



Manuel de l'utilisateur

RenalGuard Solutions, Inc
459 Fortune Blvd
Milford, MA 01757 USA
Tél. : 508-541-8800

Ces instructions, tout comme le matériel et le logiciel décrits dans les présentes, sont fournis sous licence et ne peuvent être copiés ou utilisés que selon les termes de la licence exclusivement. Ce document est fourni à titre d'information exclusivement. En raison des améliorations continues apportées au produit, les spécifications sont susceptibles de changer sans préavis. En cas de modification de ces instructions, une nouvelle version du document de référence est publiée. En cas d'erreurs, d'oublis ou de données incorrectes, veuillez informer le service de soutien technique de RenalGuard Solutions, Inc.

RenalGuard est fabriqué par CardioRenal Systems, Inc., une filiale de Solutions RenalGuard, Inc.

RenalGuard Solutions, Inc.
459 Fortune Blvd
Milford, MA 01757 USA



Fabriqué aux U.S.A.

Copyright

© 2021 RenalGuard Solutions, Inc. Tous droits réservés.
Imprimé aux États-Unis.

Brevets

Protégé par États-Unis et brevets étrangers Voir: Pat.
<http://www.renalgard.com/ip>

Marques commerciales RenalGuard et RenalGuard Logo sont des marques commerciales de CardioRenal Systems, Inc.

Solutions RenalGuard logo est une marque déposée de RenalGuard Solutions, Inc.

Support technique

Pour l'assistance technique, veuillez contacter RenalGuard Solutions :
Numéro d'appel gratuit (U.S.A. et Canada) : 1-800-232-8422
International : + 1-508-541-8800
Fax : + 1-508-541-6768



**Agent
du fabricant
dans les pays
de l'Union
européenne**

PLC Systemas Medicos Internacionais GmbH
Borsteler Chaussee 55
22453 Hamburg Allemagne
Téléphone : (49) 40 450 3220
Fax : (49) 40 400 3221

Sommaire

1.	<i>Introduction</i>	6
2.	<i>Avant de commencer</i>	7
2.1	<i>Indications</i>	7
2.2	<i>Environnement d'utilisation</i>	7
2.3	<i>Compatibilité</i>	8
2.4	<i>Avertissements et mises en garde :</i>	9
2.5	<i>Composants du système</i>	14
2.6	<i>Spécifications électriques</i>	15
2.7	<i>Procédure de remplacement de la batterie</i>	16
2.8	<i>Spécifications de calibrage</i>	17
2.9	<i>Spécifications de placement</i>	18
2.10	<i>Nettoyage</i>	18
2.10.1	<i>Nettoyage de l'écran tactile</i>	19
2.10.2	<i>Nettoyage des surfaces de la console et du chariot</i>	19
2.11	<i>Symboles</i>	20
2.12	<i>Pictogrammes des étiquettes</i>	22
2.13	<i>Abréviations</i>	24
2.14	<i>Services techniques</i>	24
2.15	<i>Élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques</i>	24
3.	<i>Device Description</i>	25
3.1	<i>Théorie de fonctionnement</i>	25
3.2	<i>Présentation générale du RenalGuard System</i>	25
3.3	<i>Affichage du système</i>	26
3.4	<i>Réglages utilisateur</i>	28
3.5	<i>Fonctions de sécurité</i>	29
3.6	<i>Indicateurs sonores</i>	29
4.	<i>Fonctionnement</i>	30
4.1	<i>Caractéristiques</i>	30
4.2	<i>Installation et réglage initial</i>	32
4.2.1	<i>Déballage et inspection initiale de la console</i>	32
4.2.2	<i>RenalGuardDéballage, inspection et assemblage du chariot</i>	33
4.2.3	<i>Réglage initial</i>	34
4.2.4	<i>Mise hors-tension et rangement</i>	36

4.2.5	Charge de la batterie.....	36
4.3	Installation et réglage du dispositif pour la thérapie	37
4.4	Chargement de la perfusion.....	38
4.5	Amorçage du dispositif de perfusion RenalGuard à usage unique.....	39
4.6	Connexion du RenalGuard System au patient.....	42
4.7	Réglage et modification des paramètres de réglage	43
4.7.1	Menu Perfusion	44
4.7.1.1	Réglage du bolus transfusé.....	44
4.7.1.2	Réglage du débit d'hydratation minimum	44
4.7.2	Menu Bilan Hydrique.....	45
4.7.2.1	Bilan hydrique désiré.....	45
4.7.2.2	Autre apport hydrique.....	45
4.7.3	Menu Pourcentage correspondance.....	46
4.7.3.1	Réglage pourcentage correspondance	46
4.7.4	Menu Réglages alertes.....	46
4.7.4.1	Réglage Débit urinaire minimum.....	46
4.7.4.2	Réglage de limite d'alerte négatif	46
4.7.4.3	Réglage de limite d'alerte positif.....	47
4.8	Initiation de la thérapie	47
4.9	Usage du mode Pause	48
4.10	Usage du mode Avance.....	49
4.11	Changement du sac de fluide d'hydratation	50
4.12	Vidange du sac de collecte d'urine	51
4.13	Fin de la thérapie.....	52
4.14	Désinstallation et emballage	52
4.15	Écran du tableau de balance des fluides par heure	53
5.	Alarmes et dépannage	55
5.1	Alertes relatives à la thérapie.....	56
5.2	Alarmes et alertes relatives au tube de fluide	57
5.3	Dysfonctionnements du système	66
6.	Informations techniques	67
6.1	Spécifications.....	67
6.2	Directives et déclarations du fabricant.....	70
7.	Garantie.....	73

1. Introduction

Ce Manuel de l'utilisateur fournit les instructions nécessaires pour faire fonctionner le RenalGuard System™ de RenalGuard Solutions, Inc. (RGS). Il ne constitue pas un guide pour les soins médicaux. L'usage du RenalGuard System et la capacité à prendre en charge le protocole d'hydratation dépend principalement des compétences et des connaissances médicales de l'équipe soignante. Par conséquent, les compétences techniques mises en œuvre pour faire fonctionner le RenalGuard System doivent être assorties de solides connaissances des procédures médicales associées.

Le RenalGuard System maintient le volume vasculaire en mesurant les rejets urinaires du patient et en donnant au patient par perfusion la quantité de fluide d'hydratation (selon la prescription du médecin) destinée à compenser les pertes urinaires.

Le RenalGuard System se compose de :

- la console RenalGuard (console),
- le chariot RenalGuard (chariot) et
- le dispositif RenalGuard à usage unique (dispositif), lequel comprend la perfusion, le dispositif de collecte muni d'un sac intégré pour collecter les urines.

Le RenalGuard System ne contrôle pas et ne régule pas la quantité totale de fluide dans le corps du patient, ni l'équilibre des électrolytes. Le bilan hydrique total comprend toutes les absorptions de fluides (par voie orale ou intraveineuse) ainsi que les fluides qui sortent du corps (selles, urines, drain thoracique ou autre dispositif de drainage, etc.). Le médecin traitant et l'utilisateur du dispositif sont responsables des objectifs visés pour obtenir les résultats cliniques désirés en sélectionnant le débit d'hydratation, en surveillant les données cliniques et de laboratoire pertinentes et en administrant toute thérapie pharmacologique concomitante appropriée pour obtenir l'hydratation visée et pour garantir l'efficacité du traitement.

Le traitement du patient doit toujours suivre les procédures spécifiques prescrites par un médecin qualifié. Les utilisateurs doivent faire fonctionner le RenalGuard System selon les indications présentées dans ce manuel. RGS offre une formation à l'utilisation du RenalGuard System basée sur le contenu du présent manuel.

2. Avant de commencer

2.1 Indications

Le RenalGuard System est indiqué pour la substitution temporaire^{fn} du volume de fluide éliminé par voie urinaire par du fluide stérile administré sous perfusion dans le but de maintenir constant le volume de fluide intra vasculaire du patient.

Le RenalGuard System n'est pas conçu pour les transfusions sanguines, ni pour les transfusions de sang partiel, de médicaments ou de fluides nutritionnels.

Tous les traitements administrés via le RenalGuard System doivent être prescrits par un médecin.

2.2 Environnement d'utilisation

Le RenalGuard System est conçu pour être utilisé dans un environnement hospitalier sous surveillance, comme un laboratoire interventionnel ou en soins intensifs, par un personnel soignant bien formé à l'utilisation d'un tel dispositif.

2.3 Compatibilité

Le RenalGuard System est conçu pour fonctionner avec :

1. Tous les cathéters à demeure ou les cathéters urinaires Foley courte durée standard pour adultes indiqués pour le drainage de la vessie. (Exemple, le cathéter 16Fr Bard Foley).
2. Les aiguilles de perfusion et les canules conçues pour la perfusion de fluides dans des veines périphériques de surface à des débits allant jusqu'à 6 litres/heure. Il faut utiliser des aiguilles de calibre 20 ou de diamètre supérieur afin d'éviter une résistance excessive au débit (par ex. 20G BD Insyte™ Autoguard™). L'usage d'aiguilles plus petites peut causer le déclenchement d'alarmes et compromettre la performance du système.
3. Les fluides compatibles sont, entre autres, les liquides de perfusion cristalloïdes ou colloïdaux en sacs standard d'un litre. Les liquides incompatibles sont, entre autres, les médicaments, les produits du sang et les fluides non ioniques. L'usage de sacs qui ne sont pas des sacs de 1 litre entraînera le déclenchement d'alarmes et compromettra la performance du système. Le médecin prescripteur est responsable de choisir la formulation de fluide appropriée.
4. Le dispositif de perfusion est muni de ports de perfusion standard sans aiguille pouvant être utilisés pour raccorder des seringues et des perfusions standard. Le médecin prescripteur et le personnel soignant qui utilisent le système sont responsables de choisir le fluide et le débit de perfusion appropriés, de contrôler l'absence de bulles d'air et de garantir la stérilité.

Attention : *Le RenalGuard System est conçu pour être utilisé avec des sacs de perfusion de 1 (un) litre exclusivement.*

Le système ne fonctionnera pas correctement s'il est utilisé avec des sacs de perfusion d'autres tailles.

Avertissement : Le kit RenalGuard ne peut être utilisé qu'avec la console RenalGuard. Ne peut pas être utilisé avec un autre matériel ou comme un kit d'infusion classique.

2.4 Avertissements et mises en garde :



Avertissement – désigne une information qui concerne un risque de blessures corporelles du patient, de l'opérateur ou de tiers.

Mise en garde – désigne une information qui concerne le risque de dommages matériels sur l'équipement ou l'environnement de travail.

- Lisez attentivement tous les avertissements, précautions et instructions avant d'utiliser le dispositif. Suivez toutes les procédures d'utilisation, de maintenance et d'installation selon ce qui est décrit dans ce manuel. Le non-respect des procédures peut causer du tort au patient.
- RenalGuard Solutions, Inc. ne sera pas responsable de la sécurité des patients si vous suivez des procédures d'utilisation, de maintenance ou de calibrage du RenalGuard System qui diffèrent de celles qui sont spécifiées dans ce manuel. Toute personne qui est chargée de la mise en œuvre des procédures doit être formée et qualifiée en conséquence.
- L'usage d'accessoires non approuvés par RGS risque de blesser le patient, voire de mettre sa vie en danger.
- Toutes les installations électriques doivent être conformes aux codes électriques réglementaires en vigueur localement et aux spécifications du fabricant. La mise à la terre est garantie uniquement lorsque l'équipement est connecté à une prise équivalente, sur laquelle figure l'inscription « POUR HÔPITAL SEULEMENT » (Hospital Only) ou « PRISE DE TYPE HOSPITALIER » (Hospital Grade). Utilisez une tige de terre (égalisation de potentiel) conforme aux spécifications réglementaires nationales en vigueur. Si la fiabilité du câble électrique est douteuse, celui-ci doit être remplacé par un câble équivalent ayant une prise qui porte l'inscription « Pour hôpital seulement » (Hospital only) avant de mettre en marche l'appareil.
- Tous les tubes à fluide du dispositif RenalGuard à usage unique sont stériles et non-pyrogènes. Cette procédure doit se faire dans des conditions aseptiques d'un bout à l'autre. Suivez toujours les recommandations standard de l'établissement concernant les pratiques de contrôle des risques d'infection lors du changement du dispositif, afin d'assurer la sécurité du patient et du personnel soignant. Mettez au rebut tout fluide résiduel et toutes les urines collectées dans le dispositif selon les dispositions réglementaires en vigueur.

- Utilisez exclusivement les dispositifs RenalGuard à usage unique avec la console RenalGuard. Pour prévenir toute contamination, le dispositif doit être utilisé dès que son emballage et ses bouchons de stérilisation sont ouverts et retirés. N'utilisez pas le dispositif RenalGuard à usage unique si son emballage est abîmé, si des bouchons de stérilisation sont manquants ou lâches et si les tuyaux sont coudés. Détruisez le dispositif après un seul usage dans le respect des dispositions réglementaires de mise au rebut des matériaux potentiellement contaminés en vigueur. Ne restérilisez pas le dispositif.
- Le RenalGuard System est conçu pour être utilisé avec des sacs de perfusion de 1 (un) litre exclusivement. Le système ne fonctionnera pas correctement s'il est utilisé avec des sacs de perfusion d'autres tailles.
- La durée d'utilisation prévue du dispositif RenalGuard à usage unique est de 72 heures maximum. Au bout de 72 heures, il faut remplacer le dispositif à usage unique et réamorcer le nouveau dispositif. Cette opération peut se reproduire avec un patient pendant 14 jours au maximum. Au bout de cette durée, le RenalGuard System doit être déconnecté du patient.
- L'usage de dispositifs de perfusion ou de collecte autres que les dispositifs RGS RenalGuard peut blesser le patient.
- Le kit RenalGuard ne peut être utilisé qu'avec la console RenalGuard. Ne peut pas être utilisé avec un autre matériel ou comme un kit d'infusion classique.
- Une fois utilisé, le dispositif RenalGuard à usage unique peut présenter un biorisque. La manipulation et la mise au rebut des dispositifs de perfusion et de collecte doit se faire selon les dispositions médicales et réglementaires légales en vigueur localement et nationalement.
- Durant l'amorçage et pendant toute la durée d'utilisation du dispositif, observez en détail les joints et les raccords pour vous assurer qu'ils ne fuient pas. Si resserrer un raccord ne permet pas d'éliminer une fuite, il faut remplacer le dispositif tout entier.
- Ne laissez pas l'air pénétrer dans le dispositif RenalGuard à usage unique une fois l'amorçage terminé. Si un grand volume d'air a pénétré dans le système et qu'il ne peut plus être évacué, le dispositif doit être remplacé.
- La console n'est pas toujours en mesure de détecter les déconnexions ou les occlusions du raccord Foley, de la tubulure de collecte d'urine, de la tubulure de perfusion et/ou des cathéters d'accès veineux. Observez avec soin le dispositif RenalGuard à usage unique et tous les composants du RenalGuard System durant la durée de traitement du patient.

- Le RenalGuard System utilise le déplacement positif pour infuser le liquide d'hydratation. Si des systèmes à « écoulement par gravité » sont rattachés aux ports de perfusion d'un dispositif RenalGuard à usage unique ou à un site de perfusion commun, le flux du système de perfusion « à gravité seule » peut s'en trouver perturbé. Rattacher des perfusions supplémentaires au dispositif RenalGuard à usage unique ou à un site de perfusion commun risque de transfuser de l'air dans le corps du patient. Le personnel hospitalier doit suivre les procédures standard d'utilisation des systèmes de perfusion à « écoulement par gravité » associées à des pompes à déplacement positif. Il doit aussi s'assurer de l'exactitude de tout système de perfusion supplémentaire rattaché au dispositif RenalGuard à usage unique ou à un site de perfusion unique.
- Ne modifiez d'aucune façon le RenalGuard System.
- Ne tentez pas d'en réparer une pièce quelconque. L'entretien doit être confié exclusivement au personnel de RenalGuard Solutions. Si des réparations ou des ajustements sont effectués par des personnes externes à RenalGuard Solutions, RenalGuard Solutions n'est pas en mesure de garantir la sécurité, la fiabilité et la performance du système.
- **DANGER DE CHOC ÉLECTRIQUE.** N'ouvrez pas le boîtier de la console RenalGuard. Vous risqueriez de vous électrocuter avec l'alimentation secteur ou avec les batteries internes.
- Ne faites pas fonctionner le RenalGuard System en présence de produits anesthésiants inflammables ou de substances volatiles, comme de l'alcool ou dans des environnements riches en oxygène. En aucun cas le RenalGuard System ne doit être utilisé en présence de gaz inflammables.
- Les équipements qui génèrent des interférences radio à haute énergie (câbles, téléphones cellulaires, radios portables, appareils électrochirurgicaux, etc.) peuvent déclencher de fausses alarmes et ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de la console RG. Si cela se produit, éloignez la console RenalGuard de la source d'interférence et redémarrez le traitement. Aucun autre équipement électrique ne doit être empilé sur la console RG ni sur le chariot.
- Conservez le dispositif RenalGuard à usage unique dans un endroit sec dont la température est comprise entre 12 °C (59 °F) et 29 °C (85 °F).
- Les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive (ICC) ou placés sous sédation présentent un risque élevé de surcharge volémique et d'œdème pulmonaire. Ils doivent donc faire l'objet d'une surveillance particulière lorsqu'ils sont reliés au système RenalGuard.

- Les patients dont les urines sont abondantes risquent de présenter des déséquilibres électrolytiques et doivent être placés sous observation afin de détecter tout signe ou symptôme d'un tel déséquilibre : dessèchement de la bouche, soif, faiblesse musculaire, léthargie, endormissement, agitation, douleurs ou fatigue musculaires, hypotension, oligurie, tachycardie, arythmie ou symptômes gastro-intestinaux comme des nausées ou vomissements.
- Le sac de collecte d'urine doit se trouver au-dessous du niveau de la vessie du patient pour faciliter le drainage de l'urine
- Il existe des dangers potentiels si des équipements similaires avec des réglages d'alarmes similaires sont utilisés dans la même zone. Si possible, ajustez les pré-réglages d'alarme des autres équipements pour qu'ils fonctionnent différemment afin d'éviter toute confusion

Des avertissements et mises en garde supplémentaires ayant trait à des sections spécifiques de ce manuel sont dupliqués dans le tableau ci-dessous :

Section	Texte d'avertissement ou de mise en garde
§ 2.3, § 4.4, § 4.12	Attention : Le RenalGuard System est conçu pour être utilisé avec des sacs de perfusion de 1 (un) litre exclusivement. Le système ne fonctionnera pas correctement s'il est utilisé avec des sacs de perfusion d'autres tailles.
§ 2.3, § 2.8	Avertissement : Le kit RenalGuard ne peut être utilisé qu'avec la console RenalGuard. Ne peut pas être utilisé avec un autre matériel ou comme un kit d'infusion classique.
§ 2.8	Attention : Installer la console RenalGuard sur un autre système que le chariot RenalGuard peut créer un danger particulier. Par exemple, l'installation sur une potence à perfusion dont la section supérieure peut tourner par rapport à la section inférieure peut interférer avec la fonction de mesure du volume des urines de la console RenalGuard.
§ 2.9	Attention : Faites attention qu'aucun liquide ne pénètre dans la console lors du nettoyage. (La console RenalGuard a été testée selon les spécifications de la norme IEC 60529 IPX2 ; elle a prouvée être résistante aux fluides qui s'égouttent verticalement, mais elle n'est pas étanche.)
§ 4.3	Attention : La console RenalGuard doit être sous tension à tout moment. Dans le cas contraire, le temps de fonctionnement de ses batteries risque de s'en trouver réduit.
§ 4.4	Avertissement : Le RenalGuard System ne fonctionnera pas correctement si le sac de collecte d'urine n'est pas suspendu et libre de ses mouvements sur la chaîne de la balance ou si un élément quelconque crée sur lui des interférences.
§ 4.5	Attention : La procédure d'amorçage doit obligatoirement être achevée avant de raccorder le dispositif au patient pour la thérapie. La console RenalGuard effectue des tests de sécurité réglementaires durant la procédure d'amorçage.
	Avertissement : Ne connectez pas la perfusion au patient durant la procédure d'amorçage. Le détecteur de présence d'air est désactivé durant l'amorçage. De l'air pourrait entrer dans le corps du patient.
	Attention : Le dispositif RenalGuard à usage unique ne peut s'amorcer qu'en suivant la procédure d'amorçage automatique.
§ 4.5, § 4.11, § 5.2	Avertissement : La détection de présence d'air est désactivée lorsque le bouton Avance est en marche. Le bouton Avance doit pas être enfoncé lorsque la perfusion est branchée sur le patient.
§ 4.6	Avertissement : Le sac de collecte d'urine doit se trouver au-dessous du niveau de la vessie du patient pour faciliter le drainage de l'urine

Section	Texte d'avertissement ou de mise en garde
§ 4.6	Avertissement : Cette procédure doit se faire dans des conditions aseptiques d'un bout à l'autre. Suivez toujours les recommandations hospitalières standard de l'établissement concernant les pratiques de contrôle des risques d'infection lors du changement de la tubulure raccordée au patient, afin d'assurer la sécurité du patient et du personnel soignant.
	Avertissement : La détection automatique de présence d'air est désactivée durant les opérations de connexion manuelles.
§ 4.7	Avertissement : Le RenalGuard System ne mesure pas le volume total de fluide entrant dans ou sortant du corps du patient. Le système ne mesure que le volume des urines et son débit d'hydratation. L'utilisateur est responsable de surveiller l'état d'hydratation général du patient. Si d'autres fluides sont perfusés ou éliminés, l'utilisateur est responsable de surveiller la quantité totale de fluide perfusée ou prise par voie orale.
§ 4.7	Avertissement : Ce réglage se fie à ce que l'utilisateur entre pour calculer le volume total de fluide transfusé au patient à partir d'autres sources. L'utilisateur est responsable d'ajuster ce réglage si d'autres débits de perfusion sont ajustés ou si des perfusions sont supprimées.
§ 4.7.1.2	Avertissement : Ces deux réglages peuvent faire en sorte que le RenalGuard System perfuse une quantité de fluide supérieure au volume des urines éliminées par le patient. L'utilisateur est responsable de confirmer que le bilan hydrique du patient est dans la plage acceptable.
§ 4.7.2.1	Attention : Ce réglage fera en sorte que la console RenalGuard transfusera du fluide en quantité supérieure ou inférieure au volume des urines éliminées par le patient. L'utilisateur est responsable de confirmer que le bilan hydrique du patient est dans la plage acceptable.
§ 4.7.2.2	Attention : Ce réglage se fie à ce que l'utilisateur entre pour calculer le volume total de fluide absorbé par le patient à partir d'autres sources. L'utilisateur est responsable d'ajuster ce réglage si d'autres quantités de fluide absorbé sont ajustées ou supprimées.
§ 4.8	Avertissement : Laisser le système en marche avec le clamp serré sur le tuyau de perfusion ou la console en mode Arrêt risque de limiter le débit de perfusion du patient et d'augmenter son risque de thrombose.
§ 4.9	Attention : Lorsque la console RenalGuard est en mode Pause, le volume des urines éliminées n'est pas remplacé. Le débit de perfusion est réglé sur le débit d'hydratation minimum jusqu'à ce que l'utilisateur sorte du mode Pause.
	Attention : Ne restez pas en mode Pause plus longtemps qu'il ne le faut. Une fois le sac à urine vidé en mode Pause, la console ne mesure pas le volume des urines tant qu'elle n'est pas remise en mode Marche. Remettez la console en mode Marche dès que possible après avoir vidé le sac à urines pour assurer l'exactitude des mesures de volume.
§ 4.11	Avertissement : Le RenalGuard System est conçu pour être utilisé avec des liquides de perfusion cristalloïdes ou colloïdaux uniquement. Il n'est pas conçu pour transfuser du sang, des produits du sang ou des médicaments.
§ 4.12	Attention : Vider le sac à urines alors que le dispositif est en mode Marche ou Arrêt ou que la console est hors tension peut entraîner une mesure erronée de la quantité d'urine et des alarmes.
§ 5.0	Avertissement : Supprimer un signal d'alarme ou le mettre sous silence peut ne pas en éliminer la cause. Recherchez rigoureusement la cause des alarmes et alertes et corrigez-les.
	Attention : La console RenalGuard fournira des informations sur les causes les plus probables de l'alarme, l'utilisateur doit faire attention et examiner toutes les options possibles si les informations qui s'affichent ne résolvent pas le problème.
§ 5.2	Avertissement : L'utilisateur est responsable d'assurer que tout l'air est éliminé du circuit de perfusion avant de redémarrer le système suite à la détection de présence d'air.
	Attention : Entrez toujours en mode Pause avant de vidanger les urines. N'oubliez pas de fermer la valve de vidange. Ré appuyez sur le bouton Marche pour reprendre la thérapie.
	Attention : Lorsque le RenalGuard System est en mode Pause, le volume des urines n'est pas remplacé. Le patient reçoit la quantité de fluide d'hydratation minimum réglée par l'utilisateur.

2.5 Composants du système

Le RenalGuard System se compose de la console, du chariot et des dispositifs de perfusion et de collecte d'urine RenalGuard à usage unique.

Chaque console est livrée avec les éléments suivants :

- un câble d'alimentation amovible
- une chaîne pour suspendre de sac de perfusion
- une chaîne pour suspendre de sac de collecte d'urine
- 2 tubes guide-chaînes (uniquement avec les consoles qui n'ont pas de chaîne non détachable)
- un manuel de l'utilisateur

Chaque chariot est livré avec les éléments suivants :

- une potence
- une base à roulettes
- une poignée avec étrier de fixation
- 2 porte-sacs
- un guide-chaîne et un porte-tubulure
- un panier
- des pièces de quincaillerie diverses
- des instructions d'assemblage

Chaque dispositif RenalGuard® à usage unique comprend :

- un dispositif de perfusion intégré avec un perforateur à sac de perfusion
- un raccord Luer-Foley pour l'amorçage
- un dispositif de collecte d'urine avec sac de collecte intégré
- un dispositif d'extension de 90 cm (3 pi.) pour le dispositif de collecte d'urine
- des instructions d'utilisation

2.6 *Spécifications électriques*

La console RenalGuard est fournie avec un câble d'alimentation amovible muni d'une fiche électrique de type hospitalier.

- Ne mettez la console sous tension qu'au moyen d'une source bien protégée et mise à la terre dont les spécifications nominales sont les suivantes : 100 - 240 VCA, 60/50 Hz, 100 VA
- Branchez le câble d'alimentation dans une prise portant l'indication « Pour hôpital seulement » (Hospital Only) ou « Prise de type hospitalier » (Hospital Grade) pour assurer une mise à la terre fiable. Si la fiabilité de la mise à la terre du câble d'alimentation est douteuse, celui-ci doit être remplacé par un câble équivalent ayant une prise qui porte l'inscription « Pour hôpital seulement » (Hospital Only) avant de mettre en marche l'appareil.
- Pour les installations dans des établissements hors des frontières américaines, un câble d'alimentation conforme aux codes de sécurité en vigueur doit être fourni par l'établissement.

Options pour les fusibles à l'intérieur du module d'entrée de l'alimentation :

- Le module d'entrée de l'alimentation comprend un double logement à fusibles, lesquels sont conformes aux codes de sécurité lorsque les deux côtés du circuit d'alimentation doivent être munies d'un fusible.
- Pour les installations effectuées aux États-Unis (115 VCA), pour lesquelles les codes de sécurité électrique obligent à mettre un fusible unique sur le circuit d'entrée, l'un des deux fusibles est remplacé par un clip métallique.
- L'établissement qui installe le système est responsable de déterminer quelle configuration de fusibles est conforme aux codes de sécurité en vigueur localement.

Autres connexions électriques :

- Une tige de terre auxiliaire (égalisation de potentiel) pour le dispositif se trouve sur le panneau arrière.
- Un port RS-232 réservé exclusivement au personnel de service. Cette connexion n'est pas conçue pour permettre l'interface avec d'autres équipements hospitaliers.

2.7 Procédure de remplacement de la batterie

Le remplacement de la batterie ne doit être effectué que par du personnel de maintenance qualifié. Si vous devez remplacer la batterie, il convient de suivre les étapes ci-dessous

- Débranchez le cordon d'alimentation de la console et retirez les 10 vis cruciformes qui maintiennent le boîtier arrière.
- Faites glisser le boîtier arrière vers le haut et hors de la console RG
- La porte du compartiment de la batterie est située à la partie inférieure du châssis. Retirez les deux vis cruciformes qui retiennent la porte.
- Desserrez la vis à tête creuse hexagonale de 1/16 po. située sur le côté du châssis pour permettre à la batterie de glisser hors de son support.
- Retirez la batterie en tirant sur la languette d'accès et faites glisser la batterie complètement hors de son support.
- Installez uniquement une batterie de rechange fournie par RGS en faisant glisser la nouvelle batterie dans le support.
- Assurez-vous que la batterie s'insère dans la connexion électrique à la partie supérieure du support.
- Serrez soigneusement la vis à tête creuse hexagonale pour maintenir la batterie en place
- Remettez en place la porte du compartiment de la batterie et le boîtier arrière.

2.8 *Spécifications de calibrage*

La console RenalGuard surveille en permanence le poids du sac de perfusion et celui du sac de collecte d'urine. Elle ajuste la performance de la pompe selon les instructions qui lui ont été données par l'utilisateur. Il est recommandé d'effectuer un calibrage des balances internes une fois par an.

Le calibrage ne doit être effectué que par des personnes qui savent bien comment régler les équipements médicaux. Contactez votre agent du service clientèle (voir section 2.14, Services techniques) pour plus de détails avant de passer à l'action.

Pour effectuer ce calibrage, il faut disposer de deux poids calibrés au standard national approprié et pouvant être suspendus sur la chaîne du sac de perfusion ou sur celle du sac de collecte d'urine :

- un poids de 1 kg
- un poids de 2 kg

Le calibrage de la balance s'effectue en entrant en mode Maintenance et en suivant les invites qui apparaissent. Suivez à la lettre les instructions qui apparaissent pour garantir un calibrage sans erreur :

1. Assurez-vous que la console est installée sur la potence du chariot RenalGuard, les chaînes à mesure du poids attachées selon les indications de la section 4.2. Les dispositifs de perfusion et de collecte de l'urine n'ont pas besoin d'être présents pour effectuer cette procédure.
2. Mettez la console hors-tension, puis, rallumez-la.
3. Lorsque l'écran Même patient/Nouveau patient s'affiche, touchez trois fois le coin en haut à droite de l'écran d'affichage. L'écran Maintenance apparaît.
4. Touchez le bouton **Calibrage de la balance**.
5. Suivez scrupuleusement les instructions détaillées qui s'affichent sur l'écran tactile. Le système calibre la balance lorsque l'on accroche et retire les poids en réponse aux instructions affichées.
 - Placez et retirez les poids délicatement pour éviter tout flottement des chaînes.
 - Le non-respect des instructions affichées peut entraîner l'apparition d'un message d'erreur de calibrage.
 - En cas d'erreur de calibrage, réinitialisez la console et recommencez le calibrage de la balance. La réinitialisation de la console se fait en l'éteignant puis en la rallumant.
 - Un message demandant d'enregistrer les réglages apparaîtra lorsque le calibrage de la balance a réussi.
6. Touchez le bouton **Sauvegarder** pour enregistrer les résultats du calibrage. Le système revient à l'écran Maintenance.
7. Éteignez puis rallumez la console pour sortir du mode Maintenance.

La console RenalGuard est à présent calibrée et prête à être utilisée. Consignez la date de calibrage.

2.9 Spécifications de placement

La console RenalGuard doit être installée sur la potence du chariot RenalGuard.

La Console doit être placée sur la potence, de telle sorte que :

- Le sac de collecte d'urine sera attaché à la chaîne de telle sorte qu'il puisse pendre librement dans le porte-sac rectangulaire du sac à urine.
- Le sac de collecte d'urine sera plus bas que la vessie du patient pour faciliter le drainage des urines.
- Les sacs d'urine et de fluide d'hydratation penderont librement de leurs crochets et ils ne seront ni obstrués ni entravés par les porte-sacs, le guide-chaîne du sac d'urine ou autre.
- La chaîne qui supporte le sac de collecte d'urine passera à travers l'anneau de l'étrier de fixation du guide-chaîne afin de minimiser tout balancement excessif du sac.
- Ni la tubulure de perfusion, ni la tubulure de collecte ne doit être pincée ou coudée. Aucune des tubulures ne doit tirer sur les appareils de mesure du poids.
- La console RG est positionnée dans la zone de traitement de sorte que le cordon d'alimentation puisse être facilement retiré de sa prise à l'arrière de la console RG si nécessaire.
- Aucun autre équipement électrique ne doit être empilé sur la console RG ni sur le chariot.

Attention : *Par exemple, l'installation de la console RenalGuard sur une potence à perfusion dont la section supérieure peut tourner par rapport à la section inférieure peut interférer avec la fonction de mesure du volume des urines de la console RenalGuard.*

Avertissement : *Le kit RenalGuard ne peut être utilisé qu'avec la console RenalGuard. Ne peut pas être utilisé avec un autre matériel ou comme un kit d'infusion classique.*

2.10 Nettoyage

Les procédures de nettoyage suivantes doivent être effectuées après le traitement de chaque patient avec le RenalGuard System ou selon les besoins en cours de traitement.

Attention : *Faites attention qu'aucun liquide ne pénètre dans la console lors du nettoyage. (La console RenalGuard a été testée selon les spécifications de la norme IEC 60529 IPX1 ; elle a prouvée être résistante aux fluides qui s'égouttent verticalement, mais elle n'est pas étanche.)*

2.10.1 Nettoyage de l'écran tactile

Il est recommandé de nettoyer l'écran tactile avec du produit lave-vitres. Pour réduire le risque d'endommager l'écran tactile, faites les choses suivantes :

1. N'appliquez pas le produit lave-vitres directement sur l'écran tactile.
2. Humidifiez un chiffon propre et sans peluche ou un essuie-tout avec le produit lave-vitres.
3. Nettoyez délicatement l'écran tactile avec le chiffon ou l'essuie-tout humide.
4. À l'aide d'un chiffon sans peluche ou d'un essuie-tout sec, retirez toute trace d'humidité laissée sur l'écran tactile.

2.10.2 Nettoyage des surfaces de la console et du chariot

RGS recommande les lingettes désinfectantes Sani-Cloth référence P22884 fabriquées par Professional Disposables International Inc. à Orangeburg, New York (États-Unis)

Il est également possible d'utiliser des nettoyeurs et désinfectants conventionnels approuvés pour usage général par l'établissement pour nettoyer ou désinfecter la console et le chariot.

Remarque : L'usage d'une solution javellisée plus forte que celles qui sont recommandées pour un usage général peut endommager les appareils et causer une décoloration.

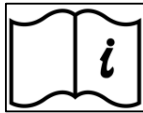
1. Nettoyez les déversements de la surface de la console ou du chariot à l'aide de produits de nettoyage légers classiques.
2. Désinfectez les surfaces de la console et du chariot avec des solutions de nettoyage appropriées.

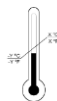
Les étapes de nettoyage sont listées ci-dessous :

1. Éteindre la console. S'assurer que le set à usage unique a été retiré et débrancher l'adaptateur secteur de la prise de courant.
2. Appliquer le produit de nettoyage adapté avec des lingettes désinfectantes ou un tissu mouillé conformément aux instructions du fabricant, en utilisant le taux de dilution approprié.
3. Appliquer la lingette ou le tissu sur toutes les surfaces exposées de la console, en prenant soin de s'assurer que le détecteur d'air, le logement du capteur de pression, la chaîne de perfusion, la chaîne urinaire, la pompe et l'aération sur le dessus arrière de la console ont été nettoyés.
4. Appliquer la lingette ou le tissu sur toutes les surfaces exposées du chariot en prenant soin de s'assurer que la poignée, le support de la poche de perfusion, le support de poche d'urine, le mât, le guide de la chaîne et le socle ont été nettoyés.
5. Éliminer tous les produits de nettoyage conformément au protocole de l'établissement/à la politique concernant les dangers biologiques.

2.11 Symboles

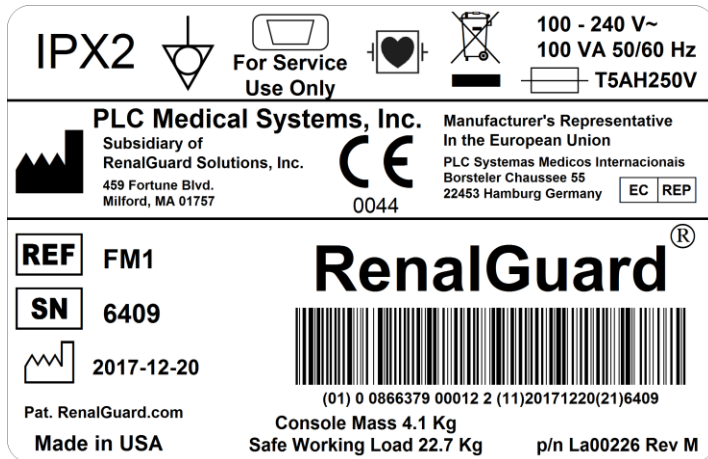
Les symboles représentés ci-dessous apparaissent sur la console RenalGuard, sur le dispositif RenalGuard à usage unique ou sur l'emballage.

Symbole	Description	Emplacement	Référence
	« Attention ! » Consultez le Manuel de l'utilisateur ou les mises en garde écrites.	Étiquette de la console	ISO 15223-1
IPX2	Indice de protection contre les infiltrations selon la norme IEC 60529 – le boîtier est résistant aux gouttes d'eau qui tombent à la verticale.	Étiquette de la console	IEC 60529
	Équipement CF protégé contre les effets des défibrillateurs selon la norme IEC 60601-1 ; l'appareil est isolé électriquement du patient.	Étiquette de la console	IEC 60601-1
	Ne pas mettre au rebut, conformément à la directive WEEE sur les rejets de composants électriques ou électroniques 2012/19/EU	Étiquette de la console	EN 50419
	Equipotentialité (identifie la tige de terre équipotentielle qui se trouve sur le panneau arrière)	Étiquette de la console	IEC 60601-1
	Numéro de série	Étiquette de la console	ISO 15223-1
	Fusible	Étiquette de la console	
	Courant alternatif	Étiquette de la console	IEC 60601-1
	RS-232 « Réservé au personnel de service »	Étiquette de la console située à côté du port RS-232	s/o
	Consultez les instructions d'utilisation.	Étiquette des Instructions d'utilisation	ISO 15223-1
	Numéro de référence catalogue ou autre	Étiquette de console et étiquette de dispositif à usage unique	ISO 15223-1

Symbole	Description	Emplacement	Référence
	Date de fabrication	Étiquette de console et étiquette de dispositif à usage unique	ISO 15223-1
	Fabricant	Étiquette de dispositif à usage unique	EN 980
	Numéro de lot	Étiquette de dispositif à usage unique	ISO 15223-1
	Limites de température auxquelles l'emballage peut être sujet	Extérieur de l'emballage d'expédition	ISO 15223-1
	Symbole de charge de la batterie	Panneau avant, à côté de la DEL indicatrice du niveau de charge de la batterie	ISO 15223-1
	Marche (On) – met la console en marche	Interrupteur de mise en marche/arrêt	IEC 60601-1
	Arrêt (Off) – arrête la console	Interrupteur de mise en marche/arrêt	IEC 60601-1
	Date d'expiration	Étiquette du dispositif à usage unique	ISO 15223-1
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Étiquette du dispositif à usage unique	ISO 15223-1
	Ne pas restériliser (Toute réutilisation pourrait entraîner une infection)	Étiquette du dispositif à usage unique	ISO 15223-1
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Étiquette du dispositif à usage unique	ISO 15223-1
	Limites d'humidité auxquelles l'emballage peut être sujet.	Étiquette du dispositif à usage unique	ISO 15223-1
	Agent agréé dans la Communauté européenne	Étiquette du dispositif à usage unique	EN 980
	Ne contient pas de latex.	Étiquette du dispositif à usage unique	ISO 15223-1
	Non pyrogène	Étiquette du dispositif à usage unique	ISO 15223-1

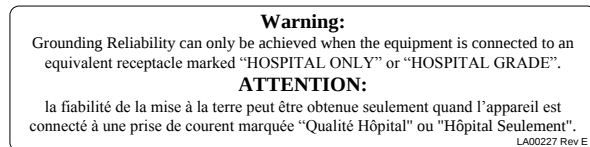
2.12 Pictogrammes des étiquettes

Pictogramme d'étiquette

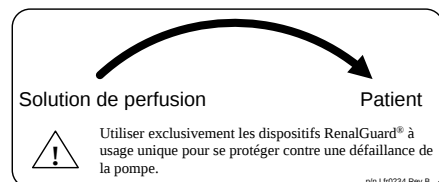


Description et emplacement

Étiquette signalétique du système
(située sur le panneau arrière de la console)



Étiquette de mise en garde concernant la
fiabilité de la mise à la terre
(située à côté de la prise du câble
d'alimentation, sur le panneau arrière de la
console)



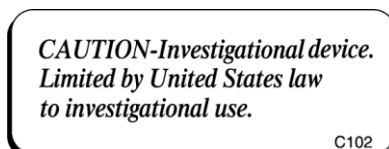
Étiquette du sens de circulation de fluide (située à côté de
la tête de pompe, à l'avant de la console)



Étiquettes de guide de pesée (1), (2), (3) & (4)
(situées le long de la tubulure, à l'avant de la console)



Étiquette ETL
(située sur le dessous de la console)



Étiquette de dispositif à l'essai *
(située à l'avant de la console)

* Unités distribuées aux États-Unis uniquement.

Pictogramme d'étiquette

Description et emplacement

Utiliser exclusivement des dispositifs RenalGuard® à usage unique.

Pour commencer la thérapie :

Raccorder le dispositif RenalGuard à usage unique à la console, selon le DFU du dispositif.

Mettre en marche la console.

À l'invite, appuyer sur Commencer un nouveau patient.

Appuyer sur Commencer amorçage pour lancer l'amorçage.

Une fois l'amorçage terminé, inspecter le circuit pour s'assurer qu'il est exempt de fuites et de bulles.

Raccorder le dispositif RenalGuard à usage unique au patient, selon le DFU du dispositif.

Appuyer sur Marche pour lancer la thérapie.

Pour faire les réglages

Appuyer sur Réglages. Sélectionner le menu qui contient le réglage à modifier.

Appuyer sur le réglage à modifier.

Utiliser les flèches (▲ ▼) pour modifier la valeur.

Appuyer sur Enregistrer le réglage pour mettre celui-ci en mémoire.

Pour vider le sac d'urine

Appuyer sur le bouton Pause pour entrer en mode Pause.

Ouvrir la pince pour vidanger le sac de collecte d'urine.

Une fois le sac complètement vide, bien refermer la pince de vidange.

Appuyer sur Marche pour relancer la thérapie.

Pour changer le sac de perfusion

Appuyer sur Arrêt pour entrer en mode Arrêt.

Remplacer le sac de perfusion.

Appuyer sur Marche pour relancer la thérapie.

Alertes et alarmes

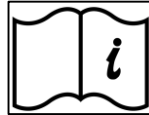
Appuyer sur Silence pour supprimer les avertissements sonores.

Pour annuler une alerte, appuyer sur Effacer alerte.

Si le système se trouve en mode Pause, remédier à la cause de l'alerte, puis, appuyer sur Marche pour reprendre la thérapie.

Pour annuler une alarme, appuyer sur Effacer alarme.

Une fois la cause de l'alarme corrigée, appuyer sur Marche pour reprendre la thérapie.



Lfr0256 Rev B

Étiquette d'Instructions
d'utilisation
(située sur la face gauche du
boîtier de la console)

PLC Medical Systems, Inc. CE
Subsidiary of RenalGuard Solutions, Inc. 0044
459 Fortune Blvd.
Milford, MA 01757

LITHIUM BATTERY INSIDE
Do not damage or mishandle this package

Manufacturer's Representative
In the European Union
PLC Systemas Medicos Internacionais
Borsteler Chaussee 55
22453 Hamburg Germany

85% RH
45°C
20% RH
-10°C

RenalGuard®

REF FM1
SN 6409
2017-12-20

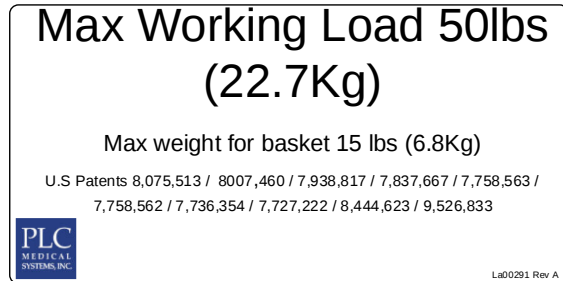
Made in USA Pat. RenalGuard.com p/n La00248 Rev K

(01) 0 0866379 00012 2 (11)20171220(21)6409

Étiquette de la boîte d'emballage
(située sur l'extérieur du conteneur
d'expédition)



Logo RenalGuard (situé à l'avant de la console)

Pictogramme d'étiquette**Description et emplacement**

Étiquette du chariot RenalGuard
(située sur le panier du chariot RenalGuard)

2.13 Abréviations

cm	centimètre
Hz	Hertz
IV	intraveineuse
Kg	kilogramme
MVO	Maintien veine ouverte
DEL	Diode électroluminescente
ml	millilitres
ml/h	Millilitres par heure
psi	pounds per square inch (livres par pouce carré)
VCA	Volts courant alternatif

2.14 Services techniques

Pour obtenir l'aide des services techniques, contactez l'adresse suivante :

PLC Systemas Medicos Internacionais
(Deutschland) GmbH
Borsteler Chaussee 55
22453 Hamburg
Tel: +49 40 450322 0
Fax: +49 40 450322 1

RGS fournira la documentation d'entretien sur demande. Cependant, nous vous recommandons fortement d'assister à une session de formation à l'usine avant de tenter toute réparation de la console RG.

2.15 Élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques

Pour se conformer à la directive européenne 2012/19 / UE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et à d'autres réglementations nationales et nationales, ne pas jeter cet équipement dans un endroit autre que les endroits désignés. Contactez le service à la clientèle RenalGuard Solutions ou votre revendeur RenalGuard local pour une élimination appropriée.

3. Device Description

3.1 Théorie de fonctionnement

Le RenalGuard System maintient l'équilibre du bilan hydrique en mesurant les rejets urinaires du patient et en donnant au patient sous perfusion la quantité de fluide d'hydratation (prescrite par le médecin) destinée à compenser les pertes urinaires.

En plus du remplacement du volume éliminé par voie urinaire, RenalGuard permet de mettre en place un bolus défini par l'utilisateur, un pourcentage de correspondance et le bilan hydrique désiré. Le terme bolus désigne la quantité de fluide en ml qui est perfusée, laquelle vient s'ajouter au volume d'urine remplacé sur une période de 30 minutes. Le réglage Pourcentage correspondance ajuste le remplacement du volume d'urine en substituant la valeur par défaut de 100 % de remplacement par une valeur définie par l'utilisateur. Cette valeur est exprimée en pourcentage du volume d'urine mesuré. Elle est comprise entre 0 % et 100 %. Le réglage Bilan hydrique désiré permet à l'utilisateur d'ajuster l'objectif fixé au RenalGuard System en termes de bilan hydrique. Ce bilan peut être positif ou négatif. De plus, le réglage Quantité des autres apports permet à l'utilisateur de faire prendre en compte par la console RenalGuard les autres apports en fluides lorsqu'elle tente d'atteindre l'objectif de Bilan hydrique désiré ou de Pourcentage de correspondance visé.

Le RenalGuard System comprend une console, un chariot et un dispositif RenalGuard à usage unique pour la perfusion et la collecte d'urine. La console est munie d'un microcontrôleur qui peut mesurer les urines et administrer du fluide au patient par perfusion. La vitesse de perfusion du fluide d'hydratation est contrôlée par la console et se base sur le volume d'urine mesuré et les réglages utilisateur.

La console est équipée d'une batterie interne capable de maintenir le système ne marche en cas de panne d'électricité ou durant de courtes périodes, lorsque l'on déplace le patient d'un endroit à un autre. La console RenalGuard doit être branchée au secteur (CA) en permanence pour pouvoir fonctionner et charger sa batterie.

Le chariot fait office de plateforme de montage pour le chariot. Le chariot a une potence et une base à 5 roues, 2 d'entre elles munies de freins pour immobiliser le chariot si nécessaire. Le chariot comprend des logements de confinement pour les sacs de perfusion et de collecte de l'urine.

3.2 Présentation générale du RenalGuard System

Le RenalGuard System se compose d'une console à microcontrôleur, d'un chariot et d'un dispositif RenalGuard à usage unique connecté à la console pour les thérapies. La console est montée sur le chariot.

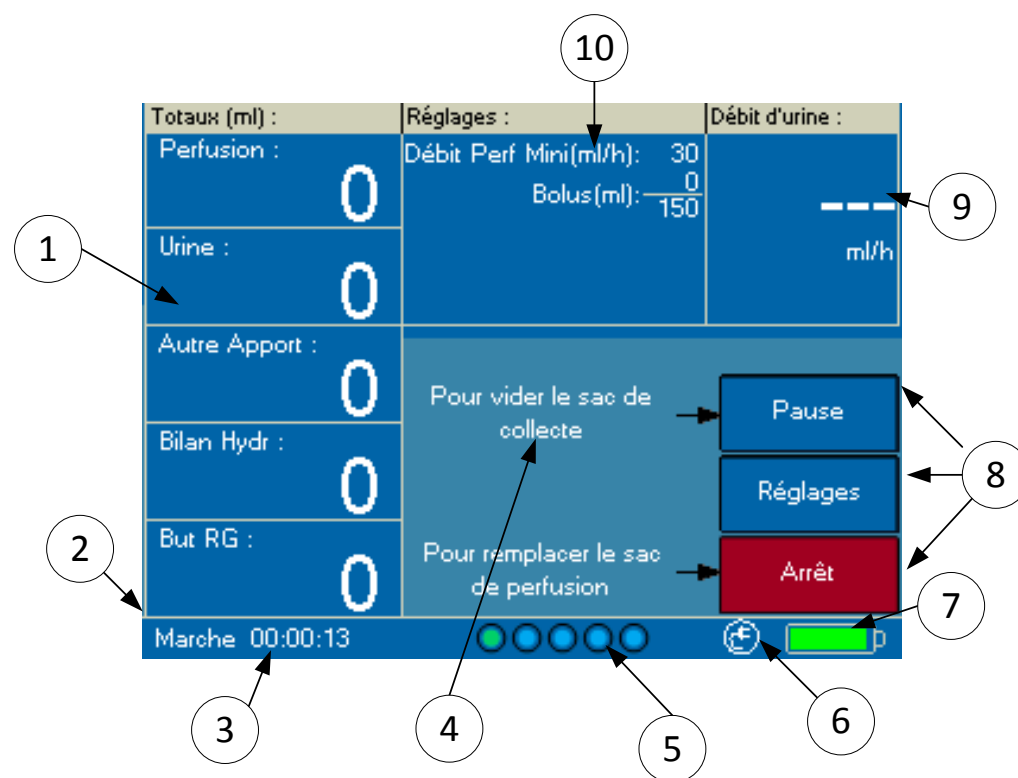
La console comprend une pompe à rouleaux, une interface utilisateur, deux balances, un détecteur de présence d'air, un capteur de pression en aval de la pompe, un connecteur

électrique pour alimentation secteur (CA) et des interfaces mécaniques permettant de maintenir le dispositif en place. La console contrôle le débit auquel le fluide est perfusé et surveille le volume urinaire au moyen de mesures de poids.

Pour démarrer un traitement, le RenalGuard System nécessite : a) un accès sur une veine périphérique, b) un cathéter urinaire Foley et c) un nombre adéquat de sacs d'un litre remplis avec le fluide d'hydratation prescrit par le médecin.

L'amorçage du dispositif RenalGuard à usage unique s'effectue par l'utilisateur avant de démarrer le traitement. Durant le traitement, l'opérateur est responsable de a) vider le sac de collecte d'urine lorsqu'il est plein, b) remplacer les sacs de fluide d'hydratation lorsqu'ils sont vides et c) répondre aux alarmes et alertes initiées par la console.

3.3 Affichage du système



1	Quantités totales de la thérapie	6	Indicateur de courant secteur CA
2	Mode	7	Niveau de charge de la batterie
3	Temps de thérapie	8	Boutons de commande
4	Zone de message	9	Débit d'urine
5	Témoins indicateurs de mode	10	Réglages actuels

Explication de l'affichage de la console du RenalGuard System :

Débit d'urine : Débit urinaire basé sur le volume des urines qui viennent d'être collectées.

Réglages actuels (pour plus de détails sur les réglages, voir la section 4.7) :

Bolus (ml) : Le nombre du haut indique la cible de bolus actuelle plus la cible de perfusion (voir But RG ci-dessous). Le second nombre indique la quantité totale de bolus à perfuser, laquelle se base sur les réglages de l'utilisateur. Ne s'affiche que si le bolus est réglé et qu'il est en cours de perfusion.

Autre apport (ml/h) : Quantité de fluide absorbée définie par l'utilisateur que le patient reçoit d'autres sources. Ne s'affiche que si sa valeur est non nulle.

Bilan hydrique désiré (ml/h) : Bilan hydrique par heure défini par l'utilisateur. Ne s'affiche que si sa valeur est non nulle.

Pourcentage correspondance (%) : Pourcentage de volume urinaire défini par l'utilisateur devant être compensé par de fluide d'hydratation. Ne s'affiche que si sa valeur est différente de 100 %.

Quantités totales (tous les volumes sont en ml) :

Perfusion : Quantité totale de fluide perfusé depuis le début de la thérapie. Ce volume comprend le fluide perfusé pour remplacer le volume éliminé par les urines et le fluide perfusé en réponse à tous les autres réglages de l'utilisateur.

Urine : Quantité totale d'urine collectée depuis le début de la thérapie.

Autre Apport : Quantité totale des autres fluides en ml reçus par le patient depuis le début de la thérapie. Il se base sur la valeur du réglage « Autre apport » définie par l'utilisateur.

Bilan Hydrique : Quantité totale de fluide administré depuis le début de la thérapie, en ml. Il se calcule selon la formule suivante :

$$\text{Bilan hydrique total (ml)} = \text{Quantité totale de fluide perfusé (ml)} + \text{Quantité totale d'autres apports en fluides (ml)} - \text{Quantité totale d'urine (ml)}$$

But RG : Cible de bilan hydrique actuelle en ml, laquelle est calculée en se basant sur le volume urinaire éliminé et les réglages de l'utilisateur, dont le Bolus, le Pourcentage de correspondance et le Bilan hydrique désiré.

$$\text{But RG (ml)} = \text{Quantité cible de fluide perfusé (ml)} + \text{Quantité totale d'autres apports en fluides (ml)} - \text{Quantité totale d'urine (ml)}$$

Mode : Indique dans quel mode se trouve la console RenalGuard (Marche, Arrêt, Avance ou Pause, voir les sections 4.4 à 4.14 pour plus de détails).

Temps de thérapie : Indique le temps total durant lequel la console RenalGuard est resté en mode Marche depuis le début de la thérapie.

Zone de message : Cette zone sert à afficher des messages et alertes utilisateur et des écrans de réglage.

Témoins indicateurs de mode : Les témoins indicateurs de mode permettent de déterminer dans quel mode se trouve la console RenalGuard, même lorsque l'utilisateur se trouve trop loin pour lire le mode :

- Mode marche : les témoins indicateurs clignotent en vert l'un après l'autre.
- Mode Pause : les cinq témoins indicateurs clignotent ensemble en orange.
- Mode Arrêt : les cinq témoins indicateurs sont tous éteints.
- Mode Avance : les témoins indicateurs clignotent en vert l'un après l'autre.

Indicateur de courant secteur CA : Le symbole  indique que la console est branchée au secteur. Le symbole  indique que la console n'est pas branchée au secteur.

Si la console est connectée à une alimentation secteur (CA) et que le symbole  s'affiche sur l'indicateur, confirmez que le commutateur d'alimentation CA principale situé sur le panneau arrière est bien en position Marche (I).

Niveau de charge de la batterie : Niveau approximatif de charge de la batterie. Affiche une barre orange lorsqu'il reste moins de 30 minutes de charge.

Boutons de commande : Utilisés pour faire fonctionner la console RenalGuard. La section 4 présente en détail la fonction des différents boutons de commande.

3.4 Réglages utilisateur

La console RenalGuard permet à l'utilisateur de définir les réglages suivants :

1. Débit d'hydratation minimum en ml/h.
2. Bilan hydrique désiré en ml/h.
3. Volume du bolus en ml.
4. Pourcentage de fluide à compenser en %.
5. Autres fluides perfusés par des sources externes devant être pris en compte, en ml/h.
6. Bilan hydrique positif cumulé maximum et bilan hydrique négatif minimum autorisé à des fins d'alerte uniquement.
7. Quantité minimum d'urine éliminée en ml/h à des fins d'alerte uniquement.

Voir la section 4.7 pour plus d'informations sur les réglages utilisateur.

3.5 Fonctions de sécurité

Le RenalGuard System comprend les fonctions suivantes, destinées à protéger le patient contre des situations potentiellement dangereuses. Le système d'exploitation détecte les mauvais fonctionnements et les alarmes de l'utilisateur selon les besoins.

1. Détecteur de présence d'air avec arrêt automatique de la pompe de perfusion.
2. Capteur de pression en aval de la pompe pour détecter les occlusions.
3. Suivi de la vitesse du moteur par encodeur optique.
4. Surveillance du fluide transfusé au moyen d'une balance, pour détecter les fuites et les occlusions en amont de la pompe.
5. Surveillance du volume d'urine au moyen d'une balance, pour détecter les fuites et les occlusions du dispositif de collecte de l'urine.
6. Dispositif de protection écoulement libre (soupape de pression).
7. Capteur d'ouverture de la porte de la pompe avec arrêt automatique du moteur.

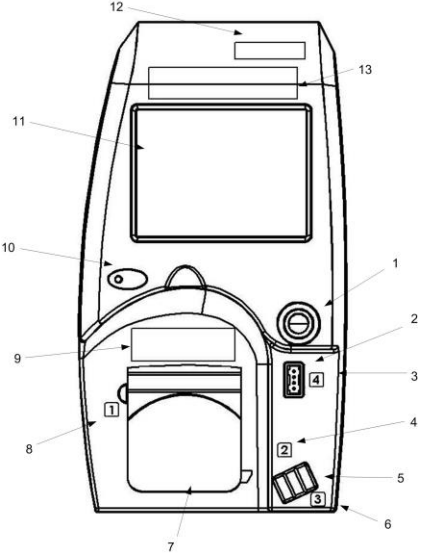
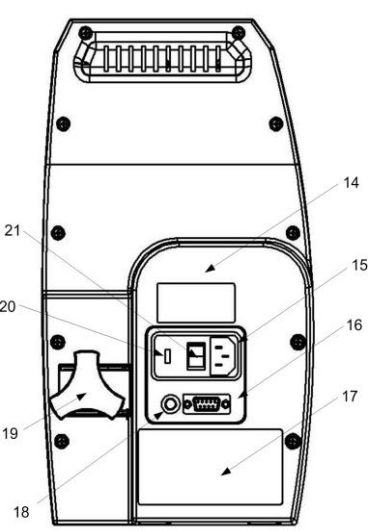
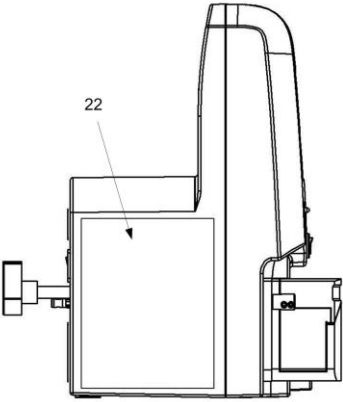
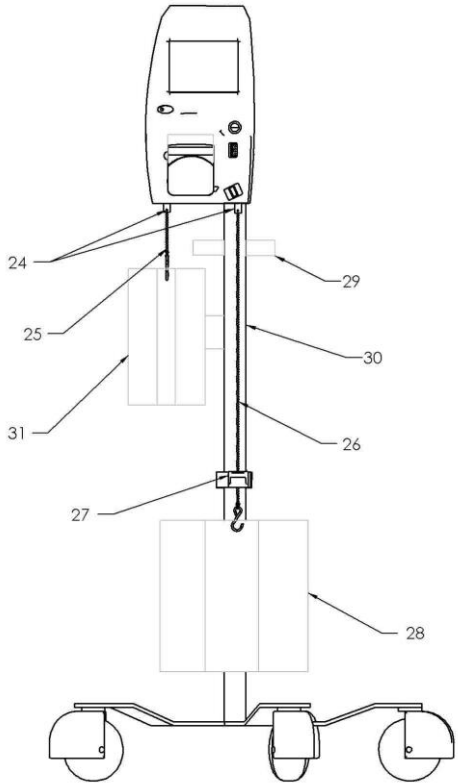
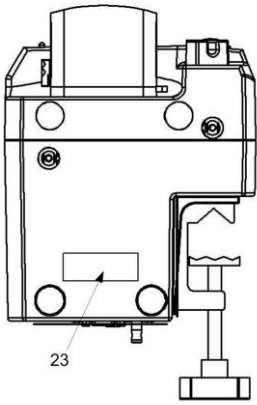
3.6 Indicateurs sonores

La console RenalGuard utilise différents indicateurs sonores pour alerter et informer l'utilisateur sur l'état de la console.

1. Une série de 10 bips sonores répétés toutes les 15 secondes indique une situation d'alarme de priorité élevée. Se reporter à la Section 5.0 pour plus d'informations
2. Un bip sonore répété toutes les 15 secondes indique une situation d'alarme de faible priorité. Se reporter à la Section 5.0 pour plus d'informations
3. Un bip de faible volume sonore qui retentit alors que la console est en mode Arrêt ou Pause indique à l'utilisateur que la console n'est pas en mode Marche.
4. Un bip de volume sonore élevé qui retentit alors que la console est en mode Arrêt ou Pause indique à l'utilisateur que la console n'est pas en mode Marche depuis 15 minutes au moins. Le bip ne s'arrêtera pas tant que l'utilisateur entre en mode Marche ou Avance.

4. Fonctionnement

4.1 Caractéristiques

	
Avant de la console RenalGuard	Arrière de la console RenalGuard
	
 -{-	
Face gauche et dessous de la console	Console RenalGuard sur le chariot

#	Description	Fonction
1.	Interrupteur de mise en marche/arrêt	Met en marche ou arrête la console RenalGuard.
2.	Capteur de pression	Détecte les occlusions dans le tuyau de la perfusion.
3.	Étiquette de guide de charge (4)	Emplacement de la connexion au capteur de pression du dispositif RenalGuard à usage unique.
4.	Étiquette de guide de charge (2)	Emplacement du marquage correspondant sur le dispositif RenalGuard à usage unique.
5.	Détecteur de bulles	Surveille le passage de bulles dans le dispositif RenalGuard à usage unique.
6.	Étiquette de guide de charge (3)	Emplacement du marquage correspondant sur le dispositif RenalGuard à usage unique.
7.	Mécanisme de pompage	Mécanisme de pompe péristaltique.
8.	Étiquette de guide de charge (1)	Emplacement du marquage correspondant sur le dispositif RenalGuard à usage unique.
9.	Étiquette de sens de circulation du	Indique le sens de circulation du fluide à travers la pompe.
10.	DEL de la batterie	Jaune et fixe – indique que la batterie interne est en cours de charge.
11.	Écran d'affichage tactile	Prend en charge toutes les fonctions de l'interface utilisateur de la console RenalGuard.
12.	Dispositif expérimental	Identifie la console RenalGuard comme étant un dispositif expérimental dans le cadre des réglementations de la FDA aux États-Unis.*
13.	Logo RenalGuard	Identifie la console RenalGuard.
14.	Étiquette de mise à la terre	Informe l'utilisateur qu'il doit utiliser exclusivement une prise de terre pour hôpitaux.
15.	Module d'entrée de l'alimentation	Comprend la fiche du câble, les fusibles du disjoncteur principal et l'interrupteur de mise en marche/arrêt principal.
16.	Port série	Port de communication externe (utilisé à des fins de dépannage et de maintenance uniquement).
17.	Étiquette signalétique	Indique le fabricant et les numéros de modèle et de série.
18.	Tige d'égalisation de potentiel	Offre la possibilité de mettre à la terre des appareils externes via la prise de terre du système.
19.	Étrier de fixation à la potence	Fixe par serrage la console sur la potence du chariot.
20.	Fusibles principaux	Fusibles remplaçables de type T5AH250V (l'arrière du module s'ouvre pour accéder aux fusibles)
21.	Commutateur général	Établit ou supprime la connexion du système au secteur.
22.	Étiquette des Instructions d'utilisation	Instructions d'utilisation.
23.	Étiquette ETL	Identifie les informations d'homologation ETL.
24.	Tubes guide-chaîne	Protège les cellules de pesée (balances) (uniquement avec les consoles auxquelles aucune chaîne n'est attachée).
25.	Chaîne de sac de perfusion	Sert à suspendre le sac de perfusion qui est surveillé par la cellule de pesée.
26.	Chaîne de sac d'urine	Sert à suspendre le sac d'urine qui est surveillé par la cellule de pesée.
27.	Guide-chaîne	Contrôle le mouvement du sac d'urine durant les déplacements.
28.	Porte-sac d'urine	Limite les mouvements du sac d'urine lors des déplacements.
29.	Poignée	S'utilise durant les déplacements.
30.	Potence	Sert au montage de la console.
31.	Porte-sac de perfusion	Limite les mouvements du sac de perfusion lors des déplacements.

• Unités vendues aux États-Unis uniquement.

4.2 Installation et réglage initial

Cette section décrit la procédure d'installation initiale du RenalGuard System.

4.2.1 Déballage et inspection initiale de la console

Lorsque vous déballez la console du RenalGuard System, suivez la procédure ci-dessous :

1. Inspectez chaque emballage à sa réception, pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé et qu'il n'a pas été maltraité durant le transport.
2. Assurez-vous que les composants suivants sont bien présents :
 - Console RenalGuard
 - Chaîne de sac de perfusion et son crochet
 - Chaîne de sac d'urine et son crochet
 - 2 tubes guide-chaînes (uniquement avec les consoles auxquelles aucune chaîne n'est attachée)
 - Câble d'alimentation secteur (CA)
 - Ce manuel de l'utilisateur
3. Le chariot RenalGuard est emballé dans une boîte distincte.
4. Documentez et rapportez immédiatement les éventuels dommages de transport ou les accessoires manquants au transporteur et à l'agent RenalGuard Solutions agréé. Dans le cas contraire, la garantie perd sa validité.

4.2.2 RenalGuard Déballage, inspection et assemblage du chariot

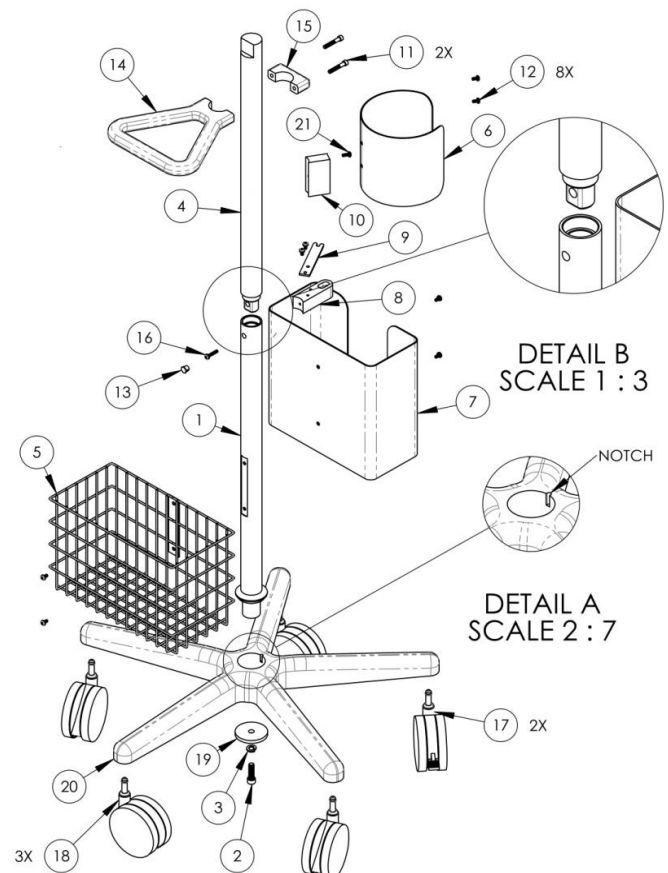
Le chariot est expédié dans son propre emballage. Il doit être monté strictement comme indiqué dans les instructions qui suivent. RenalGuard panier est désormais fourni presque entièrement assemblé

Déballer les différentes pièces du chariot et faites-les correspondre une à une à la vue éclatée ci-contre pour confirmer qu'elles sont toutes présentes. L'emballage contient aussi deux clés Allen (non représentées sur l'illustration). Deux clés Allen (non représentés) sont inclus. Il vous faudra aussi un tournevis cruciforme (non fourni).

Pièces et outils inclus :

- Empattement (20) avec des roues (17 & 18) attachés,
- Bottom Post (1) avec panier (5) et titulaire rectangulaire Sac (7) ci-joint. (Hardware (2, 3 et 19) relié au bas de la perche.
- Top Post (4) avec la poignée (14) et support de sac ronde (6) fixé
- Guide de chaîne (8) avec support de mètre (9) attaché. (Hardware (16) connecté à guide-chaîne. Cap (13) dans un sac contenant guide-chaîne)
- Deux clés Allen (non représenté)

1. Localisez l'encoche dans l'alésage central de la base en étoile à 5 branches (20). Roulettes sont déjà attachés à la base.
2. Enlever tout matériel (2,3 et 19) du fond du poteau inférieur (1). Alignez la goupille cylindrique à la base de la bottom post (1) sur l'encoche (voir détail A) de la base en étoile à branches. Insérez la potence dans la base.
3. Enfilez l'une derrière l'autre la rondelle plate (19), la rondelle de blocage (3) et la vis 3/8-16 x 1 ¼ po. (2) comme le montre l'illustration. À l'aide de la clé Allen de plus grande taille, serrez bien la potence sur la base.
4. Installez haut poste (4) dans poteau inférieur. Messages ne se connectent que dans un seul sens (voir détail B) (1). Insérez une 10-32 x 1" (16) Philips vis à travers le trou de montage du poste, pour fixer le guide de chaîne (8) au poste, et insérer la fiche (13).
5. La poignée peut être repositionnée au besoin lorsque la console est mise en place sur le stand.



4.2.3 Réglage initial

Cette section détaille le réglage initial du dispositif RenalGuard System. La console se monte sur le chariot assemblé.

Pour faire le réglage initial du RenalGuard System :

1. Sortez la console de son emballage.
 2. Attachez la console à la potence du chariot monté à l'aide de l'étrier de fixation noir qui se trouve à l'arrière de la console.
 3. Si les chaînes de la balance ne sont pas attachées lorsque vous déballez la console, suivez les instructions de l'étape 3a. Sinon, passez à l'étape 4.
 4. L'étrier de fixation du guide-chaîne empêche la longue chaîne du sac d'urine de faire des mouvements de trop grande amplitude.
 - a. Passez la longue chaîne du sac d'urine dans l'ouverture du trou du guide-chaîne.
 - b. Assurez-vous que le sac d'urine est suspendu sans entrave.
 5. Connectez le câble d'alimentation secteur médical au module d'entrée de l'alimentation qui se trouve à l'arrière de la console. Branchez le câble d'alimentation dans une prise portant l'indication « Pour hôpital seulement » (Hospital Only) ou « Prise de type hospitalier » (Hospital Grade) pour assurer une mise à la terre fiable. (Voir la section 2.6, Spécifications électriques, pour plus de détails sur les spécifications électriques).
 6. Assurez-vous que le commutateur **général** situé sur le module d'entrée d'alimentation à l'arrière de la console est en position de marche (I). Si ce commutateur est à l'arrêt, aucune alimentation secteur (CA) ne
- 3a Pour les systèmes auxquels les chaînes ne sont pas attachées :

Attachez les chaînes de la balance à la console (voir l'image de la console RenalGuard attachée à la potence du chariot à la section 4.1) :

 - a. Faites glisser un tube guide-chaîne sur la petite chaîne du sac de perfusion, en vous assurant que les filets du tube du guide-chaîne sont tournés du côté opposé au crochet.
 - b. En vous plaçant en face de la console, vissez l'extrémité filetée de la chaîne du sac de perfusion courte dans le trou de gauche, sous la console. En tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, vissez jusqu'à ce que la chaîne soit bien serrée, sans toutefois forcer.
 - c. Vissez le tube du guide-chaîne dans le trou en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
 - d. Faites glisser l'autre tube guide-chaîne sur la longue chaîne du sac d'urine, en vous assurant que les filets du tube du guide-chaîne sont tournés du côté opposé au crochet.
 - e. En vous plaçant en face de la console, vissez l'extrémité filetée de la longue chaîne du sac d'urine dans le trou de droite, sous la console. En tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, vissez jusqu'à ce que la chaîne soit bien serrée, sans toutefois forcer.
 - f. Vissez le tube du guide-chaîne dans le trou en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Passez à l'étape 4.

peut être connectée et la console va fonctionner sur batterie, même si sa prise est branchée au secteur.

7. Mettez l'interrupteur de **Marche/Arrêt** situé à l'avant de la console en position Marche (I) pour mettre la console sous tension et lancer l'auto-test interne. La console émettra un bip sonore court pour indiquer que l'auto-test a été lancé. Le message : Exécution Auto-test ... s'affiche. L'auto-test prend environ 20 secondes. Une fois l'auto-test terminé, les boutons **Continuer avec même patient** et **Commencer nouveau patient** s'affichent. Ceci indique que l'auto-test s'est terminé avec succès.
 - Si l'auto-test échoue, la console émet une alarme sonore et affiche un message d'erreur. Mettez l'interrupteur de **Marche/Arrêt** en position d'Arrêt (O). Attendez 5 secondes, puis, remettez l'interrupteur de **Marche/Arrêt** en position de Marche (I). Si l'erreur se reproduit, mettez le système hors-service et contactez le service de maintenance.

4.2.4 Mise hors-tension et rangement

Mettez l'interrupteur de **Marche/Arrêt** du panneau avant en position d'Arrêt (O) pour mettre la console hors-tension.

- On peut ranger la console sur le chariot RenalGuard Cart ou
- La console peut être démontée du chariot RenalGuard et rangée sur une surface plane.

Le câble d'alimentation secteur doit resté branché même lorsque la console est rangée, pour s'assurer que sa batterie interne reste chargée.

4.2.5 Charge de la batterie

Garder la batterie chargée au maximum évite les alertes de batterie déchargée lorsque le dispositif est en service. Le système peut fonctionner durant 30 minutes au moins sur une batterie complètement chargée. Il est toutefois conseillé de recharger la batterie lorsque le temps batterie restant affiché sur l'icône dans le coin en bas à droite indique que la batterie est chargée à moins de la moitié de sa capacité.

Le temps de fonctionnement sur batterie restant s'affiche dans le coin en bas à droite de l'affichage.

- Pour lancer la charge de la batterie, connectez la console à une prise secteur (CA) adéquate. Assurez-vous que le commutateur **général** qui se trouve sur le panneau arrière est bien en position Marche (I). La DEL de batterie jaune du tableau de bord reste allumée durant la charge de la batterie.
- La console entre en mode de charge de la batterie durant 2 heures au moment où elle est branchée. La DEL jaune s'éteint lorsque la charge est complète.
- La période de charge de la batterie peut se terminer avant que la batterie ne soit chargée à pleine capacité. Le temps de fonctionnement sur batterie restant s'affiche dans le coin en bas à droite. Si l'affichage de la console indique que la batterie est chargé à moins de la moitié de sa capacité, relancez la charge de la batterie pour charger celle-ci au maximum.
- Pour relancer la charge de la batterie, assurez-vous que la console est bien branchée dans une prise secteur (CA) adéquate. Mettez le commutateur **général** qui se trouve sur le panneau arrière en position Arrêt (O), puis, remettez-le en position Marche (I). La DEL jaune s'allume pour indiquer que la charge de la batterie a repris son cours.
- Selon l'état initial de la batterie, il est parfois nécessaire de faire plusieurs cycles de charge pour atteindre la charge complète.

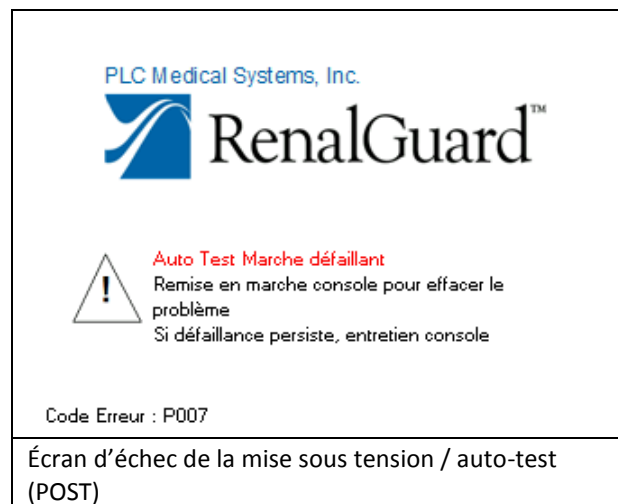
4.3 Installation et réglage du dispositif pour la thérapie

Attention : La console RenalGuard doit être sous tension à tout moment. Dans le cas contraire, le temps de fonctionnement de ses batteries risque de s'en trouver réduit.

1. Connectez le câble d'alimentation secteur médical au module d'entrée de l'alimentation qui se trouve à l'arrière de la console. Branchez le câble dans une prise portant l'indication « Pour hôpital seulement » (Hospital Only) ou « Prise de type hospitalier » (Hospital Grade) pour assurer une mise à la terre fiable. Assurez-vous que le commutateur général situé sur le module d'entrée d'alimentation à l'arrière de la console est en position Marche (vers le haut).



2. Mettez l'interrupteur **Marche/Arrêt** situé à l'avant de la console sur Marche. La console émettra un bip sonore court pour indiquer que l'auto-test a été lancé. Le message : **Exécution Auto-test ...** s'affiche. L'auto-test prend environ 20 secondes.
Si l'auto-test échoue, la console émet une alarme sonore et affiche un message d'erreur. Mettez l'interrupteur **Marche/Arrêt** en position Arrêt. Attendez 5 secondes, puis, remettez l'interrupteur **Marche/Arrêt** en position Marche. Si l'erreur se reproduit, mettez le système hors-service et contactez le service de maintenance.



3. La console affiche l'écran Même patient/Nouveau patient :

- a. Appuyer sur le bouton **Continuer avec même patient** restaure toutes les informations précédentes utilisées pour la thérapie avant la mise hors tension, y compris tous les réglages, *Administration bolus*, *Bilan hydrique cible (But RG)*, *Temps écoulé*, *Autre apport hydrique*, *Urine mesurée* et *Fluide transfusé*.

- b. Lorsque l'on appuie sur le bouton **Commencer nouveau patient**, on indique que l'on souhaite démarrer une thérapie sur un nouveau patient. Tous les réglages et paramètres de thérapie sont remis à zéro ou sur leurs valeurs par défaut. Si vous appuyez sur le bouton **Commencer nouveau patient** par erreur, appuyez sur le bouton **Retour** pour revenir à l'écran de sélection du patient.



4.4 Chargement de la perfusion

1. Examinez visuellement le dispositif RenalGuard à usage unique pour confirmer que son emballage n'a été ni ouvert ni endommagé durant le transport. Une fois l'emballage ouvert, assurez-vous de préserver la stérilité des composants.
2. Ouvrez la porte de la pompe et chargez le segment de tubulure de la pompe sur les rouleaux. Faites correspondre les marques de guidage de chargement ① et ② de la perfusion avec les étiquettes de chargement ① et ② de la console. Assurez-vous que les clips qui se trouvent aux extrémités de la gorge sont bien en face du segment de tube. Fermez bien la porte de la pompe. Vous devez entendre un déclic. Assurez-vous que la tubulure est bien en place. Assurez-vous que la tubulure qui sort du côté du sac de perfusion entre bien à gauche de la pompe.
3. Faites correspondre les marques de guidage de chargement ③ de la perfusion avec l'étiquette de guidage de chargement ③ qui se trouve en dessous du détecteur d'air à l'avant de la console. Insérez la tubulure dans le conduit de détection d'air, en vous assurant qu'elle est bien attachée.
4. Branchez le raccord du transducteur marqué ④ sur la perfusion dans le logement du transducteur de pression (portant l'étiquette ④) à l'avant de la console. Assurez-vous que le raccord est bien en place.

Attention : *Le RenalGuard System est conçu pour être utilisé avec des sacs de perfusion de 1 (un) litre exclusivement. Le système ne fonctionnera pas correctement s'il est utilisé avec des sacs de perfusion d'autres tailles.*

5. Avec une technique hospitalière standard, enfoncez un sac de perfusion de 1 litre à l'aide du perforateur du sac de perfusion.
6. En regardant l'avant de la console, suspendez le sac de perfusion plein sur le crochet à chaîne de gauche. Assurez-vous que le sac pend sans entrave et qu'il pourra bouger librement au fur et à mesure qu'il se vide.
7. En regardant l'avant de la console, suspendez le sac de collecte d'urine vide sur le crochet à chaîne de droite. Assurez-vous que la chaîne qui supporte le sac de collecte d'urine passe bien à travers l'anneau du guide-chaîne afin de minimiser tout balancement excessif du sac. Assurez-vous que le sac pend sans entrave et qu'il pourra bouger librement au fur et à mesure qu'il se remplit.
8. Insérez la tubulure du dispositif de collecte dans le porte-tubulure à encoche qui se trouve à l'avant du guide-chaîne. Faites correspondre les guides de chargement jaunes de la tubulure à droite et à gauche de l'encoche pour éviter que la tubulure ne tire sur le sac de collecte d'urine.
9. Assurez-vous que la valve de vidange qui se trouve en bas du sac de collecte d'urine est complètement en position fermée.

Avertissement : *Le RenalGuard System ne fonctionnera pas correctement si le sac de collecte d'urine n'est pas suspendu et libre de ses mouvements sur la chaîne de la balance ou si un élément quelconque crée sur lui des interférences.*

4.5 Amorçage du dispositif de perfusion RenalGuard à usage unique

Attention : *La procédure d'amorçage doit obligatoirement être achevée avant de raccorder le dispositif au patient pour la thérapie. La console RenalGuard effectue des tests de sécurité réglementaires durant la procédure d'amorçage.*

Avertissement : *Ne connectez pas la perfusion au patient durant la procédure d'amorçage. Le détecteur de présence d'air est désactivé durant l'amorçage. De l'air pourrait entrer dans le corps du patient.*

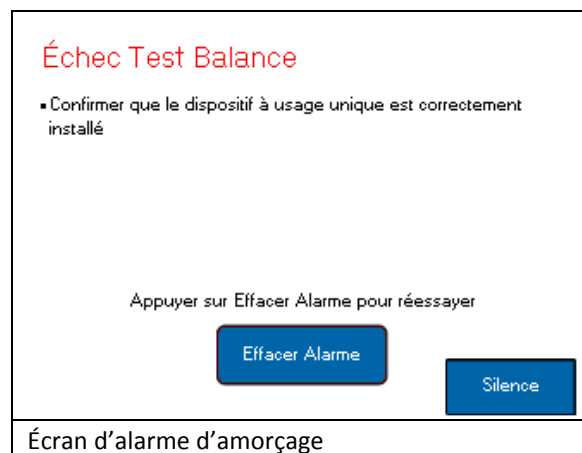
Attention : *Le dispositif RenalGuard à usage unique ne peut s'amorcer qu'en suivant la procédure d'amorçage automatique. Le dispositif ne peut pas s'amorcer par gravité.*

1. À l'aide de l'adaptateur Luer-Foley, connectez l'extrémité de la tubulure de perfusion à l'extrémité de la tubulure du dispositif de collecte d'urine. L'adaptateur est conçu pour l'amorçage uniquement. Il ne faut pas l'utiliser durant la thérapie du patient.

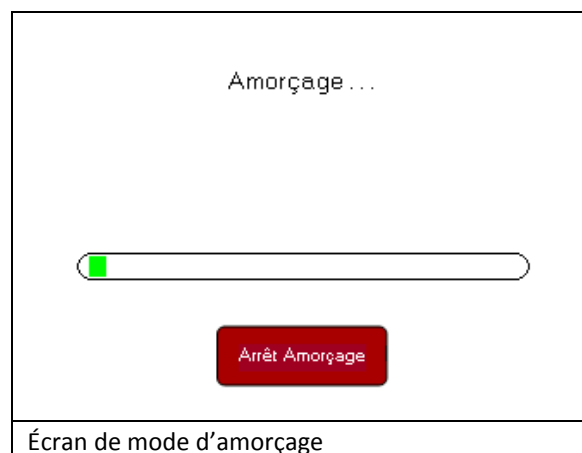
2. Assurez-vous que le poids de la tubulure est supporté pour qu'elle n'exerce pas de tension sur le sac d'hydratation ou de collecte d'urine ni sur les chaînes de suspension. La potence du chariot peut s'utiliser pour supporter le poids de la tubulure.
3. Assurez-vous que le clamp de la perfusion est ouvert.
4. Une fois que le dispositif RenalGuard à usage unique est bien installé, appuyez sur le bouton **Commencer amorçage**.
5. Lorsque le système est en mode d'amorçage, inspectez la perfusion pour vous assurer qu'elle ne fuit pas. Si nécessaire, tapoter délicatement sur la tubulure et/ou aplatissez la chambre compte-gouttes pour dégager toute bulle d'air résiduelle.
6. Le mode d'amorçage va faire tourner la pompe pendant 2 minutes environ et s'arrête automatiquement. Durant l'amorçage, 150 ml de fluide environ seront pompés du sac de fluide d'hydratation et déversés dans le sac de collecte d'urine.



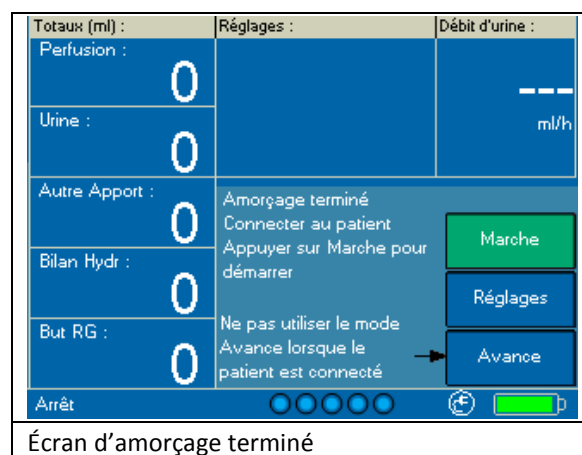
- Ne touchez ni au sac de perfusion, ni au sac de collecte d'urine durant l'amorçage. Durant l'amorçage, les balances surveillent le poids du sac de fluide d'hydratation et celui du sac de collecte d'urine pour confirmer que le dispositif RenalGuard à usage unique a été installé correctement.
- Si la procédure d'amorçage échoue, la console émet une alarme sonore et affiche un message d'erreur. Appuyez sur le bouton **Silence** pour interrompre le signal sonore de l'alarme, puis, faites les choses suivantes :
 - a. Vérifiez les raccords de l'adaptateur d'amorçage et confirmez qu'ils sont bien serrés. Des raccords lâches peuvent créer des fuites et faire échouer l'amorçage.
 - b. Confirmez que le dispositif est bien installé (que les sacs ne sont pas obstrués, que les tubulures ne fuient pas, que les branchements sont corrects, que le tube n'est pas dans le détecteur d'air, etc.). Une fois l'inspection visuelle achevée, appuyez sur le bouton **Effacer alarme** et revenez à l'étape 4 de cette procédure.



- c. Si la procédure d'amorçage échoue 3 fois ou plus, mettez le dispositif RenalGuard à usage unique de côté. Il peut s'avérer nécessaire de remplacer le dispositif RenalGuard à usage unique ou sa console. Contactez votre agent du service clientèle (voir section 2.14, Services techniques).
7. Vous pouvez sortir du mode d'amorçage à tout moment en appuyant sur le bouton **Arrêt amorçage**. Pour relancer l'amorçage, appuyez sur le bouton **Commencer amorçage**. L'amorçage recommencera du début.



8. Lorsque la procédure d'amorçage se termine et que la pompe s'arrête, examinez soigneusement l'ensemble de la perfusion pour vous assurer qu'elle est bien amorcée et que la tubulure de perfusion ne contient pas d'air.
9. S'il reste de l'air dans la tubulure de perfusion après l'amorçage, utilisez le bouton **Avance** pour l'éliminer.



- d. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton **Avance** pour faire tourner la pompe. Une fois le bouton **Avance** relâché, la pompe s'arrête en 2 secondes.
- e. La pompe s'arrête automatiquement lorsque le bouton **Avance** est resté enfoncé pendant 30 secondes. Il faudra alors relâcher, puis réappuyer sur le bouton **Avance** pour que la pompe tourne pendant 30 autres secondes au maximum.
- Avertissement :** La détection de présence d'air est désactivée lorsque le bouton **Avance** est en marche. Le bouton **Avance** ne doit pas être enfoncé lorsque la perfusion est branchée sur le patient.
10. Lorsque la console a déterminé que l'amorçage est terminé et a réussi, le message : « Amorçage terminé. Appuyer sur **Marche** pour démarrer » s'affiche.

4.6 Connexion du RenalGuard System au patient

Avertissement : Cette procédure doit se faire dans des conditions aseptiques d'un bout à l'autre. Suivez toujours les recommandations hospitalières standard de l'établissement concernant les pratiques de contrôle des risques d'infection lors du changement de la tubulure raccordée au patient, afin d'assurer la sécurité du patient et du personnel soignant.

1. Assurez-vous que la cathéter d'urine et le cathéter de perfusion ont bien été insérés dans le corps du patient et qu'ils sont prêts pour être utilisés. Le cathéter d'urine et le cathéter de perfusion doivent être rincés et vidés et le liquide qui s'écoule à travers eux doit s'écouler sans entrave avant de raccorder le dispositif RenalGuard à usage unique.
2. Déconnectez le raccord Luer de la perfusion de l'adaptateur d'amorçage. Retirez l'adaptateur d'amorçage que l'on n'utilise que durant la phase d'amorçage. On peut alors jeter cet adaptateur. L'adaptateur d'amorçage n'est pas conçu pour être rattaché au patient.
3. Connectez le raccord Luer de la perfusion sur le cathéter de perfusion inséré. Assurez-vous qu'aucun air n'entre dans le système. Tournez le raccord Luer jusqu'à ce qu'il soit complètement fermé. Ne forcez pas.

Avertissement : La détection automatique de présence d'air est désactivée durant les opérations de connexion manuelles.

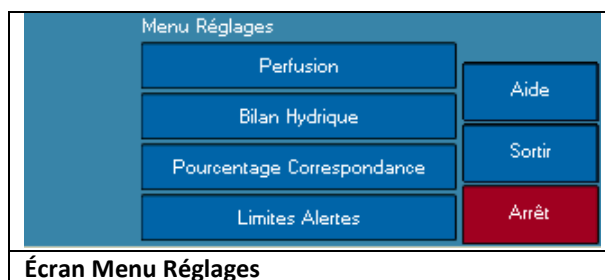
4. Vérifiez visuellement qu'il n'y a pas d'air dans la perfusion.
 - Si vous trouvez de l'air, déconnectez la perfusion du cathéter de perfusion inséré et passez en mode Avance pour purger l'air.
 - Appuyez et maintenez enfoncé le bouton **Avance** pour faire tourner la pompe. Une fois le bouton **Avance** relâché, la pompe s'arrête en 2 secondes.
 - La pompe s'arrête automatiquement lorsque le bouton **Avance** est resté enfoncé pendant 30 secondes. Il faudra alors relâcher, puis réappuyer sur le bouton **Avance** pour que la pompe tourne pendant 30 autres secondes au maximum.
5. Connectez le raccord Foley mâle du dispositif de collecte d'urine sur le cathéter d'urine inséré.

Avertissement : Le sac de collecte d'urine doit se trouver au-dessous du niveau de la vessie du patient pour faciliter le drainage de l'urine

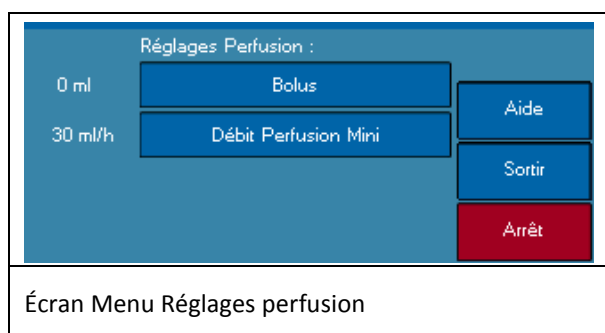
4.7 Réglage et modification des paramètres de réglage

La console RenalGuard comprend 4 menus de réglages utilisateur :

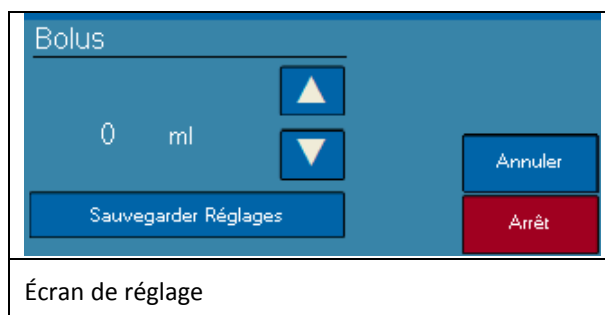
- Réglages perfusion
- Réglages bilan hydrique
- Réglages du pourcentage de correspondance
- Réglages des limites d'alerte.



- Si vous souhaitez modifier un réglage, appuyez sur le bouton **Réglages** à partir de l'écran principal. L'écran Menu Réglages apparaît.
- Appuyez sur le bouton correspondant au menu de réglage voulu pour afficher ce dernier.
- Effleurez le bouton **Aide** pour afficher des explications brèves sur chacun des réglages disponibles.



- Appuyez sur le bouton correspondant au réglage à modifier. Un écran de réglage semblable à celui de droite s'affiche :
- Utilisez les boutons à **Flèche vers le haut ou vers le bas** pour ajuster la valeur du réglage.
- Appuyez sur le bouton **Sauvegarder réglages** pour confirmer la valeur du nouveau réglage. Si vous n'appuyez pas sur le bouton **Sauvegarder réglages**, le système utilisera l'ancienne valeur du réglage.



Avertissement : Le RenalGuard System ne mesure pas le volume total de fluide entrant dans ou sortant du corps du patient. Le système ne mesure que le volume des urines et son débit d'hydratation. L'utilisateur est responsable de surveiller l'état d'hydratation général du patient. Si d'autres fluides sont perfusés ou éliminés, l'utilisateur est responsable de surveiller la quantité totale de fluide perfusée ou prise par voie orale et d'ajuster les réglages du patient en conséquence.

4.7.1 Menu Perfusion

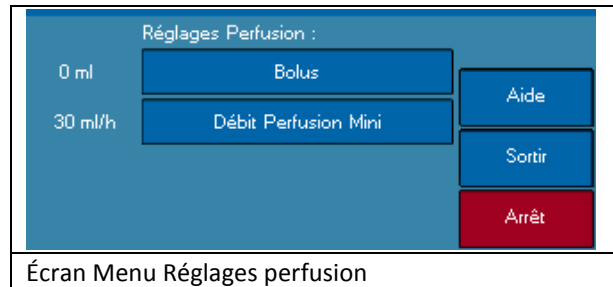
4.7.1.1 Réglage du bolus transfusé

Unités : millilitres

Plage de volumes : 0 à 500 ml

Volume par défaut : 0 ml

Ce paramètre permet à l'utilisateur de transfuser du fluide supplémentaire dans la perfusion du patient lorsque ceci est indiqué cliniquement. Le volume de bolus configuré sera délivré sur une période de 30 minutes.



- Le volume du bolus est perfusé en plus du réglage Bilan hydrique et des quantités de remplacement du volume d'urine.
- Si l'administration du bolus est interrompue parce que la console se met en mode Arrêt ou Pause, elle reprendra son cours et s'achèvera automatiquement dès que le système reviendra en mode de fonctionnement.
- En cas de modification du volume de bolus administré avant la fin de la période de 30 minutes, le nouveau volume de bolus sera administré pendant les 30 minutes restantes. Si le nouveau volume de bolus est inférieur au volume de bolus déjà administré, l'apport de bolus pendant le reste de la période de 30 minutes sera nul.

4.7.1.2 Réglage du débit d'hydratation minimum

Unités : millilitres / heure

Plage de débits : 10 à 100 ml/h

Débit par défaut : 10 ml/h

Ce réglage définit un débit minimum pour la pompe durant de mode Marche ou Pause. Quel que soit le débit urinaire et les autres réglages de bilan hydrique, la pompe de perfusion perfuse du fluide d'hydratation au taux d'hydratation minimum fixé. En mode Pause, la pompe de perfusion tourne seulement au débit d'hydratation minimum.

Avertissement : Ces deux réglages peuvent faire en sorte que le RenalGuard System perfuse une quantité de fluide supérieure au volume des urines éliminées par le patient. L'utilisateur est responsable de confirmer que le bilan hydrique du patient est dans la plage acceptable.

4.7.2 Menu Bilan Hydrique

4.7.2.1 Bilan hydrique désiré

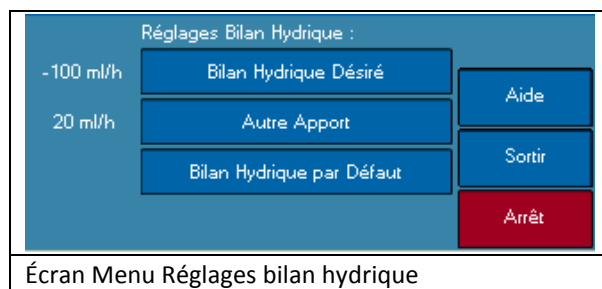
Unités : millilitres / heure

Plage de débits : -1000 à 500 ml/h

Débit par défaut : 0 ml/h (bilan)

Le bilan hydrique désiré en ml / hr est le bilan hydrique par heure que le RenalGuard System essaie d'atteindre en ajustant le débit de la pompe de perfusion. La console tient compte des pertes urinaires et de la valeur du réglage Autre apport pour tenter de parvenir au bilan hydrique désiré. Ce réglage peut être une valeur positive ou négative. Si c'est une valeur positive, le système tente de compenser la quantité d'urine éliminée mesurée et de perfuser le débit de fluide défini ou un débit supérieur à celui-ci. Si c'est une valeur négative, le système tente de compenser le débit défini moins les pertes urinaires. Si le débit urinaire est trop bas pour que le système atteigne le bilan hydrique désiré négatif, la pompe se met en marche au débit d'hydratation minimum. Si vous touchez le bouton Bilan hydrique par défaut, le réglage reprend sa valeur par défaut.

Attention : Ce réglage fera en sorte que la console RenalGuard perfusera du fluide en quantité supérieure ou inférieure au volume des urines éliminées par le patient. L'utilisateur est responsable de confirmer que le bilan hydrique du patient est dans la plage acceptable.



Écran Menu Réglages bilan hydrique

4.7.2.2 Autre apport hydrique

Unités : millilitres / heure

Plage de débits : 0 à 2 000 ml/h

Débit par défaut : 0 ml/h

Le réglage Autre apport hydrique permet à l'utilisateur d'informer la console RenalGuard des autres apports en fluides administrés au patient. La console prend ensuite ce réglage en compte lorsqu'elle tente d'atteindre le réglage Bilan hydrique désiré.

Attention : Ce réglage se fie à ce que l'utilisateur entre pour calculer le volume total de fluide absorbé par le patient à partir d'autres sources. L'utilisateur est responsable d'ajuster ce réglage si d'autres quantités de fluide absorbé sont ajustées ou supprimées.

4.7.3 Menu Pourcentage correspondance

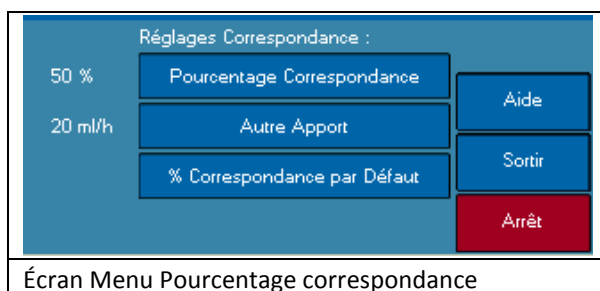
4.7.3.1 Réglage pourcentage correspondance

Unités : Pour cent

Plage des valeurs : 0 % à 100 %

Valeur par défaut : 100 % (équilibre)

Pourcentage de volume urinaire devant être compensé par du fluide d'hydratation. Si vous touchez le bouton Pourcentage correspondance par défaut, le réglage reprend sa valeur par défaut.



Écran Menu Pourcentage correspondance

Autre apport hydrique est décrit à la section précédente.

4.7.4 Menu Réglages alertes

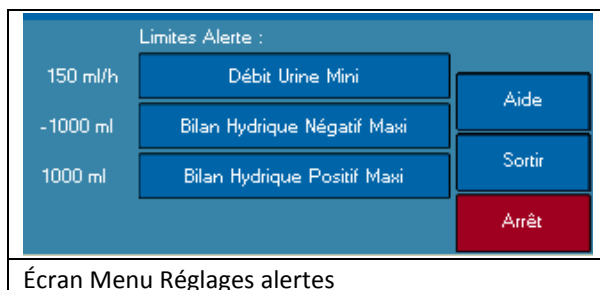
4.7.4.1 Réglage Débit urinaire minimum

Unités : millilitres / heure

Plage des débits : 10 à 500 ml/h

Débit par défaut : 150 ml/h

Ce réglage permet de surveiller le niveau d'urine éliminée minimum désiré (en ml/h). Si le débit urinaire est constamment en dessous de la valeur définie, l'utilisateur sera averti au moyen d'une alerte sonore et par l'affichage du message suivant : « Niveau d'urine minimum non atteint ». Il s'agit d'un réglage de surveillance. Il n'affecte pas la performance du système.



Écran Menu Réglages alertes

4.7.4.2 Réglage de limite d'alerte négatif

Unités : millilitres

Plage de volumes : -100 à -9900 ml

Volume par défaut : -1 000 ml

Ce réglage permet de surveiller le passage du bilan hydrique à de valeurs négatives en dessous d'une limite fixée. Si le bilan fluidique chute en deçà de ce niveau, l'utilisateur en est informé au moyen d'une alerte. Il s'agit d'un réglage de surveillance. Il n'affecte pas la performance du système.

4.7.4.3 Réglage de limite d'alerte positif

Unités : millilitres

Plage de volumes : 100 ml à 5 000 ml

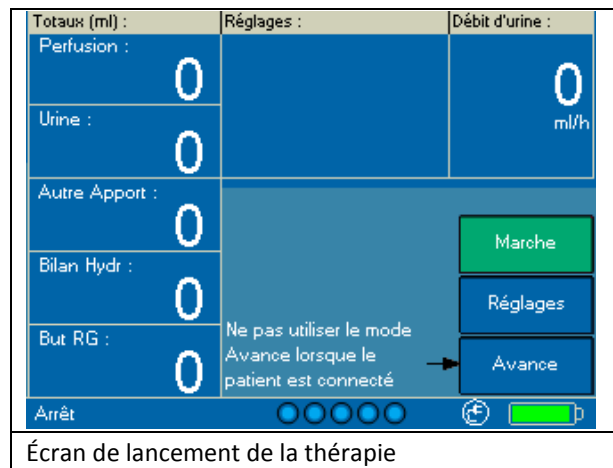
Volume par défaut : 1 000 ml

Ce réglage permet de surveiller le passage du bilan hydrique à de valeurs positives au dessus d'une limite fixée. Si le bilan fluidique dépasse ce niveau, l'utilisateur en est informé au moyen d'une alerte. Il s'agit d'un réglage de surveillance. Il n'affecte pas la performance du système.

4.8 Initiation de la thérapie

Le RenalGuard System se met par défaut sur la valeur du réglage d'hydratation correspondante (Bilan hydrique de 0 ml/h). D'autres réglages sont disponibles (par ex. Bolus, Pourcentage correspondance et Bilan hydrique désiré). Voir la section 4.7, Réglage et modification des paramètres de réglage, pour plus d'informations concernant ces réglages et paramètres.

1. Avant de commencer une thérapie, vérifier que :
 - Toutes les connexions au patient sont bien fixées
 - Le sac d'urine est suspendu sans entrave
 - Le clamp du tuyau de perfusion est ouvert.
2. Appuyez sur le bouton **Marche** pour lancer la thérapie.



Avertissement : Laisser le système en marche avec le clamp serré sur le tuyau de perfusion ou la console en mode Arrêt risque de limiter le débit de perfusion du patient et d'augmenter son risque de thrombose.

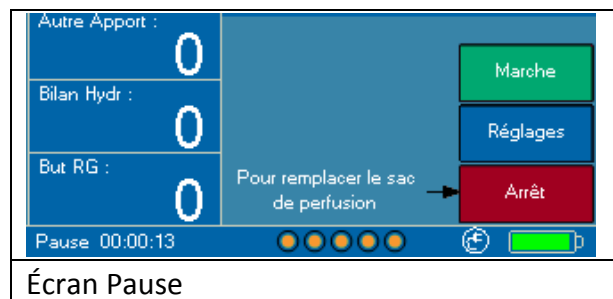
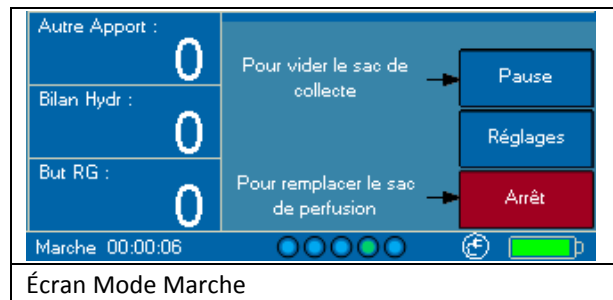
4.9 Usage du mode Pause

Le mode Pause est semblable au mode MVO (Maintien veine ouverte) utilisé fréquemment en thérapie par perfusion. Il est conçu pour permettre la vidange du sac de collecte de l'urine ou pour arrêter temporairement la thérapie durant un transport du patient ou lorsque le drainage de ses urines est réarrangé.

Attention : Lorsque la console RenalGuard est en mode Pause, le volume des urines éliminées n'est pas remplacé. Le débit de perfusion est réglé sur le débit d'hydratation minimum jusqu'à ce que l'utilisateur sorte du mode Pause.

Attention : Ne restez pas en mode Pause plus longtemps qu'il ne le faut. Une fois le sac à urine vidé en mode Pause, la console ne mesure pas le volume des urines tant qu'elle n'est pas remise en mode Marche. Remettez la console en mode Marche dès que possible après avoir vidé le sac à urines pour assurer l'exactitude des mesures de volume.

- En mode Marche, appuyez sur le bouton **Pause** pour interrompre le contrôle du remplacement du volume urinaire.
 - En mode Pause, le système fait tourner la pompe au débit d'hydratation minimum pour garder l'accès veineux ouvert et pour maintenir une hydratation minimum par perfusion.
 - En mode Pause, la console émet un bip de faible volume. Au bout de 15 minutes, le volume du bip qui retentit sur la console augmente pour alerter l'utilisateur que le patient ne reçoit pas le volume de fluide qui compense les pertes urinaires.



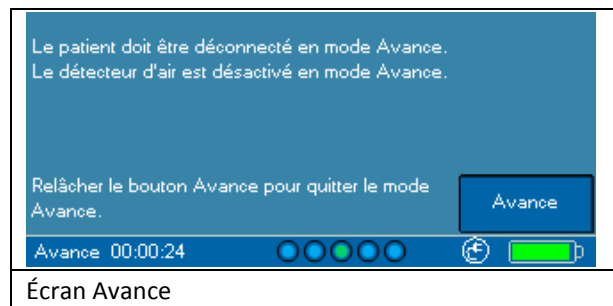
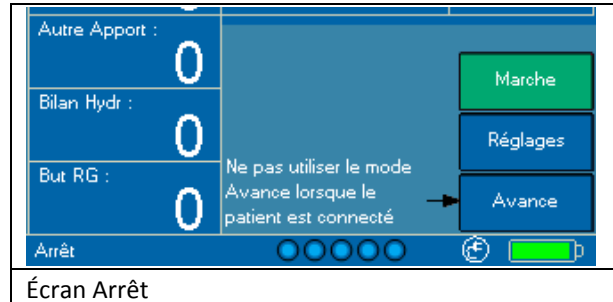
- Pour remettre le système en mode Marche, appuyez sur le bouton **Marche**.
- Lorsque l'on sort du mode Pause et qu'on entre en mode Marche, la console adapte les valeurs du poids des sacs de perfusion et de collecte de l'urine pour reprendre un bon contrôle de l'hydratation.

4.10 Usage du mode Avance

Le mode Avance fait tourner la pompe à 60 ml/min pour permettre de purger l'air qui se trouve dans la perfusion. Le bouton **Avance** ne peut s'activer que quand la console est en mode Arrêt.

Avertissement : La détection de présence d'air est désactivée lorsque le bouton **Avance** est en marche. Le bouton **Avance** ne doit pas être enfoncé lorsque la perfusion est branchée sur le patient.

- Appuyez sur le bouton **Avance** et maintenez-le enfoncé pour faire tourner la pompe afin de déplacer le fluide et l'air qui se trouvent dans la perfusion. Une fois le bouton **Avance** relâché, la pompe s'arrête en 2 secondes.
- La pompe s'arrête automatiquement lorsque le bouton **Avance** est resté enfoncé pendant 30 secondes. Il faudra alors relâcher, puis réappuyer sur le bouton **Avance** pour que la pompe tourne pendant 30 autres secondes au maximum.



4.11 Changement du sac de fluide d'hydratation

Attention : Le RenalGuard System est conçu pour être utilisé avec des sacs de perfusion de 1 (un) litre exclusivement. Le système ne fonctionnera pas correctement s'il est utilisé avec des sacs de perfusion d'autres tailles.

Avertissement : Le RenalGuard System est conçu pour être utilisé avec des liquides de perfusion cristalloïdes ou colloïdaux uniquement. Il n'est pas conçu pour transfuser du sang, des produits du sang ou des médicaments.

1. Le RenalGuard System est conçu pour s'arrêter et faire retentir une alarme automatiquement lorsque le sac de fluide d'hydratation est presque vide (c-à-d. lorsqu'il reste environ 50 ml de fluide dedans). Le message : « Sac perfusion vide » s'affiche. Cette alarme peut être supprimée pendant 2 minutes à l'aide du bouton **Silence**.
2. Appuyez sur le bouton **Effacer alarme** pour supprimer celle-ci.
3. Si un sac de perfusion non vide doit être changé, appuyez sur le bouton **Arrêt** pour arrêter la pompe et éviter que de l'air n'entre dans le circuit.
4. Retirez le sac de fluide d'hydratation du crochet de la chaîne de gauche. Déconnectez le perforateur à sac de perfusion du sac de fluide d'hydratation.
5. Avec une technique hospitalière standard, percez un sac de fluide d'hydratation de 1 litre à l'aide du perforateur à sac de perfusion.
6. En regardant l'avant de la console, suspendez le sac de liquide d'hydratation plein sur le crochet de la chaîne de gauche. Assurez-vous que le sac pend sans entrave et qu'il pourra bouger librement au fur et à mesure qu'il se vide.
7. Appuyez sur le bouton **Marche** pour reprendre la thérapie.
8. La console RenalGuard tient automatiquement compte des modifications de poids et remplace le poids de l'urine que la patient a éliminée pendant que la pompe était à l'arrêt.

4.12 Vidange du sac de collecte d'urine

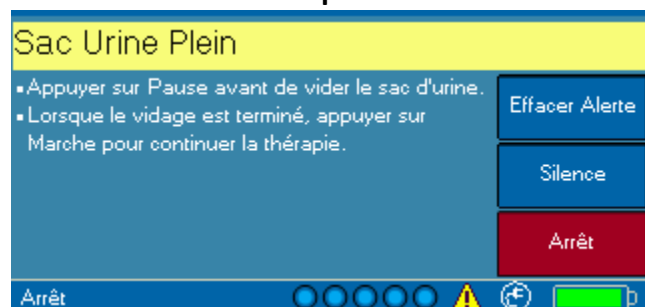
Attention : Vider le sac à urines alors que le dispositif est en mode Marche ou Arrêt ou que la console est hors tension peut entraîner une mesure erronée de la quantité d'urine et des alarmes.

Le sac de collecte d'urine ne doit être vidé que lorsque le système est en mode Pause. Ne videz pas le sac de collecte d'urine alors que le système est en mode Marche ou Arrêt ou lorsque la console est arrêtée. La précision de la collecte d'urine est un élément critique de la thérapie RenalGuard. Vider le sac dans un mode autre que le mode Pause peut entraîner des erreurs de mesure de la quantité d'urine et des alarmes.

Il existe deux situations dans lesquelles il faut initier la vidange du sac de collecte d'urine :

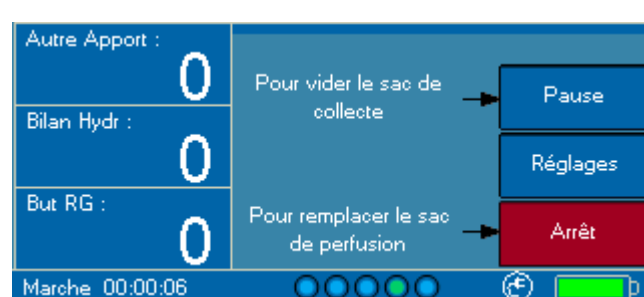
- Après que la console ait rapporté l'alerte « Sac d'urine plein » ou
- En cours de fonctionnement (en mode Marche) lorsque l'utilisateur choisit de vider le sac.

Si l'alerte « Sac d'urine plein » s'affiche :



- Appuyez sur le bouton **Pause** pour sélectionner le mode Pause ; ceci supprimera aussi l'alerte.
- Videz le sac de collecte d'urine en ouvrant la valve en bas de celui-ci et en vidangeant le sac selon les procédures en place dans l'établissement.
- Lorsque la vidange est terminée, refermez la valve de vidange du sac de collecte d'urine.
- Appuyez sur le bouton **Marche** pour reprendre la thérapie.

En cours de fonctionnement :



- Assurez-vous que la console est en mode Marche avant de vider le sac de collecte d'urine.
- Appuyez sur le bouton **Pause** pour sélectionner le mode Pause et pour supprimer l'alerte.
- Videz le sac de collecte d'urine en ouvrant la valve en bas de celui-ci et en vidangeant le sac selon les procédures en place dans l'établissement.
- Lorsque la vidange est terminée, refermez la valve de vidange du sac de collecte d'urine.
- Appuyez sur le bouton **Marche** pour reprendre la thérapie.

La thérapie ne reprendra son cours qu'une fois que vous aurez appuyé sur le bouton **Marche**.

4.13 *Fin de la thérapie*

1. Une fois le traitement terminé, appuyez sur le bouton **Stop** pour arrêter le fonctionnement. Mettez la console RenalGuard hors tension.
2. Retirez le kit de perfusion du patient en suivant la procédure standard pour le retrait des IV.
3. Retirez le kit de perfusion de la console RG :
 - Déconnectez le transducteur de pression (étiqueté 4) de la console RenalGuard
 - Ouvrez la porte de la tête de pompe et retirez le tube de la tête de pompe
 - Retirez le tube du capteur de détection d'air
 - Retirez le sac de perfusion de son crochet
4. Retirez le cathéter Foley du patient en suivant la procédure standard pour retirer un Foley
5. Retirez la conduite du kit de collecte d'urine du support de tuyau sur le guide-chaîne et retirez le kit de collecte d'urine du crochet.
6. Mettez la perfusion et le dispositif de collecte d'urine au rebut. Ne pas les réutiliser.
7. Éteignez la console RenalGuard. Reportez-vous à la section 4.2.4 pour ce qui concerne les instructions de rangement et à la section 4.2.5 pour ce qui concerne les instructions de charge de la batterie.

4.14 *Désinstallation et emballage*

Cette section donne la procédure détaillée à mettre en œuvre pour désinstaller la console RenalGuard et pour l'emballer pour l'expédier à RGS.

Contactez le service clientèle pour toute question concernant la désinstallation ou le renvoi des consoles. Les numéros entre parenthèses () se rapportent à des numéros d'identification qui figurent sur l'illustration et dans le tableau de la section 4.1.

1. Mettez l'interrupteur Marche/Arrêt (1) situé à l'avant de la console en position Arrêt. Placez un morceau de ruban adhésif sur l'interrupteur pour garantir qu'il restera en position d'Arrêt durant le transport.
2. Déconnectez le câble d'alimentation secteur médical du module d'entrée de l'alimentation (15) qui se trouve à l'arrière de la console. Placez le câble d'alimentation dans le grand sac plastique fourni avec l'emballage d'expédition.
3. Si les chaînes sont attachées à la console par des anneaux, la console est une console à chaînes fixes. Passez à l'étape 4.

Pour les consoles auxquelles les chaînes ne sont pas attachées :

- a) Retirez les tubes guide-chaîne (24) du dessous de la console en les dévissant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Les tubes guide-chaîne sont des tubes métalliques de 2,5 cm (1 po.) qui se trouve là où les chaînes des sac de perfusion et de collecte d'urine sortent de la console.

- b) Retirez la longue chaîne (26) et la chaîne courte (25) du dessous de la console en dévissant leur côté fileté dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre. Placez les deux chaînes et les deux tubes de guide-chaîne dans le petit sachet plastique fourni avec l'emballage d'expédition.
4. Retirez la console de la potence en desserrant l'étrier de serrage noir sur la potence (19) à l'arrière de la console. Assurez-vous que le poids de la console est bien supporté au fur et à mesure que vous desserrez l'étrier de fixation.
5. Alignez la console sur l'insert prédécoupé en mousse de l'emballage d'expédition. Placez la console sur cet insert en mousse dans la boîte. Le petit sachet plastique est conçu pour se loger dans la petite découpe de l'insert en mousse. Le câble d'alimentation se loge dans le coin ouvert de l'insert en mousse. S'il est disponible, le manuel peut se placer sur le dessus de l'insert en mousse, dans la boîte.
6. Assurez-vous que les éléments suivants ont bien été mis dans la boîte :
 - Console RenalGuard
 - Chaîne courte de sac de perfusion et son crochet
 - Chaîne longue de sac d'urine et son crochet
 - 2 tubes guide-chaînes (uniquement avec les consoles auxquelles les chaînes ne sont pas attachées)
 - Câble d'alimentation secteur (CA)
 - Manuel de l'utilisateur (le cas échéant)
7. Fermez la boîte à l'aide de ruban adhésif pour emballages. Suivez les directives fournies pour renvoyer le produit.
8. Ne renvoyez pas le chariot avec la console.

4.15 Écran du tableau de balance des fluides par heure

Le tableau de balance des fluides par heure indique ce qui suit, de gauche à droite : le débit urinaire total du patient, le volume perfusé total, le débit urinaire au cours de la dernière heure, le volume perfusé au cours de la dernière heure, et la balance des fluides par heure. Ces données sont collectées et affichées chaque heure. Le temps affiché dans le tableau l'est dans le système horaire 24 h et les données commencent à être affichées à l'heure la plus proche après avoir appuyé sur exécution. Le tableau se met à jour toutes les heures.

Pour atteindre l'écran du tableau de balance des fluides par heure depuis l'écran d'exécution, appuyer en haut à droite de l'écran d'exécution dans la boîte indiquant « Taux d'urine ». L'écran du tableau de balance des fluides apparaîtra pendant deux minutes après l'avoir atteint, avant de revenir à l'écran d'exécution. Appuyer sur le bouton **Sortie** vous renverra vers l'écran précédent. Appuyer sur **Arrêt** arrêtera la pompe et affichera l'écran « Mode arrêt ».

Time	Total Urine	Total Infusion	Hour Urine	Hour Infusion	Hr. Fluid Balance
17:00	900	650	100	50	-50
16:00	800	600	100	50	-50
15:00	700	550	100	50	-50
14:00	600	500	150	100	-50
13:00	450	400	250	200	-50
12:00	200	200	100	100	0

▲

▼

Exit

Stop

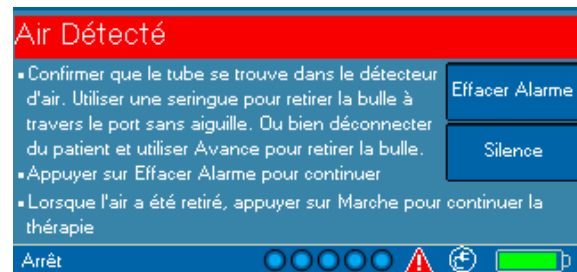
5. Alarmes et dépannage

Avertissement : Supprimer un signal d'alarme ou le mettre sous silence peut ne pas en éliminer la cause. Recherchez rigoureusement la cause des alarmes et alertes et corrigez-les.

Les alarmes générées par la console RenalGuard indiquent la présence et le degré de sévérité des états détectés. Une alarme de priorité élevée fait clignoter en rouge le témoin de situation d'alarme et émet une série de 10 bips sonores répétée toutes les 15 secondes. Une alarme de faible priorité allume le témoin de situation d'alarme en jaune fixe et émet un bip sonore répété toutes les 15 secondes. La cloche Alarm à la partie inférieure de l'écran ainsi que le nombre de bips émis par la console représentent le niveau général d'importance de la situation d'alarme en cours pour l'utilisateur.

Presser le bouton **Silence** rendra l'alarme inaudible pendant 2 minutes alors que vous vous chargerez d'entreprendre les actions correctives nécessaires.

Répondez aux informations qui s'affichent à l'écran et corrigez les états qui ont déclenché l'alarme.



Écran Alarme type

Appuyez sur le bouton **Effacer alarme** pour supprimer celle-ci.

- Si la console est toujours en mode Marche et que l'état d'alarme est encore présent, l'alarme se fera entendre de nouveau.
- Si la console est en mode Arrêt, l'état d'alarme peut être supprimé, mais l'alarme se fera de nouveau entendre si l'état n'a pas été corrigé alors que le mode marche s'est réenclenché.

Certaines alarmes comme les alarmes de dysfonctionnement du système ne peuvent pas s'effacer et leur signal sonore ne peut pas s'arrêter tant que la console n'est pas mise à l'ARRÊT, puis remise en MARCHÉ.

Selon la cause de l'alarme ou de l'alerte, la console RenalGuard peut répondre de l'une des trois façons suivantes :

1. Informer l'utilisateur est arrêter la pompe
(par exemple si de l'air est détecté dans ou si le sac du fluide d'hydratation est presque vide)
2. Informe l'utilisateur et arrête l'hydratation pour remplacer le volume de fluide éliminé par voie urinaire tout en maintenant le débit de la pompe au minimum. (Par exemple si le sac d'urine bouge de façon excessive).
3. Informe l'utilisateur et continue le remplacement du volume de fluide éliminé par voie urinaire.
(Par exemple si le débit urinaire minimum n'a pas été atteint).

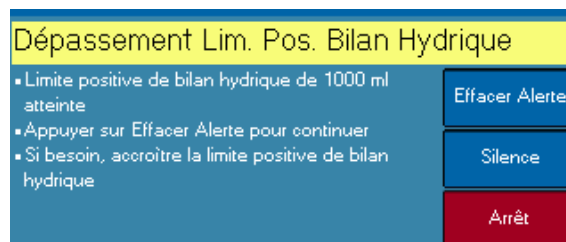
Attention : La console RenalGuard fournira des informations sur les causes les plus probables de l'alarme, l'utilisateur doit faire attention et examiner toutes les options possibles si les informations qui s'affichent ne résolvent pas le problème.

5.1 Alertes relatives à la thérapie

Limite positive de bilan hydrique atteinte (Faible priorité)

Cette alerte a pour but d'informer l'utilisateur que la limite positive de bilan hydrique est atteinte. Cette alerte est donnée à des fins d'information. Elle n'affecte pas le fonctionnement du système.

Elle se répète 15 minutes plus tard si ses causes n'ont pas été éliminées.



Message d'alerte affiché

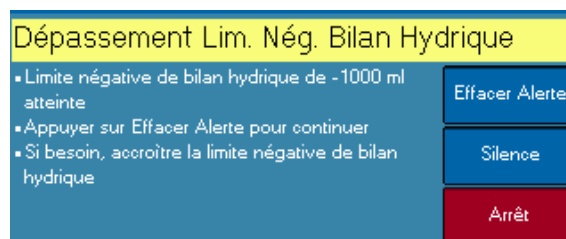
Action recommandée

1. Appuyez sur le bouton **Effacer alerte** pour supprimer l'alerte.
2. Confirmez que le bilan hydrique a la valeur voulue.
3. Ajustez les réglages de l'équilibre hydrique (Bilan hydrique désiré ou Autres apports) le cas échéant.
4. Ajustez la limite positive de bilan hydrique le cas échéant (voir section 4.7 pour plus de détails).

Limite négative de bilan hydrique atteinte (Faible priorité)

Cette alerte a pour but d'informer l'utilisateur que la limite négative de bilan hydrique est atteinte. Cette alerte est donnée à des fins d'information. Elle n'affecte pas le fonctionnement du système.

Elle se répète 15 minutes plus tard si ses causes n'ont pas été éliminées.



Message d'alerte affiché

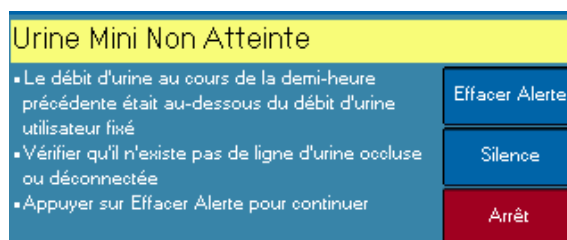
Action recommandée

1. Appuyez sur le bouton **Effacer alerte** pour supprimer l'alerte.
2. Confirmez que le bilan hydrique a la valeur voulue.
3. Ajustez les réglages de l'équilibre hydrique (Bilan hydrique désiré ou Autres apports) le cas échéant.
4. Ajustez la limite négative de bilan hydrique le cas échéant (voir section 4.7 pour plus de détails).

Niveau d'urine minimum non atteint (Faible priorité)

Cette alerte a pour but d'informer l'utilisateur que, sur les 30 dernières minutes, le niveau des urines du patient était en dessous du niveau minimum qu'il avait fixé. Cette alerte est donnée à des fins d'information. Elle n'affecte pas le fonctionnement du système.

Elle peut en outre indiquer un blocage, un coude ou la présence d'un clamp sur le dispositif de collecte de l'urine. L'utilisateur est prié de vérifier que l'écoulement dans el dispositif de collecte de l'urine n'est pas obstrué.



Message d'alerte affiché

Action recommandée

1. Assurez-vous que le sac de collecte de l'urine est suspendu sur le bon crochet et qu'il peu bouger sans entrave.
2. Vérifiez que le dispositif de collecte de l'urine est connecté au cathéter Foley du patient.
3. Assurez-vous que le dispositif de collecte de l'urine n'est ni obstrué, ni coudé et qu'aucun clamp n'est serré dessus.
4. Appuyez sur le bouton **Effacer alerte** pour supprimer l'alerte.
5. Assurez-vous que le lit du patient n'a pas été baissé dans la mesure où la vessie du patient se trouve sous le sac de collecte des urines.

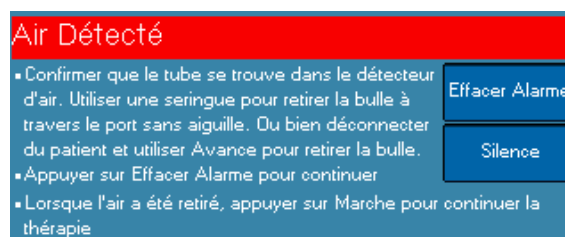
5.2 Alarmes et alertes relatives au tube de fluide

Alarme de détection d'air (Priorité élevée)

Une quantité significative d'air a été détectée par le capteur d'air ultrasonique. La pompe s'arrête en attendant que l'utilisateur corrige la cause de la présence d'air.

Cette alarme peut être causée par :

1. De l'air occlus provenant d'une tubulure endommagée ou déconnectée.
2. De l'air occlus provenant de la chambre compte-gouttes.
3. La tubulure est sortie de l'encoche du détecteur d'air.



Message d'alarme affiché

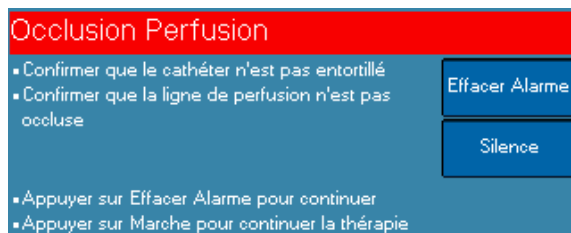
Action recommandée

1. Vérifiez qu'il n'y a pas de fuite et confirmez que le niveau dans la chambre compte-gouttes est correct.
2. Utilisez le mode Avance pour retirer ou aspirer les bulles d'air.
3. Confirmez que la tubulure est bien en place dans l'encoche du détecteur d'air.
4. Appuyez sur le bouton **Effacer alarme** pour supprimer celle-ci.
5. Relancez la thérapie en appuyant sur le bouton **Marche** après avoir éliminé les bulles d'air.

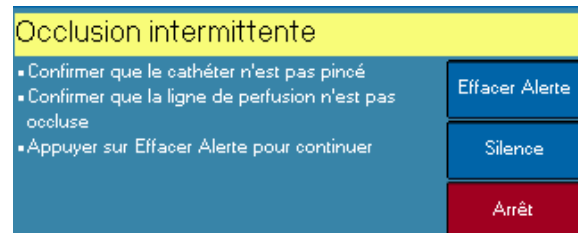
Avertissement : L'utilisateur est responsable d'assurer que tout l'air est éliminé du circuit de perfusion avant de redémarrer le système suite à la détection de présence d'air.

Avertissement : La détection d'air et la détection d'occlusion sont désactivées lorsque le bouton **Avance** est activé. Le bouton **Avance** ne doit pas être enfoncé lorsque la perfusion est branchée sur le patient.

Alarme d'occlusion de la perfusion (Priorité élevée), Alerte d'occlusion intermittente (Faible priorité)



Message d'alarme affiché



Message d'alerte affiché

Le capteur de pression a détecté une occlusion en aval dans le tuyau de la perfusion. Si le système détecte une occlusion complète, il rapporte une alarme. Une barre clignotante rouge s'affiche et la pompe de perfusion s'arrête en attendant que la cause de l'occlusion soit corrigée. Si le système détecte une occlusion intermittente, une barre jaune s'affiche mais la pompe de perfusion ne s'arrête pas.

Cette alarme peut être causée par :

1. Un clamp fermé
2. Une tubulure coudée
3. Une occlusion de la perfusion

Action recommandée

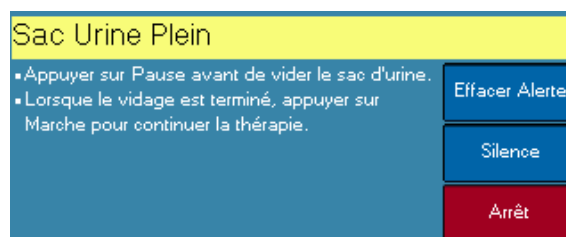
1. Vérifiez les clamps.
2. Vérifiez la tubulure.
3. Rincez la perfusion au moyen d'une technique approuvée cliniquement.
4. Appuyez sur le bouton **Effacer alarme** pour supprimer celle-ci.
5. Appuyez sur le bouton **Marche** pour remettre la console en mode Marche.

Alerte de sac d'urine plein (Faible priorité)

À l'aide de la balance, la console a détecté que le sac d'urine est plein.

Action recommandée

1. Vérifiez le niveau du sac d'urine.
2. Appuyez sur le bouton **Pause** pour sélectionner le mode Pause et pour supprimer l'alerte.
3. Videz le sac de collecte de l'urine au moyen d'une technique approuvée cliniquement.
4. Fermez la valve du sac de collecte de l'urine.
5. Appuyez sur le bouton **Marche** pour remettre la console en mode Marche.



Message d'alerte affiché

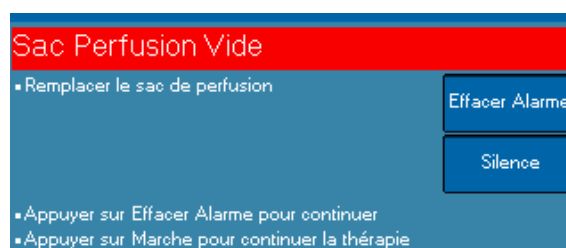
Attention : Entrez toujours en mode Pause avant de vidanger les urines. N'oubliez pas de fermer la valve de vidange. Appuyez sur le bouton **Marche** pour reprendre la thérapie.

Alarme de sac de perfusion vide (Priorité élevée)

Le système a détecté que le sac de fluide d'hydratation est presque vide. Il peut rester environ 50 ml de fluide dans le sac. Le système arrête automatiquement la pompe d'hydratation.

Action recommandée

1. Vérifiez le niveau du sac de fluide.
2. Remplacez le sac au moyen d'une technique approuvée cliniquement.
3. Appuyez sur le bouton **Effacer alarme** pour supprimer celle-ci.
4. Appuyez sur le bouton **Marche** pour remettre le système en mode Marche.



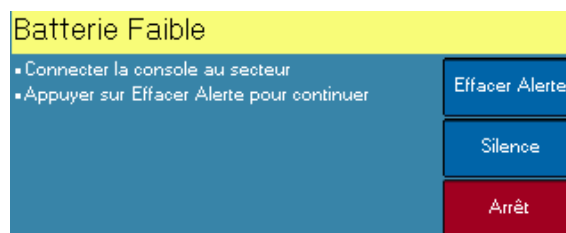
Message d'alarme affiché

Alerte de batterie déchargée (Faible priorité) **et Alarme de batterie très faible** (Priorité élevée)

Lorsque la charge de la batterie ne permet plus au système de fonctionner que pendant 30 minutes et que celui-ci fonctionne sur batterie, une alerte sonore de faible volume est générée et le message « Batterie faible » s'affiche.

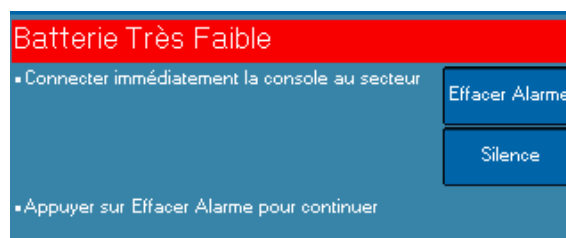
Action recommandée

1. Branchez la console sur le secteur (CA).
2. Voir la section 4.2.5, Charge de la batterie, pour plus de détails sur les instructions de charge.
3. Appuyez sur le bouton **Effacer alerte** pour supprimer l'alerte.



Message d'alerte affiché

Lorsqu'il reste moins de 3 minutes d'autonomie de la batterie et que le système est alimenté par la batterie interne, le système génère une alarme clignotante avec une tonalité de priorité élevée et le message « Very Low Battery (Batterie très faible) » clignotant. La console RG passe en mode d'arrêt et la perfusion s'arrête jusqu'à ce que le courant alternatif soit rétabli.



Message d'alarme affiché

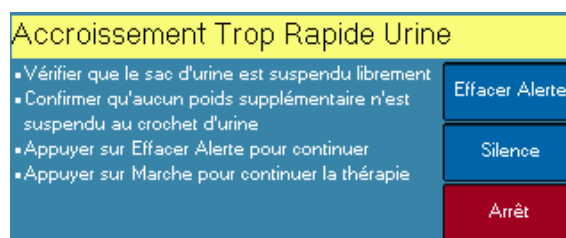
Action recommandée

1. Branchez la console sur le secteur (CA).
2. Voir la section 4.2.5, Charge de la batterie, pour plus de détails sur les instructions de charge.
3. Appuyez sur le bouton **Effacer alarme** pour supprimer celle-ci.
4. Appuyez sur le bouton **Marche** pour remettre le système en mode Marche.

Alerte d'accroissement trop rapide des urines (Faible priorité)

Le système surveille le poids des urines et détecte les augmentations trop rapides pour pouvoir s'expliquer par une élimination urinaire normale. Si une augmentation abrupte du poids des urines est détectée, un message d'alerte est envoyé à l'utilisateur. La console se met automatiquement en mode Pause.

L'hydratation se poursuit au débit minimum. La compensation de volume des pertes urinaires est désactivée pendant cette période. L'utilisateur peut annuler cette alerte. Il doit appuyer sur le bouton **Pause** pour relancer la thérapie. L'augmentation excessive du poids des urines n'est pas incluse dans le poids total des urines mesuré.



Message d'alerte affiché

Cette alerte peut être causée par :

1. Un objet qui tire sur le crochet de la balance des urines.
2. Un poids supplémentaire qui s'est ajouté au sac d'urine.
3. Un dysfonctionnement physique.

Action recommandée

1. Assurez-vous que le sac de collecte d'urine est suspendu sans entrave sur le crochet de droite.
2. Appuyez sur le bouton **Effacer alerte** pour supprimer l'alerte.
3. Appuyez sur le bouton **Marche** une fois la cause de l'alerte corrigée pour remettre le système en mode Marche.

Alerte de fuite du sac de collecte de l'urine (Faible priorité)

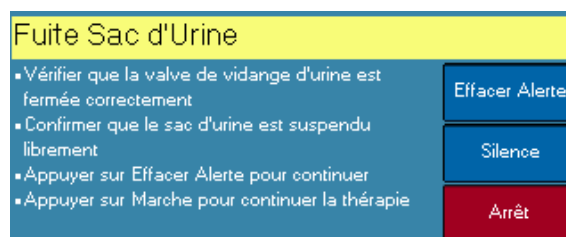
Le système surveille que le poids du sac de collecte de l'urine ne diminue pas. Si le poids diminue durant la thérapie, une alerte est générée et la console entre en mode Pause.

Cette alerte peut être causée par :

1. La vidange du sac d'urine sans avoir préalablement appuyé sur le bouton **Pause**.
2. Une fuite dans le sac de collecte de l'urine.

Action recommandée

1. Vérifiez qu'il n'y a pas de fuite.
2. Vérifiez l'état de la tubulure.
3. Appuyez sur le bouton **Effacer alerte** pour supprimer l'alerte.
4. Appuyez sur le bouton **Marche** pour relancer la thérapie.



Message d'alerte affiché

Alarmes et alertes d'instabilité de la balance (Faible priorité)

Mouvement Sac Perfusion - Stabiliser le sac de perfusion - Appuyer sur Effacer Alerte pour continuer Effacer Alerte Silence Arrêt	Mouvement Sac Urine - Stabiliser le sac d'urine - Appuyer sur Effacer Alerte pour continuer Effacer Alerte Silence Arrêt
Message d'alerte affiché	Message d'alerte affiché
Mouvement Sac Perfusion - Stabiliser le sac de perfusion Effacer Alerte Silence - Appuyer sur Effacer Alerte pour continuer - Appuyer sur Marche pour continuer la thérapie	Mouvement Sac Urine - Stabiliser le sac d'urine Effacer Alerte Silence - Appuyer sur Effacer Alerte pour continuer - Appuyer sur Marche pour continuer la thérapie
Message d'alarme affiché	Message d'alarme affiché

Le système se base sur des balances pour déterminer la quantité d'urine éliminée et le débit des fluides à compenser. Si le dispositif est bousculé de façon excessive, les valeurs indiquées par la balance deviendront aléatoires et non fiables. Le système détecte automatiquement de telles situations et génère une alarme. Si la balance n'est pas stable, le système se met automatiquement en mode Pause.

Lorsque le système est en mode Pause, le volume des urines n'est pas remplacé. La patient reçoit est du fluide d'hydratation au débit minimum que l'utilisateur a défini. Lorsque le système est en mode Pause, la console émet des bips sonores de faible volume indiquant un débit bas. Au bout de 15 minutes, le système augmente le volume des bips pour attirer l'attention de l'utilisateur sur le fait que le patient est hydraté au débit minimum.

Si l'instabilité des balances est détectée au moment où le système entre en mode Marche, la console génère une alarme et se met en mode Arrêt.

Cette alarme peut être causée par :

1. Un mouvement d'amplitude excessive

Action recommandée

Durant la mise en route du mode Marche

1. Mettez le système en mode de repos.
2. Appuyez sur le bouton **Effacer alarme** pour supprimer celle-ci.
3. Appuyez sur le bouton **Marche** pour lancer l'équilibrage.

En cours de fonctionnement :

1. Mettez le système en mode de repos.
2. Appuyez sur le bouton **Effacer alarme** pour supprimer celle-ci.
3. Appuyez sur le bouton **Marche** pour relancer l'équilibrage.

Attention : Lorsque le RenalGuard System est en mode Pause, le volume des urines n'est pas remplacé. Le patient reçoit la quantité de fluide d'hydratation minimum réglée par l'utilisateur.

Alarme d'incohérence du poids du fluide de perfusion (Priorité élevée)

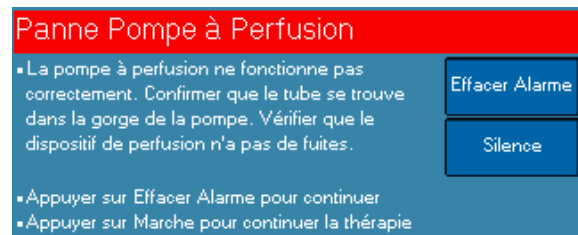
Durant l'hydratation du patient, le système surveille le poids du sac de fluide d'hydratation et le compare au débit de la pompe. Si une incohérence grave est détectée, le système génère une alarme et arrête la pompe.

Cette alarme peut être causée par :

1. Une tubulure déconnectée.
2. Un tube coudé ou une occlusion quelconque en amont de la pompe.
3. Une fuite dans un sac ou dans un tube.

Action recommandée

1. Vérifiez qu'il n'y a pas de fuite.
2. Vérifiez qu'il n'y a pas d'occlusion.
3. Appuyez sur le bouton **Effacer alarme** pour supprimer celle-ci.
4. Relancez la thérapie en appuyant sur le bouton Marche une fois la cause de l'alarme corrigée.

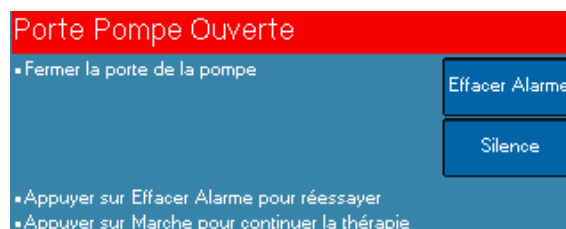


Message d'alarme affiché

Alarme de porte de pompe ouverte (Priorité élevée)

Si la porte de la pompe est ouverte alors que la pompe est en marche, le système fait retentir un bip sonore, affiche un message d'alarme et arrête la pompe.

Si la porte de la pompe est ouverte alors que la pompe est à l'arrêt, un message indiquant que la porte est ouverte s'affiche. Dès que la porte de la pompe s'ouvre, les rouleaux de la pompe s'arrêtent et la pompe se met à l'arrêt.



Message d'alarme affiché

Action recommandée

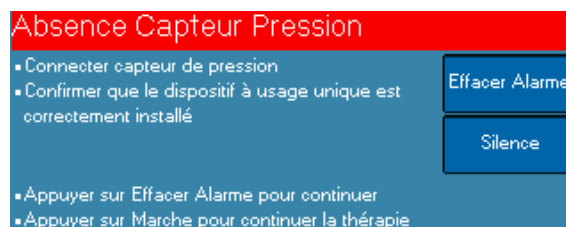
1. Si la porte de la pompe est ouverte, fermez-la.
2. Appuyez sur le bouton **Effacer alarme** pour supprimer celle-ci.
3. Appuyez sur le bouton **Marche** pour relancer la thérapie.
4. Si la porte de la pompe est fermée, coupez, puis rallumez la source d'alimentation une fois. Si le problème persiste, avertissez le service clientèle (voir la section 2.14, Services techniques).

Alarme de déconnexion du capteur de pression (Priorité élevée)

Si le capteur de pression est déconnecté alors que la pompe est en marche, le système fait retentir un bip sonore, affiche un message d'alarme et arrête la pompe.

Cette alarme peut être causée par :

1. Une déconnexion du capteur de pression.
2. Une pression négative dans le circuit de perfusion.



Message d'alarme affiché

Action recommandée

1. Si le capteur de pression est déconnecté, connectez-le.
2. Appuyez sur le bouton **Effacer alarme** pour supprimer celle-ci.
3. Appuyez sur le bouton **Marche** pour relancer la thérapie.
4. Si le capteur de pression est connecté, vérifiez que la perfusion est bien installée.
5. Si l'alarme persiste, ouvrez et fermez la porte de la pompe de perfusion. Si le problème persiste, avertissez le service clientèle (voir la section 2.14, Services techniques).

Alarme d'échec du test d'amorçage (Faible priorité)

Échec Test Balance ▪ Confirmer que le dispositif à usage unique est correctement installé Appuyer sur Effacer Alarme pour réessayer Effacer Alarme Silence	Échec Test Capteur Pression ▪ Confirmer que le dispositif à usage unique est correctement installé Appuyer sur Effacer Alarme pour réessayer Effacer Alarme Silence
Échec Test Détecteur d'Air ▪ Confirmer que le dispositif à usage unique est correctement installé ▪ Confirmer que le tube se trouve dans le détecteur d'air ▪ Confirmer que le sac de perfusion n'est pas vide Appuyer sur Effacer Alarme pour réessayer Effacer Alarme Silence	
Messages d'alarme affichés	

Ces alarmes peuvent se déclencher en fin d'amorçage. Le système vérifie la performance :

1. Des balances, en les comparant l'une à l'autre
2. Du capteur de pression
3. Du détecteur d'air

Si ce test ne réussit pas, la thérapie du patient ne sera pas autorisée. Les messages qui figurent ci-dessus s'affichent, avec les étapes de la procédure de correction de la performance de l'amorçage.

Ces alarmes peuvent être causées par :

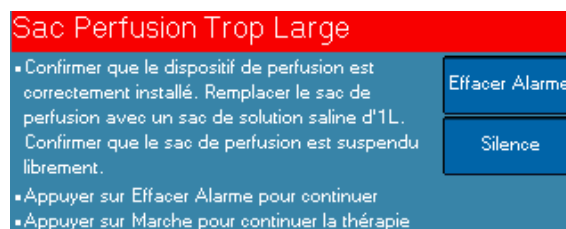
1. Une connexion incorrecte du tube de fluide durant l'amorçage.
2. Des sacs non présents sur les crochets.
3. Une interférence avec les mesures des balances.
4. Une déconnexion du capteur de pression.
5. Une sortie de la tubulure de l'encoche du détecteur d'air.
6. Une défaillance matérielle.

Action recommandée

1. Assurez-vous que la perfusion est bien connectée au sac de collecte de l'urine.
2. Assurez-vous que le sac de collecte de l'urine est suspendu sans entrave sur le crochet de droite et qu'il en est de même pour le sac de perfusion sur le crochet de gauche.
3. Assurez-vous que la tubulure est bien chargée dans la pompe.
4. Assurez-vous que le capteur de pression est bien connecté.
5. Assurez-vous que la tubulure est bien fixée dans l'encoche du détecteur d'air.
6. Appuyez sur le bouton **Effacer alarme** pour supprimer celle-ci.
7. Refaites la procédure à l'aide du bouton **Commencer amorçage**.

Alarme de sac de perfusion trop gros (Priorité élevée)

Si le poids du sac de perfusion dépasse 1,5 kg (c'est à dire est supérieur au poids d'un sac de perfusion standard de 1 litre) et que l'utilisateur tente de mettre le système en mode Marche, une alarme sonore retentit, un message d'alarme s'affiche et la pompe s'arrête.



Message d'alarme affiché

Cette alarme peut être causée par :

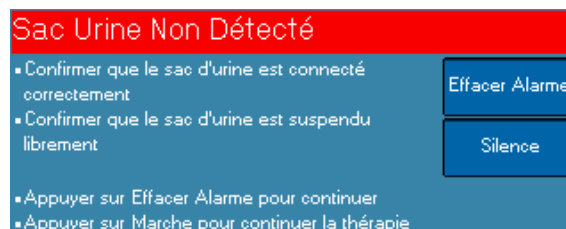
1. Le placement d'un sac de perfusion de volume supérieur à 1 litre sur la console.

Action recommandée

1. Vérifiez le sac de perfusion et assurez-vous que c'est bien un sac de 1 litre qui se trouve sur la balance.
2. Appuyez sur le bouton **Effacer alarme** pour supprimer celle-ci.
3. Appuyez sur le bouton **Marche** pour relancer la thérapie.

Alarme de sac d'urine non détecté (Priorité élevée)

Si le sac d'urine n'est pas rattaché à la console et que l'utilisateur tente de mettre le système en mode Marche, une alarme sonore retentit, un message d'alarme s'affiche et la pompe s'arrête.



Message d'alarme affiché

Cette alerte peut être causée par :

1. Aucune sac de collecte de l'urine n'est rattaché à la console.

Action recommandée

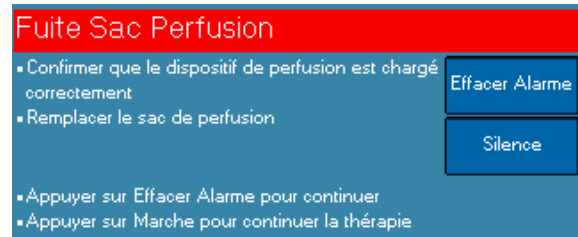
1. Vérifiez que le sac de collecte de l'urine est bien attaché sur la balance.
2. Appuyez sur le bouton **Effacer alarme** pour supprimer celle-ci.
3. Appuyez sur le bouton **Marche** pour relancer la thérapie.

Alarme de chute rapide du poids du sac de perfusion (Faible priorité)

La console a détecté que le poids du sac de fluide d'hydratation a chuté trop rapidement. Si le poids chute durant la thérapie, une alarme est générée et la console entre en mode Pause.

Action recommandée

1. Vérifiez que le sac de fluide d'hydratation est bien sur le crochet de gauche.
2. Confirmez que le sac de fluide d'hydratation est bien connecté et qu'il ne fuit pas.
3. Appuyez sur le bouton **Effacer alarme** pour supprimer celle-ci.
4. Appuyez sur le bouton **Marche** pour remettre le système en mode Marche.



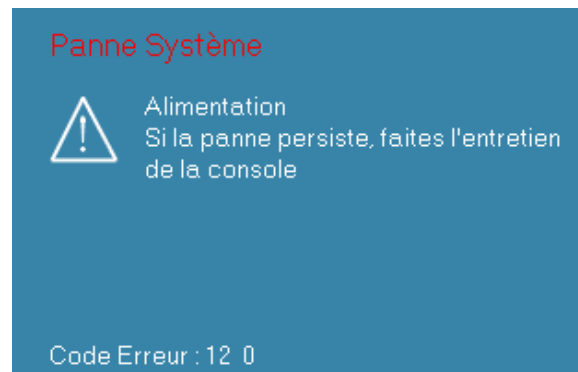
Message d'alarme affiché

5.3 Dysfonctionnements du système (Priorité élevée)

Les dysfonctionnements du système sont causés par une exécution continue de tests de diagnostic pendant que la console est en marche. Ils indiquent généralement qu'un composant du système est probablement défaillant.

Une alarme est générée et la pompe s'arrête. Les dysfonctionnements système ne peuvent pas s'éliminer. On conseille à l'utilisateur de mettre le système hors tension, puis de le remettre sous tension une fois. Si le dysfonctionnement du système persiste, il faut mettre celui-ci hors service.

Une alarme de dysfonctionnement système peut être accompagnée d'un code d'erreur. On conseille à l'utilisateur de consigner le message affiché et de contacter le service clientèle (voir la section 2.14, Services techniques)



Message de dysfonctionnement affiché

6. Informations techniques

6.1 Spécifications

Caractéristique	Description						
Modèle	FM1						
Dimensions	35,6 x 17,8 x 22,9 cm (14 x 7 x 9 po.) (L x l x P)						
Poids	4,1 kg (9 lb)						
Charge utile maximale	Le poids maximum qui peut être placé sur le chariot RenalGuard est de 50 livres (22,7 kg). La charge maximale sur le panier RG est de 15 livres (6,8 kg).						
Tension de l'alimentation principale	100-240 VCA, 60/50 Hz Connexion à une source de courant alternatif avec prise de terre.						
Alimentation	100 VA						
Fusible	5A à fusion lent(e)s 250 V, 5 mm X 20 mm (type T5AH250V)						
Batterie interne	Batterie de secours en cas de coupure de courant uniquement. Type : polymère de lithium 30 minutes minimum à débit moyen ou élevé Charge : 4 heures pour atteindre la capacité nominale, à compter du moment où l'on branche l'appareil au secteur. Pour optimiser la charge, il faut couper puis remettre en marche l'alimentation secteur toutes les deux heures durant la charge. Le remplacement de la batterie interne ne doit être effectué que par des techniciens de maintenance qualifiés.						
Courant de fuite du boîtier	< 300 uA dans des conditions normales < 500 uA en cas de défaillance unique						
Pièces appliquées sur le patient	Kits de perfusion et de collecte (d'urine) de Type CF. Le contact ne doit pas dépasser 14 jours.						
Débits	<table> <tr> <td>Débit d'hydratation minimum / Débit MVO</td><td>10 ml/h par défaut, réglable par l'utilisateur 10 – 100 ml/h</td></tr> <tr> <td>Débit de fonctionnement normal</td><td>10 à 3 000 ml/h Basé sur le réglage de l'utilisateur et la quantité d'urine éliminée.</td></tr> <tr> <td>Débit maximal</td><td>6000 ml/h pendant 3 minutes au maximum.</td></tr> </table>	Débit d'hydratation minimum / Débit MVO	10 ml/h par défaut, réglable par l'utilisateur 10 – 100 ml/h	Débit de fonctionnement normal	10 à 3 000 ml/h Basé sur le réglage de l'utilisateur et la quantité d'urine éliminée.	Débit maximal	6000 ml/h pendant 3 minutes au maximum.
Débit d'hydratation minimum / Débit MVO	10 ml/h par défaut, réglable par l'utilisateur 10 – 100 ml/h						
Débit de fonctionnement normal	10 à 3 000 ml/h Basé sur le réglage de l'utilisateur et la quantité d'urine éliminée.						
Débit maximal	6000 ml/h pendant 3 minutes au maximum.						

Caractéristique**Description**

Flux de bolus et flux continu

$\pm 15\%$ de la valeur de consigne ou ± 75 ml (la plus grande de ces deux valeurs).

Bien que le RenalGuard injecte du fluide en réponse au débit urinaire, on peut programmer l'administration d'un bolus toutes les 30 minutes. Le bolus peut avoir un volume compris entre 0 ml et 500 ml et être réglé par incréments de 50 ml. La précision du volume du bolus administré pour un bolus de 50 ml est représentée graphiquement sur la figure 1 pour des séries de 25 tests chacune. Les extrêmes de la précision du bolus administré ont été déterminés à $+11,5\%$, $-11,4\%$ pour le bolus de 50 ml. La précision du volume du bolus administré pour un bolus de 250 ml est représentée graphiquement sur la figure 2 pour des séries de 25 tests chacune. Les extrêmes de la précision du bolus administré ont été déterminés à $+2,0\%$, $-5,3\%$ pour le bolus de 250 ml.

Tous les tests de précision ont été effectués avec des kits à usage unique AC00050 RG

Figure 1 Histogramme du volume de bolus à la valeur de consigne 50 ml

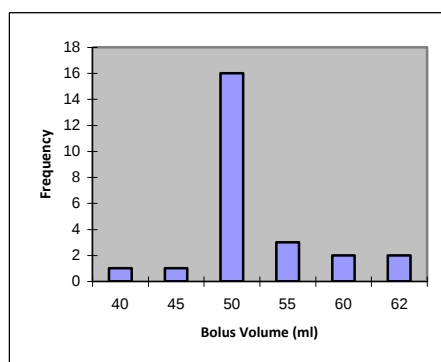
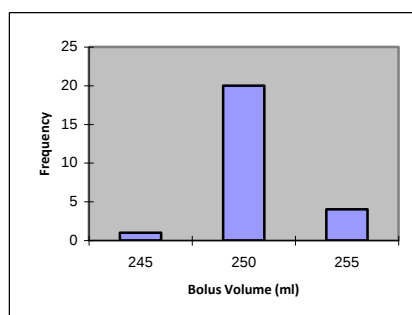


Figure 2 Histogramme du volume de bolus à la valeur de consigne 250 ml



MVO / Pause

10 ml /h par défaut, réglable par l'utilisateur 10 – 100 ml/h

Débit perfusé maximal

Dans une situation de défaillance unique, on peut transfuser un maximum de 1 l de fluide d'hydratation. La défaillance ne peut se produire que lorsque la console est en mode Arrêt et que l'utilisateur passe en mode Marche. Cependant, le système émettra une alarme durant ce temps, et cela prendra 17 minutes au moins pour transfuser 1 litre.

Caractéristique	Description
Occlusion en aval	Capteur de pression état solide. Alarme fixée à 15 psi. Pression maximum de 20 psi. À 50 ml/min, une alerte se déclenche dans les 45 s ($\pm$ 15 s). Lorsque l'occlusion est éliminée, génère un bolus de 6 ml ($\pm$ 4 ml) À débit minimum, une alerte se produit dans les 3 minutes ($\pm$ 1 minute)
Détecteur d'air	Ultrasonique (Détection d'une bulle de 0,05 ml à 100 ml/mn)
Conditions de fonctionnement	Température : 15°C à 40°C Humidité : 20 %-85 % sans condensation
Conditions de stockage et de transport	Température : -10°C à 45°C Humidité : 20 %-85 % sans condensation
Pression atmosphérique	700hPa-1060hPa
Boîtier	Plastique et métal avec revêtement.
Protection contre les gouttes de liquide	Le boîtier fournit une protection de niveau IPX2 contre la pénétration de liquide qui goutte à la verticale, selon la norme IEC 60529.
Mémoire non volatile	Les réglages de l'utilisateur et les données thérapeutiques sont gardés en mémoire indéfiniment dans la mémoire du RG System.
Calibration	La console RenalGuard ne doit être calibrée que par des techniciens qualifiés. Voir la section 2.8 Spécifications de calibrage
Protection contre l'excès de perfusion / contre l'insuffisance de perfusion	Le RenalGuard System surveille le débit de fluide perfusé par deux moyens indépendants, afin d'empêcher une sous-hydratation ou une sur-hydratation. • La console RenalGuard surveille la vitesse de la pompe pour s'assurer que le débit est exact. • La console RenalGuard surveille aussi les variations du poids du sac de perfusion (vérification redondante du débit de perfusion du fluide).
Alarme sonore	Peut se mettre sous silence pendant 2 minutes. La pression sonore des alarmes est de 64,3 dBA $\pm$ 10 dBA. Les paramètres d'alarme sont enregistrés dans la mémoire non volatile et le restent indéfiniment.
Durée de service prévue	La durée de vie prévue de la console RG est de 10 ans
Performances essentielles	Précision du flux de bolus du dispositif $\pm$ 15 % ou $\pm$ 75 ml la plus grande des deux valeurs étant retenue Précision du flux continu du dispositif $\pm$ 15 % ou $\pm$ 75 ml la plus grande des deux valeurs étant retenue L'erreur combinée de mesure de l'urine et de précision de la perfusion ne doit pas dépasser $\pm$ 15 % ou $\pm$ 75 ml la plus grande des deux valeurs étant retenue

6.2 Directives et déclarations du fabricant

Directives et déclarations du fabricant – Émissions (pour tous les équipements et systèmes)		
La console RenalGuard est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la console RenalGuard doit s'assurer qu'elle est bien utilisée dans un tel environnement. Le kit AC00050 RG à usage unique a été utilisé pour tous les tests IEC 60601-1		

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les émissions radiofréquences de la console RenalGuard sont très faibles et ne causeront sans doute aucune interférence pour les équipements électroniques qui se trouvent à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Class A	L'usage de la console RenalGuard est possible dans tous les établissements, y compris dans des environnements domestiques et dans des environnements directement connectés au réseau électrique basse tension qui dessert les bâtiments qui sont à usage domestique. La console RenalGuard est munies de batteries internes qui permettent de la garder en marche de façon continue pendant 30 minutes en cas de coupure de courant secteur.

Directives et déclarations du fabricant – Immunité (pour tous les équipements et systèmes)

La console RenalGuard est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la console RenalGuard doit s'assurer qu'elle est bien utilisée dans un tel environnement. Le kit AC00050 RG à usage unique a été utilisé pour tous les tests IEC 60601-1

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV Contact ±15 kV Air	±8 kV Contact ±15 kV Air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont synthétiques, le r/h doit être de 30 % au moins
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV Alimentation principale	±2 kV Alimentation principale	La qualité de l'alimentation principale doit être de type commercial ou spécial environnement hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV circuit différentiel ±2 kV circuit commun	±1 kV circuit différentiel ±2 kV circuit commun	La qualité de l'alimentation principale doit être de type commercial ou spécial environnement hospitalier.
Chute de tension IEC 61000-4-11	Chute >95 % pour un demi-cycle Chute >60 % pour 5 cycles Chute >30 % pour 25 cycles Chute >95 % pour 5 secondes	Chute >95 % pour un demi-cycle Chute >60 % pour 5 cycles Chute >30 % pour 25 cycles Durant la chute >95 % le MAE perd sa fonction essentielle.	La qualité de l'alimentation principale doit être de type commercial ou spécial environnement hospitalier. La console RenalGuard est munie de batteries internes qui permettent de la garder en marche de façon continue pendant 30 minutes en cas de coupure de courant secteur.
Fréquence de l'alimentation électrique 50/60Hz Champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence de l'alimentation doivent être de type commercial ou spécial environnement hospitalier.

Directives et déclarations du fabricant – Émissions (pour les **équipements et systèmes qui ne sont pas de survie**)

La console RenalGuard est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la console RenalGuard doit s'assurer qu'elle est bien utilisée dans un tel environnement. Le kit AC00050 RG à usage unique a été utilisé pour tous les tests IEC 60601-1

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	V1=3 Vrms	Les équipements de communication portables doivent être séparés de la console RenalGuard de la distance minimum calculée/listée ci-dessous :
RF par radiation IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	E1=3 V/m	$D=(3,5/V1)(VP)$ 80 à 800 MHz $D=(7/V1)(VP)$ 800 MHz à 2,5 GHz P étant la puissance maximum en watts et D la distance de séparation recommandée en mètres. L'intensité des champs magnétiques émis par des émetteurs fixes déterminée par relevé dans l'environnement électromagnétique doit être inférieure aux niveaux de conformité (V1 et E1). Des interférences peuvent se produire dans le voisinage d'un appareil qui contient un émetteur.

Directive – Distances de séparation recommandées pour la console RenalGuard (pour les équipements et systèmes qui ne sont pas de survie)

La console RenalGuard est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la console peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communications RF portables et mobiles et la console, selon les recommandations ci-dessous et selon la puissance maximum de l'équipement de communications.

Puissance de sortie maximum (Watts)	Distance de séparation (m) 150 kHz à 80 MHz $D=1,1667 (VP)$	Distance de séparation (m) 80 MHz à 800 MHz $D=1,1667 (VP)$	Distance de séparation (m) 800 MHz à 2,5 GHz $D=2,3333 (VP)$
0.01	0.11667	0.11667	0.23333
0.1	0.36894	0.36894	0.73785
1	1.1667	1.1667	2.3333
10	3.6894	3.6894	7.3785
100	11.667	11.667	23.333

7. Garantie

1. RenalGuard Solutions (RGS), Inc. garantit que ses produits sont exempts de défaut de matière et de main d'œuvre. Sa responsabilité dans le cadre de cette garantie se limite à l'obligation de réparer ou de remplacer gratuitement toute pièce ou composant devenu défectueux dans des conditions d'utilisation normales et de réparer ces derniers dans la période précisée ci-dessous dans la mesure où :
 - a) RGS est averti par écrit dans les plus brefs délais après la découverte de la défectuosité et que la garantie est en période de validité.
 - b) Les pièces originales sont retournées à RGS sur autorisation RenalGuard Solutions et que les frais de transport sont prépayés.
 - c) L'examen par RGS révèle bien que de telles défectuosités n'ont pas été causées par un usage abusif après la livraison du dispositif.
 - d) Les garanties ne s'appliquent pas aux éléments qui ont été réparés ou altérés par d'autres entités que RGS ou ses agents.
2. La période de couverture de la garantie pour les produits RGS est de 12 mois, à compter de la date d'expédition desdits produits.
3. RGS n'offre aucune autre garantie que celle qui est décrite dans les présentes. Les garanties mentionnées dans les présentes tiennent lieu de toute autre garantie expresse ou implicite et dégage RGS de toute autre obligation ou responsabilité. En outre, RGS n'autorise aucun tiers à assumer une quelconque responsabilité en son nom. L'acheteur renonce expressément à tout droit, réclamation ou cause d'action pouvant survenir de manière quelconque dans le cadre de l'achat et de l'utilisation de produits ou services RGS. RGS ne peut pas être tenu pour responsable de dommages directs et indirects de nature quelconque sur la marchandises ou les services vendus, livrés ou délivrés.
4. Toutes les garanties ci-dessus sont conditionnées à l'usage correct du produit. Cette garantie ne s'appliquera pas si :
 - a) Des ajustements, réparations ou remplacement de pièces sont requis à cause de contraintes accidentelles, de contraintes physiques, électriques ou électromagnétiques anormales, de négligence, d'utilisation abusive, de défaillance de l'alimentation électrique, du dispositif de climatisation, de contrôle de l'humidité, de stockage ou de transport dans des conditions inadéquates ou en raison de causes autres que l'usage ordinaire, ou;
 - b) Si les produits ont été modifiés sans approbation préalable écrite de RGS, ou;
 - c) Si les plaques signalétiques RGS indiquant les numéros de série et la validité de la garantie ont été supprimées ou altérées, ou;
 - d) Si des dommages ont résulté de l'ajout au produit d'accessoires non approuvés par RGS, ou;
 - e) Lorsque le dispositif a été endommagé suite au non usage d'une alimentation UPS alors que RGS le recommandait, ou;
 - f) Si des dommages sont survenus suite au non respect des instructions présentées dans le Manuel de l'utilisateur.