



Podręcznik użytkownika

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

Niniejszy podręcznik, a także opisane urządzenia i oprogramowanie, są dostarczane w ramach licencji i mogą być wykorzystywane lub kopiowane wyłącznie zgodnie z warunkami takiej licencji. Treść tego dokumentu jest przeznaczona wyłącznie do celów informacyjnych. W związku ze stałym udoskonalaniem produktu specyfikacja podlega zmianie bez powiadomienia. Zmiany dotyczące tych instrukcji wprowadzane są przy kolejnym wydaniu. O ewentualnych błędach, pominięciach lub nieprawidłowościach prosimy poinformować dział pomocy technicznej firmy RenalGuard Solutions, Inc.

Urządzenie RenalGuard jest produkowane przez firmę CardioRenal Systems, Inc., filię RenalGuard Solutions, Inc.

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



Wyprodukowano w USA.

Copyright © 2021 RenalGuard Solutions, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Wydrukowano w USA.

Patenty Podlega ochronie patentowej w USA i poza terytorium USA. Patrz: patenty
<http://www.renalguard.com/ip>

Znaki towarowe RenalGuard i logo RenalGuard to znaki towarowe firmy CardioRenal Systems, Inc.

Logo RenalGuard Solutions to znak towarowy firmy RenalGuard Solutions, Inc.

Pomoc Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z firmą RenalGuard Solutions:

techniczna	Numer bezpłatny (USA i Kanada):	1-800-232-8422
	Numer międzynarodowy:	+ 1-508-541-8800
	Faks:	+ 1-508-541-6768



Przedstawiciel producenta w Unii Europejskiej	PLC Systemas Medicos Internacionais GmbH Borsteler Chaussee 55 22453 Hamburg Niemcy Tel.: (49) 40 450 3220 Faks: (49) 40 400 3221
--	---

Spis treści

1.	Wstęp.....	6
2.	Przed przystąpieniem do pracy.....	7
2.1	Wskazania do stosowania	7
2.2	Warunki stosowania	7
2.3	Zgodność	8
2.4	Ostrzeżenia i przestrogi:	9
2.5	Elementy systemu.....	14
2.6	Wymagania elektryczne.....	15
2.7	Procedura wymiany baterii	16
2.8	Wymagania dotyczące kalibracji	17
2.9	Wymagania dotyczące lokalizacji	18
2.10	Czyszczenie	19
2.10.1	Czyszczenie wyświetlacza ekranu dotykowego.....	19
2.10.2	Czyszczenie powierzchni konsoli i wózka	19
2.11	Symbole.....	21
2.12	Wygląd etykiet	23
2.13	Skróty	25
2.14	Informacje o serwisie.....	25
2.15	Usuwanie Zużytego Sprzętu Elektrycznego Elektronicznego	26
3.	Opis urządzenia	27
3.1	Zasada działania.....	27
3.2	Opis systemu RenalGuard	27
3.3	Wyświetlacz systemu.....	28
3.4	Ustawienia użytkownika.....	30
3.5	Zabezpieczenia	31
3.6	Sygnały dźwiękowe.....	31
4.	Obsługa	32
4.1	Funkcje	32
4.2	Montaż i konfiguracja	34
4.2.1	Rozpakowywanie i wstępny przegląd konsoli	34
4.2.2	Rozpakowywanie, przegląd i montaż wózka	35
4.2.3	Konfiguracja wstępna	36

4.2.4	Wylłączanie zasilania i przechowywanie	37
4.2.5	Ładowanie akumulatora	37
4.3	Konfiguracja zabiegu	38
4.4	Wprowadzanie zestawu infuzyjnego	39
4.5	Zalewanie jednorazowego zestawu RenalGuard	40
4.6	Podłączanie systemu RenalGuard do pacjenta	43
4.7	Ustawianie i zmiana parametrów	44
4.7.1	Menu Wlew	45
4.7.1.1	Ustawienia podawania bolusa	45
4.7.1.2	Ustawienia minimalnego tempa nawadniania	45
4.7.2	Menu Równowaga płynowa	46
4.7.2.1	Ustawienie Pożądana równowaga płynowa	46
4.7.2.2	Ustawienie Inne płyny	46
4.7.3	Menu Wyrównanie procentowe	47
4.7.3.1	Ustawienie Wyrównanie procentowe	47
4.7.4	Menu Ustawienia alertu	47
4.7.4.1	Ustawienie minimalnej objętości wydalonego moczu	47
4.7.4.2	Ujemne ustawienie limitu alertu	47
4.7.4.3	Dodatnie ustawienie limitu alertu	48
4.8	Rozpoczynanie zabiegu	48
4.9	Korzystanie z trybu wstrzymania	49
4.10	Korzystanie z trybu „Dalej”	50
4.11	Wymiana worka z płynem nawadniającym	50
4.12	Opróżnianie worka zbiorczego	52
4.13	Kończenie zabiegu	53
4.14	Demontaż i pakowanie	53
5.	Alarmy i rozwiązywanie problemów	55
5.1	Alerty informujące o zabiegu	56
5.2	Alarmy i alerty związane z drogą przepływu płynu	57
5.3	Awarie systemu	65
6.	Dane techniczne	66
6.1	Specyfikacja konsoli	66
6.2	Wytyczne i deklaracja producenta	69

7. Gwarancja.....	72
--------------------------	-----------

1. Wstęp

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera instrukcje niezbędne do prawidłowej obsługi systemu RenalGuard™ firmy RenalGuard Solutions, Inc. (RGS). Nie jest to podręcznik dotyczący prawidłowego postępowania terapeutycznego. Stosowanie systemu RenalGuard i skuteczna płynoterapia zależą przede wszystkim od umiejętności i wiedzy fachowego personelu medycznego. W związku z tym znajomość zagadnień technicznych związanych z obsługą systemu RenalGuard musi być uzupełniona dogłębnym zapoznaniem się z powiązanymi procedurami medycznymi.

System RenalGuard utrzymuje objętość wewnątrznaczyniową, mierząc ilość moczu wydalanego przez pacjenta i podając dożylny wlew płynu nawadniającego (zaleconego przez lekarza) w celu zbilansowania objętości płynu wydalonej z moczem.

System RenalGuard składa się z:

- konsoli RenalGuard (konsola),
- wózka RenalGuard (wózek) oraz
- jednorazowego zestawu RenalGuard (zestaw), który zawiera zestaw infuzyjny i zestaw zbiorczy ze zintegrowanym workiem na mocz.

System RenalGuard nie kontroluje ani nie reguluje ogólnej równowagi płynowej ani elektrolitowej pacjenta. Całkowita równowaga płynowa obejmuje wszystkie przyjęte płyny (doustnie lub dożylnie), a także wszystkie wydalone płyny (kał, mocz, drenaż klatki piersiowej lub innego rodzaju drenaż itd.). Lekarz prowadzący oraz użytkownik ponoszą odpowiedzialność za osiągnięcie zamierzonego rezultatu klinicznego na podstawie prawidłowego doboru tempa nawadniania, monitorowania właściwych danych klinicznych i laboratoryjnych oraz za ustalenie zapotrzebowania na wymaganą jednoczesną farmakoterapię w celu osiągnięcia prawidłowego statusu nawodnienia i skutecznego leczenia.

Prowadzenie zabiegu u pacjenta musi zawsze odbywać się zgodnie z określonymi procedurami zaleconymi przez wykwalifikowanego lekarza. Użytkownicy muszą obsługiwać system RenalGuard zgodnie z informacjami podanymi w tym podręczniku. Firma RGS oferuje szkolenie w zakresie korzystania z systemu RenalGuard, prowadzone w oparciu o treść niniejszego podręcznika użytkownika.

2. Przed przystąpieniem do pracy

2.1 Wskazania do stosowania

System RenalGuard jest wskazany do stosowania w celu krótkookresowego¹ uzupełniania objętości wydalanego moczu w drodze dożylnego wlewu odpowiedniej objętości jałowego roztworu zastępczego, co umożliwia utrzymanie objętości wewnątrznaczyniowej u pacjenta.

System RenalGuard nie jest przeznaczony do wlewu krwi, składników krwi, leków ani płynnych odżywek.

Za pomocą systemu RenalGuard można podawać wyłącznie preparaty zalecone przez lekarza.

2.2 Warunki stosowania

System RenalGuard jest przeznaczony do stosowania w monitorowanym środowisku szpitalnym, np. w pracowni interwencyjnej lub na oddziale intensywnej terapii, przez fachowy personel medyczny zaznajomiony ze sposobem obsługi tego urządzenia.

¹ System RenalGuard System™ jest przeznaczony do stosowania przez nie dłużej niż 14 dni u jednego pacjenta. Pojedynczego jednorazowego zestawu RenalGuard nie należy stosować dłużej niż przez 72 godziny.

2.3 Zgodność

System RenalGuard jest przeznaczony do pracy z:

1. Wszystkimi standardowymi, przeznaczonymi dla dorosłych, założonymi na stałe lub krótkookresowo cewnikami Foleya przeznaczonymi do drenażu pęcherza moczowego (tj. cewnikiem Foleya 16 Fr firmy Bard).
2. Igłami do wlewu dożylnego i kaniulami przeznaczonymi do wlewu płynów do powierzchniowych żył obwodowych przy natężeniu przepływu do 6 litrów/godz. Aby uniknąć nadmiernego oporu przepływu, niezbędne jest korzystanie z igieł w rozmiarze 20 G lub większym (tj. Insyte™ Autoguard™ 20 G firmy BD). Użycie mniejszych igieł może doprowadzić do wystąpienia alarmów i nieoptymalnego działania systemu.
3. Do zgodnych płynów należą krystaloidalne lub koloidalne płyny dożylne w standardowych, litrowych workach. Do płynów niezgodnych należą leki, produkty krwiopochodne i płyny niejonowe. Użycie worków o pojemności innej niż 1 litr doprowadzi do wystąpienia alarmów i nieoptymalnego działania systemu. Za dobór właściwego składu płynu odpowiada lekarz zlecający.
4. Zestaw infuzyjny jest wyposażony w standardowy, bezigłowy port infuzyjny, który można wykorzystać do podłączenia standardowych strzykawek i zestawów infuzyjnych. Za dobór właściwego płynu infuzyjnego i natężenia przepływu, kontrolowanie obecności pęcherzyków powietrza i utrzymanie jałowości odpowiada lekarz zlecający oraz fachowy personel medyczny obsługujący system.

Przestroga: system RenalGuard jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z workami na płyn infuzyjny o objętości 1 (jednego) litra.
System nie będzie działał prawidłowo z innymi workami na płyn infuzyjny.

Ostrzeżenie: zestaw infuzyjny RenalGuard może być używany wyłącznie z konsolą RenalGuard. Nie można stosować go z innymi urządzeniami ani w charakterze niezależnego zestawu infuzyjnego.

2.4 Ostrzeżenia i przestrogi:

Ten podręcznik zawiera ważne informacje dotyczące zapobiegania urazom i ochrony sprzętu. Takie informacje mogą być oznaczone jako ostrzeżenie lub przestroga, gdzie:



Ostrzeżenie — oznacza informacje dotyczące możliwości wystąpienia urazu u pacjenta, użytkownika lub innych osób.

Przestroga — oznacza informacje dotyczące możliwości uszkodzenia urządzenia lub innego mienia.

- Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia, przestrogi i instrukcje. Należy przestrzegać wszystkich procedur obsługi, konserwacji oraz instalacji, które opisano w tym podręczniku. W przeciwnym wypadku może dojść do obrażeń u pacjenta.
- Firma RenalGuard Solutions, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo pacjenta, jeśli stosowane będą procedury obsługi, konserwacji i kalibracji systemu RenalGuard inne niż opisane w niniejszym podręczniku. Osoby wykonujące procedury muszą posiadać odpowiednie kwalifikacje i przejść przeszkolenie.
- Stosowanie akcesoriów niezatwierdzonych przez firmę RGS może doprowadzić do urazu lub zgonu pacjenta.
- Wszystkie instalacje elektryczne muszą być zgodne z właściwymi lokalnymi standardami elektrycznymi oraz specyfikacją producenta. Niezawodne uziemienie można osiągnąć wyłącznie po podłączeniu urządzenia do odpowiedniego gniazda oznaczonego jako „SZPITALNE” lub „O JAKOŚCI SZPITALNEJ”. Należy korzystać z wyrównania potencjału (uziemienie) zgodnie z lokalnymi przepisami. W razie wątpliwości dotyczących niezawodności uziemienia przewodu zasilającego, przed przystąpieniem do obsługi urządzenia przewód należy wymienić na równorzędny wtykiem oznaczonym jako „szpitalny”.
- Wszystkie drogi przepływu płynu w jednorazowym zestawie RenalGuard są jałowe i niepirogenne. W trakcie procedury należy stosować technikę aseptyczną. W trakcie wymiany zestawu należy postępować zgodnie z typowymi praktykami w zakresie kontroli zakażeń, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i lekarza. Pozostałości płynu i moczu obecne w zestawie należy odpowiednio zutylizować.
- Z konsolą RenalGuard należy używać wyłącznie jednorazowych zestawów RenalGuard. Aby zapobiec zanieczyszczeniu, zestaw należy użyć jak najszybciej po wyjęciu go z opakowania i zdjęciu nasadek sterylizacyjnych. Jednorazowego zestawu RenalGuard nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, nasadki sterylizacyjne są poluzowane lub nie ma ich bądź jeśli przewody są zagięte. Po jednorazowym użyciu zestaw należy zniszczyć, korzystając z odpowiednich procedur postępowania z materiałami, które mogą być skażone. Nie wyjąławiać ponownie.

- System RenalGuard jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z workami na płyn infuzyjny o objętości 1 (jednego) litra. System nie będzie działał prawidłowo z innymi workami na płyn infuzyjny.
- Jednorazowy zestaw RenalGuard jest przeznaczony do stosowania przez nie dłużej niż 72 godziny. Po upływie 72 godzin jednorazowy zestaw należy wymienić i ponownie przeprowadzić zalewanie nowego zestawu. Zabiegi te można powtarzać u jednego pacjenta przez łącznie 14 dni, a następnie należy odstąpić od stosowania systemu RenalGuard.
- Stosowanie zestawów innych niż zestawy infuzyjne RenalGuard lub zestawy zbiorcze firmy RGS może doprowadzić do urazu u pacjenta.
- Zestaw infuzyjny RenalGuard może być używany wyłącznie z konsolą RenalGuard. Nie można stosować go z innymi urządzeniami ani w charakterze niezależnego zestawu infuzyjnego.
- Po użyciu jednorazowy zestaw RenalGuard może stanowić zagrożenie biologiczne. Z zestawami infuzyjnymi i zbiorczymi należy postępować zgodnie ze standardową praktyką medyczną oraz właściwymi przepisami i rozporządzeniami miejscowymi, wojewódzkimi i krajowymi.
- W trakcie zalewania i pracy należy ściśle obserwować system pod kątem wycieków na połączeniach. Jeśli problem nie ustąpi po dokręceniu połączenia, należy wymienić cały zestaw.
- Nie wolno dopuścić do przedostania się powietrza do jednorazowego zestawu RenalGuard po zalaniu. Jeśli do zestawu przedostaną się duże ilości powietrza, których usunięcie jest niemożliwe, zestaw należy wymienić.
- Konsola może nie umożliwić wykrycia rozłączeń lub niedrożności na złączu cewnika Foleya, przewodu zestawu do zbierania moczu, przewodu infuzyjnego i/lub na cewnikach żylnych. W trakcie wykonywania zabiegu u pacjenta należy ściśle obserwować jednorazowy zestaw RenalGuard oraz wszystkie operacje wykonywane przez system RenalGuard.
- Do wlewu płynu nawadniającego system RenalGuard wykorzystuje mechanizm wyporowy. Jeśli do jednorazowego zestawu RenalGuard lub wkłucia dożylnego podłączone są grawitacyjne systemy infuzyjne, przepływ w wyłącznie grawitacyjnym systemie infuzyjnym może zostać zaburzony. Podłączenie dodatkowych zestawów infuzyjnych do jednorazowego zestawu RenalGuard lub wkłucia dożylnego stwarza ryzyko wprowadzenia powietrza do organizmu pacjenta. Personel szpitala powinien postępować zgodnie ze standardowymi procedurami stosowania grawitacyjnych systemów infuzyjnych w połączeniu z pompami wyporowymi. Personel powinien także zapewnić dokładność dodatkowych zestawów infuzyjnych podłączonych do jednorazowego zestawu RenalGuard lub wkłucia dożylnego.
- Systemu RenalGuard nie wolno w żaden sposób modyfikować.

- Nie wolno podejmować prób wykonywania czynności serwisowych dotyczących jakiegokolwiek części systemu RenalGuard. Czynności serwisowe powinien wykonywać wyłącznie personel serwisowy firmy RenalGuard Solutions. Jeśli naprawy lub modyfikacje będzie przeprowadzać personel firm innych niż RenalGuard Solutions, firma RenalGuard Solutions nie może zagwarantować bezpieczeństwa, niezawodności i właściwego działania systemu.
- RYZYKO PORAŻENIA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM. Nie wolno otwierać obudowy konsoli RenalGuard z powodu ryzyka porażenia prądem elektrycznym z sieci lub wbudowanego akumulatora.
- Systemu RenalGuard nie wolno używać w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub substancji lotnych, np. alkoholu lub podwyższonych stężeń tlenu. Pod żadnym pozorem systemu RenalGuard nie wolno używać w obecności łatwopalnych gazów.
- Urządzenia generujące wysokoenergetyczne zakłócenia radiowe (kable, telefony komórkowe, przenośne nadajniki radiowe, urządzenia elektrochirurgiczne itd.) mogą wywoływać fałszywe alarmy i nie powinny być stosowane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od konsoli RG. W takiej sytuacji należy zmienić położenie konsoli RenalGuard, odsuwając ją od źródła zakłóceń i ponownie rozpocząć zabieg. Na konsoli lub wózku RG nie wolno ustawiać żadnych innych urządzeń elektrycznych.
- Jednorazowe zestawy RenalGuard należy przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze od 12°C (59°F) do 29°C (85°F).
- U pacjentów z zastoinową niewydolnością serca (CHF) lub poddawanych sedacji/ w znieczuleniu ogólnym, istnieje podwyższone ryzyko przeciążenia płynem i obrzęku płuc, a zatem powinni oni być ściśle monitorowani, gdy są podłączeni do systemu RenalGuard.
- .
- Pacjenci z dużym natężeniem przepływu moczu są narażeni na zaburzenia elektrolitowe i należy ich obserwować pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów zaburzeń płynowych lub elektrolitowych: suchości w jamie ustnej, pragnienia, osłabienia, letargu, senności, niepokoju, bólu mięśni, skurczów, zmęczenia mięśni, niedociśnienia, skąpomoczu, częstoskurczu, zaburzeń rytmu serca lub zaburzeń żołądka i jelit, takich jak nudności i wymioty.
- Worek na mocz znajdował się poniżej poziomu pęcherza pacjenta, aby ułatwić drenaż moczu
- Worek do moczu musi leżeć poniżej poziomu pęcherza moczowego pacjenta, aby ułatwić drenaż moczu
- Jeśli w tym samym pomieszczeniu stosowane są podobne urządzenia z podobnymi ustawieniami alarmów, mogą wystąpić potencjalne zagrożenia. Aby uniknąć zakłóceń, należy, o ile to możliwe, dostosować wstępne ustawienia alarmów w innym urządzeniu.

Dodatkowe ostrzeżenia lub przestrogi dotyczące określonych części tego podręcznika powtórzone w poniższej tabeli.

Część	Treść ostrzeżenia lub przestrogi
§ 2.3, § 4.4, § 4.12	Przeestroga: system RenalGuard jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z workami na płyn infuzyjny o objętości 1 (jednego) litra. System nie będzie działał prawidłowo z innymi workami na płyn infuzyjny.
§ 2.3, § 2.8	Ostrzeżenie: zestaw infuzyjny RenalGuard może być używany wyłącznie z konsolą RenalGuard. Nie można stosować go z innymi urządzeniami ani w charakterze niezależnego zestawu infuzyjnego.
§ 2.8	Przeestroga: montaż konsoli RenalGuard w miejscu innym niż wózek RenalGuard może doprowadzić do niebezpiecznej sytuacji. Na przykład: montaż na stojaku do kroplówki, którego górna część może obracać się niezależnie od dolnej może zakłócić pomiar objętości moczu przez konsolę.
§ 2.9	Przeestroga: w trakcie czyszczenia należy zachować ostrożność, aby płyny nie przedostały się do konsoli. (Konsola RenalGuard została zbadana zgodnie z normą IEC 60529 IPX2 i wykazano, że jest odporna na płyny padające pionowo, ale nie jest wodoszczelna).
§ 4.3	Przeestroga: konsola RenalGuard powinna być zawsze podłączona. W przeciwnym wypadku może dojść do skrócenia czasu działania akumulatora.
§ 4.4	Ostrzeżenie: system RenalGuard nie będzie działał prawidłowo, jeśli worek na mocz nie będzie zwisał swobodnie na tańcuchu wagi lub zostanie w jakikolwiek sposób zablokowany.
4.6	Ostrzeżenie: Worek do moczu musi leżeć poniżej poziomu pęcherza moczowego pacjenta, aby ułatwić drenaż moczu
4.6	Ostrzeżenie: worek na mocz znajdował się poniżej poziomu pęcherza pacjenta, aby ułatwić drenaż moczu
§ 4.5	Przeestroga: przed podłączeniem pacjenta w celu przeprowadzenia zabiegu niezbędne jest wykonanie procedury zalewania. Konsola RenalGuard wykonuje wymagane kontrole bezpieczeństwa w trakcie procedury zalewania.
	Ostrzeżenie: nie wolno podłączać pacjenta do zestawu infuzyjnego w trakcie procedury zalewania. W trakcie zalewania detektor powietrza jest wyłączony. Może to doprowadzić do wprowadzenia powietrza do organizmu pacjenta.
	Przeestroga: jednorazowy zestaw RenalGuard może zostać zalany wyłącznie z wykorzystaniem procedury zalewania automatycznego.
§ 4.5, § 4.11, § 5.2	Ostrzeżenie: wykrywanie powietrza jest wyłączone w trakcie korzystania z przycisku Dalej . Przycisku Dalej nie można naciskać, kiedy zestaw infuzyjny jest podłączony do pacjenta.
§ 4.6	Ostrzeżenie: w trakcie procedury należy stosować technikę aseptyczną. W trakcie wymiany przewodu podłączonego do pacjenta należy postępować zgodnie z typowymi praktykami w zakresie kontroli zakażeń szpitalnych, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i lekarza.
	Ostrzeżenie: automatyczne wykrywanie powietrza jest wyłączone w trakcie operacji ręcznego podłączania.
§ 4.7	Ostrzeżenie: system RenalGuard nie mierzy łącznej objętości usuniętej z organizmu pacjenta lub podanej pacjentowi we wlewie. System mierzy tylko ilość wydalonego moczu i tempo nawadniania. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za monitorowanie ogólnego stanu nawodnienia pacjenta. Jeśli inne płyny podawane są we wlewie lub usuwane, użytkownik odpowiada za odnotowanie łącznej ilości płynów podanych we wlewie lub drogą doustną.

Część	Treść ostrzeżenia lub przestrogi
§ 4.7	Ostrzeżenie: ustawienie to zależy od danych wprowadzonych przez użytkownika w celu obliczenia łącznej objętości płynów podanych pacjentowi we wlewie z innych źródeł. Użytkownik odpowiada za skorygowanie tego ustawienia, jeśli ilości innych płynów podawanych we wlewie zostaną zmienione lub podawanie zostanie zakończone.
§ 4.7.1.2	Ostrzeżenie: oba te ustawienia mogą spowodować, że system RenalGuard poda we wlewie płyny w ilości przekraczającej objętość moczu wydalonego przez pacjenta. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za potwierdzenie odpowiedniej równowagi płynowej dla pacjenta.
§ 4.7.2.1	Przestroga: ustawienie to spowoduje, że konsola RenalGuard poda we wlewie płyn w ilości większej lub mniejszej od objętości moczu wydalonego przez pacjenta. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za potwierdzenie odpowiedniej równowagi płynowej dla pacjenta.
§ 4.7.2.2	Przestroga: ustawienie to zależy od danych wprowadzonych przez użytkownika w celu obliczenia łącznej objętości płynów podanych z innych źródeł. Użytkownik odpowiada za skorygowanie tego ustawienia, jeśli ilości innych podawanych płynów zostaną zmienione lub podawanie zostanie zakończone.
§ 4.8	Ostrzeżenie: uruchomienie urządzenia przy zamkniętym zacisku przewodu infuzyjnym lub pozostawienie konsoli w trybie zatrzymania stwarza ryzyko podania pacjentowi zbyt małej objętości wlewu oraz zwiększa ryzyko zakrzepicy.
§ 4.9	Przestroga: kiedy konsola RenalGuard znajduje się w trybie wstrzymania, wydalona objętość moczu nie jest uzupełniana. Tempo wlewu ustawione jest na minimalne tempo nawadniania do momentu, kiedy użytkownik zakończy tryb wstrzymania.
	Przestroga: tryb wstrzymania nie powinien być włączony dłużej niż jest to konieczne. Po opróżnieniu worka na mocz w trybie wstrzymania ilość moczu nie jest mierzona przez konsolę do momentu wznowienia trybu pracy. Tryb pracy należy wznowić jak najszybciej po opróżnieniu worka, aby zapewnić dokładny pomiar moczu.
§ 4.11	Ostrzeżenie: system RenalGuard jest przeznaczony do nawadniania wyłącznie płynami krystaloidowymi i koloidowymi. Nie jest on przeznaczony do podawania we wlewie krwi, produktów krwiopochodnych ani leków.
§ 4.12	Przestroga: opróżnienie worka na mocz w trybie pracy lub zatrzymania lub kiedy zasilanie konsoli jest odłączone, może doprowadzić do uzyskania nieprawidłowego pomiaru objętości moczu i uruchomienia alarmów.
§ 5.0	Ostrzeżenie: wyciszenie i usunięcie alarmu może nie wyeliminować jego przyczyny. Należy dokładnie zbadać wszystkie alarmy i alerty i usunąć ich przyczyny.
	Przestroga: podczas gdy konsola RenalGuard dostarcza informacji na temat najbardziej prawdopodobnych przyczyn alarmu, użytkownik musi zachować ostrożność i zbadać wszystkie możliwe opcje, jeśli wyświetlone informacje nie pozwalają na rozwiązanie problemu.
§ 5.2	Ostrzeżenie: użytkownik ponosi odpowiedzialność za usunięcie powietrza z obwodu infuzyjnego przed ponownym uruchomieniem systemu po wykryciu powietrza.
	Przestroga: przed przystąpieniem do drenażu moczu należy zawsze przejść do trybu wstrzymania. Należy pamiętać o zamknięciu zaworu spustowego. Należy ponownie nacisnąć przycisk Uruchom , aby wznowić zabieg.
	Przestroga: kiedy system RenalGuard znajduje się w trybie wstrzymania, wydalona objętość moczu nie jest uzupełniana. Pacjent otrzymuje płyny w ustawionym przez użytkownika minimalnym tempie nawadniania.

2.5 Elementy systemu

System RenalGuard składa się z konsoli, wózka i jednorazowych zestawów RenalGuard przeznaczonych do wlewu oraz zbierania moczu.

W opakowaniu konsoli znajdują się następujące elementy:

- odłączany przewód zasilający;
- łańcuch do zawieszenia worka na płyn infuzyjny;
- łańcuch do zawieszenia worka zbiorczego;
- podręcznik użytkownika.

W opakowaniu wózka RenalGuard znajdują się następujące elementy:

- stojak;
- podstawa z kółkami samonastawnymi;
- uchwyt z zaciskiem;
- 2 uchwyty na worki;
- prowadnica łańcucha i uchwyt przewodu;
- kosz;
- różnego rodzaju wyposażenie;
- instrukcja dotycząca montażu.

Każdy jednorazowy zestaw RenalGuard zawiera następujące elementy:

- zintegrowany zestaw infuzyjny z kolcem worka na płyn infuzyjny;
- złącze Luer–Foley przeznaczone do zalewania;
- zestaw do zbierania moczu ze zintegrowanym workiem na mocz;
- przedłużacz o długości 90 cm do zestawu do zbierania moczu;
- instrukcję obsługi.

2.6 Wymagania elektryczne

Konsola RenalGuard dostarczana jest z odłączanym przewodem zasilającym z wtykiem o jakości szpitalnej.

- Konsolę można zasiląć wyłącznie z odpowiednio zabezpieczonego i uziemionego zasilacza, spełniającego następujące wymagania: 100–240 VAC, 60/50 Hz, 100 VA.
- Przewód zasilający należy podłączyć do gniazda oznaczonego jako „szpitalne” lub „o jakości szpitalnej”, aby zapewnić niezawodność uziemienia. W razie wątpliwości dotyczących niezawodności uziemienia przewodu zasilającego, przed przystąpieniem do obsługi urządzenia przewód należy wymienić na równorzędny z wtykiem oznaczonym jako „szpitalny”.
- W przypadku instalacji poza terytorium USA placówka, w której montowane jest urządzenie, musi zapewnić odpowiedni przewód zasilający zgodny z lokalnymi przepisami i wymaganiami dotyczącymi konfiguracji.

Opcje bezpieczników dostępne w module zasilania:

- Moduł zasilania zawiera podwójną oprawę bezpieczników, która spełnia wymagania dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego w sytuacji, gdy bezpieczniki muszą znajdować się po obu stronach linii zasilania.
- W przypadku instalacji w USA (115 VAC), gdzie zgodnie z przepisami na linii zasilania musi znajdować się jeden bezpiecznik, w miejscu przeznaczonym na drugi bezpiecznik umieszcza się wyjmowany metalowy klips.
- Za ustalenie, która opcja bezpieczników jest wymagana zgodnie z lokalnymi przepisami, odpowiada placówka instalująca.

Do innych połączeń elektrycznych należą:

- Uziemienie pomocnicze (wyrównanie potencjału) dla urządzenia znajdujące się na panelu tylnym.
- Port RS-232 przeznaczony wyłącznie dla personelu serwisowego. To połączenie nie jest przeznaczone do podłączania innych urządzeń szpitalnych.

2.7 Procedura wymiany baterii

Baterię powinien wymieniać wyłącznie przeszkolony personel serwisu. W razie konieczności wymiany baterii należy wykonać następujące czynności:

- Odłączyć przewód zasilający od konsoli i zdjąć 10 śrub z łbem krzyżowym, które przytrzymują tylną obudowę.
- Przesunąć tylną obudowę do góry i zdjąć ją z konsoli RG.
- Drzwiczki komory baterii znajdują się na dole ramki. Zdjąć dwie śruby z łbem krzyżowym przytrzymujące drzwiczki.
- Poluzować śrubę z łbem imbusowym 1/16" z boku ramki, aby umożliwić wysunięcie się baterii z oprawy.
- Wyjąć baterię, pociągając za uszko. Całkowicie wysunąć baterię z oprawy.
- Zainstalować tylko wymienną baterię dostarczoną przez RGS, wsuwając nową baterię do oprawy.
- Upewnić się, że bateria styka się z połączeniem elektrycznym w górnej części oprawy.
- Ostrożnie dokręcić śrubę imbusową, aby unieruchomić baterię.
- Założyć drzwiczki komory baterii i tylną osłonę.

2.8 Wymagania dotyczące kalibracji

Konsola RenalGuard pracuje w sposób ciągły, monitorując ciężar worka na płyn infuzyjny i worka zbiorczego oraz dostosowując pracę pompy zgodnie z instrukcjami użytkownika. Kalibracja wbudowanych wag zalecana jest raz do roku.

Kalibracja powinna być wykonywana wyłącznie przez osoby, które potrafią modyfikować ustawienia urządzeń medycznych. Aby uzyskać dalsze informacje, przed kontynuacją należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu (patrz punkt 2.14 Informacje o serwisie).

Do wykonania kalibracji niezbędne są dwa odważniki z hakiem wykalibrowane względem krajowego wzorca i zapewniające możliwość podwieszenia do łańcucha przeznaczonego na worek na płyn infuzyjny lub worek zbiorczy:

- odważnik 1 kg;
- odważnik 2 kg.

Kalibracja wagi odbywa się w trybie serwisowym zgodnie z wyświetlanymi komunikatami. Aby uniknąć błędów kalibracji, należy postępować ściśle według wyświetlanych instrukcji:

1. Należy upewnić się, że konsola jest zainstalowana na stojaku wózka RenalGuard z założonymi łańcuchami wagi, zgodnie z informacjami podanymi w punkcie 4.2. W tym celu nie są wymagane zestawy infuzyjne i zestawy zbiorcze.
2. Należy wyłączyć konsolę, a następnie włączyć ją ponownie.
3. Po wyświetleniu ekranu wyboru tego samego pacjenta / nowego pacjenta należy trzykrotnie dotknąć prawego górnego rogu ekranu. Wyświetlony zostanie ekran serwisu.
4. Należy dotknąć przycisk **Kalibracja wagi**.
5. Należy ściśle przestrzegać szczegółowych instrukcji wyświetlanych na ekranie dotykowym. Kalibracja wagi zostanie wykonana przez system, kiedy odważniki zostaną założone, a następnie zdjęte zgodnie z wyświetlanymi instrukcjami.
 - Odważniki należy zakładać i zdejmować delikatnie, aby zminimalizować kołysanie się łańcuchów.
 - Nieprzestrzeganie wyświetlanych instrukcji może doprowadzić do wyświetlenia komunikatu o błędzie kalibracji.
 - W takiej sytuacji należy zresetować konsolę i ponownie uruchomić kalibrację wagi. Aby zresetować konsolę, należy wyłączyć jej zasilanie, a następnie ponownie je włączyć.
 - Po zakończeniu kalibracji z powodzeniem wyświetlony zostanie monit o zapisanie ustawień.
6. Należy dotknąć przycisku **Zapisz**, aby zarejestrować wyniki kalibracji. Wyświetlacz powróci wówczas do ekranu serwisu.

7. Aby opuścić tryb serwisowy, należy wyłączyć konsolę, a następnie włączyć ją ponownie.

Konsola RenalGuard jest teraz wykalibrowana i gotowa do normalnej pracy. Należy odnotować datę przeprowadzenia kalibracji.

2.9 Wymagania dotyczące lokalizacji

Konsola RenalGuard musi zostać zainstalowana na stojaku wózka RenalGuard.

Konsolę należy umieścić na stojaku tak, aby:

- worek na mocz był zamocowany do łańcucha tak, aby zwisał swobodnie w prostokątnym uchwycie;
- worek na mocz znajdował się poniżej poziomu pęcherza pacjenta, aby ułatwić drenaż moczu;
- worki na mocz i płyn nawadniający swobodnie zwisały z haków i nie mogły być blokowane przez uchwyty worków, prowadnicę łańcucha worka na mocz ani inne przeszkody;
- łańcuch podtrzymujący worek na mocz był przeprowadzony przez zacisk prowadnicy łańcucha, aby zminimalizować nadmierne kołysanie się worka;
- przewód infuzyjny i zbiorczy nie były zagięte ani ściśnięte; nie mogą one także pociągać ani napinać urządzeń do pomiaru ciężaru.
- Konsola RG znajduje się w pomieszczeniu zabiegowym, gdzie jest ustawiona tak, aby przewód zasilający można było łatwo wyjąć z gniazda znajdującego się z tyłu konsoli RG, gdyby zaszła taka konieczność.
- Na konsoli RG lub wózku nie można ustawiać żadnych innych urządzeń elektrycznych.

Przestroga: montaż konsoli RenalGuard na stojaku do kroplówki, zwłaszcza jeśli jego górna część może obracać się niezależnie od dolnej, może zakłócić pomiar objętości moczu przez konsolę.

Ostrzeżenie: zestaw infuzyjny RenalGuard może być używany wyłącznie z konsolą RenalGuard. Nie można stosować go z innymi urządzeniami ani w charakterze niezależnego zestawu infuzyjnego.

2.10 Czyszczenie

Poniższe procedury czyszczenia należy wykonywać po zakończeniu zabiegu prowadzonego za pomocą systemu RenalGuard u każdego pacjenta lub według potrzeb w jego trakcie.

Przestroga: w trakcie czyszczenia należy zachować ostrożność, aby płyny nie przedostały się do konsoli. (Konsola RenalGuard została zbadana zgodnie z normą IEC 60529 IPX2 i wykazano, że jest odporna na płyny padające pionowo, ale nie jest wodoszczelna).

2.10.1 Czyszczenie wyświetlacza ekranu dotykowego

Do czyszczenia ekranu dotykowego zaleca się stosowanie środka do czyszczenia szkła. Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia ekranu dotykowego, należy wykonać następujące czynności:

1. Nie nakładać środka do czyszczenia szkła bezpośrednio na ekran dotykowy.
2. Niestrzępiącą się szmatkę lub ręcznik papierowy należy zwilżyć środkiem do czyszczenia szkła.
3. Użyć zwilżonej szmatki lub ręcznika, aby delikatnie wyczyścić ekran dotykowy.
4. Użyć suchej niestrzępiącej się szmatki lub ręcznika papierowego do usunięcia pozostałości płynu z ekranu dotykowego.

2.10.2 Czyszczenie powierzchni konsoli i wózka

Firma RGS zaleca chusteczki dezynfekujące Sani-Cloth Disinfecting Wipes, nr kat. P22884, produkowane przez firmę Professional Disposables International Inc. z siedzibą Orangeburg New York.

Tradycyjne środki czyszczące i dezynfekujące zatwierdzone do zastosowań ogólnych w placówce mogą być także stosowane do czyszczenia lub dezynfekcji konsoli i wózka.

Uwaga: użycie bardziej stężonego roztworu wybielacza niż zalecany do zastosowań ogólnych mogłoby doprowadzić do uszkodzenia lub przebarwienia.

1. Wycieki z powierzchni konsoli i wózka należy czyścić za pomocą łagodnych tradycyjnych środków czyszczących.
2. Powierzchnie konsoli i wózka należy dezynfekować za pomocą odpowiednich środków czyszczących.

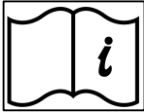
Kolejność czyszczenia opisana jest poniżej:

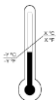
1. Wyłączyć konsolę, upewnij się, że zestaw jednorazowego użytku został usunięty i odłącz zasilacz sieciowy od źródła zasilania.
2. Nałóż odpowiedni środek czyszczący ściereczkami dezynfekującymi lub zwilżoną ściereczką zgodnie z instrukcjami producenta, stosując odpowiedni współczynnik rozcieńczenia.

3. Użyj chusteczki lub ściereczki do każdej odsłoniętej powierzchni konsoli, zwracając uwagę, aby oczyścić czujnik powietrza, czujnik ciśnienia, łańcuch infuzyjny/ do podawania płynu infuzyjnego , łańcuch moczu/ do worka na zbiórkę moczu, pompę i odpowietrznik/otwór odpowietrzający konsoliw górnej części z tyłu konsoli.
4. Użyj chusteczki lub ściereczki do każdej odsłoniętej powierzchni wózka, zwracając uwagę, aby oczyścić uchwyt, uchwyt worka infuzyjnego, uchwyt worka na mocz, słup, prowadnicę łańcucha i podstawę.
5. Pozbądź się wszystkich materiałów czyszczących zgodnie z procedurami wewnętrznymi obiektu / polityki bezpieczeństwa biologicznego.

2.11 Symbole

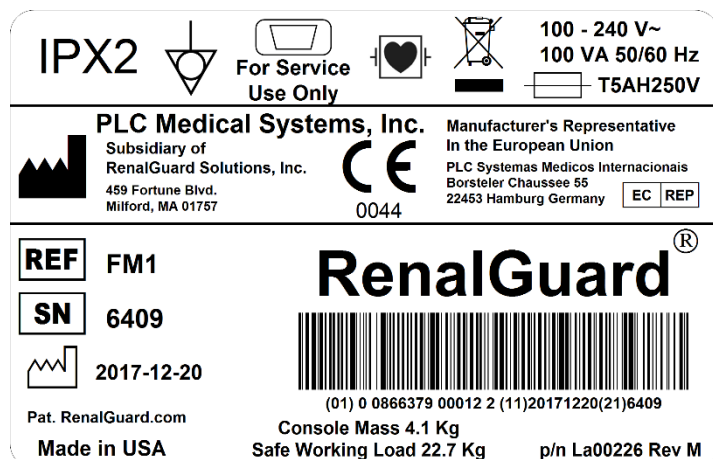
Poniższe symbole znajdują się na konsoli RenalGuard, jednorazowym zestawie RenalGuard lub opakowaniu.

Symbol	Opis	Lokalizacja	Norma
	„Uwaga!” Patrz podręcznik użytkownika lub pisemne ostrzeżenia.	Etykieta konsoli	ISO 15223-1
IPX2	Stopień ochrony przed wnikaniem wody zgodnie z normą IEC 60529 — obudowa jest odporna na spadające pionowo krople wody.	Etykieta konsoli	IEC 60529
	Urządzenie typu CF odporne na wyładowanie defibrylatora zgodnie z normą IEC 60601-1. Urządzenie jest izolowane elektrycznie od pacjenta.	Etykieta konsoli	IEC 60601-1
	Nie wyrzucać. Urządzenie jest zgodne z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2012/19/EU.	Etykieta konsoli	EN 50419
	Ekwipotencjalność. Wskazuje uziemienie ochronne na panelu tylnym.	Etykieta konsoli	IEC 60601-1
	Numer seryjny	Etykieta konsoli	ISO 15223-1
	Bezpiecznik	Etykieta konsoli	
	Prąd zmienny	Etykieta konsoli	IEC 60601-1
	RS-232 „Wyłącznie do celów serwisowych”	Etykieta konsoli w pobliżu portu RS-232.	Nd.
	Patrz instrukcja obsługi.	Etykieta instrukcji obsługi	ISO 15223-1
	Numer katalogowy lub referencyjny	Etykieta konsoli i etykieta zestawu jednorazowego	ISO 15223-1

Symbol	Opis	Lokalizacja	Norma
	Data produkcji	Etykieta konsoli i etykieta zestawu jednorazowego	ISO 15223-1
	Producent	Etykieta konsoli i etykieta zestawu jednorazowego	EN 980
	Numer partii	Etykieta zestawu jednorazowego	ISO 15223-1
	Zakres temperatur, na jakie można wystawiać opakowanie.	Na zewnątrz opakowania transportowego	ISO 15223-1
	Symbol ładowania akumulatora	Panel przedni w pobliżu wskaźnika LED ładowania akumulatora	ISO 15223-1
	Wł. — włącza konsolę	Przełącznik wł./wył.	IEC 60601-1
	Wył. — wyłącza konsolę	Przełącznik wł./wył.	IEC 60601-1
	Zużyć do (data ważności)	Etykieta zestawu jednorazowego	ISO 15223-1
	Sterylizacja za pomocą tlenu etylenu	Etykieta zestawu jednorazowego	ISO 15223-1
	Nie sterylizować ponownie (ponowne użycie może doprowadzić do zakażenia).	Etykieta zestawu jednorazowego	ISO 15223-1
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.	Etykieta zestawu jednorazowego	ISO 15223-1
	Zakres wilgotności, na jaką można wystawiać opakowanie.	Etykieta zestawu jednorazowego	ISO 15223-1
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	Etykieta zestawu jednorazowego	EN 980
	Nie zawiera lateksu	Etykieta zestawu jednorazowego	ISO 15223-1
	Niepirogenny	Etykieta zestawu jednorazowego	ISO 15223-1

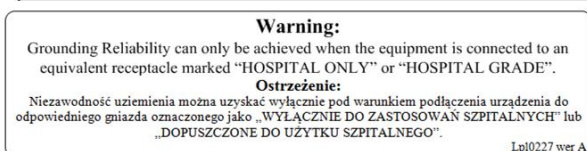
2.12 Wygląd etykiet

Wygląd etykiety

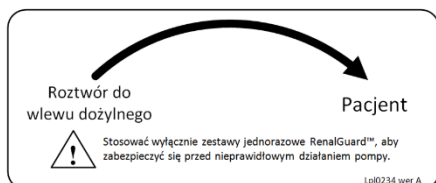


Opis i lokalizacja

Etykieta systemu (znajdująca się na tylnym panelu konsoli)



Etykieta ostrzeżenia o niezawodności uziemienia
(znajdująca się w pobliżu gniazda zasilania / przewodu na tylnym panelu konsoli)



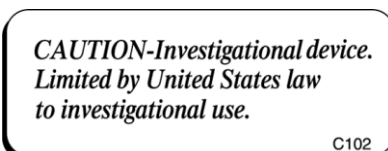
Etykieta przepływu płynu
(znajdująca się w pobliżu głowicy pompy z przodu konsoli)



Etykiety przewodnic (1), (2), (3) i (4)
(znajdujące się na drodze przewodu z przodu konsoli)



Etykieta „ETL Listed”
(znajdująca się na spodzie konsoli)



Etykieta urządzenia eksperymentalnego*
(znajdująca się z przodu konsoli)
* Wyłącznie placówki w USA

Wygląd etykiety

Opis i lokalizacja

Stosować wyłącznie zestawy jednorazowe RenalGuard®.

Rozpoczęcie zabiegu:
 Podłączyć zestaw jednorazowy RenalGuard do konsoli zgodnie z instrukcją użytkowania zestawu.
 Włączyć konsolę.
 Po wyświetleniu stosownego monitu nacisnąć przycisk **Rozpocznij terapię nowego pacjenta**.
 Nacisnąć przycisk **Rozpocznij napełnianie**, aby rozpocząć napełnianie.
 Po ukończeniu napełniania sprawdzić, czy w układzie nie ma wycieków lub pęcherzy powietrza.
 Podłączyć zestaw jednorazowy RenalGuard do pacjenta zgodnie z instrukcją użytkowania zestawu.
 Nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby rozpocząć terapię.

Dostosowywanie ustawień
 Nacisnąć przycisk **Ustawienia**. Wybrać menu zawierające ustawienia, które mają być zmienione.
 Nacisnąć wybrane ustawienie do zmodyfikowania.
 Za pomocą strzałek zmienić ustawienie.
 Nacisnąć przycisk **Zapisz ustawienia**, aby zapisać ustawienia.

Opróżnianie worka do zbierania moczu
 Nacisnąć przycisk **wstrzymania**, aby włączyć tryb wstrzymania pracy.
 Otworzyć zacisk, aby opróżnić worek na mocz.
 Po całkowitym opróżnieniu worka sprawdzić, czy zacisk spustowy jest zamknięty.
 Nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby przywrócić terapię.

Wymiana worka infuzyjnego
 Nacisnąć przycisk **Stop**, aby przejść w tryb zatrzymania pracy.
 Wymienić worek infuzyjny.
 Nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby przywrócić terapię.

Postępowanie w przypadku alertów lub alarmów
 Nacisnąć przycisk **Wycisz**, aby wyciszyć sygnał dźwiękowy.
 Aby skasować alert, należy nacisnąć przycisk **Skasuj Alert**.
 Jeśli aktywny jest tryb wstrzymania pracy, należy skorygować przyczynę alertu i nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby przywrócić terapię.
 Aby skasować alarm, należy nacisnąć przycisk **Skasuj alarm**.
 Po usunięciu przyczyny alarmu należy nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby przywrócić terapię.

Lpl0256 wer A

Etykieta instrukcji obsługi
(znajdująca się po lewej
stronie obudowy konsoli)

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

LITHIUM BATTERY INSIDE
 Do not damage or mishandle this package

85% RH
 45°C
 20% RH
 -10°C

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

REF FM1
SN 6409
2017-12-20

RenalGuard®

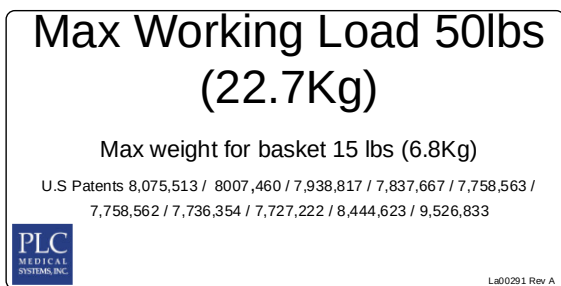
(01) 0 0866379 00012 2 (11) 20171220(21)6409

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

Etykieta opakowania zewnętrznego
(znajdująca się na zewnątrz opakowania
transportowego)



Logo RenalGuard
(znajdujące się z przodu konsoli)

Wygląd etykiety

Etykieta wózka RenalGuard
(na koszyku wózka RenalGuard)

2.13 Skróty

cm	centymetr
Hz	herc
IV	dożylny
Kg	kilogram
KVO	„utrzymaj drożność żyły”
LED	dioda elektroluminescencyjna
ml	mililitr
ml/godz.	mililitry na godzinę
psi	funty na cal kwadratowy
VAC	wołty prądu zmiennego

2.14 Informacje o serwisie

Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z:

Poza terytorium USA:

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

Firma RGS dostarczy pełną dokumentację serwisową na żądanie. Jednakże przed przystąpieniem do naprawy konsoli RG zdecydowanie zalecamy udział w szkoleniu organizowanym przez producenta.

2.15 Usuwanie Zużytego Sprzętu Elektrycznego Elektronicznego

Aby nie spełniać wymagań Dyrektywy Komisji Europejskiej 2012/19 / UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) oraz innych przepisów krajowych i państwowych, nie wolno wyrzucać tego urządzenia w żadnym innym miejscu niż wyznaczone miejsca. Skontaktuj się z Działem Obsługi Klienta firmy RenalGuard Solutions lub lokalnym przedstawicielem firmy RenalGuard w sprawie właściwego utylizacji produktu.

3. Opis urządzenia

3.1 Zasada działania

System RenalGuard utrzymuje równowagę płynów, mierząc ilość moczu wydalanego przez pacjenta i podając dożylny wlew płynu nawadniającego (zaleconego przez lekarza) w celu zbilansowania objętości płynu wydalonego z moczem.

Poza uzupełnieniem objętości płynów wydalonych z moczem system RenalGuard jest wyposażony w ustawiane przez użytkownika funkcje bolusa, wyrównania procentowego i pożądaną równowagi płynowej. Bolus jest definiowany jako ilość płynu w ml podawana dożylnie w ciągu 30 minut dodatkowo do płynów podanych w celu uzupełnienia płynów wydalonych z moczem. Ustawienie wyrównania procentowego pozwala dostosować ilość płynów podanych w celu zastąpienia płynów wydalonych z moczem z domyślnej ilości 100% do zdefiniowanego przez użytkownika wskaźnika zastąpienia. Ilość ta wyrażona jest w postaci odsetka zmierzonej objętości moczu i wynosi od 0% do 100%. Ustawienie pożądaną równowagi płynowej umożliwia użytkownikowi dostosowanie wartości docelowej w systemie RenalGuard, aby uzyskać pożądaną równowagę płynową, która może być ujemna lub dodatnia. Ponadto ustawienie ilości innych podawanych płynów umożliwia użytkownikowi ustawienie konsoli RenalGuard na uwzględnianie podaży innych płynów przy próbie osiągnięcia ustawionej równowagi płynowej lub docelowej wartości wyrównania procentowego.

System RenalGuard składa się z konsoli, wózka i jednorazowych zestawów RenalGuard przeznaczonych do wlewu oraz zbierania moczu. Konsola jest urządzeniem wykorzystującym mikrokontroler, które ma możliwość pomiaru objętości moczu i podawania pacjentowi we wlewie płynu nawadniającego. Tempo wlewu płynu nawadniającego kontrolowane jest przez konsolę na podstawie zmierzonej objętości moczu i ustawień użytkownika.

Konsola jest wyposażona we wbudowany akumulator, który podtrzymuje pracę urządzenia w razie awarii zasilania lub przez krótki czas w trakcie przenoszenia pacjenta. Konsola RenalGuard musi być zawsze podłączona do gniazda prądu zmiennego, aby możliwe było jej działanie i ładowanie akumulatora.

Wózek stanowi platformę do montażu konsoli RenalGuard. Wózek jest wyposażony w stojak oraz podstawę z 5 kółkami, z których 2 można w razie potrzeby zablokować, aby ograniczyć ruch. Wózek zawiera obudowy przeznaczone na worek na płyn infuzyjny i zbiorczy.

3.2 Opis systemu RenalGuard

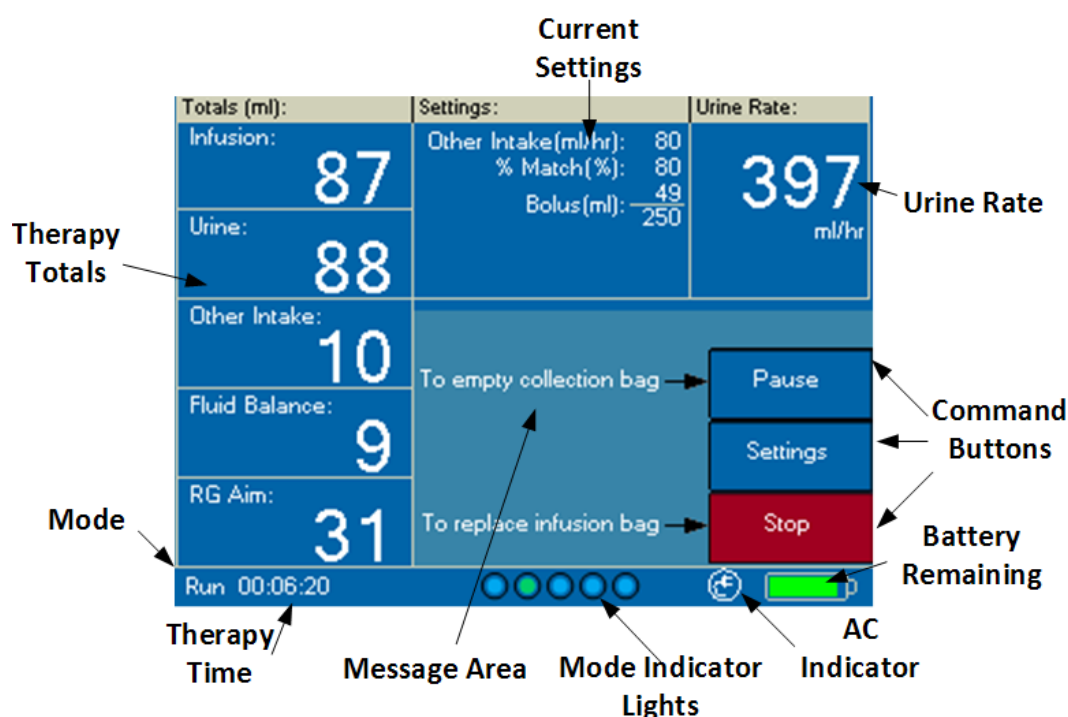
System RenalGuard składa się z konsoli wykorzystującej mikrokontroler, wózka i jednorazowych zestawów RenalGuard, które podłączane są do konsoli w celu przeprowadzenia zabiegu. Konsola jest montowana na wózku.

Konsola zawiera pompę rołkową, interfejs użytkownika, dwie wagi, detektor powietrza, czujnik ciśnienia za pompą, złącze elektryczne dla prądu zmiennego oraz interfejsy mechaniczne utrzymujące zestaw we właściwej pozycji. Konsola kontroluje tempo, w jakim odbywa się wlew płynu, i monitoruje objętość moczu na podstawie pomiaru ciężaru.

Do rozpoczęcia zabiegu system RenalGuard wymaga: a) obwodowego dostępu dożylnego, b) cewnika Foleya oraz c) odpowiedniej liczby worków o pojemności jednego litra zawierających zalecony przez lekarza płyn nawadniający.

Zalewanie jednorazowego zestawu RenalGuard wykonuje użytkownik przed rozpoczęciem zabiegu. W trakcie pracy użytkownik jest odpowiedzialny za a) opróżnianie pełnego worka na mocz, b) wymianę worków na płyn nawadniający po ich opróżnieniu oraz c) reagowanie na alarmy i alerty generowane przez konsolę.

3.3 Wyświetlacz systemu



Wyjaśnienie elementów wyświetlanych na wyświetlaczu konsoli RenalGuard:

Natężenie przepływu moczu: tempo wydalania moczu na podstawie ostatnio wydalonej ilości moczu.

Aktualne ustawienia (dalsze informacje na temat ustawień można znaleźć w punkcie 4.7):

Bolus (ml): górna liczba wskazuje aktualną docelową objętość bolusa dodaną do docelowej objętości wlewu (patrz „cel RG” poniżej). Druga liczba wskazuje łączną objętość bolusa, który ma zostać podany we wlewie, na podstawie ustawień użytkownika. Wartości te są wyświetlane wyłącznie, jeśli bolus został ustawiony i jest podawany we wlewie.

Inne płyny (ml/godz.): ustawione przez użytkownika tempo podawania płynów, jakie pacjent otrzymuje z innych źródeł. Wartość ta jest wyświetlana wyłącznie, jeśli nie wynosi 0.

Pożądana równowaga płynowa (ml/godz.): ustawiona przez użytkownika pożądana godzinowa równowaga płynowa. Wartość ta jest wyświetlana wyłącznie, jeśli nie wynosi 0.

Wyrównanie procentowe (%): ustawiony przez użytkownika odsetek wydalonego moczu, który powinien zostać uzupełniony przez płyn nawadniający. Wartość ta jest wyświetlana wyłącznie, jeśli nie wynosi 100%.

Informacje sumaryczne (wszystkie w ml):

Wlew: łączna objętość płynu podana we wlewie od momentu rozpoczęcia zabiegu. Wartość ta obejmuje płyn podany w celu zastąpienia płynów wydanych z moczem oraz płyn podany w odpowiedzi na wszystkie ustawienia użytkownika.

Mocz: łączna objętość moczu zebrana od momentu rozpoczęcia zabiegu.

Inne płyny: łączna objętość innych płynów w ml, którą pacjent otrzymał od momentu rozpoczęcia zabiegu na podstawie ustawionego przez użytkownika tempa podawania innych płynów.

Równowaga płynowa: łączna równowaga płynowa w ml od momentu rozpoczęcia zabiegu. Jest ona obliczana za pomocą wzoru:

$$\text{łączna równowaga płynowa (ml)} = \text{łączna objętość płynów podanych we wlewie (ml)} + \text{łączna objętość innych płynów (ml)} - \text{łączna objętość moczu (ml)}$$

Cel RG: bieżąca docelowa łączna równowaga płynowa w ml, która obliczana jest na podstawie objętości wydalonego moczu i ustawień użytkownika, w tym bolusa, wyrównania procentowego oraz pożądanego równowagi płynowej.

$$\text{Cel RG (ml)} = \text{docelowa objętość płynów podawanych we wlewie (ml)} + \text{łączna objętość innych płynów (ml)} - \text{łączna objętość moczu (ml)}$$

Tryb: wskazuje bieżący tryb konsoli RenalGuard (Praca, Zatrzymanie, Dalej lub Wstrzymanie; dalsze informacje można znaleźć w punktach od 4.4 do 4.14).

Czas zabiegu: wskazuje łączny czas, przez jaki konsola RenalGuard znajdowała się w trybie pracy od momentu rozpoczęcia bieżącego zabiegu.

Obszar komunikatów: ten obszar jest przeznaczony do wyświetlania komunikatów dla użytkownika, alertów oraz ekranów ustawień.

Kontrolki trybu: kontrolki trybu pozwalają ustalić tryb konsoli RenalGuard nawet jeśli użytkownik znajduje się w zbyt dużej odległości, aby mógł odczytać tryb:

- Tryb pracy: kontrolki kolejno świecą na zielono.
- Tryb wstrzymania: wszystkie pięć kontrolki miga na pomarańczowo.
- Tryb zatrzymania: żadna z pięciu kontrolki nie świeci.
- Tryb „Dalej”: kontrolki kolejno świecą na zielono.

Kontrolka AC: symbol  wskazuje, że konsola jest podłączona do zasilacza AC. Symbol  wskazuje, że konsola nie jest podłączona do zasilacza AC.

Jeśli konsola jest podłączona do zasilacza AC i kontrolka wyświetla symbol , należy potwierdzić, że przełącznik zasilania sieciowego na panelu tylnym znajduje się w pozycji wł. (|).

Poziom naładowania akumulatora: przybliżony pozostały poziom naładowania akumulatora. Pasek ma kolor pomarańczowy, jeśli poziom naładowania akumulatora wystarczy na krócej niż 30 minut pracy.

Przyciski polecień: stosowane do obsługi konsoli RenalGuard. Przyciski opisano bardziej szczegółowo w punkcie 4.

3.4 Ustawienia użytkownika

Konsola RenalGuard umożliwia użytkownikowi wprowadzenie następujących parametrów:

1. Minimalne tempo nawadniania w ml/godz.
2. Pożądana równowaga płynowa w ml/godz.
3. Bolus w ml
4. Odsetek płynu do wyrównania w %
5. Inne płyny podawane we wlewie ze źródeł zewnętrznych, które należy uwzględnić w ml/godz.
6. Maksymalna dozwolona, skumulowana dodatnia równowaga płynowa oraz minimalna dozwolona ujemna równowaga płynowa wyłącznie na potrzeby alertu
7. Minimalna objętość wydalonego moczu w ml/godz. wyłącznie na potrzeby alertu

Dodatkowe informacje na temat ustawień użytkownika można znaleźć w punkcie 4.7.

3.5 Zabezpieczenia

System RenalGuard zawiera następujące funkcje, których celem jest zabezpieczenie pacjenta przed potencjalnie niebezpiecznymi sytuacjami. System operacyjny wykrywa usterki i według potrzeb alarmuje użytkownika.

1. Detektor powietrza z funkcją automatycznego wyłączenia pompy infuzyjnej
2. Czujnik ciśnienia za pompą wykrywający niedrożności
3. Monitorowanie prędkości silnika pompy przez enkoder optyczny
4. Monitorowanie ciężaru płynu infuzyjnego przez wagę w celu wykrycia wycieków i niedrożności przed pompą
5. Monitorowanie ciężaru moczu przez wagę w celu wykrycia wycieków i niedrożności zestawu zbiorczego
6. Urządzenie zabezpieczające przed swobodnym przepływem (zawór ciśnieniowy)
7. Detektor otwartych drzwiczek pompy z funkcją automatycznego wyłączenia silnika

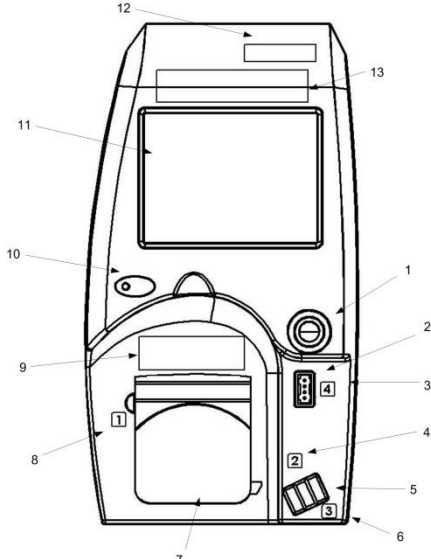
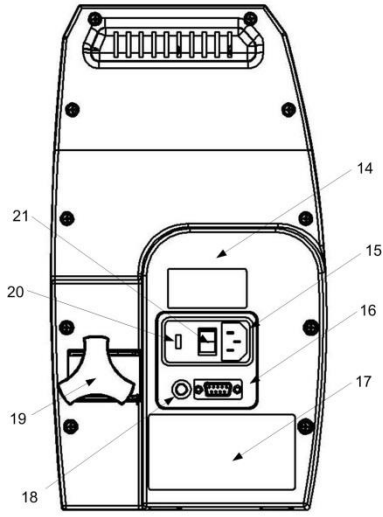
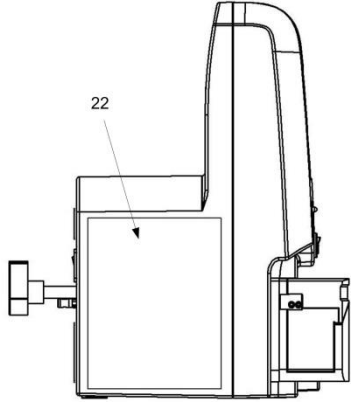
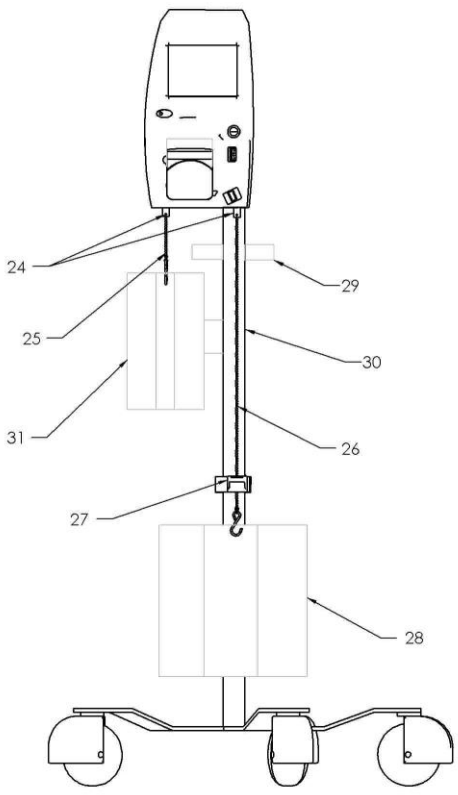
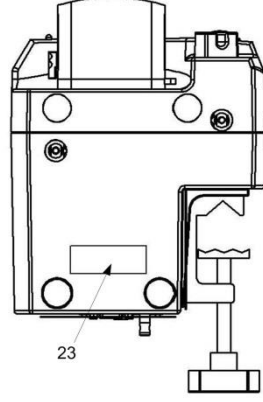
3.6 Sygnały dźwiękowe

Konsola RenalGuard emituje różne sygnały dźwiękowe towarzyszące alertom i informujące użytkownika o statusie konsoli.

1. Seria 10 sygnałów dźwiękowych powtarzanych co 15 sekund wskazuje na wystąpienie alarmu o wysokim priorytecie. Dalsze informacje można znaleźć w punkcie 5.0.
2. 1 sygnał dźwiękowy powtarzany co 15 sekund wskazuje na wystąpienie alarmu o niskim priorytecie. Dalsze informacje można znaleźć w punkcie 5.0.
3. Cichy dźwięk emitowany kiedy konsola znajduje się w trybie zatrzymania lub wstrzymania wskazuje, że konsola nie znajduje się w trybie pracy.
4. Głośny dźwięk emitowany kiedy konsola znajduje się w trybie zatrzymania lub wstrzymania wskazuje, że konsola nie znajduje się w trybie pracy od ponad 15 minut. Dźwięk nie ucichnie, dopóki użytkownik nie przejdzie do trybu pracy lub „Dalej”.

4. Obsługa

4.1 Funkcje

	
Przód konsoli RenalGuard	Tył konsoli RenalGuard
	
	
Konsola — strona lewa i dół	Konsola RenalGuard na wózku

#	Opis	Funkcja
1.	Przełącznik wł./wył.	Włącza i wyłącza konsolę RenalGuard
2.	Czujnik ciśnienia	Wykrywa niedrożność przewodu dożylnego.
3.	Etykieta przewodnicy (4)	Lokalizacja złącza czujnika ciśnienia jednorazowego zestawu RenalGuard
4.	Etykieta przewodnicy (2)	Lokalizacja znacznika na jednorazowym zestawie RenalGuard
5.	Detektor powietrza	Monitoruje pęcherzyki powietrza w jednorazowym zestawie RenalGuard
6.	Etykieta przewodnicy (3)	Lokalizacja znacznika na jednorazowym zestawie RenalGuard
7.	Mechanizm pompy	Mechanizm pompy perystaltycznej
8.	Etykieta przewodnicy (1)	Lokalizacja znacznika na jednorazowym zestawie RenalGuard
9.	Etykieta przepływu płynu	Wskazuje kierunek przepływu płynu przez pompę
10.	LED akumulatora	Stały żółty — wskazuje, że wbudowany akumulator jest ładowany
11.	Wyświetlacz ekranu dotykowego	Wykonuje wszystkie funkcje interfejsu użytkownika konsoli RenalGuard
12.	Urządzenie eksperymentalne	Wskazuje, że konsola RenalGuard jest urządzeniem eksperymentalnym według amerykańskiej FDA*
13.	Logo RenalGuard	Identyfikuje konsolę RenalGuard
14.	Etykieta uziemienia	Informuje użytkownika o konieczności korzystania wyłącznie z uziemionego gniazda o jakości szpitalnej
15.	Moduł zasilania	Zawiera gniazdo przewodu, bezpieczniki oraz przełącznik wł./wył.
16.	Port szeregowy	Port komunikacji zewnętrznej (wyłącznie do celów serwisowych)
17.	Etykieta produktu	Zawiera informacje na temat producenta, modelu i numeru seryjnego
18.	Wyrównanie potencjałów	Umożliwia uziemienie urządzeń zewnętrznych za pośrednictwem uziemienia systemu
19.	Zacisk stojaka	Blokuje konsolę na stojaku wózka
20.	Bezpieczniki sieciowe	Wymienne bezpieczniki typu T5AH250V (dostęp do bezpieczników można uzyskać z tyłu modułu)
21.	Wyłącznik sieciowy	Włącza lub wyłącza zasilanie prądem zmiennym.
22.	Etykieta instrukcji obsługi	Instrukcja obsługi
23.	Etykieta „ETL Listed”	Określa informacje dotyczące certyfikatu ETL
24.	Prowadnice łańcuchów	Chronią wagi przed uszkodzeniem (wyłącznie z konsolami, które nie mają łańcuchów podłączonych na stałe)
25.	Zespół łańcucha worka na płyn infuzyjny	Służy do podwieszenia worka na płyn infuzyjny w celu monitorowania jego ciężaru przez wagę
26.	Zespół łańcucha na worek na mocz	Służy do podwieszenia worka na mocz w celu monitorowania jego ciężaru przez wagę
27.	Zespół prowadnic łańcuchów	Kontroluje ruch worka na mocz w trakcie przemieszczania
28.	Uchwyt worka na mocz	Ogranicza ruch worka na mocz w trakcie przemieszczania
29.	Uchwyt	Do wykorzystania w trakcie przemieszczania
30.	Stojak	Do montażu konsoli
31.	Uchwyt worka na płyn infuzyjny	Ogranicza ruch worka na płyn infuzyjny w trakcie przemieszczania

• Wyłącznie placówki w USA

4.2 Montaż i konfiguracja

W tej części opisano procedurę wstępnego montażu systemu RenalGuard.

4.2.1 Rozpakowywanie i wstępny przegląd konsoli

W trakcie rozpakowywania konsoli systemu RenalGuard należy wykonać poniższe czynności:

1. Przy dostawie należy sprawdzić wszystkie opakowania pod kątem uszkodzeń lub oznak nieprawidłowego manipulowania w trakcie transportu.
2. Należy upewnić się, że dostarczono wszystkie z wymienionych poniżej elementów:
 - Konsola RenalGuard
 - Łącuch na worek na płyn infuzyjny z hakiem
 - Łącuch na worek na mocz z hakiem
 - 2 prowadnice łańcuchów (wyłącznie z konsolami, które nie mają podłączonych łańcuchów)
 - Przewód zasilający prądem zmiennym
 - Podręcznik użytkownika
3. Wózek RenalGuard znajduje się w osobnym opakowaniu transportowym.
4. Wszelkie uszkodzenia powstałe w transporcie i brakujące akcesoria należy natychmiast udokumentować i zgłosić przewoźnikowi oraz autoryzowanemu przedstawicielowi firmy RenalGuard Solutions. Nieprzestrzeganie tej zasady doprowadzi do utraty gwarancji.

4.2.3 Konfiguracja wstępna

W tej części opisano szczegółowo wstępną konfigurację systemu RenalGuard. Konsolę montuje się na złożonym wózku.

Aby skonfigurować system RenalGuard:

1. Należy wyjąć konsolę z opakowania.
2. Zamocować konsolę do stojaka na złożonym wózku, korzystając z czarnego zacisku z tyłu konsoli.
3. Jeśli łańcuchy wagi nie są założone w momencie rozpakowania konsoli, należy postępować zgodnie z instrukcjami dla etapu 3a; w przeciwnym razie należy przejść do etapu 4.
4. Zacisk prowadnicy łańcucha uniemożliwia nadmierne poruszanie się długiego łańcucha worka na mocz.
 - a. Należy przeprowadzić długi łańcuch worka na mocz przez otwór w prowadnicy łańcucha.
 - b. Upewnić się, że worek na mocz zwisa swobodnie.
5. Podłączyć przewód zasilający (prądem zmiennym) o jakości medycznej do modułu zasilania znajdującego się z tyłu konsoli. Przewód zasilający należy podłączyć do gniazda oznaczonego jako „szpitalne” lub „o jakości szpitalnej”, aby zapewnić niezawodność uziemienia. (Szczegółowe wymagania elektryczne można znaleźć w punkcie 2.6).
6. Należy upewnić się, że **wyłącznik sieciowy** znajdujący się na module zasilania z tyłu konsoli znajduje się w pozycji wł. (I). Jeśli wyłącznik znajduje się w pozycji wył., dopływ prądu zmiennego będzie odłączony nawet jeśli konsola jest podłączona. Konsola będzie wówczas zasilana z akumulatora.

3a W przypadku systemów bez założonych łańcuchów:

Zamocować łańcuchy wagi do konsoli (patrz rysunek konsoli RenalGuard zamocowanej do stojaka wózka w punkcie 4.1):

- a. Nasunąć prowadnicę łańcucha na krótki łańcuch na worek na płyn infuzyjny, upewniając się, że gwintowane końcówki prowadnicy znajdują się z dala od haka.
- b. Patrząc na konsolę, należy przykręcić gwintowany koniec krótkiego łańcucha na worek na płyn infuzyjny do lewego otworu pod konsolą. Obracanie w prawo należy kontynuować do momentu, kiedy łańcuch będzie dopasowany, ale nie zbyt napięty.
- c. Przykręcić prowadnicę łańcucha do otworu, obracając w prawo.
- d. Nasunąć drugą prowadnicę łańcucha na długi łańcuch na worek na płyn infuzyjny, upewniając się, że gwintowane końcówki prowadnicy znajdują się z dala od haka.
- e. Patrząc na konsolę, należy przykręcić gwintowany koniec zespołu długiego łańcucha do prawego otworu pod konsolą. Obracanie w prawo należy kontynuować do momentu, kiedy łańcuch będzie dopasowany, ale nie zbyt napięty.
- f. Przykręcić prowadnicę łańcucha do otworu, obracając w prawo. Przejść do etapu 4.

7. Ustawić **przełącznik wł./wył.** z przodu konsoli w pozycji wł. (I), aby włączyć zasilanie konsoli i rozpocząć wewnętrzny autotest. Konsola wyemituje krótki dźwięk wskazujący, że rozpoczął się autotest. Wyświetlony zostanie komunikat: „Autotest w toku ...”. Autotest trwa około 20 sekund. Po zakończeniu autotestu wyświetlone zostaną przyciski **Kontynuuj dla tego samego pacjenta** oraz **Zacznij od nowego pacjenta**. Oznacza to, że autotest zakończył się powodzeniem.
- Jeśli autotest zakończy się niepowodzeniem, konsola wyemituje alarm dźwiękowy i wyświetli komunikat o błędzie. Należy ustawić **przełącznik wł./wył.** w pozycji wył. (O). Poczekać 5 sekund, a następnie zresetować **przełącznik wł./wył.** do pozycji wł. (I). Jeśli błąd wystąpi ponownie, należy wycofać system z eksploatacji i skontaktować się z serwisem.

4.2.4 Wyłączanie zasilania i przechowywanie

Aby wyłączyć zasilanie konsoli, **przełącznik wł./wył.** na panelu przednim należy ustawić w pozycji wył. (O).

- Konsola może być przechowywana na wózku RenalGuard lub
- Konsola może zostać zdjęta z wózka RenalGuard i być przechowywana na płaskiej powierzchni.

Zawsze kiedy konsola jest przechowywana, przewód zasilający prądem zmiennym powinien pozostać podłączony, aby upewnić się, że wbudowany akumulator pozostanie naładowany.

4.2.5 Ładowanie akumulatora

Utrzymywanie akumulatora w stanie pełnego naładowania zapobiega występowaniu zbędnych alertów o niskim poziomie naładowania w trakcie pracy. Przy w pełni naładowanym akumulatorze system będzie działał przez co najmniej 30 minut; jednakże zaleca się ponowne ładowanie akumulatora zawsze, kiedy ikona akumulatora, znajdująca się w prawym dolnym rogu wyświetlacza, wskaże, że poziom naładowania akumulatora wynosi mniej niż połowę.

Pozostały czas pracy akumulatora wyświetlany jest w prawym dolnym rogu wyświetlacza.

- Aby rozpocząć ładowanie akumulatora, należy podłączyć konsolę do odpowiedniego gniazda prądu zmiennego. Należy upewnić się, że **wyłącznik sieciowy** znajdujący się na panelu tylnym znajduje się w pozycji wł. (I). Żółta dioda LED akumulatora na panelu sterowania będzie podświetlona w trakcie ładowania akumulatora.
- Po podłączeniu konsola przejdzie do 2-godzinnego okresu ładowania akumulatora. Żółta dioda LED zgaśnie po zakończeniu ładowania.
- Okres ładowania akumulatora może zakończyć się przed pełnym naładowaniem. Czas pozostały do rozładowania akumulatora wyświetlany jest w prawym dolnym rogu wyświetlacza. Jeśli konsola wyświetla poziom naładowania akumulatora mniejszy niż połowa poziomu maksymalnego, należy rozpocząć ponowne ładowanie akumulatora w celu jego pełnego naładowania.
- Aby ponownie rozpocząć ładowanie akumulatora, należy upewnić się, że konsola jest podłączona do odpowiedniego gniazda prądu zmiennego. **Wyłącznik sieciowy** znajdujący

się na panelu tylnym należy ustawić w pozycji **wył.** (O), a następnie ponownie w pozycji **wł.** (I). Żółta dioda LED zaświeci się, aby wskazać, że ładowanie akumulatora zostało wznowione.

- W zależności od początkowego stanu akumulatora do jego pełnego naładowania konieczne może być kilkukrotne ponowne rozpoczynanie ładowania.

4.3 Konfiguracja zabiegu

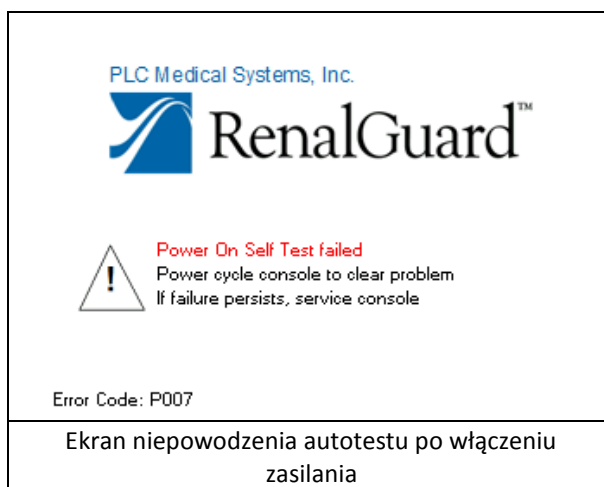
Przestroga: konsola RenalGuard powinna być zawsze podłączona. W przeciwnym wypadku może dojść do skrócenia czasu działania akumulatora.

1. Należy podłączyć przewód zasilający o jakości medycznej do modułu zasilania znajdującego się z tyłu konsoli. Przewód należy podłączyć do gniazda oznaczonego jako „szpitalne” lub „o jakości szpitalnej”, aby zapewnić niezawodność uziemienia. Należy upewnić się, że wyłącznik sieciowy znajdujący się na module zasilania z tyłu konsoli znajduje się w pozycji **wł.** (w górę).



2. Ustawić **przełącznik wł./wył.** z przodu konsoli w pozycji **wł.** Konsola wyemituje krótki dźwięk wskazujący, że rozpoczął się autotest. Wyświetlony zostanie komunikat: „**Autotest w toku ...**”. Autotest trwa około 20 sekund.

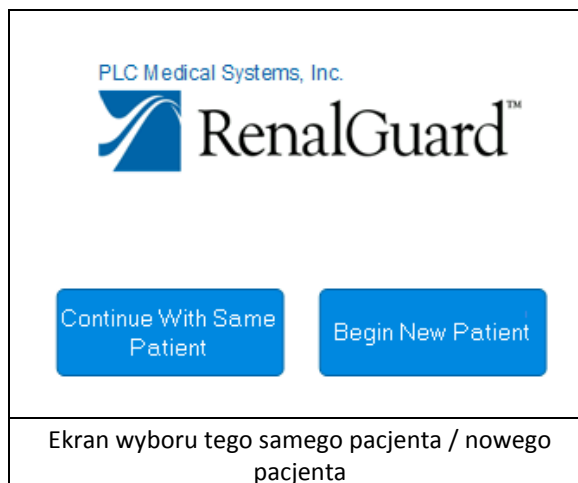
Jeśli autotest zakończy się niepowodzeniem, konsola wyemituje alarm dźwiękowy i wyświetli komunikat o błędzie. Należy ustawić **przełącznik wł./wył.** w pozycji **wył.** Począć 5 sekund, a następnie zresetować **przełącznik wł./wył.** do pozycji **wł.** Jeśli błąd wystąpi ponownie, należy wycofać system z eksploatacji i skontaktować się z serwisem.



3. Konsola wyświetli ekran wyboru tego samego pacjenta / nowego pacjenta:

- a. Naciśnięcie przycisku **Kontynuuj dla tego samego pacjenta** przywraca wszystkie wcześniejsze informacje wykorzystywane przy zabiegu przed wyłączeniem zasilania, w tym wszystkie ustawienia: *Podanie bolusa, Docelowa wartość równowagi (cel RG), Czas zabiegu, Inne płyny, Zmierzona objętość moczu oraz Objętość płynu podana we wlewie.*

- b. Naciśnięcie przycisku **Zacznij od nowego pacjenta** wskazuje, że ma się rozpocząć zabieg dla nowego pacjenta. Wszystkie ustawienia oraz parametry zabiegu są przywracane do zera lub do wartości domyślnych. Jeśli przez przypadek użytkownik naciśnie przycisk **Zacznij od nowego pacjenta**, należy nacisnąć przycisk **Wstecz**, aby powrócić do ekranu wyboru pacjenta.



4.4 Wprowadzanie zestawu infuzyjnego

1. Należy obejrzeć jednorazowy zestaw RenalGuard, aby ustalić, czy opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone podczas transportu. Po otwarciu należy zachować jałowość zestawu.
2. Otworzyć drzwiczki pompy i umieścić fragment przewodu pompy na rolkach. Wyrównać znaczniki przewodnicy ① i ② na zestawie infuzyjnym z etykietami przewodnicy ① i ② na konsoli. Upewnić się, że klipsy na bokach toru są wyrównane z odcinkiem przewodu. Dobrze zamknąć drzwiczki pompy (aż słyszalne będzie kliknięcie). Sprawdzić, czy przewód jest prawidłowo wyrównany. Należy upewnić się, że przewód po stronie worka na płyn infuzyjny wprowadzony jest po lewej stronie pompy.
3. Wyrównać znacznik przewodnicy ③ na zestawie infuzyjnym z etykietą przewodnicy ③ poniżej detektora powietrza z przodu konsoli. Wprowadzić przewód do kanału detektora powietrza, upewniając się, że został właściwie osadzony.
4. Podłączyć złącze przetwornika oznaczonego ④ na zestawie infuzyjnym do gniazda przetwornika ciśnienia (oznaczonego ④) z przodu konsoli. Upewnić się, że złącze jest odpowiednio osadzone.

Przestroga: system RenalGuard jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z workami na płyn infuzyjny o objętości 1 (jednego) litra. System nie będzie działał prawidłowo z innymi workami na płyn infuzyjny.

5. Za pomocą standardowej techniki przekłuć worek na płyn infuzyjny o pojemności 1 litra za pomocą kolca dołączonego do zestawu infuzyjnego.
6. Patrząc na przód konsoli, zawiesić pełen worek na płyn infuzyjny na lewym haku łańcucha. Upewnić się, że worek zwisa swobodnie, a ruch towarzyszący jego opróżnianiu się pozostaje niezakłócony.
7. Patrząc na przód konsoli, zawiesić pusty worek na mocz na prawym haku łańcucha. Aby zminimalizować nadmierne kołysanie się worka na mocz, należy upewnić się, że łańcuch podtrzymujący worek na mocz został przeprowadzony przez pierścień na zespole przewodnicy łańcucha. Upewnić się, że worek zwisa swobodnie, a ruch towarzyszący jego napełnianiu się pozostaje niezakłócony.
8. Wprowadzić przewód zestawu zbiorczego do naciętego uchwytu przewodu na zespole przewodnicy łańcucha. Wyrównać żółte przewodnice na przewodzie po prawej i lewej stronie nacięcia, aby zapobiec pociąganiu przez przewód worka na mocz.
9. Potwierdzić, że zawór spustowy u dołu worka na mocz jest całkowicie zamknięty.

Ostrzeżenie: system RenalGuard nie będzie działał prawidłowo, jeśli worek na mocz nie będzie zwisał swobodnie na łańcuchu wagi lub zostanie w jakikolwiek sposób zablokowany.

4.5 Zalewanie jednorazowego zestawu RenalGuard

Przestroga: przed podłączeniem pacjenta w celu przeprowadzenia zabiegu niezbędne jest wykonanie procedury zalewania. Konsola RenalGuard wykonuje wymagane kontrole bezpieczeństwa w trakcie procedury zalewania.

Ostrzeżenie: nie wolno podłączać pacjenta do zestawu infuzyjnego w trakcie procedury zalewania. W trakcie zalewania detektor powietrza jest wyłączony. Może to doprowadzić do wprowadzenia powietrza do organizmu pacjenta.

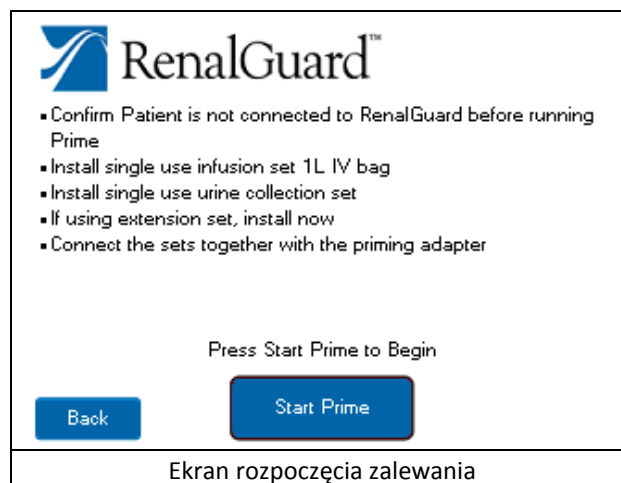
Przestroga: jednorazowy zestaw RenalGuard może zostać zalany wyłącznie z wykorzystaniem procedury zalewania automatycznego. Zestawu nie można zalać grawitacyjnie.

1. Należy użyć adaptera Luer–Foley do podłączenia końca przewodu zestawu infuzyjnego do końca przewodu zestawu zbiorczego. Adapter ten jest przeznaczony wyłącznie do zalewania i nie wolno stosować go w trakcie zabiegu u pacjenta.
2. Należy podtrzymać przewód, aby upewnić się, że worek na płyn infuzyjny, worek zbiorczy ani łańcuchy je podtrzymujące nie są naprężone. W celu podtrzymania można zastosować stojak wózka.
3. Należy upewnić się, że zestaw infuzyjny jest otwarty.

4. Po prawidłowym zainstalowaniu jednorazowego zestawu RenalGuard należy nacisnąć przycisk **Rozpocznij zalewanie**.

5. W trybie zalewania należy sprawdzić zestaw infuzyjny pod kątem wycieków. W razie konieczności należy delikatnie popukać przewód i/lub ścisnąć komorę kroplową, aby usunąć pęcherzyki powietrza.

6. Pompa będzie pracować w trybie zalewania przez około 2 minuty, a następnie automatycznie przerwie pracę. W trakcie zalewania z worka na płyn infuzyjny do worka zbiorczego przepompowane zostanie około 150 ml płynu.



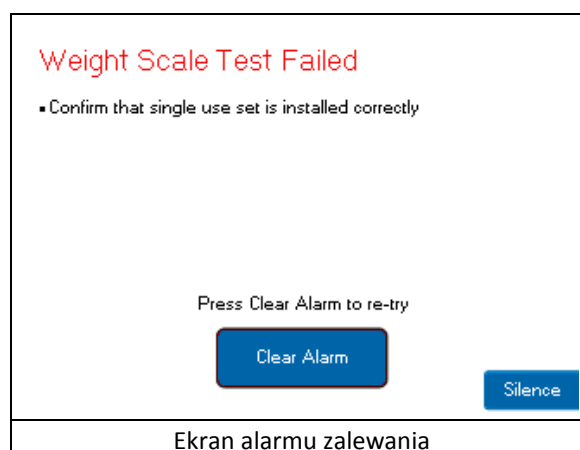
- W trakcie zalewania nie wolno dotykać worka na płyn infuzyjny ani worka zbiorczego. Monitor wag worka na płyn infuzyjny i worka zbiorczego przeprowadza ważenie w trakcie zalewania, aby potwierdzić, że jednorazowy zestaw RenalGuard został prawidłowo zainstalowany.
- Jeśli procedura zalewania zakończy się niepowodzeniem, konsola wyemituje alarm dźwiękowy i wyświetli komunikat o błędzie. Należy nacisnąć przycisk **Wycisz**, aby wyciszyć alarm, a następnie wykonać następujące czynności.

- a. Należy sprawdzić połączenia z adapterem służącym do zalewania i potwierdzić, że są one szczelne. Poluzowane połączenia mogą powodować wycieki, co może doprowadzić do niepowodzenia zalewania.

- b. Należy potwierdzić, że zestaw jest zainstalowany prawidłowo (tj. brak niedrożności worka, wycieków z przewodów, niewłaściwych połączeń, obecności przewodu poza detektorem powietrza itd.). Po

zakończeniu kontroli wzrokowej należy nacisnąć przycisk **Usuń alarm** i powtórzyć etap 4.

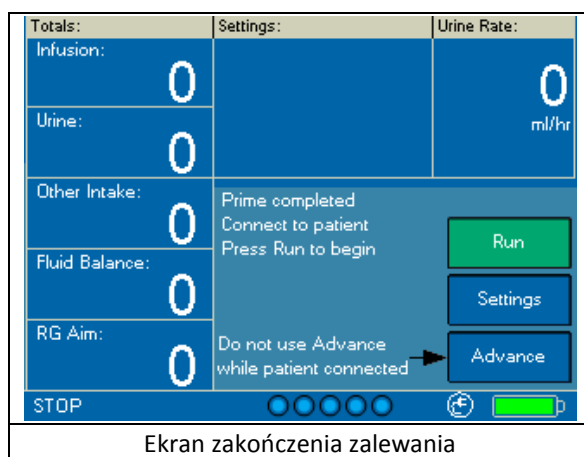
- c. Jeśli procedura zalewania zakończy się niepowodzeniem co najmniej 3 razy, należy odstąpić od użytkowania jednorazowego zestawu RenalGuard. Konieczna może być wymiana jednorazowego zestawu RenalGuard lub konsoli RenalGuard. Należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu (patrz punkt 2.14 Informacje o serwisie).



7. Tryb zalewania można przerwać w dowolnym momencie, naciskając przycisk **Zatrzymaj zalewanie**. Aby wznowić zalewanie, należy nacisnąć przycisk **Rozpocznij zalewanie**. Zalewanie rozpocznie się od początku.



8. Kiedy procedura zalewania zakończy się i pompa zatrzyma się, należy dokładnie sprawdzić cały zestaw infuzyjny, aby upewnić się, że jest on w całości zalany oraz że w przewodzie infuzyjnym nie ma powietrza.
9. Jeśli po zalewaniu w przewodzie infuzyjnym jest obecne powietrze, należy użyć przycisku **Dalej**, aby je usunąć.



- d. Należy nacisnąć i przytrzymać przycisk **Dalej**, aby uruchomić pompę. Pompa zatrzyma się w ciągu 2 sekund po zwolnieniu przycisku **Dalej**.

- e. Pompa zatrzyma się automatycznie, jeśli przycisk **Dalej** będzie wciśnięty przez dłużej niż 30 sekund. Konieczne będzie zwolnienie i ponowne naciśnięcie przycisku **Dalej** w celu uruchomienia pompy na kolejne 30 sekund.

Ostrzeżenie: wykrywanie powietrza jest wyłączone w trakcie korzystania z przycisku **Dalej**. Przycisku **Dalej** nie można naciskać, kiedy zestaw infuzyjny jest podłączony do pacjenta.

10. Kiedy konsola ustali, że zalewanie zakończyło się powodzeniem, wyświetli się komunikat: „Zalewanie zakończone; naciśnij **Uruchom**, aby rozpocząć”.

4.6 Podłączanie systemu RenalGuard do pacjenta

Ostrzeżenie: w trakcie procedury należy stosować technikę aseptyczną. W trakcie wymiany przewodu podłączonego do pacjenta należy postępować zgodnie z typowymi praktykami w zakresie kontroli zakażeń szpitalnych, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i lekarza.

1. Należy upewnić się, że zarówno cewnik moczowy, jak i cewnik dożylny zostały odpowiednio założone u pacjenta i przygotowane do użycia. Cewnik moczowy i cewnik dożylny należy przepłukać. Przepływ przez oba cewniki powinien być odpowiedni przed podłączeniem jednorazowego zestawu RenalGuard.
2. Odłączyć złącze Luer zestawu infuzyjnego od adaptera do zalewania. Należy usunąć adapter do zalewania, który używany jest wyłącznie w trakcie procedury zalewania. Adapter należy wyrzucić. Adapter do zalewania nie jest przeznaczony do podłączenia do pacjenta.
3. Podłączyć złącze Luer zestawu infuzyjnego do założonego cewnika dożylnego. Należy upewnić się, że do systemu nie dostało się powietrze. Obracać złącze Luer do momentu jego całkowitego zamknięcia. Nie należy dokręcać go zbyt mocno.

Ostrzeżenie: automatyczne wykrywanie powietrza jest wyłączone w trakcie operacji ręcznego podłączania.

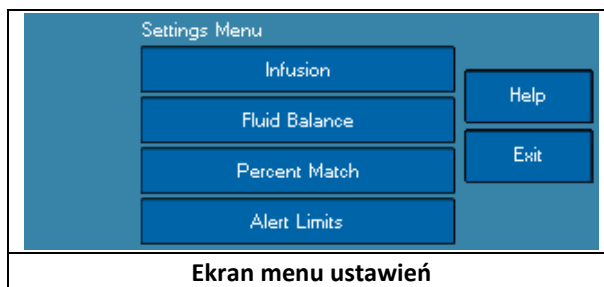
4. Należy wzrokowo sprawdzić, czy w zestawie infuzyjnym nie ma powietrza.
 - Jeśli użytkownik zauważy powietrze, należy odłączyć zestaw infuzyjny od założonego cewnika dożylnego i przejść do trybu „Dalej”, aby usunąć powietrze.
 - Należy nacisnąć i przytrzymać przycisk **Dalej**, aby uruchomić pompę. Pompa zatrzyma się w ciągu 2 sekund po zwolnieniu przycisku **Dalej**.
 - Pompa zatrzyma się automatycznie, jeśli przycisk **Dalej** będzie wciśnięty przez dłużej niż 30 sekund. Konieczne będzie zwolnienie i ponowne naciśnięcie przycisku **Dalej** w celu uruchomienia pompy na kolejne 30 sekund.
5. Podłączyć męskie złącze Foley zestawu zbiorczego do założonego cewnika moczowego.

Ostrzeżenie: Worek do moczu musi leżeć poniżej poziomu pęcherza moczowego pacjenta, aby ułatwić drenaż moczu

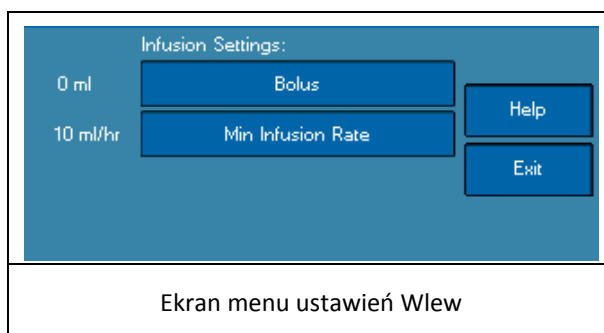
4.7 Ustawianie i zmiana parametrów

Konsola RenalGuard ma 4 menu ustawień użytkownika:

- Wlew
- Równowaga płynowa
- Wyrównanie procentowe
- Limit alertu



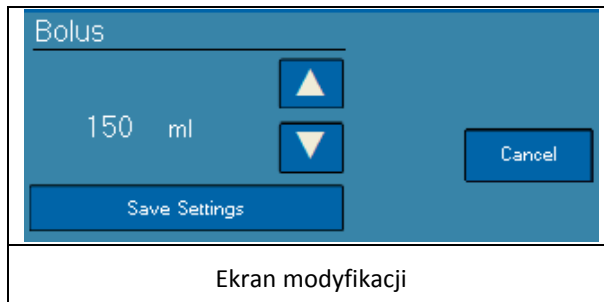
- Jeśli niezbędna jest zmiana ustawienia, należy nacisnąć przycisk **Ustawienia** na ekranie głównym. Wyświetlony zostanie ekran menu ustawień.
- Należy nacisnąć przycisk pożądanego menu ustawień, które zostanie wówczas wyświetlone.
- Dotknąć przycisk **Pomoc**, aby wyświetlić krótkie wyjaśnienia dla każdego z dostępnych ustawień.



- Nacisnąć przycisk dla ustawienia, które ma zostać zmienione. Wyświetlony zostanie ekran modyfikacji podobny do przedstawionego po prawej stronie:

Ustawienie należy zmienić za pomocą przycisków **strzałek w górę i w dół**.

- Nacisnąć przycisk **Zapisz ustawienia**, aby potwierdzić nowe ustawienie. Jeśli przycisk **Zapisz ustawienia** nie zostanie naciśnięty, zastosowane zostaną poprzednio zapisane ustawienia.



Ostrzeżenie: system RenalGuard nie mierzy łącznej objętości usuniętej z organizmu pacjenta lub podanej pacjentowi we wlewie. System mierzy tylko ilość wydalonego moczu i tempo nawadniania. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za monitorowanie ogólnego stanu nawodnienia pacjenta. Jeśli inne płyny podawane są we wlewie lub usuwane, użytkownik odpowiada za odnotowanie łącznej ilości płynów podanych we wlewie lub drogą doustną oraz odpowiednią zmianę ustawień pacjenta.

4.7.1 Menu Wlew

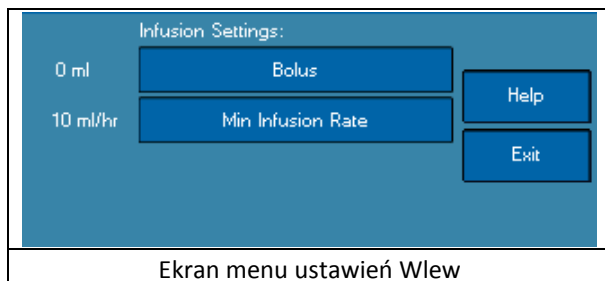
4.7.1.1 Ustawienia podawania bolusa

Jednostki: mililitry

Zakres: od 0 do 500 ml

Domyślnie: 0 ml

Ustawienia te umożliwiają użytkownikowi podanie we wlewie dodatkowego płynu do przewodu dożylnego pacjenta, kiedy jest to klinicznie wskazane. Objętość ustawiona dla bolusa będzie podawana w czasie 30 minut.



- Objętość bolusa jest podawana we wlewie obok płynów podawanych zgodnie z ustawieniem równowagi płynowej oraz objętością płynu podawaną w celu zastąpienia płynów wydanych z moczem.
- Jeśli podawanie bolusa zostanie przerwane przez konsolę, która przejdzie do trybu zatrzymania lub wstrzymania, podawanie bolusa zostanie wznowione automatycznie i odbędzie się gdy tylko przywrócona zostanie normalna praca systemu.
- W razie konieczności objętość bolusa należy zmienić przed upływem 30 minut. Nowy bolus będzie podawany przez pozostałe 30 minut. Jeśli nowy bolus jest mniejszy od bolusa, który został już podany, przez pozostałe 30 minut dawka wynosić będzie zero.

4.7.1.2 Ustawienia minimalnego tempa nawadniania

Jednostki: mililitry/godz.

Zakres: od 10 do 100 ml/godz.

Domyślnie: 10 ml/godz.

Ustawienie to pozwala ustalić minimalną szybkość pompy w trybie pracy i wstrzymania. Niezależnie od natężenia przepływu moczu oraz innych ustawień równowagi płynowej pompa infuzyjna będzie podawać płyn nawadniający z ustawionym minimalnym tempem nawadniania. W trybie wstrzymania pompa infuzyjna pracuje wyłącznie przy minimalnym tempie nawadniania.

Ostrzeżenie: oba te ustawienia mogą spowodować, że system RenalGuard poda we wlewie płyny w ilości przekraczającej objętość moczu wydalonego przez pacjenta. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za potwierdzenie odpowiedniej równowagi płynowej dla pacjenta.

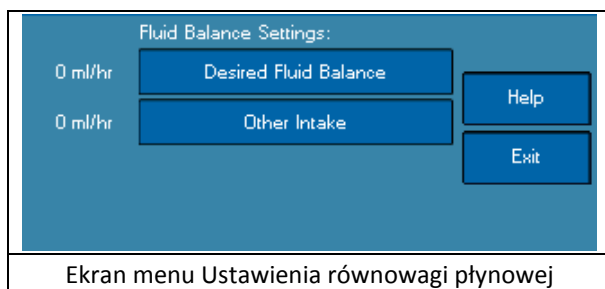
4.7.2 Menu Równowaga płynowa

4.7.2.1 Ustawienie Pożądana równowaga płynowa

Jednostki: mililitry/godz.

Zakres: od –1000 do 500 ml/godz.

Domyślnie: 0 ml/godz. (równowaga)



Pożądana równowaga płynowa w ml/godz. to pożądana godzinowa równowaga płynowa, którą system RenalGuard stara się osiągnąć poprzez modyfikację ustawień pompy infuzyjnej. Podejmując próbę osiągnięcia pożądanego równowagi płynowej, konsola uwzględnia objętość moczu wydalonego przez pacjenta oraz ustawienie Inne płyny. To ustawienie może mieć wartość dodatnią lub ujemną. Jeśli wartość ta jest dodatnia, system podejmuje próbę zbilansowania zmierzonej ilości wydalonego moczu i podaje we wlewie ustaloną objętość płynu, przekraczającą poziom wyrównania. Jeśli wartość ta jest ujemna, system podejmuje próbę uzupełnienia płynów w ilości mniejszej niż ustawiona ilość wydalonego moczu. Jeśli natężenie przepływu moczu jest zbyt małe, aby system mógł osiągnąć ujemną wartość pożądanego równowagi płynowej, pompa działa przy minimalnym tempie nawadniania. Dotknięcie przycisku Domyślna równowaga płynowa spowoduje zresetowanie ustawienia do wartości domyślnej.

Przeostroga: ustawienie to spowoduje, że konsola RenalGuard poda we wlewie płyn w ilości większej lub mniejszej od objętości moczu wydalonego przez pacjenta. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za potwierdzenie odpowiedniej równowagi płynowej dla pacjenta.

4.7.2.2 Ustawienie Inne płyny

Jednostki: mililitry/godz.

Zakres: od 0 do 2000 ml/godz.

Domyślnie: 0 ml/godz.

Ustawienie Inne płyny umożliwia użytkownikowi ustawienie w konsoli RenalGuard tempa podawania pacjentowi innych płynów. Konsola uwzględnia to ustawienie, podejmując próbę osiągnięcia pożądanego równowagi płynowej.

Przeostroga: ustawienie to zależy od danych wprowadzonych przez użytkownika w celu obliczenia łącznej objętości płynów podanych z innych źródeł. Użytkownik odpowiada za skorygowanie tego ustawienia, jeśli ilości innych podawanych płynów zostaną zmienione lub podawanie zostanie zakończone.

4.7.3 Menu Wyrównanie procentowe

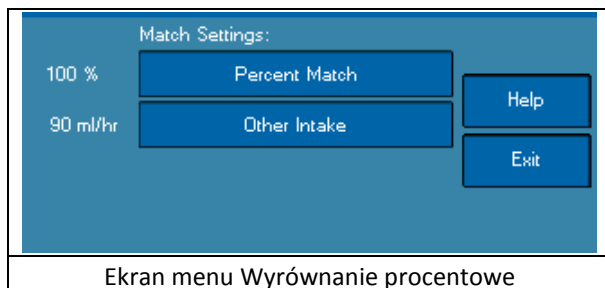
4.7.3.1 Ustawienie Wyrównanie procentowe

Jednostki: procent

Zakres: od 0 do 100%

Domyślnie: 100% (równowaga)

Odsetek wydalonego moczu, który powinien zostać uzupełniony przez płyn nawadniający. Dotknięcie przycisku Domyślne wyrównanie procentowe spowoduje zresetowanie ustawienia do wartości domyślnej.



Ustawienie Inne płyny zostało opisane w poprzednim punkcie.

4.7.4 Menu Ustawienia alertu

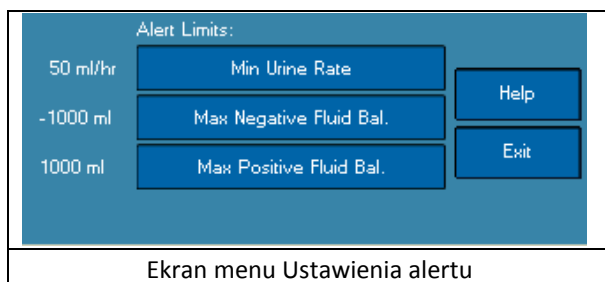
4.7.4.1 Ustawienie minimalnej objętości wydalonego moczu

Jednostki: mililitry/godz.

Zakres: od 10 do 500 ml/godz.

Domyślnie: 150 ml/godz.

Ustawienie to umożliwia monitorowanie minimalnego pożądanego poziomu objętości wydalonego moczu (w ml/godz.). Jeśli objętość wydalonego moczu będzie konsekwentnie niższa od ustawionej wartości, użytkownik zostanie powiadomiony za pomocą alertu dźwiękowego i komunikatu „Nie osiągnięto minimalnej objętości moczu”. Jest to ustawienie służące wyłącznie do monitorowania, które nie wpływa na pracę systemu.



4.7.4.2 Ujemne ustawienie limitu alertu

Jednostki: mililitry

Zakres: od -100 do -9900 ml

Domyślnie: -1 000 ml

Ustawienie to umożliwia monitorowanie ujemnej równowagi płynowej przekraczającej ustawiony limit. Jeśli równowaga płynowa spadnie poniżej tego poziomu, użytkownik zostanie powiadomiony za pomocą alertu. Jest to ustawienie służące wyłącznie do monitorowania, które nie wpływa na pracę systemu.

4.7.4.3 Dodatknie ustawienie limitu alertu

Jednostki: mililitry

Zakres: od 100 do 5000 ml

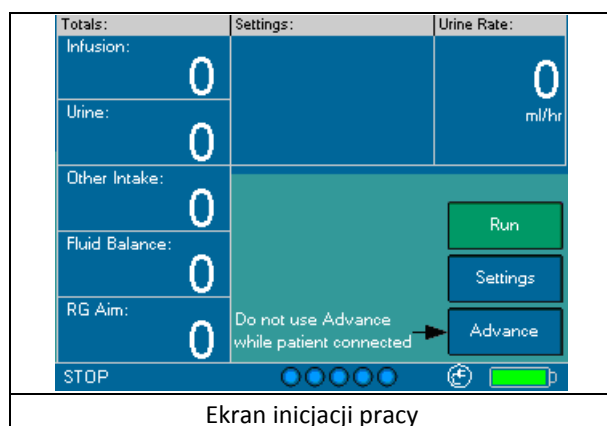
Domyślnie: 1 000 ml

Ustawienie to umożliwia monitorowanie dodatknej równowagi płynowej przekraczającej ustawiony limit. Jeśli równowaga płynowa wzrośnie powyżej tego poziomu, użytkownik zostanie powiadomiony za pomocą alertu. Jest to ustawienie służące wyłącznie do monitorowania, które nie wpływa na pracę systemu.

4.8 Rozpoczynanie zabiegu

System RenalGuard przechodzi domyślnie do dopasowanego ustawienia nawodnienia (równowaga płynowa na poziomie 0 ml/godz.). Dostępne są też inne parametry (tj. funkcje bolusa, wyrównania procentowego i pożądaney równowagi płynowej). Informacje dotyczące tych ustawień i parametrów można znaleźć w punkcie 4.7.

1. Przed przystąpieniem do zabiegu należy sprawdzić, czy:
 - wszystkie połączenia po stronie pacjenta są szczelne,
 - worek na mocz zwisa swobodnie oraz
 - zacisk na przewodzie infuzyjnym jest otwarty.
2. Należy nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby rozpocząć zabieg.



Ostrzeżenie: uruchomienie urządzenia przy zamkniętym zacisku przewodzie infuzyjnym lub pozostawienie konsoli w trybie zatrzymania stwarza ryzyko podania pacjentowi zbyt małej objętości wlewu oraz zwiększa ryzyko zakrzepicy.

4.9 Korzystanie z trybu wstrzymania

Tryb wstrzymania jest podobny do trybu KVO („utrzymaj drożność żyły”), który stosowany jest często w przypadku leczenia dożylnego. Jest on przeznaczony do wykorzystania w celu opróżnienia worka na mocz lub wstrzymania zabiegu, kiedy pacjent jest przenoszony lub zmieniane jest położenie worka na mocz.

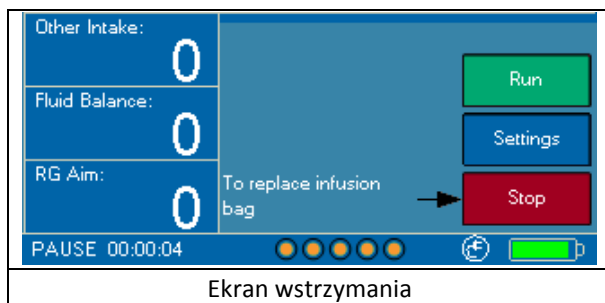
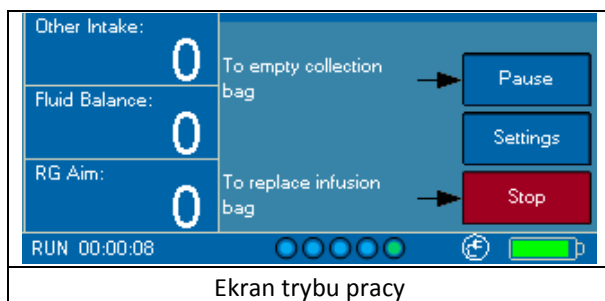
Przeestroga: kiedy konsola RenalGuard znajduje się w trybie wstrzymania, wydaloną objętość moczu nie jest uzupełniana. Tempo wlewu ustawione jest na minimalne tempo nawadniania do momentu, kiedy użytkownik zakończy tryb wstrzymania.

Przeestroga: tryb wstrzymania nie powinien być włączony dłużej niż jest to niezbędne. Po opróżnieniu worka na mocz w trybie wstrzymania ilość moczu nie jest mierzona przez konsolę do momentu wznowienia trybu pracy. Tryb pracy należy wznowić jak najszybciej po opróżnieniu worka, aby zapewnić dokładny pomiar moczu.

1. W trybie pracy należy nacisnąć przycisk **Wstrzymaj**, aby zatrzymać kontrolę objętości płynu podawanego w celu zastąpienia płynów wydanych z moczem.

- W trybie wstrzymania pompa będzie działać z minimalnym tempem nawadniania, aby utrzymać drożność żyły i minimalne nawodnienie dożylne.
- W trybie wstrzymania konsola emituje cichy dźwięk. Po upływie 15 minut konsola zwiększy poziom głośności dźwięku, aby ostrzec użytkownika, że pacjent nie otrzymuje płynu podawanego w celu zastąpienia płynów wydanych z moczem.

2. Należy ponownie nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby wznowić działanie w trybie pracy.
3. Po opuszczeniu trybu wstrzymania i przejściu do trybu pracy konsola dostosowuje się do zmian ciężaru worka na płyn infuzyjny i worka na mocz, aby prawidłowo wznowić kontrolę nawodnienia.

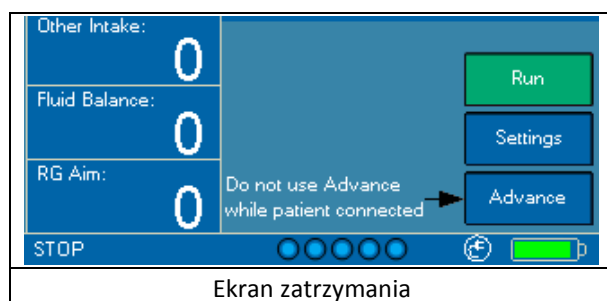


4.10 Korzystanie z trybu „Dalej”

W trybie „Dalej” pompa pracuje z szybkością 60 ml/min, aby umożliwić usunięcie pęcherzyków powietrza z zestawu infuzyjnego. Przycisk **Dalej** można aktywować wyłącznie, kiedy konsola znajduje się w trybie zatrzymania.

Ostrzeżenie: wykrywanie powietrza jest wyłączone w trakcie korzystania z przycisku **Dalej**. Przycisku **Dalej** nie można naciskać, kiedy zestaw infuzyjny jest podłączony do pacjenta.

- Należy nacisnąć i przytrzymać przycisk **Dalej**, aby uruchomić pompę w celu usunięcia płynu i powietrza z zestawu infuzyjnego. Pompa zatrzyma się w ciągu 2 sekund po zwolnieniu przycisku **Dalej**.
- Pompa zatrzyma się automatycznie, jeśli przycisk **Dalej** będzie wciśnięty przez dłuższą niż 30 sekund. Konieczne będzie zwolnienie i ponowne naciśnięcie przycisku **Dalej** w celu uruchomienia pompy na kolejne 30 sekund.

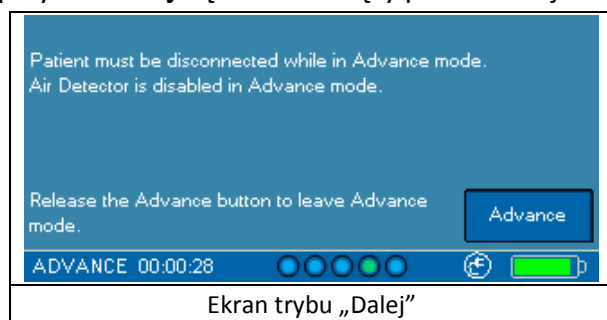


4.11 Wymiana worka z płynem nawadniającym

Przestroga: system RenalGuard jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z workami na płyn infuzyjny o objętości 1 (jednego) litra. System nie będzie działał prawidłowo z innymi workami na płyn infuzyjny.

Ostrzeżenie: system RenalGuard jest przeznaczony do nawadniania wyłącznie płynami krystaloidowymi i koloidowymi. Nie jest on przeznaczony do podawania we wlewie krwi, produktów krwiopochodnych ani leków.

- System RenalGuard jest przeznaczony do automatycznego zatrzymywania się i emitowania alarmu dźwiękowego, kiedy worek z płynem nawadniającym jest niemalże pusty (tj. kiedy w worku pozostaje około 50 ml płynu). Wyświetlony zostanie komunikat: „Pusty worek na płyn infuzyjny”. Sygnał dźwiękowy można wyciszyć na 2 minuty za pomocą przycisku **Wycisz**.
- Nacisnąć przycisk **Usuń alarm**, aby zresetować alarm.
- Jeśli wymieniony musi zostać worek z płynem nawadniającym, który nie jest pusty, należy nacisnąć przycisk **Zatrzymaj**, aby zatrzymać pompę i uniknąć przedostania się powietrza do obwodu.



4. Zdjąć worek z płynem nawadniającym z lewego haka łańcucha. Wyjąć kolec zestawu infuzyjnego z worka z płynem nawadniającym.
5. Za pomocą standardowej techniki przekłuć nowy worek z płynem infuzyjnym o pojemności 1 litra za pomocą kolca dołączonego do zestawu infuzyjnego.
6. Patrząc na przód konsoli, zawiesić pełen worek z płynem nawadniającym na lewym haku łańcucha. Upewnić się, że worek zwisa swobodnie, a ruch towarzyszący jego opróżnianiu się pozostaje niezakłócony.
7. Nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby wznowić zabieg.
8. Po zatrzymaniu pompy konsola RenalGuard automatycznie uwzględni wszelkie zmiany ciężaru i automatycznie uzupełni płyny za objętość moczu wydaloną przez pacjenta.

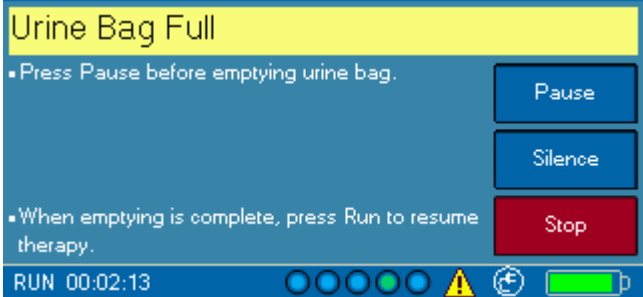
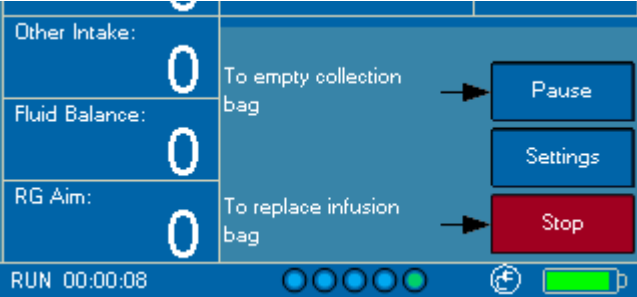
4.12 Opróżnianie worka zbiorczego

Przestroga: opróżnienie worka na mocz w trybie pracy lub zatrzymania lub kiedy zasilanie konsoli jest odłączone, może doprowadzić do uzyskania nieprawidłowego pomiaru objętości moczu i uruchomienia alarmów.

Worek zbiorczy należy opróżniać wyłącznie w trybie wstrzymania. Worka zbiorczego nie wolno opróżniać w trybie pracy lub zatrzymania ani kiedy zasilanie konsoli jest odłączone. Właściwe zbieranie moczu jest najważniejszym elementem zabiegu z wykorzystaniem systemu RenalGuard. Opróżnianie worka w trybie innym niż tryb wstrzymania może doprowadzić do nieprawidłowego pomiaru objętości moczu i wygenerowania alarmów.

Opróżnianie worka zbiorczego należy rozpocząć w dwóch sytuacjach:

- kiedy konsola wyświetli alert „Worek na mocz pełny” lub
- w trakcie pracy (tryb pracy), kiedy użytkownik zechce opróżnić worek.

Po wyświetlaniu alertu „Worek na mocz pełny”:	W trakcie pracy:
 - Należy nacisnąć przycisk Wstrzymaj, aby przejść do trybu wstrzymania; spowoduje to także usunięcie alertu. - Opróżnić worek zbiorczy, otwierając zawór u dołu i opróżniając worek zgodnie z ustaloną procedurą. - Po zakończeniu opróżniania należy zamknąć zawór spustowy worka zbiorczego. - Nacisnąć przycisk Uruchom, aby wznowić zabieg.	 - Przed przystąpieniem do opróżniania worka zbiorczego należy upewnić się, że konsola znajduje się w trybie pracy. - Należy nacisnąć przycisk Wstrzymaj, aby przejść do trybu wstrzymania i usunąć alert. - Opróżnić worek zbiorczy, otwierając zawór u dołu i opróżniając worek zgodnie z ustaloną procedurą. - Po zakończeniu opróżniania należy zamknąć zawór spustowy worka zbiorczego. - Nacisnąć przycisk Uruchom, aby wznowić zabieg.

Zabieg nie rozpocznie się do momentu naciśnięcia przycisku **Uruchom**.

4.13 Kończenie zabiegu

1. Po zakończeniu zabiegu należy nacisnąć przycisk **Zatrzymaj**, aby zatrzymać pracę. Wyłączyć konsolę RenalGuard.
2. Odłączyć zestaw infuzyjny od pacjenta, postępując zgodnie ze standardową procedurą zdejmowania kroplówki.
3. Odłączyć zestaw infuzyjny od konsoli RG.
 - Odłączyć przetwornik ciśnienia (z oznaczeniem 4) od konsoli RenalGuard.
 - Otworzyć drzwiczki głowicy pompy i wyjąć przewód z głowicy pompy.
 - Wyjąć przewód z czujnika detektora powietrza.
 - Zdjąć worek infuzyjny z haka.
4. Odłączyć od pacjenta cewnika Foley, postępując zgodnie ze standardową procedurą usuwania cewnika Foley.
5. Zdjąć przewód zestawu do zbierania moczu z uchwytu przewodu na prowadnicy łańcuchowej, a następnie zdjąć zestaw do zbierania moczu z haka.
6. Zestaw infuzyjny i zestaw zbiorczy należy wyrzucić. Nie wolno używać ich ponownie.
7. Instrukcje dotyczące przechowywania można znaleźć w punkcie 4.2.4. Szczegółowe instrukcje dotyczące ładowania akumulatora można znaleźć w punkcie 4.2.5.

4.14 Demontaż i pakowanie

W tym punkcie szczegółowo opisano etapy demontażu konsoli RenalGuard oraz pakowania jej do transportu do firmy RGS.

Pytania dotyczące demontażu i zwrotu konsoli należy kierować do serwisu. Liczba w nawiasie () oznacza numery identyfikacyjne na ilustracji oraz w tabeli w punkcie 4.1.

1. Ustawić przełącznik wł./wył. (1) z przodu konsoli w pozycji wył. Umieścić na nim kawałek taśmy, aby upewnić się, że w trakcie transportu przełącznik pozostanie w tym położeniu.
2. Odłączyć przewód zasilający (prądem zmiennym) o jakości medycznej od modułu zasilania (15) znajdującego się z tyłu konsoli. Umieścić przewód zasilający w dużym plastikowym worku dołączonym do opakowania transportowego.
3. Jeśli łańcuchy są zamocowane do konsoli za pomocą pierścieni, jest to konsola z łańcuchami zamontowanymi na stałe i należy przejść do etapu 4.

Dotyczy wyłącznie konsol, które nie mają łańcuchów podłączonych na stałe:

- a) Zdjąć prowadnice łańcuchów (24) ze spodu konsoli, odkręcając je w lewo. Prowadnice łańcuchów to metalowe przewody o długości ok. 2,5 cm, które znajdują się w miejscach, w których łańcuchy worka na płyn infuzyjny i worka zbiorczego opuszczają konsolę.

- b) Zdjąć zespół łańcucha długiego (26) i krótkiego (25) ze spodu konsoli, odkręcając gwintowane końce w lewo. Umieścić oba łańcuchy i dwie prowadnice łańcuchów w małym plastikowym worku dołączonym do opakowania transportowego.
4. Zdjąć konsolę ze stojaka, poluzowując czarny zacisk stojaka (19) z tyłu konsoli. Upewnić się, że konsola jest odpowiednio podtrzymywana po poluzowaniu zacisku.
 5. Wyrównać konsolę z profilem piankowym w opakowaniu transportowym. Umieścić konsolę w pianie w opakowaniu. Mały worek plastikowy jest przeznaczony do umieszczenia w małym profilu piankowym. Przewód zasilający należy umieścić w otwartym rogu pianki. Jeśli jest dostępny, podręcznik można umieścić na pianie wewnątrz opakowania.
 6. Należy upewnić się, że w opakowaniu umieszczono wszystkie z wymienionych poniżej elementów:
 - Konsola RenalGuard
 - Krótki łańcuch na worek na płyn infuzyjny z hakiem
 - Długi łańcuch na worek na mocz z hakiem
 - 2 prowadnice łańcuchów (wyłącznie z konsolami, które nie mają podłączonych łańcuchów)
 - Przewód zasilający prądem zmiennym
 - Podręcznik użytkownika (jeśli dostępny)
 7. Do zamknięcia opakowania należy użyć taśmy transportowej. Aby odesłać produkt, należy postępować zgodnie ze wskazówkami.
 8. Wózka nie należy zwracać razem z konsolą.

5. Alarmy i rozwiązywanie problemów

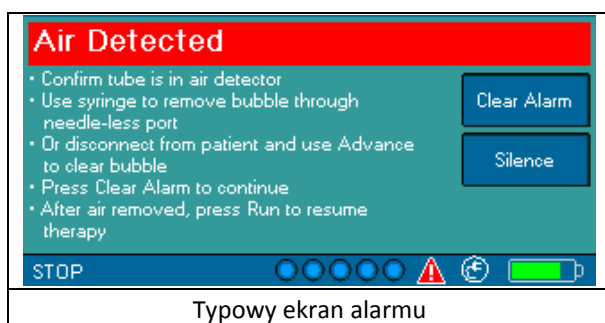
Ostrzeżenie: wyciszenie i usunięcie alarmu może nie wyeliminować jego przyczyny. Należy dokładnie zbadać wszystkie alarmy i alerty i usunąć ich przyczyny.

Alarmy generowane przez konsolę RenalGuard oznaczają obecność i intensywność wykrytego stanu. W przypadku alarmu o wysokim priorytecie stan alarmu będzie migał na czerwono oraz wyemitowana zostanie seria 10 sygnałów dźwiękowych powtarzanych co 15 sekund. W przypadku alarmu o niskim priorytecie stan alarmu podświetli się na stałe na żółto i wyemitowany zostanie 1 sygnał dźwiękowy powtarzany co 15 sekund. Dzwonek alarmu u dołu wyświetlacza, a także liczba sygnałów dźwiękowych emitowanych przez konsolę wskazują użytkownikowi ogólny poziom znaczenia aktualnego alarmu.

Naciśnięcie przycisku **Wycisz** wyciszy alarm na 2 minuty. W czasie tym należy wykonać czynności zaradcze.

Należy zareagować na informacje wyświetlane na ekranie i skorygować przyczyny alarmu.

Nacisnąć przycisk **Usuń alarm**, aby zresetować alarm.



- Jeśli konsola nadal znajduje się w trybie pracy i przyczyna alarmu nadal występuje, alarm zostanie powtórzony.
- Jeśli konsola znajduje się w trybie zatrzymania, przyczyna alarmu może zostać usunięta, ale alarm zostanie powtórzony, jeśli przyczyna nie została usunięta po ponownym uruchomieniu trybu pracy.

Niektóre alarmy, np. alarmy awarii systemu, nie mogą zostać usunięte ani wyciszone, o ile zasilanie konsoli nie zostanie wyłączone, a następnie ponownie włączone.

W zależności od przyczyny alarmu lub alertu konsola RenalGuard może zareagować na trzy sposoby:

1. Poinformować użytkownika i zatrzymać pompę (np. w razie wykrycia obecności powietrza lub jeśli worek z płynem nawadniającym jest prawie pusty)
2. Poinformować użytkownika i wstrzymać podawanie płynu podawanego w celu zastąpienia płynów wydalonych z moczem, utrzymując pracę pompy z minimalnym tempem nawadniania (np. jeśli worek na mocz zbyt mocno się porusza).
3. Poinformować użytkownika i kontynuować podawanie płynu podawanego w celu zastąpienia płynów wydalonych z moczem (np. jeśli nie osiągnięto minimalnego natężenia przepływu moczu).

Przestroga: podczas gdy konsola RenalGuard dostarcza informacji na temat najbardziej prawdopodobnych przyczyn alarmu, użytkownik musi zachować ostrożność i zbadać wszystkie możliwe opcje, jeśli wyświetlone informacje nie pozwalają na rozwiązanie problemu.

5.1 Alerty informujące o zabiegu

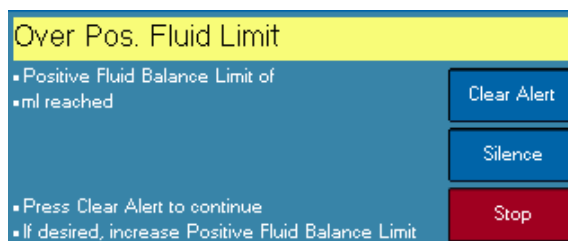
Osiągnięcie dodatniego limitu równowagi płynowej (Niski priorytet)

Ten alert informuje użytkownika o osiągnięciu dodatniego limitu równowagi płynowej. Ten alert służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma wpływu na pracę systemu.

Alert pojawi się ponownie po 15 minutach, jeśli jego przyczyna będzie nadal obecna.

Zalecane działanie

1. Nacisnąć przycisk **Usuń alert**, aby usunąć alert.
2. Potwierdzić, że bieżąca równowaga płynowa jest zgodna z zamierzoną.
3. W razie potrzeby zmienić ustawienia równowagi płynowej (ustawienie pożądanej równowagi płynowej lub innych płynów).
4. W razie potrzeby zmienić dodatni limit równowagi płynowej (szczegółowe informacje można znaleźć w punkcie 4.7).



Wyświetlony komunikat alertu

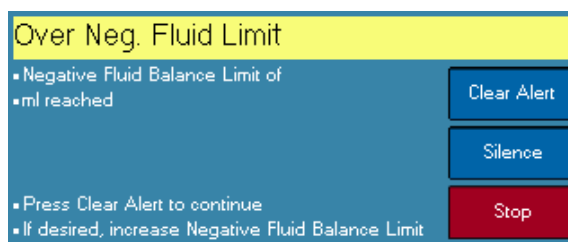
Osiągnięcie ujemnego limitu równowagi płynowej (Niski priorytet)

Ten alert informuje użytkownika o osiągnięciu ujemnego limitu równowagi płynowej. Ten alert służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma wpływu na pracę systemu.

Alert pojawi się ponownie po 15 minutach, jeśli jego przyczyna będzie nadal obecna.

Zalecane działanie

1. Nacisnąć przycisk **Usuń alert**, aby usunąć alert.
2. Potwierdzić, że bieżąca równowaga płynowa jest zgodna z zamierzoną.
3. W razie potrzeby zmienić ustawienia równowagi płynowej (ustawienie pożądanej równowagi płynowej lub innych płynów).
4. W razie potrzeby zmienić ujemny limit równowagi płynowej (szczegółowe informacje można znaleźć w punkcie 4.7).



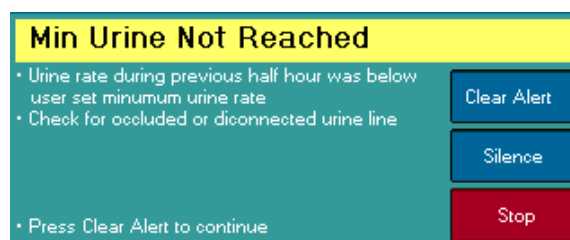
Wyświetlony komunikat alertu

Nie osiągnięto minimalnego natężenia przepływu moczu (Niski priorytet)

Ten alert informuje użytkownika, że w ciągu poprzednich 30 minut natężenie przepływu moczu pacjenta było niższe od wybranego przez użytkownika poziomu minimalnego. Ten alert służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma wpływu na pracę systemu.

Alert ten może także wskazywać blokadę, zagięcie lub ściśnięcie zestawu zbiorczego.

Użytkownik powinien upewnić się, że przepływ przez zestaw zbiorczy nie jest ograniczony.



Wyświetlony komunikat alertu

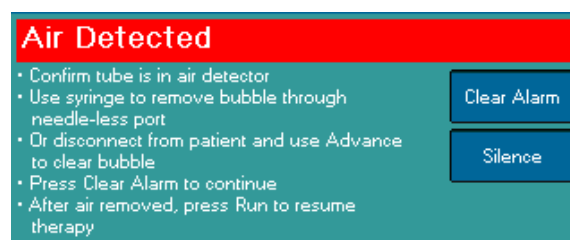
Zalecane działanie

1. Upewnić się, że worek na mocz zwisa swobodnie na prawym boku.
2. Sprawdzić, czy zestaw zbiorczy jest podłączony do cewnika Foleya.
3. Upewnić się, że zestaw zbiorczy nie jest zablokowany, zagięty ani ściśnięty.
4. Nacisnąć przycisk **Usuń alert**, aby usunąć alert.
5. Upewnij się, że łóżko pacjenta nie zostało obniżone, tak że poziom pęcherza pacjenta nie jest poniżej worka na mocz

5.2 Alarmy i alerty związane z drogą przepływu płynu

Alarm wykrycia powietrza (Wysoki priorytet)

Ultradźwiękowy detektor powietrza wykrył znaczną ilość powietrza. Pompa została zatrzymana do momentu podjęcia działań zaradczych przez użytkownika.



Wyświetlony komunikat alarmu

Alarm ten może zostać wywołany przez:

1. Przedostanie się powietrza z uszkodzonego lub odłączonego przewodu
2. Przedostanie się powietrza z komory kroplowej
3. Przemieszczenie się przewodu z gniazda detektora powietrza

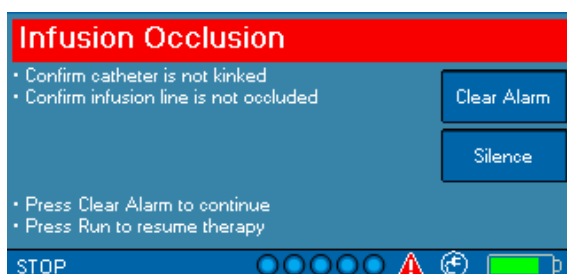
Zalecane działanie

1. Sprawdzić, czy nie występują wycieki i potwierdzić, że poziom płynu w komorze kroplowej jest prawidłowy.
2. Użyć trybu „Dalej” do usunięcia lub odessania pęcherzyków powietrza.
3. Potwierdzić, że przewód jest prawidłowo umieszczony w gnieździe detektora powietrza.
4. Nacisnąć przycisk **Usuń alarm**, aby usunąć alarm.
5. Uruchomić zabieg ponownie, naciskając przycisk **Uruchom** po usunięciu pęcherzyków powietrza.

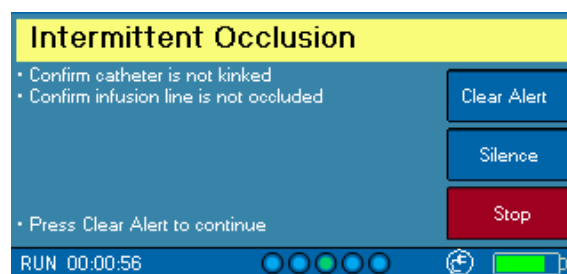
Ostrzeżenie: użytkownik ponosi odpowiedzialność za usunięcie powietrza z obwodu infuzyjnego przed ponownym uruchomieniem systemu po wykryciu powietrza.

Ostrzeżenie: wykrywanie powietrza i niedrożności jest wyłączone w trakcie korzystania z przycisku **Dalej**. Przycisku **Dalej** nie można naciskać, kiedy zestaw infuzyjny jest podłączony do pacjenta.

Alarm niedrożności zestawu infuzyjnego (Wysoki priorytet), Alert niecałkowitej blokady zestawu infuzyjnego (Niski priorytet)



Wyświetlony komunikat alarmu



Wyświetlony komunikat alertu

Czujnik ciśnienia wykrył niedrożność przewodu infuzyjnego za pompą. W razie wykrycia całkowitej blokady generowany jest alarm, wyświetlany jest czerwony migający pasek, a pompa infuzyjna zatrzymuje się w oczekiwaniu na działanie zaradcze. W razie wykrycia niecałkowitej blokady generowany jest alert, wyświetlany jest żółty pasek, a pompa infuzyjna dalej pracuje.

Alarm ten może zostać wywołany przez:

1. Zamknięty zacisk
2. Zagięty przewód
3. Niedrożny dostęp żylny

Zalecane działanie

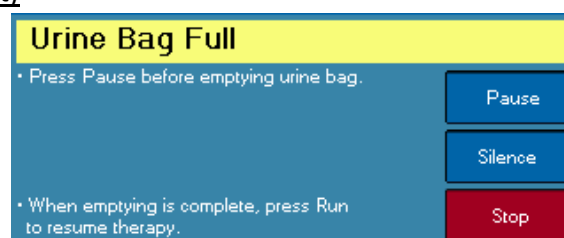
1. Sprawdzić zaciski.
2. Sprawdzić przewód.
3. Przepłukać dostęp żylny, stosując dozwoloną technikę kliniczną.
4. Nacisnąć przycisk **Usuń alarm**, aby usunąć alarm.
5. Nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby przełączyć konsolę z powrotem do trybu pracy.

Alert pełnego worka na mocz (Niski priorytet)

Za pomocą wagi konsola wykryła, że worek zbiorczy jest pełny.

Zalecane działanie

1. Sprawdzić poziom płynu w worku na mocz.
2. Nacisnąć przycisk **Wstrzymaj**, aby przejść do trybu wstrzymania i usunąć alert.
3. Opróżnić worek na mocz, stosując dozwoloną technikę kliniczną.
4. Zamknąć zawór spustowy worka zbiorczego.
5. Nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby przełączyć konsolę z powrotem do trybu pracy.



Wyświetlony komunikat alertu

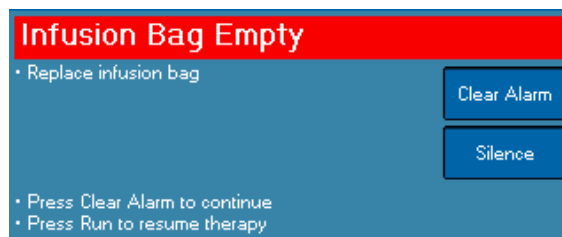
Przestroga: przed przystąpieniem do drenażu moczu należy zawsze przejść do trybu wstrzymania. Należy pamiętać o zamknięciu zaworu spustowego. Nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby wznowić zabieg.

Alarm pustego worka na płyn infuzyjny (Wysoki priorytet)

System wykrył, że worek z płynem nawadniającym jest prawie pusty. W worku mogło pozostać około 50 ml płynu. System automatycznie zatrzymuje pompę nawadniającą.

Zalecane działanie

1. Sprawdzić poziom płynu w worku.
2. Wymienić worek, stosując dozwoloną technikę kliniczną.
3. Nacisnąć przycisk **Usuń alarm**, aby usunąć alarm.
4. Nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby przełączyć system z powrotem do trybu pracy.



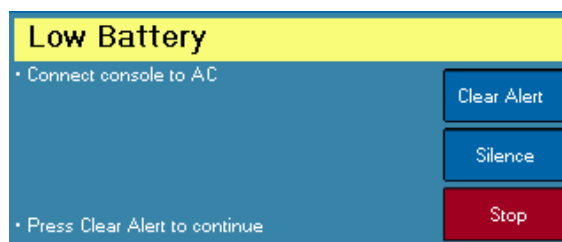
Wyświetlony komunikat alarmu

Alert niskiego poziomu naładowania baterii (Niski priorytet), Alarm Bardzo niski poziom naładowania baterii (Wysoki priorytet)

Kiedy czas pracy akumulatora wynosi poniżej 30 minut i system zasilany jest z tego akumulatora, system generuje cichy alert i wyświetla komunikat „Niski poziom naładowania akumulatora”.

Zalecane działanie

1. Podłączyć konsolę do źródła prądu zmiennego.
2. Szczegółowe instrukcje dotyczące ładowania akumulatora można znaleźć w punkcie 4.2.5.
3. Nacisnąć przycisk **Usuń alert**, aby usunąć alert.

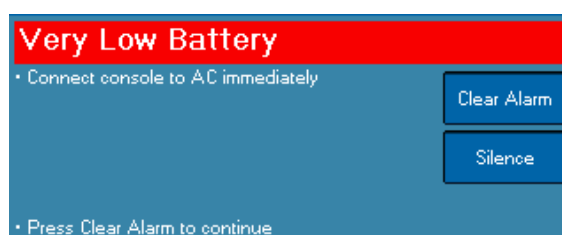


Wyświetlony komunikat alertu

Jeśli poziom naładowania baterii wystarczy na mniej niż 3 minuty pracy i system jest zasilany z baterii wewnętrznej, system wygeneruje alarm, któremu towarzyszyć będzie sygnał dźwiękowy wysokiego priorytetu oraz migający komunikat „Very Low Battery”. Konsola RG przejdzie do trybu zatrzymania. Wlew zostanie wstrzymany do momentu przywrócenia zasilania sieciowego.

Zalecane działanie

1. Podłączyć konsolę do źródła prądu zmiennego.
2. Szczegółowe instrukcje dotyczące ładowania akumulatora można znaleźć w punkcie 4.2.5.
3. Nacisnąć przycisk **Usuń alarm**, aby usunąć alarm.
4. Nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby przełączyć system z powrotem do trybu pracy.



Wyświetlony komunikat alarmu

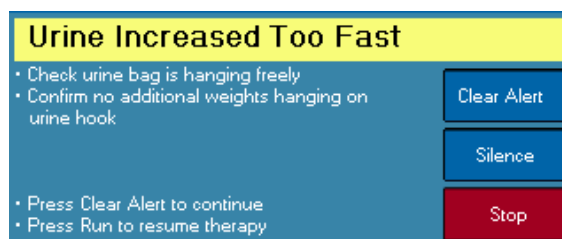
Alert nadmiernego wzrostu ciężaru worka na mocz (Niski priorytet)

System monitoruje ciężar worka na mocz pod kątem nagłego wzrostu, którego nie można wytłumaczyć normalnym wydalaniem moczu.

W razie nagłego wzrostu ciężaru worka na mocz generowany jest komunikat alertu.

Konsola przełącza się automatycznie do trybu wstrzymania. Nawadnianie prowadzone jest dalej przy minimalnym tempie nawadniania.

W tym czasie podawanie płynu podawanego w celu zastąpienia płynów wydanych z moczem jest wstrzymane. Użytkownik może usunąć ten alert. Użytkownik musi nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby wznowić zabieg. Nadmierny wzrost ciężaru worka na mocz nie jest uwzględniany w pomiarze całkowitej objętości wydalonego moczu.



Wyświetlony komunikat alertu

Alert ten może zostać wywołany przez:

1. Obiekt pociągający hak wagi worka na mocz
2. Dodanie dodatkowego obciążenia do worka na mocz
3. Awarię urządzenia

Zalecane działanie

1. Upewnić się, że worek na mocz zwisa swobodnie na haku po prawej stronie.
2. Nacisnąć przycisk **Usuń alert**, aby usunąć alert.
3. Nacisnąć przycisk **Uruchom** po skorygowaniu przyczyny, aby powrócić do trybu pracy.

Alert wycieku z worka na mocz (Niski priorytet)

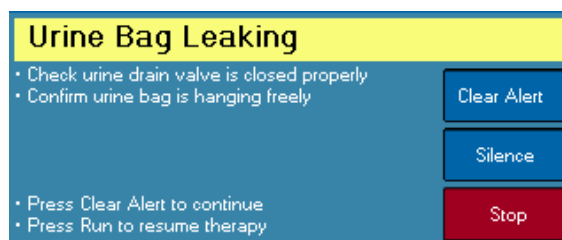
System monitoruje worek na mocz pod kątem zmniejszenia ciężaru. Jeśli taki spadek wystąpi w trakcie zabiegu, wygenerowany zostanie alert i konsola przejdzie do trybu wstrzymania.

Alert ten może zostać wywołany przez:

1. Opróżnienie worka na mocz, jeśli nie naciśnięto przycisku **Wstrzymanie**
2. Worek na mocz przecieka

Zalecane działanie

1. Sprawdzić pod kątem wycieków.
2. Sprawdzić przewód.
3. Nacisnąć przycisk **Usuń alert**, aby usunąć alert.
4. Nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby wznowić zabieg.



Wyświetlony komunikat alertu

Alarmy i alerty niestabilnej wagi (Niski priorytet)

Infusion Bag Moving • Stabilize infusion bag Clear Alert Silence Stop • Press Clear Alert to continue	Urine Bag Moving • Stabilize urine bag Clear Alert Silence Stop • Press Clear Alert to continue
Wyświetlony komunikat alertu	Wyświetlony komunikat alertu
Infusion Bag Moving • Stabilize infusion bag Clear Alarm Silence • Press Clear Alarm to continue • Press Run to resume therapy	Urine Bag Moving • Stabilize urine bag Clear Alarm Silence • Press Clear Alarm to continue • Press Run to resume therapy
Wyświetlony komunikat alarmu	Wyświetlony komunikat alarmu

System polega na wagach, które pozwalają ustalić objętość wydalonego moczu i tempo podawania płynu. Jeśli urządzenie jest nadmiernie wstrząsane, odczyty wagi mogą być błędne i niewiarygodne. System automatycznie wykrywa takie warunki i generuje alarm. Jeśli waga nie jest stabilna, system automatycznie przejdzie do trybu wstrzymania.

Kiedy system znajduje się w trybie wstrzymania, wydalona objętość moczu nie jest uzupełniana. Pacjent otrzymuje płyn nawadniający przy ustawionym przez użytkownika minimalnym tempie nawadniania. W trybie wstrzymania konsola będzie emitowała ciche dźwięki o niskiej częstotliwości. Po 15 minutach system zwiększy poziom głośności, aby zwrócić uwagę użytkownika, że pacjent otrzymuje płyn przy minimalnym tempie nawadniania.

Jeśli niestabilne wagi zostaną wykryte na początku trybu pracy, konsola wygeneruje alarm i przejdzie do trybu zatrzymania.

Alarm ten może zostać wywołany przez:

1. Nadmierny ruch

Zalecane działanie**W trakcie rozpoczynania pracy**

1. Przywrócić system do stanu czuwania.
2. Nacisnąć przycisk **Usuń alarm**, aby usunąć alarm.
3. Nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby rozpocząć bilansowanie.

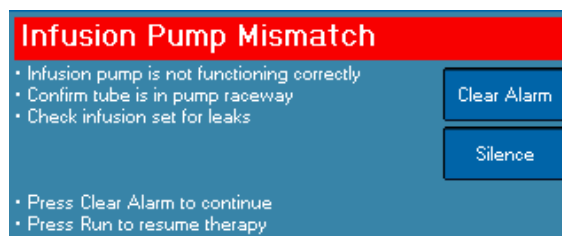
W trakcie pracy

1. Przywrócić system do stanu czuwania.
2. Nacisnąć przycisk **Usuń alarm**, aby usunąć alarm.
3. Nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby rozpocząć bilansowanie.

Przestroga: kiedy system RenalGuard znajduje się w trybie wstrzymania, wydalona objętość moczu nie jest uzupełniana. Pacjent otrzymuje płyny w ustawionym przez użytkownika minimalnym tempie nawadniania.

Alarm niedopasowania ciężaru worka na płyn infuzyjny (Wysoki priorytet)

W trakcie nawadniania pacjenta system monitoruje ciężar worka z płynem nawadniającym i porównuje go z natężeniem przepływu generowanym przez pompę. W razie wykrycia istotnego niedopasowania generowany jest alarm, a pompa zostaje zatrzymana.



Wyświetlony komunikat alarmu

Alarm ten może zostać wywołany przez:

1. Odłączony przewód
2. Zagięty przewód lub innego rodzaju niedrożność przed pompą
3. Wyciek z worka lub przewodu

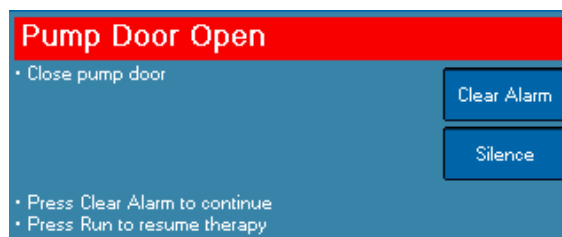
Zalecane działanie

1. Sprawdzić pod kątem wycieków.
2. Sprawdzić pod kątem niedrożności.
3. Nacisnąć przycisk **Usuń alarm**, aby usunąć alarm.
4. Uruchomić zabieg ponownie po skorygowaniu przyczyny, naciskając przycisk **Uruchom**.

Alarm otwartych drzwiczek pompy (Wysoki priorytet)

Jeśli drzwiczki pompy są otwarte w trakcie pracy, system generuje dźwięk, wyświetla komunikat o błędzie, a pompa zostaje zatrzymana.

Jeśli drzwiczki pompy są otwarte, kiedy pompa nie pracuje, wyświetlony zostanie komunikat wskazujący, że drzwiczki są otwarte. Zawsze kiedy drzwiczki pompy są otwarte, rolki nie poruszają się i pompa nie pracuje.



Wyświetlony komunikat alarmu

Zalecane działanie

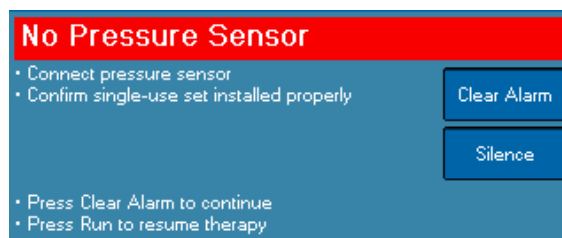
1. Jeśli drzwiczki pompy są otwarte, należy je zamknąć.
2. Nacisnąć przycisk **Usuń alarm**, aby usunąć alarm.
3. Nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby wznowić zabieg.
4. Jeśli drzwiczki pompy są zamknięte, należy jeden raz wyłączyć i włączyć zasilanie. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy powiadomić serwis (patrz punkt 2.14 Informacje o serwisie).

Alarm odłączenia czujnika ciśnienia (Wysoki priorytet)

Jeśli czujnik ciśnienia jest odłączony w trakcie pracy pompy, system generuje dźwięk, wyświetla komunikat o błędzie, a pompa zostaje zatrzymana.

Alarm ten może zostać wywołany przez:

1. Odłączony czujnik ciśnienia
2. Podciśnienie w przewodzie infuzyjnym



Wyświetlony komunikat alarmu

Zalecane działanie

1. Jeśli czujnik ciśnienia jest odłączony, należy go podłączyć.
2. Nacisnąć przycisk **Usuń alarm**, aby usunąć alarm.
3. Nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby wznowić zabieg.
4. Jeśli czujnik ciśnienia jest podłączony, należy sprawdzić, czy zestaw infuzyjny jest prawidłowo zainstalowany.
5. Jeśli alarm będzie się utrzymywał, należy otworzyć i zamknąć drzwiczki pompy infuzyjnej. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy powiadomić serwis (patrz punkt 2.14 Informacje o serwisie).

Alarmy niepowodzenia testu zalewania (Niski priorytet)

Weight Scale Test Failed • Confirm that single use set is installed correctly • Press Clear Alarm to re-try Clear Alarm Silence	Pressure Sensor Test Failed • Confirm that single use set is installed correctly • Press Clear Alarm to retry Clear Alarm Silence
Air Detector Test Failed • Confirm that single use set is installed correctly • Confirm that the tube is in the air detector • Confirm that the infusion bag is not empty • Press Clear Alarm to retry Clear Alarm Silence	
Wyświetlone komunikaty alarmów	

Te alarmy mogą wystąpić po zakończeniu zalewania. System sprawdza działanie:

1. Wag, porównując je między sobą
2. Czujnika ciśnienia
3. Detektora powietrza

Jeśli test ten nie zakończy się powodzeniem, przeprowadzenie zabiegu u pacjenta nie będzie możliwe. Wyświetlane są powyższe komunikaty, w tym etapy służące skorygowaniu zalewania.

Alarmy te mogą zostać wywołane przez:

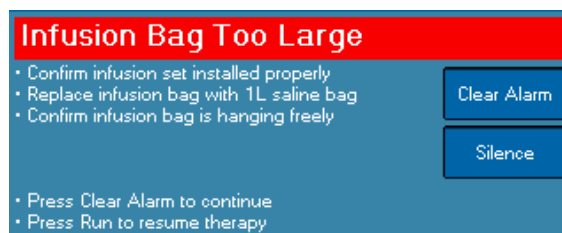
1. Nieprawidłowe podłączenie drogi płynu w trakcie zalewania
2. Worki znajduje się poza hakami
3. Zakłócenie pomiarów za pomocą wag
4. Odłączenie czujnika ciśnienia
5. Obecność przewodu poza gniazdem detektora powietrza
6. Awarię urządzenia

Zalecane działanie

1. Sprawdzić, czy zestaw infuzyjny jest podłączony do worka na moc.
2. Upewnić się, że worek na moc zwisa swobodnie na haku po prawej stronie, a worek z płynem nawadniającym zwisa swobodnie na haku po lewej stronie.
3. Upewnić się, że przewód jest prawidłowo wprowadzony do pompy.
4. Upewnić się, że czujnik ciśnienia jest podłączony.
5. Upewnić się, że przewód znajduje się w gnieździe detektora powietrza.
6. Nacisnąć przycisk **Usuń alarm**, aby usunąć alarm.
7. Powtórzyć procedurę, naciskając przycisk **Rozpocznij zalewanie**.

Alarm zbyt dużej pojemności worka na płyn infuzyjny (Wysoki priorytet)

Jeśli ciężar worka na płyn infuzyjny przekracza 1,5 kg (worek jest większy niż standardowy worek na płyn infuzyjny o pojemności 1 litra) i użytkownik podejmie próbę przejścia do trybu pracy, system wygeneruje alarm dźwiękowy, wyświetli komunikat alarmu i pompa zostanie zatrzymana.



Wyświetlony komunikat alarmu

Alarm ten może zostać wywołany przez:

1. Umieszczenie na konsoli worka na płyn infuzyjny o pojemności większej niż 1 litr.

Zalecane działanie

1. Sprawdzić worek na płyn infuzyjny i upewnić się, że na wadze znajduje się worek o pojemności 1 litra.
2. Nacisnąć przycisk **Usuń alarm**, aby usunąć alarm.
3. Nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby wznowić zabieg.

Alarm wykrycia braku worka na mocz (Wysoki priorytet)

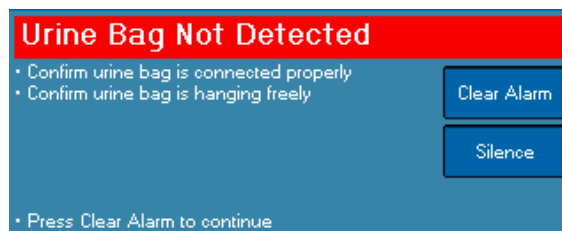
Jeśli worek na mocz nie jest podłączony do konsoli i użytkownik podejmie próbę przejścia do trybu pracy, system wygeneruje alarm dźwiękowy, wyświetli komunikat alarmu i pompa zostanie zatrzymana.

Alert ten może zostać wywołany przez:

1. Brak worka na mocz podłączonego konsoli.

Zalecane działanie

1. Sprawdzić, czy że worek na mocz jest prawidłowo zamocowany do wagi.
2. Nacisnąć przycisk **Usuń alarm**, aby usunąć alarm.
3. Nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby wznowić zabieg.



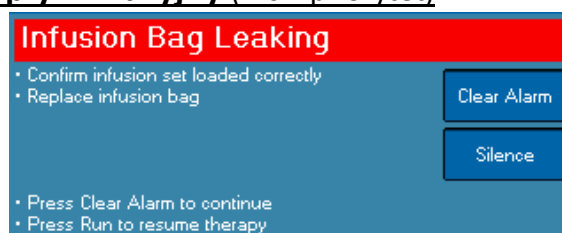
Wyświetlony komunikat alarmu

Alarm szybkiego spadku ciężaru worka na płyn infuzyjny (Niski priorytet)

Konsola wykryła, że ciężar worka z płynem nawadniającym maleje zbyt szybko. Jeśli taki spadek wystąpi w trakcie zabiegu, wygenerowany zostanie alarm i konsola przejdzie do trybu wstrzymania.

Zalecane działanie

1. Sprawdzić, czy worek z płynem nawadniającym znajduje się na lewym haku.
2. Potwierdzić, że worek z płynem nawadniającym jest prawidłowo podłączony i nie przecieka.
3. Nacisnąć przycisk **Usuń alarm**, aby usunąć alarm.
4. Nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby przełączyć system z powrotem do trybu pracy.



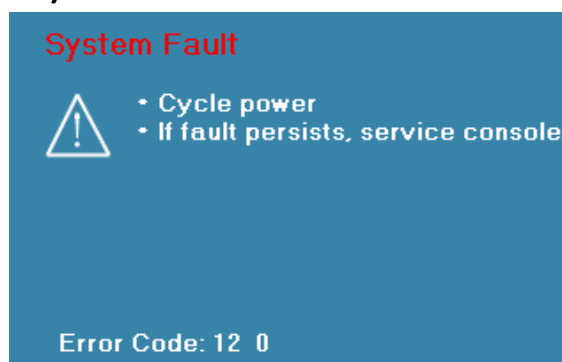
Wyświetlony komunikat alarmu

5.3 Awarie systemu (Wysoki priorytet)

Awarie systemu wynikają z wewnętrznych testów diagnostycznych systemu, które są wykonywane w sposób ciągły w trakcie pracy konsoli. Zazwyczaj wskazują one na możliwość wystąpienia awarii podzespołu.

Generowany jest alarm, a pompa zostaje zatrzymana. Awarii systemu nie można usunąć. Użytkownikowi zaleca się jednokrotne wyłączenie, a następnie włączenie zasilania. Jeśli stan awarii systemu będzie nadal występował, systemu nie wolno używać.

Alarmowi awarii systemu może towarzyszyć kod błędu. Zaleca się, aby użytkownik odnotował komunikat i poinformował serwis (patrz punkt 2.14 Informacje o serwisie).



Wyświetlony komunikat błędu

6. Dane techniczne

6.1 Specyfikacja konsoli

Funkcja	Opis	
Model	FM1	
Wymiary	14 x 7 x 9 in (35,6 x 17,8 x 22,9 cm) (wys. x szer. x gł.)	
Waga	9 lbs (4,1 Kg)	
Maksymalne obciążenie robocze	Maksymalny ciężar, jaki można umieścić na wózku RenalGuard wynosi 22,7 kg (50 funtów). Maksymalne obciążenie koszyka RG wynosi 6,8 kg (15 funtów).	
Napięcie sieciowe	100–240 VAC, 60/50 Hz Złącze prądu zmiennego z uziemioną podstawą	
Prąd zasilający	100 VA	
Bezpiecznik	5 A, wolno, 250 V, 5 mm X 20 mm (typu T5AH250V)	
Wbudowany akumulator	Wyłącznie zapasowy na wypadek awarii zasilania Typ: Polimer litowy Min. 30 minut przy przepływie średnim lub maksymalnym Ładowanie: 4 godziny do pojemności znamionowej, zawsze po podłączeniu do gniazda prądu zmiennego. Aby uzyskać najlepsze rezultaty, zasilanie prądem zmiennym należy wyłączać i włączać ponownie co 2 godziny w trakcie ładowania. Wbudowany akumulator może być wymieniany wyłącznie przez wykwalifikowanych serwisantów.	
Prąd upływu obudowy	< 300 uA w warunkach normalnych < 500 uA w warunkach pojedynczego błędu	
Części aplikacyjne	Zestawy infuzyjne i zbiorcze (mocz) typu CF. Czas kontaktu nie może przekraczać 14 dni.	
Natężenia przepływu	Minimalne tempo nawadniania/ tempo KVO	Domyślnie 10 ml/godz., z możliwością regulacji przez użytkownika w zakresie 10–100 ml/godz.
	Przepływ w warunkach normalnego działania	Od 10 do 3 000 ml/godz. Na podstawie ustawień użytkownika oraz zmierzonej objętości wydalonego moczu.
	Maksymalne natężenie przepływu	6 000 ml/godz. przez nie dłużej niż 3 minuty.

Funkcja**Opis**

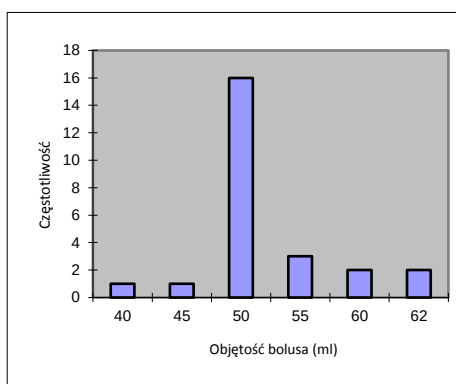
Przepływ bolusowy i
przepływ ciągły

$\pm 15\%$ ustawienia lub ± 75 ml (większa wartość).

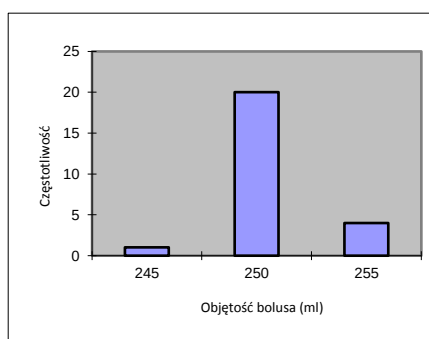
Mimo iż system RenalGuard wstrzykuje płyn w odpowiedzi na przepływ moczu, bolus można zaprogramować na podawanie co 30 minut. Bolus można ustawić w zakresie od 0 ml do 500 ml co 50 ml. Dokładność podawania bolusa dla ustawienia 50 ml przedstawiona została graficznie na rysunku 1 dla 25 powtórzeń. Ekstrema dokładności podawania bolusa wynosiły $+11,5\%$ oraz $-11,4\%$ dla bolusa 50 ml. Dokładność podawania bolusa dla ustawienia 250 ml przedstawiona została graficznie na rysunku 2 dla 25 powtórzeń. Ekstrema dokładności podawania bolusa wynosiły $+2,0\%$ oraz $-5,3\%$ dla bolusa 250 ml.

Wszystkie badania dokładności przeprowadzono z wykorzystaniem jednorazowych zestawów RG AC00050.

Rysunek 1 Histogram objętości bolusa przy ustawieniu 50 ml



Rysunek 2 Histogram objętości bolusa przy ustawieniu 250 ml



KVO/wstrzymanie

Domyślnie 10 ml/godz., z możliwością regulacji przez użytkownika w zakresie 10–100 ml/godz.

Wlew maksymalny

W warunkach pojedynczego błędu we wlewie można podać maksymalnie 1 l płynu nawadniającego. Błąd może wystąpić wyłącznie, jeśli konsola znajduje się w trybie zatrzymania, a użytkownik przejdzie do trybu pracy. Jednakże system wygeneruje w tym czasie alarm, a podanie we wlewie 1 litra płynu zajmie co najmniej 17 minut.

Funkcja	Opis
Niedrożność za pompą	Zapalona na stałe kontrolka czujnika ciśnienia Alarm usunięty przy ciśnieniu 15 psi. Maksymalne ciśnienie: 20 psi. Przy 50 ml/min alert wystąpi w ciągu 45 s (± 15 s). Po zwolnieniu generuje objętości bolusa wynoszącą 6 ml (± 4 ml) Przy przepływie minimalnym alert występuje w ciągu 3 minut (± 1 minuta)
Detektora powietrza	Ultradźwiękowy (Wykrywa pęcherzyk 0,05 ml przy 100 ml/min)
Warunki eksploatacji	Temperatura: Od 15°C do 40°C Wilgotność: 20–85% bez skraplania
Warunki przechowywania i transportu	Temperatura: Od –10°C do 45°C Wilgotność: 20–85% bez skraplania
Ciśnienie atmosferyczne	700hPa-1060hPa
Obudowa	Plastik i powlekany metal.
Odporna na zachłapania	Obudowa zapewnia ochronę IPX2 przed wnikaniem pionowo padającej wody, zgodnie z normą IEC 60529
Pamięć nieulotna	Ustawienia użytkownika i dane dotyczące zabiegu są przechowywane przez czas nieokreślony w pamięci systemu RG
Kalibracja	Wagi konsoli RenalGuard powinny być kalibrowane raz do roku przez wykwalifikowanych serwisantów. Patrz punkt 2.8 Wymagania dotyczące kalibracji
Zabezpieczenie przed nadmiernym wlewem / zabezpieczenie przed zbyt małym wlewem	System RenalGuard wykorzystuje dwa niezależne elementy do monitorowania tempa wlewu płynu, aby zapobiec przewodnieniu lub zbyt małemu nawodnieniu: - Konsola RenalGuard monitoruje szybkość pompy, aby zapewnić właściwy przepływ. - Konsola RenalGuard monitoruje także zmianę ciężaru worka na płyn infuzyjny, co pozwala dodatkowo skontrolować tempo wlewu płynu nawadniającego.
Alarm dźwiękowy	Można go wyciszyć na 2 minuty. Ciśnienie sygnałów dźwiękowych alarmów wynosi 64,3 dBA $\pm$ 10 dBA. Ustawienia alarmów są przechowywane w pamięci trwałej przez czas nieokreślony.
Przewidywany okres eksploatacji	Przewidywany okres eksploatacji konsoli RG wynosi 10 lat.
Zasadnicze działanie	Dokładność przepływu bolusowego $\pm$ 15% lub $\pm$ 75 ml (większa wartość) Dokładność przepływu ciągłego $\pm$ 15% lub $\pm$ 75 ml (większa wartość) Łączny błąd dokładności pomiaru objętości moczu i infuzji nie przekracza $\pm$ 15% lub $\pm$ 75 ml (większa wartość)

6.2 Wytyczne i deklaracja producenta

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje (dotyczy wszystkich urządzeń i systemów)	
Konsola RenalGuard jest przeznaczona do pracy w niżej scharakteryzowanym środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik konsoli RenalGuard powinien upewnić się, że jest ona używana w takich warunkach. W przypadku wszystkich badań prowadzonych zgodnie z normą IEC 60601-1 wykorzystano jednorazowy zestaw RG AC00050.	

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Z tego powodu emisja energii o częstotliwości radiowej z konsoli RenalGuard jest bardzo mała i nie powinna powodować zakłóceń w znajdujących się w pobliżu urządzeniach elektronicznych.
Emisje fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa A	Konsola RenalGuard może być używana we wszystkich pomieszczeniach, włącznie z pomieszczeniami mieszkalnymi i pomieszczeniami bezpośrednio podłączonymi do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, dostarczającej energię elektryczną do budynków mieszkalnych. Konsola RenalGuard jest wyposażona we wbudowany akumulator, który umożliwia ciągłą pracę w przypadku awarii zasilania trwających do 30 minut.

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność (dotyczy wszystkich urządzeń i systemów)	
Konsola RenalGuard jest przeznaczona do pracy w niżej scharakteryzowanym środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik konsoli RenalGuard powinien upewnić się, że jest ona używana w takich warunkach. W przypadku wszystkich badań prowadzonych zgodnie z normą IEC 60601-1 wykorzystano jednorazowy zestaw RG AC00050.	

Test odporności elektromagnetycznej	IEC 60601 Poziom testu	Zgodność Poziom	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowe ±15 kV w powietrzu	±8 kV kontaktowe ±15 kV w powietrzu	Podłoga w pomieszczeniu powinna być wykonana z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna w pomieszczeniu powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkoszienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania	±2 kV dla linii zasilania	Jakość zasilania powinna być na poziomie typowym dla środowiska produkcyjnego lub szpitalnego.
Przebiegięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania powinna być na poziomie typowym dla środowiska produkcyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia IEC 61000-4-11	>95% spadku przez 0,5 cyklu 60% spadek przez 5 cykli 30% spadek przez 25 cykli >95% spadku przez 5 sekund	>95% spadku przez 0,5 cyklu 60% spadek przez 5 cykli 30% spadek przez 25 cykli W trakcie spadku >95% badane urządzenie nie może wykonywać zasadniczego działania.	Jakość zasilania powinna być na poziomie typowym dla środowiska produkcyjnego lub szpitalnego. Konsola RenalGuard jest wyposażona we wbudowany akumulator, który umożliwia ciągłą pracę w przypadku awarii zasilania trwających do 30 minut.
Pole magnetyczne 50/60Hz o częstotliwości sieci energetycznej IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości energetycznej powinny być na poziomie typowym dla środowiska produkcyjnego lub szpitalnego.

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje (dotyczy urządzeń i systemów nieprzeznaczonych do podtrzymywania życia)
Konsola RenalGuard jest przeznaczona do pracy w niżej scharakteryzowanym środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik konsoli RenalGuard powinien upewnić się, że jest ona używana w takich warunkach. W przypadku wszystkich badań prowadzonych zgodnie z normą IEC 60601-1 wykorzystano jednorazowy zestaw RG AC00050.

Test odporności elektromagnetycznej	Poziom testu według IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów IEC 61000-4-6 Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz 3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	V1 = 3 Vrms E1 = 3 V/m	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne powinny znajdować się w niemniejszej niż obliczona/podana poniżej od konsoli RenalGuard: $D = (3,5/V1)(\text{pierw. kw. z } P)$ $D = (3,5/V1)(\text{pierw. kw. z } P)$ Od 80 do 800 MHz $D = (7/E1)(\text{pierw. kw. z } P)$ Od 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P jest wartością maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W), a D — zalecanym odstępem w metrach (m). Natężenia pola elektromagnetycznego pochodzące od stałych nadajników i określone przez pomiary w miejscu użytkownika nadajnika, powinny być mniejsze od wartości poziomów zgodności (V1 i E1). W pobliżu urządzeń zawierających nadajnik mogą pojawić się zakłócenia.

Wytyczne — zalecane odstępy dla konsoli RenalGuard (dotyczy urządzeń i systemów nieprzeznaczonych do podtrzymywania życia)
Konsola RenalGuard jest przeznaczona do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym pola elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik konsoli może pomóc zapobiegać powstawaniu zakłóceń elektromagnetycznych przez zachowanie minimalnego (niżej podanego) odstępu pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji z częstotliwością radiową (nadajnikami) a konsolą, określonego na podstawie maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego.

Maksymalna moc wyjściowa (W)	Odstęp (m) Od 150 kHz do 80 MHz $D = 1,1667 (\text{pierw. kw. z } P)$	Odstęp (m) Od 80 MHz do 800 MHz $D = 1,1667 (\text{pierw. kw. z } P)$	Odstęp (m) Od 800 MHz do 2,5 GHz $D = 2,3333 (\text{pierw. kw. z } P)$
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. Gwarancja

1. Firma RenalGuard Solutions (RGS), Inc. gwarantuje, iż jej produkty są wolne od wad materiałowych i wykonawstwa. Odpowiedzialność w ramach gwarancji jest ograniczona do zobowiązania do bezpłatnej naprawy lub wymiany części, która okaże się wadliwa w warunkach normalnego użytkowania i serwisowania w określonym poniżej okresie, jeżeli zostaną spełnione poniższe warunki:
 - a) Firma RGS zostanie niezwłocznie poinformowana na piśmie, w okresie obowiązywania gwarancji, o wystąpieniu takich wad.
 - b) Oryginalne części zostaną zwrócone do firmy RGS po wezwaniu przez firmę RenalGuard Solutions do takiego zwrotu i opłaceniu kosztów transportu.
 - c) Badanie przeprowadzone przez firmę RGS wykaże, że takie wady nie zostały spowodowane przez nieprawidłowe użytkowanie po dostarczeniu produktu.
 - d) Gwarancje nie dotyczą części, które były naprawiane lub modyfikowane przez podmioty inne niż firma RGS lub jej przedstawiciele.
2. Okres gwarancji na produkty firmy RGS wynosi 12 miesięcy od daty dostarczenia.
3. Firma RGS nie udziela żadnych innych gwarancji poza określonymi w tym dokumencie. Opisane tutaj gwarancje zastępują wszelkie inne gwarancje, wyrażone lub dorozumiane, oraz wszelkie inne zobowiązania lub odpowiedzialność po stronie firmy RGS. Firma RGS nie ponosi żadnej innej odpowiedzialności ani nie upoważnia innych podmiotów do ponoszenia takiej odpowiedzialności w jej imieniu. Nabywca zrzeka się wszelkich praw, roszczeń i podstaw powództwa, które mogłyby powstać w związku z zakupem i użytkowaniem produktów lub usług firmy RGS. Firma RGS nie ponosi odpowiedzialności za specjalne ani wynikowe szkody o dowolnym charakterze związane ze sprzedanymi bądź dostarczonymi artykułami lub usługami.
4. Wszystkie powyższe gwarancje przysługują w przypadku prawidłowego użytkowania produktu. Niniejsza gwarancja nie obowiązuje, jeśli:
 - a) modyfikacja, naprawa lub wymiana części jest niezbędna z powodu przypadkowych, nietypowych warunków fizycznych, elektrycznych lub elektromagnetycznych, zaniedbania, nieprawidłowego użytkowania, awarii zasilania, klimatyzacji, kontroli wilgotności, nieprawidłowego przechowywania, transportu lub przyczyn innych niż normalne użytkowanie bądź
 - b) produkty zostały zmodyfikowane bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody firmy RGS bądź
 - c) usunięto lub zmieniono numery seryjne i daty obowiązywania gwarancji wskazane przez firmę RGS bądź
 - d) uszkodzenie powstało w wyniku podłączenia do produktu akcesoriów innych niż zatwierdzone przez firmę RGS bądź
 - e) uszkodzenie powstało w wyniku rezygnacji ze stosowania zasilacza bezprzerwowego (UPS) w sytuacji, kiedy było to zalecane przez firmę RGS bądź
 - f) uszkodzenie powstało w wyniku nieprzestrzegania instrukcji podanych przez firmę RGS w podręczniku użytkownika.