



Bedienungsanleitung

RenalGuard Solutions, Inc.
459 Fortune Blvd
Milford, MA 01757, USA
Tel.: +1 508-541-8800

Diese Anleitung sowie die genannte Hardware und Software werden unter Lizenz bereitgestellt und dürfen nur im Rahmen der Lizenzbedingungen verwendet oder kopiert werden. Der Inhalt dient nur Informationszwecken. Aufgrund laufender Produktverbesserungen können die technischen Daten ohne weitere Ankündigung geändert werden. Änderungen dieser Anleitung werden mit Neuauflagen wirksam. Bei Fehlern, Auslassungen oder fehlerhaften Daten setzen Sie sich bitte mit dem technischen Kundendienst von RenalGuard Solutions, Inc. in Verbindung.

Renalguard wird von CardioRenal Systems, Inc. eine Tochtergesellschaft von Renalguard Solutions, Inc.

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



Hergestellt in den USA.

Copyright

© 2021 RenalGuard Solutions, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Gedruckt in den USA.

Patente

Geschützt durch USA und Auslands patente Siehe: Pat.
<http://www.renalguard.com/ip>

Marken

RenalGuard und RenalGuard Logo sind Marken von CardioRenalSystems, Inc.
RenalGuard Solutions Logo ist eine Marke von Renalguard Solutions, Inc.

Technischer

Der technische Kundendienst von RenalGuard Solutions ist unter den folgenden Telefonnummern zu erreichen:

Kundendienst

Gebührenfrei in den USA/Kanada:	+1-800-232-8422
Aus allen anderen Ländern:	+1-508-541-8800
Fax:	+1-508-541-6768



Vertreter des PLC Systemas Medicos Internacionais GmbH
HerstellersBorsteler Chaussee 55
in der EU 22453 Hamburg Germany

Tel.: (040) 4503220
Fax: (040) 4003221

Inhaltsverzeichnis

1.	Einführung.....	6
2.	Vor Beginn.....	7
2.1	Indikationen für den Gebrauch.....	7
2.2	Einsatzumgebung.....	7
2.3	Kompatibilität.....	8
2.4	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:.....	9
2.5	Systemkomponenten	14
2.6	Elektrische Bestimmungen	15
2.7	Verfahren zum Batterieaustausch.....	16
2.8	Kalibrierungsanforderungen.....	17
2.9	Platzierung	18
2.10	Reinigung	19
2.10.1	Reinigung der Berührungsanzeige.....	19
2.10.2	Reinigung der Konsole und Wagenoberflächen	19
2.11	Symbole	21
2.12	Etiketten.....	24
2.13	Abkürzungen	26
2.14	Kundendienstinformationen	26
2.15	Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten.....	26
3.	Beschreibung.....	27
3.1	Funktionsprinzip	27
3.2	RenalGuard-System – Überblick	28
3.3	Systemanzeige	28
3.4	Benutzereinstellungen	30
3.5	Sicherheitsfunktionen	31
3.6	Akustische Signale	31
4.	Bedienung	32
4.1	Leistungsmerkmale	32
4.2	Installation und Aufbau.....	34
4.2.1	Auspacken der Konsole und Inspektion	34
4.2.2	Auspacken, Inspektion und Zusammenbau des Wagens	35
4.2.3	Aufbau	36

4.2.4	Ausschalten und Lagerung.....	37
4.2.5	Laden der Batterie	37
4.3	Einrichtung für die Therapie	38
4.4	Anschließen des Infusionssatzes	39
4.5	Vorfüllen des RenalGuard-Instrumentensatzes zur Einmalverwendung	40
4.6	Anschließen des RenalGuard-Systems am Patienten	43
4.7	Einstellen und Ändern von Parametern	44
4.7.1	Infusionsmenü	45
4.7.1.1	Bolus – Einstellungen	45
4.7.1.2	Mindesthydrierungsrate – Einstellung	45
4.7.2	Flüssigkeitshaushaltsmenü	46
4.7.2.1	Soll-Flüssigkeitshaushalt	46
4.7.2.2	Sonstige Flüssigkeitsaufnahme	46
4.7.3	Menü der prozentualen Anpassung	47
4.7.3.1	Prozentuale Anpassung – Einstellung.....	47
4.7.4	Warnmeldung-Einstellungsmenü.....	47
4.7.4.1	Mindest-Harnausscheidung – Einstellung.....	47
4.7.4.2	Negative Warngrenze – Einstellung	47
4.7.4.3	Positive Warngrenze – Einstellung.....	48
4.8	Therapiebeginn.....	48
4.9	Verwendung des Pausenmodus.....	49
4.10	Verwendung des Advance-Modus	50
4.11	Auswechseln des Hydrierungs-flüssigkeitsbeutels	50
4.12	Entleeren des Harnbeutels	52
4.13	Therapieende	53
4.14	Deinstallation und Verpacken	53
4.15	Stunden-Flüssigkeitsbilanz-Bildschirm	54
5.	Alarmer und Fehlersuche und -behebung.....	56
5.1	Therapieinformationsmeldungen	57
5.2	Alarmer und Warnmeldungen bzgl. des Flüssigkeitsweges.....	58
5.3	Systemfehlfunktionen	67
6.	Technische Daten.....	68
6.1	Kenndaten	68

6.2	Richtlinien und Herstellerangaben.....	71
7.	Garantie	74

1. Einführung

Die Bedienungsanleitung enthält Anweisungen für die richtige Bedienung des RenalGuard Systems™ von RenalGuard Solutions, Inc. (RGS). Sie dient nicht als Referenz für eine angemessene medizinische Versorgung. Die Verwendung des RenalGuard-Systems und die Wirksamkeit des Flüssigkeitsmanagements richten sich im Wesentlichen nach den Kompetenzen und dem Know-how des medizinischen Teams. Daher ist für die Bedienung des RenalGuard-Systems neben technischen Fähigkeiten auch ein umfassendes Verständnis der entsprechenden medizinischen Verfahren erforderlich.

Das RenalGuard-System hält das Gefäßvolumen aufrecht, indem es die Harnausscheidung des Patienten misst und (vom Arzt verordnete) Hydrierungsflüssigkeit infundiert, um die mit dem Harn ausgeschiedene Flüssigkeit auszugleichen.

Das RenalGuard-System umfasst:

- die RenalGuard-Konsole (Konsole),
- den RenalGuard-Wagen (Wagen) und
- den RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung (Instrumentensatz), zu dem ein Infusions- und ein Probenentnahmesatz mit einem integrierten Harnbeutel gehört.

Das RenalGuard-System regelt oder kontrolliert weder den Gesamtflüssigkeits- noch den Elektrolythaushalt des Patienten. Der Gesamtflüssigkeitshaushalt umfasst die gesamte Flüssigkeitsaufnahme (sowohl oral als auch infundiert) sowie die gesamte Flüssigkeitsausscheidung (Stuhl, Harn, Thorax- oder sonstige Drainage). Der behandelnde Arzt und Benutzer des Systems tragen die Verantwortung für ein Erreichen des beabsichtigten klinischen Ergebnisses (d.h. die richtige Hydrierung und effektive Behandlung) mithilfe einer angemessenen Hydrierungsrate, einer angemessenen Überwachung der klinischen und labortechnischen Daten sowie einer etwaigen konkomitanten medikamentösen Therapie.

Die Behandlung des Patienten muss stets unter Aufsicht eines Arztes erfolgen. Die Verwendung des RenalGuard-Systems durch den Benutzer unterliegt den in dieser Bedienungsanleitung angegebenen Informationen. RGS bietet Schulungen in der richtigen Verwendung des RenalGuard-Systems, die auf dem Inhalt dieser Bedienungsanleitung aufbauen.

2. Vor Beginn

2.1 Indikationen für den Gebrauch

Das RenalGuard-System ist für den vorübergehenden¹ Ersatz der mit dem Harn ausgeschiedenen Flüssigkeit durch die entsprechende Infusion einer sterilen Ersatzlösung zur Aufrechterhaltung des intravaskulären Flüssigkeitsvolumens des Patienten indiziert.

Das RenalGuard-System ist nicht für die Infusion von Blut, Blutkomponenten, Medikamenten oder Nährflüssigkeiten vorgesehen.

Alle über das RenalGuard-System verabreichten Therapien müssen von einem Arzt verordnet worden sein.

2.2 Einsatzumgebung

Das RenalGuard-System ist für den Einsatz durch entsprechend geschultes medizinisches Personal in einer kontrollierten Krankenhausumgebung (z. B. der Intensivstation) vorgesehen.

¹ Das RenalGuard System™ ist bei einem einzelnen Patienten nur für einen Einsatz von maximal 14 Tagen indiziert. Einzelne RenalGuard-Instrumentensätze zur Einmalverwendung sollten nicht länger als 72 Stunden liegen.

2.3 Kompatibilität

Das RenalGuard-System wurde für den Einsatz mit den folgenden Komponenten konzipiert:

1. Alle standardmäßigen Foley-Harn-Kurzzeit- und Verweilkatheter für die Drainage der Harnblase (z. B. 16-French-Bard-Foley-Katheter).
2. Infusionsnadeln und -kanülen für die Infusion von Flüssigkeiten in periphere Venen an der Oberfläche mit Infusionsraten von bis zu 6 Litern/Stunde. Zur Vermeidung eines zu starken Flusswiderstands sind Nadeln ab 20 Gauge oder mit größeren Bohrungen erforderlich (z. B. 20G BD Insyte™ Autoguard™). Die Verwendung von kleineren Nadeln kann zu Alarmen und einer Beeinträchtigung der Systemleistung führen.
3. Zu den kompatiblen Flüssigkeiten gehören kristalline oder kolloidale Infusionsflüssigkeiten in standardmäßigen 1-l-Beuteln. Medikamente, Blutprodukte und nicht-ionische Flüssigkeiten dürfen mit diesem System nicht verwendet werden. Die Verwendung von Beuteln anderer Größe führt zu Alarmen und einer Beeinträchtigung der Systemleistung. Der verordnende Arzt trägt die Verantwortung für die richtige Flüssigkeitszusammenstellung.
4. Der Infusionssatz verfügt über standardmäßige nadellose Infusionsports, an denen standardmäßige Spritzen und Infusionssätze angeschlossen werden. Der verordnende Arzt und das mit der Bedienung des Systems beauftragte medizinische Personal tragen die Verantwortung für die Auswahl der richtigen Infusionsflüssigkeit und -rate, Unterbindung der Luftblasen und Wahrung der Systemsterilität.

Vorsicht: Das RenalGuard-System wurde ausschließlich für den Einsatz mit 1-Liter-Infusionsbeuteln konzipiert. Das System funktioniert nur mit Infusionsbeuteln dieser Größe einwandfrei.

Achtung: Der Infusionssatz kann nur mit der RenalGuard® Konsole verwendet werden! Der Infusionssatz kann nicht mit einer anderen Vorrichtung oder als eigenständiger Infusionssatz verwendet werden!

2.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Dieses Handbuch enthält wichtige Informationen zur Vermeidung von Körperverletzungen und zum Schutz der Geräte. Solche Informationen sind entweder mit dem Signalwort „Achtung“ oder „Vorsicht“ gekennzeichnet:



Achtung – verweist auf die Möglichkeit von Körperverletzungen beim Patienten, Benutzer oder bei anderen Personen.

Vorsicht – verweist auf die Möglichkeit von Sachschäden an Geräten oder sonstigen Gegenständen.

- Alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen vor Gebrauch des Systems sorgfältig lesen. Alle in diesem Handbuch aufgeführten Bedienungs-, Wartungs- und Installationsanweisungen befolgen. Bei Nichtbeachtung besteht Verletzungsgefahr für den Patienten.
- RenalGuard Solutions, Inc. ist nicht für die Sicherheit des Patienten verantwortlich, wenn das RenalGuard-System nicht gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch betrieben, gewartet oder kalibriert wird. Alle Personen, die mit dem System arbeiten, müssen entsprechend geschult und qualifiziert sein.
- Die Verwendung von Zubehör, das nicht von RGS genehmigt wurde, kann zu schweren oder tödlichen Verletzungen beim Patienten führen.
- Alle elektrischen Installationen müssen den geltenden örtlichen Vorschriften und den Angaben des Herstellers entsprechen. Eine zuverlässige Erdung ist nur dann gewährleistet, wenn das Gerät an eine Steckdose für den Einsatz in einer medizinischen Umgebung angeschlossen ist. Der Potenzialausgleich (Erdungsschiene) ist gemäß den landesweiten Bestimmungen zu verwenden. Wenn die Erdung des Netzkabels fraglich ist, muss das Kabel vor Inbetriebnahme des Geräts durch ein gleichwertiges Netzkabel ersetzt werden, das für den Einsatz in einer medizinischen Umgebung gekennzeichnet ist.
- Alle Flüssigkeitswege im RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung sind steril und pyrogenfrei. Während des gesamten Verfahrens sind aseptische Techniken einzuhalten. Beim Wechsel des Instrumentensatzes ist aus Sicherheitsgründen und zum Schutz von Patient und Personal das Infektionsschutzprotokoll zu beachten. Restflüssigkeiten und Harnrückstände in den Instrumenten sind entsprechend zu entsorgen.

- Nur RenalGuard-Instrumentensätze zur Einmalverwendung dürfen mit der RenalGuard-Konsole verwendet werden. Zur Vermeidung einer Kontamination muss der Instrumentensatz unmittelbar nach Entfernen der Verpackung und Sterilisationskappen verwendet werden. Beschädigte RenalGuard-Instrumentensätze zur Einmalverwendung oder bei fehlenden oder losen Sterilisationskappen bzw. geknickten Schlauchleitungen nicht verwenden. Der Instrumentensatz wird nach der Einmalverwendung entsprechend den Vorschriften für kontaminiertes Material zerstört. Nicht resterilisieren.
- Das RenalGuard-System wurde ausschließlich für den Einsatz mit 1-Liter-Infusionsbeuteln konzipiert. Das System funktioniert nur mit Infusionsbeuteln dieser Größe einwandfrei.
- Der RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung ist für einen Einsatz von max. 72 Stunden vorgesehen. Nach 72 Stunden ist der Instrumentensatz zur Einmalverwendung auszuwechseln und ein neuer Instrumentensatz vorzufüllen. Dies kann bei einem einzelnen Patienten für die Dauer von 14 Tagen wiederholt werden. Danach ist der Einsatz des RenalGuard-Instrumentensatzes abzusetzen.
- Die Verwendung anderer Infusions- oder Probenentnahmesätze als der von RGS RenalGuard kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Der Infusionssatz kann nur mit der RenalGuard® Konsole verwendet werden! Der Infusionssatz kann nicht mit einer anderen Vorrichtung oder als eigenständiger Infusionssatz verwendet werden!
- Nach dem Einsatz stellt der RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung ggf. eine Biogefahr dar. Infusions- und Probenentnahmesätze sind gemäß Krankenhausprotokoll und örtlichen sowie landesweiten Vorschriften zu verwenden und zu entsorgen.
- Beim Vorfüllen und während des Betriebs ist sorgfältig auf Lecks an den Verbindungs- und Gelenkstellen zu achten. Wenn ein Festziehen der Verbindung das Leck nicht behebt, muss der gesamte Instrumentensatz ausgetauscht werden.
- Nach dem Vorfüllen darf keine Luft in den RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung gelangen. Wenn eine große Menge Luft in das System eingedrungen ist und nicht entfernt werden kann, muss der gesamte Instrumentensatz ausgetauscht werden.
- Die Konsole kann getrennte Verbindungen oder Okklusionen des Foley-Anschlusses, der Harnschlauchleitungen, der Infusionsschlauchleitungen und/oder des Katheters am Venenzugang u.U. nicht erfassen. Der RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung und alle Betriebsschritte des Systems sind im Rahmen der Behandlung sorgfältig zu beobachten.

- Die Infusion von Hydrierungsflüssigkeit erfolgt im RenalGuard-System auf Grundlage von Verdrängung. Werden Infusionssysteme, die auf Gravitationsströmung aufbauen, an den Infusionsports eines RenalGuard-Instrumentensatzes zur Einmalverwendung oder eine gemeinsame Infusionsstelle angeschlossen, wird der Fluss dieser Infusionssysteme u.U. beeinträchtigt. Bei Anschluss zusätzlicher Infusionssätze am RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung oder eine gemeinsame Infusionsstelle besteht die Gefahr, dass Luft infundiert wird. Das Krankenhauspersonal sollte bei Verwendung von Infusionssystemen mit Gravitationsströmung in Verbindung mit Verdrängerpumpen das Protokoll beachten. Zudem ist die Genauigkeit weiterer am RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung oder eine gemeinsame Infusionsstelle angeschlossener Infusionssätze sicherzustellen.
- Das RenalGuard-System darf in keiner Weise modifiziert werden.
- Das RenalGuard-System enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Nur Personal von RenalGuard Solutions darf eine Reparatur/Wartung durchführen. Bei Reparaturen oder Justierungen durch Unbefugte kann RenalGuard Solutions die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Systems nicht garantieren.
- STROMSCHLAGGEFAHR. Das Gehäuse der RenalGuard-Konsole darf aufgrund der Stromschlaggefahr durch die anliegende Netzspannung oder interne Batterie nicht geöffnet werden.
- Das RenalGuard-System darf in der Nähe von leicht entzündlichen Anästhetika oder flüchtigen Substanzen (wie z. B. Alkohol oder hohen Sauerstoffkonzentrationen) nicht eingesetzt werden. Unter keinen Umständen sollte das RenalGuard-System in der Nähe von leicht entzündlichen Gasen in Betrieb genommen werden.
- Die hohe Funkstörung (Kabel, Mobiltelefone, tragbare Radios, elektrochirurgische Instrumente usw.) generierende Ausstattung kann einen Falschalarm auslösen und darf nicht näher als 30 cm zur RenalGuard-Konsole positioniert sein. Insofern dies geschieht, muss der Abstand zwischen der RenalGuard-Konsole und der Störquelle vergrößert und die Therapie neu begonnen werden. Auf der RG-Konsole oder dem Ständer darf keine andere Ausstattung gestapelt werden.
- Der RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung ist an einem trockenen Ort zwischen 12 °C und 29 °C aufzubewahren.
- Patienten mit kongestive Herzinsuffizienz (CHF) oder unter Sedierung unterliegen einem erhöhten Risiko für Flüssigkeitsüberlastung und Lungenödem und sollten daher bei Anschluss an das RenalGuard-System engmaschig überwacht werden.

- Bei Patienten mit Harnflut besteht das Risiko einer Elektrolytenentgleisung. Diese Personengruppe sollte daher auf entsprechende Anzeichen oder Symptome überwacht werden: Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Lethargie, Benommenheit, Ruhelosigkeit, Muskelschmerzen, Krämpfe, Muskelschwäche, Hypotension, Oligurie, Tachykardie, Arrhythmie oder Störungen des Magen-Darm-Trakts (wie z. B. Übelkeit und Erbrechen).
- Der Harn-Sammelbeutel muss unter dem Niveau der Blase des Patienten liegen, um die Ablauf des Harns zu ermöglichen.

Es bestehen mögliche Gefahren, wenn ähnliche Ausstattung mit ähnlichen Alarminstellungen im demselben Bereich verwendet wird. Wenn möglich, passen Sie die Voreinstellungen für den Alarm anderer Geräte so an, dass er auf eine andere Art funktioniert und somit eine Verwirrung verhindert wird.

Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für bestimmte Abschnitte dieses Kapitels sind zur Übersicht in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Abschnitt	Text
§ 2.3, § 4.4, § 4.12	Vorsicht: Das RenalGuard-System wurde ausschließlich für den Einsatz mit 1-Liter-Infusionsbeuteln konzipiert. Das System funktioniert nur mit Infusionsbeuteln dieser Größe einwandfrei.
§ 2.3, § 2.8	Achtung: Der Infusionssatz kann nur mit der RenalGuard® Konsole verwendet werden! Der Infusionssatz kann nicht mit einer anderen Vorrichtung oder als eigenständiger Infusionssatz verwendet werden!
§ 2.8	Vorsicht: Die RenalGuard-Konsole kann bei Installation auf anderen Vorrichtungen als dem RenalGuard-Wagen gewisse Risiken bergen. Zum Beispiel kann die Konsole bei Befestigung an einem Infusionsständer, bei dem der obere Teil separat vom unteren Teil des Ständers gedreht werden kann, u.U. das Harnvolumen nicht richtig messen.
§ 2.9	Vorsicht: Vorsicht bei der Reinigung des Geräts, damit sichergestellt ist, dass Flüssigkeiten nicht in die Konsole dringen. (Die RenalGuard-Konsole wurde gemäß IEC 60529 IPX2 getestet und ist zwar vor senkrecht fallendem Tropfwasser geschützt, aber nicht flüssigkeitsdicht).
§ 4.3	Vorsicht: Die RenalGuard-Konsole sollte stets am Netz angeschlossen sein. Die Nichtbeachtung kann zu verminderter Batterieleistung führen.
§ 4.4	Achtung: Das RenalGuard-System funktioniert nur dann richtig, wenn der Harnbeutel frei an der Aufhängung der Waage hängt und nicht blockiert wird.
§ 4.5	Vorsicht: Vor Anschluss des Patienten am System muss das Vorfüllverfahren durchgeführt worden sein. Die RenalGuard-Konsole durchläuft die erforderlichen Sicherheitstests während des Vorfüllverfahrens.
	Achtung: Der Patient darf während des Vorfüllverfahrens nicht am Infusionssatz angeschlossen sein. Der Luftdetektor ist während des Vorfüllverfahrens deaktiviert. Dies kann dazu führen, dass Luftblasen in das Patientenkreisssystem gelangen.
	Vorsicht: Der RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung kann nur anhand des folgenden automatischen Vorfüllverfahrens vorbereitet werden.
§ 4.5, § 4.11, § 5.2	Achtung: Der Luftdetektor ist bei Betätigung der Taste Advance deaktiviert. Die Taste Advance darf nicht betätigt werden, wenn der Infusionssatz am Patienten angeschlossen ist.
§ 4.6	Achtung: Während des gesamten Verfahrens sind aseptische Techniken einzuhalten. Beim Wechsel der am Patienten angeschlossenen Schlauchleitungen ist aus Sicherheitsgründen und zum Schutz von Patient und Personal das Krankenhausprotokoll zu beachten.
	Achtung: Der automatische Luftdetektor ist bei manuellem Anschluss deaktiviert.

Abschnitt	Text
4.6	Achtung: Der Harn-Sammelbeutel muss unter dem Niveau der Blase des Patienten liegen, um die Ablauf des Harns zu ermöglichen.
§ 4.7	Achtung: Das RenalGuard-System misst nicht das gesamte vom Patienten ausgeschiedene oder in den Patienten infundierte Volumen. Das System misst nur die Harnausscheidung und die Hydrierungsrate. Der Benutzer muss den Hydrierungszustand des Patienten insgesamt kontrollieren. Wenn andere Flüssigkeiten infundiert oder ausgeschieden werden, muss der Benutzer die insgesamt infundierten oder oral verabreichten Flüssigkeiten aufzeichnen.
§ 4.7	Achtung: Diese Einstellung basiert auf Eingaben des Benutzers für die Berechnung des gesamten Infusionsvolumens anderer Quellen zum Patienten. Der Benutzer muss auch diese Einstellung justieren, wenn diese Infusionsraten justiert werden oder ganz wegfallen.
§ 4.7.1.2	Achtung: Diese beiden Einstellungen können dazu führen, dass das RenalGuard-System Flüssigkeit über dem Volumen des ausgeschiedenen Harns infundiert. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es sich bei dem Patienten um einen angemessenen Flüssigkeitshaushalt handelt.
§ 4.7.2.1	Vorsicht: Diese Einstellung kann dazu führen, dass die RenalGuard-Konsole Flüssigkeit über dem Volumen des ausgeschiedenen Harns infundiert. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es sich um einen für den Patienten angemessenen Flüssigkeitshaushalt handelt.
§ 4.7.2.2	Vorsicht: Diese Einstellung basiert auf Eingaben des Benutzers für die Berechnung des gesamten von anderen Quellen aufgenommenen Volumens. Der Benutzer muss auch diese Einstellung justieren, wenn diese Aufnahmeraten justiert werden oder ganz wegfallen.
§ 4.8	Achtung: Die Inbetriebnahme des Systems mit abgeklemmter Infusionsleitung oder mit der Konsole im Stoppmodus führt zu einer unzureichenden Infusion und erhöht das Thromboserisiko.
§ 4.9	Vorsicht: Befindet sich die RenalGuard-Konsole im Pausenmodus, wird das ausgeschiedene Harnvolumen nicht ersetzt. Die Infusionsrate ist auf die Mindesthydrierungsrate eingestellt, bis der Benutzer den Pausenmodus beendet.
	Vorsicht: Der Pausenmodus sollte nur so lange wie notwendig aktiviert werden. Nach Entleeren des Harnbeutels im Pausenmodus wird der Harn erst nach Wiederaufnahme des Betriebsmodus von der Konsole gemessen. Der Betriebsmodus sollte so schnell wie möglich nach Entleeren des Beutels wiederaufgenommen werden, damit eine genaue Harnmessung gewährleistet ist.
§ 4.11	Achtung: Das RenalGuard-System ist nur für die Hydrierung mit kristallinen und kolloidalen Hydrierungsflüssigkeiten bestimmt. Es ist nicht für die Infusion von Blut, Blutprodukten oder zur Verabreichung von Medikamenten bestimmt.
§ 4.12	Vorsicht: Das Entleeren des Harnbeutels im Betriebs- oder Stoppmodus oder bei ausgeschalteter Konsole kann zu einer falschen Harnmessung und zu Alarmen führen.
§ 5.0	Achtung: Die Stummschaltung und Beseitigung von Alarmen behebt u.U. nicht die Alarmursache. Bei Alarmen und Warnmeldungen ist stets die Ursache zu ermitteln und zu beheben.
	Vorsicht: Obwohl die RenalGuard-Konsole Informationen zu der wahrscheinlichsten Alarmursache liefert, sind alle möglichen Ursachen sorgfältig in Erwägung zu ziehen, falls die angezeigten Informationen das Problem nicht beheben.
§ 5.2	Achtung: Der Benutzer muss sicherstellen, dass vor Neustart des Systems nach erfasster Luft die gesamte Luft aus dem Infusionssatz beseitigt wurde.
	Vorsicht: Vor dem Entleeren des Harnbeutels ist stets der Pausenmodus zu aktivieren. Das Ablassventil muss immer geschlossen werden. Eine Therapie wird durch Betätigung der Taste Betrieb wiederaufgenommen.
	Vorsicht: Befindet sich das RenalGuard-System im Pausenmodus, wird das ausgeschiedene Harnvolumen nicht ersetzt. Der Patient erhält die vom Benutzer eingestellte Mindesthydrierungsrate.

2.5 Systemkomponenten

Das RenalGuard-System umfasst die Konsole, den Wagen, den RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung für Infusion und Harnprobenentnahme.

Die Verpackung jeder Konsole enthält die folgenden Artikel:

- ein abnehmbares Netzkabel
- eine Kette zur Aufhängung des Infusionsbeutels
- eine Kette zur Aufhängung des Harnbeutels
- 2 Führungsschienen (nur bei Konsolen ohne permanent befestigte Ketten) und
- eine Bedienungsanleitung.

Die Verpackung jedes RenalGuard-Wagens enthält die folgenden Artikel:

- einen Ständer
- einen Sockel mit Rollen
- einen Griff mit Klemme
- 2 Beutelhalterungen
- eine Führungsschienen- und Schlauchhalterung
- einen Korb
- unterschiedliche Metallteile und
- Anweisungen für den Zusammenbau.

Jeder RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung umfasst:

- einen integrierten Infusionssatz mit einem Anstechdorn
- einen Luer-Foley-Anschlussstecker zum Vorfüllen
- einen Satz zur Harnprobenentnahme mit einem integrierten Harnbeutel
- ein 1-m-Verlängerungskabel für diesen Satz zur Harnprobenentnahme und
- eine Gebrauchsanweisung.

2.6 Elektrische Bestimmungen

Die RenalGuard-Konsole wird mit einem abnehmbaren Netzkabel und Stecker für den Einsatz in einer medizinischen Umgebung geliefert.

- Die Konsole darf nur über eine ordnungsgemäß geschützte und geerdete Stromversorgung gespeist werden, die den folgenden Anforderungen entspricht: 100-240 V AC, 60/50 Hz, 100 VA.
- Das Netzkabel wird zur Gewährleistung der Erdungszuverlässigkeit an eine Steckdose für den Einsatz in einer medizinischen Umgebung angeschlossen. Wenn die Erdung des Netzkabels fraglich ist, muss das Kabel vor Inbetriebnahme des Geräts durch ein gleichwertiges Netzkabel ersetzt werden, das für den Einsatz in einer medizinischen Umgebung gekennzeichnet ist.
- Die medizinische Einrichtung sorgt für die Bereitstellung eines entsprechenden Netzkabels, das den Vorschriften vor Ort und den Konfigurationsanforderungen entspricht.

Sicherungsoptionen im Stromversorgungsmodul:

- Das Stromversorgungsmodul umfasst einen doppelten Sicherungsträger, der den elektrischen Bestimmungen dort entspricht, wo beide Seiten der Eingangsleitung abgesichert sein müssen.
- In US-Einrichtungen mit 115 V Wechselspannung, wo die elektrischen Sicherheitsbestimmungen eine einzelne Sicherung am Eingang vorschreiben, wird eine der Sicherungsoptionen mit einem Metallaufsatz terminiert.
- Die jeweils vor Ort vorgeschriebene Sicherungsoption wird vom Kunden am Installationsort ermittelt.

Die weiteren elektrischen Anschlüsse umfassen:

- eine zusätzliche Erdungsschiene (Potenzialausgleich) für das Gerät auf der Rückseite
- und einen RS-232-Anschluss für Wartungstechniker. Dieser Anschluss ist nicht für andere Krankenhauseinrichtungen gedacht.

2.7 Verfahren zum Batterieaustausch

Die Batterie ist nur durch geschultes Fachpersonal zu ersetzen. Falls die Batterie gewechselt werden muss, sind folgende Schritte auszuführen:

- Trennen Sie das Netzkabel von der Konsole und entfernen Sie die 10 Phillips-Kopfschrauben, die die Rückabdeckung halten.
- Schieben Sie die Rückabdeckung nach oben und entfernen Sie sie von der RG-Konsole.
- Das Batteriefach befindet sich auf der Unterseite des Rahmens. Entfernen Sie die den Deckel haltenden Phillips-Kopfschrauben.
- Lösen Sie die 1/16 Zoll Inbusschraube an der Rahmenseite, so dass die Batterie aus dem Fach gleiten kann.
- Entfernen Sie die Batterie durch das Ziehen am Zugriffsdeckel und gleiten Sie sie aus dem Batteriefach. Installieren Sie nur eine von RGS gelieferte Ersatzbatterie, indem Sie eine neue Batterie in das Batteriefach gleiten.
- Stellen Sie sicher, dass die Batterie am elektrischen Kontakt oben im Fach einrastet.
- Ziehen Sie vorsichtig die Inbusschraube an, damit die Batterie in ihrer Position bleibt.
- Legen Sie sowohl den Deckel als auch die Abdeckung wieder auf.

2.8 Kalibrierungsanforderungen

Die RenalGuard-Konsole kontrolliert das Gewicht des Infusionsbeutels und des Harnbeutels kontinuierlich und justiert die Pumpenleistung gemäß den Anweisungen des Benutzers. Die internen Wägevorrichtungen sollten einmal im Jahr kalibriert werden.

Die Kalibrierung sollte nur von Personen durchgeführt werden, die mit der Justierung von medizinischen Geräten vertraut sind. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Kundendienstvertreter (siehe 2.14 Kundendienstinformationen).

Zwei Hakengewichte, die jeweils auf die Landesnorm geeicht wurden und entweder am Infusionsbeutel oder am Harnbeutel aufgehängt werden können, sind für die Kalibrierung erforderlich:

- ein 1-kg-Gewicht und
- ein 2-kg-Gewicht.

Die Kalibrierung der Wägevorrichtung erfolgt über den Wartungsmodus unter Verwendung der Benutzeraufforderungen auf der Anzeige. Die Anweisungen sind genau zu befolgen, um Kalibrierfehler zu verhindern:

1. Die Konsole muss so am RenalGuard-Wagenständer installiert sein, dass die Ketten der Wägevorrichtung gemäß den Angaben in Abschnitt 4.2. angebracht sind. Die Infusions- und Probenentnahmesätze sind für die folgenden Schritte nicht erforderlich.
2. Konsole aus- und wieder einschalten.
3. Auf der Anzeige „Gleicher Patient/Neuer Patient“ die obere rechte Ecke der Anzeige 3x berühren. Die Wartungsanzeige wird eingeblendet.
4. Taste **Weight Calibration (Gewichtskalibrierung)** berühren.
5. Schrittweise Anleitung auf der Anzeige befolgen. Das System übernimmt die Kalibrierung der Gewichte, wenn diese gemäß den Anweisungen auf der Anzeige aufgelegt und wieder abgenommen werden.
 - Gewichte vorsichtig auflegen und abnehmen, damit sich die Ketten nicht zu stark bewegen.
 - Eine Nichtbeachtung der Anweisungen auf der Anzeige kann zu einer Kalibrierungsfehlermeldung führen.
 - Wird eine Kalibrierungsfehlermeldung angezeigt, Konsole zurücksetzen und Kalibrierung der Gewichte erneut beginnen. Konsole zum Zurücksetzen aus- und wieder einschalten.
 - Eine Meldung mit der Aufforderung, die Einstellungen zu speichern, wird bei Abschluss der Kalibrierung angezeigt.
6. Taste **Save (Speichern)** berühren, um die Ergebnisse der Kalibrierung aufzuzeichnen. Die Wartungsanzeige wird wieder eingeblendet.
7. Konsole aus- und wieder einschalten, um den Wartungsmodus zu verlassen.

Die RenalGuard-Konsole ist nun kalibriert und einsatzbereit. Das Datum der Kalibrierung sollte notiert werden.

2.9 Platzierung

Die RenalGuard-Konsole muss am RenalGuard-Wagenständer befestigt werden.

Die Konsole sollte so befestigt werden, dass:

- der Harnbeutel ungehindert innerhalb der rechteckigen Harnbeutelhalterung hängen kann
- der Harnbeutel unterhalb der Blase des Patienten positioniert ist, um den Harnablass zu erleichtern
- die Harn- und Hydrierungsflüssigkeitsbeutel ungehindert an den Haken hängen können und weder von der Beutelhalterung, den Harnbeutel-Führungsschienen oder anderen Gegenständen behindert werden
- die Aufhängung des Harnbeutels durch den Ring verläuft und damit zu starke Beutelbewegungen verhindert werden
- weder die Infusionsschlauchleitung noch die Probenentnahmeleitungen geknickt oder geklemmt werden bzw. die Wägevorrichtung belastet wird.
- Die RG-Konsole wird im Behandlungsbereich positioniert, so dass das Netzkabel bei Bedarf einfach von der Netzanschlussbuchse auf der Rückseite der RG-Konsole entfernt werden kann.
- Auf der RG-Konsole oder dem Ständer dürfen keine anderen elektrischen Geräte gestapelt werden.

Vorsicht: Die Konsole kann bei Befestigung an einem Infusionsständer, bei dem der obere Teil separat vom unteren Teil des Ständers gedreht werden kann, u.U. das Harnvolumen nicht richtig messen.

Achtung: Der Infusionssatz kann nur mit der RenalGuard® Konsole verwendet werden! Der Infusionssatz kann nicht mit einer anderen Vorrichtung oder als eigenständiger Infusionssatz verwendet werden!

2.10 Reinigung

Die folgenden Reinigungsverfahren sollten nach jeder Patientenbehandlung mit dem RenalGuard-System oder ggf. nach Bedarf durchgeführt werden.

Vorsicht: *Vorsicht bei der Reinigung des Geräts, damit sichergestellt ist, dass Flüssigkeiten nicht in die Konsole dringen. (Die RenalGuard-Konsole wurde gemäß IEC 60529 IPX2 getestet und ist zwar vor senkrecht fallendem Tropfwasser geschützt, aber nicht flüssigkeitsdicht).*

2.10.1 Reinigung der Berührungsanzeige

Glasreinigungsmittel werden zur Reinigung der Berührungsanzeige empfohlen. Zur Vermeidung von Schäden an der Berührungsanzeige sind die folgenden Schritte zu beachten:

1. Glasreiniger nicht direkt auf die Berührungsanzeige geben.
2. Sauberes, flusenfreies Stoff- oder Papiertuch mit Glasreiniger befeuchten.
3. Berührungsanzeige vorsichtig mit dem befeuchteten Stoff- oder Papiertuch reinigen.
4. Mit einem trockenen, flusenfreien Stoff- oder Papiertuch abwischen.

2.10.2 Reinigung der Konsole und Wagenoberflächen

RGS empfiehlt Sani-Cloth-Desinfektionstücher, Artikelnr. P22884, hergestellt von Professional Disposables International Inc. aus Orangeburg, New York

Konventionelle durch die Einrichtung allgemein zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel können auch für die Reinigung und Desinfektion der Konsole und des Ständers verwendet werden. Hinweis: Eine stärkere als für die allgemeine Reinigung zugelassene Lösung mit Haushaltsbleichmitteln kann zu Schäden oder Verfärbungen führen.

1. Verschüttete Flüssigkeiten sind mit milden herkömmlichen Reinigungsmitteln von den Oberflächen der Konsole und des Wagens zu entfernen.
2. Oberflächen der Konsole und des Wagens mit den entsprechenden Reinigungslösungen desinfizieren.

Reinigungsschritte sind im Folgenden aufgelistet:

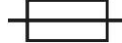
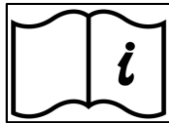
1. Schalten Sie die Konsole aus, stellen Sie sicher, dass das Einwegset entfernt wurde, und trennen Sie den Netzstecker von der Steckdose.
2. Tragen Sie das kompatible Reinigungsmittel mit Desinfektionstüchern oder mit einem angefeuchteten Tuch gemäß den Anweisungen des Herstellers auf, und verwenden Sie das entsprechende Verdünnungsverhältnis
3. Wischen Sie mit dem Tuch oder den Lappen über jede freiliegenden Oberfläche der Konsole. Achten Sie darauf, dass der Luftdetektor, die Drucksensoraufnahme, die

Infusionskette, die Urinkette, die Pumpe und die Belüftung an der oberen Rückseite der Konsole gereinigt werden

4. Wischen Sie mit dem Tuch oder den Lappen über jede freiliegenden Oberflächen des Wagens und achten Sie darauf, dass der Griff, der Infusionsbeutelhalter, der Urinbeutelhalter, der Wagenständer, die Kettenführung und die Basis mit den Rollen gereinigt werden.
5. Entsorgen Sie anschließend das gesamte Reinigungsmaterial gemäß den Anforderungen des Einrichtungsprotokolls bzw. der Biogefährungsrichtlinien.

2.11 Symbole

Die folgenden Symbole befinden sich auf der RenalGuard-Konsole, dem RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung bzw. der Verpackung.

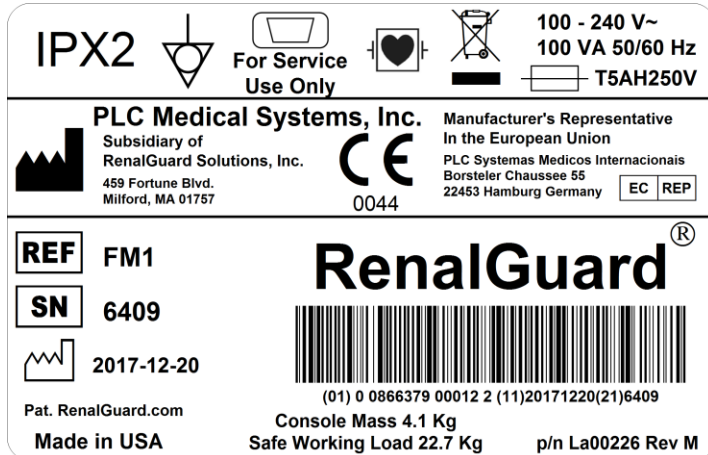
Symbol	Beschreibung	Position	Siehe
	„Achtung!“ – Siehe Bedienungsanleitung oder Warnhinweise	Etikett auf der Konsole	ISO 15223-1
IPX2	Schutzbestimmung gemäß IEC 60529 – Gerät ist vor senkrecht fallendem Tropfwasser geschützt	Etikett auf der Konsole	IEC 60529
	Defibrillatorsicheres Gerät vom Typ CF ist gemäß IEC 60601-1 vom Patienten elektrisch isoliert	Etikett auf der Konsole	IEC 60601-1
	Nicht entsorgen – entspricht der Verordnung über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE 2012/19/EU)	Etikett auf der Konsole	EN 50419
	Potenzialausgleich (kennzeichnet die Potenzialausgleichsschiene auf der Rückseite)	Etikett auf der Konsole	IEC 60601-1
	Seriennummer	Etikett auf der Konsole	ISO 15223-1
	Sicherung	Etikett auf der Konsole	
	Wechselstrom	Etikett auf der Konsole	IEC 60601-1
	RS-232 – nur zu Wartungszwecken	Etikett auf der Konsole neben dem RS-232-Anschluss	----
	Siehe Bedienungsanleitung	Gebrauchsanweisungsetikett	ISO 15223-1

Symbol	Beschreibung	Position	Siehe
	Bedienungsanleitung / Broschüre muss gelesen werden.	Gebrauchsanweisungsetikett	IEC 60601-1
	Bestell- bzw. Katalognummer	Etikett auf der Konsole und auf dem Instrumentensatz zur Einmalverwendung	ISO 15223-1
	Datum der Herstellung	Etikett auf der Konsole und auf dem Instrumentensatz zur Einmalverwendung	ISO 15223-1
	Hersteller	Etikett auf der Konsole und auf dem Instrumentensatz zur Einmalverwendung	EN 980
	Losnummer	Etikett des Instrumentensatzes zur Einmalverwendung	ISO 15223-1
	Temperaturgrenzen, denen die Verpackung ausgesetzt werden kann	Außen auf der Versandverpackung	ISO 15223-1
	Symbol der Batterieladung	Vorderseite neben der Batterie-Ladeanzeige (LED)	ISO 15223-1
	EIN – Konsolenbetrieb aktiviert	EIN/AUS-Schalter	IEC 60601-1
	AUS – Konsolenbetrieb deaktiviert	EIN/AUS-Schalter	IEC 60601-1
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)	Etikett des Instrumentensatzes zur Einmalverwendung	ISO 15223-1
	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Etikett des Instrumentensatzes zur Einmalverwendung	ISO 15223-1
	Nicht resterilisieren (Eine Wiederverwendung kann zu Infektion)	Etikett des Instrumentensatzes zur Einmalverwendung	ISO 15223-1
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Etikett des Instrumentensatzes zur Einmalverwendung	ISO 15223-1
	Feuchtigkeitsgrenze, der die Verpackung ausgesetzt werden kann	Etikett des Instrumentensatzes zur Einmalverwendung	ISO 15223-1

Symbol	Beschreibung	Position	Siehe
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	Etikett des Instrumentensatzes zur Einmalverwendung	EN 980
	Latexfrei	Etikett des Instrumentensatzes zur Einmalverwendung	ISO 15223-1
	Pyrogenfrei	Etikett des Instrumentensatzes zur Einmalverwendung	ISO 15223-1

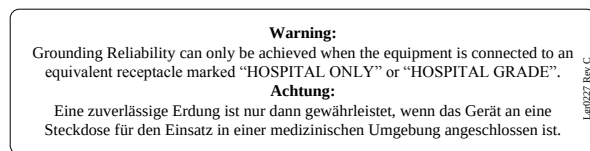
2.12 Etiketten

Etikett

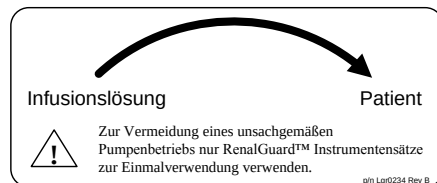


Beschreibung und Position

Typenschild (Rückseite der Konsole)



Etikett mit Warnhinweisen zur Erdungszuverlässigkeit (neben dem Netzstromanschluss auf der Rückseite der Konsole)



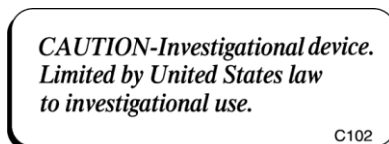
Etikett mit Hinweisen zur Flussrichtung (neben dem Pumpenkopf vorne auf der Konsole)



Etiketten mit Anschlussmarkierungen (1), (2), (3) und (4) (an den Schlauchleitungen vorne auf der Konsole)



Etikett mit ETL-Angaben (unten an der Konsole)



Etikett zur Kennzeichnung als Gerät in der Erprobungsphase* (vorne auf der Konsole)

*nur Geräte für den US-amerikanischen Markt

Etikett

Nur RenalGuard™ Instrumentensätze zur Einmalverwendung verwenden.

Einleitung der Therapie:

RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung gemäß Gebrauchsanweisung an der Konsole anschließen.
 Konsole einschalten.
 Bei Aufforderung auf NEUER PATIENT drücken.
 Auf VORFÜLLEN drücken, um Vorgang zu starten.
 Kreissystem nach dem Vorfüllen auf Lecks oder Luftblasen prüfen.
 RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung gemäß Gebrauchsanweisung am Patienten anschließen.
 Auf BETRIEB drücken, um Therapie zu starten.

Anpassen der Einstellungen

Auf EINSTELLUNGEN drücken. Menü mit den zu ändernden Einstellungen wählen.
 Auf zu ändernde Einstellung drücken.
 Einstellung mithilfe der Pfeiltasten (▲▼) ändern.
 Auf EINSTELLUNGEN SPEICHERN drücken, um die Einstellung zu speichern.

Entleeren des Harnbeutels

Auf PAUSE drücken, um den Pausenmodus zu aktivieren.
 Klemme öffnen, um Harnbeutel zu leeren.
 Nach Entleeren des Harnbeutels sicherstellen, dass die Klemme wieder geschlossen wird.
 Auf BETRIEB drücken, um Therapie wiederaufzunehmen.

Auswechseln des Infusionsbeutels

Auf STOPP drücken, um den Stoppmodus zu aktivieren.
 Infusionsbeutel auswechseln.
 Auf BETRIEB drücken, um Therapie wiederaufzunehmen.

Handhabung von Meldungen und Alarmen

Auf STUMM drücken, um den Alarmton stumm zu schalten.
 Auf MELDUNG LÖSCHEN drücken, um eine Meldung zurückzusetzen.
 Meldeursache im Pausenmodus beheben. Dann auf BETRIEB drücken, um Therapie wiederaufzunehmen.
 Auf ALARM LÖSCHEN drücken, um einen Alarm zurückzusetzen.
 Nach Behebung der Alarmsache auf BETRIEB drücken, um Therapie wiederaufzunehmen.

Lgr0256 Rev C

Beschreibung und Position

Etikett mit Gebrauchsanweisung
(auf der linken Seite des Konsolengehäuses)

PLC Medical Systems, Inc. € €
 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

20% RH 85% RH 45°C -10°C

REF FM1
SN 6409
2017-12-20

RenalGuard®

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

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

Etikett an der äußeren Verpackung
(außen auf dem Versandbehälter)



RenalGuard-Logo
(vorne auf der Konsole)

**Max Working Load 50lbs
(22.7Kg)**

Max weight for basket 15 lbs (6.8Kg)

U.S. Patents 8,075,513 / 8,007,460 / 7,938,817 / 7,837,667 / 7,758,563 /
 7,758,562 / 7,736,354 / 7,727,222 / 8,444,623 / 9,526,833

PLC MEDICAL SYSTEMS, INC.

La00291 Rev A

RenalGuard-Ständeretikett
(befindet sich auf dem Korb des RenalGuard-Ständers)

2.13 Abkürzungen

cm	Zentimeter
Hz	Hertz
IV	Intravenös
kg	Kilogramm
KVO	Offenhaltung der Vene
LED	Leuchtdiode
ml	Milliliter
ml/h	Milliliter pro Stunde
psi	Amerikanische Maßeinheit für Druck ($1 \text{ psi} = 6,8948 \cdot 10^3 \text{ Pa}$)
V AC	Volt Wechselstrom

2.14 Kundendienstinformationen

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an:

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

RGS liefert nach Aufforderung die Servicedokumentation. Es wird dringend empfohlen, eine vom Hersteller bereitgestellte Schulung zu besuchen, bevor Sie versuchen, Reparaturen an der RG-Konsole vorzunehmen.

2.15 Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten

Zur Einhaltung der EU-Richtlinie 2012/19 / EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) sowie anderer Landes- und Landesvorschriften dürfen diese Geräte nicht an einem anderen Ort als den dafür vorgesehenen Orten entsorgt werden. Wenden Sie sich an den Kundendienst von RenalGuard Solutions oder an Ihren lokalen RenalGuard-Händler.

3. Beschreibung

3.1 Funktionsprinzip

Das RenalGuard-System hält den Flüssigkeitshaushalt aufrecht, indem es die Harnausscheidung des Patienten misst und (vom Arzt verordnete) Hydrierungsflüssigkeit infundiert, um die mit dem Harn verlorene Flüssigkeit auszugleichen.

Neben dem Ersatz des ausgeschiedenen Harnvolumens implementiert RenalGuard vom Benutzer eingestellte Bolustherapien, eine prozentuale Anpassung und den Soll-Flüssigkeitshaushalt. Der Bolus ist definiert als die zusätzlich zum ersetzten Harnvolumen über einen Zeitraum von 30 Minuten infundierte Flüssigkeitsmenge in ml. Über die prozentuale Anpassung wird der Ersatz des Harnvolumens von einem Standardersatzwert von 100 % auf ein vom Benutzer angegebenes Verhältnis eingestellt. Diese Anpassung erfolgt prozentual auf Grundlage des gemessenen Harnvolumens und kann auf Werte zwischen 0 und 100 % eingestellt werden. Unter Angabe des Soll-Flüssigkeitshaushalts kann der Benutzer die Zielwerte des RenalGuard-Systems einstellen, damit der gewünschte Flüssigkeitshaushalt (positiv oder negativ) erreicht wird. Über die sonstige Aufnahme kann der Benutzer die RenalGuard-Konsole so einstellen, dass anderweitig aufgenommene Flüssigkeiten zur Ermittlung des Soll-Flüssigkeitshaushalts und der prozentualen Anpassung hinzugezogen werden.

Das RenalGuard-System umfasst eine Konsole, einen Wagen sowie einen RenalGuard-Instrumentensatz zur Infusion und Harnprobenentnahme zur Einmalverwendung. Bei der Konsole handelt es sich um eine Vorrichtung auf Mikrocomputerbasis zur Messung der Harnausscheidung und Infusion von Hydrierungsflüssigkeit. Die Infusionsrate der Hydrierungsflüssigkeit wird von der Konsole gesteuert und basiert auf dem gemessenen Harnvolumen und den Benutzereinstellungen.

Die Konsole verfügt über eine interne Batterie, die den Betrieb bei Stromausfall oder kurzzeitig auch bei vorübergehender Trennung vom Patienten aufrechterhalten kann. Die RenalGuard-Konsole muss stets am Netz angeschlossen sein, damit der Betrieb gewährleistet ist und die Batterie laden kann.

Der Wagen dient der Befestigung der RenalGuard-Konsole. Er verfügt über einen Ständer und einen Sockel mit 5 Rollen, von denen zwei verriegelt werden können, um Bewegungen des Wagens ggf. einzuschränken. Der Wagen umfasst zudem die Unterbringung der Infusions- und Harnbeutel.

3.2 RenalGuard-System – Überblick

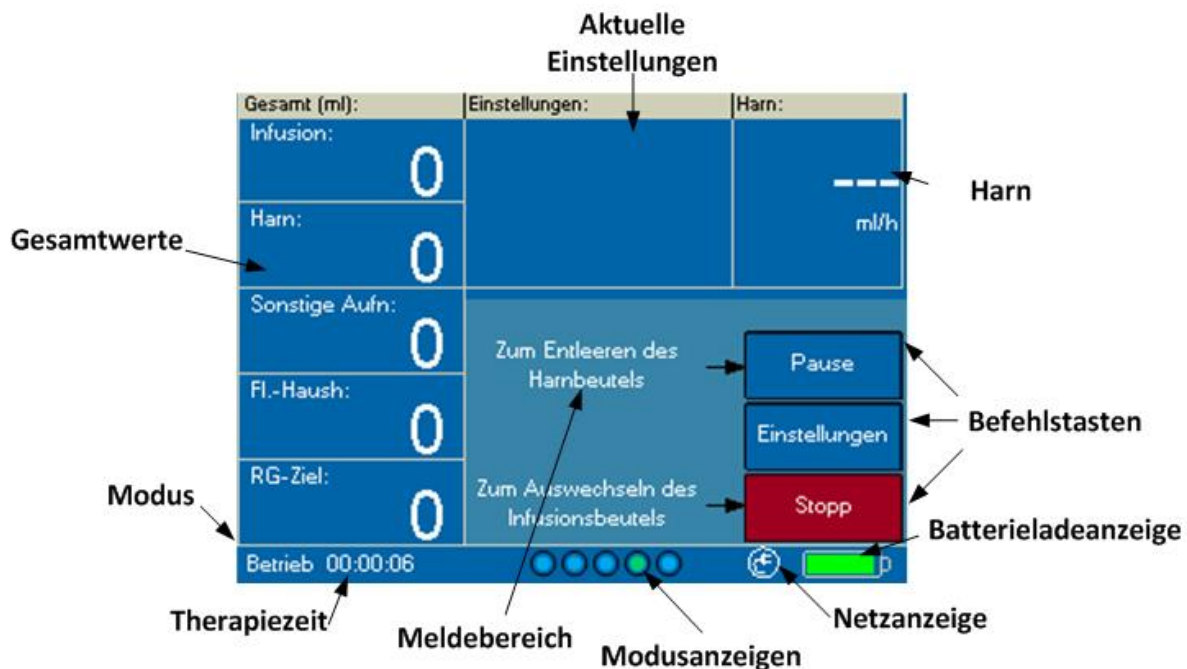
Das RenalGuard-System umfasst die mikrocomputergesteuerte Konsole, einen Wagen und einen RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung, der zu Therapiezwecken an die Konsole angeschlossen wird. Die Konsole ist am Wagen befestigt.

Die Konsole umfasst eine Rollenpumpe, eine Benutzerschnittstelle, zwei Waagen bzw. Wägevorrichtungen, einen Luftdetektor, einen der Pumpe nachgeschalteten Drucksensor, einen Netzanschluss und mechanische Vorrichtungen zur Fixierung des Instrumentensatzes. Die Konsole regelt die Infusionsrate und überwacht das Harnvolumen durch Gewichtsmessung.

Zur Einleitung einer Behandlung durch das RenalGuard-System sind a) ein peripherer Venenzugang für die Infusion, b) ein Foley-Harnkatheter und c) die richtige Anzahl an 1-l-Beuteln der vom Arzt verordneten Hydrierungsflüssigkeit erforderlich.

Der RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung wird vor Beginn der Behandlung vom Benutzer vorgefüllt. Während des Betriebs ist der Benutzer für a) die Entleerung des vollen Harnbeutels, b) den Austausch der leeren Hydrierungsflüssigkeitsbeutel und c) entsprechende Maßnahmen bei Alarmen und Warnmeldungen durch die Konsole verantwortlich.

3.3 Systemanzeige



Erläuterung der Systemanzeige der RenalGuard-Konsole:

Harn: Harnrate auf Grundlage der letzten Harnausscheidung.

Aktuelle Einstellungen (weitere Informationen siehe Abschnitt 4.7):

Bolus (ml): Die obere Zahl verweist auf den aktuellen Bolus-Sollwert zusätzlich zum Infusions-Sollwert (siehe RG-Ziel unten). Die zweite Zahl verweist auf den insgesamt zu infundierenden Bolus auf Grundlage der Benutzereinstellungen. Dieser Wert wird nur angezeigt, wenn der Bolus eingestellt ist und zurzeit infundiert wird.

Sonstige Aufnahme (ml/h): Die vom Benutzer eingestellte Infusionsrate von Flüssigkeiten aus anderen Quellen. Dieser Wert wird nur angezeigt, wenn er nicht gleich Null ist.

Soll-Flüssigkeitshaushalt (ml/h): Vom Benutzer eingestellter stündlicher Flüssigkeitshaushalt. Dieser Wert wird nur angezeigt, wenn er nicht gleich Null ist.

Proz. Anpassung (%): Vom Benutzer eingestellter Prozentsatz der Harnausscheidung, der von der Hydrierungsflüssigkeit ausgeglichen werden soll. Dieser Wert wird nur angezeigt, wenn er nicht auf 100 % eingestellt ist.

Gesamtwerte (alle Einheiten in ml):

Infusion: Insgesamt infundierte Flüssigkeit seit Therapiebeginn. Hierzu gehört zum Ausgleich des Harnvolumens infundierte Flüssigkeit und Flüssigkeit, die aufgrund von Benutzereinstellungen infundiert wird.

Harn: Insgesamt seit Therapiebeginn ausgeschiedener Harn.

Sonstige Aufnahme: Gesamtmengen aller sonstigen Flüssigkeiten (in ml), die der Patient seit Therapiebeginn auf Grundlage der vom Benutzer eingestellten Aufnahme rate erhalten hat.

Flüssigkeitshaushalt: Gesamtflüssigkeitshaushalt seit Therapiebeginn in ml. Dieser Wert wird anhand der folgenden Formel berechnet:

$$\text{Gesamtflüssigkeitshaushalt (ml)} = \text{Insgesamt infundierte Flüssigkeit (ml)} + \text{Sonstige Aufnahme insgesamt (ml)} - \text{Gesamt-Harn (ml)}$$

RG-Ziel: Aktueller Soll-Gesamtflüssigkeitshaushalt in ml, der anhand Harnausscheidung und Benutzereinstellungen (Bolus, proz. Anpassung und Soll-Flüssigkeitshaushalt) berechnet wird.

Modus: Verweist auf den aktuellen Modus der RenalGuard-Konsole (Betrieb, Stopp, Advance oder Pause – siehe Abschnitt 4.4 bis 4.14).

Therapiezeit: Verweist auf die Gesamtzeit, die sich die RenalGuard-Konsole seit Beginn der aktuellen Therapie im Betriebsmodus befindet.

Meldebereich: In diesem Bereich werden Benutzermeldungen, Warnmeldungen und Einstellungsanzeigen eingeblendet.

Modusanzeigen: Diese Modusanzeigen verweisen optisch auf den Modus der RenalGuard-Konsole, damit der Benutzer diesen auch in einer gewissen Entfernung ablesen kann:

- Betriebsmodus: abwechselnd aufleuchtende grüne Lämpchen
- Pausenmodus: alle fünf Anzeigelämpchen blinken orange
- Stoppmodus: keine der fünf Anzeigelämpchen leuchten auf

- Advance-Modus: abwechselnd aufleuchtende grüne Lämpchen

Netzanzeige: Das Symbol  verweist darauf, dass die Konsole an das Netz angeschlossen ist. Das Symbol  verweist darauf, dass die Konsole nicht an das Netz angeschlossen ist.

Wenn die Konsole an die Wechselstromversorgung angeschlossen ist und das Symbol  angezeigt wird, sollte geprüft werden, ob der Netzschalter auf der Geräterückseite auf EIN (I) gestellt ist.

Batterieladeanzeige: Ungefähr verbleibende Batterieladung. Ein orangefarbener Balken verweist darauf, dass die Batterie über weniger als 30 Minuten Ladung verfügt.

Befehlstasten: Werden zur Bedienung der RenalGuard-Konsole verwendet. Abschnitt 4 enthält eine detaillierte Erläuterung aller Befehlstasten.

3.4 Benutzereinstellungen

Mithilfe der RenalGuard-Konsole kann der Benutzer die folgenden Parameter eingeben:

1. Mindesthydrierungsrate in ml/h
2. Soll-Flüssigkeitshaushalt in ml/h
3. Bolus in ml
4. Proz. Anpassung in %
5. Sonstige aus anderen Quellen infundierte Flüssigkeiten, die für das stündliche Volumen in Betracht gezogen werden müssen
6. Maximal zulässiger positiver Flüssigkeitshaushalt und minimal zulässiger negativer Flüssigkeitshaushalt (nur für Warnmeldung)
7. Mindest-Harnausscheidung in ml/h (nur für Warnmeldung)

Weitere Informationen zu Benutzereinstellungen siehe Abschnitt 4.7.

3.5 Sicherheitsfunktionen

Das RenalGuard-System verfügt über die folgenden Funktionen zum Schutz des Patienten vor möglicherweise gefährlichen Situationen. Das Betriebssystem erfasst Fehlfunktionen und setzt den Benutzer nach Bedarf in Kenntnis.

1. Luftdetektor mit automatischer Infusionspumpenabschaltfunktion
2. Ein der Pumpe nachgeschalteter Drucksensor zur Erfassung von Okklusionen
3. Pumpenmotordrehzahlüberwachung mit optischem Encoder
4. Kontrolle der Infusionsflüssigkeit durch die Wägevorrichtung zur Erfassung von Lecks und Okklusionen im Vorfeld der Pumpe
5. Kontrolle des Harnvolumens durch die Wägevorrichtung zur Erfassung von Lecks und Okklusionen in den Harnschlauchleitungen
6. Freistrom-Schutzvorrichtung (Druckventil)
7. Pumpentüröffnungsdetektor mit automatischer Motorabschaltfunktion

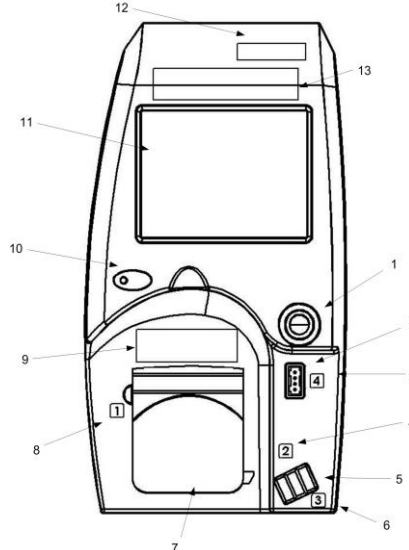
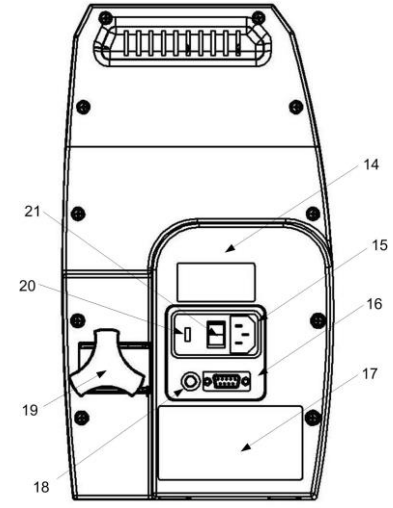
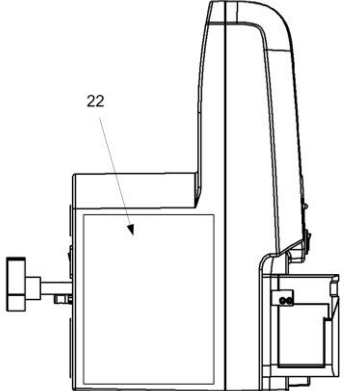
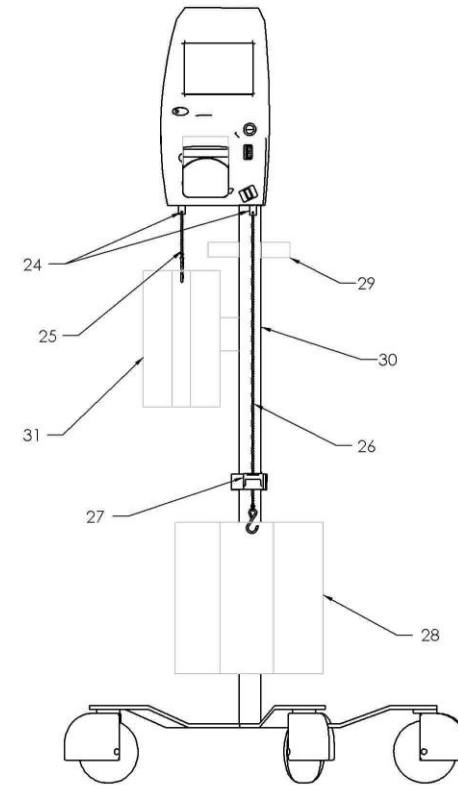
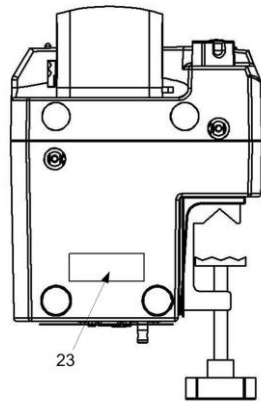
3.6 Akustische Signale

Die RenalGuard-Konsole greift auf unterschiedliche akustische Signale zurück, um den Benutzer über den Status der Konsole zu informieren und zu warnen.

1. Das Ertönen einer Reihe von 10 Pieptönen jede 15 Sekunden deuten auf einen Alarmzustand mit hoher Priorität hin. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 5.
2. 1 Piepton jede 15 Sekunden deutet auf einen Warnzustand mit niedriger Priorität hin. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 5.0.
3. Ein leiser Signalton, während sich die Konsole im Stopp- oder Pausenmodus befindet, verweist darauf, dass sich die Konsole nicht im Betriebsmodus befindet.
4. Ein lauter Signalton, während sich die Konsole im Stopp- oder Pausenmodus befindet, verweist darauf, dass sich die Konsole seit mind. 15 Minuten nicht im Betriebsmodus befindet. Der Signalton endet erst, wenn der Benutzer den Betriebs- oder Advance-Modus aktiviert.

4. Bedienung

4.1 Leistungsmerkmale

	
RenalGuard-Konsole – Vorderseite	RenalGuard-Konsole – Rückseite
	
	RenalGuard-Konsole auf Wagen

Nr.	Beschreibung	Funktion
1.	Ein-/Aus-Schalter	Schaltet die RenalGuard-Konsole ein oder aus.
2.	Drucksensor	Erfasst Okklusionen in der Infusionsleitung.
3.	Markierung (4)	Markiert die Anschlussstelle des Drucksensors des RenalGuard-Instrumentensatzes zur Einmalverwendung.
4.	Markierung (2)	Markiert entsprechende Stelle am RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung.
5.	Blasendetektor	Erfasst Luftblasen, die durch den RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung passieren.
6.	Markierung (3)	Markiert entsprechende Stelle am RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung.
7.	Pumpenmechanismus	Peristaltischer Pumpenmechanismus
8.	Markierung (1)	Markiert entsprechende Stelle am RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung.
9.	Flussrichtungsanzeige	Verweist auf die Flussrichtung durch die Pumpe.
10.	Batterie-LED	Durchgehend gelb – verweist auf den Batterieladevorgang.
11.	Berührungsbildschirm	Führt alle Benutzerbefehle an der RenalGuard-Konsole aus.
12.	Gerät in der Erprobungsphase	Kennzeichnet die RenalGuard-Konsole als Gerät in der Erprobungsphase* (durch die amerikanische Lebens- und Arzneimittelbehörde FDA).
13.	RenalGuard-Logo	Kennzeichnet die RenalGuard-Konsole.
14.	Erdungsetikett	Weist den Benutzer an, nur eine geerdete Hospital-Grade-Steckdose zu verwenden.
15.	Stromversorgungsmodul	Umfasst die Steckbuchse, Sicherungen und den Ein-/Aus-Schalter.
16.	Serieller Anschluss	Externer Kommunikationsanschluss (nur für Wartungszwecke)
17.	Produktschild	Umfasst Angaben zum Hersteller und Modell sowie die Seriennummer.
18.	Potenzialausgleichsschiene	Liefert die Möglichkeit für die Erdung von externen Geräten über die Systemerde.
19.	Ständerklemme	Befestigt die Konsole am Wagenständer.
20.	Sicherungen	Ersatzsicherungen: Typ T5AH250 V (Zugang über Modulrückseite)
21.	Netzschalter	Schaltet die Wechselstromversorgung ein oder aus.
22.	Gebrauchsanweisungsetikett	Gebrauchsanweisung
23.	Etikett mit ETL-Angaben	Verweist auf das ETL-Zertifikat.
24.	Führungsschienen	Schützen die Wägezellen vor Schäden (nur bei Konsolen ohne Ketten).
25.	Infusionsbeutel-Aufhängung	Nimmt den Infusionsbeutel auf und überwacht die Wägezelle.
26.	Harnbeutel-Aufhängung	Nimmt den Harnbeutel auf und überwacht die Wägezelle.
27.	Führungsbaugruppe	Regelt die Bewegung des Harnbeutels beim Transport.
28.	Harnbeutelhalterung	Sichert den Harnbeutel beim Transport.
29.	Griff	Zur Verwendung beim Transport
30.	Ständer	Zur Befestigung der Konsole
31.	Infusionsbeutelhalterung	Sichert den Infusionsbeutel beim Transport.

• Nur US-Modelle

4.2 Installation und Aufbau

Dieser Abschnitt umfasst Installationshinweise für das RenalGuard-System.

4.2.1 Auspacken der Konsole und Inspektion

Beim Auspacken der Konsole des RenalGuard-Systems sind folgende Schritte zu beachten:

1. Jeden Behälter zum Zeitpunkt der Auslieferung auf Anzeichen von Schäden oder unsachgemäßer Handhabung während des Transports prüfen.
2. Sicherstellen, dass die folgenden Komponenten im Lieferumfang inbegriffen sind:
 - RenalGuard-Konsole
 - Infusionsbeutelabhängung mit Haken
 - Harnbeutelabhängung mit Haken
 - 2 Führungsschienen (nur bei Konsolen ohne permanent befestigte Ketten)
 - Netzkabel
 - Bedienungsanleitung
3. Der RenalGuard-Wagen befindet sich in einem separaten Versandbehälter.
4. Versandschäden oder fehlende Zubehörteile sind sofort zu dokumentieren und dem Speditionsunternehmen sowie einem autorisierten Vertreter von RenalGuard Solutions zu melden. Andernfalls erlöschen jegliche Garantieansprüche.

4.2.2 Auspacken, Inspektion und Zusammenbau des Wagens

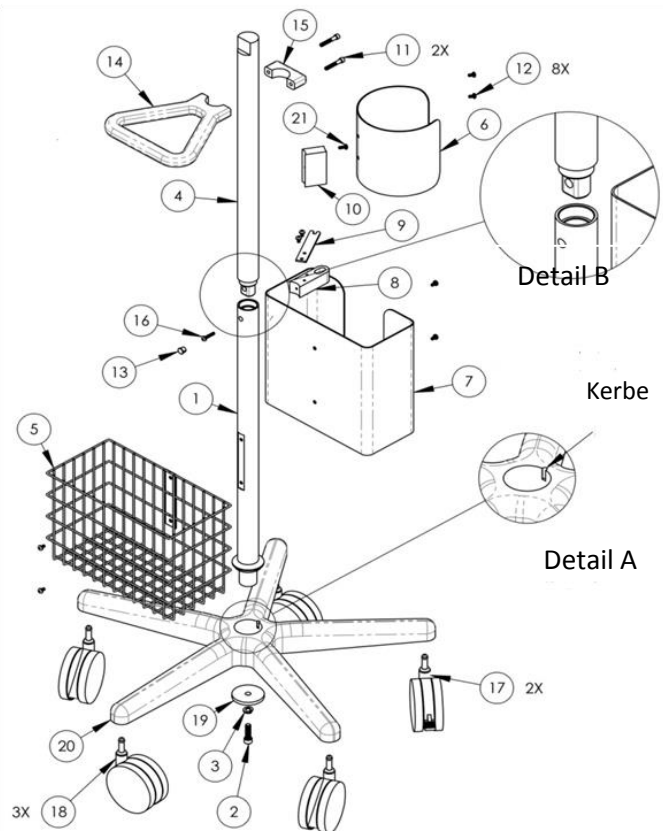
In diesem Abschnitt finden Sie Einzelheiten zur Einrichtung des RenalGuard-Wagens. Der Wagen wird in einem separaten Versandbehälter geliefert *und wird fast komplett montiert ausgeliefert*. Er muss gemäß den nachfolgenden Anweisungen zusammengebaut werden. Zunächst werden die Einzelteile des Wagens ausgepackt und mit der Explosionszeichnung verglichen, damit sichergestellt ist, dass alle Teile vorhanden sind. Zwei Inbusschlüssel (ohne Abbildung) sind im Lieferumfang enthalten. Ein Kreuzschlitzschraubendreher (nicht im Lieferumfang enthalten) ist ebenfalls erforderlich.

Im Versandbehälter enthaltene Teile und Werkzeuge:

- Sternförmiger Sockel (20) mit montierten Rollen (17 & 18),
- Untere Säule (1) bereits montiertem Korb (5) und rechteckigem Urinbeutelschutz (7).
- Befestigungsmaterial (2, 3 und 19) befindet sich an der unteren Säule.
- Obere Säule (4) mit montiertem Handgriff (14) und rundem Infusionsbeutelhalter (6)
- Kettenführungsschiene (8) mit montiertem Schlauchhalter (9). (Befestigungsmaterial (16) befindet sich an der Führungsschiene. Kappe (13) befindet sich im Plastikbeutel mit der Führungsschiene)
- Zwei Inbusschlüssel (nicht in der Zeichnung)

Montage des Wagens:

1. In der Mitte der Nabe des sternenförmigen Sockels (20) befindet sich eine Kerbe. Alle Rollen (17 & 18) sind bereits montiert.
2. Befestigungsmaterial (2, 3 und 19) von der Unterseite der unteren Säule (1) entfernen. Richten Sie die Spannhülse bzw. Stift an der Basis der unteren Säule (1) mit der Kerbe (Detail A) in der Nabe des 5-Sterne-Radstands aus. Die Säule (1) in die Nabe einführen.
3. Flache Unterlegscheibe (19), Sicherungsscheibe (3) und die Schraube (2) (3/8-16 x 1 1/4 Zoll) wie abgebildet aufeinander legen. Die untere Säule (1) mit dem größeren Inbusschlüssel sicher am sternförmigen Sockel (20) befestigen.
4. Einbauen der oberen Säule (4) in die untere Säule (1). Die Säulen können nur ausgerichtet ineinander gesteckt werden (siehe Detail B). Nehmen Sie die lange Kreuzschlitzschraube (16)



(10-32 x 1 Zoll) aus der Führungsschiene (8), stecken diese durch das vorgesehene Montageloch der Säulen und schrauben Sie die Führungsschiene (8), an der zusammengesetzten Säule (1,4) fest. Setzen Sie noch die Kappe (13) aus der Plastikbeutel in das vorhandene Loch.

5. Der Handgriff (14) wird, wie abgebildet, mit dem kleineren der beiden Inbusschlüssel angebracht. Dieser kann später nach Bedarf neu justiert werden, wenn die RenalGuard Konsole auf den zusammengebauten Wagen montiert ist

4.2.3 Aufbau

In diesem Abschnitt finden Sie Einzelheiten zur Einrichtung des RenalGuard-Systems. Die Konsole wird am zusammengebauten Wagen befestigt.

So wird das RenalGuard-System eingerichtet:

1. Konsole aus der Verpackung nehmen.
 2. Konsole mit der schwarzen Klemme auf der Rückseite am Ständer des zusammengebauten Wagens befestigen.
 3. Wenn die Ketten der Wägevorrichtung bei Auspacken der Konsole nicht befestigt sind, Anweisungen ab Schritt 3a befolgen. Ansonsten mit Schritt 4 fortfahren.
 4. Die Klemme der Führungsschiene verhindert zu starke Bewegungen der Harnbeutelabhängung.
 - a. Harnbeutelabhängung durch die Öffnung in der Führungsschiene führen.
 - b. Sicherstellen, dass der Harnbeutel frei hängt.
- 3a Nur für Konsolen ohne Ketten:

Ketten an der Konsole befestigen (siehe Abbildung der RenalGuard-Konsole am Wagenständer in Abschnitt 4.1):

 - a. Führungsschiene über die kurze Infusionsbeutelabhängung schieben. Sicherstellen, dass die Gewinde auf der Schiene vom Haken weg zeigen.
 - b. Gewindeende der kurzen Infusionsbeutelabhängung in die linke Öffnung unter der Konsole drehen. Im Uhrzeigersinn drehen, bis die Abhängung sicher sitzt. Nicht zu fest drehen.
 - c. Führungsschiene im Uhrzeigersinn in die Öffnung drehen.
 - d. Andere Führungsschiene über die lange Harnbeutelabhängung schieben. Sicherstellen, dass die Gewinde auf der Schiene vom Haken weg zeigen.
 - e. Gewindeende der langen Beutelabhängung in die rechte Öffnung unter der Konsole drehen. Im Uhrzeigersinn drehen, bis die Abhängung sicher sitzt. Nicht zu fest drehen.
 - f. Führungsschiene im Uhrzeigersinn in die Öffnung drehen. Weiter mit Schritt 4.
5. Netzkabel für den Einsatz in einer medizinischen Umgebung am Stromversorgungsmodul auf der Rückseite der Konsole anschließen. Das Netzkabel wird zur Gewährleistung der Erdungszuverlässigkeit an eine Steckdose für den Einsatz in einer medizinischen Umgebung angeschlossen. (Detaillierte elektrische Bestimmungen siehe 2.6).
6. Das Stromversorgungsmodul muss über den **Netzschalter** auf der Rückseite der Konsole eingeschaltet sein (|). Wenn der Netzschalter ausgeschaltet ist, liegt keine Wechselspannung an, auch wenn die Konsole eingeschaltet ist. In diesem Fall wird das System über die Batterie gespeist.

7. Konsole über den Ein-/Ausschalter auf der Vorderseite einschalten, um die Konsole hochzufahren und den internen Selbsttest zu starten. Die Konsole erzeugt einen kurzen Signalton als Hinweis darauf, dass der diagnostische Selbsttest begonnen hat. Die Meldung: **Selbsttest wird durchgeführt...** wird angezeigt. Dieser Selbsttest nimmt ca. 20 Sekunden in Anspruch. Nach dem Selbsttest werden die Tasten **Gleicher Patient** und **Neuer Patient** eingeblendet. Dies weist darauf hin, dass der Selbsttest erfolgreich durchgeführt wurde.
 - Schlägt der Selbsttest fehl, erzeugt die Konsole einen Alarmton und zeigt eine Fehlermeldung an. In diesem Fall wird die Konsole über den **Ein-/Ausschalter** ausgeschaltet (O). Nach einer Wartezeit von 5 Sekunden kann sie dann über den **Ein-/Ausschalter** wieder eingeschaltet werden (|). Tritt der Fehler erneut auf, muss das System aus dem Dienst genommen und der Kundendienst benachrichtigt werden.

4.2.4 Ausschalten und Lagerung

Konsole über den **Ein-/Ausschalter** ausschalten (O), um sie herunterzufahren.

- Die Konsole kann auf dem RenalGuard-Wagen oder
- vom RenalGuard-Wagen abgenommen und auf einer flachen Oberfläche gelagert werden.

Das Netzkabel sollte immer angeschlossen bleiben, auch wenn die Konsole gelagert wird, damit gewährleistet ist, dass die internen Batterien nicht ihre Ladung verlieren.

4.2.5 Laden der Batterie

Durch Aufrechterhaltung der vollen Batterieladung lassen sich unnötige Batteriewarnungen während des Betriebs vermeiden. Das System kann mit einer vollständig geladenen Batterie mindestens 30 Minuten lang betrieben werden. Ein Aufladen der Batterie wird jedoch empfohlen, wenn die angezeigte Restladung der Batterie (unten rechts auf der Anzeige) weniger als die Hälfte beträgt.

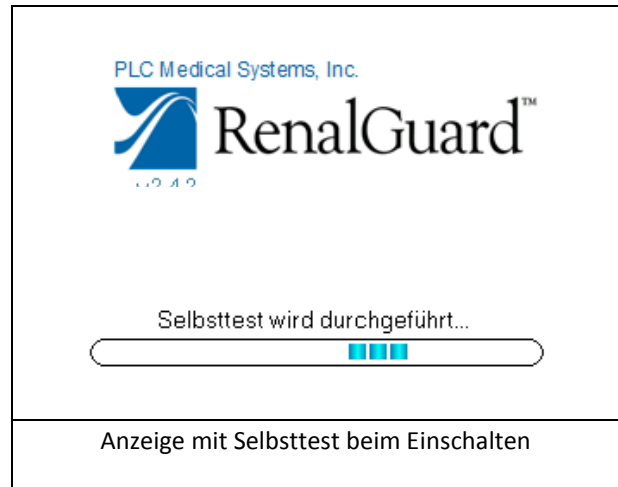
Die verbleibende Batteriebetriebszeit erscheint unten links auf der Anzeige.

- Zu Beginn des Ladevorgangs wird die Konsole an eine geeignete Wechselstromquelle angeschlossen. Die Konsole wird über den **Netzschalter** auf der Rückseite eingeschaltet (|). Die gelbe Batterie-LED auf dem Bedienfeld leuchtet während des Ladevorgangs auf.
- Die Konsole beginnt einen 2-Stunden-Batterieladezyklus, sobald sie an das Netz angeschlossen ist. Die gelbe LED erlischt am Ende des Ladevorgangs.
- Der Batterieladevorgang endet ggf., bevor die Batterie vollständig geladen ist. Die verbleibende Zeit wird unten rechts auf der Anzeige vermerkt. Wenn die Konsole anzeigt, dass weniger als die Hälfte der Batterieladung übrig ist, sollte der Ladezyklus begonnen werden, um die Batterie vollständig zu laden.
- Zum erneuten Beginn des Ladevorgangs muss die Konsole an eine geeignete Wechselstromquelle angeschlossen sein. Konsole über den **Netzschalter** auf der Rückseite erst aus- (O) und dann wieder einschalten (|). Die gelbe LED leuchtet als Hinweis darauf auf, dass der Ladevorgang wiederaufgenommen wurde.
- Je nach anfänglichem Ladezustand der Batterie muss der Vorgang mehrmals gestartet werden, um die Batterie vollständig zu laden.

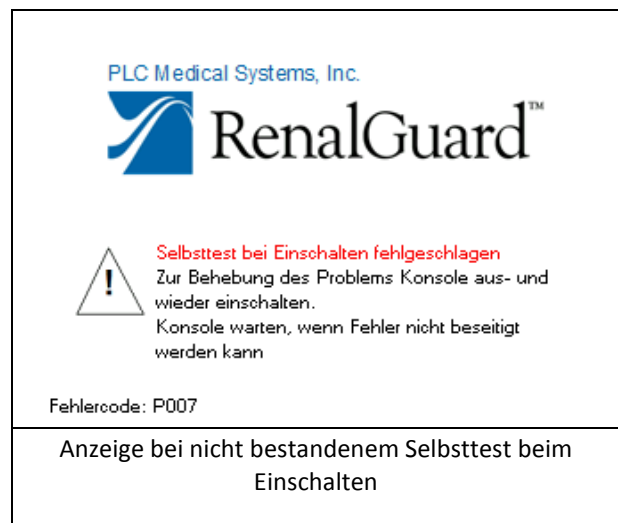
4.3 Einrichtung für die Therapie

Vorsicht: Die RenalGuard-Konsole sollte stets am Netz angeschlossen sein. Die Nichtbeachtung kann zu verminderter Batterieleistung führen.

1. Netzkabel für den Einsatz in einer medizinischen Umgebung am Stromversorgungsmodul auf der Rückseite der Konsole anschließen. Das Netzkabel wird zur Gewährleistung der Erdungszuverlässigkeit an eine Steckdose für den Einsatz in einer medizinischen Umgebung angeschlossen. Der Netzschalter am Stromversorgungsmodul auf der Rückseite der Konsole muss eingeschaltet sein (|).



2. Konsole über den **Ein-/Ausschalter** auf der Vorderseite einschalten. Die Konsole erzeugt einen kurzen Signalton als Hinweis darauf, dass der diagnostische Selbsttest begonnen hat. Die Meldung: **Selbsttest wird durchgeführt...** wird angezeigt. Dieser Selbsttest nimmt ca. 20 Sekunden in Anspruch. Schlägt der Selbsttest fehl, erzeugt die Konsole einen Alarmton und zeigt eine Fehlermeldung an. Konsole über den **Ein-/Ausschalter** ausschalten. Konsole nach einer Wartezeit von 5 Sekunden über den **Ein-/Ausschalter** wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, muss das System aus dem Dienst genommen und der Kundendienst benachrichtigt werden.



3. Konsole zeigt die Anzeige „Gleicher Patient/Neuer Patient“ an:

- a. Bei Betätigung der Taste **Gleicher Patient** werden alle vor Ausschalten der Stromversorgung für die Behandlung verwendeten Informationen wiederhergestellt. Hierzu gehören *Bolusverabreichung, Soll-Flüssigkeitshaushalt (RG-Ziel), die verstrichene Zeit, die sonstige Flüssigkeitsaufnahme, gemessenes Harnvolumen und infundierte Flüssigkeit.*

- b. Die Betätigung der Taste **Neuer Patient** signalisiert den Beginn einer Therapie mit einem neuen Patienten. Alle Einstellungen und Therapieparameter werden auf Null oder Systemstandardwerte zurückgesetzt. Bei versehentlicher Betätigung der Taste **Neuer Patient** kann unter Verwendung der Taste **Zurück** die Patientenauswahlanzeige wieder eingeblendet werden.



4.4 Anschließen des Infusionssatzes

1. RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung optisch prüfen und sicherstellen, dass die Verpackung während des Versands weder geöffnet noch beschädigt wurde. Nach Öffnen der Packung muss die Sterilität gewahrt werden.
2. Pumpentür öffnen und Pumpenschlauchleitungen über die Rollen legen. Markierungen ¹ und ² am Infusionssatz ausrichten, wobei sich die entsprechenden Etiketten ¹ und ² auf der Konsole befinden. Die Klemmen der Pumpenzuleitung müssen mit dem Pumpensegment ausgerichtet sein. Pumpentür fest schließen, bis ein Klicken zu hören ist. Sicherstellen, dass die Schlauchleitungen richtig ausgerichtet sind. Die Schlauchleitung von der Infusionsbeutel­seite erreicht die Pumpe von links.
3. Markierung ³ am Infusionssatz ausrichten, wobei sich das entsprechende Etikett ³ unter dem Luftdetektor vorne auf der Konsole befindet. Schlauchleitung in den Luftdetektorkanal einführen. Dabei ist auf einen festen Sitz der Leitung zu achten.
4. Am Infusionssatz mit ⁴ gekennzeichneten Druckwandleranschluss an der Druckwandleranschlussbuchse (⁴) vorne auf der Konsole anschließen. Sicherstellen, dass der Anschlussstecker vollständig eingeführt ist.

Vorsicht: Das RenalGuard-System wurde ausschließlich für den Einsatz mit 1-Liter-Infusionsbeuteln konzipiert. Das System funktioniert nur mit Infusionsbeuteln dieser Größe einwandfrei.

5. 1-Liter-Infusionsbeutel gemäß standardmäßiger Methode mit einem Anstechdorn öffnen.
6. Vollen Infusionsbeutel am LINKEN Haken an der Konsole aufhängen. Sicherstellen, dass der Beutel frei hängt und dass Beutelbewegungen bei Entleerung nicht blockiert werden.
7. Leeren Harnbeutel des Harnprobenentnahmesatzes am RECHTEN Haken an der Konsole aufhängen. Sicherstellen, dass die Aufhängung des Harnbeutels durch den Ring verläuft und damit zu starke Beutelbewegungen verhindert werden. Sicherstellen, dass der Beutel frei hängt und dass Beutelbewegungen beim Füllen nicht blockiert werden.
8. Schlauchleitung des Probenentnahmesatzes in die eingekerbte Halterung an der Aufhängung einfügen. Gelbe Markierungen an der Schlauchleitung rechts und links neben der Kerbe ausrichten, um eine Zugbelastung des Harnbeutels durch die Schlauchleitung zu verhindern.
9. Das Ablassventil unten am Harnbeutel muss vollständig geschlossen sein.

Achtung: Das RenalGuard-System funktioniert nur dann richtig, wenn der Harnbeutel frei an der Aufhängung der Waage hängt und nicht blockiert wird.

4.5 Vorfüllen des RenalGuard-Instrumentensatzes zur Einmalverwendung

Vorsicht: Vor Anschluss des Patienten am System muss das Vorfüllverfahren durchgeführt worden sein. Die RenalGuard-Konsole durchläuft die erforderlichen Sicherheitstests während des Vorfüllverfahrens.

Achtung: Der Patient darf während des Vorfüllverfahrens nicht am Infusionssatz angeschlossen sein. Der Luftdetektor ist während des Vorfüllverfahrens deaktiviert. Dies kann dazu führen, dass Luftblasen in das Patientenkreissystem gelangen.

Vorsicht: Der RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung kann nur anhand des folgenden automatischen Vorfüllverfahrens vorbereitet werden. Der Instrumentensatz kann nicht mit Gravitationsströmung vorgefüllt werden.

1. Infusionssatzschlauchleitung mit dem Luer-Foley-Adapter am Satz zur Harnprobenentnahme anschließen. Der Adapter dient nur für das Vorfüllverfahren und darf nicht zur Behandlung des Patienten verwendet werden.
2. Die Schlauchleitungen müssen gestützt werden, damit sie an der Hydrierungs- oder Probenentnahmeseite bzw. an den Aufhängungen nicht gespannt werden. Der Wagenständer kann zu diesem Zweck verwendet werden.
3. Sicherstellen, dass die Klemme am Infusionssatz offen ist.

4. Sobald der RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung richtig installiert ist, kann die Taste **Vorfüllen** betätigt werden.
5. Im Vorfüllmodus muss der Infusionssatz auf Lecks untersucht werden. Bei Bedarf leicht an die Schlauchleitung klopfen und/oder die Tropfkammer zusammendrücken, damit Luftblasen entweichen können.
6. Im Vorfüllmodus ist die Pumpe ca. 2 Minuten lang aktiv und stoppt dann automatisch. Etwa 150 ml Flüssigkeit werden beim Vorfüllen aus dem Hydrierungsflüssigkeitsbeutel in den Harnbeutel gepumpt.



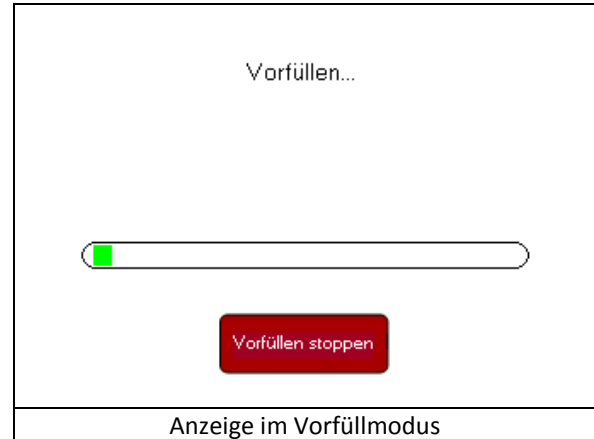
- Der Infusionsbeutel darf während des Vorfüllvorgangs nicht berührt werden. Die Gewichtskalen kontrollieren sowohl den Infusionsbeutel als auch die Beutelgewichte während des Vorfüllvorgangs, damit sichergestellt ist, dass der RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung richtig installiert wurde.
- Schlägt das Vorfüllverfahren fehl, erzeugt die Konsole einen Signalton und zeigt eine Fehlermeldung an. Alarmton mithilfe der Taste **Stumm** deaktivieren und dann folgende Schritte beachten:

- a. Anschlüsse zum Vorfülladapter prüfen und sicherstellen, dass sie fest sitzen. Lockere Anschlüsse können zu Lecks und Vorfüllfehlern führen.
- b. Sicherstellen, dass der Instrumentensatz richtig installiert ist (d.h. Beutelaufhängung, Schlauchleitungen, Anschlüsse, Schlauchverbindung zum Luftdetektor usw.). Nach der Sichtprüfung auf die Taste **Alarm löschen** drücken und Schritt 4 wiederholen.



- c. Wenn das Vorfüllverfahren 3 Mal oder häufiger versagt, ist der RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung aus dem Dienst zu nehmen. Ggf. muss der RenalGuard-Instrumentensatz zur Einmalverwendung oder die RenalGuard-Konsole ersetzt werden. Kundendienstvertreter benachrichtigen (siehe 2.14 Kundendienstinformationen).

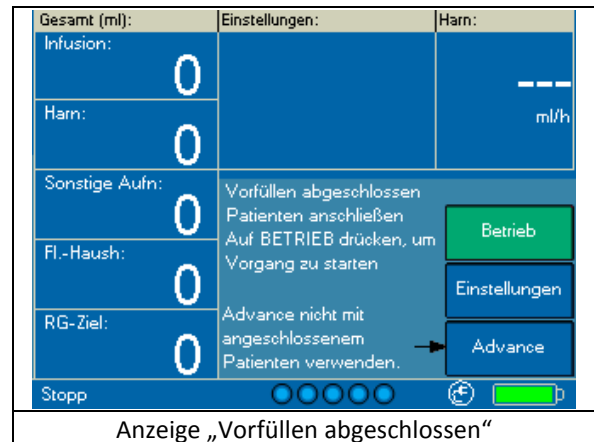
7. Der Vorfüllmodus kann zu jederzeit durch Betätigung der Taste **Vorfüllen stoppen** abgebrochen werden. Für den Neustart auf die Taste **Vorfüllen** drücken. Der Vorfüllvorgang beginnt von vorne.



8. Wenn der Vorfüllvorgang endet und die Pumpe anhält, muss der gesamte Infusionssatz geprüft werden, damit sichergestellt ist, dass er vollständig vorgefüllt ist und dass sich keine Luft in den Infusionsschlauchleitungen befindet.

9. Wenn Luft nach dem Vorfüllen in der Infusionsschlauchleitung bleibt, wird sie mithilfe der Taste **Advance** entfernt.

- d. Auf die Taste **Advance** drücken und die Taste gedrückt halten, um die Pumpe zu starten. Nach Loslassen der Taste **Advance** hält die Pumpe innerhalb von 2 Sekunden an.



- e. Die Pumpe hält automatisch an, wenn die Taste **Advance** 30 Sekunden lang gedrückt gehalten wurde. Die Taste **Advance** muss losgelassen und erneut gedrückt werden, damit die Pumpe weitere 30 Sekunden lang läuft.

Achtung: Der Luftdetektor ist bei Betätigung der Taste **Advance** deaktiviert. Die Taste **Advance** darf nicht betätigt werden, wenn der Infusionssatz am Patienten angeschlossen ist.

10. Wenn die Konsole festgestellt hat, dass der Vorfüllvorgang erfolgreich durchgeführt wurde, wird die Meldung: „Vorfüllen abgeschlossen. Auf BETRIEB drücken, um Vorgang zu starten.“ eingeblendet.

4.6 Anschließen des RenalGuard-Systems am Patienten

Achtung: Während des gesamten Verfahrens sind aseptische Techniken einzuhalten. Beim Wechsel der am Patienten angeschlossenen Schlauchleitungen ist aus Sicherheitsgründen und zum Schutz von Patient und Personal das Krankenhausprotokoll zu beachten.

1. Sowohl der Harnkatheter als auch der Infusionskatheter müssen vorsichtig präpariert und am Patienten angebracht werden. Harn- und Infusionskatheter sollten vor Anschluss des RenalGuard-Instrumentensatzes zur Einmalverwendung gespült und auf eine ordnungsgemäße Funktion geprüft werden.
2. Luer-Anschluss des Infusionssatzes vom Vorfülladapter abnehmen. Vorfülladapter entfernen, da dieser nur zum Vorfüllen verwendet wird. Der Adapter sollte nun entsorgt werden. Der Vorfülladapter darf nicht an den Patienten angeschlossen werden.
3. Luer-Anschluss des Infusionssatzes am gelegten Infusionskatheter anschließen. Sicherstellen, dass keine Luft in das System gelangt. Luer-Anschluss drehen und vollständig schließen. Schraube nicht zu fest anziehen.

Achtung: Der automatische Luftdetektor ist bei manuellem Anschluss deaktiviert.

4. Optisch auf Luft im Infusionssatz prüfen.
 - Sind Luftblasen zu erkennen, muss der Infusionssatz vom gelegten Infusionskatheter getrennt und die Luft mit dem Advance-Modus aus dem System entfernt werden.
 - Auf die Taste **Advance** drücken und die Taste gedrückt halten, um die Pumpe zu starten. Nach Loslassen der Taste **Advance** hält die Pumpe innerhalb von 2 Sekunden an.
 - Die Pumpe hält automatisch an, wenn die Taste **Advance** 30 Sekunden lang gedrückt gehalten wurde. Die Taste **Advance** muss losgelassen und erneut gedrückt werden, damit die Pumpe weitere 30 Sekunden lang läuft.
5. Luer-Steckanschluss des Probenentnahmesatzes am gelegten Harnkatheter anschließen.

Achtung: Der Harn-Sammelbeutel muss unter dem Niveau der Blase des Patienten liegen, um die Ablauf des Harns zu ermöglichen

4.7 Einstellen und Ändern von Parametern

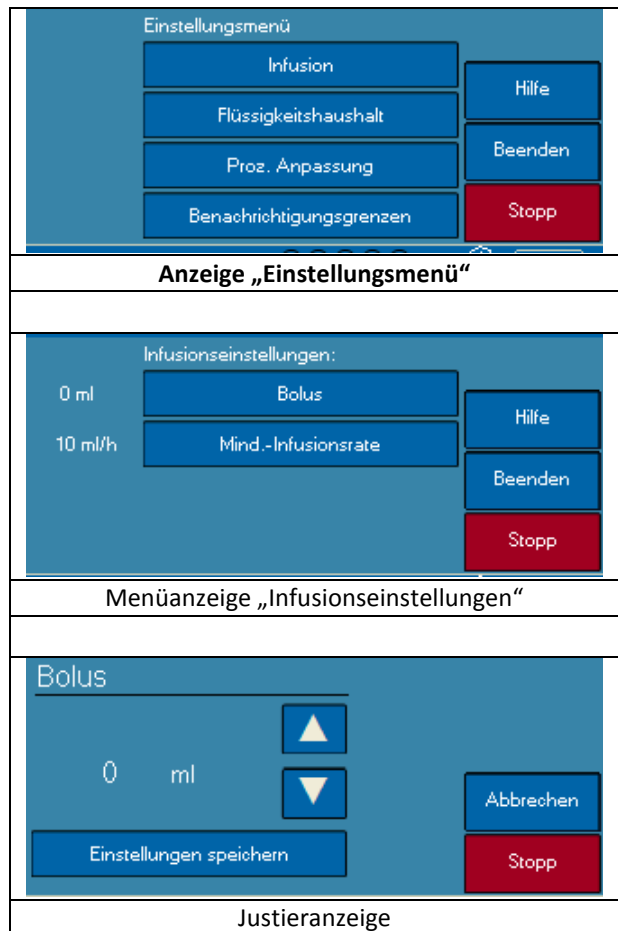
Die RenalGuard-Konsole verfügt über 4 Benutzereinstellungsmenüs:

- Infusionseinstellungen
 - Flüssigkeitshaushaltseinstellungen
 - Einstellungen zur prozentualen Anpassung und
 - Einstellungen zu den Warngrenzen.
- Auf der Hauptanzeige auf die Taste **Einstellungen** drücken, wenn Einstellungen geändert werden sollen. Die Anzeige mit dem Einstellungsmenü wird eingeblendet.
 - Auf die Taste des gewünschten Einstellungsmenüs drücken, um dieses einzublenden.
 - Auf die Taste **Hilfe** drücken, um kurze Erläuterungen zu den verfügbaren Einstellungen einzublenden. Auf die Taste der zu ändernden Einstellung drücken. Eine Justieranzeige ähnlich der rechts dargestellten Anzeige wird eingeblendet:

Die Einstellung kann anhand des **Aufwärts- und Abwärtspfeils** angepasst werden.

- Auf die Taste **Einstellungen speichern** drücken, um die neue Einstellung zu bestätigen. Wird die Taste **Einstellungen speichern** nicht betätigt, wird die vorherige Einstellung verwendet.

Achtung: Das RenalGuard-System misst nicht das gesamte vom Patienten ausgeschiedene oder in den Patienten infundierte Volumen. Das System misst nur die Harnausscheidung und die Hydrierungsrate. Der Benutzer muss den Hydrierungszustand des Patienten insgesamt kontrollieren. Wenn andere Flüssigkeiten infundiert oder ausgeschieden werden, muss der Benutzer die insgesamt infundierten oder oral verabreichten Flüssigkeiten aufzeichnen und die Patienteneinstellungen entsprechend justieren.



4.7.1 Infusionsmenü

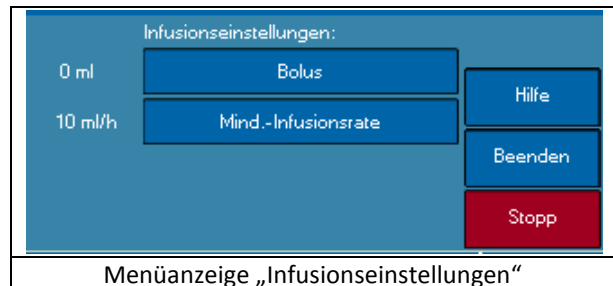
4.7.1.1 Bolus – Einstellungen

Einheiten: Milliliter

Bereich: 0 bis 500 ml

Standard: 0 ml

Anhand dieser Einstellung kann der Benutzer bei entsprechender klinischer Indikationsstellung zusätzliche Flüssigkeit infundieren. Bolusvolumina werden über einen Zeitraum von 30 Minuten verabreicht.



- Das Bolusvolumen wird zusätzlich zu dem eingestellten Flüssigkeitshaushaltswert und dem Harnersatzvolumen infundiert.
- Wenn auf der Konsole der Stopp- oder Pausenmodus aktiviert und dadurch die Bolusgabe unterbrochen wird, wird sie automatisch wiederaufgenommen und abgeschlossen, sobald das System wieder in den normalen Betriebsmodus zurückkehrt.
- Wenn die gewünschte Bolusmenge vor der Beendigung der 30-minütigen Frist geändert wird, wird die neue Bolusmenge in den verbleibenden 30 Minuten verabreicht. Falls die neue Bolusmenge geringer ist als die bereits verabreichte Bolusmenge, gleicht die Bolusmenge in den verbleibenden 30 Minuten Null.

4.7.1.2 Mindesthydrierungsrate – Einstellung

Einheiten: Milliliter/Stunde

Bereich: 10 bis 100 ml/h

Standard: 10 ml/h

Mit dieser Einstellung wird die Mindest-Infusionsrate im Betriebs- und Pausenmodus angegeben. Unabhängig von der Harnrate und den anderen FH-Einstellungen infundiert die Infusionspumpe weiterhin Hydrierungsflüssigkeit laut dieser Einstellung. Im Pausenmodus läuft die Infusionspumpe nur laut dieser Einstellung.

Achtung: Diese beiden Einstellungen können dazu führen, dass das RenalGuard-System Flüssigkeit über dem Volumen des ausgeschiedenen Harns infundiert. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es sich um einen für den Patienten angemessenen Flüssigkeitshaushalt handelt.

4.7.2 Flüssigkeitshaushaltsmenü

4.7.2.1 Soll-Flüssigkeitshaushalt

Einheiten: Milliliter/Stunde

Bereich: -1000 bis 500 ml/h

Standard: 0 ml/h (FH)

Bei dem Soll-Flüssigkeitshaushalt in ml/h handelt es sich um den gewünschten FH-Wert, den das RenalGuard-System zu erreichen versucht, indem es die Infusionspumpe beeinflusst. Die Konsole zieht zum Erreichen des Soll-Flüssigkeitshaushalts die Harnausscheidung und die eingestellte Aufnahme sonstiger Flüssigkeiten in Betracht. Diese Einstellung kann positiv oder negativ sein. Ist diese Einstellung positiv, versucht das System, die gemessene Harnausscheidung auszugleichen und die eingestellte Flüssigkeit über den Übereinstimmungswert hinaus zu infundieren. Ist diese Einstellung negativ, versucht das System, die gemessene Harnausscheidung unter dem eingestellten Wert zu ersetzen. Ist die Harnrate auf einen zu kleinen Wert eingestellt als dass das System den negativen Soll-Flüssigkeitshaushalt erreichen kann, läuft die Pumpe mit der Mindesthydrierungsrate. Bei Berühren der Taste **Standard-Flüssigkeitshaushalt** wird die Einstellung auf den Standardwert zurückgesetzt.

Vorsicht: Diese Einstellung kann dazu führen, dass die RenalGuard-Konsole Flüssigkeit über dem Volumen des ausgeschiedenen Harns infundiert. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es sich um einen für den Patienten angemessenen Flüssigkeitshaushalt handelt.

4.7.2.2 Sonstige Flüssigkeitsaufnahme

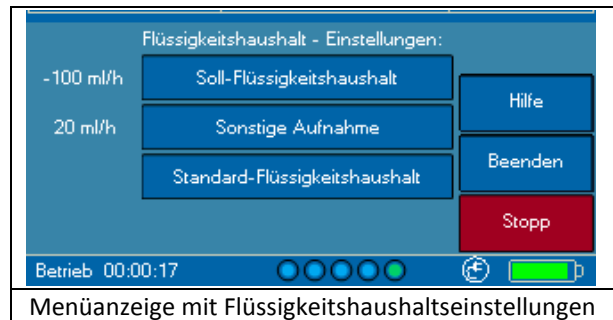
Einheiten: Milliliter/Stunde

Bereich: 0 bis 2000 ml/h

Standard: 0 ml/h

Anhand der mit „Sonstige Aufnahme“ bezeichneten Einstellung kann der Benutzer die RenalGuard-Konsole über die Aufnahme sonstiger Flüssigkeiten informieren. Die Konsole zieht diese Einstellung beim Versuch in Betracht, den Soll-Flüssigkeitshaushalt zu erreichen.

Vorsicht: Diese Einstellung basiert auf Eingaben des Benutzers für die Berechnung des gesamten von anderen Quellen aufgenommenen Volumens. Der Benutzer muss auch diese Einstellung justieren, wenn diese Aufnahmeraten justiert werden oder ganz wegfallen.



4.7.3 Menü der prozentualen Anpassung

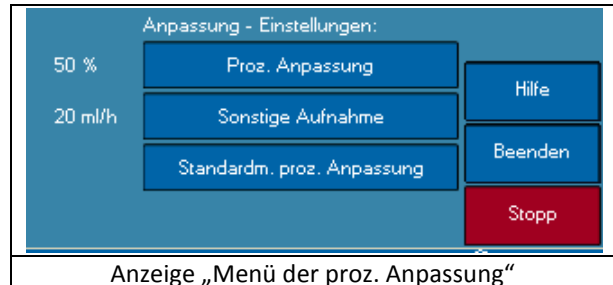
4.7.3.1 Prozentuale Anpassung – Einstellung

Einheiten: Prozent

Bereich: 0 bis 100 %

Standard: 100 % (FH)

Prozentsatz der Harnausscheidung, der von der Hydrierungsflüssigkeit ausgeglichen werden soll. Bei Berühren der Taste **Standardm. proz. Anpassung** wird die Einstellung auf den Standardwert zurückgesetzt.



Die mit „Sonstige Aufnahme“ bezeichnete Einstellung wird im vorherigen Abschnitt beschrieben.

4.7.4 Warnmeldung-Einstellungsmenü

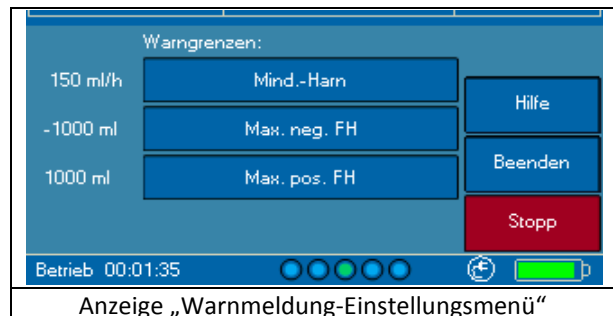
4.7.4.1 Mindest-Harnausscheidung – Einstellung

Einheiten: Milliliter/Stunde

Bereich: 10 bis 500 ml/h

Standard: 150 ml/h

Anhand dieser Einstellung kann der Benutzer die gewünschte Mindest-Harnausscheidung (in ml/h) überwachen. Liegt die Harnausscheidung konsequent unter dem eingestellten Wert, wird der Benutzer durch einen Signalton und die folgende Meldung darüber in Kenntnis gesetzt: „Mindest-Harnwert nicht erreicht.“ Hierbei handelt es sich lediglich um einen Überwachungswert, der sich nicht auf die Systemleistung auswirkt.



4.7.4.2 Negative Warngrenze – Einstellung

Einheiten: Milliliter

Bereich: -100 bis -5000 ml

Standard: -1000 ml

Anhand dieser Einstellung wird der Benutzer über einen negativen Flüssigkeitshaushalt informiert, der über einen eingestellten Grenzwert hinausgeht. Fällt der Flüssigkeitshaushalt unter diesen Wert, wird der Benutzer mit einer entsprechenden Meldung darüber in Kenntnis gesetzt. Hierbei handelt es sich lediglich um einen Überwachungswert, der sich nicht auf die Systemleistung auswirkt.

4.7.4.3 Positive Warngrenze – Einstellung

Einheiten: Milliliter

Bereich: 100 bis 9900 ml

Standard: 1000 ml

Anhand dieser Einstellung wird der Benutzer über einen positiven Flüssigkeitshaushalt informiert, der über einen eingestellten Grenzwert hinausgeht. Steigt der Flüssigkeitshaushalt über diesen Wert, wird der Benutzer mit einer entsprechenden Meldung darüber in Kenntnis gesetzt. Hierbei handelt es sich lediglich um einen Überwachungswert, der sich nicht auf die Systemleistung auswirkt.

4.8 Therapiebeginn

Das RenalGuard-System verwendet standardmäßig die angepasste Hydrierungseinstellung (Flüssigkeitshaushalt von 0 ml/h). Weitere Parameter stehen zur Verfügung (d.h. Bolus, proz. Anpassung und Soll-Flüssigkeitshaushalt). Informationen zu diesen Einstellungen und Parametern siehe Abschnitt 4.7.

1. Vor Beginn der Therapie ist sicherzustellen, dass
 - alle Patientenanschlüsse sicher sind
 - der Harnbeutel frei hängt und
 - die Klemme an der Infusionsleitung offen ist.
2. Auf die Taste **Betrieb** drücken, um die Therapie zu beginnen.

Gesamt (ml):	Einstellungen:	Harn:
Infusion: 0		---
Harn: 0		ml/h
Sonstige Aufn: 0		
Fl.-Haush: 0		
RG-Ziel: 0	Advance nicht mit angeschlossenem Patienten verwenden.	Betrieb Einstellungen Advance
Stopp	Initialisierungsanzeige	

Achtung: Die Inbetriebnahme des Systems mit abgeklemmter Infusionsleitung oder mit der Konsole im Stoppmodus führt zu einer unzureichenden Infusion und erhöht das Thromboserisiko.

4.9 Verwendung des Pausenmodus

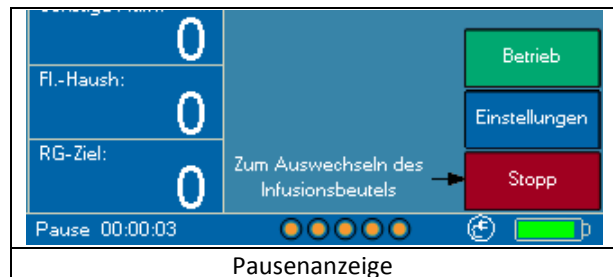
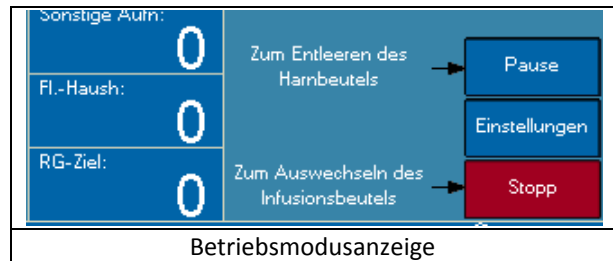
Der Pausenmodus ähnelt dem KVO-Modus (Offenhaltung der Vene), der bei Infusionen häufig verwendet wird. Im Pausenmodus wird der Harnbeutel entleert oder die Therapie ausgesetzt, während der Patient verlegt oder die Harndrainage angeordnet wird.

Vorsicht: Befindet sich die RenalGuard-Konsole im Pausenmodus, wird das ausgeschiedene Harnvolumen nicht ersetzt. Die Infusionsrate ist auf die Mindesthydrierungsrate eingestellt, bis der Benutzer den Pausenmodus beendet.

Vorsicht: Der Pausenmodus sollte nur so lange wie notwendig aktiviert werden. Nach Entleeren des Harnbeutels im Pausenmodus wird der Harn erst nach Wiederaufnahme des Betriebsmodus von der Konsole gemessen. Der Betriebsmodus sollte so schnell wie möglich nach Entleeren des Beutels wiederaufgenommen werden, damit eine genaue Harnmessung gewährleistet ist.

1. Im Betriebsmodus auf die Taste **Pause** drücken, um die Regelung des Harnvolumenersatzes zu stoppen.

- Im Pausenmodus läuft die Pumpe mit der Mindesthydrierungsrate, um die Vene offen zu halten und die Mindesthydrierung durch die Infusion zu wahren.
- Im Pausenmodus erzeugt die Konsole einen leisen Signalton. Nach 15 Minuten wird dieser Signalton immer lauter, um den Benutzer darüber zu informieren, dass beim Patienten kein Harnvolumenersatz erfolgt.



2. Auf die Taste **Betrieb** drücken, um den Betriebsmodus wiederaufzunehmen.
3. Nach Verlassen des Pausenmodus und bei Aktivierung des Betriebsmodus passt sich die Konsole der Gewichtänderungen vom Infusions- und Probenentnahmebeutel an, um die richtige Hydrierung wiederaufzunehmen.

4.10 Verwendung des Advance-Modus

Im Advance-Modus pumpt die Pumpe 60 ml/min, damit Luftblasen aus dem Infusionssatz entweichen können. Die Taste **Advance** kann nur dann aktiviert werden, wenn sich die Konsole im Stoppmodus befindet.

Achtung: Der Luftdetektor ist bei Betätigung der Taste **Advance** deaktiviert. Die Taste **Advance** darf nicht betätigt werden, wenn der Infusionssatz am Patienten angeschlossen ist.

- Auf die Taste **Advance** drücken und die Taste gedrückt halten, um Flüssigkeit und Luft aus dem Infusionssatz zu verdrängen. Nach Loslassen der Taste **Advance** hält die Pumpe innerhalb von 2 Sekunden an.
- Die Pumpe hält automatisch an, wenn die Taste **Advance** 30 Sekunden lang gedrückt gehalten wurde. Die Taste **Advance** muss losgelassen und erneut gedrückt werden, damit die Pumpe weitere 30 Sekunden lang läuft.



4.11 Auswechseln des Hydrierungs-flüssigkeitsbeutels

Vorsicht: Das RenalGuard-System wurde ausschließlich für den Einsatz mit 1-Liter-Infusionsbeuteln konzipiert. Das System funktioniert nur mit Infusionsbeuteln dieser Größe einwandfrei.

Achtung: Das RenalGuard-System ist nur für die Hydrierung mit kristallinen und kolloidalen Hydrierungsflüssigkeiten bestimmt. Es ist nicht für die Infusion von Blut, Blutprodukten oder zur Verabreichung von Medikamenten bestimmt.

1. Das RenalGuard-System stoppt automatisch und erzeugt einen Alarm, wenn der Hydrierungsbeutel fast leer ist (d.h. wenn nur noch etwa 50 ml Flüssigkeit im Beutel verbleiben). Die Meldung: „Infusionsbeutel leer“ wird eingeblendet. Dieser Alarm kann mithilfe der Taste **Stumm** jeweils 2 Minuten lang stumm geschaltet werden.
2. Zum Zurücksetzen des Alarms auf die Taste **Alarm löschen** drücken.
3. Auf die Taste **Stopp** drücken, um die Pumpe zu deaktivieren und das Eindringen von Luft in das Kreissystem zu verhindern, wenn ein nicht vollständig entleerter Hydrierungsflüssigkeitsbeutel ersetzt werden muss.

4. Hydrierungsbeutel von der linksseitigen Aufhängung nehmen. Anstechdorn des Infusionssatzes vom Hydrierungsbeutel trennen.
5. 1-Liter-Hydrierungsbeutel gemäß standardmäßiger Methode mit dem Anstechdorn des Infusionssatzes öffnen.
6. Vollen Beutel am linken Haken an der Konsole aufhängen. Sicherstellen, dass der Beutel frei hängt und dass Beutelbewegungen bei Entleerung nicht blockiert werden.
7. Auf die Taste **Betrieb** drücken, um die Therapie wiederaufzunehmen.
8. Die RenalGuard-Konsole gleicht Gewichtsveränderungen automatisch aus und ersetzt die Harnausscheidung des Patienten bei angehaltener Pumpe automatisch.

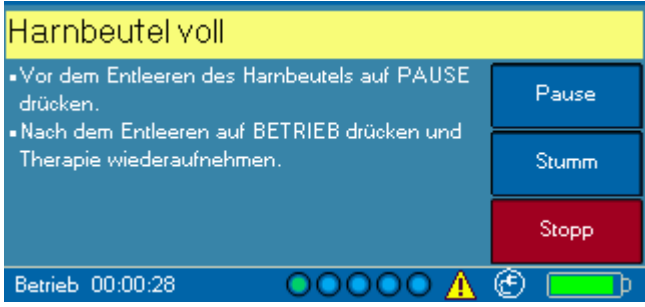
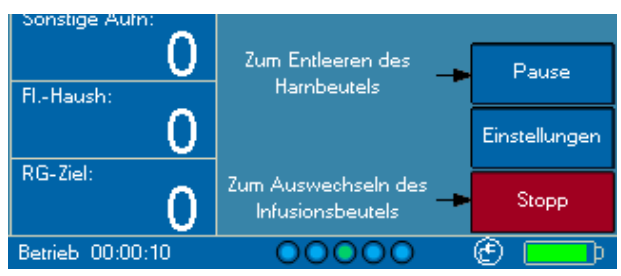
4.12 Entleeren des Harnbeutels

Vorsicht: Das Entleeren des Harnbeutels im Betriebs- oder Stoppmodus oder bei ausgeschalteter Konsole kann zu einer falschen Harnmessung und zu Alarmen führen.

Der Harnbeutel sollte nur im Pausenmodus geleert werden. Der Harnbeutel darf nicht im Betriebs- oder Stoppmodus oder bei ausgeschalteter Konsole geleert werden. Der genaue Harnausscheidungswert ist eine zentrale Komponente bei der RenalGuard-Therapie. Das Entleeren des Beutels in einem anderen als dem Pausenmodus kann zu einer falschen Messung der Harnausscheidung und zu Alarmen führen.

Der Harnbeutel sollte in den folgenden 2 Fällen geleert werden:

- a. Wenn die Konsole gemeldet hat, dass der Harnbeutel voll ist, oder
- b. während des Betriebsmodus, wenn der Benutzer den Beutel leeren möchte.

Wenn die Meldung „Harnbeutel voll“ eingeblendet wird:	Während des Betriebs:
 1.1 Auf die Taste Pause drücken, um den Pausenmodus zu wählen. Die Meldung wird gelöscht. 1.2 Harnbeutel durch Öffnen des unteren Ventils gemäß Krankenhausprotokoll leeren. 1.3 Ist der Beutel leer, wird das Ablassventil des Beutels wieder geschlossen. 1.4 Auf die Taste Betrieb drücken, um die Therapie wiederaufzunehmen.	 2.1 Vor Entleeren des Harnbeutels sicherstellen, dass sich die Konsole im Betriebsmodus befindet. 2.2 Auf die Taste Pause drücken, um den Pausenmodus zu wählen. Die Meldung wird gelöscht. 2.3 Harnbeutel durch Öffnen des unteren Ventils gemäß Krankenhausprotokoll leeren. 2.4 Ist der Beutel leer, wird das Ablassventil des Beutels wieder geschlossen. 2.5 Auf die Taste Betrieb drücken, um die Therapie wiederaufzunehmen.

Die Therapie wird erst mit Betätigung der Taste **Betrieb** wiederaufgenommen.

4.13 Therapieende

1. Sobald die Therapie beendet worden ist, drücken Sie die Stop-Taste, um die Verabreichung einzustellen. Schalten Sie die RenalGuard-Konsole aus.
2. Entfernen Sie das Infusionsset vom Patienten gemäß dem Standardverfahren zum Entfernen der Infusion.
3. Entfernen Sie das Infusionsset von der RG-Konsole.
 - Trennen Sie den Druckaufnehmer (gekennzeichnet mit Nr. 4) von der RenalGuard-Konsole.
 - Öffnen Sie den Pumpenkopfdeckel und entfernen Sie die Leitung von dem Pumpenkopf.
 - Entfernen Sie die Leitung von dem Luftsensord.
 - Nehmen Sie den Infusionsbeutel vom Haken herunter.
4. Entfernen Sie gemäß dem Standardverfahren zum Entfernen des Foleykatheters den Katheter vom Patienten.
5. Entfernen Sie die Leitung des Urinsammelsets von dem Schlauchhalter auf der Kettenführung und nehmen Sie das Urinsammelset von dem Haken herunter.
6. Infusionssatz und Harnprobenentnahmesatz entsorgen. Nicht wiederverwenden.
7. Hinweise zur Aufbewahrung siehe Abschnitt 4.2.4 und zum Laden der Batterie siehe Abschnitt 4.2.5.

4.14 Deinstallation und Verpacken

Dieser Abschnitt umfasst detaillierte Schritte, die zur Deinstallation der RenalGuard-Konsole und Verpackung der Konsole zu Transportzwecken zurück an RGS zu befolgen sind.

Der Kundendienst steht Ihnen bei Fragen in Bezug auf die Deinstallation oder Rückgabe von Konsolen zur Verfügung. Die in Klammern () gefassten Zahlen verweisen auf Kennnummern in den Abbildungen und in der Tabelle in Abschnitt 4.1.

1. Konsole über den Ein-/Ausschalter (1) auf der Vorderseite ausschalten. Schalter mit Klebeband abdecken, damit er auch während des Transports in dieser Position bleibt.
2. Netzkabel für den Einsatz in einer medizinischen Umgebung vom Stromversorgungsmodul auf der Rückseite der Konsole abziehen. Netzkabel in die im Lieferumfang enthaltene große Kunststofftüte legen.
3. Wenn die Ketten mit Ringen an der Konsole befestigt sind, handelt es sich um eine Konsole mit permanent befestigten Ketten. In diesem Fall sollte mit Schritt 4 fortgefahren werden.

Die folgenden Hinweise gelten nur für Konsolen ohne Ketten:

- a) Führungsschienen (24) von der Unterseite der Konsole entfernen. Dazu werden die Schrauben entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht. Bei den Führungsschienen handelt es sich um 2,5 cm große Metallrohre an den Stellen, wo die Aufhängungen der Infusions- und Probenentnahmebeutel an der Konsole austreten.

- b) Lange (26) und kurze (25) Ketten von der Unterseite der Konsole entfernen. Dazu werden die entsprechenden Schraubenden entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht. Beide Aufhängungen und Führungsschienen werden in die kleine im Lieferumfang inbegriffene Kunststofftüte gelegt.
4. Konsole vom Ständer nehmen. Dazu die schwarze Ständerklemme (19) hinten auf der Konsole lösen. Sicherstellen, dass die Konsole bei Lösen der Klemme angemessen gestützt wird.
5. Konsole mit den Schaumstoffteilen im Versandbehälter ausrichten. Konsole in die Einbuchtungen im Schaumstoff im Versandbehälter legen. Die kleine Kunststofftüte passt in die entsprechende kleine Einbuchtung. Das Netzkabel passt in die Eckenaussparung. Wenn vorhanden, kann das Handbuch in der Kiste oben auf den Schaumstoff gelegt werden.
6. Sicherstellen, dass die folgenden Komponenten im Versandbehälter verstaut wurden:
 - RenalGuard-Konsole
 - Kurze Infusionsbeutelabhängung mit Haken
 - Lange Harnbeutelabhängung mit Haken
 - 2 Führungsschienen (nur bei Konsolen ohne permanent befestigte Ketten)
 - Netzkabel
 - Bedienungsanleitung (wenn vorhanden)
7. Der Versandbehälter wird mit Klebeband verschlossen. Anweisungen zur Rücksendung des Produkts beachten.
8. Der Wagen wird nicht mit der Konsole zurückgegeben.

4.15 Stunden-Flüssigkeitsbilanz-Bildschirm

Die stündlich aktualisierte Flüssigkeitsbilanztafel zeigt von links nach rechts Folgendes an: die Gesamtharnleistung des Patienten, die Gesamtmenge der Infusion, die Urinabgabe der letzten Stunde, die Infusionsmenge der letzten Stunde und die stündliche Flüssigkeitsbilanz. Diese Daten werden stündlich gesammelt und angezeigt.

Die Zeit in der Tabelle erscheint im 24 Stunden Format und die Anzeige der Daten beginnt eine Stunde nach dem Drücken auf „Betrieb“. Danach wird die Tabelle stündlich aktualisiert.

Um den stündlich aktualisierten Bildschirm mit der Flüssigkeitsbilanz aus dem Betriebsbildschirm aufzurufen, drücken Sie in der oberen rechten Ecke des Betriebsbildschirms auf "Urinrate".

Die stündlich aktualisierte Flüssigkeitsbilanz Tabelle wird nach dem Erscheinen für 2 Minuten angezeigt und kehrt dann automatisch in den Betriebsbildschirm zurück. Durch Drücken auf "Exit" kehrt man den vorherigen Bildschirm zurück.

Drücken auf „**Stop**“ beendet die Pumpe und.

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. Alarme und Fehlersuche und -behebung

Achtung: Die Stummschaltung und Beseitigung von Alarmen behebt u.U. nicht die Alarmursache. Bei Alarmen und Warnhinweisen ist stets die Ursache zu ermitteln und zu beheben.

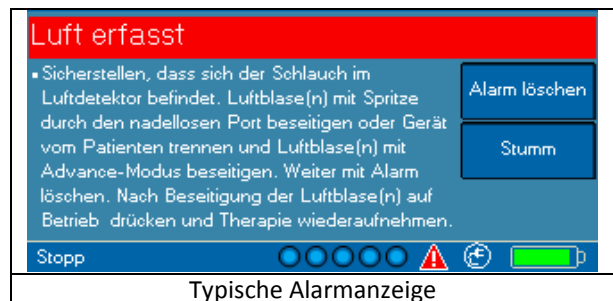
Die von der RenalGuard-Konsole erzeugten Alarme verweisen auf vorliegende Fehlerzustände mit Angaben zum Schweregrad. Bei einem Alarm hoher Priorität blinkt die Alarmzustandsanzeige rot und erzeugt jede 15 Sekunden 10 Pieptöne. Bei einem Alarm niedriger Priorität leuchtet die Warnanzeige konstant gelb und erzeugt jede 15 Sekunden einen Piepton. Die Alarmglocke unten auf dem Bildschirm sowie die Anzahl der von der Konsole erzeugten Pieptöne stellt dem Anwender die allgemeine Bedeutung des aktuellen Alarmzustands dar.

Durch 2 Minuten langes Gedrückthalten der Taste **Stumm** wird der Alarm stumm geschaltet, während Abhilfemaßnahmen durchgeführt werden.

Auf der Anzeige erscheinen Informationen für den Benutzer zur Behebung des Alarmzustands.

Zum Zurücksetzen des Alarms auf die Taste **Alarm löschen** drücken.

- Befindet sich die Konsole noch im Betriebsmodus und das Problem wurde nicht behoben, wird der Alarm erneut erzeugt.
- Befindet sich die Konsole im Stoppmodus, kann der Alarmzustand zwar beseitigt werden, aber der Alarm wird erneut erzeugt, wenn das Problem nicht behoben wurde und der Betriebsmodus aktiviert wird.



Bestimmte Alarme (wie z. B. Alarme bei Systemfehlfunktion) können nur dann beseitigt oder stumm geschaltet werden, wenn die Konsole erst aus- und dann wieder eingeschaltet wird.

Je nach Alarm- oder Meldeursache reagiert die Konsole wie folgt:

1. Der Benutzer wird informiert und die Pumpe angehalten (z. B. wenn Luft erfasst wird oder wenn der Hydrierungsbeutel fast leer ist).
2. Der Benutzer wird informiert und der Ersatz des Harnvolumens wird unterbrochen, obwohl der Pumpenfluss mit der Mindesthydrierungsrate fortgesetzt wird (z. B. wenn der Harnbeutel zu stark schwankt).
3. Der Benutzer wird informiert und der Ersatz des Harnvolumens wird fortgesetzt (z. B. wenn die Mindestharnrate noch nicht erreicht wurde).

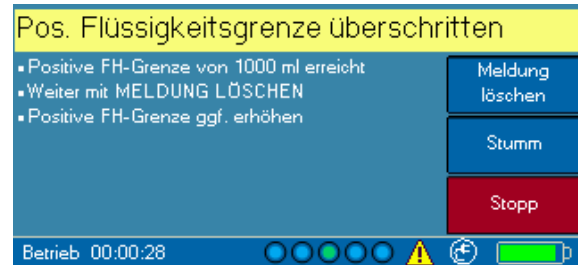
Vorsicht: Obwohl die RenalGuard-Konsole Informationen zu der wahrscheinlichsten Alarmursache liefert, sind alle möglichen Ursachen sorgfältig in Erwägung zu ziehen, falls die angezeigten Informationen das Problem nicht beheben.

5.1 Therapieinformationsmeldungen

Positive FH-Grenze erreicht (Niedrige Priorität)

Diese Meldung soll den Benutzer darüber informieren, dass die positive Flüssigkeitshaushaltsgrenze erreicht wurde. Diese Meldung dient nur der Information. Sie wirkt sich nicht auf den Systembetrieb aus.

Diese Meldung wird alle 15 Minuten wiederholt, solange der Zustand bestehen bleibt.



Angezeigte Warnmeldung

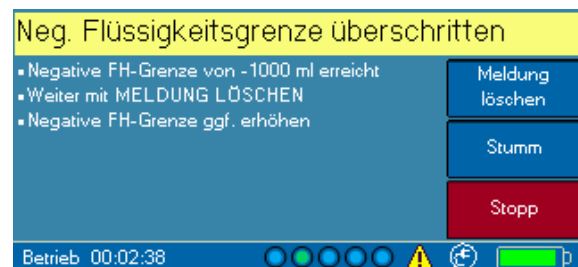
Empfohlene Maßnahme

1. Zur Beseitigung der Meldung auf die Taste **Meldung löschen** drücken.
2. Bestätigen, dass der aktuelle Flüssigkeitshaushalt stimmt.
3. Flüssigkeitshaushaltseinstellungen nach Bedarf justieren (Soll-Flüssigkeitshaushalt oder sonstige Aufnahme).
4. Positive Flüssigkeitshaushaltsgrenze bei Bedarf justieren (siehe 4.7).

Negative FH-Grenze erreicht (Niedrige Priorität)

Diese Meldung soll den Benutzer darüber informieren, dass die negative Flüssigkeitshaushaltsgrenze erreicht wurde. Diese Meldung dient nur der Information. Sie wirkt sich nicht auf den Systembetrieb aus.

Diese Meldung wird alle 15 Minuten wiederholt, solange der Zustand bestehen bleibt.



Angezeigte Warnmeldung

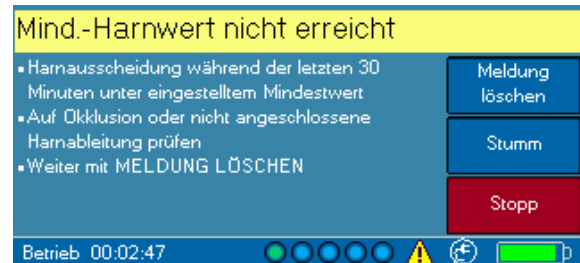
Empfohlene Maßnahme

1. Zur Beseitigung der Meldung auf die Taste **Meldung löschen** drücken.
2. Bestätigen, dass der aktuelle Flüssigkeitshaushalt stimmt.
3. Flüssigkeitshaushaltseinstellungen nach Bedarf justieren (Soll-Flüssigkeitshaushalt oder sonstige Aufnahme).
4. Negative Flüssigkeitshaushaltsgrenze bei Bedarf justieren (siehe 4.7).

Mindest-Harnwert nicht erreicht (Niedrige Priorität)

Diese Meldung soll den Benutzer darüber informieren, dass die Harnausscheidung des Patienten in den vergangenen 30 Minuten unter dem vom Benutzer gewählten Mindestpegel lag. Diese Meldung dient nur der Information. Sie wirkt sich nicht auf den Systembetrieb aus.

Diese Meldung kann auch auf einen blockierten, geknickten oder zugeklebten Probenentnahmesatz hinweisen. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass der Fluss durch den Probenentnahmesatz nicht blockiert ist.



Angezeigte Warnmeldung

Empfohlene Maßnahme

1. Sicherstellen, dass der Harnbeutel ungehindert am rechten Haken hängt.
2. Sicherstellen, dass der Harnprobenentnahmesatz am Foley-Katheter des Patienten angeschlossen ist.
3. Sicherstellen, dass der Harnprobenentnahmesatz weder blockiert, noch geknickt oder zugeklemt ist.
4. Zur Beseitigung der Meldung auf die Taste **Meldung löschen** drücken.
5. Stellen Sie sicher, dass das Patientenbett nicht so abgesenkt wurde, dass das Niveau der Blase des Patienten unter dem Urinauffangbeutel liegt.

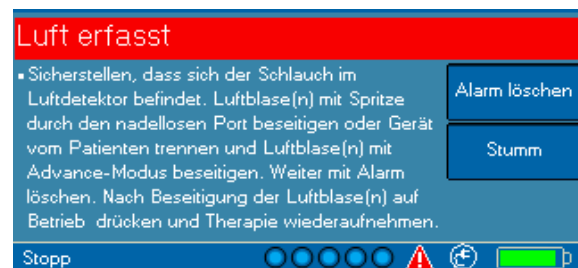
5.2 Alarme und Warnmeldungen bzgl. des Flüssigkeitsweges

Luft erfasst – Alarm (Hohe Priorität)

Wesentliche Luftmengen wurden vom Ultraschall-Luftdetektor erfasst. Die Pumpe unterbricht den Betrieb, bis der Benutzer das Problem behebt.

Mögliche Alarmursache(n):

1. Luft ist durch beschädigte oder nicht angeschlossene Schlauchleitungen eingedrungen.
2. Luft ist aus der Tropfkammer eingedrungen.
3. Die Schlauchleitung hat sich vom Luftdetektoranschluss gelöst.



Angezeigte Alarmmeldung

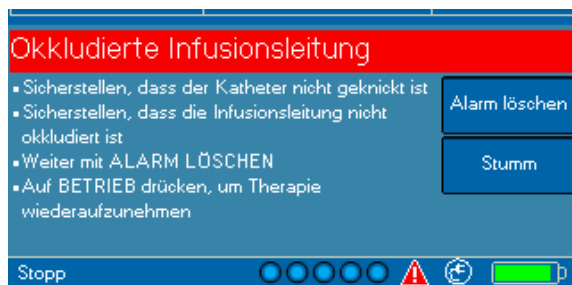
Empfohlene Maßnahme

1. Auf Lecks prüfen und sicherstellen, dass der Tropfkammerstand richtig ist.
2. Luftblasen unter Verwendung des Advance-Modus entfernen oder aspirieren.
3. Sicherstellen, dass der Schlauch ordnungsgemäß am Luftdetektor angeschlossen ist.
4. Zur Beseitigung des Alarms auf die Taste **Alarm löschen** drücken.
5. Auf die Taste **Betrieb** drücken, um die Therapie nach Entfernen der Luftblasen wiederaufzunehmen.

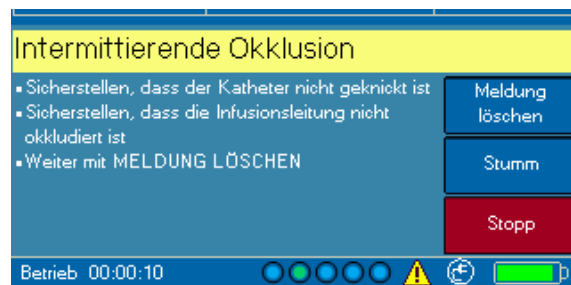
Achtung: Der Benutzer muss sicherstellen, dass vor Neustart des Systems nach erfasster Luft die gesamte Luft aus dem Infusionssatz beseitigt wurde.

Achtung: Die Luft- und Okklusionsdetektion ist bei Betrieb im **Advance**-Modus deaktiviert. Die Taste **Advance** darf nicht betätigt werden, wenn der Infusionssatz am Patienten angeschlossen ist.

Okkludierte Infusionsleitung – Alarm (Hohe Priorität), Intermittierende Okklusion – Warnmeldung (Niedrige Priorität)



Angezeigte Alarmmeldung



Angezeigte Warnmeldung

Der Drucksensor hat eine nachgelagerte Okklusion der Infusionsleitung erfasst. Bei Erfassung einer vollständigen Okklusion wird ein Alarm gemeldet. Ein roter blinkender Balken wird eingeblendet und die Infusionspumpe wird angehalten, damit das Problem behoben werden kann. Bei Erfassung einer intermittierenden Okklusion wird eine Meldung angezeigt. Ein gelber Balken wird eingeblendet und die Infusionspumpe setzt ihren Betrieb fort.

Mögliche Alarmursache(n):

1. Geschlossene Klemme
2. Geknickte Schlauchleitung
3. Okkludierte Infusionsleitung

Empfohlene Maßnahme

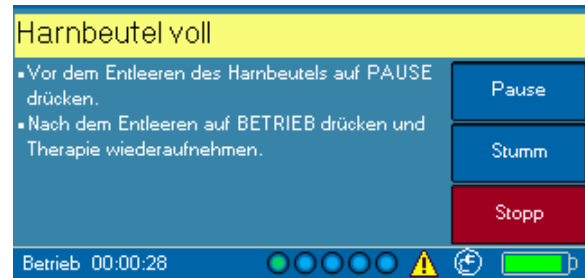
1. Klemmen prüfen.
2. Schlauchleitung prüfen.
3. Infusionsleitung gemäß Krankenhausprotokoll spülen.
4. Zur Beseitigung des Alarms auf die Taste **Alarm löschen** drücken.
5. Auf die Taste **Betrieb** drücken, um die Konsole wieder in den Betriebsmodus zu schalten.

Harnbeutel voll – Warnmeldung (Niedrige Priorität)

Die Konsole hat unter Verwendung der Wägevorrichtung einen vollen Harnbeutel erfasst.

Empfohlene Maßnahme

1. Harnbeutelstand prüfen.
2. Auf die Taste **Pause** drücken, um den Pausenmodus zu aktivieren. Die Meldung wird gelöscht.
3. Harnbeutel gemäß Krankenhausprotokoll leeren.
4. Ablassventil am Harnbeutel schließen.
5. Auf die Taste **Betrieb** drücken, um die Konsole wieder in den Betriebsmodus zu schalten.



Angezeigte Warnmeldung

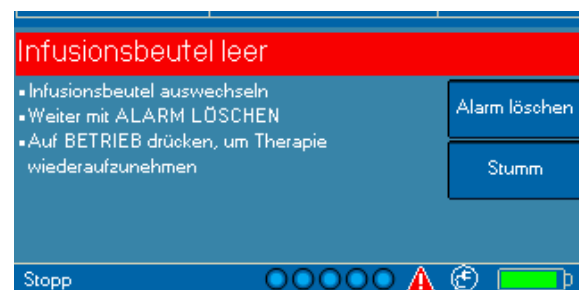
*Vorsicht: Vor dem Entleeren des Harnbeutels ist stets der Pausenmodus zu aktivieren. Das Ablassventil muss immer geschlossen werden. Auf die Taste **Betrieb** drücken, um die Therapie wiederaufzunehmen.*

Infusionsbeutel leer – Alarm (Hohe Priorität)

Das System hat einen fast leeren Hydrierungsflüssigkeitsbeutel erfasst. Es verbleiben ggf. nur noch 50 ml Flüssigkeit im Beutel. Das System stoppt die Hydrierungspumpe.

Empfohlene Maßnahme

1. Flüssigkeitsbeutelstand prüfen.
2. Beutel gemäß Krankenhausprotokoll ersetzen.
3. Zur Beseitigung des Alarms auf die Taste **Alarm löschen** drücken.
4. Auf die Taste **Betrieb** drücken, um das System wieder in den Betriebsmodus zu schalten.



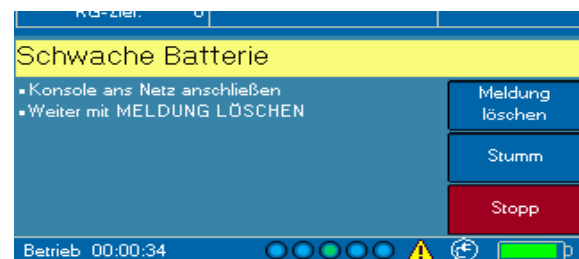
Angezeigte Alarmmeldung

Schwache Batterie – Warnmeldung (Niedrige Priorität) und Niedrige Batterieladung Alarm (Hohe Priorität)

Wenn weniger als 30 Minuten Batterieladung vorhanden sind und das System über die interne Batterie gespeist wird, erzeugt das System die Meldung „Schwache Batterie“ begleitet von einem leisen Signalton.

Empfohlene Maßnahme

1. Konsole an das Netz anschließen.
2. Siehe Abschnitt 4.2.5 für detaillierte Batterieladeanweisungen.
3. Zur Beseitigung der Meldung auf die Taste **Meldung löschen** drücken.



Angezeigte Warnmeldung

Wenn die Betriebsdauer der Batterie weniger als 3 Minuten beträgt und das System von einer internen Batterie mit Energie versorgt wird, erzeugt das System ein blinkendes Alarmsignal mit einem Ton von höher Priorität und zeigt den Hinweis „Niedrige Batterieladung“ an. Die RG-Konsole geht in den Abschaltmodus über und das Infundieren wird eingestellt bis die

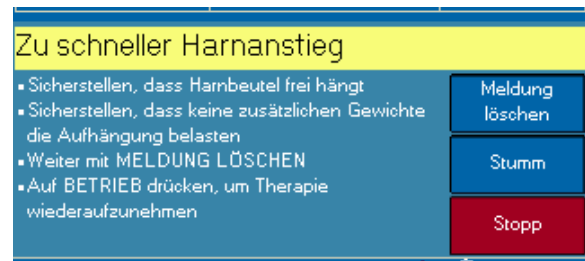


Wechselstromversorgung wiederhergestellt worden ist. **Empfohlene Maßnahme**

1. Konsole an das Netz anschließen.
2. Siehe Abschnitt 4.2.5 für detaillierte Batterieladeanweisungen.
3. Zur Beseitigung des Alarms auf die Taste **Alarm löschen** drücken.
4. Auf die Taste **Betrieb** drücken, um das System wieder in den Betriebsmodus zu schalten.

Zu schneller Harnanstieg – Warnmeldung (Niedrige Priorität)

Das System überwacht das Harngewicht auf abrupte Zunahmen, die nicht anhand der normalen Harnausscheidung erklärt werden können. Bei einer abrupten Zunahme des Harngewichts erzeugt das System eine Benutzermeldung. Die Konsole schaltet automatisch in den Pausenmodus. Die Hydrierung erfolgt weiterhin mit der Mindesthydrierungsrate. Der



Angezeigte Warnmeldung

Harnvolumenersatz wird während dieser Zeit jedoch deaktiviert. Der Benutzer kann die Meldung löschen. Die Therapie wird durch Drücken auf die Taste **Pause** wieder begonnen. Die starke Zunahme im Harngewicht wird nicht zur Messung des Gesamtharns hinzugezogen.

Mögliche Alarmursache(n):

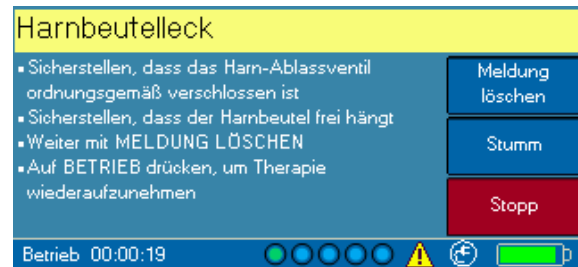
1. Zugbelastung der Harnaufhängung
2. Zusätzliches Gewicht am Harnbeutel
3. Gerätefehlfunktion

Empfohlene Maßnahme

1. Sicherstellen, dass der Harnbeutel ungehindert am rechten Haken hängt.
2. Zur Beseitigung des Alarms auf die Taste **Alarm löschen** drücken.
3. Nach Behebung des Problems auf die Taste **Betrieb** drücken, um den Betriebsmodus wiederaufzunehmen.

Harnbeutelleck – Warnmeldung (Niedrige Priorität)

Das System überwacht den Harnbeutel auf Gewichtabnahmen. Bei einer Abnahme des Gewichts während der Therapie erzeugt das System eine Benutzermeldung und die Konsole schaltet in den Pausenmodus.



Angezeigte Warnmeldung

Mögliche Alarmursache(n):

1. Der Harnbeutel wurde ohne Betätigung der Taste **Pause** geleert.
2. Harnbeutelleck

Empfohlene Maßnahme

1. Auf Lecks prüfen.
2. Schlauchleitung prüfen.
3. Zur Beseitigung der Meldung auf die Taste **Meldung löschen** drücken.
4. Auf die Taste **Betrieb** drücken, um die Therapie wiederaufzunehmen.

Waage instabil – Alarme und Warnmeldungen (Niedrige Priorität)

Infusionsbeutel bewegt sich • Infusionsbeutel stabilisieren • Weiter mit MELDUNG LÖSCHEN Meldung löschen Stumm Stopp Betrieb 00:02:53	Harnbeutel bewegt sich • Harnbeutel stabilisieren • Weiter mit MELDUNG LÖSCHEN Meldung löschen Stumm Stopp Betrieb 00:00:15
Angezeigte Warnmeldung	Angezeigte Warnmeldung
Infusionsbeutel bewegt sich • Infusionsbeutel stabilisieren • Weiter mit ALARM LÖSCHEN • Auf BETRIEB drücken, um Therapie wiederaufzunehmen Alarm löschen Stumm Stopp	Harnbeutel bewegt sich • Harnbeutel stabilisieren • Weiter mit ALARM LÖSCHEN • Auf BETRIEB drücken, um Therapie wiederaufzunehmen Alarm löschen Stumm Stopp
Angezeigte Alarmmeldung	Angezeigte Alarmmeldung

Das System verlässt sich bei der Ermittlung der Harnausscheidung und Flüssigkeitsersatzrate auf ein Wägesystem. Bei Stößen variieren diese Werte stark und werden unzuverlässig. Das System erfasst derartige Zustände automatisch und erzeugt einen Alarm. Ist das Wägesystem instabil, schaltet das System automatisch in den Pausenmodus.

Befindet sich das System im Pausenmodus, wird das ausgeschiedene Harnvolumen nicht ersetzt. Der Patient erhält die vom Benutzer eingestellte Mindesthydrierungsrate. Im Pausenmodus erzeugt die Konsole langsame und leise Signaltöne. Nach 15 Minuten wird die

Tonlautstärke erhöht, um den Benutzer darauf aufmerksam zu machen, dass der Patient nur die Mindesthydrierungsrate erhält.

Bei instabilen Waagen zu Beginn des Betriebsmodus erzeugt die Konsole einen Alarm und schaltet in den Stoppmodus.

Mögliche Alarmursache(n):

1. Zu starke Bewegung

Empfohlene Maßnahme

Bei Betriebsstart:

1. System ruhig stellen.
2. Zur Beseitigung des Alarms auf die Taste **Alarm löschen** drücken.
3. Auf die Taste **Betrieb** drücken, um die Therapie zu beginnen.

Während des Betriebs:

1. System ruhig stellen.
2. Zur Beseitigung des Alarms auf die Taste **Alarm löschen** drücken.
3. Auf die Taste **Betrieb** drücken, um die Therapie erneut zu beginnen.

Vorsicht: Befindet sich das RenalGuard-System im Pausenmodus, wird das ausgeschiedene Harnvolumen nicht ersetzt. Der Patient erhält die vom Benutzer eingestellte Mindesthydrierungsrate.

Infusionsgewichtsdiskrepanz – Alarm (Hohe Priorität)

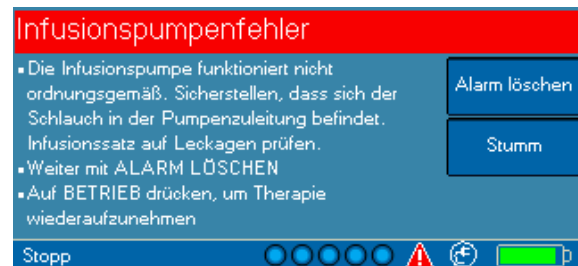
Während der Hydrierung überwacht das System das Gewicht des Hydrierungsflüssigkeitsbeutels und vergleicht es mit der Pumpenrate. Bei einer starken Diskrepanz wird ein Alarm erzeugt und die Pumpe wird angehalten.

Mögliche Alarmursache(n):

1. Schlauchleitung getrennt.
2. Schlauchleitung geknickt oder anderweitige Okklusion vor der Pumpe.
3. Beutel- oder Schlauchleitungsleck

Empfohlene Maßnahme

1. Auf Lecks prüfen.
2. Auf Okklusion prüfen.
3. Zur Beseitigung des Alarms auf die Taste **Alarm löschen** drücken.
4. Wenn das Problem behoben ist, auf die Taste **Betrieb** drücken, um die Therapie wiederaufzunehmen.

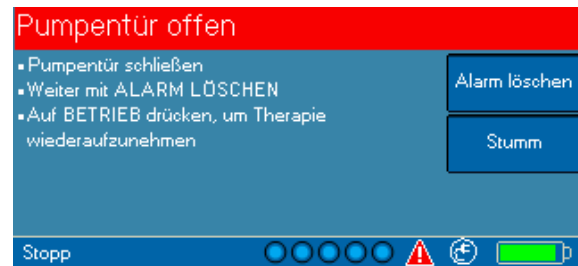


Angezeigte Alarmmeldung

Pumpentür offen – Alarm (Hohe Priorität)

Wird die Tür bei laufender Pumpe geöffnet, erzeugt das System einen Signalton, zeigt eine Alarmmeldung an und stoppt die Pumpe.

Wird die Tür bei nicht laufender Pumpe geöffnet, wird eine Meldung eingeblendet, die darauf hinweist, dass die Tür offen ist. Wenn die Pumpentür offen ist, bewegen sich die Pumpenrollen nicht und die Pumpe ist inaktiv.



Angezeigte Alarmmeldung

Empfohlene Maßnahme

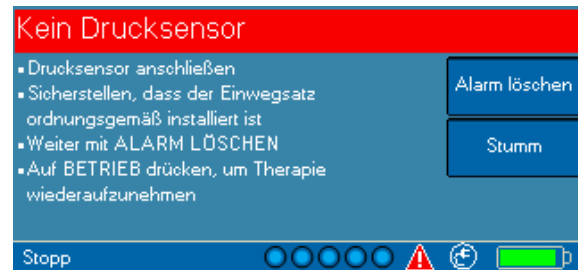
1. Offene Pumpentür schließen.
2. Zur Beseitigung des Alarms auf die Taste **Alarm löschen** drücken.
3. Auf die Taste **Betrieb** drücken, um die Therapie wiederaufzunehmen.
4. Ist die Pumpentür geschlossen, Gerät aus- und dann wieder einschalten. Kundendienst benachrichtigen, wenn das Problem weiterhin bestehen bleibt (siehe 2.14 Kundendienstinformationen).

Kein Drucksensor – Alarm (Hohe Priorität)

Wird der Drucksensor bei laufender Pumpe entfernt, erzeugt das System einen Signalton, zeigt eine Alarmmeldung an und stoppt die Pumpe.

Mögliche Alarmursache(n):

1. Entfernter Drucksensor
2. Negativer Druck in der Infusionsleitung



Angezeigte Alarmmeldung

Empfohlene Maßnahme

1. Entfernten Drucksensor wieder anschließen.
2. Zur Beseitigung des Alarms auf die Taste **Alarm löschen** drücken.
3. Auf die Taste **Betrieb** drücken, um die Therapie wiederaufzunehmen.
4. Ist der Drucksensor angeschlossen, muss sichergestellt werden, dass der Infusionssatz ordnungsgemäß installiert ist.
5. Bleibt der Alarm weiterhin bestehen, Pumpentür öffnen und wieder schließen. Kundendienst benachrichtigen, wenn das Problem weiterhin bestehen bleibt (siehe 2.14 Kundendienstinformationen).

Vorfülltestfehler – Alarmmeldung (Niedrige Priorität)

Waagentest fehlgeschlagen ▪ Sicherstellen, dass Einwegsatz richtig installiert ist Für Neuversuch auf ALARM LÖSCHEN drücken Alarm löschen Stumm	Drucksensortest fehlgeschlagen ▪ Sicherstellen, dass Einwegsatz richtig installiert ist Für Neuversuch auf ALARM LÖSCHEN drücken Alarm löschen Stumm
Luftdetektortest fehlgeschlagen ▪ Sicherstellen, dass Einwegsatz richtig installiert ist ▪ Sicherstellen, dass sich der Schlauch im Luftdetektor befindet ▪ Sicherstellen, dass der Infusionsbeutel nicht leer ist Für Neuversuch auf ALARM LÖSCHEN drücken Alarm löschen Stumm	
Angezeigte Alarmmeldung	

Diese Alarmmeldung können zum Ende des Vorfüllvorgangs eingeblendet werden. Das System prüft die Leistung von:

1. Wägevorrichtungen (durch Vergleiche)
2. Drucksensor
3. Luftdetektor

Wird der Vorfülltest nicht bestanden, kann keine Patiententherapie erfolgen. Die o.a. Meldungen werden eingeblendet. Sie weisen auch auf Korrekturmöglichkeiten für den Vorfüllvorgang hin.

Mögliche Alarmursache(n):

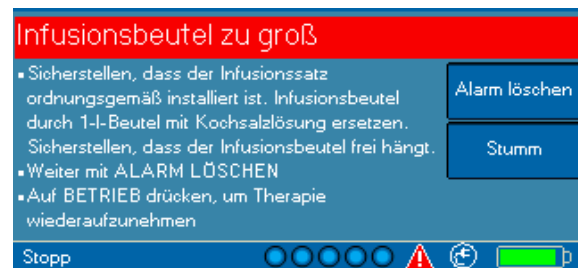
1. Falscher Anschluss im Flüssigkeitsweg beim Vorfüllen
2. Beutel nicht aufgehängt.
3. Störung der Gewichtsmessung
4. Drucksensor entfernt.
5. Die Schlauchleitung ist nicht am Luftdetektor angeschlossen.
6. Gerätefehlfunktion

Empfohlene Maßnahme

1. Sicherstellen, dass der Infusionssatz am Harnbeutel angeschlossen ist.
2. Sicherstellen, dass der Harnbeutel ungehindert am rechten Haken hängt und dass der Hydrierungsflüssigkeitsbeutel ungehindert am linken Haken hängt.
3. Sicherstellen, dass die Schlauchleitung ordnungsgemäß an der Pumpe angeschlossen wurde.
4. Sicherstellen, dass der Drucksensor angeschlossen ist.
5. Sicherstellen, dass die Schlauchleitung am Luftdetektor angeschlossen ist.
6. Zur Beseitigung der Warnmeldung auf die Taste **Meldung löschen** drücken.
7. Vorgang unter Verwendung der Taste **Vorfüllen** wiederholen.

Infusionsbeutel zu groß – Alarm (Hohe Priorität)

Wenn der Infusionsbeutel mehr als 1,5 kg wiegt (d.h. mehr als ein standardmäßiger 1-l-Infusionsbeutel) und der Benutzer in den Betriebsmodus schalten möchte, erzeugt das System einen Alarmton, zeigt eine Alarmmeldung an und stoppt die Pumpe.



Angezeigte Alarmmeldung

Mögliche Alarmursache(n):

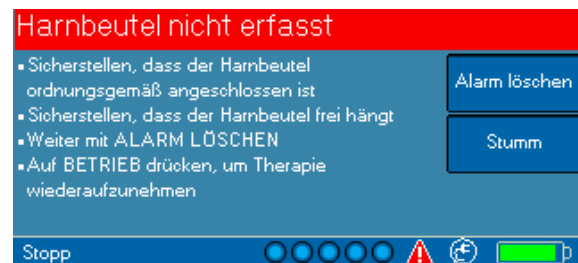
1. Ein Infusionsbeutel mit mehr als 1 Liter wurde an der Konsole angebracht.

Empfohlene Maßnahme

1. Infusionsbeutel prüfen und sicherstellen, dass sich nur ein 1-l-Beutel auf der Waage befindet.
2. Zur Beseitigung des Alarms auf die Taste **Alarm löschen** drücken.
3. Auf die Taste **Betrieb** drücken, um die Therapie wiederaufzunehmen.

Harnbeutel nicht erfasst – Alarm (Hohe Priorität)

Wenn der Harnbeutel nicht an der Konsole angeschlossen ist und der Benutzer in den Betriebsmodus schalten möchte, erzeugt das System einen Alarmton, zeigt eine Alarmmeldung an und stoppt die Pumpe.



Angezeigte Alarmmeldung

Mögliche Alarmursache(n):

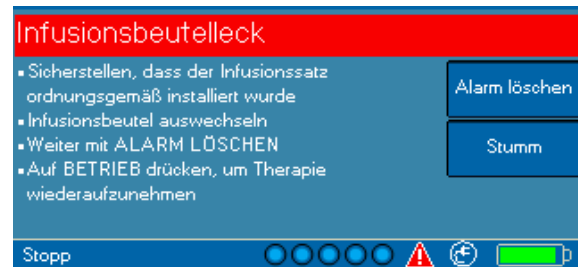
1. Kein Harnbeutel an der Konsole angeschlossen.

Empfohlene Maßnahme

1. Sicherstellen, dass Harnbeutel ordnungsgemäß an der Wägevorrichtung angeschlossen ist.
2. Zur Beseitigung des Alarms auf die Taste **Alarm löschen** drücken.
3. Auf die Taste **Betrieb** drücken, um die Therapie wiederaufzunehmen.

Zu schnelle Infusionsgewichtabnahme – Warnmeldung (Niedrige Priorität)

Die Konsole hat festgestellt, dass das Gewicht des Hydrierungsflüssigkeitsbeutels zu schnell abnimmt. Bei einer Abnahme des Gewichts während der Therapie erzeugt das System eine Benutzerwarnmeldung und die Konsole schaltet in den Pausenmodus.



Angezeigte Alarmmeldung

Empfohlene Maßnahme

1. Sicherstellen, dass der Hydrierungsflüssigkeitsbeutel am linken Haken hängt.
2. Sicherstellen, dass der Hydrierungsflüssigkeitsbeutel ordnungsgemäß angeschlossen ist und kein Leck aufweist.
3. Zur Beseitigung des Alarms auf die Taste **Alarm löschen** drücken.
4. Auf die Taste **Betrieb** drücken, um das System wieder in den Betriebsmodus zu schalten.

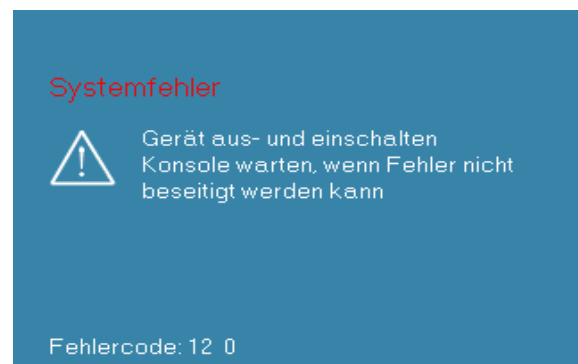
5.3 Systemfehlfunktionen (Hohe Priorität)

Systemfehlfunktionen ergeben sich aus internen diagnostischen Tests, die während des Konsolenbetriebs kontinuierlich ausgeführt werden. Sie verweisen in der Regel auf die Möglichkeit einer Komponentenfehlfunktion hin.

Ein Alarm wird erzeugt und die Pumpe wird gestoppt. Systemfehlfunktionen können nicht gelöscht werden. Der Benutzer muss das Gerät aus- und dann wieder einschalten. Lässt sich die Systemfehlfunktion so nicht beheben, darf das System nicht verwendet werden.

Ein Systemfehlfunktion-Alarm kann von einem Fehlercode begleitet werden.

Der Benutzer wird gebeten, diese Angaben zu notieren und den Kundendienst zu benachrichtigen (siehe 2.14 Kundendienstinformationen).



Angezeigte Fehlermeldung

6. Technische Daten

6.1 Kenndaten

Funktion	Beschreibung
Modell	FM1
Abmessungen	35,6 cm hoch x 17,8 cm breit x 22,9 cm tief
Gewicht	4,1 kg
Maximallast	Die Maximallast mit der der RenalGuard-Ständer beschickt werden kann beträgt (22,7 kg). Die Maximallast des RG-Korbs beträgt (6, 8 kg)
Hauptspannung	100-240 V AC, 60/50 Hz Wechselstromanschluss mit geerdetem Gehäuse
Leistung	100 VA
Sicherung	5 A, langsam, 250 V, 5 mm x 20 mm (Typ T5AH250V)
Interne Batterie	Nur als Notstromaggregat bei Stromausfall Typ: Lithium-Polymer Mind. 30 Minuten bei mittlerem oder maximalem Fluss. Laden: 4 Stunden auf Nennkapazität bei Anschluss an Wechselstromsteckdose. Die besten Ergebnisse lassen sich erzielen, wenn die Stromversorgung vom Netz während des Ladevorgangs alle 2 Stunden aus- und wieder eingeschaltet wird. Die interne Batterie sollte nur von einem qualifizierten Fachmann ausgetauscht werden.
Gehäusekriechstrom	< 300 uA Normalzustand < 500 uA Einzelfehlerzustand
Anwendungsteile	Infusions- und Sammel(Urin)-Sets, Typ CF. Kontakt darf 14 Tage nicht überschreiten
Flussraten	Mindesthydrierungsrate/ KVO-Rate Standard 10 ml/h, vom Benutzer auf Werte zwischen 10 und 100 ml/h einstellbar Normale Betriebsrate 10 bis 3000 ml/h. Je nach Benutzereinstellung und gemessener Harnausscheidung. Max. Flussrate 6000 ml/h (bis zu 3 Minuten lang)

Funktion

Bolus- und
kontinuierlicher
Durchfluss

Beschreibung

$\pm 15\%$ des eingestellten Werts oder ± 75 ml (größerer Wert gilt).

Obwohl das RenalGuard-System Flüssigkeit als Reaktion auf die Harnausscheidung injiziert, kann ein Bolus einprogrammiert werden, der über einen Zeitraum von 30 Minuten infundiert wird. Dieser Bolus kann in 50-ml-Schritten auf Werte zwischen 0 ml und 500 ml eingestellt werden. Die Genauigkeit der Bolusverabreichung von 50 ml wird in Abbildung 1 für 25 Verabreichungen veranschaulicht. Die Extremwerte der Bolusverabreichungsgenauigkeit liegen für den 50-ml-Bolus bei $+11,5\%$ und $-11,4\%$. Die Genauigkeit der Bolusverabreichung von 250 ml wird in Abbildung 2 für 25 Verabreichungen veranschaulicht. Die Extremwerte der Bolusverabreichungsgenauigkeit liegen für den 250-ml-Bolus bei $+2,0\%$ und $-5,3\%$.

Alle Genauigkeitsprüfungen wurden mit AC00050 RG-Einwegsets durchgeführt

Abbildung 1 Histogramm des Bolusvolumens bei 50 ml

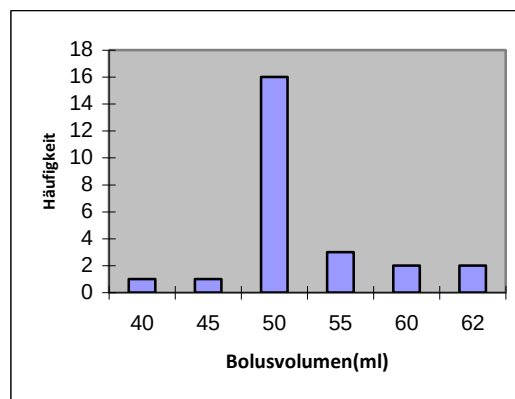
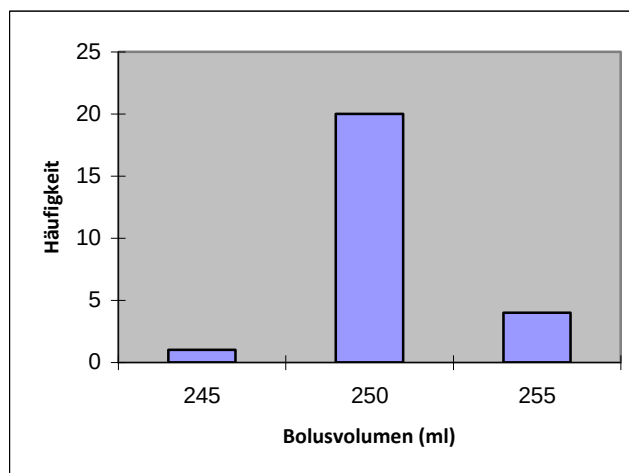


Abbildung 2 Histogramm des Bolusvolumens bei 250 ml



Funktion	Beschreibung
KVO / Pause	Standard 10 ml/h, vom Benutzer auf Werte zwischen 10 und 100 ml/h einstellbar
Max. Infusion	Im Einzelstörfall kann maximal 1 Liter Hydrierungsflüssigkeit infundiert werden. Der Fehler kann nur dann auftreten, wenn sich die Konsole im Stoppmodus befindet und der Benutzer in den Betriebsmodus schaltet. Das System erzeugt während dieser Zeit jedoch einen Alarm. 1 Liter Hydrierungsflüssigkeit werden in 17 Minuten infundiert.
Nachgelagerte Okklusion	Festkörper-Drucksensor. Alarm (fest) bei 15 psi. Max. Druck 20 psi. Bei 50 ml/min wird eine Warnmeldung innerhalb von 45 s (± 15 s) erzeugt. Bei Freisetzung der Okklusion wird ein Bolusvolumen von 6 ml (± 4 ml) erzeugt. Bei Mindestfluss wird eine Warnmeldung innerhalb von 3 Minuten (± 1 Minute) erzeugt.
Luftdetektor	Ultraschall (Erkennt eine 0,05-ml-Blase bei 100 ml/min)
Betriebsbedingungen	Temperatur: 15 °C bis 40 °C Luftfeuchtigkeit: 20 % – 85 %, nicht kondensierend
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: -10 °C bis 45 °C Luftfeuchtigkeit: 20 % – 85 %, nicht kondensierend
Luftdruck	700hPa-1060hPa
Gehäuse	Kunststoff und beschichtetes Metall.
Tropfwasserschutz	Das Gehäuse bietet einen Schutz gemäß IPX2 vor senkrecht fallendem Tropfwasser gemäß IEC 60529.
Nicht-flüchtiger Speicher	Benutzereinstellungen und Therapiedaten werden unbegrenzt im RG-Systemspeicher abgelegt.
Kalibrierung	Die RenalGuard-Konsole sollte nur von qualifizierten Wartungstechnikern kalibriert werden. Siehe abschnitt 2.8 Kalibrierungsanforderungen.
Überinfusions-/ Unterinfusionsschutz	Das RenalGuard-System überwacht die Infusionsrate zum Schutz vor einer Über- oder Unterinfusion anhand zweierlei Methoden: • Die RenalGuard-Konsole überwacht die Pumpengeschwindigkeit und stellt den richtigen Fluss sicher. • Die RenalGuard-Konsole überwacht auch Gewichtsveränderungen im Infusionsbeutel und verfügt über eine redundante Prüfung der Hydrierungsrate.
Akustischer Alarm	Kann 2 Minuten lang stumm geschaltet werden. Der Alarmschalldruck beträgt 64,3 dBA $\pm$ 10dBA. Die Alarmeinstellungen sind im Festspeicher gespeichert und bleiben dort auf unbestimmte Zeit.
Erwartete Betriebsdauer	Die erwartete Betriebsdauer der RG-Konsole ist 10 Jahre
Wesentliche Leistungsfähigkeit	Die Bolusdurchflussgenauigkeit des Geräts $\pm$ 15 % oder $\pm$ 75 ml, je nachdem, welcher Wert größer ist Genauigkeit des Geräts bei kontinuierlichem Durchfluss $\pm$ 15 % oder $\pm$ 75 ml, je nachdem, welcher Wert größer ist Der zusammengesetzte Fehler der Urinmessung und Infusionsgenauigkeit darf $\pm$ 15 % oder $\pm$ 75 ml nicht überschreiten, abhängig davon, welcher Wert größer ist

6.2 Richtlinien und Herstellerangaben

Richtlinien und Herstellerangaben – Emissionen (für alle Geräte und Systeme)
Die RenalGuard-Konsole eignet sich für die Verwendung in der unten genannten elektromagnetischen Umgebung. Der Kunde bzw. Benutzer der RenalGuard-Konsole sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird. Das AC00050 RG-Einwegset wurde für alle IEC 60601-1-Prüfungen verwendet

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
RF-Emissionen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die RF-Emissionen der RenalGuard-Konsole sind sehr niedrig und führen wahrscheinlich nicht zu Interferenzen mit in der Nähe aufgestellten elektronischen Geräten.
RF-Emissionen nach CISPR 11	Klasse A	Die RenalGuard-Konsole eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebieten, und bei direktem Niederspannungsanschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz für Wohngebiete. Die RenalGuard-Konsole verfügt über interne Batterien, die bei Unterbrechung der Stromversorgung bis zu 30 Minuten lang für eine Fortsetzung des Betriebs sorgen.

Richtlinien und Herstellerangaben – Störfestigkeit (für alle Geräte und Systeme)			
Die RenalGuard-Konsole eignet sich für die Verwendung in der unten genannten elektromagnetischen Umgebung. Der Kunde bzw. Benutzer der RenalGuard-Konsole sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird. Das AC00050 RG-Einwegset wurde für alle IEC 60601-1-Prüfungen verwendet			

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
EFT/Burstimpulse IEC 61000-4-4	±2 kV Netz	±2 kV Netz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche und -unterbrechungen IEC 61000-4-11	>95 % Einbruch 0,5 Zyklus 60 % Einbruch 5 Zyklen 30 % Einbruch 25 Zyklen >95 % Einbruch 5 Sekunden	>95 % Einbruch 0,5 Zyklus 60 % Einbruch 5 Zyklen 30 % Einbruch 25 Zyklen Bei >95 % Einbruch verliert das Testgerät wesentliche Funktionsfähigkeit.	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Die RenalGuard-Konsole verfügt über interne Batterien, die bei Unterbrechung der Stromversorgung bis zu 30 Minuten lang für eine Fortsetzung des Betriebs sorgen.
Netzfrequenz 50/60 Hz Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Richtlinien und Herstellerangaben – Emissionen (für nicht lebenserhaltende Geräte und Systeme)
Die RenalGuard-Konsole eignet sich für die Verwendung in der unten genannten elektromagnetischen Umgebung. Der Kunde bzw. Benutzer der RenalGuard-Konsole sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird. Das AC00050 RG-Einwegset wurde für alle IEC 60601-1-Prüfungen verwendet

Störfestigkeitsprüfung	Prüfung gemäß IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitergebundene RF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	V1 = 3 V _{eff}	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte sollten mindestens anhand der folgenden Richtlinien von der RenalGuard-Konsole getrennt werden: D=(3,5/V1)(Wurzel aus P)
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	E1 = 3 V/m	D=(3,5/E1)(Wurzel aus P) 80 MHz bis 800 MHz D=(7/E1)(Wurzel aus P) 800 MHz bis 2,5 GHz Hierbei ist P die maximale Leistung in Watt und D der empfohlene Abstand in Metern. Die Feldstärken eines fest installierten Senders, die durch eine EMV-Prüfung vor Ort ermittelt wurden, sollten unter den Konformitätsebenen (V1 und E1) liegen. Interferenzen treten ggf. in der Nähe von Geräten mit Sendern auf.

Richtlinien – Empfohlene Abstände für die RenalGuard-Konsole (für nicht lebenserhaltende Geräte und Systeme)
Die RenalGuard-Konsole ist für eine Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in denen die abgestrahlten Interferenzen kontrolliert auftreten. Der Kunde oder Benutzer der Konsole kann zur Eingrenzung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem er den Mindestabstand (je nach maximaler Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts) zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und der Konsole einhält (siehe Empfehlungen unten).

Max. Ausgangsleistung (Watt)	Abstand (m) 150 kHz bis 80 MHz D=1,1667 (Wurzel aus P)	Abstand (m) 80 MHz bis 800 MHz D=1,1667 (Wurzel aus P)	Abstand (m) 800 MHz bis 2,5 GHz D=2,3333 (Wurzel aus P)
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. gewährleistet, dass seine Produkte frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Die Haftung im Rahmen dieser Garantie ist auf die Reparatur oder den kostenfreien Ersatz von Teilen beschränkt, die bei normaler Verwendung und Indienststellung innerhalb des u.a. Zeitraums als fehlerhaft befunden werden, vorausgesetzt, dass:
 - a) RGS bei Entdeckung solcher Fehler sofort innerhalb des Garantiezeitraums schriftlich in Kenntnis gesetzt wird,
 - b) die Originalteile mit zuvor eingeholter Genehmigung und im Voraus bezahlter Fracht an RGS (RenalGuard Solutions) zurückgesandt werden und
 - c) bei einer Prüfung durch RGS festgestellt wird, dass derartige Fehler nicht durch Missbrauch nach Auslieferung an den Kunden entstanden sind und
 - d) Garantien nicht für Artikel gelten, die von Unbefugten repariert oder modifiziert wurden.
2. Der Garantiezeitraum für RGS-Produkte beträgt 12 Monate ab dem Datum der Auslieferung.
3. RGS übernimmt neben den hier genannten keine weiteren Gewährleistungen. Die hier genannten Gewährleistungen gelten anstatt aller anderen Gewährleistungen – sowohl stillschweigend als auch ausdrücklich – sowie alle anderen Verpflichtungen oder Verbindlichkeiten seitens RGS, und RGS übernimmt keine anderen Verbindlichkeiten und ermächtigt keine andere Person, an seiner Stelle Verbindlichkeiten zu übernehmen. Der Käufer verzichtet ausdrücklich auf alle Rechte, Ansprüche oder Klagegründe, die anderweitig aus dem Kauf und der Verwendung von RGS-Produkten oder -Diensten entstehen könnten. RGS haftet weder für besondere noch für Folgeschäden mit Hinsicht auf verkaufte oder gelieferte Waren oder geleistete Dienste.
4. Alle o.a. Gewährleistungen richten sich nach der ordnungsgemäßen Verwendung des Produkts. Diese Garantie trifft nicht zu, wenn:
 - a) Justierungen, Reparaturen oder der Ersatz von Teilen aufgrund versehentlicher, ungewöhnlicher physischer, elektrischer oder elektromagnetischer Belastung, Nachlässigkeit, Missbrauch, Stromausfall, Klimatisierung, Luftfeuchtigkeitskontrolle, unsachgemäßer Lagerung, Transport oder nicht durch normalen Gebrauch bedingter Ursachen oder
 - b) die Produkte ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch RGS modifiziert wurden oder
 - c) Etiketten mit RGS-Seriennummern oder Garantiedaten entfernt oder modifiziert wurden oder
 - d) Schäden aufgrund Anschluss von Zubehör entstanden sind, das nicht von RGS zugelassen wurde oder
 - e) Schäden aufgrund Auslassen einer von RGS vorgeschriebenen unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) entstanden sind oder
 - f) Schäden aufgrund der Nichtbeachtung der Anweisungen in der RGS-Bedienungsanleitung aufgetreten sind.