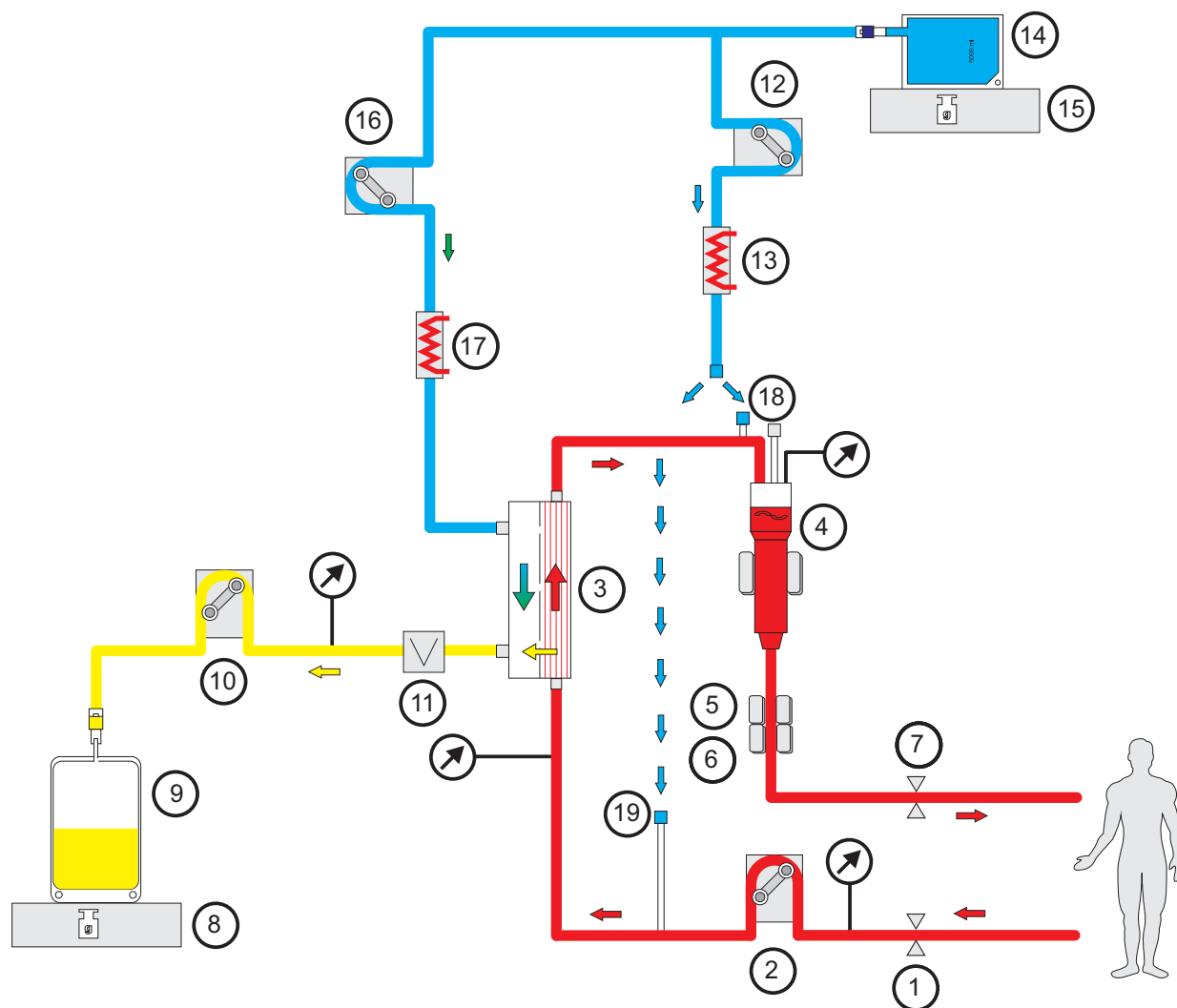
Figur: Post-CVVHDF (Ci-Ca) flowdiagram



Numrene på billedet

- 1 Indløbsklemme (rød)
- 2 Blodpumpe
- 3 Filter
- 4 Niveaudetektor
- 5 Optisk detektor
- 6 Luftdetektor
- 7 Returklemme (blå)
- 8 Vægt
- 9 Filtrat
- 10 Filtratpumpe
- 11 Blodlækagedetektor (gul)
- 12 Substitutionspumpe
- 13 Varmer (hvid)
- 14 Substitution
- 15 Vægt
- 16 Dialysatpumpe
- 17 Varmer (grøn)
- 18 Dialysat
- 19 Vægt
- 20 Tilslutning postdilution

Figur: CVVHDF varianter flowdiagram



Numrene på billedet

- 1 Indløbsklemme (rød)
- 2 Blodpumpe
- 3 Filter
- 4 Niveaudetektor
- 5 Optisk detektor
- 6 Luftdetektor
- 7 Returklemme (blå)
- 8 Vægt
- 9 Filtrat
- 10 Filtratpumpe
- 11 Blodlækagedetektor (gul)
- 12 Substitutionspumpe
- 13 Varmer (hvid)
- 14 Substitution/dialysat
- 15 Vægt
- 16 Dialysatpumpe
- 17 Varmer (grøn)
- 18 Tilslutning postdilution
- 19 Tilslutning prædilution

Behandlingsdata

CVVHDF	Min.	Maks.	Opløsning	Enhed
Blodflow med heparin	0	500	10	ml/min
Væsketræk	Fra/10	990	10	ml/t
Blodflow med Ci-Ca antikoagulation	0	200	10	ml/min
Citratdosis	2	6	0,1	mmol/l
Calciumdosis	0,1	3	0,1	mmol/l
Heparin kont.	Fra/0,5	25	0,1	ml/t
Antikoagulation bolus	Fra/0,1	5	0,1	ml
Substitution	600	4800	10	ml/t
Substitution ved Ci-Ca antikoagulation	600	2400	10	ml/t
Dialysat	600	4800	10	ml/t
Temperatur	Fra/35	39	0,5	°C

7.2.2 Terapeutisk plasmaudskiftning**Generelle aspekter**

Terapeutisk plasmaudskiftning er en veletableret ekstrakorporal blodrensningsteknik, der kan udføres enten ved centrifugering eller ved Membran Plasma Separation. Apparatet understøtter anvendelse af TPE i form af Membran Plasma Separation. De behandlingsmæssige effekter af TPE kan omfatte fjernelse af patologiske substanser fra blodet, såsom monoklonale autoantistoffer og paraproteiner ved at udskifte plasma med en erstatningsvæske.

Ekstrakorporalt kredsløb og vejning

De ekstrakorporale kredsløb i TPE afviger kun en smule fra CRRT kredsløbet. Vejningen er grundlæggende struktureret på samme måde som post CVVH. Men for at sikre forsigtig opvarmning af substitutionsvæsken, som kan være donor plasma, er der to serielle varmeposer til minimering af risikoen for lokal overophedning af plasma. Endvidere er der en tilpasset monitorering af TMP og blodlækage.

Plasmafiltre

I TPE anvendes filtre med en særligt gennemtrængelig membran, der er permeable for alle plasmakomponenter, men ikke for cellulære blodkomponenter, og er derfor kendt som plasmafiltre.

I TPE bliver plasmaet, inkl. de komponenter, der skal fjernes, filtreret fra, og en passende substitutionsvæske infunderes via gravimetrisk vejning.

Substitutionsvæske

Fjernet plasma skal erstattes med enten frisk frossen plasma (FFP) eller iso-onkotiske kolloide substitutionsvæsker (f.eks. albuminopløsninger) for at kompensere for tabet af kolloidosmotisk aktive proteiner i blodet.

En mulighed er at bruge en iso-onkotisk albuminopløsning. Mangel på koaguleringsfaktorer (f.eks. hypofibrinogenæmi) eller andre essentielle plasmakomponenter, der optræder uafhængigt eller som følge af plasmaudskiftning, kan forebygges ved brug af frisk frossen plasma (FFP) helt eller delvist (derefter helst hen mod afslutningen af behandlingen) som en substitutionsvæske. Apparatet muliggør nøjagtig isovolæmisk udskiftning.

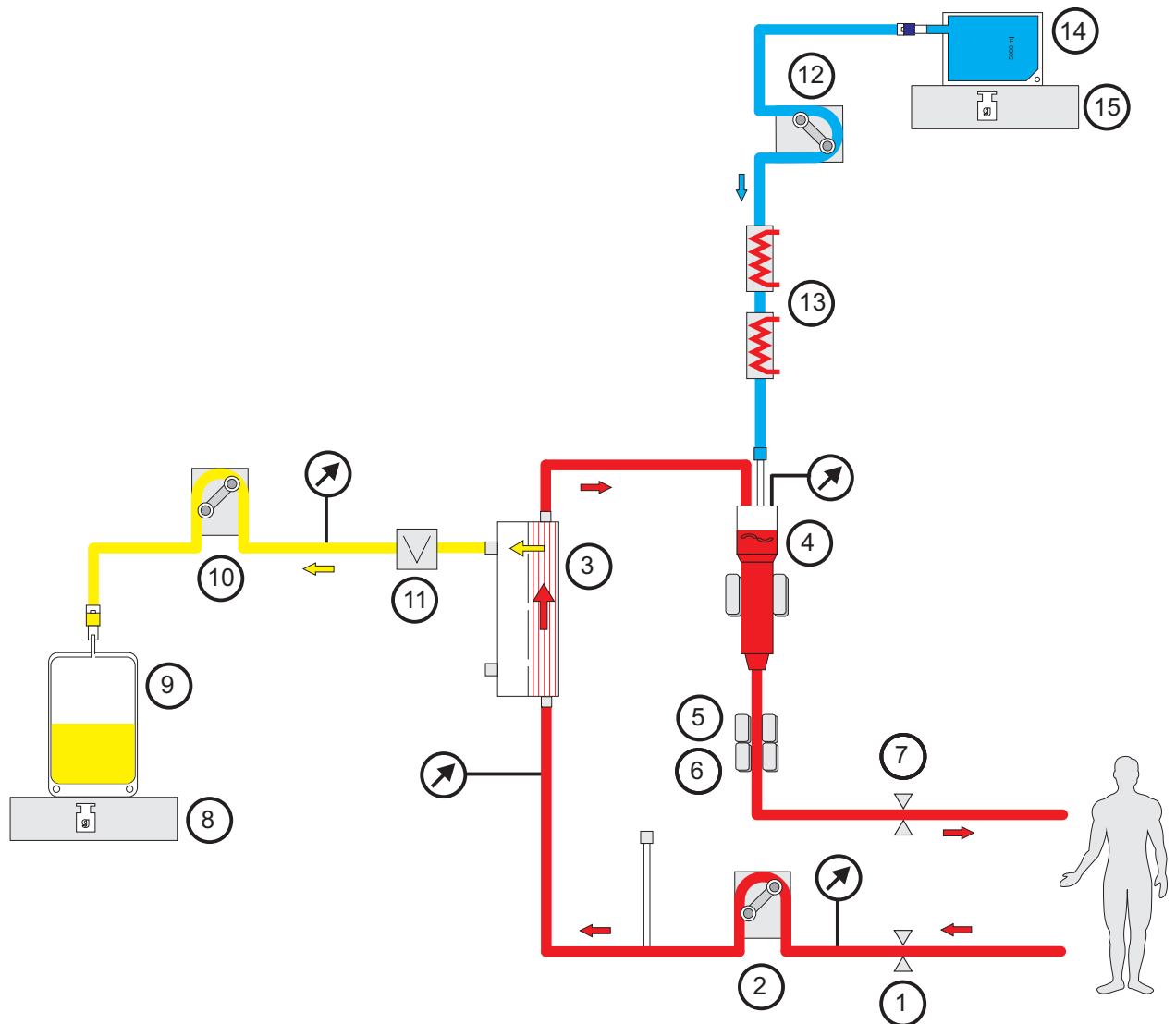
I nogle tilfælde, f.eks. trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP) i tillæg til fjernelse af de patologiske plasmakomponenter, er infusionen af normale plasmakomponenter med substitutionsvæsken afgørende. I de tilfælde er plasmabaserede produkter overordnet set passende erstatningsopløsninger, f.eks. FFP.

Dosering

I TPE udskiftes typisk patientens plasmamængde 1 til 2 gange.

Som følge af fald i plasmakoncentrationen af de substanser, der skal fjernes i løbet af TPE behandlingen, afsluttes TPE efter den foreskrevne plasmaudskiftning. Såfremt og så længe det er klinisk nødvendigt, gives yderligere TPE behandlinger på en af følgende dage.

Figur: TPE flowdiagram



Numrene på billedet

- 1 Indløbsklemme (rød)
- 2 Blodpumpe
- 3 Filter
- 4 Niveaudetektor
- 5 Optisk detektor
- 6 Luftdetektor
- 7 Returklemme (blå)
- 8 Vægt
- 9 Filtrat
- 10 Filtratpumpe
- 11 Blødlækagedetektor (gul)
- 12 Substitutionspumpe
- 13 Varmer (hvid) og varmer (grøn)
- 14 Plasma
- 15 Vægt

Behandlingsdata

TPE	Min.	Maks.	Opløsning	Enhed
Blodflow	10	300	10	ml/min
Ratio plasmaflow og blodflow	0	30	1	%
Plasma	Fra/10	50	1	ml/min
Heparin kont.	Fra/0,5	25	0,1	ml/t
Antikoagulation bolus	Fra/0,1	5	0,1	ml
Målvolumen	Fra/10	39990	10	ml
Temperatur	Fra	Til	-	-

Tekniske specifikationer

Blodflowet bør tilføres baseret på plasmafilteret og den anvendte karadgang. Med hollow-fiber filtre bør blodflowet være mindst 50 ml/min for at undgå koagulering.

TMP bør være så lav som mulig under proceduren. Clogging af membranen medfører stigning i TMP med erythrocytter, der forventeligt suges ind i filtermembranen og senere gennembryder deres cellemembran, hvilket frigiver fri hæmoglobin (Hb) i filtratet.

**Advarsel****Forstyrrelse af filterfunktionen som følge af membran clogging
Risiko for patienten som følge af hæmolyse eller blodtab**

I tilfælde af øget TMP som følge af membran clogging kan erythrocytter blive suget ind i filtermembranen og ødelagt. Det resulterer i, at fri hæmoglobin (Hb) når plasmasiden, hvilket fører til en blodlækage alarm, og at behandlingen stoppes som følge heraf.

- TMP skal med jævne mellemrum kontrolleres for øgning under behandlingen.
- I tilfælde af en mærkbar øgning, skal behandlingen justeres, f.eks. reduktion af filtrationshastigheden eller optimering af antikoagulation.
- Hvis blodlækagealarm udløses, skal det ekstrakorporale kredsløb udskiftes. I det tilfælde bør muligheden for at deaktivere blodlækage alarmen ikke benyttes.

Hæmolyse er en almindelig bivirkning ved TPE, der kan give en rødlig misfarvning af patientens plasma og udløse blodlækage alarm. Hæmolyse kan skelnes fra en blodlækage, evt. ved at tage en blodprøve til celleidentifikation.

**Bemærk!**

TMP bør monitoreres iht. anbefalingerne for det anvendte plasmafilter. Ved tegn på øget TMP skal blodflowet, filtrationsfraktionen og antikoagulationen revurderes for at undgå hæmolyse.



Advarsel

Risiko for patienten pga. varmetab via de ekstrakorporale kredsløb, hvis temperaturen på plasma substitutionsvæsken er for lav

Hæmodynamisk ustabilitet som følge af reduktionen i kroppens kerntemperatur.

- Forvarm plasma substitutionsvæsken til mindst 20 °C inden behandling.
- Udfør behandlingen ved rumtemperatur på minimum 20 °C.
- Tænd for varmeren.
- Undgå træk under behandlingen.
- Jævnlig overvågning af patienttemperatur.
- Tag om nødvendigt foranstaltninger til at opretholde patienttemperaturen såsom brug af elektriske tæpper.



Bemærk!

For at undgå beskadigelse af proteinerne i donor plasma er varmen i TPE behandlingen blevet reduceret. Temperaturen på insertionsstedet afhænger blandt andet af den omgivende temperatur (se kapitel 12 på side 293).

Antikoagulation

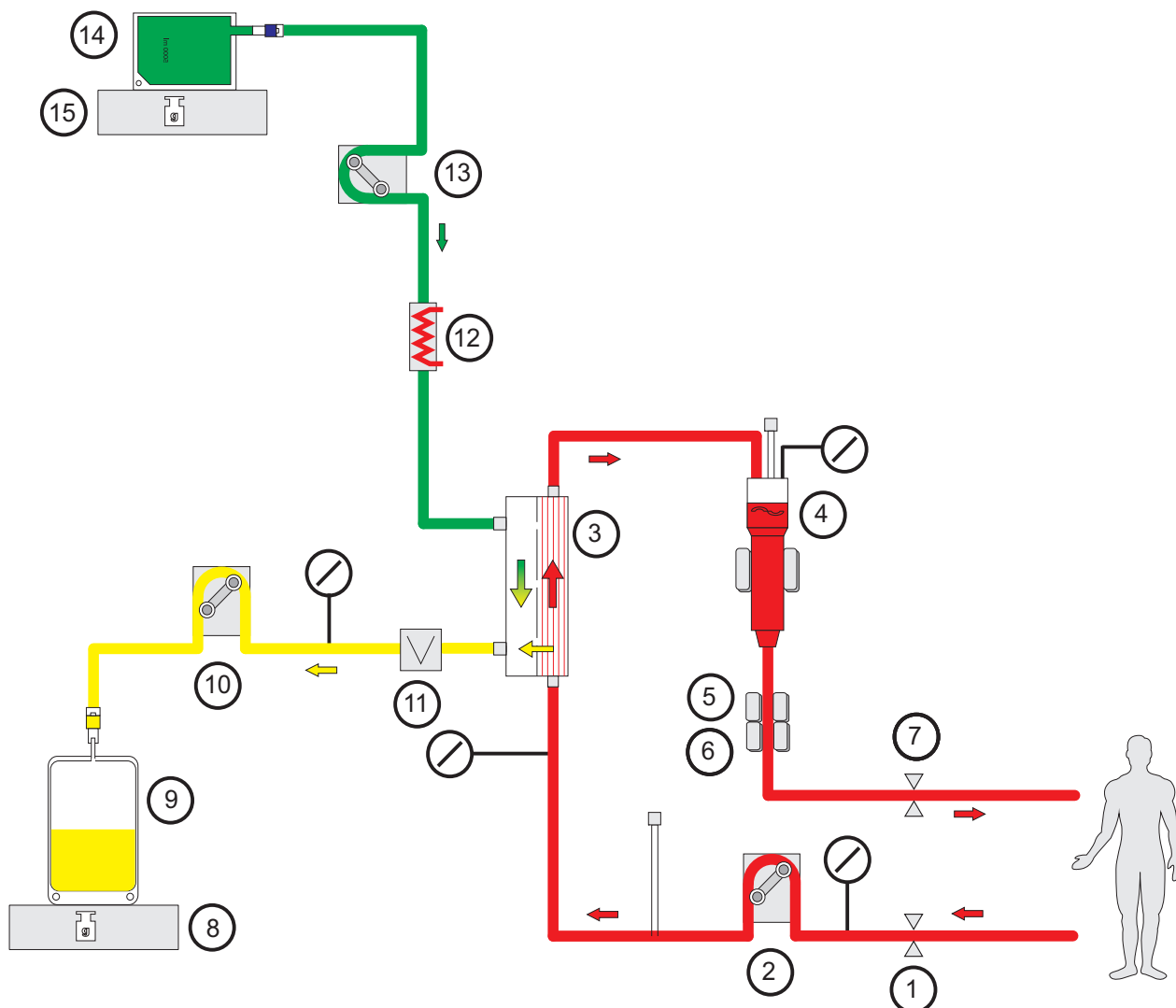
Til antikoagulation er heparin normalt anvendt i TPE på dette apparat. antikoagulation i TPE. Flere oplysninger om (se kapitel 7.3.1 på side 253), inkl. muligheden for heparintab under TPE behandlingen (se kapitel 2.6 på side 19).

7.2.3 Pædiatriske CRRT behandlinger

Specielt behandlingsmodus til små børn

For små børn kan den ønskede CRRT effektivitet (se Justering af CRRT ordinationertil børn i nedenstående tabel) opnås ved hjælp af det slangesæt, der er udviklet specifikt til dette formål. Slangesættets blodfyldningsvolumen er også blevet reduceret i forhold til standard forbrugsartiklerne. Det pædiatriske slangesæt kan bruges til behandlingerne Pæd CVVHD 8 kg til 16 kg og Pæd CVVHD 16 kg til 40 kg.

Figur: Pæd CVVHD flowdiagram



Numrene på billedet

- 1 Indløbsklemme (rød)
- 2 Blodpumpe
- 3 Filter
- 4 Niveaudetektor
- 5 Optisk detektor
- 6 Luftdetektor
- 7 Returklemme (blå)
- 8 Vægt
- 9 Filtrat
- 10 Filtratpumpe
- 11 Blodlækagedetektor (gul)
- 12 Varmer (grøn)
- 13 Dialysatpumpe
- 14 Dialysat
- 15 Vægt

Behandlingsdata

Pæd CVVHD 8 kg til 16 kg	Min.	Maks.	Opløsning	Enhed
Blodflow	0	100	10–50 i 1 50–100 i 5	ml/min
Væsketræk	Fra/10	200	10	ml/t
Heparin kont.	Fra/0,5	25	0,1	ml/t
Dialysat	380	1000	10	ml/t
Temperatur	Fra/35	39	0,5	°C

Pæd CVVHD 16 kg til 40 kg	Min.	Maks.	Opløsning	Enhed
Blodflow	0	200	10–50 i 1 50–100 i 5 100–200 i 10	ml/min
Væsketræk	Fra/10	400	10	ml/t
Heparin kont.	Fra/0,5	25	0,1	ml/t
Dialysat	380	1500	10	ml/t
Temperatur	Fra/35	39	0,5	°C

7.3 Antikoagulation

Krav til antikoagulation

Når der gennemføres ekstrakorporale behandlinger, er antikoagulation af blodet generelt påkrævet. Det forhindrer koagulering i det ekstrakorporale kredsløb og opnår passende levetider for de anvendte filtre.

Alle behandlinger

Antikoagulation bør monitoreres med jævne mellemrum. Hyppigere monitoring af antikoagulations effektiviteten er normalt påkrævet efter justering af antikoagulationsdosis og umiddelbart efter påbegyndt behandling.

7.3.1 Systemisk antikoagulation

Systemiske antikoagulerende midler

Der kan anvendes forskellige præparater til systemisk antikoagulation. Substans (f.eks. ufraktioneret heparin (UFH) eller lav-molekylær heparin (low-molecular-weight heparin (LMWH)), heparinoider, pentasaccharider eller direkte trombinhæmmere), dosis og metode til systemisk antikoagulation skal bestemmes af den tilsynsførende længe på individuel basis. En patient, der allerede modtager systemisk behandlingsmæssig antikoagulation, kræver muligvis ikke yderligere antikoagulation.

Nedenstående information fokuserer hovedsagelig på heparin.

Heparin priming

Heparin priming kan være påkrævet eller anbefalet til det anvendte filter. Til priming af kredsløbet kan anvendes hepariniseret isotonisk saltopløsning (f.eks. 5000 IU/L), medmindre andet klinisk angives (se brugervejledningen til det anvendte filter).

Heparindosis/dosering

Heparin dosisskal ordineres af den ansvarlige læge med hensyntagen til patientens tilstand og den kliniske situation (f.eks. post-operativ periode, risiko for blødning, tromboemboli, patientens kropsvægt). Den ordinerede heparindosis kan bestå af en bolus efterfulgt af en kontinuerligt tilført dosis. SmPC eller brugervejledningen til hhv. anvendt heparin og filter/adsorber skal altid overholdes.

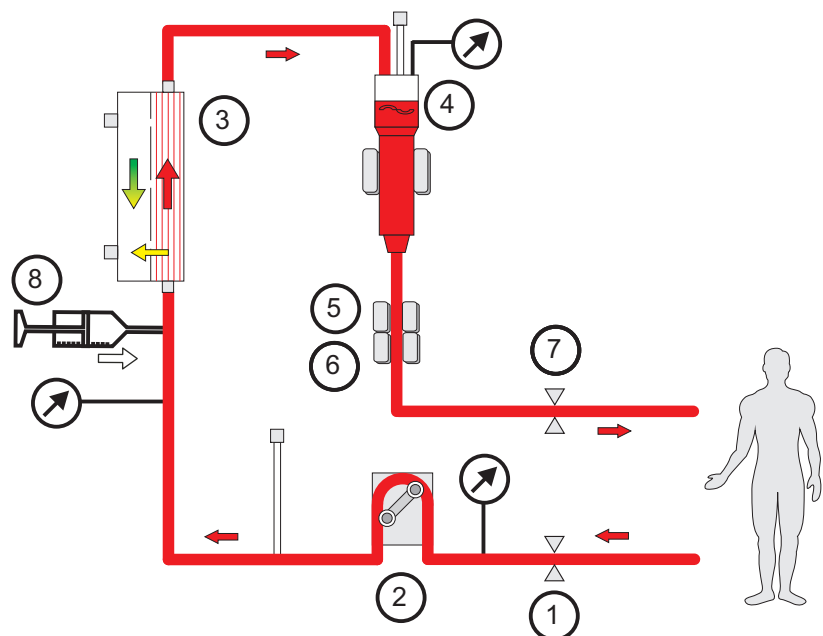
Monitorering

Koagulation bør monitoreres med jævne mellemrum, hvor der også tages højde for blødningsrisiko og ændringer i heparin dosis (f.eks. måling af den aktiverede koagulationstid (ACT) eller aktiverede delvis tromboplastin tid (aPTT)).

Integreret heparinpumpe til antikoagulationen

En heparinpumpe til kontinuerlig infusion af antikoagulanter er integreret i apparatet. En infusionslange til antikoagulationsbehandlingen er prækoblet på slangesættet. Opløsningens pH-værdi skal være ≤ 10 . Forsat infusion kan påbegyndes sammen med påbegyndt behandling. En ordineret første bolus kan administreres med heparinpumpen. Efterfølgende kan bolus tilføres via heparinpumpen under behandlingen. Den integrerede heparinpumpe sætter automatisk infusionen på pause under behandlingspauser.

Figur: Skema over systemisk antikoagulation



Numrene på billedet

- 1 Indløbsklemme (rød)
- 2 Blodpumpe
- 3 Filter
- 4 Niveaudetektor
- 5 Optisk detektor

- 6 Luftdetektor
- 7 Returklemme (blå)
- 8 Heparinpumpe

Antikoagulationsfri CRRT

Når CRRT proceduren udføres uden antikoagulerende middel, kan hæmofilteret vise tidlig reduceret funktion og koagulere hyppigere i det ekstrakorporale kredsløb.



Bemærk!

Hyppigheden af clogging og koagulering afhænger af patientens koagulopati.



Tips

Ved antikoagulationsfri CRRT kan valg af CVVHD eller en behandlingstype med en prædilutionskomponent forbedre filteret.

7.3.2 CVVHD eller postCVVHDF med Ci-Ca protokol (regional citrat antikoagulation)



Advarsel

Fare for kontamination som følge af infusion af uegnede væsker, der ikke svarer til den valgte behandlingstype

- Efter ændring af behandlingsmodus skal opløsningerne muligvis ændres, så de svarer til det valgte behandlingsmodus samt antikoagulation.
- Til behandlingsformerne CVVHDF og CVVH må der kun anvendes væsker, som er godkendt til infusion.



Advarsel

Risiko for patienten som følge af forstyrrelse i elektrolytbalancen

Hvis vejningen afbrydes for ofte (f.eks. som følge af hyppige vægt alarmer), kan det medføre utilsigtet citrat load i patienten, der så kan resultere i metabolisk alkalose og hypernatriæmi.

Bemærk: Hver gang filtratflowet afbrydes, bliver calcium substitutionen også afbrudt.

- Afbrydelser af vejningen, særligt ved citrat antikoagulation, skal holdes på et minimum.

7.3.2.1 Behandlingsordinationer og afgørende forsyninger

På multiFiltratePRO er integreret regional citrat antikoagulation tilgængelig i CRRT CVVHD og post-dilution CVVHDF.

Ci-Ca protokol

Den integrerede protokol for RCA identificeres som Ci-Ca protokollen (hhv. Ci-Ca CVVHD og Ci-Ca postCVVHDF). multiFiltratePRO skal monteres med det tilhørende slangesæt, der har integreret citratslange i præpumpesegmentet på indløbssystemet ("indløbsslange") og integreret calciumslange i retursystemet ("returslange").

I RCA binder citrat ioniseret calcium i det ekstrakorporale blod og danner calcium-citrat komplekser. Det deraf følgende fald i ioniseret calciumkoncentration resulterer i hæmning på forskellige trin i koagulationskaskaden. Med Ci-Ca protokollen dialyseres en del af calcium-citrat komplekserne gennem filteret. Den resterende mængde citrat, "citrat load", infunderes i patienten, hvilket resulterer i dannelsen af bicarbonat buffer efter metabolisering. Et tilstrækkeligt stort high-flux hæmofilter er påkrævet, således transporten af bufferbase og calcium-citrat komplekser ikke begrænses. Det maksimale blodflow er begrænset til 200 ml/min for at begrænse citrat load. Eftersom blodflowet almindeligvis er indstillet til det laveste blodflow for disse filtre, se derfor brugervejledningen for det anvendte filters blodflow grænser.

Ci-Ca-protokollen kræver en kombination af komplementerende opløsninger, der anbefales til brug i en bestemt ratio (se eksemplet i nedenstående systemindstillinger):

- En koncentreret trisodium citratopløsning (4 % w/v eller 136 mmol/l, kort sagt: "citratopløsning")
- Et dialysat, der er calciumfrit, og har speciel natrium- og bicarbonatkoncentrationer designet til brug sammen med citratopløsningen (kort sagt: "Ci-Ca dialysater")
- En koncentreret calciumopløsning (kort sagt: "calciumopløsning")
- En substitutionsvæske, der har en calciumkoncentration på typisk 1,5 mmol/l (f.eks. hæmofiltrationsvæske til infusion; kun Ci-Ca postCVVHDF)

Ci-Ca CVVHD

Støtter typisk ordinerede doser op til ~2500 ml/t. Hvis det er nødvendigt, kan højere doser op til ~4 000 ml/t også anvendes. Clearance af mellemstore molekyler kan forbedres ved valg af hæmofilter med anden cut-off, f.eks. EMiC2. Eftersom calcium-citrat komplekser og bufferbase er relativt små molekyler, opnås sammenlignelig clearance med EMiC2 og et standard high-flux hæmofilter til CRRT, og dermed kan samme Ci-Ca CVVHD protokol anvendes.

	Kombination 1	Kombination 2	Kombination 3
Blodflow	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Citratdosis (4 % citrat)	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l	4,0 mmol/l
Dialysatflow	1600 ml/t	2000 ml/t	2400 ml/t
Substitutionsflow	-	-	-
Calciumdosis	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

Gælder AV-filtrene AV 600 S og AV 1000 S og EMiC2.

Eksempel systemindstillinger for Ci-Ca CVVHD:

Som standardindstilling er dialysatflowet indstillet til 33 % af blodflowet. Denne ratio vises i brugerfladen til multiFiltratePRO. Denne ratio svarer til en numerisk ratio på "20:1" mellem dialysat- og blodflow, da disse er angivet i hhv. "ml/t" og "ml/min". Citratdosis er ordineret i forhold til blodflowet; calciumdosis er ordineret i forhold til filtratflowet.

Ci-Ca postCVVHDF

Øger den ordinerede dosis med 50 % sammenlignet med CVVHD, mens samme blodflow fastholdes. Støtter typisk ordinerede doser op til ~3 750 ml/t. Hvis det er nødvendigt, kan højere doser op til ~6 000 ml/t også opnås. Stigningen i den leverede dosis kan være en smule lavere, efterhånden som den fulde mætning af filtratet når sin grænse. AV 1000 S eller et tilsvarende hæmofilter skal bruges. EMiC2 må ikke bruges i dette modus, da det kan resultere i for kraftigt albumintab.

	Kombination 1	Kombination 2	Kombination 3
Blodflow	80 ml/min	100 ml/min	120 ml/min
Citratdosis (4 % citrat)	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l	5,0 mmol/l
Dialysatflow	1600 ml/t	2000 ml/t	2400 ml/t
Substitutionsflow	800 ml/t	1000 ml/t	1200 ml/t
Calciumdosis	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l	1,7 mmol/l

Eksempel systemindstillinger for Ci-Ca postCVVHDF:

Som standardindstilling er dialysatflowet indstillet til 33 % af blodflowet. Denne ratio vises i brugerfladen til multiFiltratePRO. Denne ratio svarer til en numerisk ratio på "20:1" mellem dialysat- og blodflow, da disse er angivet i hhv. "ml/t" og "ml/min". Substitutionsflowet bør vælges til 17 % af blodflowet. Det korrelerer med en numerisk ratio mellem substitutionsvæske og blodflow på "10:1", da substitutionsflowet er angivet i "ml/t" og blodflowet i "ml/min". Hæmokoncentrationen ved filterudgangen (UF/BF ratio) skal, som udgangspunkt, ikke overstige 20 %. Hvis hæmokoncentrationen ved filterudgangen overstiger 20 % som følge af det nødvendige calciumflow og et klinisk nødvendigt væsketræk, kan substitutionsflowet reduceres tilsvarende. Citratdosis er ordineret i forhold til blodflowet; calciumdosis er ordineret i forhold til filtratflowet. Calciuminfusion fra substitutionsvæsken er automatisk medregnet ved beregning af det krævede flow af calciumopløsningen.

Ændring fra RCA til heparin antikoagulation

Der er specifikke kliniske forhold (såsom alvorlig dysnatræmi, citratakкумуляtion osv.), hvor det er påkrævet at skifte fra RCA til heparin antikoagulation.

**Advarsel****Risiko for patienten som følge af forstyrrelse af elektrolytbalancen ved forkert valg af dialysat og substitutionsvæske**

➤ Juster flowratio indbyrdes imellem væskerne i forhold til blodflow.



Bemærk!

Til trods for citrat antikoagulation, kan der opstå lokal koagulation i blodslangerne under behandlingen. Gennemfør regelmæssige visuelle kontroller af slangesættet, især i området fra returkammeret til tilkoblingen af returslangen på karadgangen. Hvis visuel kontrol viser tegn på koagulation ("hvide bånd") skal slangesættet udskiftes.

7.3.2.2 Væsker til Ci-Ca protokollen

Følgende væsker er velegnede til brug sammen med Ci-Ca protokollen:

CRRT behandling	Citratopløsning	HF-væske / dialysat	Calciumopløsning
Ci-Ca CVVHD	4 % Na ₃ citrat (svarende til 136 mmol/l citrat) 1,5 liters pose	Ci-Ca Dialysate K2, Ci-Ca Dialysate K4, Ci-Ca Dialysate K2 Plus, Ci-Ca Dialysate K4 Plus 5 liters poser	CaCl ₂ opløsning med egnet koncentration (50 til 500 mmol/l calcium ioner); helst ca. 100 mmol/l
Ci-Ca postCVVHDF	4 % Na ₃ citrat (svarende til 136 mmol/l citrat) 1,5 liters pose	Ci-Ca Dialysate K2, Ci-Ca Dialysate K4, Ci-Ca Dialysate K2 Plus, Ci-Ca Dialysate K4 Plus 5 liters poser Yderligere en calciumholdig substitutionsvæske med bicarbonatbuffer	CaCl ₂ opløsning med egnet koncentration (50 til 500 mmol/l calcium ioner); helst ca. 100 mmol/l

CRRT væsker

Det anbefales at opbevare Ci-Ca dialysater væk fra andre opløsninger til dialyse og hæmofiltration for at undgå utilsigtet forbytning.



Bemærk!

Læs altid mærkaten inden tilkobling af væsker til patienten eller det ekstrakorporale kredsløb for at bekræfte, at den korrekte ordination leveres. Inden anvendelse skal de anvendte væsker have en temperatur på mindst +20 °C for at understøtte den integrerede varmer på multiFiltratePRO.



Bemærk!

Afhængigt af kliniske krav bør dialysatet og hæmofiltrationsvæskerne straks inden brug opvarmes til ca. 36,5 °C til 38,0 °C. Temperaturen skal indstilles tilsvarende.

Citrat- og calciumopløsning

Citrat- og calciumopløsningerne skal være egnede til infusion. Afhængigt af de lokalt anvendte citrat- og calciumopløsninger, gemmes koncentrationen af hhv. citrat- og calciumioner og mængden af disse opløsninger internt i apparatet og kan ses i menuen Ci-Ca poseskift. Inicialt foretages disse indstillinger af en servicetekniker. Hvis tilgængeligt anvendes klar-til-brug citrat- og calciumopløsninger, dvs. ingen fortynding af den af den færdige koncentration er nødvendig. Produkter med passende konnektorer til kobling med de integrerede citrat- og calciumslanger på multiFiltratePRO SecuKit slangesættet foretrækkes (se kapitel 8 på side 275).

Til Ci-Ca CVVHD og Ci-Ca postCVVHDF er den eneste godkendte citratopløsning 4 % Na₃citratopløsning indeholdende 136 mmol/l citrationer.

Koncentrationen af den anvendte calciumopløsning kan principielt være mellem 50 og 500 mmol/l. Det anbefales at bruge en calciumopløsning med ca. 100 mmol/l calcium. Højere calciumkoncentrationer medfører lave calciumflow, som øger risikoen for lokal koagulering pga. mindre blanding ved calciuminfusionsstedet. Selv om calciumchlorid eller calciumgluconat er generisk tilgængelige som koncentreter, der kan fortyndes til den ønskede koncentration, foretrækkes en calciumchloridopløsning.

Det anbefales kraftigt at bruge den samme calciumopløsning til alle Ci-Cabehandlinger på hospitalet. Senere ændringer ville kræve koordinerede ændringer af apparatindstillinger og anvendt calciumopløsning for at undgå sikkerhedsmæssige problemer på grund af mismatch ved calciumkoncentrationer.



Bemærk!

Kontroller, at calciumkoncentrationen i opløsningen stemmer overens med den koncentration, der er indstillet i ervice og vist på skærmen.



Advarsel

Risiko for patienten som følge af inkorrekt Ci-Ca antikoagulation og ændringer i patientens syre-base balance

Risiko for patienten som følge af forstyrrelse i elektrolytbalancen

- Kontroller at den anvendte citrat- og calciumopløsning stemmer overens med indstillingen i konfigurationen og de viste data på skærmen.



Advarsel

Risiko for patienten som følge af fald i legemstemperaturen

Hvis temperaturen på citrat- og calciumopløsningerne er for lav, kan det medføre hypotermi hos patienten.

- De anvendte væsker skal have stuetemperatur.
- Enten vælges passende opbevaringstemperatur eller opvarm poserne til den ønskede temperatur før anvendelsen.

Ci-Ca dialysater

For effektiv brug af citratvirkningsmekanismen i hæmofilteret indeholder Ci-Ca-dialysaterne ikke calcium (0 mmol/l Ca^{2+}). Eftersom der bruges natriumcitratopløsning til citrat antikoagulation, vil der umiddelbart synes risiko for hypernatriæmi. Som konsekvens heraf vil natriumkoncentrationen i alle Ci-Ca dialysater være lav. For at kompensere for den indirekte tilførelse af buffer fra 4% trinatriumcitrat opløsningen, skal bicarbonatkoncentrationen ligeledes reduceres. Ci-Ca dialysaterne skal forbindes via dialyseslangen til multiFiltratePRO slangesættet. Nogle Ci-Ca dialysater har en farvekode (f.eks. gul konektor) for at sikre korrekt tilslutning.



Advarsel

Risiko for blodtab som følge af koagulation

Risiko for elektrolytforstyrrelser hos patienten som følge af forkert valg af dialysat

Hvis der anvendes calciumholdigt dialysat, i forbindelse med Ci-Ca behandling, kan der opstå koagulation og/eller hypercalcæmi.

- Anvend udelukkende calciumfri dialysat i forbindelse med citrat antikoagulation.

Substitutionsvæske

Ci-Ca postCVVHDF protokollen er beregnet til brug med bicarbonatbufferede hæmofiltrations væsker. Da disse væsker normalt indeholder calcium (f.eks. 1,5 mmol/l Ca^{2+}), vil der umiddelbart synes risiko for koagulation i returslangen og returkammeret i kredsløbet. En relativt stærkere undertrykkelse af post-filter ioniseret calcium (0,20-0,29 mmol/l) begrænser risikoen for koagulation i forbindelse med infusion af HF-væsken. En lidt højere citratdosis (5 mmol/l blod) i kombination med bicarbonatindholdet i HF- væsken (e.g. 35 mmol/l) kompenserer også for en relativt højere fjernelse af citrat gennem filteret (indirekte bufferbase) og bicarbonat (direkte bufferbase) pga. diffusions og konvektions dosis. Det anbefales at anvende en substitutionsvæske med 1,5 mmol/l calcium og 35 mmol/l bicarbonat.



Advarsel

Risiko for elektrolytforstyrrelser hos patienten som følge af forkert valg af substitutionsvæske

Forkert calciumindhold i substitutionsvæsken kan ved Ci-Cabehandling føre til forstyrrelse af elektrolytbalancen hos patienten.

- Anvend udelukkende calciumholdig substitutionsvæske i forbindelse med citrat antikoagulation.
 - Kontroller, at den anvendte calciumopløsning stemmer overens med indstillingen i konfigurationen og de viste data på skærmen.
-

7.3.2.3 Behandlingsindstillinger og monitorering med Ci-Ca protokollen

Citratopløsning

Den primært tilsigtede effekt med 4 % citratopløsningen er at opnå antikoagulation i det ekstrakorporale kredsløb svarende til ordination af citratdosis. En del af citratet fjernes direkte med filtratet, en anden del infunderes systemisk. Under normale omstændigheder metaboliseres det infunderede citrat, hvilket resulterer i skabelsen af bicarbonat som en sekundær effekt.

Dosering

Citratdosis er defineret som den mængde citrat ioner (i mmol) der infunderes pr. liter behandlet blod, og har derfor formelt enheden i form af en koncentration. Citratdosis kan indstilles mellem 2 og 6 mmol/l. Normalt er en startværdi på 4,0 mmol/l blod passende i Ci-Ca CVVHD og en lidt højere startværdi på 5,0 mmol/l blod i Ci-Ca postCVVHDF. Den lidt højere startværdi sammenlignet med Ci-Ca CVVHD kompenserer for virkningen af hæmofiltrations komponenten på syre-base status i Ci-Ca postCVVHDF og modvirker præmatur stigning af ioniseret calcium koncentration efter infusion af calciumholdig substitutionsvæske i postdilution.

Under normale omstændigheder vil den citratdosis resultere i et post-filter ioniseret calciumindhold på 0,25 til 0,35 mmol/l blod i Ci-Ca CVVHD og 0,21 til 0,29 mmol/l blod i Ci-Ca postCVVHDF. Reduktion af ioniseret calcium i det ekstrakorporale kredsløb til værdier under 0,35 mmol/l (efter filteret) medfører minimal risiko for koagulering i det ekstrakorporale kredsløb.

Citratdoseringen bør holdes inden for 3 til 5 mmol/l for CVVHD og 3 til 5,5 mmol/l for postCVVHDF for at reducere risikoen for hypo- eller hypernatræmi. Hvis startværdien ikke resulterer i det ønskede post-filter ioniserede calciumindhold, bør doseringen tilpasses iht. nedenstående tabel.

For at begrænse afbrydelse i citrat antikoagulationen fortsætter citratinfusion i en begrænset periode under vægtalarmer og ved de fleste poseskift.



Advarsel

Risiko for patienten som følge af forstyrrelse i elektrolytbalancen

Hvis vejningen afbrydes for ofte (f.eks. som følge af hyppige vægt alarmer), kan det medføre utilsigtet citrat load i patienten, der så kan resultere i metabolisk alkalose og hypernatriæmi.

Bemærk: Hver gang filtratflowet afbrydes, bliver calcium substitutionen også afbrudt.

- Afbrydelser af vejningen, særligt ved citrat antikoagulation, skal holdes på et minimum.

Justering af post-filter calcium

Vedr. krav til målingen af post-filter ioniseret calcium henvises til: (se kapitel 7.3.2.4 på side 268). Justeringer i citratdosis ændrer ioniserede calcium i kredsløbet (normalt målt post-filter) i løbet af få minutter (når det ekstrakorporale blodvolumen er udskiftet ved det anvendte blodflow). Citratdosis kan justeres i trin på 0,1 mmol/l. Efter ændring af citratdosis kan virkningen af den nye indstilling kontrolleres få minutter senere, og evt. yderligere justering kan foretages.



Ci-Ca CVVHD: Skemaer til justering af citratdosis (afhængigt af lokal erfaring kan det være formålstjenligt at definere andre værdier, der udløser tilkaldelse af lægen). I tilfælde af post-filter ioniserede calcium målinger under 0,20 mmol/l eller over 0,35 / 0,40 mmol/l (vedr. krav til målingen henvises til kapitel 2.6.10), bør opløsninger og indstillinger kontrolleres grundigt.



Ci-Ca postCVVHDF: Skemaer til justering af citratdosis (afhængigt af lokal erfaring kan det være formålstjenligt at definere andre værdier, der udløser tilkaldelse af lægen). I tilfælde af post-filter ioniserede calcium målinger under 0,20 mmol/l eller over 0,35 / 0,40 mmol/l (vedr. krav til målingen henvises til kapitel 2.6.10), bør opløsninger og indstillinger kontrolleres grundigt.

Calciumopløsning

Den primært tilsigtede effekt med calciumopløsningen er at genetablere det calcium tab, der opstår som følge af clearance af calcium-citrat komplekser via filteret. Uden eller med utilstrækkelig calciumsubstitution ville der opstå en negativ calciumbalance hos patienten, hvilket kunne resultere i en klinisk relevant hypocalcæmi. Calciumopløsningen er infunderet systemisk via den venøse blodslange lige inden tilkoblingen til det venøse kateter-lumen. Calcium substitutionen skal tilpasses patientens behov for at undgå hypocalcæmi eller hypercalcæmi. Den infunderede mængde calcium skal justeres tilsvarende for at kontrollere den systemisk ioniserede calcium koncentration (se nedenstående tabel).

**Bemærk!**

Efter calcium tilførelsen kan der forekomme fibrin aflejringer i den venøse returslange og i kateteret. Behandlingen skal i så fald afsluttes, og slangesættet skal udskiftes. Jævnlig monitorering er påkrævet. Rapporter indikerer, at risikoen for fibrin aflejringer er højere, når post-filter iCa ligger over det anbefalede niveau.

Dosering

Calciumdosis defineres som den infunderede mængde calciumioner (i mmol) pr. liter dannet filtrat. Calcium dosis (på skærmen: Calcium/Filtrat) kan justeres for Ci-Ca CVVHD inden for et interval på 0,0 til 3,0 mmol/l. I Ci-Ca postCVVHDF svarer calcium dosis til den samlede calcium infusion, dvs. summen af calcium infusionen med calcium opløsning og med den calciumholdige substitutionsvæske, i forhold til filtratflowet. Da der uundgåeligt infunderes calcium sammen med substitutionsvæsken i Ci-Ca postCVVHDF, er det ikke muligt at indstille meget små værdier for calcium dosis som i Ci-Ca CVVHD. Det bemærkes at der ikke kan indstilles calcium dosis på 0,0 mmol/l i Ci-Ca postCVVHDF. Den øverste indstillingsgrænse er den samme med 3,0 mmol/l.

For at lette doseringen af calciumopløsningen definerer brugeren calciumopløsningen i forhold til filtratflowet og justerer dette for at nå den ønskede systemiske ioniserede calcium koncentration. Med systemisk ioniserede calcium koncentrationer inden for normalområdet ved behandlingsstart og brug af de angivne systemindstillinger er en passende startdosis 1,7 mmol calcium pr. l filtrat. Til alle Ci-Ca behandlinger er det den foreslåede startværdi, der teoretisk svarer til det forventede calciumtab i filtratet under typiske behandlingsbetingelser. Erfaring viser, at der er individuelle forskelle mellem patienterne. Det betyder, at calciumdosis skal justeres, særligt i den første behandlingsfase. Desuden kan ændring af målområderne på foranledning af den tilknyttede læge være nyttige for nogle patienter.

Den direkte kobling af calciumdosis til filtratflow har den virkning, at calciumopløsningen afbrydes, når filtratflowet stopper, og vejningen afbrydes. Desuden tilpasses calciumdosis automatisk til behandlingen, dvs. at calciumsubstitutionen automatisk øges ved f.eks. øget dialysatflow (som giver større tab af calcium).

Kontrol af calcium substitution

Ved regelmæssige kontrol af systemisk ioniseret calcium sikres sufficient tilførelse af calcium.

Observer instruktionerne til kontrol af det systemiske ioniserede calcium skal anvisningerne vedrørende prøvetagningen/systemisk blodprøve overholdes (se kapitel 7.3.2.3 på side 261).

Medmindre klinisk kontraindikeret skal systemisk ioniseret calcium ligge indenfor normalområdet.

Balance i serum calcium

Det kan tage op til 12 timer eller længere, før den fulde effekt af en ændring i calciumdosis vises på systemisk ioniserede calcium koncentration, og der er blevet etableret en ny ligevægt. Efter justeringer for moderate afvigelser bør den efterfølgende justering normalt ikke foretages inden for de følgende 6 til 8 timer.



Ci-Ca CVVHD: Generelt foreslåede skemaer til justering af calciumdosis, som den ordinerende læge kan ændre, så de passer til patientens behov (afhængigt af lokal erfaring kan det være formålstjenligt at definere andre værdier, der udløser tilkaldelse af lægen). I tilfælde af systemisk ioniserede calciummålinger under 1,00 mmol/l eller over 1,35 mmol/l skal opløsninger og indstillinger grundigt kontrolleres. Men nogle kliniske forhold hos patienten kan også være tilstrækkelig forklaring på målingerne.



Ci-Ca postCVVHDF: Generelt foreslåede skemaer til justering af calciumdosis, som den ordinerende læge kan ændre, så de passer til patientens behov (afhængigt af lokal erfaring kan det være formålstjenligt at definere andre værdier, der udløser tilkaldelse af lægen). I tilfælde af systemisk ioniserede calciummålinger under 1,00 mmol/l eller over 1,35 mmol/l skal opløsninger og indstillinger grundigt kontrolleres. Men nogle kliniske forhold hos patienten kan også være tilstrækkelig forklaring på målingerne.

Forsinket effekt ved ændring i calcium dosis



Bemærk!

I modsætning til ændringer i citratdosis kan effekten af ændret calciumdosis først bedømmes noget tid efter ændring.

Dette skyldes, at der først skal indstilles en ny ligevægt i det systemiske fordelingsvolumen. Afhængigt af effektiviteten af CRRT behandlingen og patientens størrelse (eller hans/hendes fordelingsvolumen for calcium) ses de første resultater efter få timer. Men den fulde effekt kan først bedømmes efter cirka en dag.

Der skal især tages højde for denne tidsforsinkelse, hvis der foretages flere justeringer kort tid efter hinanden, da der følgelig kan være en overreaktion (f.eks. hypercalcæmi hvis calciumdosis øges gentagne gange med korte intervaller).

Høj calciumdosis: Mulig citratakumulering

Hvis det er nødvendigt med calcium dosis på over 2,1 mmol/l til stabilisering af systemiske ioniseret calcium, kan der være tale om citratakumulering. Apparatet gør brugeren opmærksom på dette ved indstilling af så høje calciumdoser og anbefaler, at total calcium bliver kontrolleret. Mere information om citratakumulering: (se kapitel I på side 272)

Lav calciumdosis: Mulig bevis på en tilstoppet membran

Hvis calciumdosis på mindre end 1,3 mmol/l er tilstrækkelig til stabilisering af systemisk ioniseret calcium, kan det være tegn på en tilstoppet membran (clogging) med reduceret permeabilitet for calcium-citrat komplekserne. Mere information om koagulering: (se kapitel I på side 271)

Ci-Ca dialysater

Den tilsigtede effekt af Ci-Ca dialysat er at sørge for målrettet clearance med den ønskede CRRT effektivitet.

Metabolisk kontrol

Når først Ci-Ca dialysat doseringen er bestemt, bør blodflowet normalt indstilles til tre gange det flow (QD/QB ratio 33 %). Det er muligt at afvige fra dette, f.eks. hvis der ønskes en anden serumbicarbonat værdi. De foreslåede kombinationer (se kapitel 7.3.2.1 på side 255) bør som udgangspunkt respekteres ved normal drift, da der ved mismatch i dialysat-til-blodflow ratio kan udvikles metabolisk alkalose eller acidose. Det er vigtigt at bemærke, at et øget dialyseflow forårsager en ændring i retning af acidose. Dette er forskelligt fra anvendelsen af andre opløsninger (med f.eks. 35 mmol/l bicarbonat), der bruges i CRRT uden antikoagulation eller i kombination med systemisk antikoagulation.

Effekten på patientens metaboliske syre-base status kan ændres af forholdet mellem blodflow (dvs. infusion af bufferbase) og Ci-Ca dialysatflow (dvs. fjernelse af bufferbase). Hvis dialysat-til-blodflow ratio skal justeres under behandlingen, vil følgende trin teoretisk have en virkning på ca. 4 mmol/l på serum bicarbonat koncentrationen (se illustrationen nedenfor):

- En ændring på 20 % i et af flowene i Ci-Ca CVVHD/Ci-Ca EMiC2
- En ændring på 30 % i et af flowene i Ci-Ca postCVVHDF

Afhængigt af den ønskede virkning, kan mindre eller større trinvis justeringer være nødvendige.

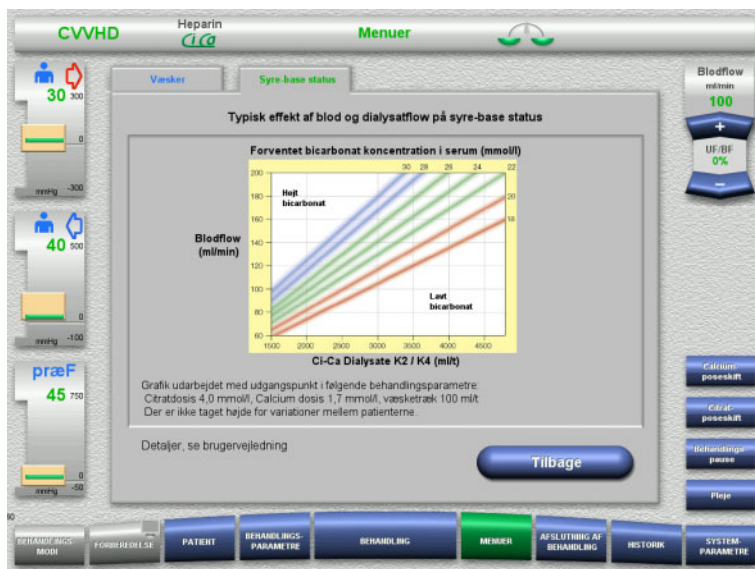


Bemærk!

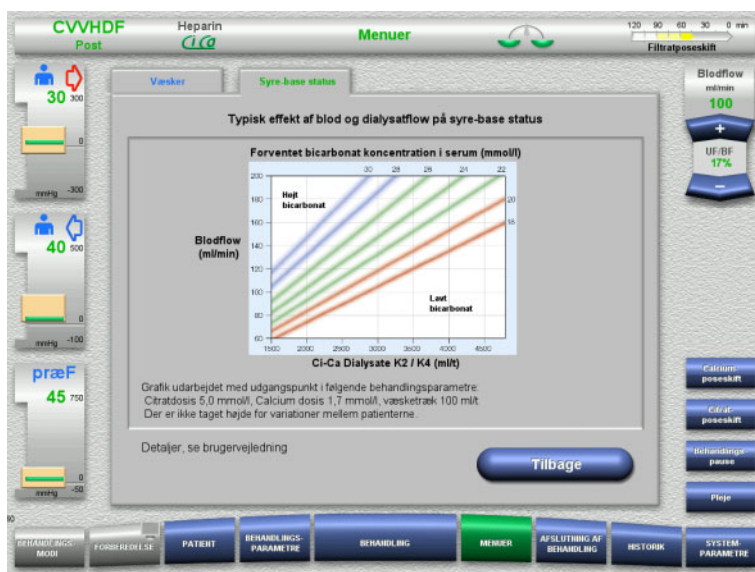
Ved justering af blodflowet i Ci-Ca postCVVHDF, selv for at påvirke syre-base status, skal substitutionsflowet tilsvarende.

Serum syre-base status

Det kan tage adskillige timer, inden den fulde virkning af ændringen i dialysat-til-blodflow ratio vises, da CRRT dosis pr. time er lille i forhold til det faktiske distributionsmængde bicarbonat i patienten. Efter justeringer for moderate afvigelser bør den efterfølgende justering normalt ikke foretages inden for de følgende 6 til 8 timer. Det skal der især tages højde for, såfremt der foretages flere på hinanden følgende ændringer med korte intervaller, eftersom det kan medføre en for kraftig reaktion. I tilfælde af en uønsket dysregulering på syre-base status bør andre virkningsfulde faktorer også overvejes.



Forventet serum bicarbonat koncentration for Ci-Ca CVVHD i forhold til blod- og dialysatflow. Illustrationerne viser en numerisk model med citratdosis på hhv. 4,0 mmol/l og 5,0 mmol/l, en calciumdosis på 1,7 mmol/l, et substitutionsflow på 17 % af blodflowet i Ci-Ca postCVVHDF, og en netto ultrafiltration på 100 ml/t – kun til orientering.



Forventet serum bicarbonat koncentration for Ci-Ca postCVVHDF i forhold til blod- og dialysatflow. Illustrationerne viser en numerisk model med citratdosis på hhv. 4,0 mmol/l og 5,0 mmol/l, en calciumdosis på 1,7 mmol/l, et substitutionsflow på 17 % af blodflowet i Ci-Ca postCVVHDF, og en netto ultrafiltration på 100 ml/t – kun til orientering.

Elektrolyt kontrol	<p>Ci-Ca dialysater med forskellige koncentrationer af kalium, fosfat og magnesium er tilgængelige. Mange patienter har i begyndelsen hyperkaliæmi, hypermagnesæmi og/eller hyperfosfatæmi pga. af den akutte nyreskade eller -sygdom. Disse værdier kan ændre sig i løbet af behandlingen. Det anbefales at vælge Ci-Ca dialysat ordination, der matcher patientens sygdomsforløb og plasma serum niveauer for særligt kalium og fosfat. Alternativt kan patienten muligvis modtage separat (kontinuerlig) infusion af nødvendige elektrolytter.</p> <p>Magnesium former på samme måde som calcium dialyserbare komplekser med citrat. Desuden er det forventeligt, at citratet konverterer en del af det proteinbundne magnesium til membran permeable magnesium-citrat komplekser. Det skal overvejes med magnesium koncentrationen i Ci-Ca dialysat varianterne. CRRT fjerner meget effektivt fosfat fra blodet. Derfor indeholder nogle Ci-Ca dialysat varianter fosfat i koncentration inden for normalområdet for serum fosfat.</p> <p>Ci-Ca dialysaterne sikrer ikke fleksibilitet i den tilførsel af natrium, som patienter med en alvorlig dysnatræmi kan have brug for. I de tilfælde foreslås et skift til systemisk antikoagulation og individuelt tilpassede natriumkoncentrationer i substitutionsopløsningen/CRRT væsken.</p>
Calciumholdig substitutionsvæske	<p>Foruden de nødvendige opløsninger til Ci-Ca CVVHD, kræver Ci-Ca postCVVHDF også en calciumholdig bicarbonatbufferet substitutionsvæske.</p>
Metabolisk kontrol	<p>Bemærk, at variation i substitutionsflowet (35 mmol/l bicarbonat) teoretisk har begrænset virkning på den deraf afledte serum bicarbonat koncentration i Ci-Ca postCVVHDF, og bør derfor ikke anvendes til bevidst ændring af serum bicarbonat koncentrationen.</p>
Elektrolyt kontrol	<p>Med hensyn til kalium kontrol er forskellige kaliumkoncentrationer tilgængelige i Ci-Ca dialysater og substitutionsopløsninger, der bruges med Ci-Ca postCVVHDF. Eftersom dialysatflowet er højere end substitutionsflowet, har kaliumkoncentrationen i det anvendte Ci-Ca dialysat en større virkning end substitutionsvæsken.</p>

7.3.2.4 Monitorering og -frekvens under normal behandling



Bemærk!

Systemisk syre-base status, systemisk ioniserede calcium og post-filter ioniseret calcium skal kontrolleres jævnligt under Ci-Ca behandlingen. Hyppigheden af disse regelmæssige bestemmelser afhænger af patientens kliniske tilstand.



Bemærk!

Det er absolut nødvendigt at sikre, at målingerne af ioniseret calcium og post-filter ioniseret calcium ikke forveksles.



Bemærk!

Hvis der foreligger en uklar situation, som kan have forbindelse med en atypisk systemisk ioniseret calcium koncentration eller forstyrrelse af syre-base status, skal disse parametre omgående kontrolleres.



Advarsel

Risiko for patienten pga. manglende monitorering af blodprøver, f.eks. øjeblikkelig måling af den systemisk ioniserede calcium

Risiko for patienten som følge af inkorrekt Ci-Ca antikoagulation og ændringer i patientens syre-base balance

Risiko for patienten som følge af forstyrrelse i elektrolytbalancen

➤ Analyseapparatet til bestemmelse af syre-base status og ioniseret calciumkoncentration skal være til rådighed i umiddelbart nærhed under behandlingen, så resultaterne er direkte tilgængelige.

Post-filter ioniseret calcium/antikoagulation

Post-filter ioniseret calcium niveau har vist sig at være nyttigt for monitorering af antikoagulation i kredsløbet. Der henvises til ovenstående skema for justering af citratdosis.

Prøvetagning

For at monitorere antikoagulation/ioniseret calcium i det ekstrakorporale kredsløb skal post-filter prøvetagnings studs ("blåt" prøvetagnings studs) på returslangen på multiFiltratePRO slangesættet bruges. Studser placeret efter hæmofilteret og inden infusion af calcium eller substitutionsopløsning. Den mængde blod, der skal aspireres, afhænger af den krævede prøve volumen på blodgasapparatet.

Første måling

Opsætning af Ci-Ca behandlingen skal kontrolleres grundigt inden påbegyndt behandling og bekræftes med en første måling af post-filter ioniseret calcium. Måling af det citrat fremkaldte fald i ioniseret calcium koncentration i det ekstrakorporale kredsløb bekræfter korrekt opsætning af systemet (citratopløsningen er korrekt forbundet med "citrat" slangen).

Hvis faldet udebliver, skal opsætningen igen kontrolleres, f.eks. kan forbytning af citrat- og calciumopløsninger føre til alvorlige elektrolyt og syre-base forstyrrelser. Desuden kan citratopløsningen ikke udøve sin antikoagulerende virkning inde i filteret.

Anvendelse af dialysat, der indeholder calcium, kan resultere i et fald i post-filter ioniseret calcium koncentration, der er mindre en forventet.



Advarsel

Risiko for patienten som følge af forstyrrelse i elektrolytbalancen

Ombytning af opløsningerne kan resultere i hypo-/hypercalcæmi.

- Postfilter calcium koncentrationen skal kontrolleres 5 minutter efter opstart af Ci-Ca antikoagulation, derefter med regelmæssige intervaller.



Bemærk!

Hvis der ikke er signifikant reduktion i post-filter ioniseret calcium ved den første måling efter 5 minutter, skal behandlingen stoppes med det samme. Der foreligger muligvis en fejl i opsætningen. Specielt skal kontrolleres at citrat- og calciumopløsningerne ikke er blevet forbyttet.

Frekvensen af efterfølgende målinger

Yderligere kontrol af post-filter ioniseret calcium skal rutinemæssigt udføres hver 6. til 8. time og som klinisk påkrævet. Under stabile forhold bør post-filter ioniseret calcium monitoreres hver 8. til 12. time. Virkningen af justering i citratdosis kan ses efter få minutter. Normalt er 5 minutter tilstrækkeligt til en komplet udskiftning af blodet i det ekstrakorporale kredsløb.

Alternative monitorerings teknikker

Alternativt kan den aktiverede koagulationstid (ACT) anvendes til monitorering af antikoagulation i kredsløbet. Der er dog i øjeblikket ikke noget skema til justering af citratdosis på basis af ACT tilgængeligt. Andre målinger af antikoagulation, såsom aktiveret delvis tromboplastid (aPTT) og protrombintid (PR/INR), omfatter typisk citrat antikoagulerede blodprøver og er dermed ikke velegnede til monitorering af citrat antikoagulation.

Elektrolyt- og syre-base status i patient serum

Ved regional citratantikoagulation skal patientens syre-base- og elektrolytstatus (natrium, kalium, calcium, magnesium, fosfat) grundigt kontrolleres. Det bør lette genkendelsen af mulige tendenser i retning af metaboliske forstyrrelser eller ændringer i elektrolytstatus i god tid til at kunne foretage korrektioner.

Inden behandling

Systemisk syre-base status og systemisk ioniseret calcium skal kontrolleres før opstart af behandlingen. Såfremt der ikke er klinisk indikation, bør hypocalcæmi korrigeres før opstart af Ci-Ca behandlingen.

Hyppighed af målinger

Patientens ioniseret calcium, pH og bicarbonat, natrium, og laktat skal måles mindst en time førbehandlingsstart iht. klinisk behov. Hyppigheden af efterfølgende målinger er mellem 6. til 8. time i CVVHD og postCVVHDF. Det kan være påkrævet med mere intensiveret monitorering. Den nøjagtige hyppighed afhænger af patientens tilstand, og hvor hurtigt behandlingen kan fremkalde ændringer i blodm volumen og sammensætningen hos patienten (f.eks. CRRT dosis i forhold til patientens størrelse). Desuden er jævnlig monitorering af patientens kliniske tilstand (herunder monitorering af blodtryk og hjerterytme), væskestatus samt respons på væske og kroppens kerntemperatur påkrævet ved CRRT.

Prøvetagning

Til monitorering bør man benytte en systemisk blodprøvetagning, helst via en tilgængelig arteriel adgang. Hvis en arteriel adgang ikke er tilgængelig, kan en central eller perifer venøs blodprøvetagning foretages i stedet. Brug af indløbsprøvetagningssted ("rød" prøvetagningsstuds) på indløbsslangen på multiFiltratePRO slangesættet er et suboptimalt løsning, dvs. at det kun bør benyttes, hvis andre muligheder ikke er tilgængelige eller gennemførlige. Hvis den alligevel anvendes skal blodprøven tages langsomt fra indløbsslangens prøvetagningsstuds (rød) medens blodpumpen kører.



Bemærk!

Hvis prøven tages fra porten på indløbsslangen, skal det ske, mens blodpumpen kører. Blodet skal aspireres meget langsomt for ikke at blande prøven med citrat fra citratinfusionen. Selv om disse betingelser overholdes, kan der forekomme ikke-genkendt recirkulation ved kateterspidsen, hvilket vil resultere i falsk lavt systemisk ioniseret calcium og muligvis meget store variationer i målingerne. Dette kan fejlagtigt føre til beslutning om at øge calciumdosis til patienten

- Uventet lave ioniserede calciummålinger skal kontrolleres to gange, f.eks. med en perifer venepunktur.



Bemærk!

I situationer med øget risiko for recirkulering, f.eks. at "køre omvendt" på katetret eller femoral kateterplacering, må prøveudtagningsstedet på indløbsslangen absolut ikke benyttes. Uventet lave måleværdier for systemisk ioniseret calcium på prøver, som er udtaget der, skal altid kontrolleres via separat systemisk udtaget prøve.



Advarsel

Risiko for patienten som følge af inkorrekt Ci-Ca antikoagulation og ændringer i patientens syre-base balance

Risiko for patienten som følge af forstyrrelse i elektrolytbalancen

- Overhold anvisningerne vedr. prøvetagning.
- Ved store udsving i elektrolytmålingerne samt syre-base status, bør lægen kontaktes.

7.3.2.5 Usædvanlige situationer under behandling

● Koagulation trods RCA

Koagulation samt clogging er to former for beskadiget hollow-fiber membran (kapillær membran) funktion. Ved clogging (membran tilstopning) aflejres bestanddele fra patientens blod på membranen og blokerer transport af opløste stoffer hen over membranen. Hæmofilter membranens diffusions- og konvektive gennemtrængelighed svækkes efter nogen behandlingstid. Blodflow inden i kapillær membranen kan for en stor dels vedkommende forblive intakt, hvilket medfører ringe eller ingen påvirkning på trykket i det ekstrakorporale blodkredsløb.

Indikationen på membran clogging med nedsat transport af opløste stoffer over membranen er:

- Hypercalcæmi og/eller faldende behov for calciumsubstitution som følge af mindre fjernelse af calcium-citrat komplekser
- Alkalose som følge af mindre fjernelse af calcium-citrat komplekser og mere citrat, der metaboliseres, hvilket resulterer i dannelsen af yderligere bicarbonat
- Mindre fjernelse af uræmiske toksiner (urea, creatinin)
- Hypernatræmi som følge af mindre diffusion af natrium



Tips

multiFiltratePRO angiver mulig membran clogging med en specifik note når calciumdosis indstilles til værdi under det forventede område (1,3 til 2,1 mmol/l). Behov for calciumdosis $\leq 1,2$ mmol/l kan være tegn på filter clogging.

Tidlig membran clogging kan være patient afhængig.

Efterfølgende præventive skift af slangesæt kan overvejes med faste mellemrum, f.eks. hver 24. time. Det kan forhindre nye tilfælde med reduceret clearance, alkalose og hypercalcæmi.

Procedure i tilfælde med membran clogging



Advarsel

Tab af filter ydeevne som følge af membran clogging pga. reduceret fjernelse af calcium, citrat, natrium, uræmiske toksiner osv.

Risiko for patienten som følge af inkorrekt Ci-Ca antikoagulation og ændringer i patientens syre-base balance

Risiko for patienten som følge af forstyrrelse i elektrolytbalancen

Reduceret filterfunktion kan medføre hypercalcæmi, metabolisk alkalose, hypernatræmi og utilstrækkelig behandlingseffektivitet. Begrænset citratmetabolisme øger risikoen for citratakumulering.

- Koncentrationen af syre-base status og systemisk ioniseret calcium skal monitoreres med jævne mellemrum under behandlingen.
 - I tilfælde af hypercalcæmi eller usædvanligt lav calciumsubstitution kombineret med alkalose skal risikoen for clogging overvejes, og hvis det er nødvendigt, skal det ekstrakorporale slangesæt udskiftes.
-

● Citratakumulering

Utilstrækkelig metabolisering af citrat og citratakumulering

Det systemisk infunderede citrat metaboliseres normalt hurtigt. Hos patienter som har eller udvikler en metabolisk forstyrrelse i forhold til citrat, vil metabolismen foregå langsommere. Dette resulterer i eleveret systemisk citratkoncentration. Da systemisk citratkoncentration kun undtagelsesvis måles på hospitalet, bedømmes den indirekte ved hjælp af virkningen.

Det systemisk akkumulerede citrat binder også calciumioner. Følgelig øges ratio mellem total calcium og ioniseret calcium. Generelt skyldes den øgede total-til-ioniseret-calcium ratio oprindeligt et fald i den systemisk ioniserede calciumkoncentration. Protokollen foreslår derefter øget calciumdosis. En høj indstilling af calciumdosis på apparatet kan indicere mulig citratakumulering.

Efter stabilisering af det systemisk ioniserede calcium med en passende calciumsubstitution vises stigningen i ratio mellem total calcium og systemisk ioniseret calcium ved øget total calcium. Dette svarer til, at flere calcium-citrat komplekser cirkulerer i blodet i tilfælde af citratakumulering.

Citratakumulering kan også medføre metabolisk acidose. Dette kan dog være symptom på mange andre ting, og er derfor ikke specifik for metabolisk citrat forstyrrelse.



Bemærk!

multiFiltratePRO indikere mulig citratakumulering ved at vise en specifik note i tilfælde af indstilling af en calciumdosis over det forventede område (1,3 til 2,1 mmol/l). Et behov for calciumdosis $\geq 2,2$ mmol/l kan være tegn på citratakumulering.



Bemærk!

Calciumdosis > 3,0 mmol/l kan ikke vælges. Ændring af behandlingen bør overvejes. En kortsigtet løsning kan være at indgive yderligere calcium manuelt.

**Alkalose / hypercalcæmi
efter afslutning af
citratantikoagulation**

Efter afslutning af behandlingen, vil de akkumulerede calcium-citrat komplekser blive metaboliseret af patienten. Som følge deraf kan der opstå alkalose og hypercalcæmi. Hvis klinisk indikation kan disse risici reduceres ved at fortsætte CRRT behandlingen uden citrat antikoagulation indtil normalisering af total-til-ioniseret -calcium ratio.

8 Forbrugsartikler, tilbehør, ekstraudstyr



Advarsel

Kapitel 8 indeholder en fortegnelse over forbrugsartikler og tilbehør, det er sikkert at anvende sammen med dette apparat.

Producenten af dette apparat kan ikke garantere, at andre forbrugsartikler og andet tilbehør end det, der er nævnt her, kan anvendes sammen med dette apparat. Producenten af dette apparat kan ikke garantere at sikkerheden og ydeevnen af apparatet vil forblive intakt, såfremt der anvendes andre forbrugsartikler eller andet tilbehør end det der nævnt i dette kapitel.

Hvis der benyttes andre forbrugsartikler eller tilbehør, skal deres egenthed verificeres på forhånd. Dette kan eksempelvis ske ved hjælp af informationerne i brugervejledningerne til de pågældende forbrugsartikler og tilbehør.

Producenten af dette apparat kan ikke påtage sig nogen form for ansvar for skader, der måtte opstå som følge af anvendelse af uegnede forbrugsartikler eller tilbehør.



Advarsel

Risiko for patienten som følge af forkert anvendelse af forbrugsartikler

Behandlingen kan ikke gennemføres korrekt og sikkert ved forkert anvendelse af forbrugsartikler.

- Overhold anvisningerne i brugervejledningerne til de anvendte forbrugsartikler.
-



Advarsel

Risiko for blodtab som følge af koagulering i det ekstrakorporale kredsløb

Blodflow hastigheder under de for filteret anbefalede blodflow kan resultere i koagulering i det ekstrakorporale kredsløb.

- Patientens koagulationsstatus skal monitoreres med jævne mellemrum.
-

På bestilling kan den lokale serviceorganisation, give yderligere informationer om supplerende tilbehør, forbrugsmateriale og andet ekstraudstyr.

Symboler på forbrugsartikler:

Når der anvendes forbrugsartikler, er det vigtigt at bemærke sig følgende symboler:

Engangsartikler

Kendetegnet med symbolet:



Må kun anvendes en gang.

Sidste anvendelsesdato

Kendetegnet med symbolet:



Skal anvendes før

Langtids behandling

Kendetegnet med symbolet:



Indikation af den maksimale anvendelsestid og den maksimale mængde pumpet blod.

8.1 Forbrugsartikler

8.1.1 multiFiltratePRO behandlingssæt

Produkt	Information
multiFiltratePRO - Kit Ci-Ca [®] HD EMiC [®] 2	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD behandlingssæt med Ultraflux [®] EMiC [®] 2
multiFiltratePRO - Kit Ci-Ca [®] HD 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD behandlingssæt med Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO - Kit Ci-Ca [®] HDF 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HDF behandlingssæt med Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO - Kit HDF 1000	multiFiltratePRO behandlingssæt til HDF, HD, HF med Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO - Kit HDF 600	multiFiltratePRO behandlingssæt til HDF, HD, HF med Ultraflux [®] AV 600 S
multiFiltratePRO-Kit TPE P1, tør	multiFiltratePRO behandlingssæt til TPE med Plasmaflux [®] P1, tør
multiFiltratePRO-Kit TPE P2 tør	multiFiltratePRO behandlingssæt til TPE med Plasmaflux [®] P2 tør
multiFiltratePRO-Kit Paed CVVHD	multiFiltratePRO behandlingssæt til pædiatrisk CRRT behandling
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HD 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD behandlingssæt med Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HD EMiC [®] 2	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD behandlingssæt med Ultraflux [®] EMiC [®] 2

Produkt	Information
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HDF 1000	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD behandlingskassette med Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HD 400	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD behandlingskassette med Ultraflux [®] AV 400 S
multiFiltratePRO SecuKit Ci-Ca [®] HDF 400	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD behandlingskassette med Ultraflux [®] AV 400 S

8.1.2 Hæmofiltre/plasmafiltre

- **Hæmofiltre**

Produkt	Information
Ultraflux [®] AV 400 S	Ultraflux [®] hæmofilter, dampsteriliseret, 0,7 m ² overflade. Fresenius Polysulfone [®] membran, blodfyldningsvolumen 52 ml
Ultraflux [®] AV 600 S	Ultraflux [®] hæmofilter, dampsteriliseret, 1,4 m ² overflade. Fresenius Polysulfone [®] membran, blodfyldningsvolumen 100 ml
Ultraflux [®] AV 1000 S	Ultraflux [®] hæmofilter, dampsteriliseret, 1,8 m ² overflade. Fresenius Polysulfone [®] membran, blodfyldningsvolumen 130 ml

- **Plasmafiltre**

Produkt	Beskrivelse
plasmaFlux [®] P1 tør	Plasmafilter (tørt ved levering), dampsteriliseret, 0,3 m ² overflade, blodfyldningsvolumen 35 ml, Fresenius Polysulfone [®] membran
plasmaFlux [®] P2 tør	Plasmafilter (tørt ved levering), dampsteriliseret, 0,6 m ² overflade, blodfyldningsvolumen 67 ml, Fresenius Polysulfone [®] membran

8.1.3 Isotoniske NaCl væsker

Der skal anvendes egnede NaCl væsker. Bl.a. til skylning af slangesættet.

8.1.4 Dialysat og hæmofiltrationsvæsker

Produkt	Information
Ci-Ca [®] Dialysate K2	Calciumfri dialysat til regional citrat antikoagulation, 5 l dobbeltkammer pose med 2 mmol/l kalium
Ci-Ca [®] Dialysate K4	Calciumfri dialysat til regional citrat antikoagulation, 5 l dobbeltkammer pose med 4 mmol/l kalium
Ci-Ca [®] Dialysate K2 Plus	Calciumfri dialysat til regional citrat antikoagulation, 5 l dobbeltkammer pose med 2 mmol/l kalium og 1,25 mmol/l uorganisk fosfat
Ci-Ca [®] Dialysate K4 Plus	Calciumfri dialysat til regional citrat antikoagulation, 5 l dobbeltkammer pose med 4 mmol/l kalium og 1,25 mmol/l uorganisk fosfat
multi Plus K ⁺ 2 mmol/l	Fosfatholdigt bicarbonatbufferet dialysat, 5 l dobbeltkammer pose med 2 mmol/l kalium og 1 mmol/l uorganisk fosfat

8.1.5 Citratopløsning

Produkt	Information
4 % citratopløsning	Original Fresenius opløsning Trinatriumcitratopløsning til regional citratantikoagulation, 1,5 l pose

8.1.6 Engangssprøjter

Produkt	Information
Type Fresenius Medical Care 30 ml	Indvendig diameter: 22,00 mm
Type Fresenius Injectomat 50 ml	Indvendig diameter: 28,84 mm
Type B. Braun Perfusor 50 ml	Indvendig diameter: 27,79 mm



Bemærk!

Målene i det følgende er taget fra en række prøver.

Fresenius Medical Care kan ikke gøres ansvarlig for eventuelle ændringer af sprøjternes dimensioner.

Produkt	Information
Type B. Braun Omnifix 30 ml	Indvendig diameter: 22,04 mm
Type B. Braun Omnifix 50 ml	Indvendig diameter: 27,79 mm
Type BD Perfusion 50 ml	Indvendig diameter: 27,79 mm
Type BD Plastipak 50 ml	Indvendig diameter: 26,47 mm

8.1.7 Andre engangsartikler

Produkt	Information
Dialysattilslutning CAVH/D - CVVH/D	Original Fresenius engangsartikel Adapter for tilslutning af et substitutionsystem (med "male" konnektor) til hæmofilteret, f.eks. i forbindelse med skift af behandling
Adapter 2 x HF female / 4 x HF male	Original Fresenius engangsartikel For tilslutning af 4 væskeposer til et substitutions eller dialysatsystem
PF-adapter HF female / Luer-Lock female	Original Fresenius engangsartikel For tilslutning af infusionsapparater til HF-systemer
Adapter HF female / Luer-Lock male	Original Fresenius engangsartikel For tilslutning af væskeposer til et substitutionssystem
HF female / spike adapter	Original Fresenius engangsartikel For tilslutning af væskeposer med septum til substitutionssystemer
Adapter Hansen male / Luer-Lock male	Original Fresenius engangsartikel Til opsætning af Præ-Post CVVH behandling
Spike	Original Fresenius engangsartikel Spike / Luer-Lock female
Spike med udluftningsventil	Original Fresenius engangsartikel Spike med udluftningsventil / Luer-Lock female
SN-adapter Luer-Lock	Original Fresenius engangsartikel Ved anvendelse af to filtratposer

Produkt	Information
Y-adapter filtratpose 2x Luer-Lock hun / 1x Luer-Lock han	Original Fresenius engangsartikel Ved anvendelse af to filtratposer
Adapter Luer-Lock female	Original Fresenius engangsartikel Til forbindelse af 2 Luer-Lock male tilslutninger
Adapter Luer-Lock male	Original Fresenius engangsartikel Til forbindelse af 2 Luer-Lock female tilslutninger
Opsamlingspose, 2000 ml	Original Fresenius engangsartikel 2000 ml opsamlingspose med female Luer-Lock konektor
Filtratpose 10 liter	Original Fresenius engangsartikel Filtrat opsamlingspose med aftapningshane, tilslutning Luer-Lock male
Filtratpose 10 liter single-use	Original Fresenius engangsartikel Filtrat opsamlingspose med Luer-Lock male til single-use
Trykmålerslange	Original Fresenius engangsartikel Komplet trykmålerslange med filter, tilslutning Luer-Lock han, 30 cm, blå
Pean	Original Fresenius engangsartikel Til afklemning af slangerne
Freka-Flex-overførsel system	Original Fresenius engangsartikel Infusionssystem med rulleklemmer og dråbekammer
Forlængelse 75 cm	Original Fresenius engangsartikel Slangeforlængelse med male/female Luer-Lock
Recirkulationsstykke	Original Fresenius engangsartikel Slangeforbinder med 2 female Luer-Lock og øje

8.2 Ekstraudstyr

Produkt	Information
Potential udigningskabel	Originalt tilbehør fra Fresenius Længde: 4 m
Potential udigningskabel	Originalt tilbehør fra Fresenius Længde: 8 m
Kabel til personaletilkald	Originalt tilbehør fra Fresenius
Tilbehørstaske uden indhold	Originalt tilbehør fra Fresenius
LAN-forbindelseskabel	Skærmning: CAT5 eller bedre Længde: 3 m

Produkt	Information
Strømkabel	Originalt tilbehør fra Fresenius Længde: 3 m
Strømkabel	Originalt tilbehør fra Fresenius Længde: 7 m
Holder til plasmapose	Originalt tilbehør fra Fresenius

9 Installation

9.1 Tilslutningsbetingelser

9.1.1 Omgivende miljø

Følgende bør tages med i overvejelserne forhold til omgivende miljø:

- Område uden vandstænk
- Loffer, vægges, gulve: glatte, væsketætte, skurebestandige, egnet til våd desinfektion
- Sørg for, at gulvene har tilstrækkelig bæreevne
- Pladsbehov til hvert apparat ca. 1 m²
- Nøddlys (til mindst 1 time i tilfælde af strømsvigt)
- Afstand til områder som MR-scannere/MRT

9.1.2 Strømforsyningsnet

Krav til strømforsyningsnettet:

- Kravene i IEC 60364-7-710 for områder i gruppe 1 skal overholdes.
- Strømsvigt < 20 ms
- Der skal være installeret forskriftsmæssigt jordforbindelse.
- Der skal være strømstikdåse med jordforbindelses tilslutning.
- Ledningstværsnit og ledningslængder til strømstikdåsen skal være dimensioneret, så overholdelse af spændingstolerancen og beskyttelsesanordningernes funktion er sikret i alle tilfælde.
Anbefalet ledningstværsnit til stikdåsen: Mindst 3 x 1,5 mm² Cu ved 220 V – 240 V og mindst 3 x 2,5 mm² Cu ved spændinger < 220 V.
- Enkeltsikring af hver strømkreds med ledningsbeskyttelselementer, som automatisk og tilstrækkeligt hurtigt slår fra i tilfælde af fejl (Anbefalet: 16 A ved 220 V - 240 V og 20 A ved spændinger < 220 V).
- Maksimalt 1 apparat for hver enkel stikdåse og elektrisk kredsløb.
- Multistikdåser og forlængerledninger må ikke anvendes.
- Fejlstrømsafbrydere ("FI"), som i fejltilfælde beskytter mod farlige elektriske stød. En fejlstrømsafbryder (FI mindre eller lig med 30 mA) for hvert apparat eller hver strømkreds.
- Overspændings-/lynbeskyttelse i hoved- og nødstrømforsyningen.
- Der skal være tilslutningsbolt til en ekstra potentialudligningsleder.

9.1.3 Elektrisk anlæg



Advarsel

Fare for personskade som følge af elektrisk stød

Uden beskyttende jordforbindelse, er der risiko for elektrisk stød.

➤ Apparatet må kun sluttes til forsyningsnet med jordforbindelse.

Strømtilslutning	Ved tilslutning af apparatet til et strømforsyningsnet skal de særlige nationale bestemmelser overholdes.
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	Overhold dette under installation og ibrugtagning: (se kapitel 12.5 på side 296)
Beskyttende jordforbindelse	Når der anvendes udstyr i sikkerhedsklasse I, er kvaliteten af den elektriske installations jordledning vigtig.
Strømforsyningskabel	Hvis strømforsyningskablet skal udskiftes, må der kun anvendes den af producenten godkendte strømforsyningskabel, som fremgår af listen i reservedelskataloget. Ekstra forlængerledninger eller multistik / -koblinger må ikke anvendes.
Potentialudligning	Tilslut potentialudligningen på maskinens bagside (godkendt af producenten), hvis det foreskrives af loven på det pågældende installations sted.
Lækstrøm	Tilsluttes andet tilbehør end det, som er specificeret for enheden, er der fare for at de tilladte lækstrømme overskrides.

9.2 Forudsætning for installation/første ibrugtagning



Bemærk!

For at minimere risikoen for at bruge de forkerte citrat eller calciumbeholdere bør der kun anvendes en type beholder (en størrelse og en koncentration af hver type) på hele hospitalet eller afdelingen. De samme citrat- og calciumindstillinger skal gemmes i servicemenue på alle apparater i organisationen.

Når maskinen bringes fra et køligere rum til et varmere rum, skal den stå ca. 2 timer og akklimatisere, inden der tændes for den.

Opladning af integrerede batteri

Batteriet skal oplades på følgende måde efter modtagelse af apparatet:

- Brug strømforsyningskablet til at forbinde apparatet med strømforsyningen.
- Tænd apparatet.
- Lad apparatet være tændt i 10 timer.

9.3 Vigtige informationer før første ibrugtagning

Kun til den første ibrugtagning	Følgende informationer er kun beregnet til første ibrugtagning. Disse informationer gælder ikke for genstart af maskiner som blev taget ud af brug eller midlertidig taget ud af drift.
Det omgivende miljø	Temperaturudsving under transporten kan føre til dannelse af kondensvand på strømførende dele. Ved store temperaturforskelle skal der sørges for et tilstrækkeligt tidsrum til akklimatisering før ibrugtagningen.
Kontrollantens kvalifikationer	<p>Den første ibrugtagning skal udføres af producentens servicepersonale eller en person, som er bemyndiget af producenten.</p> <p>Den første ibrugtagning må kun gennemføres af personer, som er kvalificeret til at gennemføre de specifikke kontroller pga. deres uddannelse og træning, deres kendskab og praktiske erfaring. Desuden må de personer, som udfører kontrollerne, ikke være underlagt pålæg med hensyn til dette kontrolarbejde.</p>
Tekniske data	Angivelserne i Tekniske data skal tages i betragtning.
Dokumentation	<p>Start op protokollen og detaljerede forklaringer om udførelse af proceduren findes i Servicemanualen.</p> <p>Rapporter kan leveres efter ønske.</p> <p>Gennemførelsen af initiale start op skal dokumenteres i Medical Device Register.</p>

10 Transport / opbevaring



Advarsel

Risiko for skader såfremt apparatet vælter



Fare for at vælte, hvis apparatet skubbes, personer læner sig op ad det, eller hældningen er $> 5^\circ$

Hvis kraftpåvirkningen overskrides, eller hældningen er $> 5^\circ$, kan det resultere i, at apparatet vælter eller glider.

- Overhold anvisningerne vedr. flytning og transport.
- Sørg for, at apparatet står i en stabil position.



Bemærk!

Vægtene må ikke anvendes til at skubbe eller trække apparatet.

Til forflytning af maskinen, brug udelukkende de to håndtag på for- og bagsiden.

Apparatet er ikke egnet til at blive båret. Anvend lift eller rampe for at forcere niveauforskelle.

10.1 Flytning

Efter initiale start op procedure må maskinen kun flyttes rundt indenfor den samme bygning eller afdeling.

Flytte maskinen

Apparatet er udstyret med et kørestel, og kan derfor forflyttes uden problemer. Kørestellet består af 4 hjul hver med en bremse. De bageste hjul kan fastlåses i køreretningen.

Ved hjælp af håndtagene på for- og bagsiden kan maskinen drejes, skubbes og trækkes i alle retninger.

Retningsstabilitet

Efter de bageste hjul er låst i position, tag fat i håndtaget på forsiden og skub maskinen foran dig. Vær opmærksom på forhindringer i kørselsretningen.

Passage af forhindringer

Op til en højde på 1 cm.



Følgende skal overholdes for at undgå, at apparatet bliver beskadiget eller vælter:

- Tag fat i håndtaget på forsiden, og skub langsomt apparatet hen til forhindringen.
- Kør forsigtigt over forhindringen, og understøt apparatet med en fod hvilende på kørestellet stang.

Låsning af bremses

Når maskinen er placeret i slut position for behandlingen, skal alle 4 bremses låses.

- **Vær opmærksom på følgende i tilfælde af flytning af apparatet, efter at forberedelsen er startet.**

Forudsætning for flytning

- Funktionstesten er afsluttet.
- Slangesættet (kassette) er monteret, primet og skyllet.
- Behandlingsparametre er indtastet.
- Apparatet er i "Cirkulation".
- Klap filterholderen fremad.
- Læg monitoren bagud og ned.
- Belastningen på dropstænger og vægte må ikke overskride følgende værdier. Benyt fortrinsvis de bagerste kroge på dropstængerne:

Dropstang (venstre)	5,5 kg
Substitution / dialysat vægtskåle, hver	12 kg
Dropstang (højre)	5,5 kg

Afbrydelse af strømmen

Maskinen frakobles strømmen ved at tage stikket ud af stikkontakten. Apparatet indikerer strømsvigt. Tryk **Lyd på pause** for at deaktivere det akustiske signal i 2 minutter. Flytningen skal gennemføres hurtigst muligt, eftersom nødkørsel kun er muligt i en begrænset periode.

Kontrol efter flytningen

Særlig opmærksomhed henledes på kapitel 4.1 "Anvendelsesprincipper".



Advarsel

Risiko for luftembolier som følge af luft i slangesættet

Risiko for tab af blod som følge af forkert lukkede samlinger

➤ Følgende skal kontrolleres efter flytning:

- At alle samlinger er tætte.
- Sikre at filtratposen hænger frit og ikke berører andre genstande.
- Foretag visuel kontrol af slangesættet (kassette) og væskeposer. Se efter beskadigelser, utætheder og korrekt tilslutning.

10.2 Transport

Apparatet skal generelt ikke transporteres med monteret slanger eller belastning på vægtene.

Hvis der er behov for at flytte maskinen til en placering som ikke er i umiddelbar nærhed af nuværende placering, går flytningen ud over hvad der er beskrevet i forrige afsnit. En ny start op test skal foretages.

Hvis apparatet transporteres, skal der anvendes en original emballage, og transporten må kun udføres af producenten eller af personer, som er bemyndiget af denne.

10.3 Opbevaring



Bemærk!

For at sikre at det integrerede batteri altid er opladet og klar til brug, skal apparatet tilsluttes netspænding og være tændt.

Apparatet skal opbevares stående i et godt ventileret lokale med mindre temperaturudsving.

Vedligeholdelse af det indbyggede batteri

Batteriet skal oplades på følgende måde efter modtagelse af apparatet:

- Brug strømforsyningskablet til at forbinde apparatet med strømforsyningen.
- Tænd apparatet.
- Lad apparatet være tændt i 10 timer.

Hvis apparatet ikke er i brug bør dette gentages hver 6 måned.

10.3.1 Betingelser for opbevaring

Temperatur	-20 °C til +60 °C
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %, kortvarigt 95 %
Lufttryk	500 hPa til 1060 hPa

10.4 Miljøvenlighed / bortskaffelse



Advarsel

Risiko for kontaminering som følge af undladt overholdelse af hygiejneforanstaltningerne

Der er potentiel risiko for, at apparatet er kontamineret ved returneringen.

- Inden bortskaffelse skal den ansvarlige organisation informere virksomheden, der skal udføre adskillelse og bortskaffelse af apparatet om, at overholdelse af passende sikkerhedsforanstaltninger såsom brug af personlige værnemidler er obligatorisk under afmonteringen.

Apparatet tages retur i EU medlemslandene iht. "direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr" (WEEE-direktivet). I den forbindelse skal de lokale lovmæssige bestemmelser overholdes.

Inden returnering eller bortskaffelse skal den ansvarlige organisation sikre, at samtlige anbragte forbrugsartikler er fjernet, og at der er gennemført en desinfektion af apparatet i overensstemmelse med producentens anvisninger (se kapitel 6 på side 233).

Den ansvarlige organisation skal endvidere informere virksomheden, der skal udføre adskillelse og bortskaffelse af apparatet, om følgende, inden bortskaffelsen sættes i gang:

- Oplysninger om benyttede batterier og materialer fremgår af denne brugervejledning (se kapitel 12.12 på side 310).
- Batterier og genopladelige batterier skal bortskaffes korrekt iht. de lokale lovmæssige bestemmelser.
- Apparatet indeholder printplader og en LCD skærm.
- Yderligere informationer fra producenten er tilgængelige efter henvendelse fra bortskaffelsesvirksomheden.

11 Tekniske sikkerhedskontroller / Vedligeholdelse

11.1 Vigtige informationer om sikkerhedstekniske kontroller / vedligeholdelsesmæssige foranstaltninger

Technical Safety Checks (TSC)	Første sikkerhedstekniske kontroller (TSC) skal udføres inden udløbet af den 24. måned efter første ibrugtagning efter levering fra fabrikken. Alle følgende sikkerhedstekniske kontroller (TSC) skal senest udføres inden udløbet af den 24. måned efter den senest udførte TSC.
Vedligeholdelsesmæssige foranstaltninger (MA)	Vedligeholdelsesprocedurer er efter anbefaling fra producenten. De vedligeholdelsesmæssige foranstaltninger har til formål at sikre fejlfri håndtering og skal udføres første gang inden udløbet af den 24. måned efter første ibrugtagning efter levering fra fabrikken. Alle følgende vedligeholdelsesmæssige foranstaltninger skal senest udføres inden udløbet af den 24. måned efter de senest udførte vedligeholdelsesforanstaltninger.
Kontrollantens kvalifikationer	<p>Kontrollerne skal udføres af producentens serviceafdeling eller en person, som er bemyndiget af denne.</p> <p>Kontrollerne må kun udføres af personer, som på baggrund af deres uddannelse, viden og praktiske arbejde har tilegnet sig erfaring, der gør dem i stand til at udføre sådanne kontroller korrekt. Desuden må de personer, som udfører kontrollerne, ikke være underlagt pålæg med hensyn til dette kontrolarbejde.</p>
Tekniske data	Angivelserne i Tekniske data skal tages i betragtning.
Dokumentation	<p>TSC, MA og detaljerede forklaringer til udførelsen af dem, gennemgås i servicemanualen.</p> <p>Rapporter kan leveres efter ønske.</p> <p>Udførelsen af TSC skal registreres i Medical Device Register.</p>

12 Tekniske data

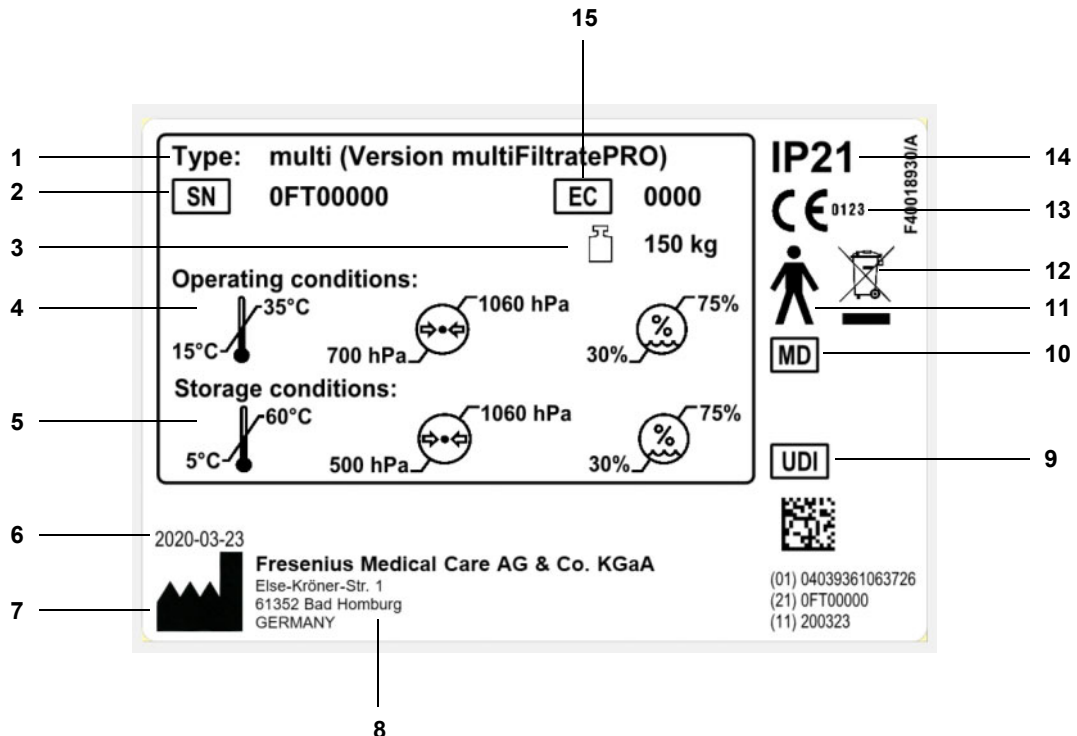
12.1 Mål og vægt

Mål	Højde: ca. 167 cm Bredde: ca. 65 cm Dybde: ca. 69 cm (uden filterholder)
Vægt	Vægt: ca. 95 kg Sikker arbejdsbelastning: 45 kg Maksimal vægt: ca. 140 kg

12.2 Identifikationsmærkat (identifikation af apparatet)

12.2.1 Apparatets identifikationsmærkat

Det viste identifikationsmærkat er kun et eksempel. Data, der er angivet på apparatets identifikationsmærkat er gældende.

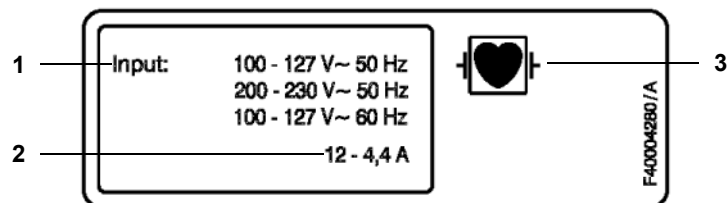


Numrene på billedet
1 Typebetegnelse

- 2 Serienummer
- 3 Maksimum totalvægt
(maskinens egen vægt plus sikker arbejdsbelastning)
- 4 Driftsforhold (temperaturområde, lufttryk, relativ fugtighed)
- 5 Opbevaringsforhold (temperaturområde, lufttryk, relativ fugtighed)
- 6 Produktionsdato
- 7 Producentsymbol
- 8 Producentens adresse
- 9 Unik udstyrsidentifikation
- 10 Medicinsk udstyr
- 11 Anvendte deltype (grad af patientbeskyttelse): Type B
- 12 Identifikation af elektriske og elektroniske apparater
- 13 CE mærkning
- 14 Grad af beskyttelse mod indtrængen af fremmedlegemer og væsker
2: Beskyttelse imod berøring og fremmedlegemer med en diameter større end 12,5 mm
1: Beskyttelse imod lodret faldende vanddråber
- 15 Udstyrskode (EC: Equipment Code)

12.2.2 Strømforsyningslabel

Det viste strømforsyningslabel er kun et eksempel. Data, der er angivet på apparatets strømforsyningslabel er gældende.



Numrene på billedet

- 1 Strømforsyningsbehov
- 2 Strømforbrug
- 3 Anvendte dels type (grad af patientbeskyttelse)

12.3 Elektrisk sikkerhed

Klassificering iht. EN 60601-1, IEC 60601-1

Grad af beskyttelse mod elektrisk stød

Beskyttelsesklasse I

Anvendt enhed

Afhængigt af behandlingsmetoden består den anvendte enhed af det ekstrakorporale kredsløb, dialysat, substitutions og plasmakredsløbet samt alle komponenter, som er permanent knyttet til det foroven nævnte via en konduktiv forbindelse.

Anvendte dels type (grad af patientbeskyttelse)	200 til 230 V AC, 50 Hz, gælder type CF 100 til 127 V AC, 50 Hz, gælder type CF 100 til 127 V AC, 60 Hz, gælder type CF 240 V AC, 50 Hz, gælder type BF 200 til 240 V AC, 60 Hz, gælder type BF
Defibrilleringsbeskyttet anvendt enhed	Den anvendte enhed er defibrilleringsbeskyttet uafhængigt af de anvendte engangsartikel
Grad af beskyttelse mod indtrængen af fremmedlegemer og væsker	IP21, symbol: IP21 2: Beskyttelse imod berøring og fremmedlegemer med en diameter større end 12,5 mm 1: Beskyttelse imod lodret faldende vanddråber
Lækstrøm	Iht. EN 60601-1

12.4 Elforsyning

Netspænding	100 til 240 V AC, 50 til 60 Hz (Netspændingen, strømforbruget og frekvensen, der er angivet på apparatets typeskilt, er gældende.)
Strømtilslutning	16 A ved 230 V, bestemmelse iht. VDE 0100, del 710
Strømforbrug	Maks. 4,4 A (ved 240 V AC) Maks. 12 A (ved 100 V AC)
Strømforsyning (intern)	+24 V DC \pm 5 %, 35 A, kortslutningssikker 800 W total udgangseffekt
Hovedafbryder	Alpolet, samtidig frakobling
Batteri	Bly batteri (vedligeholdelsesfri) 2 x 12 V, \geq 7,2 Ah

12.5 Oplysninger vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (IEC 60601-1-2:2014)

Specifikationerne vedrører kravene i IEC 60601-1-2:2014.

Disse oplysninger er gældende for apparater, der er fremstillet i 2019 og senere.

12.5.1 Mindste afstand mellem strålekilde og medicinsk elektrisk udstyr

Medicinsk elektrisk udstyr er underlagt specielle sikkerhedsforanstaltninger med hensyn til elektrisk magnetisk forenelighed (EMC).



Advarsel

Risiko for patienten som følge af funktionsfejl på apparatet

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (radioudstyr inkl. tilbehør såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke benyttes i en afstand på mindre end 30 cm (12 tommer) fra de apparatdele og kabler, som producenten har oplyst. Manglende overholdelse kan medføre, at apparatets funktion forringes.

- Oprethold altid en mindsteafstand på 30 cm imellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og apparatet.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan omfatte følgende strålingskilder (apparat eksempeler):

Mobiltelefon, smartphone, tablet-pc, trådløs telefon, notebook/laptop, trådløst tastatur, trådløs mus, trådløs højttaler, trådløs fjernbetjening (den apparatspecifikke fjernbetjening, som producenten leverer, er undtaget).



Advarsel

Risiko for patienten som følge af funktionsfejl på apparatet

Anvendelse af andre end de i brugervejledningen anførte elektriske tilbehørsdele og kabler kan føre til øget elektromagnetisk stråling eller forringet elektromagnetisk tolerance i apparatet.

- Benyt kun det tilbehør og de kabler, der er godkendt af producenten.



Advarsel

Risiko for patienten som følge af elektromagnetisk uforenelighed imellem apparater

Den elektromagnetiske stråling fra et andet apparat kan forårsage funktionsfejl på apparatet.

- Benyt ikke apparatet i umiddelbar nærhed af andre apparater.

Hvis anvendelse i umiddelbar nærhed af andre apparater:

- Hold øje med apparatet for at fastslå, om driften er normal.
-

12.5.2 Vejledning og producenterklæring vedr. EMC

● Elektromagnetiske emissioner

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner		
<p>Apparatet multiFiltratePRO er beregnet til drift i omgivelser med de elektromagnetiske egenskaber, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet multiFiltratePRO skal sørge for, at apparatet benyttes i sådanne omgivelser.</p>		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser – Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1, Klasse A	<p>Apparatet multiFiltratePRO benytter udelukkende RF-energi til interne funktioner. Derfor er apparatets HF-emissioner meget begrænsede, og det er usandsynligt, at elektroniske apparater i nærheden bliver forstyrret af det.</p> <p>Apparatet multiFiltratePRO er egnet til anvendelse i alle bygninger ud over bygninger med karakter af boliger og bygninger, som er forbundet direkte med det offentlige forsyningsnet, der forsyner bygninger med karakter af boliger.</p> <p>Dette udstyrs emissionsegenskaber gør det egnet til brug i industriområder og på sygehuse. Hvis det benyttes i boliger, vil dette udstyr muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse i forhold til radiofrekvenskommunikation. Det kan være nødvendigt for brugeren at træffe afhjælpende forholdsregler, f.eks. at vende eller flytte udstyret.</p>
Emissioner af harmoniske svingninger iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmeremissioner iht. IEC 61000-3-3	Overensstemmende	

● **Elektromagnetisk tolerance**

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetiske tolerance			
Apparatet multiFiltratePRO er beregnet til drift i omgivelser med de elektromagnetiske egenskaber, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet multiFiltratePRO skal sørge for, at apparatet benyttes i sådanne omgivelser.			
Tolerancekontrol	IEC 60601-kontrolniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser – Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) iht. IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktudladning ±15 kV luftudladning	±8 kV kontaktudladning ±15 kV luftudladning	Gulve skal være af træ eller beton eller belagt med keramiske fliser. Hvis gulve er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed udgøre mindst 30 %.
Hurtige elektriske overspændinger/ burst iht. IEC 61000-4-4	±2 kV for netledninger ±1 kV for ind-/udgangsledninger	±2 kV for netledninger ±1 kV for ind-/udgangsledninger	Netforsyningsspændingens kvalitet skal svare til kvaliteten i typiske erhvervs- eller sygehusomgivelser.
Overspændinger/ surges iht. IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	Netforsyningsspændingens kvalitet skal svare til kvaliteten i typiske erhvervs- eller sygehusomgivelser.
Spændingsfald, kortvarige afbrydelser og spændingsudsving på strømforsyningens indgangsledninger iht. IEC 61000-4-11	0 % U_T i 0,5 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % U_T i 1 periode 70 % U_T i 25 perioder 0 % U_T i 250 perioder (5 s)	0 % U_T i 0,5 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % U_T i 1 periode 70 % U_T i 25 perioder 0 % U_T i 250 perioder (5 s)	I tilfælde af afbrydelser i strømforsyningen overtager batteriet i apparatet multiFiltratePRO midlertidigt energiforsyningen til dele af systemet uden forsinkelse. Netforsyningsspændingens kvalitet skal svare til kvaliteten i typiske erhvervs- eller sygehusomgivelser.
Magnetfelt ved netfrekvensen (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved netfrekvensen skal svare til de niveauer, der er karakteristiske for lokaliteter i typiske erhvervs- og sygehusomgivelser.
Bemærk: U_T er netvekselspændingen inden anvendelse af testniveauet			
Udstrålet RF iht. IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz til 80 MHz 6 V_{rms} på ISM-båndene imellem 150 kHz og 80 MHz	3 V_{eff} 6 V_{rms} i ISM-bånd	
Udstrålet RF iht. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	
Bemærk: Disse retningslinjer finder muligvis ikke anvendelse i alle tilfælde. Udbredelse af elektromagnetisk stråling påvirkes af absorption og refleksion i og fra bygninger, genstande og personer.			

● **Testspecifikationer for BELÆGNINGERS TOLERANCE over for højfrekvente trådløse kommunikationsapparater**

Test-hyppighed MHz	Frekvensbånd MHz	Radiofrekvens-kommunikation	Modulation	Maksimal effekt W	Afstand m	Immunitets-test niveau V/m
385	380 til 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	Impulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
710	704 til 787	LTE-bånd 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Impulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

12.6 Driftsbetingelser

Temperatur i drift	+15 til +35 °C
Luftryk	700 til 1060 hPa
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %, kortvarigt 95 %

Operationelle højde	Anbefalet maksimum operationelle højde på op til 3000 m. Den faktiske maksimale operationelle højde afhænger af lufttrykket og kan variere tilsvarende. Et lavere lufttryk end det min. tilladte kan forårsage begrænset funktion af systemet og medføre forsinket åbning af trykkapslerne.
Hældning under drif	Maksimum tilladte hældning under drift: 5°
Belastning pr. dropstang	Maks.: 5,5 kg
Belastning vægtene	Maks.: 12 kg på hver af vægtene 1 og 2 Maks.: 24 kg i alt på vægt 3 og 4
Belastning plasmastativ	Maksimum: 8 plasmaposer med volumen på 320 ml pr. styk. Maksimal belastning pr. krog: 2 plasmaposer med volumen på 320 ml pr. styk.

12.7 Betingelser for opbevaring

Temperatur	-20 °C til +60 °C
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %, kortvarigt 95 %
Lufttryk	500 hPa til 1060 hPa

12.8 Eksterne tilslutningsmuligheder



Advarsel

Fare for personskade som følge af elektrisk stød

Der er risiko for elektrisk stød, såfremt patienten kommer i kontakt med stikkontakten eller bøsningkontakten på apparatet, enten direkte eller gennem brugeren.

- Berør ikke apparatets stikkontakter hhv. bøsningstekontakter under behandlingen.

For andet supplerende udstyr, som slutes til dette apparat, skal der kunne dokumenteres overholdelse af de gældende IEC- eller ISO-standarder (f.eks. IEC 60950-1 for informationsteknologiudstyr).

Endvidere skal alle apparatkonfigurationer opfylde de normative krav til medicinske systemer i kapitel 16 samt bilag I til EN 60601-1:2006.

Tilslutning af apparatet til et ITnetværk, der indeholder komponenter, som ikke er installeret og valideret af producenten, kan føre til ukendte risici for patienten, brugeren eller tredjemand. Disse risici skal identificeres, analyseres, evalueres og kontrolleres af den ansvarlige organisation. En hjælp til dette giver bl.a. IEC 80001-1:2010 og bilagene H6 og H7 til EN 60601-1:2006.

Ændringer på et IT netværk, som er installeret og valideret af apparatets producent, kan føre til nye risici og behøver derfor en ny analyse. Først og fremmest skal nævnes:

- Ændringer af IT netværkets konfiguration
- Tilslutning af yderligere komponenter og komponenter til IT netværket
- Fjernelse af komponenter og enheder fra IT netværket
- Opdatering eller opgraderinger af komponenter og enheder i IT netværket

Der skal gøres opmærksom på, at lokale love har højere prioritet end de ovennævnte normative krav. Kontakt den lokale serviceafdeling i tilfælde af spørgsmål.

Relevant dokumentation til netværksforbindelsen fås på anmodning.

LAN

Interface til udveksling af data.
Elektrisk isoleret med transformer.
Tilslutningsbøsning: RJ 45
Skærmning: CAT5 eller bedre
Længde: 3 m

RS232 port

Den serielle grænseflade er deaktiveret under behandling ved korrekt brug.
Elektrisk adskilt via optokobler.
Tilslutningsbøsning: DSUB 9-polet
Længde på seriel ledning: Maks. 3 m, skærmet

Service/diagnose

Serielt interface til diagnose.
Må kun åbnes og anvendes af Service teknikere.
Tilslutningsbøsning: DSUB 15-polet

Alarmudgang

Her kan der tilsluttes en ekstern alarm system (personaletilkald) (potentialfri alarmudgang, skiftekontakt maksimalt 24 V/24 W).
Tilslutningsbøsning: 5-polet diodestik via skærmet ledning, skærmningen skal være jordet i begge ender.

Der må kun benyttes tilbehør og kabler, som er godkendt af producenten.

Korrekt signaloverførsel til en ekstern alarmindikator overvåges ikke af apparatet. Tilkobling af et eksternt alarmsystem påvirker ikke den visuelle og akustiske alarmering fra apparatet.



Advarsel

Risiko for patienten som følge af ignorerede alarm signaler

Pålideligheden af alarmoverførselen til eksterne alarmsystemer kan ikke garanteres, i betydningen af at eksternt alarmering kan svigte

- Gå aldrig længere væk fra apparatet, end at du til enhver tid kan opfatte apparatets alarmsignaler.

12.9 Driftsprogrammer

Funktionstest	Automatisk test til kontrol af styre- og beskyttelsessystemer. Funktionstesten er obligatorisk hver gang der tændes for apparatet (ikke strømsvigt)
Forberedelse	Defineret af den optiske detektor på returslangen under returkammeret. Forberedelsen afsluttes, så snart den optiske detektor første gang detekterer blod i slangesættet.
Fyldning af slangesættet	Automatisk fyldning og udluftning af slangesættet. Fyldningen afsluttes automatisk.
Skylning	Skyllévolumen: 300 til 5000 ml, kan indstilles under Systemparametre. UF-skylning: 300 til 2000 ml, kan indstilles under Systemparametre.
Cirkulation	Efter skylning, kan det ekstrakorporale kredsløb stå i „Cirkulation“, indtil patienten kobles til.
Patienttilkobling	Tilkobling af patienten
Behandling	Behandlingen starter, så snart den optiske detektor detekterer blod i slangesættet.
Behandlingspause	Behandlingspause giver mulighed for at frakoble patienten, i en kortere periode, under behandlingen. <ul style="list-style-type: none"> – Kortvarig behandlingspause uden tilbagegivning af blodet – Behandlingspause med tilbagegivning af blod
Afslutning af behandling / returnering af blod	Returnering af blod fortsætter, indtil den optiske detektor ikke længere detekterer blod. Kan efterfølgende forlænges i små trin.
Systemparametre	Efter funktionstesten og valg af behandling er foretaget, kan lydstyrken for det akustiske signal, lysstyrke på skærmen, tastelyde og standardværdierne for valgte behandling indstilles i Brugerindstillinger.

12.10 Vejning / dialysat kredsløb og sikkerhedssystemer

Blodlækage/hæmolyse detektor (gul)	<p>Optisk absorptions metode (forhold mellem rød/grøn). Aktiveringstærskel $\leq 0,5$ ml blodtab pr. minut, afhængigt af filtratflowet (inklusive måletolerance). Aktiveringstærsklen er dimensioneret til et maksimalt filtratflow og hæmatokrit på 32 %. Dette svarer til et maksimalt muligt blodtab på 0,5 ml/min. Principiel målenøjagtighed $\pm 0,1$ ml/min.</p> <p>Vedr. pædiatriske behandlinger og det maksimale, mulige filtratflow for dem er aktiveringstærsklen indstillet, så der ved en hæmatokrit på 32 % detekteres et blodtab på $\geq 0,1$ ml/min.</p>
---	--

Flowhastigheder	<p>Afhænger af behandlings formen:</p> <p>Blodflow* 0 / 10 til 500 ml/min ± 10 %</p> <p>Substitutionsflow* 0 / 10 til 80 ml/min</p> <p>Dialysatflow* 0 / 6,3 til 80 ml/min</p> <p>Citratflow* 0 / 10 til 600 ml/time</p> <p>Calciumflow* 0 / 1 til 100 ml/time</p> <p>Ultrafiltrationshastigheden (UF rate) 0 / 10 til 180 ml/min</p> <p>Filtratflow 0 / 10 til 180 ml/min</p> <p>Væsketræk 0 / 10 til 990 ml/time</p> <p>Pumpetype: Slangepumper med fjederbelastede ruller, fuldt okkluderende.</p> <p>Pumpernes nøjagtighed er ± 10 %, medmindre reguleret af vægtene. Hvis regulering (behandlingsmodi med vejning) svarer individuelle leverings nøjagtighed til nøjagtigheden af tilhørende vægt. I det tilfælde, svarer den totale leverings nøjagtighed til angivne vejnings nøjagtighed.</p>
Ultrafiltration* / netto væskefjernelse	<p>Den samlede ultrafiltration beregnes automatisk som væsketræk ud fra de indstillede parametre substitutionsvæskeflow, væsketræk og antikoagulationsflow.</p> <p>Patientens netto væskefjernelse kan vælges via væsketrækket.</p> <p>UF rate:effektive blodflow (UF/BF ratio) monitoreres under behandlingen for at sikre at den øverste grænse ikke overskrides. I tilfælde af misforhold (Risiko for hæmokoncentration) kommer der en advarsel efter ca. 5 sekunder.</p>
Vejning /dialysatkredsløb	<p>Volume afvigelse < 1 %, relateret til transporteret totalmængde (afhængigt af behandlingsmodus), ved en maksimal hældning på apparatet op til 5°.</p> <p>Hvis standardparametre anvendes og under normal drift, vil en maksimal vejnings unøjagtighed på ca. 30 ml/t i HDF behandling kunne forventes.</p> <p>Ved Ci-Ca-behandling er yderligere afvigelse mulig, afhængig af de tilførte volumina (se nøjagtigheden for citrat- og calciumpumpen på side 12-12).</p>
Maks. afvigelse i vejning under behandling	<p>500 g for voksne</p> <p>50 g under pædiatriske behandlinger</p> <p>Når denne maksimum afvigelse i vejningen er nået, enten pga. opsummering af mindre registrerede enkeltafvigelser eller gennem en enkelt alvorlig vægtafvigelse, vil vejningen automatisk blive slået fra.</p> <p>Under normal drift (vejning aktiv og uden fejl) fører selv mindre vægtafvigelser fra det forventelige, på få gram (flowafhængigt), til vægt alarmer. Fejl funktioner (defekte vægte eller mindre lækage) kan resultere i større afvigelser.</p>

- Maks. vægtafvigelse < 100 ml/t
- Større afvigelser identificeres indenfor en maks. fejlvolumen på 500 g i voksne eller 50 g i pædiatriske behandlinger (funktionstest af vægtene)
- Når maksimale vægtafvigelse nås slår vejningen automatisk fra.

Vægtfejl

$F = F_{UF} + F_{SUB} + F_{Antikoagulation}$ (se også Vejning /dialysatkredsløb)

F = vægtfejl

F_{UF} = fejl i ultrafiltration

F_{SUB} = fejl i substitution

F_{Antik} = fejl i antikoagulation i forbindelse med heparin eller Ci-Ca

Vægtssystem

Maksimal bæreevne: 12 kg pr. vægt

Vægt interval: 0 til 12 kg

Opløsning: 1 g

Maks. linearitetsafvigelse: $\leq \pm 1$ % eller 1 g

(det er altid den højeste værdi, der er gældende)

Substitutions- / dialysat temperatur*

Behandlingsmuligheder:

alle behandlingsmodi bortset fra TPE og Pæd CVVHD

- Indstillingsområde: Slukket; 35 til 39 °C
- Opløsning: 0,5 °C
- Ved rumtemperaturer på ≥ 20 °C og ved brug af opløsninger med rumtemperatur nås den indstillede temperatur ved normal drift (aktiv vejning / alarmfri tilstand) med en nøjagtighed på +1,5 °C / -3 °C.
- Ved rumtemperaturer < 20 °C er større afvigelser i nedadgående retning mulige pga. varmetab. Her skal der i givet fald gøres brug af yderligere eksterne foranstaltninger.

Der findes to alarmtærskler. Ved kortvarig overskridelse af en indløbstemperatur på 42 °C starter en overstyrings tilstand uden en umiddelbar alarm. Efter 120 ml på denne temperatur eller indløbstemperatur på 46 °C, kommer en alarm og væske indløbet stopper. Denne skal bekræftes af brugeren. Automatisk genstart finder først sted når temperaturen er faldet til temperaturtærsklen.

Behandling: Pæd CVVHD

- Indstillingsområde: Slukket; 35 til 39 °C
- Opløsning: 0,5 °C
- Ved rumtemperaturer på ≥ 20 °C og ved brug af opløsninger ved rumtemperaturer, med dialysatflow på ≥ 600 ml/t, nås den ønskede temperatur ved normal drift (aktiv vejning/alarmfri tilstand) med en nøjagtighed på +1,5 °C / -3 °C.
Med dialysatflow < 600 ml/t, opnås en temperatur på mindst 33 °C på indløbsstedet (forbindelsespunkt mellem dialysatslange og dialysefilter).
- Ved rumtemperaturer < 20 °C og/eller ved gennemtræk er større afvigelser i nedadgående retning mulige pga. varmetab. Her skal der i givet fald gøres brug af yderligere eksterne foranstaltninger.

Donorplasma - temperatur* (FFP)	Behandling: TPE Ved rumtemperaturer på 20 °C til 35 °C opnås en temperatur mellem 25 °C og 38 °C på insertionsstedet, når substitutions- eller plasmavarmere (aktiv vejnings-/alarmfri tilstand) er tændt.
Temperatursensor omgivelse	Temperatursensor til måling af omgivelsestemperaturen. Den målte temperatur har til formål at regulere de integrerede varmere. En ekstern ekstra varmer er ikke reguleret. Nøjagtighed ± 1 °C
Varmer mikroswitch	Mikroswitch detektere om varmeposen er udspilet eller om den ikke er monteret korrekt. (* = Væsentlige funktioner iht. IEC 60601-1)

12.11 Ekstrakorporale kredsløb og sikkerhedssystemer

Trykmåling returslange	Et vådt hydrofobisk filter i returtryk transduceren registreres, hvis der ikke længere registreres trykvariationer på returtryk sensoren (blå).
Indløbstryk	Måleinterval: -300 til +300 mmHg Opløsning: 5 mmHg Nøjagtighed: 10 mmHg Blod ikke detekteret: Grænseværdi interval, indløbstryk: -300 til +300 mmHg Blod detekteret: Grænseværdi interval, indløbstryk: +40 til +200 mmHg Standardværdi kan indstilles i Bruger-indstillinger, Fabrikindsstilling +200 mmHg Hvis indløbstrykket falder til under minimumsgrænsen, vil indløbsklemmen forblive åben og således tillade at trykket i systemet kan reduceres. I tilfælde af yderligere tryk alarmer vil klemmen blive lukket.
Returtryk (sikkerhedssystem mod blodtab til omgivelserne)	Måleinterval: -100 til +500 mmHg Opløsning: 5 mmHg Nøjagtighed: 10 mmHg Blod ikke detekteret: Grænseværdi interval, returtryk: -100 til +500 mmHg Blod detekteret: Grænseværdi interval, returtryk: +40 til +200 mmHg Standardværdi kan indstilles i Bruger-indstillinger, Fabrikindsstilling: +100 mmHg Alarmvindue position kan indstilles i et interval fra +10 til +500 mmHg (Kan i tilfælde af alarm omstilles fra -100 til +500 mmHg, hvis udvidelse af den nedre intervalgrænse for returtrykket er tilladt i servicekonfigurationen) Fabrikindsstilling: Udvidelse af nedre grænse for returtryk er deaktiveret.

Præ-filtertryk

Måleinterval: -50 til +750 mmHg
 Opløsning: 5 mmHg
 Nøjagtighed: 10 mmHg

Blod ikke detekteret:

Grænseværdi interval, præ-filtertryk: -50 til +750 mmHg

Blod detekteret:

Grænseværdi interval, præ-filtertryk: +40 til +200 mmHg

Standardværdi kan indstilles i Bruger-indstillinger,
 Fabriksindstilling +200 mmHg

TMP (CRRT)

Måleinterval: -300 til +500 mmHg
 Nedre alarmgrænse: -60 mmHg
 Øvre alarmgrænse: +520 mmHg
 Nøjagtighed: 20 mmHg

Vises kun i Tryk / Alarm historik på behandlingsskærmen.

TMP er en beregnet værdi, som udregnes efter følgende formel:

$$TMP = ((P_{ven} + P_{præF}) / 2) - P_{Fil} + \text{Offset}$$

TMP = trans membrane tryk

P_{ven} = returtryk

$P_{præF}$ = præ-filtertryk

P_{Fil} = filtrattryk

Offset = 20 mmHg (korrektion af hydrostatiske trykforskelle)

TMP (TPE)

Måleinterval: -60 til +270 mmHg

Tryk alarmgrænsevindue

Nedre alarmgrænse: -60 mmHg

Øvre alarmgrænse: +50 mmHg til maksimum øvre alarmgrænse

Maksimum øvre alarmgrænse kan defineres i Bruger indstillinger
 mellem +50 og +100 mmHg

Nøjagtighed: 20 mmHg

TMP er en beregnet værdi, som udregnes efter følgende formel:

$$TMP = ((P_{ven} + P_{præF}) / 2) - P_{Fil} + \text{Offset}$$

TMP = trans membrane tryk

P_{ven} = returtryk

$P_{præF}$ = præ-filtertryk

P_{Fil} = filtrattryk

Offset = 20 mmHg (korrektion af hydrostatiske trykforskelle)

Blodpumpe

Affjedrede ruller, fuldt okkluderende, trykbegrænset til 2 bar med
 standard pumpesegment slange 6,4 x 1,8 (de foreskrevne slangesæt).



Advarsel

Risiko for patienten som følge af utilstrækkelig afgiftning

Hvis indløbstrykket før blodpumpen antager ekstreme negative værdier, kan blodflowet blive reduceret og dermed forringe behandlingens effektivitet.

➤ Tag forholdsregler for at forebygge ekstremt negativt indløbstryk.

Flow hastighed:
 CRRT: 10 til 500 ml/min
 CRRT med citrat antikoagulation: 10 til 200 ml/min
 TPE: 10 til 300 ml/min

Opløsning: 10 ml/min

Flow hastighed:
 Pæd CVVHD 8 kg – 16 kg: 10 til 100 ml/min
 Pæd CVVHD 16 kg – 40 kg: 10 til 200 ml/min

Opløsning:
 Infusionshastigheder fra 10 ml/min til 50 ml/min kan indstilles med intervaller af 1 ml/min.
 Infusionshastigheder fra 50 ml/min til 100 ml/min kan indstilles med intervaller af 5 ml/min.
 Infusionshastigheder fra 100 ml/min til 200 ml/min kan indstilles med en opløsning på 10 ml/min.

Flow nøjagtighed over
 Trykinterval ≥ -300 mmHg ≤ 10 %
 Standardslange med pumpesegment 6,4 x 1,8 mm
 Systemnøjagtighed på det transporterede blodvolumen: ± 10 %
 betragtet over hele behandlingens varighed og gældende i typiske behandlingssituationer.

Blodpumpe stop alarm:
 Tidsstyret stop overvågning som et sikkerhedssystem mod blodtab på grund af koagulation.
 Alarm forsinkelse når blodpumpen stopper:
 1 minut (under behandling)
 3 minutter (under tilkobling og frakobling af patienten)
 Alarm gentagelse hvis blodpumpen forsat står stille: hvert 60. s

Niveau detektor

Metode:
 Kapacitiv måling
 Koblingspunkt 13 mm, ± 4 mm fra overkanten

Optisk detektor

Metode: Infrarød transmission
 Skelner mellem:
 – Blod ikke detekteret (NaCl væske eller luft i slangesættet)
 – Blod detekteret (blod i slangesættet)

Luftdetektor

Metode:
 Ultralydstransmissionsmåling på slangen
 Registrering af:
 – Luftbobler
 – Mikroluftbobler
 Luftalarm ved:
 – Mikroluftbobler
 – Blodflow < 100 ml/min:
 Luftboble: Volumen ≥ 20 μ l
 – Blodflow ≥ 100 ml/min:
 10 luftbobler med en boblevolumen på ≥ 20 μ l til < 50 μ l hver
 eller 1 luftboble med en boblevolumen på ≥ 50 μ l

De angivne data relaterer til værst tænkelige situation, med blodflow på 0 til 500 ml/min under anvendelse af de slangesæt, som er godkendt til apparatet.

Fuld følsomhed ved maks. blodflow med patientvægt fra 45 kg.

For at sikre samme følsomhed hos patienter, der vejer mindre end 45 kg i værst tænkelige tilfælde (niveau i returkommeret er faldet), vælg et lavere maksimum blodflow efter følgende tabel.

Generel grænseværdi: 0,03 (ml/min) / kg		
Patientvægt	Maks. infunderet luft ved laveste faregrænse	Begrænset maks. blodflow (bet.: Fugtigt)
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
fra 45 kg	≥ 1,35 ml/min	≥ 500 ml/min

Heparinpumpe

Pumpetype: Sprøjtepumpe

Flowhastighed: 0,5 til 25 ml/time

Opløsning: 0,1 ml/min

Nøjagtighed: ±5 % for flow 1 til 25 ml/time målt over 2 timer og op til 1,2 bar modtryk. Ved infusionshastigheder < 1,0 ml/t kan tolerancen overstige de angivne ±5 %.

Bolus indgift: 0,1 til 5 ml i 0,1 ml trin (forindstillet maks. bolus er 5 ml. Denne parameter kan forindstilles til mindre mængde i Systemparametre.

Bolus flow: 30 ml/min

Akustisk signal

Lydtryk alarm, indstilling af den akustiske alarm:

Lydstyrke interval: 50 til 80 dB ±5 dB

Fabriksindstilling: ≥ 65 dB

Alarm med høj prioritet 60 til 80 dB ±5 dB

Alarm med middel prioritet 60 til 80 dB ±5 dB

Ci-Ca dråbetæller

Måleinterval: 0 til 4 dråber/sekund (uafhængigt for citrat og calcium)

Måleprincip: optisk

For at sikre, at dråberne registreres korrekt, skal væskenniveauet i kamrene være indenfor eller under markeringen.

Citratpumpe

Pumpetype: Rullepumpe

Leveringsnøjagtighed: ±10 %

Flow: 10 til 600 ml/time afhængigt af forholdet mellem citrat / blod.

Indstillelig dosis;

Koncentration af citrat pr. liter transporteret blod: 2 til 6 mmol/l i trin à 0,1 mmol/l

Standardværdi: 4,0 mmol/l

Calciumpumpe	<p>Pumpetype: Rullepumpe Leveringsnøjagtighed: $\pm 10\%$, ved flow < 6 ml/time kan afvigelsen udgøre $\pm 20\%$ Flow: 0; 1 til 100 ml/time afhængigt af forholdet mellem calcium / filtrat.</p> <p>Indstillelig dosis; Koncentration af calcium pr. liter filtrat: 0 til 3 mmol/l i trin à 0,1 mmol/l Standardværdi: 1,7 mmol/l</p> <p>Under montering/fjernelse af Ci-Ca pumpesegmenterne samt under fyldning af Ci-Ca slangerne, roterer Ci-Ca pumperne med flow (400 ml/t).</p>
Ci-Ca niveaudetektor	<p>Funktion: Registrering og differentiering mellem et fyldt eller tomt Ci-Ca dråbekammer (uafhængigt for citrat og calcium). Måleprincip: optisk</p> <p>For at et fyldt dråbekammer kan detekteres nøjagtigt, kræves det at væske niveauet er indenfor eller over markeringen.</p>
Kassette detektor	<p>Differentiering mellem kassetter med og uden Ci-Ca slanger, ved hjælp af farvefølsom sensor og farvekodning på kassetterne.</p> <p>Kassette uden Ci-Ca (patientvægt på 40 kg og over): blå markering Ci-Ca-kassette: Gul markering</p> <p>Pædkassette uden Ci-Ca (patientvægt 8 kg til 40 kg): magenta markering</p>

12.12 Anvendte materialer

- Plastik og støbeharpiks

Forkortelse	Materiale
ABS	(PBT+ABS)-GF20 ALTECH PBT+ABS A 2020/620 GF20 UV Albis RAL 9001-GL, cremehvid WT1028-08, Albis (PC+ABS)-GF8 FR ROMILOY 9035 GF8 UV Romira RAL 9001-GL, cremehvid 16882, Romira ABS-SE Osstyrol Hagedorn Plastirol RAL 9001-GL, cremehvid MB Hacoplast HP 45427-1, Habich's Söhne
Vinyl	ERT-SOAF-VSGN-10046 ERT-SOAF-VW-10635
Duplobond	Duplobond 360.2 plus, polyethylenpapir, reinacrylat, 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 middel	Svampegummi
Iglidur	Iglidur J Iglidur W300
Kaptonfolie	Polyimidfolie type MT50SK
LD-PE	Polyethylen LD-PE (SK-03)
Lupolen	Lupolen 1800 H farveløs
NBR	N7LM (70 Shore A)
PA6.6	PA6.6 natur PA6.6 sort
PA6	PA6 GF15 PA6 GF10/GK20 (frianyl) PA6 G sort PA6-(GF10+GB20) NILAMID B3 GFB1020 WT 9001/F Celanese RAL 9001-GL, cremehvid
PA66	GF30 Ultramid A3EG6 sort Ultramid A3K
PBT	PBT glasfiberforstærket plast

Forkortelse	Materiale
PEEK	Polyetherether keton
PET	PET (P) natur cremehvid
PETG	Polyethylenterephthalat cremehvid
POM	Hostaform C 13021 Polyacetal natur Polyacetal cremehvid RAL 9001 POM -C GF 25
PP	Hostacom G2UO2
Polyester	Polyester 100 %, Cu+Ni
PU	8052 hvid (minder om RAL 9001) MG 804 GR sort MG 804 GF sort GM959 hvid (minder om RAL 9001) PX 515 cremehvid RAL 9001 SG95 transparent
PT	PT WN1452 VZ
PVC hård	PVC hård
PVC blød	PVC blød 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
Silikone Elastosil	LR 3003-50 45° Shore A achatgrå RAL7038 LR 3003-70 Shore natur, transparent LR 3003-70, achatgrå RAL 7038 LR 3003-60 Shore A cremehvid RAL 9001-GL P60 (MVQ) WEHA-SI 5250 achatgrå 7038
Silikone	Silikonegummiisoleringslanger uden tekstilstof, type SIL (F163.900) Silikone gummi isoleringslanger Silikone belagt papir
TPE	Alruna W50 RAL 9001 Alruna W60 RAL 9001
Fiberdug	Fiberdug, acryl copolymer
Zytel	Zytel (nylon)

● **Metaller, glas, grafit, keramik**

Forkortelse	Materiale
Al	Aluminium Al Cu Mg Pb eloxeret E6 EV1 farveløs Al Mg3 F25 DIN 1784 Al Mg Si 0,5 F22 Al Mg 1 F21 Al Mg 1 F21 båndeloxeret 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 strimmel	Bimetal strimmel
Cu	Kobber
EP GC	Lamineret epoxy-glasvæv, EPGC 202 DIN 7735, type 2372.1, tykkelse 0,5 mm
Fjederstål	Fjederstål blankt, DIN 471 form A
Floatglas	Floatglas
Messing 58	CuZn39Pb3
Messing	CuZn39Pb3 F44 Messing DIN 9021
Stål	Stål 8 zp. blå passiveret, DIN 985 1.3541 (X47Cr14 DIN EN ISO 683-17) 1.0330 (ST12), blik DIN EN ISO 10131 1.0330 (ST12ZE), elektrolytisk forzinket forzinket, kromatiseret Stål til blåt 5 µ, stanset udførelse Hærdeklasse 5.8, bruneret, indsætningshærdet til 0,2 - 0,4 mm dybde Stål 45H A2-2, DIN 914 Stål 9 S MnPb 28 K Stål 8.8, ISO 7380m galv. forzinket Stål 8.8 forzinket, DIN 7985
Rustfrit 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 (fjedertråd) A1, A2, A4 DIN 965-TX
Hvidblik	1.0375

- Elektrisk udstyr

Modultype	Materiale
Termistor	Silicium
	Kobber
	Sølv
	PTFE
	Epoxyharpiks
Platformsvejecelle	Aluminium, silikonegummi, PVC
Hovedafbryder	Termoplasthus
	Kobber
	Tin
	Kontaktbronze
	Glasfiberforstærket termoplast
Netdel	Aluminium
	FR-4 (LP-basismateriale)
	Kobber
	Tin
	Silicium
	Polyester
	Polyurethan
	Jernkerner
	Ferritkerner
	PVC
Støjfilter	Jernkerner
	Ferritkerner
	Kobber
	Tin
	PVC
Stikforbinder	Polyester
	Kobber + tin
Kabler	Glasfiberforstærket termoplast
	Kobber
	PVC

Modultype	Materiale
	Teflon
Elektronik	Printplader
	LCD-skærm
	Glasfiberforstærket termoplast
	Ferritkerner
	Kobber
	Tin
	Silicium
	Lithiumbatterier
	Genopladelige bly batterier
Drev	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)
	Glasepoxy FR4
	Polyster/PTWTR (Avery Dennisen)
	Loctite 603
	Hardloc rød 903686 (Denka)
	Hardloc grøn 906245 (Denka)
	PA66
Motordrevenhed	Polyamid, forstærket
	Stål
	Ester + polyalphaolefinolie, lithiumsæbe
	Messing
	Perfluorpolyether, polytetrafluorethylen (PTFE)
	Urethanmethacrylat, butylcyclohexylmethacrylat, acrylsyre, butylenglycoldimethacrylat, hydroxypropylmethacrylat, acetylphenylhydrazin, octylphenoxypoly (ethoxy) ethanol, cumolhydroperoxid

- **Hjælpestoffer**

Hjælpestofgruppe	Materiale
Filt	Uld, viskose carboniseret
Gearolie	Molykote L-1122
Silikonelim	DOW Corning 794F Aloxy Sealant
Silikonegummi	Materiale 70105070, Wacker Silicones E 41 transparent alu-tube 10 g neutral
Dobbeltsidet tape	Lim: Acrylat A 20, bæremateriale: Polyurethanskum (åbne celler)
Lim	Araldite 2021-1 sejelastisk tokomponent lim på methacrylsyreesterbasis
Lim	Araldite 2029 sejelastisk tokomponentlim på methacrylsyreesterbasis
Lim	Araldite 2048-1 sejelastisk tokomponent lim på methacrylsyreesterbasis
Lim	Loctite 243 (acrylat, dimethacrylatester)
Lim	Loctite 401
Lim	Loctite 406 (cyanoacrylat, ethylcyanoacrylat)
Lim	Loctite 454 (cyanoacrylat, ethylcyanoacrylat)
Lim	Cyanolit
Lim	Hysol 3421
Lim	Polysiloxan
Primer	Loctite 770 (polyolefin)
Smøreolie	Paraliq P460: Paraffin. Mineralolie, syntetisk kulbrinteolie, farveløs - lysegul

● **Lakker**

Hjælpestofgruppe	Materiale
Dæklak (pulverlak)	Dæklak DURAMix 331 RAL 9006, hvid aluminium Dæklak Freopox PB3012A RAL 9001 - GL, cremehvid Dæklak FREOPOX PB1031A RAL 7035, lys grå
Vådlak fyldgrunder	Fyldgrunder Alexit 484, signalgrå Fyldgrunder Alexit 484, hvid Alexit 342-67
Vådlak dæklak	Dæklak Alexit 5300 RAL 7035, lys grå Dæklak Alexit 5300 RAL 9001 - GL, cremefarvet Alexit 346-18 Freopox PB 10 13 A
Udskriftsfarver	Udskrivning TD RAL 9005, dybsort Udskrivning TD RAL 9003, signalhvid Udskrivning TD RAL 9029, mintgrøn
Trykfarve dæklak	TP-218/65-HD NT TP-218/60 TP-218/C-MIX 2000

13 Definitioner

13.1 Definitioner og termer

De i denne brugervejledning benyttede begreber stemmer overens med specifikationerne i DIN 58352. I det nedenstående uddybes kun begreber, der måtte kræve yderligere forklaring.

Alarmfunktions kontrol	Alarmfunktions kontrol er bekræftelse af korrekt funktion af alarm udstyret.
Alarmgrænse	Alarmgrænsen er en værdi, som ved overskridelse vil udløse en alarm.
Batteri	Intern nødstrømforsyning til opretholdelse af en tidsbegrænset nøddrift ved strømsvigt.
Behandlingstid	Er den effektive behandlingstid uden meddelelser og alarmer, hvor vejning er slået fra.
Blodlækage detektor	Blodlækage detektoren er en funktion, som detekterer tilstedeværelsen af blod eller ej i filtrat og plasmاسlangen.
Blodpumpe	Blodpumpen sørger for transport af blodet i det ekstrakorporale kredsløb.
Blodsubstitution	Opløsninger såsom albuminopløsninger med fysiologiske, kolloide koncentrationer eller passende fortyndede erythrocyt koncenterater.
Calciumflow	Er den, til patientblodet tilførte, mængde calciumopløsning pr. tidsenhed.
Calciumpumpe	Calciumpumpen bruges til infusion af calciumopløsning til patientens blod i det ekstrakorporale kredsløb.
Citratdosis	Er mængden af citratopløsning tilført til patientens blod i relation til blodflow. Dosis angives i mmol pr. liter blod.
Citratflow	Er den, til patientblodet tilførte, mængde citratopløsning pr. tidsenhed.
Citratpumpe	Citratpumpen bruges til infusion af citratopløsning til patientens blod i det ekstrakorporale kredsløb.
Dialysat	Dialysatet er betegnelsen for den væske, som fjerner vand og affaldsstoffer, fra patientens blod under hæmodialyse. I filteret løber det modstrøms blodet kun adskilt af en semipermeabel membran.
Diffusion	I hæmodialyse er diffusion betegnelsen for ændring i stoffers koncentrationsgradient, som følge af transporten i væskerne.
Ekstrakorporale kredsløb	Det ekstrakorporale kredsløb er den del af blodkredsløbet, som befinder sig uden for kroppen. F.eks i en hæmodialyse maskine.
Filter levetid	Filter levetiden fortæller hvor længe der har løbet blod gennem slangesættet. Den er stort set identisk med behandlingstiden, men vil normalt være længere end denne, da filter levetiden i modsætning til behandlingstiden også tæller videre ved afbrydelse af vejningen.

Filtrat / filtratflow	Filtrat eller filtratflow er summen af dialysat, substitution, væsketræk, heparinflow, citratflow og calciumflow. Filtrat eller filtratflowet danner basis for den interne beregning af calciumflowet.
Filtration	Filtrationen er det konvektive flow af væske som følge af f.eks. vand gennem en membran, pga. en trykgradient. Opløste partikler bliver samtidig transporteret (konvektiv transport), såfremt de ikke tilbageholdes af membranen.
Filtratpose	Filtratposen er opsamlingsposen til filtratet (ultrafiltratet).
Forberedelsestid	Forberedelsestiden begynder når fyldningen startes og slutter når der detekteres blod ifm patient tilkoblingen. En enkel advarsel afgives, såfremt den maksimale forberedelsestid overskrides. Forberedelsen kan fortsættes, efter meddelelsen er bekræftet. Forberedelsestiden er indregnet som en del af kittes levetid.
Heparinpumpe (antikoagulanspumpe)	Heparinpumpen bruges til at tilsætte heparin antikoagulation til patientens blod i det ekstrakorporale kredsløb.
Hook-up-test	Hook-up-testen kontrollerer trykmålingernes korrekte funktion via trykkapslerne. Slangesættet kontrolleres ligeledes.
Hæmodialyse	Hæmodialyse er den diffusive udvekslingsproces, som finder sted mellem et dialysatflow og blodet i et ekstrakorporalt kredsløb.
Hæmofiltration	Hæmofiltration er ultrafiltration af plasmavand og deri opløste stoffer (elimination af endogene og eksogene toksiner og vand) samtidig erstattes ultrafiltratet med en passende elektrolytopløsning.
Indløbssystem	Indløbssystemet er den del af det ekstrakorporale kredsløb fra patienten og frem til filterets indgang.
Indløbstryk	Indløbstrykket er et tryk i indløbssystemet mellem patientens karadgang og blodpumpen.
Kittets holdbarhed	Parameter, som viser hvor lang tid slangesættet kan anvendes. Kittets levetid måles fra start af fyldningen og der udløses en cyklisk alarm ved overskridelse af den maksimale holdbarhed eller det maksimale antal liter pumpet blod. Kittet bør herefter udskiftes snarest muligt.
Kortholder	Kortholderen beregnet til UserCard / ServiceCard.
Konvektion	Konvektion beskriver transporten af opløste stoffer sammen med væsken (opløst i væske f.eks. hæmofiltration).
Monteringskontakt	Monteringskontakten sidder i fundamentet i citrat- og calciumpumperne. Monteringskontakten detekterer om de respektive Ci-Ca slangesegmenter er korrekt installeret.
Postdilution	Tilførelse af substitution efter hæmofilteret.
Postfilter calciumkoncentration	Med postfilter calciumkoncentration bestemmes effektiviteten af den regionale citrat antikoagulation, og kan bruges som kontrolparameter herfor.












Prædilution	Tilførelse af substitution før hæmofilteret.
Retursystem	Retursystemet er den del af det ekstrakorporale kredsløb fra filterets udgang og tilbage til patienten.
Returtryk	Returtrykket er trykket i returslangen (f.eks. i returkammeret).
ServiceCard	Teknikerkort
Substitution	Substitutionen er den erstatningsvæske, som anvendes ved hæmofiltrationen.
Systemisk calciumkoncentration	Her menes den systemisk ioniseret calciumkoncentration i patienten. Den målte værdi bruges til at bestemme og kontrollere calciumsubstitutionen.
Udskiftningsvolumen	Udskiftningsvolumen er den væskemængde, der filtreres fra blodet ved hjælp af filtration, og som erstattes med substitution i forholdet 1:1 (hastigheden angives i ml/t eller ml/min). Effektiviteten af behandlingen er proportional med udskiftningsvolumen. Flowet er udtryk for med hvilken hastighed udskiftningen sker.
UserCard	Brugerkort
Væsketræk	Er den væskemængde, der filtreres ud af patientens blod, og som ikke erstattes. Formålet er et væggtab hos patienten (hastigheden (væsketrækket) angives i ml/time).








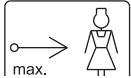








13.2 Forkortelser















AC	Vekselstrøm
AV	Arteriovenøs
BF	Blodflow
Ca	Calcium
Ci	Citrat
CO2	Carbondioxid
CRRT	Continuous Renal Replacement Therapy (Kontinuerlig renal erstatningsbehandling)
CVVH	Continuous Veno Venous Haemofiltration (Kontinuerlig venovenøs hæmofiltration)
CVVHD	Continuous Veno Venous Haemodialysis (Kontinuerlig venovenøs hæmodialyse)

CVVHDF	Continuous Veno Venous Haemodiafiltration (Kontinuerlig venovenøs hæmodiafiltration)
DC	Jævnstrøm
ECCO2R	Ekstrakorporal CO2-fjernelse
EKG	Elektrokardiografi
FFP	Frisk frossen plasma
Fig.	Figur
HD	Hæmodialyse
HF	Hæmofiltration
HIT	Heparin-induceret thrombocytopeni
HP	Hæmoperfusion
HUS	Hæmolytisk uræmisk syndrom
iCa	Ioniseret calcium
IEC	International Electrotechnical Commission
IMDRF	International Medical Device Regulation Forum
LED	Lysdiode
P	Tryk
Præ-Post CVVH	Kontinuerlig hæmofiltration i præ og post dilution (høje substitutionsflow)
RCA	Regional citrat antikoagulering
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, evaluering, godkendelse og begrænsning af kemikalier)
TSC	Technical Safety Checks (Sikkerhedstekniske kontroller)
SVHC	Substance of Very High Concern (Særligt problematisk stof)
TMP	Trans membran tryk
TPE	Terapeutisk plasmaudskiftning
TTP	Trombotisk trombocytopenisk purpura
UF	Ultrafiltration
VE	Vedligeholdelsesmæssige foranstaltninger

13.3 Symboler

Symbol	Beskrivelse
	Anvendte dels type (grad af patientbeskyttelse): Type B
	Anvendte dels type (grad af patientbeskyttelse): Type BF
	Anvendte dels type (grad af patientbeskyttelse): Type BF, defibrillationsbeskyttet
	Anvendte dels type (grad af patientbeskyttelse): Type CF
	Anvendte dels type (grad af patientbeskyttelse): Type CF, defibrillationsbeskyttet
IP21	Grad af beskyttelse mod indtrængen af fremmedlegemer og væsker 2: Beskyttelse imod berøring og fremmedlegemer med en diameter større end 12,5 mm 1: Beskyttelse imod lodret faldende vanddråber
	Vekselstrøm
	Beskyttende jordforbindelse
	Jording/driftsjording
	Potentialudligning
	Farlig elektrisk spænding
	Farlig elektrisk spænding
I	TIL
O	FRA
I/O	TIL/FRA

Symbol	Beskrivelse
	Til/Fra
	CE-mærkningen dokumenterer overensstemmelse med gældende EU-forordninger om medicinsk udstyr. Bemyndiget organ: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
	Identifikation af elektriske og elektroniske apparater (Apparatet må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.)
	Advarsel imod ætsende stof
	Blodpumpe
	LAN-netværkstilslutning (local area network)
	Service port
	Alarmudgang
	Alarmudgang
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Maksimal totalvægt
	Advarsel - varm overflade
	Producent med fremstillingsdato
	Serienummer
	Medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikation

Symbol	Beskrivelse
	Følg brugervejledningen
	Advarsel - fare for at vælte, hvis apparatet skubbes eller hvis man læner sig op ad det
	Generelle advarselstegn
	Advarsel - overbelast ikke (overhold maksimal belastning)
	Driftstimertæller
	Printertilslutning
	Vægte
	RS 232 interface
	Maks. anvendelsestid og maks. liter pumpet blod
	Retning for bevægelse, f.eks. af rotor
	Lyd på pause
	Identifikation af vægt 1 (grøn)
	Identifikation af vægt 2 (hvid)
	Hjul retning kan låses Hjul kan drejes frit Hjul kan bremses

13.4 Certifikater

Det akutte dialysesystem er godkendt i EU under EU-forordninger om medicinsk udstyr (MDR) som klasse IIb medicinsk udstyr.

Efter ønske stiller den lokale serviceafdeling de til enhver tid gældende versioner af EF-certifikaterne til disposition.

14 Optioner

14.1 Kapitler uden indhold

For at lette brugen af dokumenterne fra Fresenius Medical Care, er kapitlerne opbygget på samme måde i alle brugermanualer. Der kan derfor forekomme, kapitler uden indhold.

15 Appendiks

15.1 Anvisninger vedrørende anvendelsen af „Fri software“

Indhold

- A. **Apparat – “Fri software”**
- B. **Anvisning iht. lovgivningen for medicinsk udstyr**
- C. **Informationer og bemærkninger om ophavsret med hensyn til den frie software, der er indeholdt i apparatet**
- D. **Licenstagster**

A. Apparat – “Fri software”

Apparatet indeholder bl.a. såkaldt „fri software“, som er underlagt licensbetingelser, der afviger fra de betingelser for den proprietære software, der beskytter Fresenius Medical Care og dets licensgivere.

Licensbestemmelserne for den frie software fastlægger delvist, at Fresenius Medical Care kun må forhandle apparatet, hvis der gives bestemte anvisninger i den medfølgende dokumentation, hvis licensbestemmelserne medfølger og/eller kildekoden til den frie software stilles til rådighed. Med de efterfølgende i afsnit C. og D. indeholdte ophavsret, anvisninger og licenstekster opfylder Fresenius Medical Care disse forpligtelser. Vær venligst opmærksom på, at hvis disse er trykt på to sprog, er den engelske version udslagsgivende.

De rettigheder, som tilkommer Dem iht. afsnit C. samt iht. de i afsnit D. indeholdte licenstekster på grundlag af ophavsretten med hensyn til den frie software, fører ikke til, at De kan foretage ændringer på apparatet og derefter fortsætte med at bruge apparatet med disse ændringer. Lovgivningen for medicinsk udstyr forbyder nemlig enhver videre brug af apparatet, så snart den deri indeholdte software er ændret, da et medicinsk udstyr kun må bruges i den form, det er certificeret. Af denne grund finder De en relevant anvisning i afsnit B. I et sådant tilfælde vil Fresenius Medical Care også indstille enhver fortsat tekniske support af det pågældende apparat. Sådanne ændringer og/eller manipulationer kan desuden føre til, at krav om hæftelse for fejl og mangler over for Fresenius Medical Care eller andre sælgere af apparatet bortfalder, hvis en mangel beror eller kunne bero herpå. Enhver brug af den i apparatet indeholdte frie software på anden måde end ved forskriftsmæssig korrekt brug af apparatet sker fuldstændig for egen risiko.

Til præcisering gør vi opmærksom på, at de beføjelser, der er indeholdt i afsnit C., kun gælder for den der anførte såkaldte „frie software“. Den øvrige software, der er indeholdt i apparatet, er ophavsretligt beskyttet i favør af Fresenius og dets licensgivere, og må kun anvendes i forbindelse med korrekt betjening af apparatet.

Alle brugte licenser leveres sammen med produktet. De kan downloade følgende licensbestemmelser fra internettet.

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. Anvisning iht. lovgivningen for medicinsk udstyr

Dette medicinske udstyr er certificeret sammen med operativsystemsoftwaren ElinOS 5.1. Enhver ændring af softwaren, der er indeholdt i dette medicinske udstyr, inkl. operativsystemsoftwaren, kan føre til, at det medicinske udstyr mister sin overensstemmelse med forskrifterne i lovgivningen for medicinsk udstyr og ikke længere må bruge CE-mærkningen. Den, som bruger et medicinsk udstyr uden gyldig CE-mærkning iht. til direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, kan straffes. Iht. § 41 i den tyske lov om medicinsk udstyr kan dette straffes med frihedsstraf i op til et år eller med bøde. Derudover hæfter den, som ændrer den software, der er indeholdt i dette medicinske udstyr, eller tillader en sådan ændring, også over for skadeslidte tredjemand i produktansvarsretlig henseende.

C. Informationer og bemærkninger om den frie software, der er indeholdt i apparatet

Tilbud:

Vi er villige til at stille en fuldstændig maskinlæsbar kopi af kildeteksten til en eller alle versioner af de frie softwarepakker samt licenser under GPL eller LGPL til rådighed for Dem pr. post på en dvd for en periode på tre år fra det tidspunkt, hvor dette apparat er bragt i handel (dvs. tidspunktet for erhvervelsen af apparatet). Herfor beregner vi Dem kun for de normale kopierings- og forsendelsesomkostninger. Såfremt De ønsker at få tilsendt denne CD, bedes De venligst meddele os det pr. e-mail/telefax eller post til den adresse, der er angivet i brugervejledningen. Husk at angive apparattype og apparatnummer.

Liste med frie softwarepakker:

Følgende liste omfatter alle open source-softwarepakker, som operativsystemet anvender, sammen med tilhørende licens(er) samt tilhørende meddelelser om ophavsret. Navnet på softwarepakkerne svarer til mærkaterne på pakkelisten på den benyttede Linux-distribution, "ElinOS 5.1". De kan finde de nøjagtige licenstekster i næste kapitel.

Forklaring på forkortelser:

BSD	Berkeley Software Distribution (licensgiver: University of California, Berkeley (UCB))
BZIP2	Speciallicens til bzip2-biblioteket
GPL	GNU General Public License
LGPL	GNU Lesser General Public License (speciallicens til biblioteker)
MIT	Massachusetts Institute of Technology
PD	Public Domain (software uden licens)
PNG	Portable Network Graphics (speciallicens til dette 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: GLP 2

libnano-X:

Licenses: MPL, GPL 2

libpng12:

Licenser: libpng-licens

libstdc++:

Licenser: GPL 3 med undtagelser

libxml2:

Licenser: MIT

libz:

Licenser Andre ikke-livsvigtige OpenSource-licenser

ltd-control:

Licenser: GPL 2

microwindows-0.92:

Licenser: MPL, GLP 2

modul-init-værktøjer:

Licenser: GPL 2

nano:

Licenser: GPL 2

openssh:

Licenser: BSD

Openssl:

Licenser: dual OpenSSL, SSLeay licens og Apache-style

stunnel:

Licenser: GLP 2

tinylogin:

Licenser: GPL 2

util-linux:

Licenser: GPL 2, LGPL 2, BSD, PD (kontroller kilde)

vim:

Licenser: Charityware

D. Licenstekster

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.

De skulle have modtaget en kopi af GNU Lesser General Public Licens sammen med dette bibliotek, se <<http://www.gnu.org/licenses/>>. */

