



RenalGuard®

Totals (ml):		Settings:	Urine Rate:
Infusion:	121	Other Intake(ml/hr): 100 Desired FB(ml/hr): 150	319 ml/hr
Urine:	143		
Other Intake:	24	To empty collection bag → Pause Settings To replace infusion bag → Stop	
Fluid Balance:	2		
RG Aim:	7		
Run: 00:07:46		● ● ● ● ● ⏪ ⏩ 🔋	

Manuale operativo

RenalGuard Solutions, Inc
459 Fortune Blvd
Milford, MA 01757, U.S.A.
Tel.: +508 541-8800
Fax: +508 541-6768

Queste istruzioni, come pure tutto l'hardware ed il software qui descritti, sono fornite su licenza e possono essere usate o copiate solamente in conformità alle clausole di tale licenza e sono di contenuto meramente informativo. A causa dei continui miglioramenti apportati al prodotto, le caratteristiche tecniche sono soggette a modifica senza preavviso. Le modifiche a queste istruzioni vengono apportate per revisioni successive. Quanti trovassero errori, omissioni o dati errati sono gentilmente pregati di comunicarli al reparto supporto tecnico della RenalGuard Solutions, Inc.

RenalGuard è prodotto da CardioRenal Systems, Inc., una filiale di RenalGuard Solutions, Inc.

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



Made in U.S.A.

Copyright

© 2021 RenalGuard Solutions, Inc. Tutti i diritti riservati.
Stampato negli Stati Uniti d'America.

Brevetti

Protetto da Stati Uniti e brevetti esteri Vedere: Pat.
<http://www.renalgard.com/ip>

Marchi di fabbrica RenalGuard sono marchi di fabbrica e RenalGuard Logo è un marchio depositato della CardioRenal Systems, Inc.

RenalGuard Solutions logo è un marchio di RenalGuard Solutions, Inc.

Supporto tecnico Per richiedere supporto tecnico telefonare alla RenalGuard Solutions:

Numero verde (USA e Canada): + 800 232-8422
Internazionale: + 508 541-8800
Fax: + 508 541-6768



**Rappresentante
del fabbricante
per l'Unione
europea**

PLC Systemas Medicos Internacionais GmbH
Borsteler Chaussee 55
22453 Amburgo, Germania
Telefono: +49 40 450 3220
Fax: +49 40 400 3221

Indice

1.0	Introduzione	5
2.0	Attività preliminari	6
2.1	Indicazioni per l'uso	6
2.2	Ambiente di esercizio.....	6
2.3	Compatibilità	6
2.4	Avvertenze e precauzioni	7
2.5	Componenti del sistema.....	11
2.6	Requisiti elettrici.....	12
2.7	Procedura di sostituzione della batteria.....	12
2.8	Requisiti di calibrazione	13
2.9	Requisiti di posizionamento	14
2.10	Pulizia.....	14
2.10.1	Pulizia dello schermo a sfioramento	15
2.10.2	Pulizia delle superfici della consolle e del carrello	15
2.11	Simboli	16
2.12	Etichette.....	18
2.13	Abbreviazioni.....	20
2.14	Informazioni sull'assistenza	20
2.15	Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche	20
3.0	Descrizione del dispositivo	21
3.1	Funzionamento previsto	21
3.2	Presentazione del sistema RenalGuard®	21
3.3	Display del sistema	22
3.4	Impostazioni dell'utente	24
3.5	Caratteristiche di sicurezza.....	24
3.6	Indicatori acustici.....	24
4.	FUNZIONAMENTO.....	25
4.1	Caratteristiche	25
4.2	Installazione ed approntamento.....	27
4.2.1	Estrazione dall'imballaggio ed ispezione iniziale della consolle	27
4.2.2	Estrazione dall'imballaggio, ispezione e montaggio del carrello	27
4.2.3	Approntamento iniziale	29
4.2.4	Messa fuori tensione e conservazione	30
4.2.5	Carica della batteria	30

4.3	Approntamento terapeutico	31
4.4	Caricamento del gruppo di infusione	32
4.5	Priming del gruppo monouso RenalGuard.....	33
4.6	Collegamento del sistema RenalGuard® al paziente	35
4.7	Impostazione e modifica dei parametri.....	37
4.7.1	Menu Infusione.....	38
4.7.1.2	Impostazione del tasso minimo di infusione	38
4.7.2	Menu del bilancio idrico	39
4.7.2.1	Impostazione del bilancio idrico desiderato	39
4.7.2.2	Impostazione di un'ulteriore assunzione di fluidi	39
4.7.3	Menu % corrispondenza	40
4.7.3.1	Impostazione della percentuale di corrispondenza	40
4.7.4	Menu Limiti di allarme	40
4.7.4.1	Impostazione del limite di allarme della portata minima di urina	40
4.7.4.2	Impostazione del limite di allarme negativo	40
4.7.4.3	Impostazione del limite di allarme positivo	41
4.8	Inizio della terapia	41
4.9	Uso della modalità Pausa	41
4.10	Uso della modalità Avanzamento	42
4.11	Sostituzione della sacca di fluido idratante	43
4.12	Svuotamento della sacca per l'urina	43
4.13	Conclusione della terapia	44
4.14	Disinstallazione ed imballaggio.....	45
4.15	Schermata Tabella bilancio dei fluidi orario.....	46
5.	Allarmi ed individuazione dei guasti	47
5.1	Avvisi informativi sulla terapia	48
5.2	Allarmi ed avvisi associati al percorso del fluido.....	49
5.3	Guasti del sistema	58
6.0	Dati tecnici	59
6.1	Specifiche	59
6.2	Linee guida e dichiarazione del fabbricante	62
7.	Garanzia	64

1.0 Introduzione

Questo manuale operativo presenta le istruzioni per l'opportuna messa in funzione del sistema RenalGuard® della RenalGuard Solutions, Inc., (RGS). Non costituisce una guida alla cura medica. L'uso del sistema RenalGuard e l'efficace gestione dei fluidi dipendono principalmente dalle conoscenze e capacità mediche del team sanitario. Di conseguenza, la competenza tecnica richiesta dall'uso del sistema RenalGuard deve essere accompagnata dalla completa dimestichezza con le associate procedure cliniche.

Il sistema RenalGuard mantiene il volume vascolare misurando la produzione di urina del paziente e somministrando al paziente tramite infusione IV il fluido idratante (prescritto dal medico), in modo da controbilanciare il volume dei fluidi raccolti.

Il sistema RenalGuard® consiste in:

- la consolle RenalGuard (consolle),
- il carrello RenalGuard (carrello) e
- il gruppo monouso RenalGuard (gruppo), comprendente un gruppo di infusione ed uno di raccolta, completo di sacca di raccolta dell'urina.

Il sistema RenalGuard® non controlla né regola l'equilibrio complessivo dei fluidi o degli elettroliti. Il bilanciamento totale dei fluidi richiede il computo di tutte le immissioni di fluidi (per via orale o intravenosa) come pure di tutte le uscite di fluidi (feci, urina, tubo di drenaggio toracico o di altro tipo, etc.). Il medico curante e l'utente hanno la responsabilità di conseguire l'obiettivo clinico, scegliendo l'appropriata portata di idratazione e monitorando i dati clinici e di laboratorio e la terapia farmacologica concomitante del caso per conseguire lo stato di idratazione e l'efficacia di trattamento desiderati.

Il trattamento del paziente deve essere conforme in ogni momento alle procedure specifiche prescritte da un medico qualificato. Gli utenti devono azionare il sistema RenalGuard in ottemperanza alle istruzioni fornite in questo manuale. La RGS offre addestramento all'uso del sistema RenalGuard basato sul contenuto di questo manuale operativo.

2.0 Attività preliminari

2.1 Indicazioni per l'uso

Il sistema RenalGuard® è indicato per la sostituzione temporanea ¹ dell'urina raccolta con un pari volume infuso di soluzione idratante sterile, in modo da mantenere costante il volume di fluidi intravascolari del paziente.

Il sistema RenalGuard non è destinato all'infusione di sangue, emoderivati, farmaci o fluidi nutritivi.

Tutti i trattamenti somministrati per mezzo del sistema RenalGuard devono essere prescritti da un medico.

2.2 Ambiente di esercizio

Il sistema RenalGuard® è destinato ad essere usato in un ambiente ospedaliero monitorato, tipo i laboratori interventistici o le unità di cure intensive, da personale sanitario qualificato all'uso del dispositivo.

2.3 Compatibilità

Il sistema RenalGuard® è stato progettato per funzionare assieme a:

1. Tutti i cateteri Foley standard per adulti a permanenza o urinari a breve termine indicati per il drenaggio della vescica (ad es. i. cateteri Bard Foley da 16 Fr).
2. Aghi e cannule per infusione IV destinati all'infusione di fluidi nelle vene periferiche superficiali con portate massime di 6 litri/ora. Per evitare una resistenza eccessiva al flusso, sono richiesti aghi di calibro pari o superiore al 20 (ad es., un BD Insyte™ Autoguard™ da 20). L'uso di aghi di diametri inferiori può attivare allarmi e produrre un rendimento subottimale del sistema.
3. I fluidi compatibili, compresi i fluidi IV cristalloidi o colloidali in sacche standard da un litro. I fluidi incompatibili comprendono farmaci, emoderivati e fluidi non ionici. L'uso di sacche di volume diverso da 1 litro può far scattare allarmi e produrre un rendimento subottimale del sistema. La scelta del fluido appropriato è affidata all'esclusiva responsabilità del medico prescrivente.
4. Il gruppo di infusione, dotato di accesso standard di infusione senz'ago, che permette di collegare i gruppi di infusione e le siringhe IV standard. Il medico prescrivente ed il personale sanitario incaricato del sistema si assumono la responsabilità di selezionare il

¹ Il sistema RenalGuard® è destinato ad essere usato su un paziente per un massimo di 14 giorni. I singoli gruppi monouso RenalGuard non devono essere usati per più di 72 ore.

fluido e la portata di infusione appropriati, di controllare l'assenza di bolle d'aria e di mantenere la sterilità.

ATTENZIONE! Il sistema RenalGuard® è stato studiato per essere usato solamente assieme alle sacche per infusione da 1 (un) litro. Il sistema non funziona bene con sacche di altre dimensioni.

AVVERTENZA - II Il set monouso d'infusione RenalGuard può essere utilizzato esclusivamente con la console Renal Guard. Non può essere utilizzato in nessun altro device o pompa d'infusione.

2.4 Avvertenze e precauzioni

Questo manuale contiene importanti annunci sulla prevenzione delle lesioni e la protezione delle attrezzature, designati quali avvertenze o precauzioni, come illustrato sotto.



AVVERTENZA – Questa designazione è attribuita ad informazioni sul rischio di lesioni a cui possono essere esposti paziente, operatore/utente o terzi.

ATTENZIONE! Questo avviso allerta il possibile danneggiamento delle attrezzature o di altri beni materiali.

- Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni. Seguire tutte le procedure operative, manutentive e di installazione indicate in questo manuale, salvaguardando il paziente.
- La RenalGuard Solutions, Inc. non si assume alcuna responsabilità per la sicurezza del paziente se vengono adottate procedure di esercizio, manutenzione e calibrazione del sistema RenalGuard diverse da quelle specificate in questo manuale. Dette procedure vanno demandate a personale opportunamente addestrato e qualificato.
- L'uso di accessori non approvati dalla RGS può causare al paziente lesioni anche fatali.
- Gli impianti elettrici devono conformarsi alla normativa vigente ed alle specifiche del fabbricante. L'affidabilità del collegamento a massa è garantita solamente dal collegamento delle attrezzature ad una presa di rete per solo uso ospedaliero o di qualità ospedaliera, collegata a norma. Se si dubita il collegamento a massa di un cavo di alimentazione, prima di azionare le attrezzature sostituire tale cavo con uno equivalente collegato ad una presa di rete contraddistinta dalla dicitura "Uso ospedaliero".
- Tutti i percorsi del fluido del gruppo monouso RenalGuard sono sterili ed apiretogeni. Osservare le tecniche asettiche durante l'intero procedimento. Attenersi alla prassi profilattica ospedaliera al momento di sostituire il gruppo, in modo da salvaguardare sia il paziente che il medico. Smaltire opportunamente gli eventuali fluidi residui e l'urina presenti nel gruppo.
- Usare solamente gruppi monouso RenalGuard assieme alla consolle RenalGuard. Per evitarne la contaminazione, il gruppo deve essere usato non appena estratto dalla confezione e rimossi i relativi tappi di sterilizzazione. Non usare il gruppo monouso RenalGuard se la confezione risulta danneggiata, se i tappi di sterilizzazione sono laschi o assenti o se i tubi sono inginocchiati. Smaltire il gruppo dopo l'uso su un solo paziente, adottando le procedure previste per i materiali potenzialmente contaminati. Non risterilizzare.

- Il sistema RenalGuard è stato studiato per essere usato solamente assieme alle sacche per infusione da 1 (un) litro. Il sistema non funziona bene con sacche di altre dimensioni.
- La durata d'uso prevista dei gruppi monouso RenalGuard non deve superare le 72 ore. Trascorso tale periodo, sostituire il gruppo monouso ed eseguire il priming del gruppo nuovo. Questa procedura può essere ripetuta sullo stesso paziente per un totale di 14 giorni, trascorsi i quali è necessario interrompere l'uso di RenalGuard.
- L'uso di gruppi di infusione o di raccolta diversi da quelli RGS RenalGuard può causare lesioni al paziente.
- Il set monouso d'infusione RenalGuard può essere utilizzato esclusivamente con la console Renal Guard. Non può essere utilizzato in nessun altro device o pompa d'infusione.
- Dopo l'uso, il gruppo monouso RenalGuard può costituire un pericolo potenziale sotto il profilo biologico. Maneggiare e smaltire i gruppi di infusione e di raccolta in conformità alla prassi medica standard ed alla normativa vigente.
- Durante il priming ed il funzionamento, osservare attentamente l'assenza di perdite dai raccordi e dalle connessioni. Se il serraggio delle connessioni non arresta la perdita, sostituire l'intero gruppo.
- Non permettere all'aria di penetrare nel gruppo monouso RenalGuard dopo il priming. Se si nota la penetrazione di un'ampia quantità d'aria che non si riesce a rimuovere, sostituire l'intero gruppo.
- La consolle può non riuscire a rilevare lo scollegamento o l'occlusione del tubo del gruppo per urina con connettore Foley, del tubo di infusione e/o dei cateteri di accesso venoso. Osservare attentamente il gruppo monouso RenalGuard e tutte le operazioni del sistema RenalGuard durante il trattamento del paziente.
- Il sistema RenalGuard fa uso dell'erogazione positiva per infondere fluido idratante. Se vengono collegati sistemi di infusione per gravità agli accessi per infusione di un gruppo monouso RenalGuard o ad un comune sito IV, il flusso del sistema di infusione per gravità può risultare compromesso. Il collegamento di ulteriori gruppi di infusione al gruppo monouso RenalGuard o ad un comune sito IV espone il paziente al rischio di infusione d'aria. Il personale ospedaliero dovrebbe seguire le procedure standard d'uso dei sistemi di infusione per gravità in combinazione con le pompe ad erogazione positiva, assicurando inoltre l'accuratezza di qualsiasi ulteriore gruppo di infusione collegato al gruppo monouso RenalGuard o ad un comune sito IV.
- Non modificare il sistema RenalGuard in alcun modo.
- Non tentare di eseguire alcun intervento di servizio su un qualsiasi componente del sistema RenalGuard. Demandare la manutenzione al personale della RenalGuard Solutions. Se le riparazioni o la messa a punto vengono affidate a personale che non faccia parte della RenalGuard Solutions, quest'ultima non può garantire la sicurezza, l'affidabilità e la performance del sistema.
- **PERICOLO DI ELETTROCUZIONE.** Non aprire la cassa della consolle RenalGuard pena l'esposizione al rischio di elettrocuzione a contatto con l'alimentazione CA o le batterie interne.

- Non azionare il sistema RenalGuard in presenza di anestetici infiammabili o di sostanze volatili, tipo l'alcool o i livelli elevati di ossigeno. In nessuna circostanza devono essere presenti gas infiammabili durante la messa in funzione del sistema RenalGuard.
- Le attrezzature che generano interferenze radio ad alta energia (cavi, telefoni cellulari, radio portatili, attrezzature elettrochirurgiche, ecc.) possono causare falsi allarmi e devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) dalla console RG. Se si verificano interferenze, riposizionare la console RenalGuard lontana dalla fonte dell'interferenza e ricominciare la terapia. Non impilare alcuna altra attrezzatura elettrica sulla console RG o sul carrello.
- Conservare il gruppo monouso RenalGuard in un luogo asciutto, ad una temperatura da 12°C a 29°C.
- L'insufficienza cardiaca congestizia (CHF) o i pazienti sotto sedazione sono a rischio elevato di sovraccarico di liquidi ed edema polmonare, devono pertanto essere monitorati attentamente quando collegati al sistema RenalGuard.
- I pazienti con flussi elevati di urina rischiano scompensi elettrolitici e vanno tenuti sotto controllo onde identificare i seguenti segni o sintomi di squilibrio elettrolitico o fluidico: xerostomia, sete, debolezza, letargia, sonnolenza, agitazione, dolori muscolari, crampi, affaticamento muscolare, ipotensione, oliguria, tachicardia, aritmia o disturbi gastrointestinali quali nausea e vomito.
- La sacca raccolta urine va in posizione al di sotto della vescica urinaria del paziente al fine di facilitarne il drenaggio.
- Possono presentarsi potenziali rischi se attrezzature simili con impostazioni di allarme simili vengono utilizzate nella stessa area. Se possibile, regolare le preconfigurazioni degli allarmi delle altre attrezzature in modo che funzionino diversamente, al fine di evitare confusione.

Ulteriori avvisi ed avvertenze applicabili a sezioni specifiche di questo manuale sono stati copiati nella tabella successiva:

Sezione	Testo delle avvertenze o delle precauzioni
§ 2.3, § 4.4, § 4.12	ATTENZIONE! Il sistema RenalGuard® è stato studiato per essere usato solamente assieme alle sacche per infusione da 1 (un) litro. Il sistema non funziona bene con sacche di altre dimensioni.
§ 2.3, § 2.8	AVVERTENZA - II: Il set monouso d'infusione RenalGuard può essere utilizzato esclusivamente con la console Renal Guard. Non può essere utilizzato in nessun altro device o pompa d'infusione.
§ 2.8	ATTENZIONE! L'installazione della consolle RenalGuard su un supporto diverso dal carrello RenalGuard può creare una situazione pericolosa. Per esempio, l'installazione su un'asta per fleboclisi che permetta la rotazione separata delle metà inferiore e superiore può interferire con la misurazione del volume dell'urina da parte della consolle.
§ 2.9	ATTENZIONE! Durante la pulizia, evitare accuratamente di lasciar penetrare liquidi nella consolle. (La consolle RenalGuard® è stata collaudata in conformità allo standard IEC 60529 IPX2 ed omologata resistente ai fluidi gocciolanti dall'alto, ma non è a tenuta stagna).
§ 4.3	ATTENZIONE! La consolle RenalGuard® va lasciata continuamente collegata ad una presa di rete, pena la riduzione della durata di funzionamento a batteria.

Sezione	Testo delle avvertenze o delle precauzioni
§ 4.4	AVVERTENZA – Il sistema RenalGuard® non funziona bene a meno che la sacca per l'urina non penzoli liberamente dalla catena della bilancia, senza alcuna interferenza.
§ 4.5	ATTENZIONE! È necessario completare il priming prima di collegare il paziente a fini terapeutici. La consolle RenalGuard esegue le verifiche richieste di sicurezza durante tale procedura.
	AVVERTENZA – Non collegare il paziente al gruppo di infusione durante il priming. Durante tale procedura il rilevatore dell'aria è inattivo, esponendo il paziente alla possibile introduzione d'aria in circolo.
	ATTENZIONE! Il priming del gruppo monouso RenalGuard può essere eseguito solamente tramite la seguente procedura automatica.
§ 4.6	AVVERTENZA - La sacca raccolta urine va posizione al di sotto della vescica urinaria del paziente al fine di facilitarne il drenaggio.
§ 4.5, § 4.11, § 5.2	AVVERTENZA – Il rilevamento dell'aria viene disattivato dalla pressione del pulsante Avanzamento . Non premere tale pulsante mentre il gruppo di infusione è collegato al paziente.
§ 4.6	AVVERTENZA – Osservare le tecniche asettiche durante l'intero procedimento. Attenersi alla prassi profilattica ospedaliera al momento di sostituire i tubi collegati al paziente, in modo da salvaguardare sia il paziente che il medico.
	AVVERTENZA – La rilevazione automatica dell'aria viene disattivata durante le operazioni di collegamento manuale.
§ 4.7	AVVERTENZA – Il sistema RenalGuard non misura il volume totale rimosso o infuso nel paziente. Rileva solamente l'urina raccolta e la portata di idratazione del sistema. L'utente ha la responsabilità di monitorare lo stato di idratazione complessiva del paziente. Se vengono infusi o rimossi altri fluidi, l'utente ha la responsabilità di tener conto del volume totale di fluido infuso o somministrato per via orale.
§ 4.7.1.1	AVVERTENZA – Questa impostazione fa affidamento sull'indicazione dell'utente per calcolare il volume totale di fluido infuso nel paziente da altre fonti. L'utente ha la responsabilità di regolare questa impostazione se sospende l'infusione o ne modifica la portata.
§ 4.7.1.2	AVVERTENZA –Entrambe le impostazioni possono indurre il sistema RenalGuard ad infondere fluido in misura eccedente il volume di urina raccolta. L'utente ha la responsabilità di confermare l'appropriato bilanciamento dei fluidi del paziente.
§ 4.7.2.1	ATTENZIONE! Questa impostazione può indurre il sistema RenalGuard ad infondere fluido in misura eccedente o inferiore al volume di urina raccolta. L'utente ha la responsabilità di confermare l'appropriato bilanciamento dei fluidi del paziente.
§ 4.7.2.2	ATTENZIONE! Questa impostazione fa affidamento sull'indicazione dell'utente per calcolare il volume totale di fluido assunto da altre fonti. L'utente ha la responsabilità di regolare questa impostazione se sospende l'assunzione o ne modifica la portata.
§ 4.8	AVVERTENZA – Il funzionamento con il tubo di infusione morsettato o con la consolle in modalità Stop espone il paziente al rischio di infusione insufficiente e ne accresce il pericolo di trombosi.
§ 4.9	ATTENZIONE! Quando la consolle RenalGuard è in modalità Pausa, il volume di urina raccolta non viene sostituito. La portata di infusione va impostata sulla portata minima di idratazione finché l'utente non conclude la pausa.
	ATTENZIONE! Rimanere in modalità Pausa non più del necessario. Dopo lo scarico della sacca per l'urina in modalità Pausa , l'urina non viene misurata dalla consolle a meno di tornare in modalità Esegui . Riavviare tale modalità al più presto dopo lo scarico della sacca per garantire la misurazione accurata dell'urina.
§ 4.11	AVVERTENZA – Il sistema RenalGuard è stato predisposto esclusivamente per l'idratazione con fluidi cristalloidi e colloidi. Non è stato progettato per infondere sangue, emoderivati né farmaci.

Sezione	Testo delle avvertenze o delle precauzioni
§ 4.12	ATTENZIONE! Lo svuotamento della sacca per l'urina in modalità Esegui o Stop o mentre la consolle è spenta può produrre la misurazione errata dell'urina e far scattare gli allarmi.
§ 5.0	AVVERTENZA – Il silenziamento e la cancellazione di un allarme non ne elimina necessariamente la causa. Investigare ed ovviare con cura a tutti gli allarmi e gli avvisi.
	ATTENZIONE! Sebbene la consolle RenalGuard® offra indicazioni in merito alle cause più probabili di un dato allarme, l'utente deve esercitare cautela ed esaminare tutte le possibili opzioni qualora i suggerimenti avanzati non risolvano il problema..
§ 5.2	AVVERTENZA – Dopo il rilevamento della presenza d'aria e prima di riavviare il sistema, l'utente si assume la responsabilità di accertarsi dell'avvenuta rimozione dell'aria dal circuito di infusione.
	ATTENZIONE! Attivare sempre la modalità Pausa prima di scaricare l'urina. Ricordarsi di chiudere la valvola di scarico. Premere il pulsante Esegui per ricominciare la terapia..
	ATTENZIONE! Ogni volta che il sistema RenalGuard® passa in modalità Pausa , il volume di urina non viene sostituito. Il paziente viene idratato alla portata minima impostata dall'utente.

2.5 Componenti del sistema

Il sistema RenalGuard® consiste in una consolle, in un carrello e nei gruppi RenalGuard monouso di infusione e di raccolta dell'urina.

Ciascuna consolle è confezionata assieme ai seguenti articoli:

- un cavo di alimentazione amovibile
- una catena per sospendere la sacca di infusione
- una catena per sospendere la sacca di raccolta
- 2 tubi guida per catena (solo nel caso di consolle che non dispongono di catene montate permanentemente)
- un manuale operativo.

Ciascun carrello RenalGuard comprende:

- un'asta
- una base munita di ruote girevoli
- una impugnatura con morsetto
- 2 ganci per sacche
- una guida per catena ed un portatubi
- un cesto
- bulloneria varia
- istruzioni per il montaggio

Ciascun gruppo monouso RenalGuard comprende:

- un gruppo integrato di infusione completo di ago per sacca IV
- un connettore Luer-Foley per il priming
- un gruppo di raccolta dell'urina con sacca integrata per l'urina
- un gruppo di prolunga da un metro per i gruppi di raccolta dell'urina
- istruzioni per l'uso.

2.6 Requisiti elettrici

La consolle RenalGuard® viene fornita completa di cavo amovibile di alimentazione munito di spina di qualità ospedaliera.

- Alimentare la consolle solamente per mezzo di una fonte elettrica opportunamente protetta e collegata a massa, che soddisfi i seguenti requisiti: 100 - 240 V CA, 60/50 Hz, 100 VA.
- Inserire la spina del cavo di alimentazione in una presa di rete per solo uso ospedaliero o di qualità ospedaliera a garanzia dell'affidabilità del collegamento a terra. Prima di mettere in funzione l'attrezzatura, se si dubita dell'affidabilità del collegamento a massa del cavo di alimentazione, sostituirlo con un cavo equivalente collegato ad una presa contraddistinta dalla dicitura "Per solo uso ospedaliero".
- Nel caso delle installazioni fuori degli Stati Uniti d'America, la struttura di destinazione deve munirsi di un cavo di alimentazione appropriato e conforme alla normativa vigente.

Protezione tramite fusibili del modulo di alimentazione:

- Il modulo di alimentazione incorpora un portafusibili gemellato conforme ai requisiti di sicurezza elettrica che permettono la protezione di entrambe le fasi della linea.
- Nel caso delle installazioni statunitensi (da 115 V CA) che prevedono un unico fusibile in entrata, un ponticello metallico amovibile occupa uno dei due alloggiamenti.
- La protezione tramite fusibili richiesta dalla normativa vigente va determinata dalla struttura di destinazione.

Gli altri collegamenti elettrici comprendono:

- Un morsetto ausiliario di massa (equalizzazione del potenziale), posto sul quadro posteriore.
- Una porta RS-232, destinata ad essere usata solamente dal personale di servizio. Questa connessione non è destinata a fungere da interfaccia con alcuna attrezzatura ospedaliera.

2.7 Procedura di sostituzione della batteria

La sostituzione della batteria deve essere eseguita solo da personale di assistenza formato. In caso fosse necessario sostituire la batteria, eseguire i seguenti passaggi.

- Scollegare il cavo di alimentazione dalla console e rimuovere le 10 viti con testa a croce che sostengono il pannello posteriore.
- Far scivolare il pannello superiore verso l'alto e rimuoverlo dalla console RG
- Lo sportello del vano batteria si trova nella parte inferiore del telaio. Rimuovere le due viti con testa a croce che chiudono lo sportello.
- Allentare la vite esagonale da 1/16" sul lato del telaio per far scivolare la batteria fuori dal supporto.

- Rimuovere la batteria tirando la linguetta e far scivolare la batteria completamente fuori dal supporto.
- Installare solo batterie di ricambio fornite da RGS facendo scivolare la nuova batteria dentro il supporto.
- Assicurarsi che la batteria sia appoggiata al collegamento elettrico nella parte superiore del supporto.
- Serrare con attenzione la vite esagonale per fermare la batteria in posizione.
- Riposizionare lo sportello della batteria e il pannello posteriore.

2.8 Requisiti di calibrazione

La consolle RenalGuard® monitorizza continuamente il peso sia della sacca di infusione che di quella di raccolta e regola le prestazioni della pompa in conformità alle istruzioni dell'utente. Si consiglia di calibrare le bilance interne una volta all'anno.

La calibrazione va affidata esclusivamente a personale familiare con la regolazione delle impostazioni delle attrezzature mediche. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante di servizio locale (prima di procedere, fare riferimento alla sezione 2.14 Informazioni sull'assistenza).

La calibrazione richiede due pesi a gancio, tarati in funzione dell'appropriato standard nazionale e capaci di essere appesi alla catena della sacca di infusione o a quella della sacca di raccolta:

- un peso da 1 kg
- un peso da 2 kg

La calibrazione delle bilance viene eseguita attivando la modalità **Servizio** e seguendo le indicazioni visualizzate. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni onde evitare eventuali errori:

1. Accertarsi che la consolle sia montata sull'asta del carrello RenalGuard con le catene delle bilance installate in conformità alle indicazioni della sezione 4.2. I gruppi di infusione e di raccolta non sono necessari ai fini della presente procedura.
2. Spegner e poi riaccendere la consolle.
3. Quando appare lo schermo Stesso/Nuovo paziente, toccare tre volte l'angolo superiore destro del display. Appare lo schermo di **Servizio**.
4. Premere il pulsante Calibrazione del peso.
5. Intraprendere attentamente i passi delle istruzioni visualizzati sullo schermo a sfioramento. La calibrazione del peso viene eseguita dal sistema man mano che i pesi vengono appesi e rimossi in risposta alle indicazioni visualizzate.
 - Appendere e rimuovere i pesi con cura, in modo da ridurre al minimo le oscillazioni delle catene.
 - Il mancato rispetto delle istruzioni visualizzate può produrre un messaggio di errore di calibrazione.
 - Se appare tale messaggio, reimpostare la consolle spegnendola e riaccendendola per ricominciare la calibrazione del peso.

- Una volta completata con successo la calibrazione, appare una richiesta di memorizzazione delle impostazioni.
- 6. Premere il pulsante **Salva** per registrare i risultati della calibrazione. Riappare lo schermo di servizio.
- 7. Spegner e riaccendere la consolle per uscire da tale modalità.

La consolle RenalGuard è ora calibrata e pronta per l'uso. Annotare la data della calibrazione.

2.9 Requisiti di posizionamento

La consolle RenalGuard va installata sull'asta del carrello RenalGuard come segue:

- La sacca per l'urina va appesa alla catena, lasciandola penzolare liberamente all'interno del portasacca rettangolare.
- La sacca per l'urina va situata in basso rispetto all'altezza dal suolo della vescica del paziente, in modo da facilitare il fluire dell'urina.
- Le sacche dell'urina e del fluido idratante devono penzolare liberamente dai ganci, senza essere ostruite o intralciate dai portasacca, dalla guida per la catena della sacca per l'urina o altri ostacoli.
- La catena che sorregge la sacca per l'urina deve passare attraverso l'anello del morsetto guida per ridurre al minimo il pendolio eccessivo della sacca.
- Verificare che il tubo di infusione e quello di raccolta non siano inginocchiati né pizzicati e che non esercitino trazione né sollecitino i dispositivi di pesatura.
- La console RG è posizionata nell'area del trattamento in modo che il cavo di alimentazione possa essere rimosso facilmente dall'ingresso sul retro della console stessa in caso di necessità.
- Non è possibile impilare alcuna altra attrezzatura elettrica sulla console RG o sul carrello.

ATTENZIONE! L'installazione della consolle RenalGuard su un'asta per fleboclisi, specie se essa permette la rotazione separata delle metà inferiore e superiore, può interferire con la misurazione del volume dell'urina da parte della consolle stessa.

AVVERTENZA - II Il set monouso d'infusione RenalGuard può essere utilizzato esclusivamente con la consolle Renal Guard. Non può essere utilizzato in nessun altro device o pompa d'infusione.

2.10 Pulizia

Le seguenti procedure di pulizia vanno eseguite dopo il trattamento di ciascun paziente con il sistema RenalGuard® o durante il trattamento a seconda delle necessità.

ATTENZIONE! Durante la pulizia, evitare accuratamente di lasciar penetrare liquidi nella consolle. (La consolle RenalGuard® è stata collaudata in conformità allo standard IEC 60529 IPX2 ed omologata resistente ai fluidi gocciolanti dall'alto, ma non è a tenuta stagna).

2.10.1 Pulizia dello schermo a sfioramento

Per la pulizia dello schermo si consiglia l'uso di un detergente per vetro. Per ridurre il rischio di danneggiamento dello schermo, intraprendere i seguenti passi:

1. Non applicare il detergente per vetro direttamente sullo schermo a sfioramento.
2. Inumidire un panno pulito privo di filacce o un asciugamano di carta con il detergente per vetro.
3. Usare il panno o l'asciugamano inumidito per pulire delicatamente lo schermo.
4. Usare un panno asciutto privo di filacce o un nuovo asciugamano di carta per rimuovere le tracce di detergente dallo schermo.

2.10.2 Pulizia delle superfici della consolle e del carrello

RGS raccomanda l'uso di salviette disinfettanti Sani-Cloth ordine n. P22884 prodotte da Professional Disposables International Inc. con sede a Orangeburg New York.

Per la pulizia o la disinfezione della consolle e del carrello, è inoltre possibile utilizzare normali detergenti e disinfettanti approvati per l'uso generico dalla struttura.

Nota bene: L'uso di una soluzione di candeggina più concentrata di quella consigliata può causare danni o scoloriture.

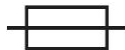
1. Pulire gli spandimenti dalla superficie della consolle e del carrello usando detergenti convenzionali non abrasivi.
2. Disinfettare le superfici della consolle e del carrello usando appropriate soluzioni detergenti.

Di seguito si riportano le fasi di pulizia:

1. Spegner la consolle, assicurarsi che il kit monouso sia stato rimosso e scollegare la spina di alimentazione dalla presa di corrente.
2. Applicare il detergente compatibile con salviettine disinfettanti o con un panno inumidito seguendo le istruzioni del produttore utilizzando l'appropriata diluizione.
3. Passare la salvietta o il panno su ogni superficie esposta della consolle, facendo attenzione che il rilevatore dell'aria, il sensore di pressione, la catena di infusione, la catena dell'urina, la pompa e vent, posti sulla parte superiore e posteriore della consolle siano puliti.
4. Passare la salvietta o il panno su ogni superficie esposta del carrello, facendo attenzione che la maniglia, il supporto della sacca d'infusione, il supporto della sacca dell'urina, lo stativo, la guida della catena e la base siano puliti.
5. Smaltire tutti i materiali per la pulizia secondo quanto previsto dal protocollo della struttura / in base al protocollo di rischio biologico in uso.

2.11 Simboli

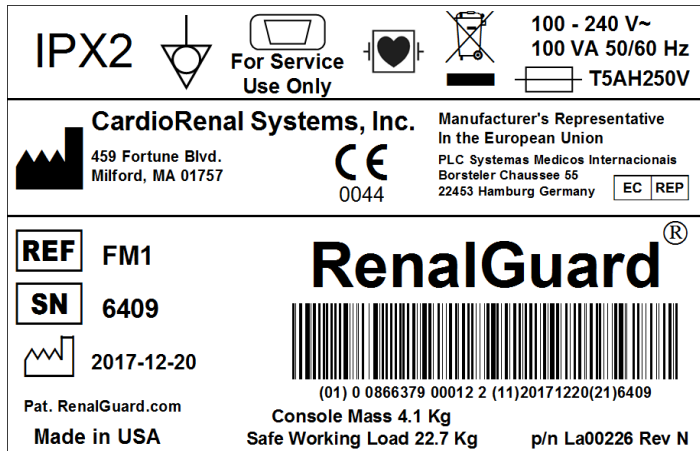
I seguenti simboli appaiono sulla consolle RenalGuard®, il gruppo monouso RenalGuard o la confezione.

Simbolo	Descrizione	Posizione	Riferimento
	“Attenzione!” Consultare il manuale operativo o le avvertenze scritte.	Etichetta della consolle	ISO 15223-1
IPX2	Classifica di protezione della scatola in conformità allo standard IEC 60529- La scatola è resistente al gocciolamento dall'alto	Etichetta della consolle	IEC 60529
	Attrezzatura di tipo CF a prova di defibrillatore ai sensi di IEC 60601-1 L attrezzatura è isolata elettricamente dal paziente.	Etichetta della consolle	IEC 60601-1
	Non smaltire, in conformità alla direttiva RAEE 2012/19/EU sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	Etichetta della consolle	EN 50419
	Equipotenzialità: identifica il morsetto ausiliario di massa posto sul quadro posteriore.	Etichetta della consolle	IEC 60601-1
	Numero di serie	Etichetta della consolle	ISO 15223-1
	Fusibile	Etichetta della consolle	
	Corrente alternata	Etichetta della consolle	IEC 60601-1
	RS-232 "Solo per servizio"	Etichetta della consolle a fianco della porta RS-232	n/a
	Consultare le istruzioni per l'uso.	Etichetta delle istruzioni per l'uso	ISO 15223-1
	Numero di catalogo o di riferimento	Etichetta della consolle ed etichetta del gruppo monouso	ISO 15223-1
	Data di fabbricazione	Etichetta della consolle ed etichetta del gruppo monouso	ISO 15223-1

Simbolo	Descrizione	Posizione	Riferimento
	Fabbricante	Etichetta della consolle ed etichetta del gruppo monouso	EN 980
	Numero di lotto	Etichetta del gruppo monouso	ISO 15223-1
	Limiti termici a cui può essere esposta la confezione	Esterno della confezione di spedizione	ISO 15223-1
	Simbolo di carica della batteria	Quadro anteriore a fianco del LED indicatore della carica della batteria.	ISO 15223-1
	ON – La consolle è accesa.	Interruttore di alimentazione ON/OFF	IEC 60601-1
	OFF – La consolle è spenta.	Interruttore di alimentazione ON/OFF	IEC 60601-1
	Data di scadenza	Etichetta del gruppo monouso	ISO 15223-1
	Sterilizzazione con ossido di etilene	Etichetta del gruppo monouso	ISO 15223-1
	Non risterilizzare. (Il riutilizzo può provocare infezioni)	Etichetta del gruppo monouso	ISO 15223-1
	Non usare se la confezione è danneggiata	Etichetta del gruppo monouso	ISO 15223-1
	Limite di umidità a cui può essere esposta la confezione	Etichetta del gruppo monouso	ISO 15223-1
	Rappresentante autorizzato per l'Unione europea	Etichetta del gruppo monouso	EN 980
	Privo di lattice	Etichetta del gruppo monouso	ISO 15223-1
	Apiretogeno	Etichetta del gruppo monouso	ISO 15223-1

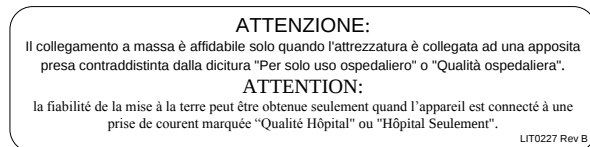
2.12 Etichette

Immagine dell'etichetta

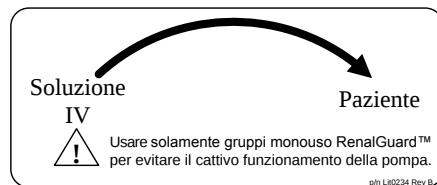


Descrizione e posizione

Etichetta del sistema (sul quadro posteriore della consolle)



Etichetta di avvertimento dell'affidabilità del collegamento a massa
(adiacente alla presa del cavo di alimentazione sul quadro posteriore della consolle)



Etichetta del flusso del fluido
(adiacente alla testata della pompa sul quadro anteriore della consolle)



Etichette guida di carico (1), (2), (3) e (4)
(lungo il percorso dei tubi, sulla parte anteriore della consolle)



Etichetta di omologazione ETL
(sul fondo della consolle)

Immagine dell'etichetta

Usare solamente gruppi monouso RenalGuard®.

Avvio della terapia
Collegare il gruppo monouso RenalGuard alla consolle in conformità alle relative istruzioni per l'uso.
Mettere sotto tensione la consolle.
Quando appare il prompt, premere **Inizia un nuovo paziente**.
Premere **Avvio priming** per iniziare il priming.
Al completamento del priming, ispezionare il circuito alla ricerca di perdite o di bolle d'aria.
Collegare il gruppo monouso RenalGuard al paziente in conformità alle apposite istruzioni per l'uso.
Premere **Esegui** per cominciare la terapia.

Per regolare le impostazioni
Premere **Impostazioni**. Selezionare il menu contenente l'impostazione da modificare.
Premere l'impostazione da modificare.
Usare i tasti di direzione (▲ ▼) per modificare l'impostazione.
Premere **Salva** per memorizzare l'impostazione.

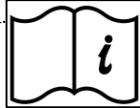
Svuotamento della sacca dell'urina
Premere il pulsante **Pausa** per passare in modalità di pausa.
Aprire il morsetto e svuotare la sacca di raccolta dell'urina.
Completato lo scarico, chiudere l'apposito morsetto.
Premere **Esegui** per ricominciare la terapia.

Sostituzione della sacca per infusione
Premere **Stop** per passare in modalità di arresto.
Sostituire la sacca per infusione.
Premere **Esegui** per ricominciare la terapia.

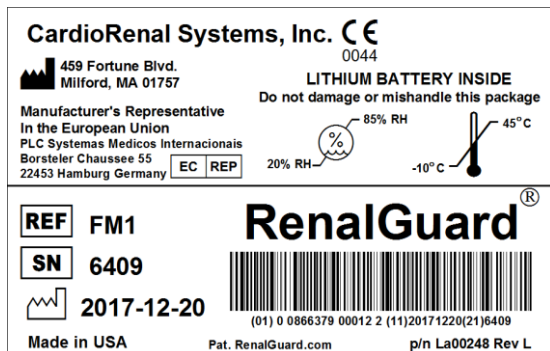
Gestione degli avvisi e degli allarmi
Premere **Silenza** per silenziare il tono acustico.

Per cancellare un avviso, premere **Annula avviso**.
A partire dalla modalità di pausa, eliminare la causa dell'avviso e poi premere **Esegui** per ricominciare la terapia.

Per cancellare un allarme, premere **Annula allarme**.
Una volta eliminata la causa dell'allarme, premere **Esegui** per ricominciare la terapia.



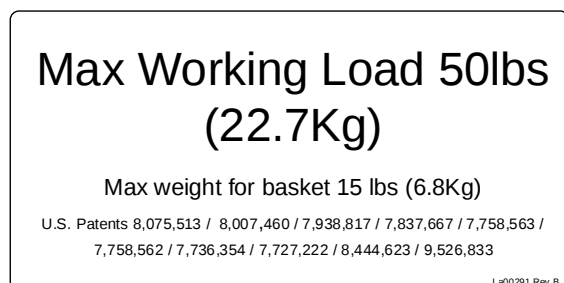
Etichetta di istruzioni per l'uso
(sul lato sinistro della scatola della consolle)



Etichetta della confezione esterna
(sul fondo del contenitore di spedizione)



Logo RenalGuard®
(sul quadro anteriore della consolle)

Immagine dell'etichetta**Descrizione e posizione**

Etichetta del carrello RenalGuard
(posizionata sul cestello del carrello RenalGuard)

2.13 Abbreviazioni

cm	centimetro
Hz	frequenza in hertz
IV	intravenoso
kg	chilogrammi
KVO	Keep Vein Open o di mantenimento della pervietà venosa
LED	Light Emitting Diode o diodo fotoemettitore
mL	millilitri
mL/h	millilitri all'ora
psi	libbre per pollice quadrato
VAC	tensione in volt di corrente alternata

2.14 Informazioni sull'assistenza

Per ottenere assistenza tecnica, rivolgersi a:

Internationally

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

RGS fornirà la documentazione per l'assistenza se richiesta. Tuttavia, si raccomanda vivamente di partecipare a un corso di formazione in fabbrica prima di dedicarsi a qualunque riparazione della console RG.

2.15 Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche

Per conformarsi alla Direttiva Commissione Europea 2012/19 / UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE) e altre normative nazionali e statali, per favore non smaltire il presente dispositivo in qualsiasi posizione diversa da quella luoghi designati. Contatto RenalGuard Service Solutions clienti o il rivenditore RenalGuard locali per il corretto smaltimento del prodotto.

3.0 Descrizione del dispositivo

3.1 Funzionamento previsto

Il sistema RenalGuard® equilibra l'idratazione del paziente, misurandone l'urina prodotta ed infondendogli per via intravenosa un pari volume di fluido idratante (come prescritto dal medico).

Oltre alla sostituzione del volume di urina, il sistema RenalGuard implementa il bolo, la percentuale di corrispondenza ed il bilancio idrico desiderato. Il bolo è definito dall'utente come la quantità di fluido in mL infuso per via intravenosa in più rispetto al volume sostituito di urina, nell'arco di 30 minuti. L'impostazione % corrispondenza permette di regolare il volume di sostituzione dell'urina a partire dal 100 % predefinito fino alla portata definita dall'utente. La corrispondenza viene impostata come una percentuale del volume di urina misurato, entro una gamma dallo 0% al 100 %. Il bilancio idrico desiderato permette all'utente di regolare il sistema RenalGuard fino a conseguire l'esito voluto, positivo o negativo. Inoltre, l'impostazione Altra assunzione permette all'utente di indicare sulla consolle RenalGuard® gli altri volumi di fluido assunto di cui bisogna tener conto al momento di impostare i bersagli *Bilancio idrico* o % *corrispondenza*. Il sistema RenalGuard® comprende una consolle, un carrello ed un gruppo monouso RenalGuard di infusione e di raccolta dell'urina. La consolle è un dispositivo a microcontrollore in grado di misurare l'urina e di infondere fluido idratante nel paziente. La portata dell'infusione idratante è controllata dalla consolle in base al volume misurato dell'urina ed alle impostazioni dell'utente.

La consolle è munita di una batteria incorporata che ne alimenta il funzionamento in caso di interruzione di tensione o per brevi lassi di tempo, durante lo spostamento del paziente. La consolle RenalGuard va lasciata sempre collegata ad una presa CA di rete ai fini dell'esercizio e della carica della batteria.

Il carrello funge da piattaforma della consolle RenalGuard. ed è composto da un'asta e da una base a 5 ruote, 2 delle quali sono bloccabili per limitare gli spostamenti dell'unità. Il carrello comprende anche alloggiamenti di contenimento della sacca di infusione e di quella di raccolta.

3.2 Presentazione del sistema RenalGuard®

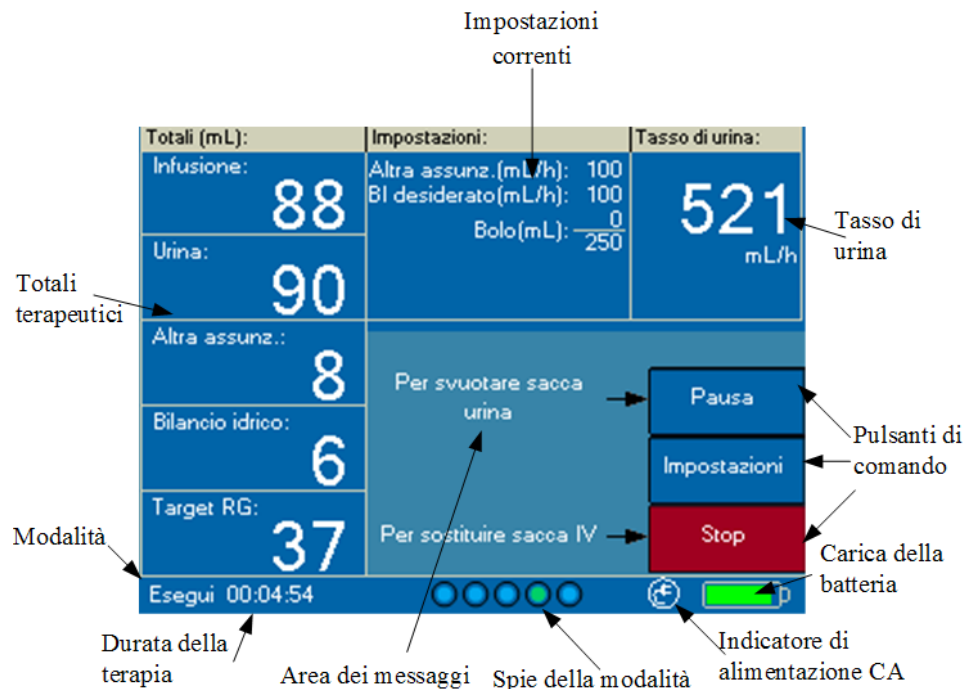
Il sistema RenalGuard® consiste in una consolle a microcontrollore, un carrello ed un gruppo monouso RenalGuard collegato alla consolle ai fini della terapia. La consolle viene montata sul carrello.

La consolle comprende una pompa a rulli, una interfaccia con utente, due bilance, un rilevatore dell'aria, un sensore della pressione a valle della pompa, un connettore elettrico per l'alimentazione CA ed interfacce meccaniche che fissano il gruppo in posizione. La consolle controlla la portata di infusione del fluido e monitorizza il volume dell'urina, misurandone il peso.

Per avviare il trattamento, il sistema RenalGuard richiede: a) un accesso IV periferico; b) un catetere urinario Foley; e c) un numero appropriato di sacche da un litro del fluido idratante prescritto dal medico.

Il priming del gruppo monouso RenalGuard viene iniziato dall'utente prima del trattamento. Durante l'esercizio del dispositivo, l'utente è responsabile di a) svuotare la sacca per l'urina una volta riempitasi; b) sostituire le sacche di fluido idratante man mano che si vuotano; e c) rispondere agli allarmi ed agli avvisi emessi dalla consolle.

3.3 Display del sistema



Display di istema della consolle RenalGuard®

Portata di urina: è basata sul volume di urina raccolto di recente.

Impostazioni correnti (vedere la sezione 4.7 per ulteriori informazioni sulle impostazioni):

Bolo (mL): il valore superiore indica l'obiettivo corrente di bolo da sommare all'obiettivo di infusione (vedere sotto Target RG). Il secondo numero rappresenta la quantità totale di bolo da infondere, basata sulle impostazioni dell'utente. Viene visualizzato solo se il bolo è impostato ed infuso correntemente.

Altra assunz. (mL/h): la portata di fluidi ricevuti dal paziente da altre fonti, impostata dall'utente. Questa impostazione viene visualizzata solo se il valore è diverso da 0.

Bilancio idrico (mL/h): il bilancio idrico orario desiderato impostato dall'utente. Questa impostazione viene visualizzata solo se il valore è diverso da 0.

% corrisp.: la percentuale impostata dall'utente di urina raccolta che va rimpiazzata somministrando fluido idratante. Questa impostazione viene visualizzata solo se il valore è diverso da 100%.

Totali (tutte le unità in mL):

Infusione: il volume totale di fluido infuso dall'inizio della terapia, comprendente il fluido infuso per sostituire l'urina raccolta ed il volume infuso in risposta a tutte le impostazioni dell'utente.

Urina: il volume totale dell'urina raccolta dall'inizio della terapia.

Altra assunz.: il totale degli altri fluidi, espresso in mL, che il paziente ha ricevuto dall'inizio della terapia, in base all'impostazione da parte dell'utente del tasso di **Altra assunzione**.

Bilancio idrico: il bilancio idrico totale dall'inizio della terapia, espresso in mL. Viene calcolato applicando la seguente formula:

$$\text{Bilancio idrico totale (mL)} = \text{Totale infuso (mL)} + \text{Totale altre assunzioni (mL)} - \text{Totale urina (mL)}$$

Target RG: l'obiettivo di bilancio idrico totale di fluido, espresso in mL, calcolato in base all'urina raccolta ed alle impostazioni dell'utente, compresi bolo, percentuale di corrispondenza e bilancio idrico desiderato.

$$\text{Target RG (mL)} = \text{Volume target di infusione (mL)} + \text{Totale altre assunzioni (mL)} - \text{Totale urina (mL)}$$

Modalità: indica la modalità corrente della consolle RenalGuard (**Esegui, Stop, Avanzamento o Pausa**). Per ulteriori informazioni, vedere le sezioni da 4.4 a 4.14.

Durata della terapia: il tempo totale durante il quale la consolle RenalGuard è rimasta in modalità **Esegui** dall'inizio della terapia corrente.

Area dei messaggi: è usata per visualizzare messaggi informativi, avvertenze e schermi di impostazione.

Spie della modalità: permettono di determinare la modalità corrente della consolle RenalGuard, anche quando l'utente si trova troppo lontano per leggerne la dicitura:

- Modalità **Esegui**: le spie si illuminano verdi in rapida successione.
- Modalità **Pausa**: tutti e cinque gli indicatori lampeggiano arancione.
- Modalità **Stop**: tutte e cinque le spie sono spente.
- Modalità **Avanzamento**: le spie si illuminano verdi in successione.

Indicatore di alimentazione CA: il simbolo  conferma il collegamento della consolle all'alimentazione CA, mentre il simbolo  segnala il mancato collegamento della consolle alla rete CA.

Se la consolle è collegata in rete e l'indicatore visualizza il simbolo , confermare che l'interruttore di alimentazione posto sul quadro posteriore sia in posizione ON (I).

Carica della batteria: carica attuale approssimata della batteria. La barra vira all'arancione quando rimangono meno di 30 minuti di carica utile.

Pulsanti di comando: permettono di azionare la consolle RenalGuard. Il capitolo 4 presenta tutti i pulsanti di comando in maggior dettaglio.

3.4 Impostazioni dell'utente

La consolle RenalGuard® permette all'utente di immettere i seguenti parametri:

1. La portata minima di infusione, espressa in mL/h.
2. Il bilancio idrico desiderato, espresso in mL/h.
3. Il bolo, espresso in mL.
4. La percentuale di fluido da sostituire.
5. Altri fluidi infusi da fonti esterne da conteggiarsi, espressi in mL/h
6. Il massimo bilancio idrico positivo permesso *ed* accumulato ed il minimo bilancio idrico negativo permesso, per i soli avvisi.
7. La produzione minima di urina, espressa in mL/h, per i soli avvisi.

Fare riferimento alla sezione 4.7 per ulteriori informazioni sulle impostazioni dell'utente.

3.5 Caratteristiche di sicurezza

Il sistema RenalGuard® comprende le seguenti caratteristiche di protezione del paziente da condizioni potenzialmente pericolose. Il sistema operativo rileva le avarie ed allerta opportunamente l'utente.

1. Rilevatore d'aria, con spegnimento automatico della pompa di infusione.
2. Rilevatore della pressione a valle della pompa, al fine di rilevare le occlusioni.
3. Monitoraggio della velocità del motore della pompa tramite codificatore ottico.
4. Monitoraggio della bilancia del fluido di infusione, al fine di rilevare le perdite e le occlusioni a monte della pompa.
5. Monitoraggio della bilancia del volume di urina, al fine di rilevare le perdite e le occlusioni del gruppo di raccolta dell'urina.
6. Dispositivo di protezione della portata (regolatore della pressione).
7. Rilevatore di sportello aperto della pompa con arresto automatico del motore.

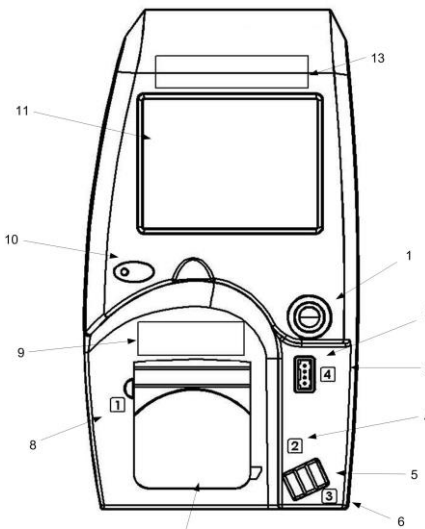
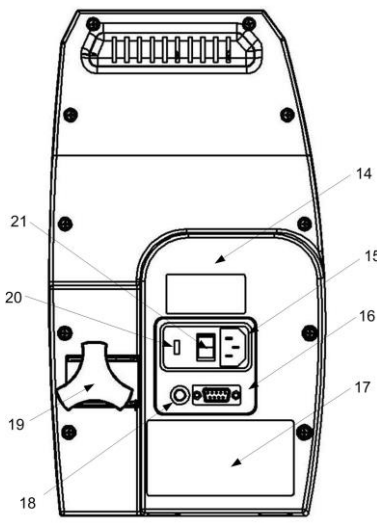
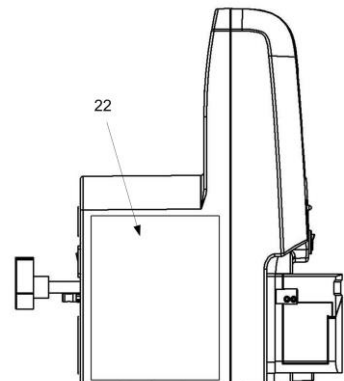
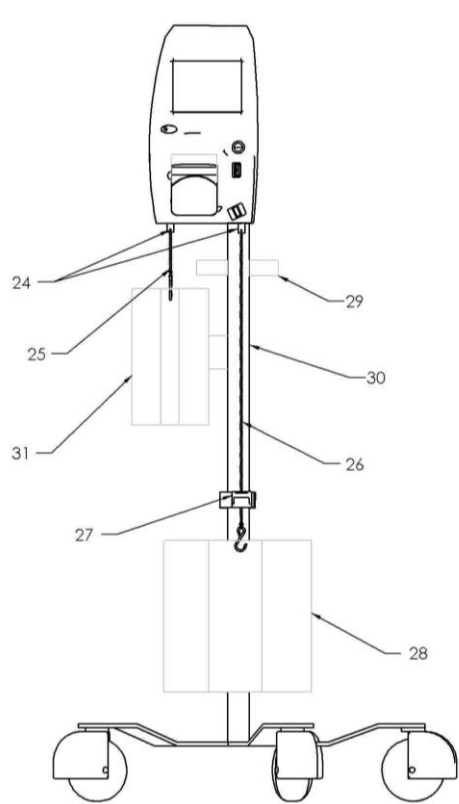
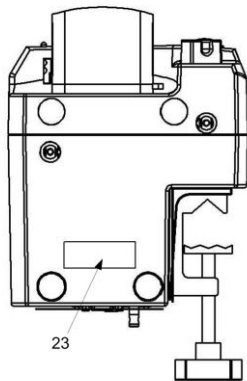
3.6 Indicatori acustici

La consolle RenalGuard® emette indicatori acustici differenti per allertare ed informare l'utente dello stato della consolle.

1. Una serie di 10 bip ripetuti ogni 15 secondi indica una condizione di allarme ad alta priorità. Per maggiori informazioni, consultare la sezione 5.0.
2. Un bip ripetuto ogni 15 secondi indica una condizione di avviso a bassa priorità. Per maggiori informazioni, consultare la sezione 5.0.
3. Un bip sordo mentre la consolle è in modalità di arresto **Stop** o di **Pausa** indica che la consolle non è in esercizio (**Esegui**).
4. Un bip squillante mentre la consolle è in modalità **Stop** o **Pausa** segnala all'utente che la consolle non è entrata in funzione per più di 15 minuti. Il cicalino non si arresta finché l'utente non attiva la modalità **Esegui** o **Avanzamento**.

4. FUNZIONAMENTO

4.1 Caratteristiche

	
Vista frontale della console RenalGuard®	Vista posteriore della console RenalGuard®
	
	
Vista laterale ed inferiore della console	Console RenalGuard® montata sul carrello

Nº	Descrizione	Funzione
1	Interruttore di alimentazione ON/OFF	Accende e spegne la consolle RenalGuard.
2	Sensore della pressione	Rileva le occlusioni del tubo IV.
3	Etichetta (4) della guida di caricamento	Indica la posizione della connessione del sensore della pressione del gruppo monouso RenalGuard.
4	Etichetta (2) della guida di caricamento	Indica la posizione del marker corrispondente, apposto sul gruppo monouso RenalGuard.
5	Rilevatore di bolle	Monitorizza le bolle d'aria che passano attraverso il gruppo monouso RenalGuard.
6	Etichetta (3) della guida di caricamento	Indica la posizione del marker corrispondente, apposto sul gruppo monouso RenalGuard.
7	Meccanismo di pompaggio	Meccanismo pompante peristaltico
8	Etichetta (1) della guida di caricamento	Indica la posizione del marker corrispondente, apposto sul gruppo monouso RenalGuard.
9	Etichetta del flusso del fluido	Indica la direzione del flusso di fluido attraverso la pompa.
10	LED della batteria	Giallo stabile – indica la ricarica in corso della batteria interna.
11	Display a sfioramento	Svolge tutte le funzioni di interfaccia con l'utente della consolle RenalGuard.
13	Logo di RenalGuard®	Identifica la consolle RenalGuard.
14	Etichetta di collegamento a massa	Indica all'utente di usare solamente prese collegate a massa di qualità ospedaliera.
15	Modulo di alimentazione	Comprende la presa di alimentazione, i fusibili in entrata e l'interruttore di alimentazione ON/OFF.
16	Porta seriale	Porta esterna di comunicazione (ai soli fini degli interventi di servizio).
17	Etichetta del prodotto	Presenta le informazioni su fabbricante, modello e numero di serie.
18	Morsetto di massa	Consente di collegare a terra eventuali attrezzature esterne.
19	Morsetto dell'asta	Fissa la consolle sull'asta del carrello.
20	Fusibili in entrata	Fusibili sostituibili di tipo T5AH250 V (il retro del modulo si apre per dare accesso ai fusibili).
21	Interruttore principale di alimentazione	Interrompe o inserisce l'alimentazione in rete.
22	Etichetta di istruzioni per l'uso	Istruzioni per l'uso.
23	Etichetta di omologazione ETL	Identifica le informazioni sull'omologazione ETL.
24	Tubi guida della catena	Proteggono dai danni le celle di carico (balance) (solo nel caso delle consolle prive di catene premontate).
25	Gruppo della catena IV	Consente di appendere le sacche IV per permetterne il monitoraggio da parte della cella di carico.
26	Gruppo della catena per l'urina	Consente di appendere la sacca per l'urina per permetterne il monitoraggio da parte della cella di carico.
27	Gruppo guida della catena	Limita il moto della sacca per l'urina durante il trasporto
28	Portasacca per l'urina	Limita il moto della sacca per l'urina durante il trasporto
29	Impugnatura	Da usarsi durante il trasporto
30	Asta	Funge da sostegno della consolle
31	Portasacca per infusione	Limita il moto della sacca di infusione durante il trasporto

• Solo sulle unità statunitensi

4.2 Installazione ed approntamento

Questa sezione descrive la procedura iniziale di installazione del sistema RenalGuard®.

4.2.1 Estrazione dall'imballaggio ed ispezione iniziale della consolle

Intraprendere i seguenti passi al momento di estrarre la consolle del sistema RenalGuard dall'imballaggio:

1. Ispezionare ciascun contenitore all'atto della consegna, alla ricerca di segni di danneggiamento o di indicazioni di errata movimentazione durante la spedizione.
2. Accertarsi che i seguenti componenti siano presenti:
 - consolle RenalGuard®
 - catena per infusione, completa di gancio
 - catena per urina, completa di gancio
 - 2 tubi guida della catena (solo per le consolle prive di catene premontate)
 - cavo di alimentazione CA
 - questo manuale operativo
3. Il carrello RenalGuard è imballato in una scatola separata.
4. Documentare e relazionare immediatamente qualsiasi danno di spedizione o accessorio mancante sia allo spedizioniere che al rappresentante autorizzato della RenalGuard Solutions, pena l'annullamento della garanzia.

4.2.2 Estrazione dall'imballaggio, ispezione e montaggio del carrello

Questa sezione descrive l'approntamento del carrello RenalGuard. Tale carrello è imballato in un contenitore separato e va montato in stretta osservanza alle seguenti istruzioni. RenalGuard cart, è ora fornito quasi completamente assemblato

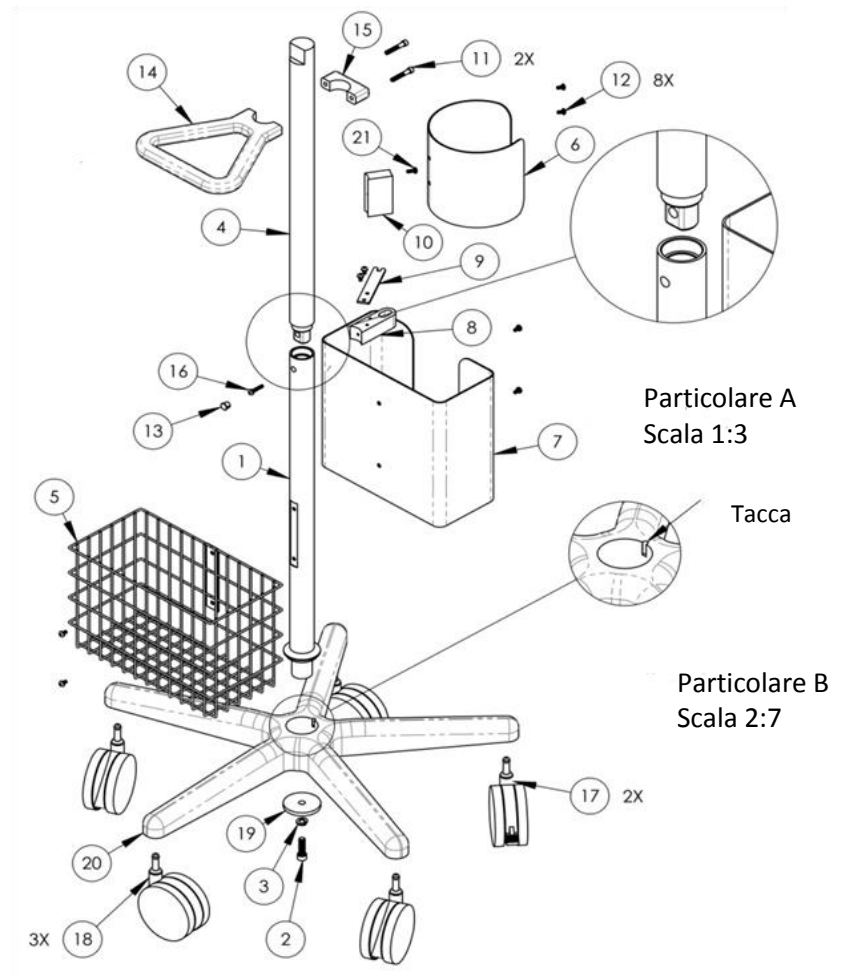
Estrarre dall'imballaggio i componenti del carrello e confrontarli con gli elementi illustrati sopra per confermare che siano tutti presenti. Sono comprese due chiavi esagonali Allen (non illustrate). È anche necessario un cacciavite a croce (non fornito).

Parti e Strumenti inclusi:

- Routa Base (20) con le ruote (17 & 18) attaccate.
- In basso Post (1) con Basket (5) e rettangolare sacchetto del supporto (7) in allegato. (Hardware (2, 3 e 19) collegato al fondo del palo.
- Top Post (4) con la maniglia (14) e Borsa rotonda Holder (6) allegato.

- Guida catena (8) con il tubo del supporto (9) collegato. (Hardware (16) collegato a guida catena. Cap (13) in sacchetto contenente guida catena).
- Due chiavi a brugola (non mostrata)

1. Individuare la tacca sul mozzo centrale della base a 5 bracci (20). Le ruote sono già attaccati alla base.
2. Rimuovere hardware (2,3 e 19) dalla parte inferiore del montante inferiore (1)..Allineare il perno alla base dell'asta (1) rispetto alla tacca (particolare A) del mozzo della base a 5 bracci. Inserire l'asta nel mozzo.
3. Facendo passare la vite da 3/8-16 x 1 1/4" (2) prima attraverso la rondella piana (19) e poi +quella di sicurezza (3), come illustrato. Usando la chiave esagonale più spessa, fissare saldamente l'asta alla base.
4. Installare palo alto (4) nella posta in basso. Messaggi collegheranno in una sola direzione (particolare B) (1)
Inserire un 10-32 x 1 "(16) vite Philips attraverso il foro di montaggio nel post, per fissare il guida catena (8) per il post, e l'inserto spina (13).
5. La maniglia può essere ricollocato come necessario (utilizzando la più piccola delle due chiavi a brugola) quando la console viene posizionato sul supporto.



4.2.3 Approntamento iniziale

Questa sezione esamina in modo particolareggiato l'approntamento iniziale del sistema RenalGuard. La consolle va montata sul carrello assemblato.

Per approntare il sistema RenalGuard:

1. Rimuovere la consolle dalla confezione.
 2. Montare la consolle sull'asta del carrello assemblato, usando il morsetto nero posto sul retro della consolle stessa.
 3. Se le catene delle bilance non sono montate quando si estrae la consolle dall'imballaggio, seguire le istruzioni di cui al passo 3a. In caso contrario, procedere con il passo 4.
 4. Il morsetto guida della catena impedisce che la catena lunga per l'urina si sposti in modo eccessivo
 - a. Far passare la catena lunga della sacca per l'urina attraverso il foro della guida.
 - b. Verificare che la sacca per l'urina penzoli liberamente.
 5. Collegare il cavo di alimentazione CA di qualità medica al modulo di alimentazione posto sul retro della consolle. Inserire la spina del cavo di alimentazione in una presa di rete per solo uso ospedaliero o di qualità ospedaliera per garantire l'affidabilità del collegamento a massa del dispositivo. (Per i requisiti elettrici particolareggiati, fare riferimento alla sezione 2.6).
 6. Accertarsi che l'interruttore **principale** di alimentazione, posto sul modulo di alimentazione sul retro della consolle sia impostato sulla posizione ON (in alto). Se questo interruttore è disinserito (OFF), il sistema non è collegato in rete CA, nonostante la spina sia inserita nella presa a muro, e la consolle viene alimentata a batteria.
 7. Impostare l'interruttore **ON/OFF** sul davanti della consolle nella posizione "ON" (I) per alimentare la consolle ed avviare l'autoverifica interna. La consolle emette un breve segnale acustico per indicare l'avvio dell'autoverifica diagnostica e visualizza il messaggio **Autoverifica in corso**. Tale autoverifica richiede circa 20 secondi. Una volta completata la routine diagnostica, la consolle visualizza i pulsanti **Continua con lo stesso paziente o Inizia un nuovo paziente**, indicando il successo del test.
 - Se l'autoverifica non riesce, la consolle emette un segnale acustico di allarme e visualizza un messaggio di errore. Impostare l'interruttore **ON/OFF** nella posizione OFF (O). Attendere 5 secondi e poi riportare tale interruttore nella posizione ON (I). Se l'errore persiste, mettere fuori servizio il sistema e rivolgersi all'assistenza tecnica.
- 3a Nel caso dei sistemi che non dispongono di catene montate, collegare le catene delle bilance alla consolle intraprendendo i seguenti passi (fare riferimento all'illustrazione della consolle RenalGuard montata sull'asta del carrello di cui alla sezione 4.1):

 - a. Far scorrere un tubo guida della catena sulla catena corta per infusione, verificando che la filettatura del tubo guida sia orientata nella direzione opposta al gancio.
 - b. Ponendosi di fronte alla consolle, avvitare la porzione filettata della catena corta per infusione nel foro sinistro sotto la consolle. Avvitandola in senso orario, continuare finché la catena non risulta ben salda, ma senza stringere in modo eccessivo.
 - c. Avvitare il tubo guida della catena nel foro, facendolo ruotare in senso orario.
 - d. Far scorrere l'altro tubo guida sulla catena lunga per urina, accertandosi che la filettatura del tubo guida sia orientata nella direzione opposta al gancio.
 - e. Ponendosi di fronte alla consolle, avvitare la porzione filettata del gruppo della catena lunga nel foro destro sotto la consolle. Avvitandola in senso orario, continuare finché la catena non risulta ben salda, ma senza stringere in modo eccessivo.
 - f. Avvitare il tubo guida della catena nel foro, facendolo ruotare in senso orario. Procedere con il passo 4.

4.2.4 Messa fuori tensione e conservazione

Impostare l'interruttore **ON/OFF** del quadro anteriore sulla posizione OFF (O) per spegnere la consolle.

- La consolle può essere conservata appoggiata sul carrello RenalGuard.
- Oppure, può essere rimossa dal carrello e conservata appoggiandola su una superficie piana.

Il cavo di alimentazione CA deve rimanere collegato ad una presa a muro ogni volta che si ripone la consolle per garantire che la batteria interna rimanga sotto carica.

4.2.5 Carica della batteria

Mantenendo la batteria a piena carica si evitano avvisi inutili di batteria scarica durante la messa in funzione del sistema. Una batteria a piena carica alimenta il sistema per almeno 30 minuti. Comunque, è consigliabile ricaricare la batteria ogni volta che raggiunge la metà carica, come indicato dall'apposita icona sull'angolo inferiore destro del display.

La durata utile rimanente di alimentazione a batteria viene visualizzata sull'angolo inferiore destro del display.

- Per cominciare a caricare la batteria, collegare la consolle ad una appropriata presa di rete CA. Accertarsi che l'interruttore **principale** posto sul quadro posteriore si trovi in posizione ON (I). Il LED giallo della batteria sul quadro di comando rimane acceso durante la carica della batteria.
- La consolle inizia un periodo di 2 ore di carica della batteria non appena viene collegata in rete. Il LED giallo si spegne non appena si interrompe la carica.
- Il periodo di carica può terminare prima della carica completa della batteria. La durata utile rimanente di alimentazione a batteria viene visualizzata sull'angolo inferiore destro del display. Se la consolle rileva che la batteria ha meno di metà carica, riavviare la carica della batteria fino a conseguire una carica completa.
- Per riavviare la carica della batteria, accertarsi che la consolle sia collegata ad una appropriata presa CA a muro. Far scattare l'interruttore **principale** posto sul quadro posteriore prima nella posizione OFF (O) e poi di nuovo nella posizione ON (I). L'illuminazione del LED giallo segnala il riavvio della carica della batteria.
- A seconda delle condizioni iniziali della batteria, può essere necessario riavviare la carica parecchie volte prima di ottenere una carica completa.

4.3 Approntamento terapeutico

ATTENZIONE! La consolle RenalGuard® va lasciata continuamente collegata ad una presa di rete, pena la riduzione della durata di funzionamento a batteria.

1. Collegare il cavo di alimentazione al modulo di alimentazione sul retro della consolle. Inserire la spina del cavo in una presa di rete per solo uso ospedaliero o di qualità ospedaliera. Accertarsi che l'interruttore principale del modulo di alimentazione sul retro della consolle sia impostato sulla posizione ON (in alto).



2. Impostare su ON l'interruttore **ON/OFF** sul quadro anteriore della consolle. La consolle emette un segnale breve indicante l'inizio del test di autoverifica e visualizza il messaggio **Autoverifica in corso**. L'autoverifica richiede circa 20 secondi.

Se l'autoverifica non ha successo, la consolle emette un allarme acustico e visualizza un messaggio di errore. Impostare su OFF l'interruttore **ON/OFF**. Attendere 5 secondi e poi reimpostare l'interruttore **ON/OFF** su ON. Se l'errore persiste, mettere il sistema fuori servizio e richiederne la revisione.



3. La consolle visualizza lo schermo Stesso/Nuovo paziente:

- a. Premendo il pulsante **Continua con lo stesso paziente** si ripristinano tutte le informazioni precedenti usate per la terapia prima di spegnere la consolle, comprese tutte le impostazioni, ovvero *somministrazione di bolo, il valore bersaglio di bilancio idrico (Target RG), il tempo trascorso, l'assunzione di altri fluidi, l'urina misurata ed il fluido infuso*.

- b. Premendo il pulsante **Inizia un nuovo paziente** si inizia la terapia di un nuovo paziente. Tutte le impostazioni ed i parametri terapeutici vengono azzerati o riportati ai valori predefiniti di sistema. Se si preme il pulsante **Inizia un nuovo paziente** per sbaglio, premere il pulsante **Indietro** per tornare allo schermo di selezione del paziente.



4.4 Caricamento del gruppo di infusione

1. Esaminare visualmente il gruppo monouso RenalGuard per determinare che la confezione sia sigillata e non abbia riportato danni durante la spedizione. Una volta aperta la confezione, salvaguardare la sterilità del contenuto.
2. Aprire lo sportello della pompa e caricare il segmento di pompaggio del tubo sui rulli. Allineare i contrassegni della guida di caricamento 1 e 2, posti sul gruppo di infusione, alle etichette della guida di caricamento 1 e 2 sulla consolle. Accertarsi che le clip alle estremità della pista siano allineate al segmento del tubo. Chiudere lo sportello della pompa, come confermato da uno scatto positivo. Accertarsi che il tubo sia ben allineato e che lo spezzone proveniente dalla sacca di infusione sia inserito nella pompa da sinistra.
3. Allineare i contrassegni della guida di caricamento 3 del gruppo di infusione all'apposita etichetta guida 3, affissa sotto il rilevatore dell'aria, sul quadro anteriore della consolle. Inserire bene il tubo nel canale del rilevatore.
4. Inserire il connettore del trasduttore contrassegnato dal numero 4 sul gruppo di infusione nell'apposita presa (riportante l'etichetta 4) sul quadro anteriore della consolle. Accertarsi che il connettore sia bene in sede.

ATTENZIONE! Il sistema RenalGuard è stato studiato per essere usato solamente assieme alle sacche per infusione da 1 (un) litro. Il sistema non funziona bene con sacche di altre dimensioni.

5. Usando la tecnica standard, penetrare la sacca di infusione da 1 litro, usando l'ago del gruppo di infusione.

6. Guardando il quadro anteriore della consolle, appendere la sacca piena per infusione al gancio sinistro. Accertarsi che la sacca penzoli liberamente e che il suo moto non sia ostacolato man mano che si svuota.
7. Guardando il quadro anteriore della consolle, appendere la sacca vuota di raccolta dell'urina al gancio destro. Per ridurre al minimo il dondolio eccessivo della sacca per l'urina, accertarsi che la catena che sostiene la sacca passi attraverso l'anello del gruppo –guida. Verificare che la sacca penzoli liberamente senza toccare il pavimento e man mano che si riempie.
8. Inserire il tubo del gruppo di raccolta nel portatubo scanalato del gruppo guida della catena. Allineare le guide gialle di caricamento del tubo a destra e sinistra della scanalatura, in modo da evitare che il tubo "tiri" la sacca per l'urina.
9. Confermare che la valvola di scarico posta sulla parte inferiore della sacca per l'urina sia ben chiusa.

AVVERTENZA – *Il sistema RenalGuard non funziona bene a meno che la sacca per l'urina non penzoli liberamente dalla catena della bilancia, senza alcuna interferenza.*

4.5 Priming del gruppo monouso RenalGuard

ATTENZIONE! *È necessario completare il priming prima di collegare il paziente a fini terapeutici. La consolle RenalGuard esegue le verifiche richieste di sicurezza durante tale procedura.*

AVVERTENZA – *Non collegare il paziente al gruppo di infusione durante il priming. Durante tale procedura il rilevatore dell'aria è inattivo, esponendo il paziente alla possibile introduzione d'aria in circolo.*

ATTENZIONE! *Il priming del gruppo monouso RenalGuard può essere eseguito solamente tramite la seguente procedura automatica. Il priming del gruppo non può essere effettuato a gravità.*

1. Usare l'adattatore Luer – Foley per collegare l'estremità del tubo del gruppo di infusione a quella del tubo del gruppo di raccolta dell'urina. L'adattatore va usato solamente ai fini del priming e non durante il trattamento del paziente.
2. Sorreggere i tubi per garantire che non esercitino trazione sulla sacca di idratazione, quella di raccolta o sulle rispettive catene di sospensione. Utilizzare quale sostegno l'asta del carrello.
3. Accertarsi che il morsetto del gruppo di infusione sia aperto.

4. Una volta installato opportunamente il gruppo monouso RenalGuard, premere il pulsante **Avvio priming**.

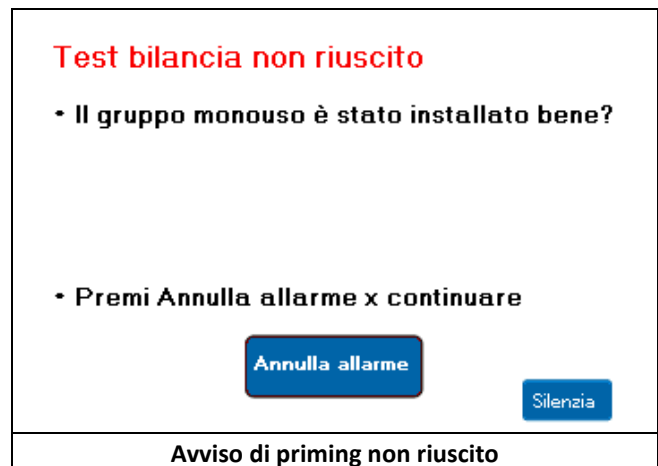
5. In modalità di priming, ispezionare il gruppo di infusione alla ricerca di eventuali perdite. Se necessario, percuotere delicatamente i tubi e/o schiacciare la camera di gocciolamento per rilasciare le eventuali bolle d'aria.

6. In modalità **Priming** la pompa entra in azione per circa 2 minuti per poi arrestarsi automaticamente, pompando circa 150 mL di fluido dalla sacca di idratazione in quella di raccolta dell'urina.

- Non toccare la sacca di infusione o la sacca per l'urina durante il priming. In questa modalità, le bilance monitorizzano il peso sia della sacca di infusione che di quella di raccolta per confermare che il gruppo monouso RenalGuard sia stato installato bene.
- Se il priming non riesce, la consolle emette un allarme acustico e visualizza un messaggio di errore. Premere il pulsante **Silenzia** per silenziare l'allarme e poi intraprendere i seguenti passi:

- a. Controllare i collegamenti dell'adattatore per il priming e confermarne la bontà. I collegamenti laschi possono causare perdite ed impedire la buona riuscita del priming.
- b. Confermare la buona installazione del gruppo (escludendo ostruzione delle sacche, perdite dei tubi, collegamenti inadeguati, fuoriuscita del tubo dal rilevatore d'aria, etc.). Completata l'ispezione visiva, premere il pulsante **Annulla allarme** e ripetere il passo 4.

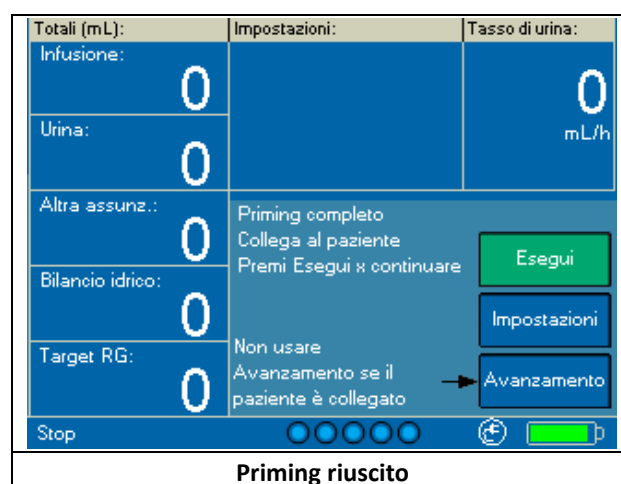
- c. Se la procedura di priming non riesce per 3 o più volte, interrompere l'uso del gruppo monouso RenalGuard. Può essere necessario sostituire tale gruppo o la consolle RenalGuard. Rivolgersi al rappresentante locale (fare riferimento alla sezione 2.14 Informazioni sull'assistenza).



7. È possibile interrompere la modalità Priming in qualsiasi momento premendo il pulsante **Arresto priming**. Premere il pulsante **Avvio priming** per riavviare il priming dall'inizio.
8. Alla conclusione della procedura di priming, dopo l'arresto della pompa, esaminare con cura l'intero gruppo di infusione per garantire che sia ben adescato e che il tubo di infusione sia privo di bolle d'aria.
9. Se nonostante il priming il tubo di infusione continua a presentare bolle d'aria, premere il pulsante **Avanzamento** per rimuoverle.
 - a. Continuare a premere il pulsante **Avanzamento** per mantenere in funzione la pompa. Non appena si rilascia il pulsante, la pompa si arresta nel giro di 2 secondi.
 - b. La pompa si arresta automaticamente se si preme il pulsante **Avanzamento** per 30 secondi di fila. Per rimettere in funzione la pompa per altri 30 secondi, rilasciare e poi riprendere a premere il pulsante **Avanzamento**.

AVVERTENZA – Il rilevamento dell'aria viene disattivato dalla pressione del pulsante **Avanzamento**. Non premere tale pulsante mentre il gruppo di infusione è collegato al paziente.

10. Quando la consolle determina che il priming sia ben riuscito, visualizza il messaggio Priming completo. Premi **Esegui** per continuare.



4.6 Collegamento del sistema RenalGuard® al paziente

AVVERTENZA – Osservare le tecniche asettiche durante l'intero procedimento. Attenersi alla prassi profilattica ospedaliera al momento di sostituire i tubi collegati al paziente, in modo da salvaguardare sia il paziente che il medico.

1. Verificare che sia il catetere urinario che quello IV siano stati inseriti bene nel paziente e siano pronti per l'uso. Il catetere urinario e quello IV devono essere irrorati e pervi prima di collegarli al gruppo monouso RenalGuard.
2. Scollegare il connettore Luer del gruppo di infusione dall'adattatore per il priming. Rimuovere l'adattatore, che viene usato solamente ai fini della procedura di priming. Smaltire l'adattatore. Esso non è destinato ad essere collegato al paziente.

3. Collegare il connettore Luer del gruppo di infusione al catetere IV in vena. Accertarsi che l'aria non penetri nel sistema. Far ruotare il connettore Luer finché non risulta completamente chiuso. Non serrarlo in modo eccessivo.

AVVERTENZA – *La rilevazione automatica dell'aria viene disattivata durante le operazioni di collegamento manuale.*

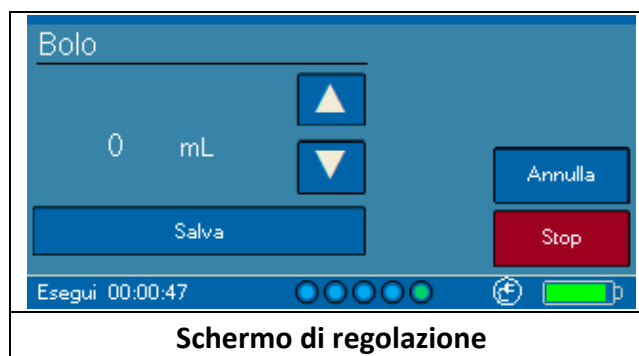
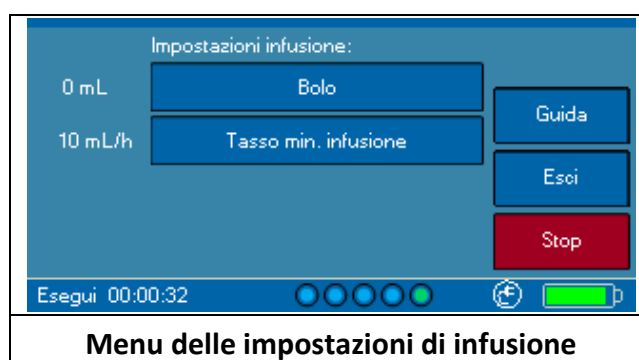
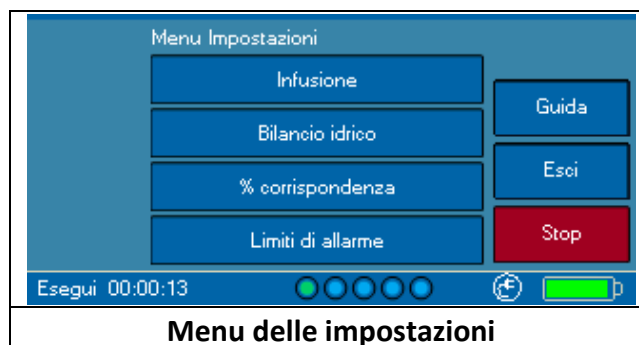
4. Controllare visualmente l'assenza d'aria dal gruppo di infusione.
 - Se si nota aria, scollegare il gruppo di infusione dal catetere IV in vena ed usare la modalità **Avanzamento** per spurgare l'aria.
 - Continuare a premere il pulsante **Avanzamento** per mantenere in funzione la pompa. Non appena si rilascia tale pulsante, la pompa si arresta nel giro di 2 secondi.
 - La pompa si arresta automaticamente se si preme il pulsante **Avanzamento** per 30 secondi di fila. Per rimettere in funzione la pompa per altri 30 secondi, rilasciare e poi riprendere a premere il pulsante **Avanzamento**.
5. Collegare il connettore Foley maschio del gruppo di raccolta al catetere urinario inserito.

AVVERTENZA - *La sacca raccolta urine va posizione al di sotto della vescica urinaria del paziente al fine di facilitarne il drenaggio.*

4.7 Impostazione e modifica dei parametri

La consolle RenalGuard® ha 4 parametri impostabili dall'utente:

- Impostazioni di infusione
 - Impostazioni di bilancio idrico,
 - Impostazioni della percentuale di corrispondenza
 - Impostazioni dei limiti di allarme.
- Se si desidera modificare una impostazione, premere il pulsante **Impostazioni** a partire dal menu principale. Appare il menu delle impostazioni.
 - Premere il pulsante del menu desiderato delle impostazioni, visualizzandolo.
 - Premere il pulsante **Guida** per visualizzare brevi spiegazioni di ciascuna impostazione disponibile
 - Premere il pulsante relativo all'impostazione da modificare. Viene visualizzato uno schermo di regolazione simile a quello riportato qui a destra:
 - Usare i pulsanti **Su** e **Giù** per mettere a punto l'impostazione.
 - Premere il pulsante **Salva** per confermare la nuova impostazione. Se non si preme il pulsante **Salva**, viene usata l'impostazione memorizzata per ultima.



AVVERTENZA – Il sistema RenalGuard® non misura il volume totale rimosso o infuso nel paziente. Rileva solamente l'urina raccolta e la portata di idratazione del sistema. L'utente ha la responsabilità di monitorare lo stato di idratazione complessiva del paziente. Se vengono infusi o rimossi altri fluidi, l'utente ha la responsabilità di tener conto del volume totale di fluido infuso o somministrato per via orale e di regolare opportunamente le impostazioni del paziente.

4.7.1 Menu Infusione

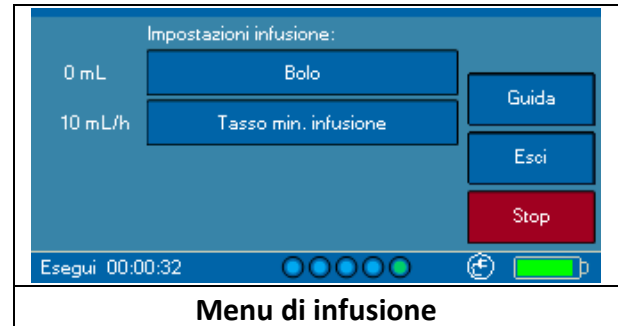
4.7.1.1 Impostazione di infusione del bolo

Unità: millilitri

Gamma: da 0 a 500 mL

Valore predefinito: 0 mL

Questa impostazione permette all'utente di infondere ulteriore fluido nel paziente per via intravenosa quando clinicamente indicato. Qualsiasi volume impostato per il bolo viene somministrato nel giro di 30 minuti.



- Il volume di bolo viene infuso in aggiunta ai valori di bilancio idrico e di volume sostitutivo dell'urina.
- La somministrazione del bolo interrotta dal passaggio della consolle in modalità **Stop** o **Pausa** riprende e viene completata automaticamente non appena il sistema ritorna in esercizio.
- Se si modifica la quantità di erogazione del bolo desiderata prima di completare il periodo di 30 minuti, la nuova quantità di bolo sarà erogata nei rimanenti 30 minuti. Se la nuova quantità di bolo è inferiore alla quantità di bolo già erogata, l'erogazione del bolo per il rimanente periodo di 30 minuti sarà uguale a zero.

4.7.1.2 Impostazione del tasso minimo di infusione

Unità: millilitri / ora

Gamma: da 10 a 100 mL/h

Valore predefinito: 10 mL/h

Questa impostazione stabilisce la portata minima della pompa in modalità **Esegui** e **Pausa**. Indipendentemente dalle impostazioni del tasso di urina e delle altre assunzioni di fluidi, la pompa infonde fluido idratante alla portata minima impostata. In modalità **Pausa** la pompa funziona solo al tasso minimo di infusione.

AVVERTENZA – Entrambe le impostazioni possono indurre il sistema RenalGuard ad infondere fluido in misura eccedente il volume di urina raccolta. L'utente ha la responsabilità di confermare l'appropriato bilanciamento dei fluidi del paziente.

4.7.2 Menu del bilancio idrico

4.7.2.1 Impostazione del bilancio idrico desiderato

Unità: millilitri / ora

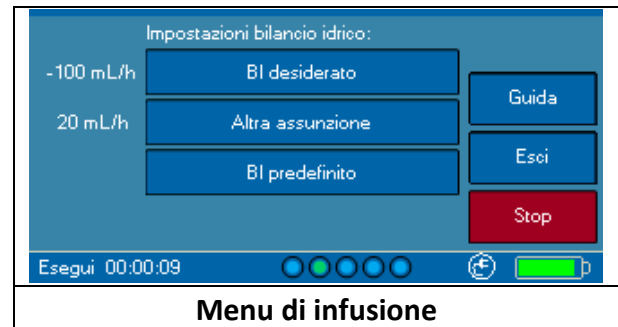
Gamma: da -1000 a 500 mL/h

Valore predefinito: 0 mL/h (bilancio)

Il bilancio idrico desiderato non è altro che il bilanciamento dei fluidi, espresso in mL/h, che il sistema RenalGuard cerca di mantenere regolando la pompa di infusione. A questo fine, la consolle tiene conto del volume misurato di urina e dell'impostazione delle altre assunzioni di fluidi. Il

bilancio può essere positivo o negativo. Se il bilancio è positivo, il sistema tenta di far corrispondere i tassi di infusione del fluido e quello di raccolta dell'urina e di infondere la portata di fluido eccedente la corrispondenza tra i due tassi. Se il bilancio è negativo, il sistema tenta di sostituire il tasso impostato inferiore a quello di raccolta dell'urina. Se il tasso di urina è troppo basso per permettere al sistema di raggiungere il bilancio idrico negativo desiderato, la pompa funziona al tasso minimo di infusione. Premendo il pulsante *BI predefinito* si riattiva l'impostazione predefinita di bilancio idrico.

ATTENZIONE! Questa impostazione può indurre il sistema RenalGuard ad infondere fluido in misura eccedente o inferiore al volume di urina raccolta. L'utente ha la responsabilità di confermare l'appropriato bilanciamento dei fluidi del paziente.



4.7.2.2 Impostazione di un'ulteriore assunzione di fluidi

Unità: millilitri / ora

Gamma: da 0 a 2000 mL/h

Valore predefinito: 0 mL/h

L'impostazione *Altra assunzione* permette all'utente di indicare alla consolle RenalGuard il tasso di assunzione di altri fluidi da parte del paziente. La consolle tiene conto di questa impostazione quando tenta di conseguire il bilancio idrico desiderato.

ATTENZIONE! Questa impostazione fa affidamento sull'indicazione dell'utente per calcolare il volume totale di fluido assunto da altre fonti. L'utente ha la responsabilità di regolare questa impostazione se sospende l'assunzione o ne modifica la portata.

4.7.3 Menu % corrispondenza

4.7.3.1 Impostazione della percentuale di corrispondenza

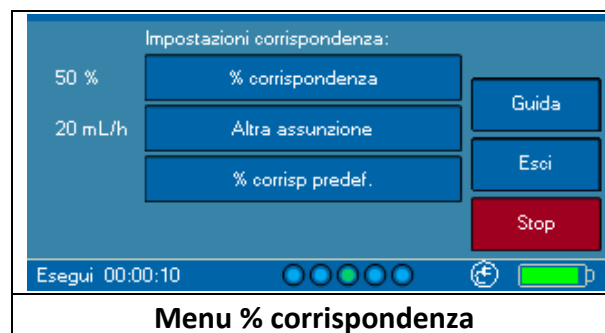
Unità: percentuale

Gamma: dallo 0 al 100 %

Valore predefinito: 100% (bilancio)

La percentuale di urina misurata che va sostituita con fluido idratante. Premendo il pulsante *% corrispondenza predefinita* si riattiva il valore predefinito.

L'impostazione di *Altra assunzione* è stata descritta nella sezione precedente.



4.7.4 Menu Limiti di allarme

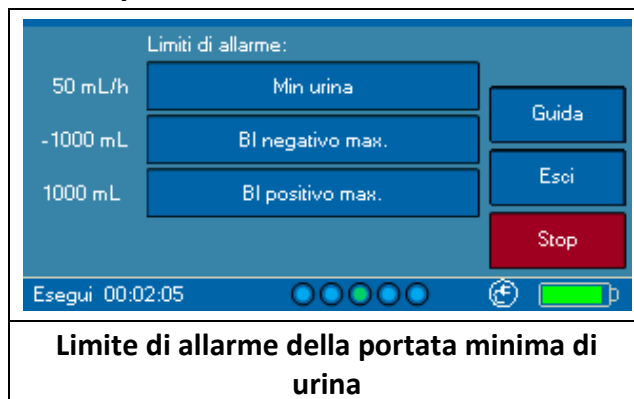
4.7.4.1 Impostazione del limite di allarme della portata minima di urina

Unità: millilitri / ora

Gamma: da 10 a 500 mL/h

Valore predefinito: 150 mL/h

Questa impostazione consente di monitorare il tasso minimo desiderato di urina (in mL/h). Se la portata rimane uniformemente al di sotto del valore impostato, l'utente viene allertato da un allarme acustico e dal display del messaggio "*Min urina non raggiunto*". Questa impostazione di solo monitoraggio non influisce sul rendimento del sistema.



4.7.4.2 Impostazione del limite di allarme negativo

Unità: millilitri

Gamma: da -100 a -9900 mL

Valore predefinito: -1000 mL

Questa impostazione consente di monitorare il rispetto del limite impostato di bilancio negativo di fluidi. Se il bilanciamento dei fluidi scende al di sotto di tale livello, l'utente viene allertato da un allarme acustico. Questa impostazione di solo monitoraggio non influisce sul rendimento del sistema.

4.7.4.3 Impostazione del limite di allarme positivo

Unità: millilitri

Gamma: da 100 a 5000 mL

Valore predefinito: 1000 mL

Questa impostazione consente di monitorare il rispetto del limite impostato di bilancio positivo di fluidi. Se il bilanciamento dei fluidi sale al di sopra di tale livello, l'utente viene allertato da un allarme acustico. Questa impostazione di solo monitoraggio non influisce sul rendimento del sistema

4.8 Inizio della terapia

A titolo predefinito, il sistema RenalGuard® assume un'impostazione bilanciata di idratazione (bilancio idrico pari a 0 mL/h). Sono disponibili altri parametri (ovvero, bolo, % corrispondenza e bilancio idrico desiderato). Per ulteriori informazioni in merito a queste impostazioni e parametri, vedere la sezione 4.7.

- Prima di iniziare la terapia, verificare che:
 - tutti i collegamenti con il paziente siano ben saldi,
 - la sacca per l'urina penzoli senza intoppi e che
 - il morsetto sul tubo di infusione sia aperto.
- Premere il pulsante **Esegui** per cominciare la terapia.

AVVERTENZA – Il funzionamento con il tubo di infusione morsettato o con la consolle in modalità **Stop** espone il paziente al rischio di infusione insufficiente e ne accresce il pericolo di trombosi.

Totali (mL)	Impostazioni:	Tasso di urina:
Infusione: 0	Non usare Avanzamento se il paziente è collegato	0 mL/h
Urina: 0		
Altra assunzione: 0		
Bilancio idrico: 0		
Target RG: 0		
Stop	Esegui Impostazioni Avanzamento	

Avvio dell'esecuzione

4.9 Uso della modalità Pausa

La modalità di sosta **Pausa** è simile alla tecnica KVO (Keep Vein Open o di mantenimento della pervietà venosa) spesso usata in terapia intravenosa. È infatti destinata a permettere lo scarico della sacca per l'urina o la sospensione della terapia durante lo spostamento del paziente o il riposizionamento del drenaggio.

ATTENZIONE! Ogni volta che la consolle RenalGuard passa in modalità **Pausa**, il volume di urina non viene sostituito. Il paziente viene idratato ad una portata minima impostata dall'utente, finché questi non interrompe la modalità **Pausa**.

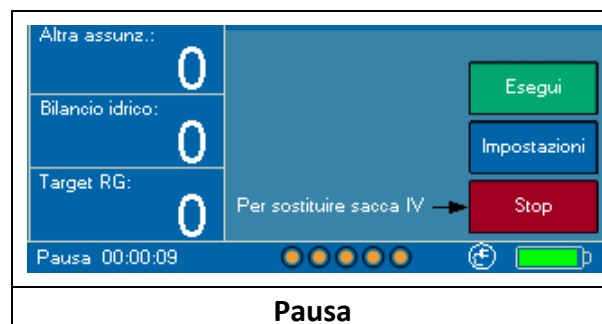
Altra assunz.: 8	Per svuotare sacca urina → Pausa Per sostituire sacca IV → Stop	
Bilancio idrico: 6		
Target RG: 37		
Esegui 00:04:54	Pausa Impostazioni Stop	

Modalità di esecuzione

ATTENZIONE! Rimanere in modalità **Pausa** non più del necessario. Dopo lo scarico della sacca per l'urina in modalità **Pausa**, l'urina non viene misurata dalla consolle a meno di tornare in modalità **Esegui**. Riavviare tale modalità al più presto dopo lo scarico della sacca per garantire la misurazione accurata dell'urina.

1. In modalità **Esegui**, premere il pulsante **Pausa** per arrestare il controllo della sostituzione del volume dell'urina.

- In modalità **Pausa**, il sistema aziona la pompa ad una portata minima impostata dall'utente per mantenere le vene pervie ed una minima idratazione IV.
- In modalità **Pausa**, la consolle emette un bip sordo. Dopo 15 minuti, la consolle aumenta il volume del cicalino per allertare l'utente della mancata sostituzione del volume raccolto.



2. Per ritornare in modalità di esercizio, premere il pulsante **Esegui**.
3. Al rientro in modalità **Esegui** dopo una pausa, la consolle prende atto della modifica del peso delle sacche per infusione e di raccolta, adeguando opportunamente l'idratazione.

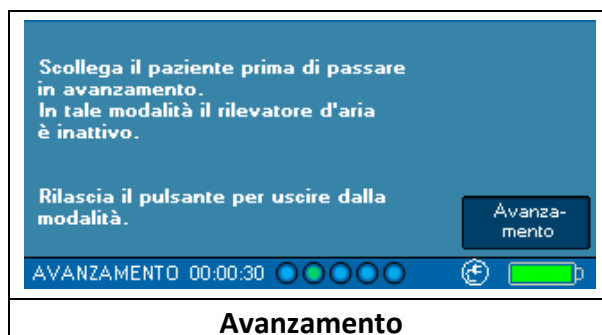
4.10 Uso della modalità Avanzamento

La modalità **Avanzamento** prevede l'azionamento della pompa a 60 mL/min per permettere la fuoriuscita delle bolle d'aria dal gruppo di infusione. Il pulsante **Avanzamento** può essere attivato solamente quando la consolle è in modalità di arresto **Stop**.

AVVERTENZA – Il rilevamento dell'aria viene disattivato dalla pressione del pulsante

Avanzamento. Non premere tale pulsante mentre il gruppo di infusione è collegato al paziente.

- Continuare a premere il pulsante **Avanzamento** per azionare la pompa e movimentare aria e fluido attraverso il gruppo di infusione. Non appena si rilascia il pulsante, la pompa si arresta nel giro di 2 secondi.
- La pompa si arresta automaticamente se si preme il pulsante **Avanzamento** per 30 secondi di fila. Per rimettere in funzione la pompa per altri 30 secondi, rilasciare e poi riprendere a premere il pulsante **Avanzamento**.



4.11 Sostituzione della sacca di fluido idratante

ATTENZIONE! Il sistema RenalGuard® è stato studiato per essere usato solamente assieme alle sacche per infusione da 1 (un) litro. Il sistema non funziona bene con sacche di altre dimensioni.

AVVERTENZA – Il sistema RenalGuard è stato predisposto esclusivamente per l'idratazione con fluidi cristalloidi e colloidali. Non è stato progettato per infondere sangue, emoderivati né farmaci.

1. Il sistema RenalGuard è stato studiato per arrestarsi automaticamente e emettere un allarme poco prima dello svuotamento completo della sacca di infusione (ovvero, quando rimangono nella sacca circa 50 mL di fluido), visualizzando il messaggio Sacca infusione vuota. Questo allarme può essere silenziato per 2 minuti usando il pulsante di silenziamento **Silenzia**.
2. Premere il pulsante **Annulla allarme** per cancellare l'allarme.
3. Quando bisogna sostituire una sacca di idratazione prima del suo svuotamento, premere il pulsante **Stop** per arrestare la pompa ed evitare la penetrazione d'aria in circolo.
4. Rimuovere la sacca di idratazione dal gancio sinistro. Scollegare l'ago del gruppo di infusione dalla sacca IV.
5. Usando la tecnica standard, penetrare una nuova sacca di idratazione da 1 litro, usando l'ago del gruppo di infusione.
6. Guardando il quadro anteriore della consolle, appendere la sacca IV piena al gancio sinistro. Accertarsi che la sacca penzoli liberamente e che il suo moto non sia ostacolato man mano che si svuota.
7. Premere il pulsante **Esegui** per riprendere la terapia.
8. La consolle RenalGuard compensa automaticamente le variazioni di peso, sostituendo automaticamente l'urina raccolta dal paziente mentre la pompa era spenta.

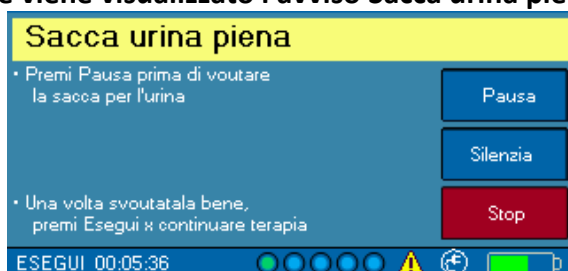
4.12 Svuotamento della sacca per l'urina

ATTENZIONE! Lo svuotamento della sacca per l'urina in modalità **Esegui** o **Stop** o mentre la consolle è spenta può produrre la misurazione errata dell'urina e far scattare gli allarmi.

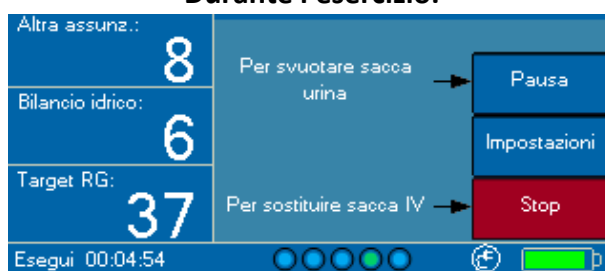
La sacca per l'urina va svuotata solo in modalità **Pausa**. Non vuotare la sacca per l'urina in modalità **Esegui** o **Stop** o mentre la consolle è fuori tensione. L'accurata misurazione dell'urina raccolta è un elemento chiave della terapia RenalGuard. Lo svuotamento della sacca in qualsiasi modalità diversa da **Pausa** può produrre misure errate dell'urina e far scattare allarmi.

Lo svuotamento della sacca per l'urina avviene in due circostanze:

- a. Quando la consolle visualizza l'avviso Sacca urina piena.
- b. Oppure, durante l'esercizio (modalità **Esegui**) ogni volta che l'utente decide di svuotare la sacca.

Se viene visualizzato l'avviso Sacca urina piena

- 1.1 Premere il pulsante **Pausa** per selezionare la modalità omonima e cancellare gli avvisi.
- 1.2 Vuotare la sacca per l'urina aprendo la valvola sul fondo e scaricando il contenuto in conformità alle procedure stabilite.
- 1.3 Completato lo scarico, chiudere la valvola della sacca per l'urina.
- 1.4 Premere il pulsante **Esegui** per riprendere la terapia.

Durante l'esercizio:

- 2.1 Accertarsi che la consolle sia in modalità **Esegui** prima di vuotare la sacca per l'urina.
- 2.2 Premere il pulsante **Pausa** per selezionare la modalità omonima e cancellare l'avviso.
- 2.3 Vuotare la sacca per l'urina aprendo la valvola sul fondo e scaricando il contenuto in conformità alle procedure stabilite.
- 2.4 Completato lo scarico, chiudere la valvola della sacca per l'urina.
- 2.5 Premere il pulsante **Esegui** per riprendere la terapia.

La terapia non ricomincia a meno di non premere il pulsante **Esegui**.

4.13 Conclusione della terapia

1. Una volta completata la terapia, premere il pulsante Stop per arrestare il funzionamento. Spegnerne la console RenalGuard.
2. Rimuovere il set di infusione dal paziente secondo la procedura standard utilizzata per la rimozione dei dispositivi endovenosi.
3. Rimuovere il set di infusione dalla console RG:
 - Scollegare il trasduttore di pressione (indicato dal numero 4) dalla console RenalGuard.
 - Aprire lo sportello e rimuovere i tubi dalla testa della pompa.
 - Rimuovere i tubi dal sensore di rilevamento dell'aria.
 - Rimuovere la sacca di infusione dal relativo gancio.
4. Rimuovere la sonda Foley secondo la procedura standard utilizzata in questi casi.
5. Rimuovere la linea del set di raccolta delle urine dal supporto del tubo sulla guida della catena e rimuovere il set di raccolta delle urine dal gancio.
6. Smaltire il gruppo di infusione e quello di raccolta dell'urina. Non riusare.
7. Fare riferimento alla sezione 4.2.4 per istruzioni per la conservazione ed alla sezione 4.2.5 per indicazioni particolareggiate sulla carica della batteria.

4.14 Disinstallazione ed imballaggio

Questa sezione riporta i passi da seguire per disinstallare la consolle RenalGuard ed imballarla ai fini della spedizione alla RGS.

Rivolgersi al servizio di assistenza per qualsiasi quesito in merito alla disinstallazione o alla resa della consolle. I numeri tra parentesi () si riferiscono ai numeri di identificazione dell'illustrazione e della tabella di cui alla sezione 4.1.

1. Impostare sulla posizione "OFF" l'interruttore di alimentazione ON/OFF (1), posto sulla parte anteriore della consolle,. Porre un pezzo di cerotto sull'interruttore per garantire che rimanga in posizione OFF durante il trasporto.
2. Scollegare il cavo CA dal modulo di alimentazione (15) posto sul retro della consolle. Inserire il cavo di alimentazione nel sacchetto grande in plastica, fornito assieme alla scatola di spedizione.
3. Se le catene sono collegate alla consolle tramite anelli, esse sono incorporate. Procedere con il passo 4.

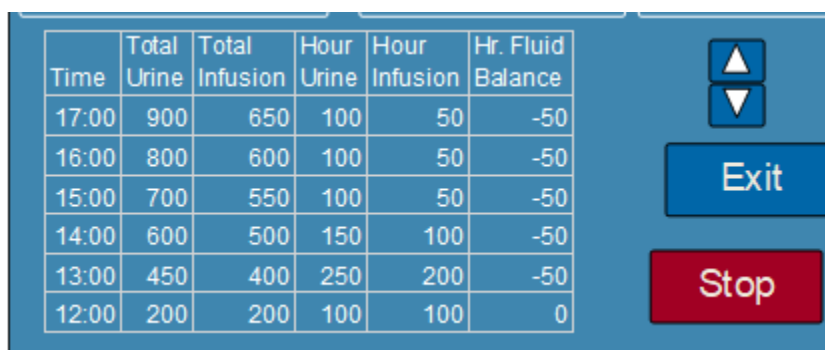
Solo per le consolle che non dispongono di catene montate permanentemente:

- a) Se le catene non sono incorporate nella consolle, rimuovere i tubi guida delle catene (72) dal lato inferiore della consolle, svitandoli in senso antiorario. I tubi guida delle catene sono componenti in metallo da 2,5 cm di diametro attraverso i quali passano la catena della sacca di infusione e quella della sacca di raccolta dell'urina che fuoriescono dalla consolle.
 - b) Rimuovere sia il gruppo della catena lunga (26) che quello della catena corta (25) dal fondo della consolle, svitandoli in senso antiorario. Inserire entrambi i tubi guida e le relative catene nel sacchetto piccolo in plastica, fornito assieme alla scatola di spedizione.
4. Rimuovere la consolle dall'asta allentandone il morsetto posteriore nero (19). Accertarsi che la consolle sia opportunamente sorretta mentre si allenta il morsetto.
 5. Ilineare la consolle rispetto all'imbottitura in espanso all'interno della scatola di spedizione. Inserire la consolle nell'apposito incavo. Il sacchetto piccolo in plastica va inserito nell'incavo piccolo, mentre il cavo di alimentazione trova posto nell'angolo aperto dell'imbottitura. Se disponibile, il manuale va collocato in cima all'imbottitura in espanso all'interno della scatola.
 6. Accertarsi di aver imballato nella scatola i seguenti componenti:
 - Consolle RenalGuard®
 - Catena corta per sacca di infusione, completa di gancio
 - Catena lunga per sacca di raccolta dell'urina, completa di gancio
 - 2 tubi guida per catena (solo nel caso di consolle che non dispongono di catene montate permanentemente)
 - Cavo di alimentazione CA
 - Il manuale operativo (se disponibile)
 7. Usare nastro adesivo da pacchi per sigillare la scatola. Seguire le istruzioni fornite di resa del prodotto.
 8. Non spedire il carrello assieme alla consolle.

4.15 Schermata Tabella bilancio dei fluidi orario

La tabella del bilancio dei fluidi orario mostra quanto segue da sinistra a destra: la quantità totale di urina del paziente, la quantità totale di infusione, la produzione di urina nell'ultima ora, la quantità di infusione nell'ultima ora e il bilancio dei fluidi orario. Questi dati vengono raccolti e visualizzati ogni ora. La tabella inizia a visualizzare i dati ogni ora dopo aver premuto "avvia" e si aggiornerà ogni ora.

Per accedere alla schermata della tabella di bilancio dei fluidi orario dalla schermata di esecuzione, premere l'angolo in alto a destra della schermata di esecuzione nella casella "Tasso di urina". La schermata della tabella di bilancio dei fluidi orario apparirà per 2 minuti poi tornerà automaticamente alla schermata di esecuzione. Premendo il pulsante Esci si tornerà alla schermata precedente. Premendo Stop si arresta la pompa e si torna alla schermata "Modalità di Arresto".



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

5. Allarmi ed individuazione dei guasti

AVVERTENZA – Il silenziamento e la cancellazione di un allarme non ne elimina necessariamente la causa. Investigare ed ovviare con cura a tutti gli allarmi e gli avvisi.

Gli allarmi generati dalla consolle RenalGuard® indicano la presenza e la gravità della condizione rilevata. Se si verifica un allarme ad alta priorità, l'allarme sarà rosso e produrrà 10 bip ripetuti ogni 15 secondi. Se si verifica un avviso a bassa priorità, l'allarme sarà giallo fisso e produrrà 1 bip ripetuto ogni 15 secondi. Il campanello di allarme nella parte bassa del display e il numero di bip emessi dalla console indicano all'utente il livello generale di importanza della condizione attuale di allarme.

La pressione del pulsante **Silenzia** interrompe gli allarmi per 2 minuti, in attesa dell'esecuzione degli interventi correttivi del caso.

Rispondere in conformità alle informazioni visualizzate sullo schermo ed ovviare alla situazione che ha causato l'allarme.

Premere il pulsante **Annulla allarme** per cancellare l'allarme.



- Se la consolle si trova in modalità **Esegui** e la condizione d'allarme persiste, l'allarme scatta di nuovo.
- Se la consolle si trova in modalità **Stop**, è possibile annullare la condizione di allarme, anche se l'allarme viene riproposto se si riavvia la modalità **Esegui** senza averlo risolto.

Alcuni allarmi tipo quello di guasto del sistema non possono essere cancellati né silenziati a meno di non spegnere e poi riaccendere la consolle.

A seconda della causa dell'allarme o dell'avviso, la consolle RenalGuard può rispondere in tre modi:

1. Informando l'utente ed arrestando la pompa (per es., se vengono rilevate bolle d'aria o se la sacca di idratazione è quasi vuota)
2. Informando l'utente ed arrestando la sostituzione del volume di urina raccolta, pur attestando la portata della pompa sul tasso minimo di infusione (per esempio, se la sacca per l'urina presenta un moto eccessivo).
3. Informando l'utente e continuando a sostituire il volume di urina raccolta (per es., se non è stata raggiunta la portata minima di urina).

ATTENZIONE! Sebbene la consolle RenalGuard® offra indicazioni in merito alle cause più probabili di un dato allarme, l'utente deve esercitare cautela ed esaminare tutte le possibili opzioni qualora i suggerimenti avanzati non risolvano il problema.

5.1 Avvisi informativi sulla terapia

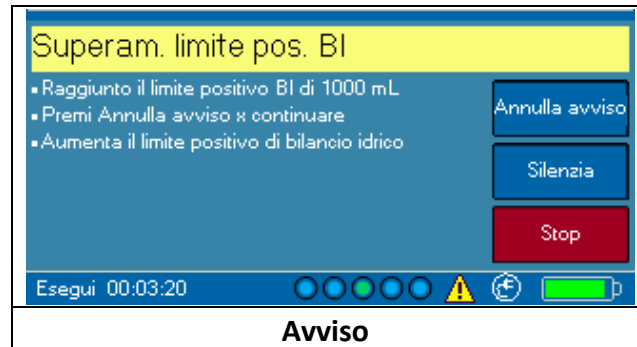
Conseguimento del limite positivo di bilancio idrico (Bassa priorità)

Questo avviso informa l'utente del raggiungimento del limite di bilancio idrico positivo. Ha carattere puramente informativo e non influenza il funzionamento del sistema.

Se la condizione di allarme persiste, l'avviso riappare dopo 15 minuti.

Azione suggerita

1. Premere il pulsante **Annulla avviso** per cancellare l'avviso.
2. Confermare che il bilancio idrico corrente sia impostato nel modo desiderato.
3. Regolare le impostazioni del bilancio idrico (impostazioni di *Bilancio idrico desiderato* e di *Altra assunzione fluidi*)
4. Se opportuno, modificare il limite di bilancio idrico positivo.



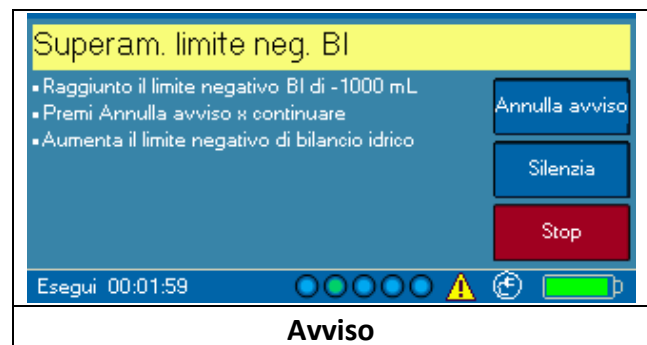
Conseguimento del limite negativo di bilancio idrico (Bassa priorità)

Questo avviso informa l'utente del raggiungimento del limite di bilancio idrico negativo. Ha carattere puramente informativo e non influenza il funzionamento del sistema.

Se la condizione di allarme persiste, l'avviso riappare dopo 15 minuti.

Azione suggerita

1. Premere il pulsante **Annulla avviso** per cancellare l'avviso.
2. Confermare che il bilancio idrico corrente sia impostato nel modo desiderato.
3. Regolare le impostazioni del bilancio idrico (impostazioni di *Bilancio idrico desiderato* e di *Altra assunzione fluidi*)
4. Se opportuno, modificare il limite di bilancio idrico negativo (fare riferimento alla sezione 4.7 per dettagli).



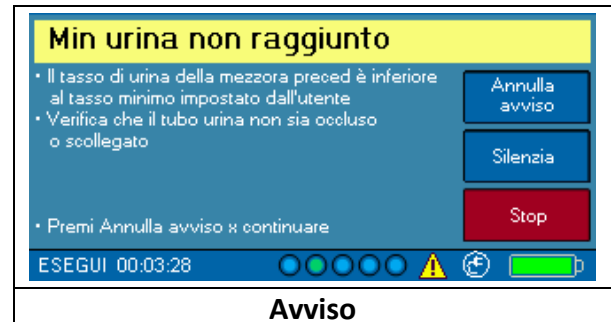
Mancato conseguimento del minimo di urina (Bassa priorità)

Questo avviso informa l'utente del mancato conseguimento, nei 30 minuti appena trascorsi, del livello minimo di urina raccolta, impostato dall'utente stesso. Ha carattere puramente informativo e non influenza il funzionamento del sistema.

Questa segnalazione può anche indicare il bloccaggio, inginocchiamento o morsettatura del gruppo di raccolta dell'urina. Verificare la pervietà del gruppo di raccolta.

Azione suggerita

1. Accertarsi che la sacca per l'urina penzoli liberamente dal gancio destro.
2. Controllare che il gruppo di raccolta dell'urina sia collegato al catetere Foley del paziente.
3. Verificare che il gruppo di raccolta non sia bloccato, inginocchiato o morsettato.
4. Premere il pulsante **Annulla avviso** per annullare l'avviso.
5. Assicurarsi che il letto del paziente non sia stato abbassato, in modo tale che il livello della vescica del paziente non risulti inferiore alla sacca di raccolta dell'urina.



5.2 Allarmi ed avvisi associati al percorso del fluido

Allarme di rilevazione dell'aria (Alta priorità)

Una quantità significativa d'aria è stata rilevata dal rilevatore ultrasonico. La pompa viene arrestata in attesa dell'azione correttiva del caso affidata all'utente.

Questo allarme può essere causato da:

1. Penetrazione d'aria da un tubo danneggiato o scollegato
2. Penetrazione d'aria dalla camera di gocciolamento

Fuoriuscita del tubo dalla pista del rilevatore dell'aria.

Azione suggerita

1. Escludere le perdite e confermare che il livello della camera di gocciolamento sia appropriato.
2. Attivare la modalità **Avanzamento** per rimuovere o aspirare le bolle d'aria.
3. Confermare che il tubo sia ben inserito nel rilevatore d'aria.
4. Premere il pulsante **Annulla allarme** per annullare l'allarme.
5. Riavviare la terapia premendo il pulsante **Esegui** dopo aver rimosso le eventuali bolle d'aria.

AVVERTENZA – Dopo il rilevamento della presenza d'aria e prima di riavviare il sistema, l'utente si assume la responsabilità di accertarsi dell'avvenuta rimozione dell'aria dal circuito di infusione.



AVVERTENZA –Il rilevamento dell'aria e delle occlusioni viene disattivato dalla pressione del pulsante **Avanzamento**. Non premere tale pulsante mentre il gruppo di infusione è collegato al paziente.

Allarme di occlusione dell'infusione (Alta priorità), Avviso di occlusione dell'intermittente (Bassa priorità)



Il sensore della pressione ha rilevato una occlusione a valle del tubo di infusione. Se viene riscontrata una occlusione completa, scatta un allarme, viene visualizzata una barra rossa lampeggiante e la pompa viene arrestata in attesa dell'appropriata azione correttiva. Se viene rilevata una occlusione intermittente, scatta un avviso, viene visualizzata una barra gialla e la pompa di infusione rimane in funzione.

Questo allarme può essere causato da:

1. La chiusura di un morsetto.
2. L'inginocchiamento di un tubo.
3. L'occlusione del catetere IV.

Azione suggerita

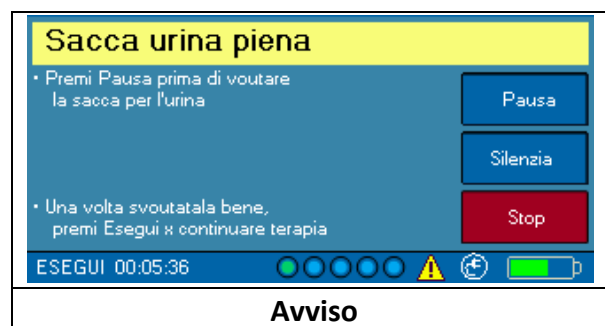
1. Controllare i morsetti.
2. Controllare i tubi.
3. Irrorare il catetere IV in conformità alla tecnica clinica standard.
4. Premere il pulsante **Annulla allarme** per annullare l'allarme.
5. Premere il pulsante **Esegui** per rimettere la consolle in esercizio.

Avviso di riempimento della sacca per l'urina (Bassa priorità)

Su segnalazione della bilancia, la consolle ha rilevato che la sacca per l'urina è piena.

Azione suggerita

1. Controllare il livello della sacca per l'urina.
2. Premere il pulsante **Pausa** per attivare la modalità omonima ed annullare l'avviso.
3. Vuotare la sacca per l'urina in conformità alla tecnica clinica standard.
4. Chiudere la valvola di scarico della sacca per l'urina.
5. Premere il pulsante **Esegui** per rimettere la consolle in esercizio.



ATTENZIONE! Attivare sempre la modalità **Pausa** prima di scaricare l'urina. Ricordarsi di chiudere la valvola di scarico. Premere il pulsante **Esegui** per ricominciare la terapia.

Allarme di svuotamento della sacca di infusione (Alta priorità)

Il sistema ha rilevato che la sacca di fluido idratante è quasi vuota. Dovrebbe contenere circa 50 mL di fluido. Il sistema arresta automaticamente la pompa.

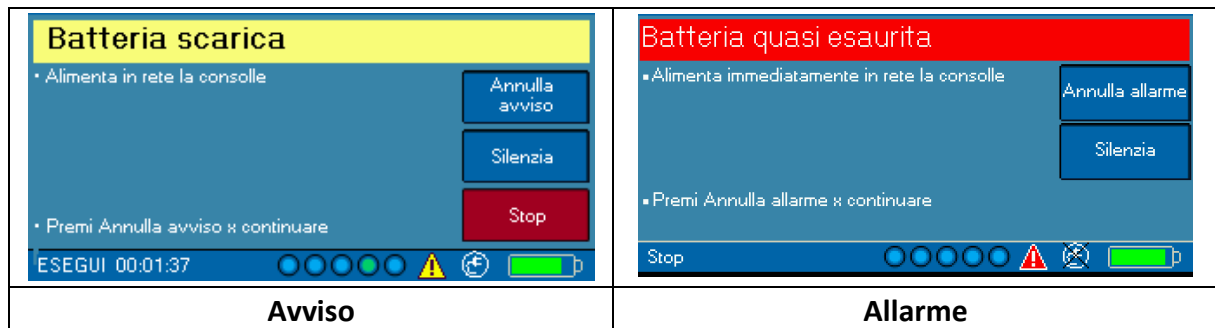
Azione suggerita

1. Controllare il livello della sacca di fluido.
2. Sostituire la sacca in conformità alla tecnica clinica standard.
3. Premere il pulsante **Annulla allarme** per annullare l'allarme.
4. Premere il pulsante **Esegui** per rimettere il sistema in esercizio.



Avviso di batteria scarica (Bassa priorità),

Allarme de livello batteria molto basso (Alta priorità)



Quando la carica della batteria interna si riduce a soli 30 minuti di alimentazione del sistema, il sistema emette un segnale acustico sordo e visualizza il messaggio **Batteria scarica**.

Azione suggerita

1. Collegare la console alla fonte di alimentazione CA.
2. Per informazioni particolareggiate sulla carica della batteria, fare riferimento alla sezione 4.2.5.
3. Premere il pulsante **Annulla avviso** per annullare l'avviso.

Quando rimangono meno di 3 minuti di vita della batteria e il sistema è alimentato dalla batteria interna, viene generato un allarme lampeggiante con priorità alta e viene visualizzato il messaggio "Very Low Battery" (Livello batteria molto basso). La console RG entra in modalità di arresto e tutte le operazioni di infusione si interrompono fino a che non viene ripristinata l'alimentazione CA.

Azione suggerita

1. Collegare la console alla fonte di alimentazione CA.
2. Per informazioni particolareggiate sulla carica della batteria, fare riferimento alla sezione 4.2.5.
3. Premere il pulsante **Annulla allarme** per annullare l'allarme.
4. Premere il pulsante **Esegui** per rimettere il sistema in esercizio.

Avviso di aumento eccessivo del peso dell'urina (Bassa priorità)

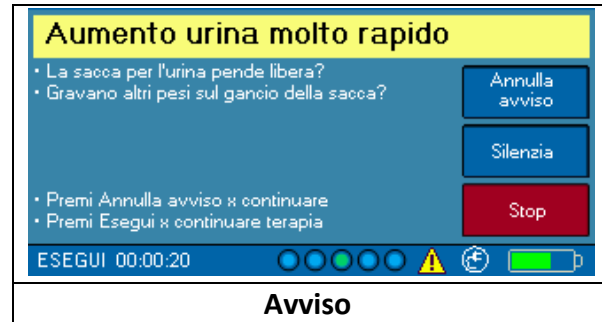
Il sistema monitorizza il peso dell'urina, rilevando gli aumenti improvvisi che non possono essere spiegati in termini di raccolta normale. Se rileva uno di tali aumenti, la consolle visualizza un avviso e passa automaticamente in modalità **Pausa**. L'idratazione continua al tasso minimo di infusione e la sostituzione del volume di urina viene disattivata. L'utente può cancellare questo avviso e deve premere il pulsante **Pausa** per riavviare la terapia. L'aumento eccessivo di peso non viene incluso nella misurazione totale dell'urina.

Questo avviso può essere causato da:

1. Trazione esercitata da un oggetto sul gancio della sacca per l'urina.
2. Aggiunta di ulteriore peso alla sacca per l'urina.
3. Guasto dell'hardware.

Azione suggerita

1. Accertarsi che la sacca per l'urina penzoli liberamente dal gancio destro.
2. Premere il pulsante **Annulla avviso** per annullare l'avviso.
3. Una volta avviato al problema, premere il pulsante **Esegui** per rimettere la consolle in esercizio.



Avviso di perdita dalla sacca per l'urina (Bassa priorità)

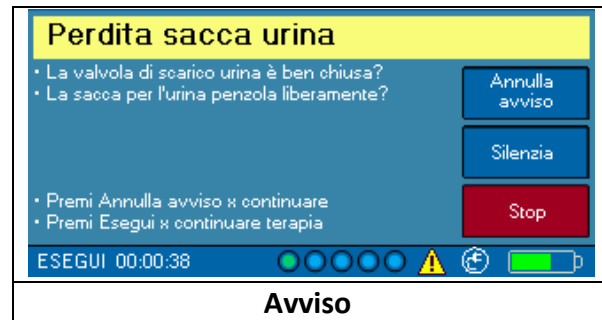
Il sistema monitorizza la sacca per l'urina, rilevandone l'eventuale diminuzione di peso. Se tale riduzione avviene nel corso della terapia, la consolle emette un avviso e passa in modalità **Pausa**.

Questo avviso può essere causato da:

1. La sacca per l'urina è stata vuotata senza premere il pulsante **Pausa**.
2. La sacca per l'urina perde.

Azione suggerita

1. Accertare l'assenza di perdite.
2. Controllare i tubi.
3. Premere il pulsante **Annulla avviso** per annullare l'avviso.
4. Premere il pulsante **Esegui** per ricominciare la terapia.



Allarmi ed avvisi di bilancia instabile (Bassa priorità)

Avviso	Avviso
Messaggio di allarme	Messaggio di allarme

Il sistema fa affidamento sulle bilance per determinare il volume dell'urina raccolta e la portata del fluido sostitutivo. Se il dispositivo viene urtato in modo eccessivo, le letture delle bilance diventano irregolari e non affidabili. Il sistema rileva automaticamente tali condizioni ed emette un allarme. Se la bilancia non risulta stabile, il sistema passa automaticamente in modalità **Pausa**.

Ogni volta che il sistema passa in modalità **Pausa**, il volume dell'urina raccolta non viene sostituito. Il paziente riceve fluido idratante al tasso minimo di infusione impostato dall'utente. In modalità **Pausa**, la consolle emette bip di bassa portata e volume. Dopo 15 minuti, il sistema aumenta il volume della segnalazione acustica per far notare all'utente che il paziente riceve solo la portata minima di idratazione.

Se l'instabilità delle bilance viene rilevata all'inizio della modalità **Esegui**, la consolle emette un allarme e passa in modalità di arresto **Stop**.

Questo allarme può essere causato da:

1. Moto eccessivo.

Azione suggerita**All'inizio dell'entrata in funzione**

1. Attendere che il moto si arresti.
2. Premere il pulsante **Annulla allarme** per annullare l'allarme.
3. Premere il pulsante **Esegui** per cominciare il bilanciamento.

Durante il funzionamento

1. Attendere che il moto si arresti.
2. Premere il pulsante **Annulla allarme** per annullare l'allarme.
3. Premere il pulsante **Esegui** per cominciare il bilanciamento.

ATTENZIONE! Ogni volta che il sistema RenalGuard® passa in modalità **Pausa**, il volume di urina non viene sostituito. Il paziente viene idratato alla portata minima impostata dall'utente.

Allarme di cattivo funzionamento della pompa di infusione (Alta priorità)

Durante l'idratazione del paziente, il sistema monitorizza il peso della sacca di infusione e lo mette a confronto con la portata della pompa. Se rileva una grave discrepanza, la consolle emette un allarme ed arresta la pompa.

Questo allarme può essere causato da:

1. Scollegamento del tubo.
2. Inginocchiamento del tubo o altro tipo di occlusione a monte della pompa.
3. Perdita dalla sacca o dal tubo.

Azione suggerita

1. Individuare l'eventuale perdita.
2. Individuare l'eventuale occlusione.
3. Premere il pulsante **Annulla allarme** per annullare l'allarme.
4. Ricominciare la terapia una volta avviato al problema, premendo il pulsante **Esegui**.



Allarme di sportello aperto della pompa (Alta priorità)

Se si apre lo sportello mentre la pompa è in funzione, il sistema genera un allarme acustico, visualizza un messaggio di allarme ed arresta la pompa.

Se si apre lo sportello mentre la pompa non è in funzione, viene visualizzato un messaggio indicante l'apertura dello sportello della pompa. Ogni volta che si apre lo sportello, i rulli della pompa si arrestano e la pompa non funziona.

Azione suggerita

1. Se lo sportello della pompa è aperto, chiuderlo.
2. Premere il pulsante **Annulla allarme** per annullare l'allarme.
3. Premere il pulsante **Esegui** per ricominciare la terapia.
4. Se lo sportello della pompa è chiuso, spegnere e riaccendere la consolle. Se la condizione persiste, notificare il servizio assistenza (fare riferimento alla sezione 2.14 Informazioni sull'assistenza).



Allarme di scollegamento del sensore della pressione (Alta priorità)

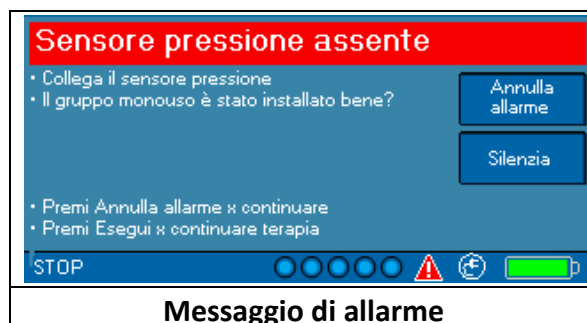
Se il sensore della pressione si scollega mentre la pompa è in funzione, il sistema genera un allarme acustico, visualizza un messaggio di allarme ed arresta la pompa.

Questo allarme può essere causato da:

1. Scollegamento del sensore della pressione.
2. Pressione negativa nel tubo di infusione.

Azione suggerita

1. Se il sensore della pressione è scollegato, collegarlo.
2. Premere il pulsante **Annulla allarme** per annullare l'allarme.
3. Premere il pulsante **Esegui** per ricominciare la terapia.
4. Se il sensore della pressione è collegato, controllare che il gruppo di infusione sia installato bene.
5. Se l'allarme persiste, aprire e chiudere lo sportello della pompa. Se la condizione non cambia, notificare il servizio assistenza (fare riferimento alla sezione 2.14 Informazioni sull'assistenza).



Avvisi di test di priming non riuscito (Bassa priorità)

Test bilancia non riuscito • Il gruppo monouso è stato installato bene? • Premi Annulla allarme x riprovare Annulla allarme Silenzia	Test sensore non riuscito • Il gruppo monouso è stato installato bene? • Premi Annulla allarme x riprovare Annulla allarme Silenzia
Aria o test non riuscito • Il gruppo monouso è stato installato bene? • Il tubo è nel rilevatore d'aria? • La sacca per infusione è vuota? • Premi Annulla allarme x riprovare Annulla allarme Silenzia	
Avvisi	

Questi avvisi possono essere visualizzati alla fine del priming. Il sistema controlla le prestazioni di:

1. Bilance, mettendole a confronto l'una con l'altra.
2. Sensore della pressione.
3. Rilevatore dell'aria.

Se questo test non viene superato, viene impedita la terapia del paziente e viene visualizzato uno dei messaggi precedenti.

Questi avvisi possono essere causati da:

1. Collegamento errato del percorso del fluido durante il priming.
2. Mancato aggancio delle sacche.
3. Interferenza con le misurazioni delle bilance.
4. Scollegamento del sensore della pressione.
5. Tubo non inserito nel rilevatore d'aria.
6. Guasto dell'hardware.

Azione suggerita

1. Accertarsi che il gruppo di infusione sia collegato alla sacca per l'urina.
2. Verificare che la sacca per l'urina penda senza intoppi dal gancio destro e che la sacca di fluido idratante penzoli liberamente dal gancio sinistro.
3. Accertarsi che il tubo sia stato caricato bene nella pompa.
4. Verificare che il sensore della pressione sia collegato.
5. Controllare l'inserimento del tubo nel rilevatore d'aria.
6. Premere il pulsante **Annulla allarme** per annullare l'avviso.
7. Ripetere la procedura premendo il pulsante **Avvio priming**.

Allarme di sacca di infusione troppo grande (Alta priorità)

Se il peso della sacca di infusione supera 1,5 kg (superando quello di una sacca standard per infusione da 1 litro) e l'utente tenta di attivare la modalità **Esegui**, il sistema genera un allarme acustico, visualizza un messaggio di allarme ed arresta la pompa.

Questo allarme può essere causato da:

1. Aggancio alla consolle di una sacca di infusione di volume superiore ad 1 litro.

Azione suggerita

1. Controllare la sacca di infusione e verificare di aver collegato alla bilancia solamente una sacca da 1 litro.
2. Premere il pulsante **Annulla allarme** per annullare l'allarme.
3. Premere il pulsante **Esegui** per ricominciare la terapia.



Allarme di sacca per l'urina scollegata (Alta priorità)

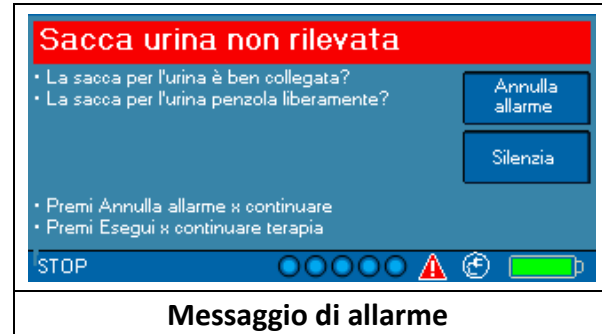
Se la sacca per l'urina non è appesa alla consolle e l'utente tenta di attivare la modalità **Esegui**, il sistema genera un allarme acustico, visualizza un messaggio di allarme ed arresta la pompa.

Questo avviso può essere causato da:

1. Mancato aggancio alla consolle di una sacca per l'urina.

Azione suggerita

1. Controllare il buon aggancio della sacca per l'urina alla bilancia.
2. Premere il pulsante **Annulla allarme** per annullare l'allarme.
3. Premere il pulsante **Esegui** per ricominciare la terapia.

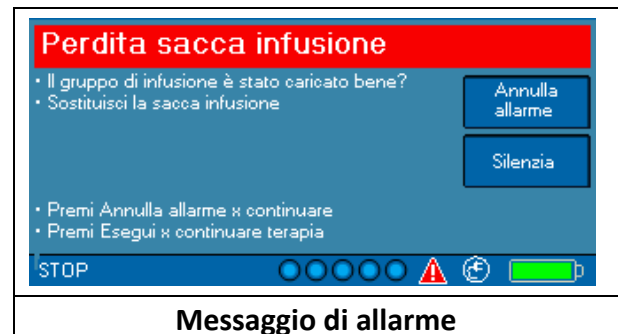


Allarme di diminuzione rapida del peso della sacca di infusione (Bassa priorità)

La consolle ha rilevato che il peso della sacca di fluido idratante è diminuito troppo rapidamente. Se ciò si verifica durante la terapia, il sistema genera un allarme acustico, visualizza un messaggio di allarme ed arresta la pompa.

Azione suggerita

1. Controllare che la sacca di idratazione sia appesa al gancio sinistro.
2. Confermare che la sacca di idratazione sia ben collegata e non perda.
3. Premere il pulsante **Annulla allarme** per annullare l'allarme.
4. Premere il pulsante **Esegui** per ricominciare la terapia.

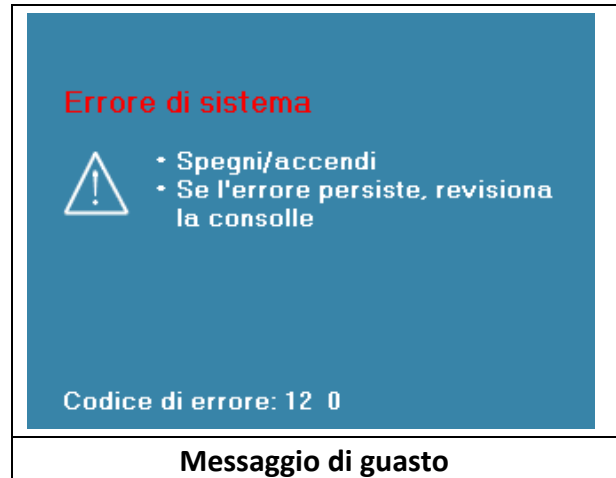


5.3 Guasti del sistema (Alta priorità)

Le segnalazioni di guasto del sistema sono il risultato dei test diagnostici interni eseguiti di continuo sulla consolle in funzione. Di solito, indicano la possibile avaria di un componente del sistema.

Scatta un allarme e la pompa si arresta. I guasti del sistema non possono essere annullati. Si consiglia all'utente di spegnere ed accendere la consolle. Se la condizione di guasto persiste, non usare il sistema.

Un allarme di guasto del sistema può essere accompagnato da un codice di errore. L'utente è pregato di annotarsi tale messaggio e di informare il servizio di assistenza (fare riferimento alla sezione 2.14 Informazioni sull'assistenza).



6.0 Dati tecnici

6.1 Specifiche

Caratteristica	Descrizione
Modello	FM1
Dimensioni	35,6 x 17,8 x 22,9 cm (A x L x P)
Peso	4.1 kg
Carico di lavoro massimo	Il peso massimo posizionabile sul carrello RenalGuard è di 22,7 kg (50 libbre). Il carico massimo sul cestino RG è di 6,8 kg (15 libbre).
Tensione di rete	100-240 V CA, 60/50 Hz Connessione CA con telaio collegato a massa.
Alimentazione	100 VA
Fusibili	5 A ad azione lento, 250 V, 5 mm x 20 mm (tipo T5AH250V)
Batteria interna	Di solo backup in caso di interruzione di tensione Tipo: Polimero litio Minimo di 30 minuti a portata intermedia o massima Carica: 4 ore alla capacità nominale ogni volta collegata ad una presa di rete CA. Per ottenere i migliori risultati, disattivare e riattivare l'alimentazione ogni 2 ore durante la carica. La sostituzione della batteria interna va affidata esclusivamente a personale tecnico qualificato.
Corrente di dispersione dalla cassa	< 300 µA in condizioni normali < 500 µA in caso di guasto singolo
Parti applicate	Set di infusione e raccolta (urine) tipo CF. Il contatto non deve superare i 14 giorni
Portate	Portata minima di idratazione: 10 mL/h predefiniti; regolabile da 10 a 100 mL/h Portata normale d'esercizio: da 10 a 3000 mL/h in base all'impostazione dell'utente ed alla produzione misurata di urina. Portata massima: 6000 mL/h per non più di 3 minuti.

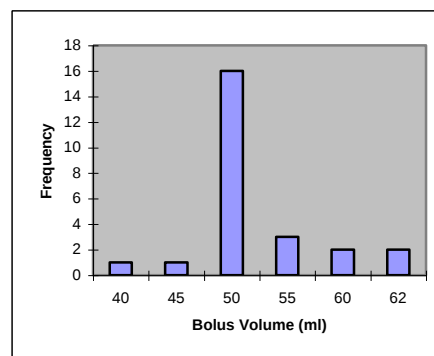
Caratteristica**Descrizione**

Flusso del bolo e
flusso continuo

$\pm 15\%$ dell'impostazione o ± 75 mL a seconda del valore maggiore.

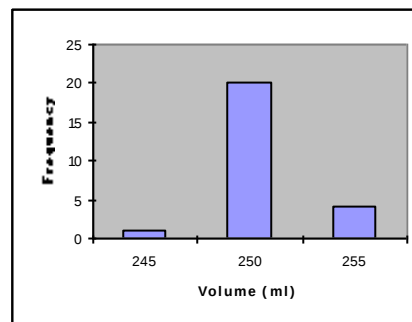
Sebbene il sistema RenalGuard inietti fluido in risposta al flusso dell'urina, è possibile programmare la somministrazione di bolo nell'arco di 30 minuti. Il bolo può essere impostato da 0 mL a 500 mL, per incrementi da 50 mL. L'accuratezza della somministrazione di bolo a seconda dell'impostazione del bolo da 50 mL è rappresentata graficamente in figura 1 per 25 esecuzioni duplicate ciascuna. Gli estremi di accuratezza della somministrazione del bolo sono stati riscontrati pari a $+11,5\%$ e $-11,4\%$ con un bolo da 50 mL. L'accuratezza della somministrazione di bolo a seconda dell'impostazione del bolo da 250 mL è rappresentata graficamente in figura 2 per 25 esecuzioni duplicate ciascuna. Gli estremi di accuratezza della somministrazione del bolo sono stati pari a $+2,0\%$ e $-5,3\%$ con un bolo da 250 mL.

Tutti i test di accuratezza sono stati eseguiti con set monouso RG AC00050



Volume di bolo (mL)

Figura 1 Istogramma del volume di bolo con una impostazione da 50 mL



Volume (mL)

Figura 2 Istogramma del volume di bolo con una impostazione da 250 mL

KVO / Pausa

10 mL/h predefiniti, regolabile da 10 a 100 mL/h.

Infusione max.

In condizione di guasto singolo, è possibile infondere un massimo di 1 L di fluido idratante. L'errore può verificarsi quando la consolle è in modalità **Stop** e l'utente tenta di passare in modalità **Esegui**. Tuttavia, il sistema passa in allarme durante questo periodo e l'infusione di un volume totale di 1 litro può richiedere un minimo di 17 minuti.

Caratteristica	Descrizione
Occlusione a valle	Sensore della pressione a stato solido. Allarme fisso a 1 bar (15 psi). Pressione massima di 1,4 bar (20 psi). A 50 mL/min, l'avviso scatta entro 45 s (± 15 s). Quando lo si annulla, genera un volume di bolo di 6 mL (± 4 mL) Con flusso minimo, l'avviso scatta entro 3 minuti (± 1 minuto)
Rilevatore dell'aria	Ultrasonico (Rileva bolle da 0,05 ml a 100 ml/min)
Condizioni di esercizio	Temperatura: da 15°C a 40°C Umidità: 20%-85% non condensante
Condizioni di immagazzinaggio e di trasporto	Temperatura: da -10°C a 45°C Umidità: 20%-85% non condensante
Pressione atmosferica	700hPa-1060hPa
Scatola	Plastica e metallo rivestito.
A prova di gocciolio	La scatola offre una protezione IPX2 contro la penetrazione di acqua gocciolante in verticale, in conformità a IEC 60529.
Memoria non volatile	Le impostazioni dell'utente ed i dati della terapia sono registrati a titolo indefinito nella memoria del sistema RG.
Calibrazione	La consolle RenalGuard va tarata solamente da tecnici qualificati di servizio. Vedere la sezione 2.8 Requisiti di calibrazione.
Protezione contro l'infusione eccessiva/insufficiente	Il sistema RenalGuard adotta due mezzi indipendenti di monitoraggio della portata di infusione del fluido per prevenire la sotto- o sovra-idratazione. - La consolle RenalGuard monitora la velocità della pompa per garantire un flusso accurato. - La consolle RenalGuard monitora anche le modifiche del peso della sacca per infusione per eseguire una verifica ridondante della portata di infusione del fluido idratante.
Allarme acustico	Può essere silenziato per 2 minuti. La pressione acustica degli allarmi è di 64,3 dBA $\pm$ 10dBA. Le impostazioni degli allarmi sono salvate in una memoria non volatile e permangono a tempo indeterminato.
Vita utile prevista	La vita utile prevista per la console RG è di 10 anni
Prestazioni essenziali	Accuratezza del flusso di bolo del dispositivo $\pm$15% o $\pm$75 ml, in base al valore maggiore Accuratezza del flusso continuo del dispositivo $\pm$15% o $\pm$75 ml, in base al valore maggiore L'errore di misurazione delle urine e di accuratezza dell'infusione combinati non devono superare $\pm$15% o $\pm$ 75 ml, in base al valore maggiore

6.2 Linee guida e dichiarazione del fabbricante

Guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni (per tutte le attrezzature ed i sistemi)	
La consolle RenalGuard è destinata ad essere usata nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente della consolle RenalGuard devono accertarsi che essa sia usata in tale ambiente. Set monouso RG AC00050 utilizzato per tutti i test IEC 60601-1	

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Le emissioni in radiofrequenza della consolle RenalGuard sono molto basse e sembra improbabile che possano causare alcuna interferenza con le attrezzature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	La consolle RenalGuard è idonea all'uso in tutti gli ambienti, compreso quello domestico e quelli collegati direttamente alla rete di utenza pubblica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti ad uso residenziale. La consolle RenalGuard ha batterie interne che ne assicurano la continuità di funzionamento durante interruzioni di tensione lunghe fino a 30 minuti.

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità (per tutte le attrezzature ed i sistemi)	
La consolle RenalGuard è destinata ad essere usata nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente della consolle RenalGuard devono accertarsi che essa sia usata in tale ambiente. Set monouso RG AC00050 utilizzato per tutti i test IEC 60601-1	

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV nell'aria	±8 kV a contatto ±15 kV nell'aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%
Burst IEC 61000-4-4	±2 kV di rete	±2 kV di rete	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differenziale ±2 kV comune	±1 kV differenziale ±2 kV comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi/interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	>95% buco di tensione per 0,5 cicli 60% buco di tensione per 5 cicli 30% buco di tensione per 25 cicli >95% buco di tensione per 5 secondi	>95% buco di tensione per 0,5 cicli 60% buco di tensione per 5 cicli 30% buco di tensione per 25 cicli Durante il >95% di buco di tensione l'EUT perde le funzioni essenziali.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. La consolle RenalGuard ha batterie interne che ne assicurano la continuità di funzionamento durante interruzioni di tensione lunghe fino a 30 minuti.
Campo magnetico a frequenza di rete 50/60Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono corrispondere a quelli di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni (per le attrezzature ed i sistemi ausiliari non vitali)
La consolle RenalGuard è destinata ad essere usata nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente della consolle RenalGuard devono accertarsi che essa sia usata in tale ambiente. Set monouso RG AC00050 utilizzato per tutti i test IEC 60601-1

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Corrente indotta a radiofrequenza IEC 61000-4-6	3 V tensione efficace da 150 kHz a 80 MHz	V1=3 V tensione efficace	Le attrezzature portatili e mobili di comunicazione devono essere separate dalla consolle RenalGuard® da almeno le distanze calcolate/elencate sotto: $D=(3,5/V1)(\sqrt{P})$
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	E1=3 V/m	$D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$ da 80 a 800 MHz $D=(7/E1)(\sqrt{P})$ da 800 MHz a 2,5 GHz laddove P è la potenza massima in watt e D la distanza consigliata di separazione in metri. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, determinate tramite un sopralluogo elettromagnetico in loco, deve essere inferiore ai livelli di conformità (V1 ed E1). Si possono verificare interferenze in vicinanza di attrezzature comprendenti un trasmettitore.

Guida – Distanze consigliate dalla consolle RenalGuard (per le attrezzature ed i sistemi ausiliari non vitali)
La consolle RenalGuard è destinata ad essere usata in un ambiente elettromagnetico nel quale vengono controllati i disturbi irradiati. Il cliente o l'utente della consolle possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili e la consolle, come suggerito sotto , in funzione della potenza massima in uscita delle attrezzature di comunicazione.

Potenza massima in uscita (watt)	Separazione (m) da 150 kHz a 80 MHz $D=1,1667(\sqrt{P})$	Separazione (m) da 80 MHz a 800 MHz $D=1,1667(\sqrt{P})$	Separazione (m) da 800 MHz a 2,5 GHz $D=2,3333(\sqrt{P})$
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. Garanzia

La RenalGuard Solutions (RGS), Inc. garantisce che i propri prodotti sono esenti da difetti originati da materiali difettosi o lavorazione scadente. Ai sensi della presente garanzia, la responsabilità è limitata alla riparazione o sostituzione gratuita di qualsiasi pezzo riscontrato difettoso in normali condizioni d'uso e di servizio, durante il lasso di tempo indicato sotto, purché:

- a) La RGS venga tempestivamente notificata per iscritto, nel corso del periodo di garanzia, non appena scoperto uno di tali difetti.
- b) I pezzi originali vengano resi alla RGS su previa autorizzazione della RenalGuard Solutions, spedizione a carico del mittente.
- c) La verifica della RGS confermi che tali difetti non siano stati causati da abuso dopo la consegna.
- d) La garanzia non venga evocata per articoli che non sono stati riparati o alterati dalla RGS o dai suoi rappresentanti.

Il periodo di garanzia dei prodotti RGS è di 12 mesi a decorrere dalla data di spedizione.

La RGS non offre altre garanzie salvo quanto indicato sopra. Le garanzie qui offerte sostituiscono ogni altra garanzia, espressa o implicita e tutti gli altri obblighi o responsabilità della RGS e quest'ultima non si assume né autorizza chicchessia ad assumersi altre responsabilità per suo conto. L'acquirente rinuncia espressamente a qualsiasi diritto, rivendicazione o causa d'azione che possa altrimenti derivare dall'acquisto o dall'uso dei prodotti o servizi RGS. La RGS non si assume alcuna responsabilità di danni speciali o emergenti o di qualsiasi altra natura relativi a qualsiasi prodotto o servizio venduto, consegnato o reso.

Tutte le garanzie di cui sopra sono contingenti all'uso appropriato del prodotto. Questa garanzia è nulla se:

- a) La messa a punto, riparazione o sostituzione di pezzi sono richieste a seguito di incidente, insolite sollecitazioni fisiche, elettriche o elettromagnetiche, incuria, cattivo uso, caduta di corrente, guasto della climatizzazione o dei controlli dell'umidità, immagazzinaggio errato, trasporto o cause diverse dall'uso comune.
- b) I prodotti sono stati modificati senza la previa approvazione scritta della RGS.
- c) Sono stati rimossi o alterati i numeri di serie RGS o le etichette con la data di garanzia.
- d) I danni riportati sono stati causati dal montaggio sul prodotto di accessori non approvati dalla RGS.
- e) I danni sono causati dal mancato uso di una unità di continuità (UPS) laddove specificata dalla RGS.
- f) Oppure, se i danni sono stati causati dalla mancata ottemperanza al manuale operativo RGS.