



Manual del Operador

RenalGuard Solutions, Inc
459 Fortune Blvd
Milford, MA 01757 EE.UU.
Phone: 508-541-8800
Fax: 508-541-6768

Estas instrucciones, así como el hardware y el software descritos, se proporcionan bajo licencia y pueden ser utilizadas o copiadas solamente de acuerdo con los términos de dicha licencia. El contenido se proporciona solamente con fines informativos. Debido a las mejoras continuas del producto, las especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso. Los cambios en estas instrucciones se efectúan mediante nueva edición. Si encuentra cualquier error, omisión o dato incorrecto, le rogamos que lo comunique al departamento de asistencia técnica de RenalGuard Solutions, Inc.

RenalGuard es fabricado por PLC Medical Systems, Inc., una filial de Soluciones RenalGuard, Inc.

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

Hecho en los EE.UU.

**Copyright**

©2021 RenalGuard Solutions, Inc. Todos los derechos reservados.
Impreso en los Estados Unidos de América.

Patentes

Protegido por Estados Unidos y patentes extranjeras Ver: Pat.
<http://www.renalgard.com/ip>

Marcas registradas RenalGuard y RenalGuard Logo son marcas registradas de PLC Medical Systems, Inc.

RenalGuard Solutions logo es una marca comercial de RenalGuard Solutions, Inc.

Asistencia técnica

Para asistencia técnica comuníquese con RenalGuard Solutions:
Llamada gratuita (EE.UU. y Canadá): 1-800-232-8422
Internacional: + 1-508-541-8800
Facsimile: + 1-508-541-6768

**Representante del fabricante en la Unión Europea**

PLC Systemas Medicos Internacionais GmbH
Borsteler Chaussee 55
22453 Hamburgo Alemania
Teléfono: (49) 40 450 3220
Facsimile: (49) 40 400 3221

Tabla de materias

1.	Introducción	5
2.	Antes de comenzar	6
2.1	Indicaciones para el uso	6
2.2	Entorno de uso	6
2.3	Compatibilidad	6
2.4	Advertencias y precauciones:	7
2.5	Componentes del sistema	11
2.6	Requisitos eléctricos	11
2.7	Procedimiento para remplazar la batería	12
2.8	Requisitos de calibración.....	13
2.9	Requisitos de colocación	14
2.10	Limpieza	14
2.10.1	Limpieza de la pantalla táctil	14
2.10.2	Limpieza de las superficies de la consola y del carrito.....	15
2.11	Símbolos.....	16
2.12	Ilustraciones de las etiquetas	19
2.13	Abreviaturas	21
2.14	Información de servicio	21
2.15	Eliminación de desechos de equipos eléctricos y electrónicos	21
3.	Descripción del dispositivo	22
3.1	Teoría de la operación.....	22
3.2	Información general sobre el sistema RenalGuard	22
3.3	Visualización del sistema.....	23
3.4	Reglajes del usuario	25
3.5	Características de seguridad	25
3.6	Indicadores sonoros	25
4.	Operación.....	26
4.1	Características	26
4.2	Instalación y preparación	28
4.2.1	Desempacar la consola y hacer la inspección inicial.....	28
4.2.2	RenalGuard Desempacar, inspeccionar y armar el carrito.....	29
4.2.3	Preparación inicial	30
4.2.4	Apagar y guardar la consola	31
4.2.5	Cargar la batería	31
4.3	Preparación de la terapia	32
4.4	Cargar el juego de infusión	33

4.5	Cebarr el juego para un solo uso RenalGuard	34
4.6	Conectar el sistema RenalGuard al paciente	37
4.7	Configurar y cambiar parámetros	38
4.7.1	Menú de infusión.....	39
4.7.1.1	Reglaje de entrega de bolo.....	39
4.7.1.2	Reglaje de la tasa mínima de hidratación.....	39
4.7.2	Menú de Balance de fluido.....	40
4.7.2.1	Reglaje del balance de fluido deseado	40
4.7.2.2	Reglaje de Admisión de otros fluidos.....	40
4.7.3	Menú de Correspondencia porcentual	41
4.7.3.1	Reglaje de correspondencia porcentual	41
4.7.4	Menú de Reglaje de alertas	41
4.7.4.1	Relaje de Producción mínima de orina.....	41
4.7.4.2	Reglaje del límite negativo de alerta.....	41
4.7.4.3	Reglaje de límite positivo de alerta.....	42
4.8	Iniciación de la terapia	42
4.9	Utilizar el modo Pausa	43
4.10	Utilizar el modo Avanzar	44
4.11	Cambiar la bolsa de fluido de hidratación	44
4.12	Vaciar la bolsa de colección de orina	45
4.13	Conclusión de la terapia	46
4.14	Desinstalar y empacar	46
4.15	Pantalla de la tabla de balance de líquidos por hora.....	47
5.	Alarmas y solución de problemas	48
5.1	Alertas de información sobre la terapia	49
5.2	Alarmas y Alertas relacionadas con la trayectoria del fluido	50
5.3	Fallas del sistema (Prioridad alta)	58
6.	Información técnica	59
6.1	Especificaciones.....	59
6.2	Guía y declaración del fabricante.....	62
7.	Garantía	64

1. Introducción

Este Manual del Operador contiene las instrucciones necesarias para el funcionamiento adecuado del RenalGuard System™ de RenalGuard Solutions, Inc. (RGS). No es una guía para el cuidado médico apropiado. El uso del sistema RenalGuard y la manipulación eficiente del fluido dependen principalmente de las destrezas y los conocimientos médicos del equipo médico. En consecuencia, la competencia técnica en la operación del sistema RenalGuard necesita el complemento de una comprensión completa de los procedimientos médicos asociados.

El sistema RenalGuard mantiene el volumen vascular midiendo la producción de orina del paciente e instilando fluido de hidratación (prescrito por el médico) en el sistema IV del paciente, para equilibrar el volumen de fluido perdido en forma de orina.

El sistema RenalGuard consta de:

- La consola RenalGuard (Consola),
- El carrito RenalGuard (Carrito), y
- El juego para un solo uso RenalGuard (Juego) que incluye un juego de infusión y un juego de colección con una bolsa de colección de orina integrada.

El sistema RenalGuard no controla ni regula el balance total de fluido o de electrolitos del paciente. El balance total de fluido incluye toda la ingestión de fluidos (oral o intravenosa) así como toda la producción de fluidos (heces, orina, tubo torácico u otro drenaje, etc.). El médico que atiende al paciente y el usuario son responsables de alcanzar los resultados clínicos propuestos mediante la elección adecuada de la tasa de hidratación, el monitoreo de los datos clínicos y de laboratorio apropiados y cualquier terapia farmacológica concomitante requerida para lograr el estado de hidratación apropiado y el tratamiento efectivo.

El tratamiento del paciente debe estar de acuerdo, en todo momento, con el procedimiento específico prescrito por un médico calificado. Los usuarios deben operar el sistema RenalGuard de acuerdo con la información detallada en este manual. RGS ofrece capacitación en el uso del sistema RenalGuard basada en el contenido de este manual del operador.

2. Antes de comenzar

2.1 Indicaciones para el uso

El sistema RenalGuard está indicado para el reemplazo temporal¹ de la producción de orina mediante infusión de un volumen correspondiente de solución estéril de reemplazo, con el fin de mantener el volumen de fluido intravascular de un paciente.

El sistema RenalGuard no está destinado a la infusión de sangre, componentes de la sangre, medicaciones o fluidos nutritivos. Todos los tratamientos administrados mediante el sistema RenalGuard deben estar prescritos por un médico.

2.2 Entorno de uso

El sistema RenalGuard está diseñado para su uso en un entorno hospitalario supervisado, como un laboratorio de intervención o una unidad de cuidado intensivo, por parte de personal médico instruido en el uso del dispositivo.

2.3 Compatibilidad

El sistema RenalGuard está diseñado para funcionar con:

1. Todas las sondas urinarias Foley para adultos, permanentes o de corto plazo, indicadas para el drenaje de la vejiga de la orina (o sea, catéter 16Fr Bard Foley).
2. Agujas y cánula de infusión IV diseñadas para la infusión de fluido en las venas superficiales periféricas a tasas de hasta 6 litros/hora. Es necesario utilizar agujas de calibre 20 o mayores para prevenir una resistencia excesiva al flujo (o sea, 20G BD Insyte™ Autoguard™). El uso de agujas más pequeñas puede causar alarmas y un desempeño menos que óptimo del sistema.
3. Entre los fluidos compatibles están los fluidos cristaloides o coloides para uso intravenoso en bolsas normales de un litro. Entre los fluidos incompatibles se encuentran medicaciones, productos de la sangre y fluidos no iónicos. El uso de bolsas de tamaño diferente de 1 litro causará alarmas y un desempeño menos que óptimo del sistema. La elección de la composición apropiada del fluido es la responsabilidad del médico que lo receta.
4. El juego de infusión está equipado con orificios de infusión sin aguja que pueden utilizarse para conectar las jeringas normales y los juegos de infusión IV. El médico que prescribe y el personal médico que opera el sistema son responsables de escoger el fluido de infusión y la tasa apropiados, de controlar las burbujas de aire y de mantener la esterilidad.

¹ El sistema RenalGuard™ no debe ser utilizado más de 14 días con un paciente. El juego individual para un solo uso RenalGuard no debe ser utilizado más de 72 horas.

Precaución: El sistema RenalGuard está diseñado para su uso con bolsas de infusión de 1 litro solamente.

El sistema no funcionará correctamente con bolsas de infusión de otros tamaños.

Advertencia: El Set de Infusión RenalGuard sólo puede usarse con la consola RenalGuard. No puede usarse con ningún otro dispositivo ni como un set de infusión independiente.

2.4 Advertencias y precauciones:

Este manual contiene información importante referente a la prevención de lesiones corporales y a la protección del equipo. Esta información puede estar designada como Advertencia o Precaución:



Advertencia – designa información referente a la posibilidad de lesión corporal al paciente, al operador o a otras personas.

Precaución – designa información referente a la posibilidad de daños al equipo o a otra propiedad.

- Lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones antes del uso. Siga todos los procedimientos de operación, mantenimiento e instalación como están descritos en este manual. De no hacerlo así, podría causar daños al paciente.
- RenalGuard Solutions, Inc. no será responsable por la seguridad del paciente si los procedimientos seguidos para operar, mantener y calibrar el sistema RenalGuard no son los especificados en este manual. Cualquier persona que lleve a cabo los procedimientos tiene que tener la formación y las cualificaciones apropiadas.
- El uso de equipo accesorio no aprobado por RGS puede causar lesiones o la muerte al paciente.
- Todas las instalaciones eléctricas tienen que cumplir todos los códigos eléctricos locales que sean de aplicación, así como las especificaciones del fabricante. La puesta a tierra confiable solamente puede lograrse cuando el equipo está conectado a un receptáculo equivalente marcado “SOLAMENTE PARA HOSPITALES”, o “PARA USO EN HOSPITALES”. Utilice compensación de potencial (sujeción a tierra) de acuerdo con los requisitos nacionales. Si no se confía en la conexión a tierra del cable eléctrico, se debe reemplazar el cable con otro equivalente con un receptáculo marcado “solamente para hospitales” antes de hacer funcionar el equipo.
- Todas las trayectorias del fluido en el juego para un solo uso RenalGuard son estériles y no pirogénicas. Se debe utilizar una técnica aséptica durante todo el procedimiento. Al reemplazar el juego se deben utilizar las prácticas normales y acostumbradas de control de infecciones, para garantizar la seguridad del paciente y del personal clínico. Deseche adecuadamente todos los fluidos residuales y la orina que permanezca en el juego.
- Utilice solamente el juego para un solo uso RenalGuard con la Consola RenalGuard. Para prevenir la contaminación, el juego debe ser utilizado tan pronto como retire su empaque y las tapas de esterilización. No utilice el juego para un solo uso RenalGuard si las tapas de esterilización faltan o están flojas, o si los tubos están retorcidos. Destruya el juego después de un solo uso, utilizando los procedimientos adecuados para material potencialmente contaminado. No lo esterilice de nuevo.
- El sistema RenalGuard está diseñado para su uso con bolsas de infusión de 1 (un) litro solamente. El sistema no funcionará correctamente con bolsas de infusión de otros tamaños.

- La duración esperada del uso de un juego para un solo uso RenalGuard es 72 horas como máximo. Después de 72 horas, cambie el juego para un solo uso y siga el procedimiento para Cegar en el juego nuevo. Esto puede hacerse repetidamente con un paciente hasta un total de 14 días, después de lo cual hay que interrumpir el uso del sistema RenalGuard.
- El uso de juegos de infusión o de colección que no sean los de RGS RenalGuard puede causar lesiones al paciente.
- El Set de Infusión RenalGuard sólo puede usarse con la consola RenalGuard. No puede usarse con ningún otro dispositivo ni como un set de infusión independiente.
- El juego para un solo uso RenalGuard puede ser un peligro biológico después de su uso. Utilice y deseche los juegos de infusión y de colección de acuerdo con las prácticas médicas normales y con las leyes y reglamentos locales, estatales y federales que sean de aplicación.
- Durante el procedimiento de cegar y durante el funcionamiento, observe atentamente si hay pérdidas en las juntas y las conexiones. Si no se detienen las pérdidas al apretar las conexiones, cambie el juego completo.
- No permita que entre aire en el juego para un solo uso RenalGuard después de cegar. Si entra una cantidad grande de aire y no lo puede eliminar, hay que reemplazar el juego.
- Es posible que la consola no sea capaz de detectar desconexiones u oclusiones del conector Foley, los tubos del juego de orina, el tubo de infusión y/o las sondas de acceso intravenoso. Observe atentamente el juego para un solo uso RenalGuard y todas las operaciones del sistema RenalGuard durante el tratamiento del paciente.
- El sistema RenalGuard utiliza el desplazamiento positivo para instilar el fluido de hidratación. Si hay sistemas de infusión por “flujo de gravedad” unidos a los orificios de infusión de un juego para un solo uso RenalGuard o a un sitio intravenoso común, el flujo del sistema de infusión “sólo por gravedad” podría quedar impedido. La unión de juegos de infusión adicionales al juego para un solo uso RenalGuard o a un punto de acceso intravenoso común causa un riesgo de introducir aire en el paciente. El personal del hospital debe seguir los procedimientos normales para utilizar sistemas de infusión “sólo por gravedad” en combinación con bombas de desplazamiento positivo. Debe asegurar también la precisión de cualquier juego de infusión adicional unido al juego para un solo uso RenalGuard o a un punto de acceso intravenoso común.
- No haga ninguna modificación en el sistema RenalGuard.
- No trate de dar servicio a ninguna parte del sistema RenalGuard. El servicio debe ser efectuado solamente por personal de RenalGuard Solutions. Si una persona que no pertenece al personal de RenalGuard Solutionsefectúa reparaciones o ajustes, RenalGuard Solutionsno puede garantizar la seguridad, confiabilidad y resultados del sistema.
- RIESGO DE ELECTROCUCIÓN. No abra la caja de la consola RenalGuard debido al riesgo de electrocución causada por la corriente alterna o las baterías internas.
- No haga funcionar el sistema RenalGuard en presencia de anestésicos inflamables o sustancias volátiles, como alcohol o niveles elevados de oxígeno. Bajo ninguna circunstancia debe haber gases inflamables presentes cuando el sistema RenalGuard esté funcionando.
- El equipo que genera interferencia de radiofrecuencia de alta energía (cables, teléfonos celulares, radios portátiles, equipo de electrocirugía, etc.) puede causar falsas alarmas y no se debe usar a una distancia menor de 30 cm (12 pulgadas) de la consola RG. Si esto sucede, cambie la ubicación de la consola RenalGuard alejada de la fuente de interferencia e inicie nuevamente la terapia. No se debe apilar ningún otro equipo eléctrico sobre la consola RG o el carro.

- Guarde el juego para un solo uso RenalGuard en un lugar seco, entre 12°C (59°F) y 29°C (85°F).
- La insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) o los pacientes bajo sedación tienen un riesgo elevado de sobrecarga de líquidos y edema pulmonar, y por lo tanto, deben ser vigilados de cerca cuando están conectados al Sistema RenalGuard
- No se ha probado el sistema RenalGuard en pacientes con fallo cardíaco congestivo (CHF) ni en pacientes sedados. Estos pacientes presentan un riesgo elevado de sobrecarga de fluidos y edema pulmonar, y por lo tanto deben estar sometidos a monitoreo constante cuando están conectados al sistema RenalGuard.
- Los pacientes con flujos elevados de orina presentan un riesgo de desequilibrio de electrolitos y debe observarse si muestran estos signos o síntomas de desequilibrio de fluido o electrolitos: sequedad en la boca, sed, debilidad, letargo, adormecimiento, inquietud, dolores musculares, calambres, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia, arritmia o trastornos gastrointestinales como náuseas o vómitos.
- La bolsa de recogida de orina debe estar por debajo del nivel de la vejiga del paciente para facilitar el drenaje de la orina.
- Pueden existir posibles riesgos si se usan equipos similares con ajustes de alarmas semejantes en la misma zona. Si es posible, configure los ajustes preestablecidos de las alarmas de los otros equipos de manera diferente para evitar confusiones.

La tabla siguiente reproduce advertencias o precauciones adicionales aplicables a secciones específicas de este manual:

Sección	Texto de la Advertencia o Precaución
§ 2.3, § 4.4, § 4.12	Precaución: El sistema RenalGuard está diseñado para su uso con bolsas de infusión de 1 (un) litro solamente. El sistema no funcionará correctamente con bolsas de otros tamaños.
§ 2.3, § 2.8	Advertencia: El Set de Infusión RenalGuard sólo puede usarse con la consola RenalGuard. No puede usarse con ningún otro dispositivo ni como un set de infusión independiente
§ 2.8	Precaución: La instalación de la consola RenalGuard en cualquier otro dispositivo que no sea el carrito RenalGuard puede provocar una situación peligrosa. Por ejemplo, la instalación en un poste IV que permita que la parte superior del poste gire independientemente de la mitad inferior del mismo puede interferir con la capacidad de la consola para medir el volumen de la orina.
§ 2.9	Precaución: Tener cuidado durante la limpieza para asegurar que no entre ningún líquido en la consola. (La consola RenalGuard ha demostrado ser resistente a los fluidos que goteen verticalmente, según IEC 60529 IPX2, pero no es hermética a los líquidos.)
§ 4.3	Precaución: La consola RenalGuard debe estar enchufada en todo momento. De no estarlo, puede reducirse el tiempo de funcionamiento de la batería.
§ 4.4	Advertencia: El sistema RenalGuard no funcionará correctamente si la bolsa de la orina no cuelga libremente de la cadena de la báscula, o si está sometida a cualquier clase de interferencia.
§ 4.5	Precaución: Antes de conectar al paciente para la terapia, es necesario terminar el procedimiento de cebar. La consola RenalGuard lleva a cabo las verificaciones de seguridad requeridas durante el procedimiento de cebar.
	Advertencia: No conectar al paciente al juego de infusión durante el procedimiento de cebar. Durante este procedimiento el detector de aire está desactivado. Esto podría permitir que se introdujese aire en el paciente.
	Precaución: El Juego para un solo uso RenalGuard solamente puede cebarse utilizando el siguiente procedimiento automático para cebar.
§ 4.5, § 4.11, § 5.2	Advertencia: La detección de aire está desactivada durante la operación del botón Avanzar . No se debe oprimir el botón Avanzar mientras el juego de infusión esté conectado al paciente.
§ 4.6	Advertencia: La bolsa de recogida de orina debe estar por debajo del nivel de la vejiga del paciente para facilitar el drenaje de la orina.

Sección	Texto de la Advertencia o Precaución
§ 4.6	Advertencia: Durante todo el procedimiento debe emplearse una técnica aséptica. Deben seguirse las prácticas habituales y regulares de control de infecciones del hospital mientras se cambian los tubos conectados al paciente, para garantizar la seguridad del paciente y del personal clínico.
	Advertencia: La detección automática de aire está desactivada durante las operaciones de conexión manual.
§ 4.7	Advertencia: El sistema RenalGuard no mide el volumen total que sale del paciente o que se instila en el mismo. El sistema solamente mide la producción de orina y la tasa de hidratación del sistema. Es responsabilidad del usuario monitorear el estado de hidratación general del paciente. Si se instilan o se sacan otros fluidos, el usuario es responsable de registrar la cantidad total de fluido instilado o administrado oralmente.
§ 4.7	Advertencia: Este reglaje se basa en la información del usuario para calcular el volumen total de fluido instilado en el paciente de otras fuentes. Es responsabilidad del usuario ajustar este reglaje si se ajustan o se terminan las otras tasas de infusión.
§ 4.7.1.2	Advertencia: Ambos reglajes pueden causar que el sistema RenalGuard instile fluido sobre y por encima del volumen de orina producido por el paciente. Es responsabilidad del usuario confirmar que este balance de fluido es apropiado para el paciente.
§ 4.7.2.1	Precaución: Este reglaje causará que la consola RenalGuard instile fluido por encima o por debajo del volumen de orina producida por el paciente. Es responsabilidad del usuario confirmar que este balance de fluido es apropiado para el paciente.
§ 4.7.2.2	Precaución: Este reglaje se basa en la información del usuario para calcular el volumen total de la admisión de fluidos de otras fuentes. Es responsabilidad del usuario ajustar este reglaje si se ajustan o se terminan las otras tasas de admisión.
§ 4.8	Advertencia: El funcionamiento con el tubo de infusión oprimido o dejar la consola en el modo Detener provoca riesgos de infusión insuficiente en el paciente y aumenta el riesgo de trombosis.
§ 4.9	Precaución: Cuando la consola RenalGuard está en el modo Pausa, no se está reemplazando el volumen de orina producido. La tasa de infusión está ajustada a la tasa mínima de hidratación hasta que el usuario termine el modo Pausa.
	Precaución: No permanecer en el modo Pausa más del tiempo necesario. Después de vaciar la bolsa de la orina en el modo Pausa, la consola ya no mide la orina hasta que se reanuda el modo Funcionar. Reanudar el modo Funcionar tan pronto como sea posible después de vaciar la bolsa para asegurar la medición precisa de la orina.
§ 4.11	Advertencia: El sistema RenalGuard está diseñado para la hidratación con fluidos cristaloides y coloides solamente, No está diseñado para instilar sangre, productos de sangre o para administrar medicación.
§ 4.12	Precaución: Si se vacía la bolsa de colección de orina durante el modo Funcionar o el modo Detener, o mientras la consola está apagada, se pueden causar medidas de orina incorrectas y alarmas.
§ 5.0	Advertencia: Al silenciar y borrar una alarma es posible que no se elimine la causa de la misma. Investigar cuidadosamente y corregir todas las alarmas y las alertas.
	Precaución: Aunque la consola RenalGuard proporcionará información sobre las causas más probables de la alarma, el usuario debe tener precaución y examinar todas las opciones posibles si la información mostrada no resuelve el problema.
§ 5.2	Advertencia: El usuario es responsable de asegurarse de que se saque el aire del circuito de infusión antes de hacer funcionar de nuevo el sistema después de detectar aire.
	Precaución: Introducir siempre el modo Pausa antes de vaciar la orina. No olvidar cerrar la válvula de drenaje. Oprimir el botón Funcionar otra vez para reanudar la terapia.
	Precaución: Siempre que el sistema RenalGuard esté en el modo Pausa, no se está reemplazando el volumen de orina. El paciente recibe la tasa mínima de hidratación establecida por el usuario.

2.5 Componentes del sistema

El sistema RenalGuard consta de la consola, el carrito y el juego para un solo uso RenalGuard para la infusión y la colección de orina.

Cada consola viene empacada con las piezas siguientes:

- Un cable eléctrico separable
- Una cadena para suspender la bolsa de infusión
- Una cadena para suspender la bolsa de colección
- 2 tubos-guía para las cadenas (solamente con consolas que no tienen cadenas sujetas permanentemente)
- Un manual del operador

Cada carrito RenalGuard viene empacado con las piezas siguientes:

- un poste
- base con ruedecillas multidireccionales
- mango con abrazadera
- 2 portadores de bolsas
- guía de cadena y portador de tubo
- canasta
- sujeciones diversas
- instrucciones para armarlo

Cada juego para un solo uso RenalGuard incluye:

- un juego de infusión integrado con una punta para la bolsa IV
- un conector “Luer a Foley” para cebar
- un juego de colección de orina con una bolsa de orina integrada
- un juego de extensión de 3 pies para el juego de colección de orina
- instrucciones para el uso

2.6 Requisitos eléctricos

La consola RenalGuard viene con un cable eléctrico separable equipado con un enchufe adecuado para hospitales.

- Alimente la consola solamente con una alimentación eléctrica puesta a tierra que cumpla estos requisitos: 100 - 240 VCA, 60/50 Hz, 100 VA

- Enchufe el cable eléctrico en un tomacorriente con una etiqueta que indique ‘Solamente para hospitales’ o ‘Para uso en hospitales’, para asegurar una puesta a tierra adecuada. Si no se confía en la conexión a tierra del cable eléctrico, se debe reemplazar el cable con otro equivalente con un receptáculo marcado “solamente para hospitales” antes de hacer funcionar el equipo.
- Para instalaciones fuera de los EE.UU., el instalador debe proporcionar un cable eléctrico apropiado que cumpla los requisitos de configuración y los códigos locales.

Opciones de fusibles dentro del modulo de entrada de corriente:

- El módulo de entrada de corriente contiene un porta-fusible doble que cumple los requisitos eléctricos de seguridad y donde se deben conectar ambos lados de la línea de entrada.
- Para instalaciones en los EE.UU. (115 VCA) donde los requisitos eléctricos de seguridad exijan un fusible sencillo en la línea de entrada, un clip de metal separable ocupa el lugar de uno de los fusibles.
- El instalador debe determinar la opción de fusibles que cumple los requisitos del código local.

Otras conexiones eléctricas son:

- Una sujeción auxiliar de puesta a tierra (compensación de potencial) para el dispositivo que se encuentra en el panel posterior.
- Un puerto RS-232 que debe ser utilizado solamente por el personal de servicio. Esta conexión no está diseñada como interfaz con ningún otro equipo hospitalario.

2.7 Procedimiento para reemplazar la batería

Sólo el personal de servicio capacitado debe reemplazar la batería. Si necesita reemplazar la batería, se deben realizar los siguientes pasos:

- Desconecte el cable de alimentación de la consola y retire los 10 tornillos de cabeza Phillips que sostienen el compartimiento trasero en su sitio.
- Deslice el compartimiento trasero hacia arriba y retírelo de la consola RG.
- La puerta del compartimiento de la batería se encuentra en la parte inferior del marco. Retire los dos tornillos de cabeza Phillips que sostienen la puerta en su sitio.
- Afloje el tornillo de cabeza Allen de 1/16 de pulg. que se encuentra en el costado del marco para permitir que la batería salga del sujetador.
- Retire la batería jalando de la pestaña de acceso y saque la batería completamente del sujetador.
- Instale únicamente una batería de repuesto suministrada por PLC insertando la batería nueva de vuelta en el sujetador.
- Asegúrese de insertar la batería en la conexión eléctrica en la parte superior del sujetador.

- Apriete cuidadosamente el tornillo Allen para sostener la batería en su sitio.
- Vuelva a colocar la puerta de la batería y el compartimiento trasero.

2.8 Requisitos de calibración

La consola RenalGuard funciona monitoreando continuamente los pesos de la bolsa de infusión y de la bolsa de colección y ajustando el rendimiento de la bomba de acuerdo con las instrucciones del usuario. Se recomienda calibrar las básculas internas una vez al año.

Solamente personas familiarizadas con el ajuste de reglajes de equipo médico deben efectuar la calibración. Llame a su representante de servicio (consulte la sección 2.14 Información de servicio) para obtener más información antes de continuar.

Para efectuar la calibración se necesitarán dos pesas de gancho, cada una calibrada para el estándar nacional apropiado, y capaces de ser suspendidas de la cadena de la bolsa de infusión o de la bolsa de colección:

- Una pesa de 1 kg
- Una pesa de 2 kg

Para efectuar la calibración de la báscula hay que entrar en el modo Servicio y seguir las indicaciones mostradas. Siga las instrucciones exactamente como se muestran para evitar errores de calibración:

1. Cerciórese de que la consola está instalada en el poste del carrito RenalGuard con las cadenas de la báscula unidas de acuerdo con la sección 4.2. Los juegos de infusión y colección no son necesarios para este proceso.
2. Apague la consola y enciéndala de nuevo.
3. Cuando aparezca la pantalla Mismo paciente/Nuevo paciente, toque la esquina superior derecha de la visualización tres veces. Aparecerá la pantalla de Servicio.
4. Toque el botón **Calibración de peso**.
5. Siga cuidadosamente paso por paso las instrucciones mostradas en la pantalla táctil. El sistema efectuará la calibración de las pesas a medida que las pesas sean colocadas y retiradas como respuesta a las instrucciones mostradas.
 - Coloque y retire las pesas cuidadosamente para reducir al mínimo el balanceo de las cadenas.
 - De no seguir las instrucciones mostradas fielmente, podría aparecer un mensaje de Error de calibración.
 - Si aparece un mensaje de error de calibración, reajuste la consola y comience de nuevo la calibración de las pesas. Apague la consola y enciéndela otra vez para reajustarla.
 - Cuando termine la calibración correctamente, aparecerá un mensaje para guardar los reglajes.
6. Toque el botón **Guardar** para registrar los resultados de la calibración. Aparecerá de nuevo la pantalla de servicio.
7. Apague la consola y enciéndala otra vez para salir del modo Servicio.

La consola RenalGuard ahora está calibrada y lista para el uso normal. Anote la fecha de la calibración.

2.9 Requisitos de colocación

La consola RenalGuard tiene que instalarse en el poste del carrito RenalGuard.

Debe instalarse la consola en el poste de manera que:

- La bolsa de colección de orina quede sujeta a la cadena colgando libremente dentro del portador rectangular para la bolsa de orina.
- La bolsa de colección de orina quede más abajo del nivel de la vejiga del paciente para facilitar el drenaje de la orina.
- Las bolsas de orina y de fluidos de hidratación cuelguen libremente de los ganchos sin estar obstruidas ni impedidas por los portadores de las bolsas, la guía de la cadena de la bolsa de orina u otros obstáculos.
- La cadena que soporta la bolsa de colección de orina pase a través del anillo de la abrazadera de la guía de la cadena, para reducir al mínimo el balanceo excesivo de la bolsa.
- Ni el tubo de infusión ni el de colección estén retorcidos o pellizcados, ni tiren o fuercen los dispositivos de medida del peso.
- La consola RG se ubica en la zona de tratamiento de forma que el cable de alimentación se pueda retirar fácilmente de su receptáculo en la parte trasera de la consola RG en caso de que sea necesario.
- No se puede apilar ningún otro equipo eléctrico sobre la consola RG o el carro.

Precaución: Si se instala la consola RenalGuard en un poste IV, particularmente en uno que permita que la parte superior del poste gire independientemente de la parte inferior del mismo, esto puede interferir con la capacidad de la consola para medir el volumen de orina.

Advertencia: El Set de Infusión RenalGuard sólo puede usarse con la consola RenalGuard. No puede usarse con ningún otro dispositivo ni como un set de infusión independiente.

2.10 Limpieza

Se debe seguir el siguiente procedimiento de limpieza después del tratamiento de cada paciente con el sistema RenalGuard, o cuando sea necesario durante el tratamiento.

Precaución: Tener cuidado durante la limpieza para asegurarse de que no entren líquidos en la consola. (La consola RenalGuard ha demostrado ser resistente a los fluidos que goteen verticalmente, según IEC 60529 IPX2, pero no es hermética a los líquidos.)

2.10.1 Limpieza de la pantalla táctil

Para limpiar la pantalla táctil, se recomienda utilizar limpiador de cristales. Para reducir el riesgo de dañar la pantalla, siga los pasos siguientes:

1. No aplique directamente el producto limpiador a la pantalla.

2. Humedezca un trapo limpio, sin hilachas, o una toalla de papel con el limpiador de cristales.
3. Use el paño o la toalla de papel humedecida para limpiar cuidadosamente la pantalla.
4. Use un trapo seco sin hilachas o una toalla de papel seca para quitar la humedad que quede sobre la pantalla.

2.10.2 Limpieza de las superficies de la consola y del carrito

PLC recomienda el uso de los pañuelos desinfectantes Sani-Cloth, n.º de pedido P22884, fabricados por Professional Disposables International Inc., ubicado en Orangeburg, Nueva York.

Los limpiadores y desinfectantes convencionales aprobados para uso general por la institución también se pueden usar para limpiar o desinfectar la consola y el carro.

Aviso: El uso de una solución de lejía de mayor concentración que la recomendada para uso general puede causar daños o decoloración.

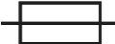
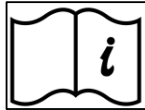
1. Limpie los derrames de la superficie de la consola y del carrito con limpiadores convencionales suaves.
2. Desinfecte las superficies de la consola y del carrito con las soluciones limpiadoras apropiadas.

A continuación se enumeran los pasos de limpieza:

1. Apague la consola, asegúrese de que se haya removido el juego de un solo uso y desenchufe el adaptador de la fuente de alimentación.
2. Aplique el agente de limpieza compatible con toallitas desinfectantes o con un paño humedecido según las instrucciones del fabricante, utilizando la proporción de dilución adecuada.
3. Aplique la toallita o paño a cada superficie expuesta en la consola, teniendo cuidado de asegurarse de que el detector de aire, el receptáculo del sensor de presión, la cadena de infusión, la cadena de orina, la bomba y el respiradero en la parte superior trasera de la consola estén limpios.
4. Aplique la toallita o paño a cada superficie expuesta en el carrito, teniendo cuidado de asegurarse de que el asa, el soporte de la bolsa de infusión, el soporte de la bolsa de orina, el palo, la guía de la cadena y la base queden limpias.
5. Deseche todos los materiales de limpieza que sean necesario según el protocolo de la instalación / política de riesgo biológico.

2.11 Símbolos

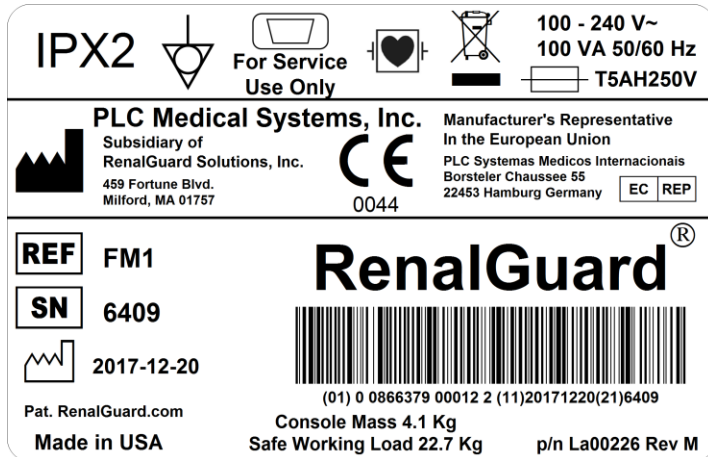
Los siguientes símbolos se ven en la consola RenalGuard, en el juego para un solo uso RenalGuard o en el empaque.

Símbolo	Descripción	Posición	Referencia
	“¡Atención!” Consultar el Manual del Operador o las advertencias escritas	Etiqueta de la consola	ISO 15223-1
IPX2	Calificación de la protección contra ingreso según IEC 60529 – recinto resistente a goteos de agua que caen verticalmente.	Etiqueta de la consola	IEC 60529
	Equipo a prueba de desfibriladores Tipo CF según IEC 60601-1, aislado eléctricamente del paciente.	Etiqueta de la consola	IEC 60601-1
	No desechar, en cumplimiento con la directiva 2012/19/EU para desechos en equipo eléctrico y electrónico (WEEE)	Etiqueta de la consola	EN 50419
	Equipotencialidad (identifica la clavija de conexión de puesta a tierra equipotencial situada en el panel posterior)	Etiqueta de la consola	IEC 60601-1
	Número de serie	Etiqueta de la consola	ISO 15223-1
	Fusible	Etiqueta de la consola	
	Corriente alterna	Etiqueta de la consola	IEC 60601-1
	RS-232 “Para servicio solamente”	Etiqueta de la consola junto al puerto RS-232	n/a
	Consultar las instrucciones para el uso	Etiqueta de Instrucciones para el uso	ISO 15223-1
	Número de catálogo o de referencia	Etiqueta de la consola y etiqueta de juego para un solo uso	ISO 15223-1

Símbolo	Descripción	Posición	Referencia
	Fecha de fabricación	Etiqueta de la consola y etiqueta de juego para un solo uso	ISO 15223-1
	Fabricante	Etiqueta de la consola y etiqueta de juego para un solo uso	EN 980
	Número de lote	Etiqueta de juego para un solo uso	ISO 15223-1
	Límites de la temperatura a la que puede someterse el empaque	Exterior del empaque de envío	ISO 15223-1
	Símbolo de carga de la batería	Panel frontal junto a la luz LED indicadora de carga de la batería	ISO 15223-1
	Encender – activa el funcionamiento de la consola	Interruptor encender/apagar	IEC 60601-1
	Apagar – desactiva el funcionamiento de la consola	Interruptor encender/apagar	IEC 60601-1
	Usar antes del (fecha de expiración)	Etiqueta de juego para un solo uso	ISO 15223-1
	Esterilización con óxido de etileno	Etiqueta de juego para un solo uso	ISO 15223-1
	No esterilizar de nuevo (La reutilización puede ser causa de infección)	Etiqueta de juego para un solo uso	ISO 15223-1
	No utilizar si el empaque está dañado	Etiqueta de juego para un solo uso	ISO 15223-1
	Límite de humedad al que puede someterse el empaque	Etiqueta de juego para un solo uso	ISO 15223-1
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Etiqueta de juego para un solo uso	EN 980
	No contiene látex	Etiqueta de juego para un solo uso	ISO 15223-1
	No pirogénico	Etiqueta de juego para un solo uso	ISO 15223-1

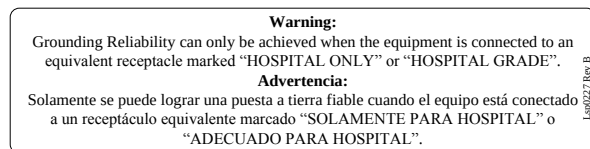
2.12 Ilustraciones de las etiquetas

Ilustración de la etiqueta

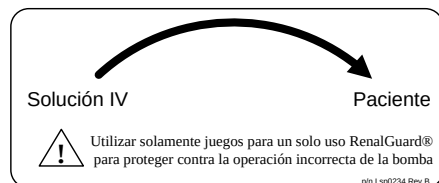


Descripción y ubicación

Etiqueta del sistema (situada en el panel posterior de la consola)



Etiqueta de Advertencia de confiabilidad de la puesta a tierra (situada junto a la toma de corriente/receptáculo del cable en el panel posterior de la consola)



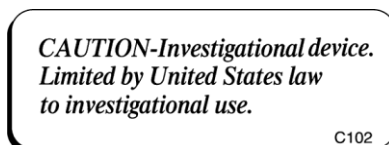
Etiqueta de circulación de fluido (situada junto al cabezal de la bomba al frente de la consola)



Etiquetas de guía de carga (1), (2), (3) y (4) (situadas a lo largo de la trayectoria del tubo al frente de la consola)



Etiqueta de Lista ETL (situada en el lado inferior de la consola)



Etiqueta de dispositivo de investigación * (situada al frente de la consola)

* unidades de EE.UU. solamente

Ilustración de la etiqueta

Descripción y ubicación

Utilizar solamente juegos para un solo uso RenalGuard®

Para iniciar la terapia:

Sujetar el juego para un solo uso RenalGuard a la consola siguiendo las instrucciones para el uso del juego
Encender la consola
Cuando lo pida, oprimir **Comenzar Paciente Nuevo**
Oprimir **Comenzar Cebiar** para comenzar Cebiar
Cuando termine Cebiar, inspeccionar si el circuito tiene pérdidas o burbujas de aire
Sujetar el juego para un solo uso RenalGuard al paciente siguiendo las instrucciones para el uso del juego
Oprimir **Funcionar** para comenzar la terapia

Para ajustar Reglajes

Oprima **Reglajes**. Seleccione el menú que contiene el reglaje que desea cambiar.
Oprimir el reglaje que se desea cambiar
Usar flechas (▲ ▼) para cambiar el reglaje
Oprimir **Guardar Reglajes** para guardar ese reglaje

Para vaciar la bolsa de orina

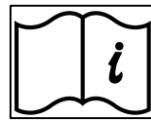
Oprimir el botón **Pausa** para entrar en el modo Pausa
Abrir la pinza para drenar la bolsa de colección de orina
Cuando termine el drenaje, verificar que la pinza de drenaje está cerrada
Oprimir **Funcionar** para reanudar la terapia

Para cambiar la bolsa de infusión

Oprimir **Stop** para entrar en el modo Stop
Cambiar la bolsa de infusión
Oprimir **Funcionar** para reanudar la terapia

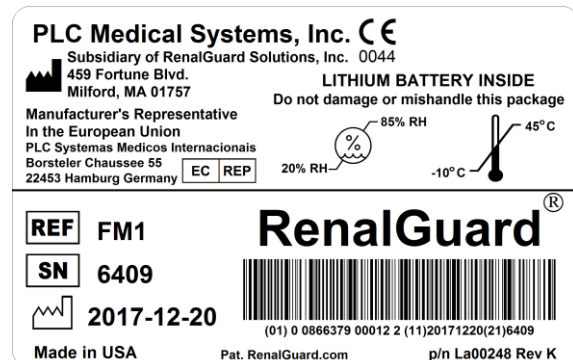
En caso de Alertas o Alarmas

Oprimir **Silencio** para silenciar el tono
Para reconectar una alerta, oprimir **Borrar Alerta**
Después de corregir la causa de la alarma, oprimir **Funcionar** para reanudar la terapia
Para reconectar una alarma, oprimir **Borrar Alarma**
Después de corregir la causa de la alarma, oprimir **Funcionar** para reanudar la terapia



Etiqueta de instrucciones para el uso
(situada en el lado izquierdo del recinto de la consola)

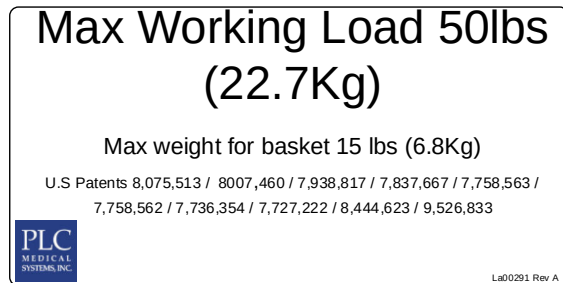
Lsp0256 Rev B



Etiqueta del paquete exterior
(situada al exterior del contenedor de envío)



Logotipo RenalGuard
(situado al frente de la consola)

Ilustración de la etiqueta**Descripción y ubicación**

Etiqueta del carro RenalGuard
(Ubicada en la canasta del carro RenalGuard).

2.13 Abreviaturas

cm	centímetro
Hz	Hertzio
IV	intravenoso
Kg	kilogramo
KVO	Mantener la vena abierta
LED	Diodo emisor de luz
ml	mililitros
ml/hr	mililitros por hora
psi	libras por pulgada cuadrada
VCA	Voltios de corriente alterna

2.14 Información de servicio

Para asistencia técnica, póngase en contacto con la siguiente dirección:

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

PLC proveerá la documentación de servicio si se solicita. Sin embargo, recomendamos enfáticamente que asista a una clase de capacitación en la fábrica antes de intentar cualquier reparación de la consola RG.

2.15 Eliminación de desechos de equipos eléctricos y electrónicos

Para cumplir con la Directiva Europea 2012/19 / UE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE) y otras regulaciones nacionales y estatales, por favor, no deseche este equipo en ningún lugar que no sea el designado. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de RenalGuard Solutions o con su distribuidor local de RenalGuard para la eliminación adecuada.

3. Descripción del dispositivo

3.1 Teoría de la operación

El sistema RenalGuard mantiene el balance de hidratación midiendo la producción de orina del paciente e instilando fluido de hidratación (recetado por el médico) en el sistema IV del paciente para compensar por el fluido perdido en la orina.

Además de reemplazar el volumen de orina, RenalGuard implementa el bolo, la correspondencia porcentual y el balance deseado de fluido establecidos por el usuario. Se define el bolo como la cantidad de fluido en ml instilado en el sistema IV adicionalmente al volumen de orina reemplazado durante un periodo de 30 minutos. El reglaje Correspondencia porcentual ajusta el reemplazo del volumen de orina desde el reemplazo por defecto de 100% hasta la razón de reemplazo definida por el usuario. Esta correspondencia se establece como un porcentaje del volumen de orina medido, con un intervalo de 0% a 100%. El reglaje Balance de fluido deseado permite al usuario ajustar la meta del sistema RenalGuard para alcanzar el balance de fluido deseado, el cual puede ser positivo o negativo. Además, la Tasa de otra admisión permite al usuario instruir a la consola RenalGuard para que tome en cuenta otras admisiones de fluido cuando trata de alcanzar la meta establecida de Balance de fluido o Correspondencia porcentual.

El sistema RenalGuard está compuesto de una consola, un carrito y un juego para un solo uso RenalGuard para infusión y colección de orina. La consola es un dispositivo basado en un micro-controlador que tiene la capacidad de medir la orina y de instilar fluido de hidratación en el paciente. La tasa de infusión del fluido de hidratación es controlada por la consola, basándose en el volumen de orina medido y en los reglajes establecidos por el usuario.

La consola cuenta con una batería interna que puede mantener el funcionamiento en caso de pérdidas de corriente o durante periodos breves de tiempo, cuando se mueve al paciente. La consola RenalGuard debe estar siempre enchufada en el tomacorriente de CA para su funcionamiento y para cargar la batería.

El carrito proporciona la plataforma de montaje de la consola RenalGuard. El carrito tiene un poste y una base con 5 ruedecillas, 2 de las cuales se pueden bloquear para limitar el movimiento si fuera necesario. El carrito incluye recintos para las bolsas de infusión y de colección de orina.

3.2 Información general sobre el sistema RenalGuard

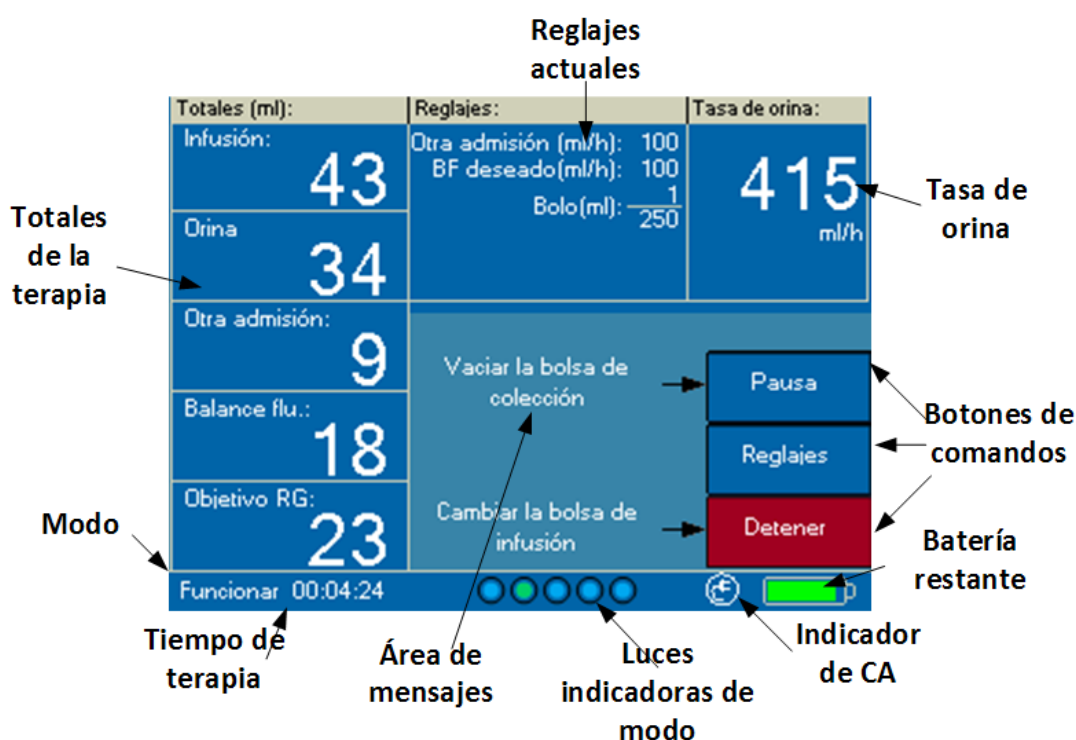
El sistema RenalGuard consta de la consola basada en un micro-controlador, un carrito y un juego para un solo uso RenalGuard que se conecta a la consola para la terapia. La consola está montada en el carrito.

La consola incluye una bomba de rodillo, una interfaz del usuario, dos básculas, un detector de aire, un sensor de presión post-bomba, un conectador eléctrico para corriente alterna (CA), e interfaces mecánicas para mantener el juego en su lugar. La consola controla la tasa de infusión del fluido y monitorea el volumen de orina mediante mediciones del peso.

Para iniciar el tratamiento, el sistema RenalGuard necesita: a) acceso IV periférico, b) una sonda urinaria Foley y c) una cantidad adecuada de bolsas de un litro del fluido de hidratación prescrito por el médico.

El proceso de cebar el juego para un solo uso RenalGuard es iniciado por el usuario antes del tratamiento. Durante la operación, el usuario es responsable de, a) vaciar la bolsa de orina cuando se llena, b) reemplazar las bolsas de fluido de hidratación cuando están vacías, y c) responder a las alarmas y alertas emitidas por la consola.

3.3 Visualización del sistema



Explicación de la visualización de la consola del sistema RenalGuard:

Tasa de orina: Tasa de orina basada en la producción reciente de orina.

Reglajes actuales (vea la sección 4.7 para más información sobre los reglajes):

Bolo (ml): El número superior indica la meta actual de bolo agregado a la meta de infusión (vea Objetivo RG más adelante). El segundo número indica la cantidad total de bolo que será instilado basado en los reglajes del usuario. Sólo aparece si el bolo está establecido y está siendo instilado actualmente.

Otra admisión (ml/hr): Tasa establecida por el usuario de fluidos de otras fuentes que el paciente está recibiendo. Sólo aparece si el valor no es 0.

Balance de fluido deseado (ml/hr): Balance horario de fluido deseado establecido por el usuario. Sólo aparece si el valor no es 0.

Correspondencia porcentual (%): Porcentaje establecido por el usuario de la producción de orina que debe ser compensada con fluido de hidratación. Sólo aparece si el valor establecido no es 100%.

Información del total (todas las unidades en ml):

Infusión: Fluido total instilado desde el comienzo de la terapia. Esto incluye fluido instilado para reemplazar el volumen de orina y el fluido instilado como respuesta a todos los reglajes del usuario.

Orina: Total de orina recolectada desde el comienzo de la terapia.

Otra admisión: Total de los otros fluidos (en ml) que ha recibido el paciente desde el comienzo de la terapia basado en la tasa de “Otra admisión” establecida por el usuario

Balance de fluido: Total del balance de fluido desde el comienzo de la terapia, en ml. Se calcula aplicando la fórmula:

$$\text{Total balance de fluido (ml)} = \text{Total instilado (ml)} + \text{Total otra admisión (ml)} - \text{Total orina (ml)}$$

Objetivo RG: Objetivo actual del total de balance de fluido, en ml, que se calcula basándose en la producción de orina y en los reglajes del usuario, incluyendo Bolo, Correspondencia porcentual y Balance deseado de fluido.

$$\text{Objetivo RG (ml)} = \text{Volumen meta de infusión (ml)} + \text{Total otra admisión (ml)} - \text{Total orina (ml)}$$

Modo: Indica el modo actual de la consola RenalGuard (Funcionar, Detener, Avanzar o Pausa. Para más información vea las secciones 4.4 a 4.14).

Tiempo de terapia: Indica el tiempo total que la consola RenalGuard ha estado en modo Funcionar desde el comienzo de la terapia actual.

Área de mensajes: Esta área se utiliza para mostrar mensajes, alertas y pantallas de reglajes.

Luces indicadoras de modo: Las luces indicadoras de modo son un medio para determinar el modo de la consola RenalGuard incluso cuando el usuario está demasiado alejado para leer el modo:

- Modo Funcionar: una luz verde gira por todas las luces indicadoras.
- Modo Pausa: las cinco luces indicadoras destellan con color naranja.
- Modo Detener: Las cinco luces indicadoras están apagadas.
- Modo Avanzar: una luz verde gira por todas las luces indicadoras.

Indicador de CA: El símbolo  indica que la consola está conectada a la alimentación de CA. El símbolo  indica que la consola no está conectada a la alimentación de CA.

Si la consola está conectada a la alimentación de corriente alterna y el indicador muestra el símbolo , confirme que el interruptor de la Red eléctrica de CA situado en el panel posterior está en posición Encendido (|).

Batería restante: Carga restante aproximada en la batería. Muestra una barra de color naranja cuando quedan menos de 30 minutos de carga de la batería.

Botones de comandos: Utilizados para operar la consola RenalGuard. La Sección 4 explica todos estos botones detalladamente.

3.4 Reglajes del usuario

La consola RenalGuard permite al usuario introducir los siguientes parámetros:

1. Tasa mínima de hidratación en ml/hr
2. Balance de fluido deseado en ml/hr
3. Cantidad de bolo en ml
4. Porcentaje de fluido que debe ser igualado en %
5. Otros fluidos que son instilados por fuentes externas y que deben ser tomados en cuenta en ml/hr
6. Balance positivo de fluido acumulado máximo permisible y balance negativo de fluido mínimo permisible, para alerta solamente
7. Producción mínima de orina en ml/hr, para alerta solamente

Consulte la sección 4.7 para más información sobre los reglajes del usuario.

3.5 Características de seguridad

El sistema RenalGuard tiene las siguientes características diseñadas para proteger al paciente de condiciones potencialmente peligrosas. El sistema operativo detecta las fallas de funcionamiento y da una alarma al usuario cuando es necesario.

1. Detector de aire con parada automática de la bomba de infusión
2. Sensor de presión aguas abajo después de la bomba para detectar oclusiones
3. Monitoreo de la velocidad del motor de la bomba mediante codificador óptico
4. Monitoreo de la báscula del fluido de infusión para detectar pérdidas y oclusiones aguas arriba antes de la bomba
5. Monitoreo de la báscula del volumen de orina para detectar pérdidas y oclusiones del juego de colección
6. Dispositivo para proteger la circulación libre (válvula de presión)
7. Detector de puerta de la bomba abierta con parada automática del motor

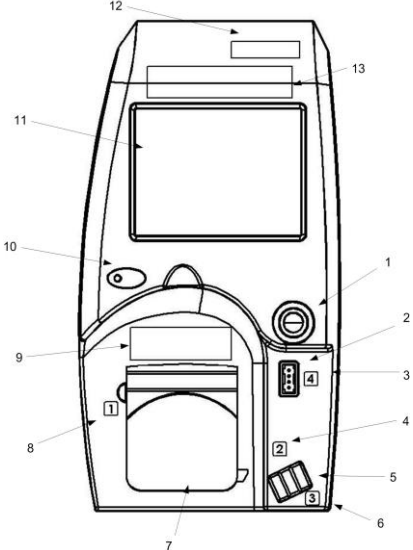
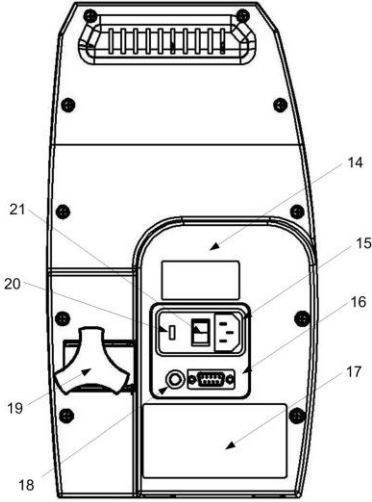
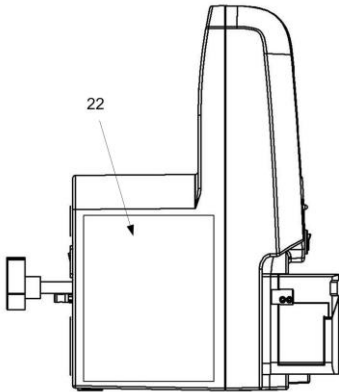
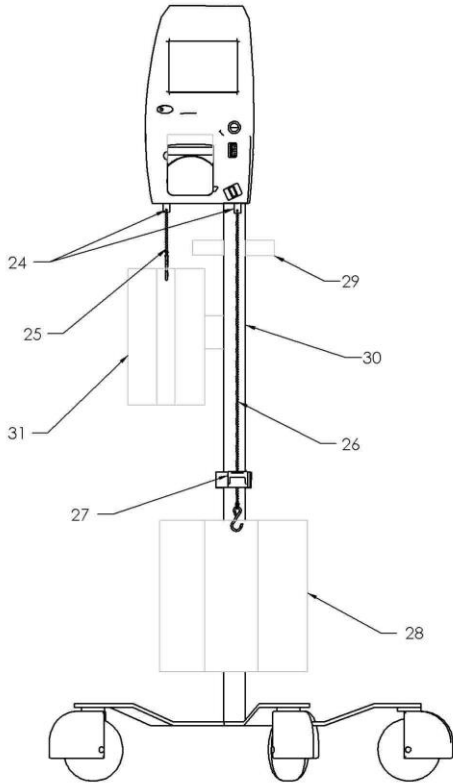
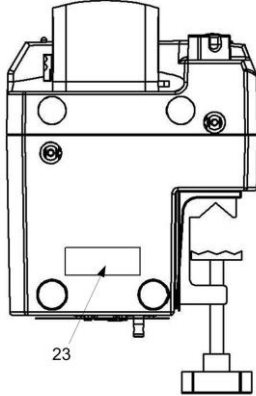
3.6 Indicadores sonoros

La consola RenalGuard utiliza diferentes indicadores sonoros para alertar e informar al usuario del estado de la consola.

1. Una serie de 10 tonos que se repiten cada 15 segundos indica un estado de alarma de prioridad alta. Consulte la sección 5.0 para obtener más información.
2. Un tono que se repite cada 15 segundos indica un estado de alerta de prioridad baja. Consulte la sección 5.0 para obtener más información.
3. Un *bip* de bajo volumen mientras la consola está en el modo Detener o Pausa indica al usuario que la consola no está en el modo Funcionar.
4. Un *bip* de alto volumen mientras la consola está en el modo Detener o Pausa indica al usuario que la consola no ha estado en el modo Funcionar por más de 15 minutos. El tono no se detendrá hasta que el usuario introduzca de nuevo el modo Funcionar o Avanzar.

4. Operación

4.1 Características

	
Frente de la consola RenalGuard	Parte posterior de la consola RenalGuard
	
	Consola RenalGuard en el carrito

#	Descripción	Función
1.	Interruptor Encender/Apagar	Enciende y apaga la consola RenalGuard
2.	Sensor de presión	Detecta oclusiones en el tubo IV.
3.	Etiqueta de guía de carga (4)	Lugar para la conexión del sensor de presión del juego para un solo uso RenalGuard
4.	Etiqueta de guía de carga (2)	Lugar para el marcador correspondiente en el juego para un solo uso RenalGuard
5.	Detector de burbujas	Monitorea las burbujas de aire que pasan por el juego para un solo uso RenalGuard
6.	Etiqueta de guía de carga (3)	Lugar para el marcador correspondiente en el juego para un solo uso RenalGuard
7.	Mecanismo de bombeo	Mecanismo de bombeo peristáltico
8.	Etiqueta de guía de carga (1)	Lugar para el marcador correspondiente en el juego para un solo uso RenalGuard
9.	Etiqueta de circulación de fluido	Indica la dirección de la circulación del fluido a través de la bomba
10.	LED de la batería	Amarillo constante – indica que la batería interna se está cargando
11.	Pantalla táctil	Realiza todas las funciones de interfaz con el usuario de la consola RenalGuard
12.	Dispositivo de investigación	Identifica la consola RenalGuard como un dispositivo de investigación de la FDA de EE.UU.*
13.	Logotipo RenalGuard	Identifica la consola RenalGuard
14.	Etiqueta de puesta a tierra	Informa al usuario de que debe utilizar solamente una toma de corriente puesta a tierra adecuada para hospitales
15.	Módulo de entrada de corriente	Incluye el receptáculo del cable, los fusibleprincipales y el interruptor encender/apagar de la red eléctrica
16.	Puerto en serie	Puerto de comunicación externa (Para uso durante el servicio solamente)
17.	Etiqueta del producto	Contiene información sobre el fabricante, modelo y número de serie
18.	Clavija de conexión para compensación a tierra	Proporciona la capacidad para poner a tierra equipo externo mediante la puesta a tierra del sistema
19.	Abrazadera del poste	Sujeta la consola al poste del carrito
20.	Fusibles de la red eléctrica	Fusibles reemplazables tipo T5AH250V (la parte posterior del modulo se abre para proporcionar acceso a los fusibles)
21.	Interruptor Red eléctrica	Conecta o desconecta la corriente alterna de la red
22.	Etiqueta de instrucciones para el uso	Instrucciones para el uso
23.	Etiqueta de Lista ETL	Identifica la información de certificación ETL
24.	Tubos guía de las cadenas	Protegen las células de carga (básculas) de cualquier daño (solamente con consolas que no tienen cadenas unidas)
25.	Conjunto de cadena IV	Cuelga la bolsa IV para monitoreo por la célula de carga
26.	Conjunto de cadena de orina	Cuelga la bolsa de orina para monitoreo por la célula de carga
27.	Conjunto de guía de cadena	Controla el movimiento de la bolsa de orina durante el tránsito
28.	Portador de la bolsa de orina	Limita el movimiento de la bolsa de orina durante el tránsito
29.	Mango	Para uso durante el tránsito
30.	Poste	Para montar la consola
31.	Portador de bolsa de infusión	Limita el movimiento de la bolsa de infusión durante el tránsito

• Unidades de EE.UU. solamente

4.2 Instalación y preparación

Esta sección describe el procedimiento inicial de instalación del sistema RenalGuard.

4.2.1 Desempacar la consola y hacer la inspección inicial

Para desempacar la consola del sistema RenalGuard, siga estos pasos:

1. Inspeccione cada contenedor a la entrega, vea si muestran daños o indicaciones de manejo inadecuado durante el envío.
2. Cerciórese de que los siguientes componentes están incluidos:
 - Consola RenalGuard
 - Cadena de infusión con gancho
 - Cadena de orina con gancho
 - 2 tubos guía para las cadenas (sólo con consolas que no tienen cadenas unidas)
 - Cable de CA
 - Este manual del operador
3. El Carrito RenalGuard está empacado en una caja separada.
4. Documente y reporte inmediatamente cualquier daño en tránsito o falta de accesorios tanto al portador como a un representante autorizado de RenalGuard Solutions. De no hacerlo así, la garantía queda anulada.

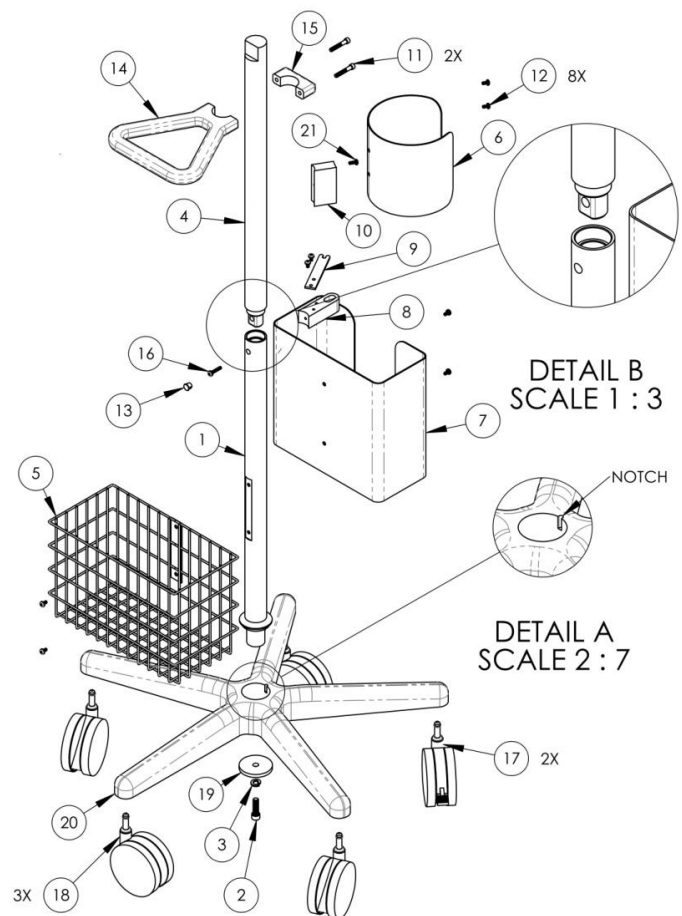
4.2.2 RenalGuard Desempacar, inspeccionar y armar el carrito

El carrito se RenalGuard envía en un contenedor separado. Ármelo siguiendo las instrucciones siguientes, como sea necesario. RenalGuard cesta está ahora embarca casi completamente ensamblado.

Desempaque los componentes del carrito y examínelos comparándolos con el dibujo despiezado para confirmar que tiene todas las piezas. Se incluyen dos llaves Allen (no ilustradas). También será requiere destornillador Phillips (no incluido).

Piezas y herramientas incluidas:

- Base de rueda (20) con ruedas (17 y 18) se adjunta.
 - Abajo poste (1) con la cesta (5) y Holder Bolsa Rectangular (7) adjunto. (Hardware (2, 3 y 19) conectado en la parte inferior del poste.
 - Top Post (4) con mango (14) y titular de la ronda de mano (6) unido
 - Guía de la cadena (8) con soporte de tubo (9) unido. (Hardware (16) conectado a la guía de cadena. Cap (13) en la bolsa que está conteniendo la guía de cadena)
 - Dos llaves Allen (no mostrada)
1. Busque la muesca en el cubo central de la distancia entre ejes de 5 estrellas (20). Las ruedas ya están unidos a la base.
 2. Retirar hardware (2,3 y 19) de la parte inferior del poste inferior (1). Alinear el pasador de rodillo en la base del poste inferior (1) con la muesca (detalle A) en el centro de la base de rueda 5 estrellas. Inserte el poste en centro.
 3. Pila la arandela plana (19), la arandela de bloqueo (3) y el tornillo de casquete de 3/8-16 x 1 1/4" (2) como se muestra. Utilizando la gran llave Allen, coloque el poste en la base.
 4. Instale el puesto más alto (4) en el poste inferior. Mensajes sólo se conectarán en una orientación (Ver Detalle B) (1) Inserte un 10-32 x 1 "(16) Philips tornillo a través del orificio de montaje en el puesto, para asegurar la guía de la cadena (8) para el puesto, y el inserto enchufe (13).
 5. El mango se puede ser colocado de nuevo según sea necesario (usando la menor de las dos llaves Allen) cuando la consola se coloca en el soporte.



4.2.3 Preparación inicial

Esta sección explica en detalle la preparación inicial del sistema RenalGuard. La consola se monta en el carrito ensamblado.

Para preparar el sistema RenalGuard:

1. Saque la consola de su embalaje.
2. Fije la consola al poste del carrito ensamblado utilizando la abrazadera negra en la parte posterior de la consola.
3. Si las cadenas de la báscula no están unidas cuando desempaque la consola, siga las instrucciones del paso 3a; si lo están, continúe al paso 4.
4. La abrazadera de la guía de la cadena impide que la cadena larga de la orina se mueva excesivamente.
 - a. Pase la cadena larga de la orina a través de la abertura del orificio en la guía de la cadena.
 - b. Cerciórese de que la bolsa de orina cuelgue libremente.
5. Conecte el cable de CA apropiado para usos médicos al módulo de entrada de corriente situado en la parte posterior de la consola. Enchufe el cable eléctrico en un enchufe marcado “Solamente para hospitales”, o “Para uso en hospitales”, para garantizar que la puesta a tierra es confiable. (Consulte la sección 2.6 para ver los requisitos eléctricos detallados).
6. Cerciórese de que el interruptor de la **Red eléctrica** situado en el módulo de entrada de corriente en la parte posterior de la consola está en posición Encendido (I). Si este interruptor está apagado, la corriente alterna no estará conectada aunque la consola esté enchufada y la consola funcionará con la corriente de la batería.
7. Ponga el Interruptor **encender/apagar** al frente de la consola en posición Encendido (I) para alimentar la consola e inicie la prueba automática interna. La consola emitirá un tono corto indicando que ha iniciado la prueba automática de diagnóstico. Aparecerá el mensaje: Haciendo la prueba automática... Esta prueba dura aproximadamente 20 segundos. Una vez

3a Para sistemas que no tienen cadenas unidas:

Fije las cadenas de la báscula a la consola (consulte la figura de la consola RenalGuard sujeta al poste del carrito en la sección 4.1):

- a. Deslice un tubo guía de cadena sobre la cadena corta de Infusión, asegurándose de que las roscas en el tubo guía de la cadena estén orientadas en dirección opuesta al gancho.
- b. Mirando hacia la consola, enrosque el extremo roscado de la cadena corta de infusión en el orificio izquierdo debajo de la consola con un movimiento en dirección de las agujas del reloj, continuando hasta que la cadena quede ajustada, pero sin apretar en exceso.
- c. Enrosque el tubo guía de la cadena en el orificio girando en la dirección de las agujas del reloj.
- d. Deslice el otro tubo guía de la cadena sobre la cadena larga de la orina, asegurándose de que las roscas en el tubo guía de la cadena estén orientadas en dirección opuesta al gancho.
- e. Mirando hacia la consola, atornille el extremo roscado del conjunto de la cadena larga en el orificio derecho debajo de la consola con un movimiento en la dirección de las agujas del reloj, continuando hasta que la cadena quede ajustada, pero sin apretar en exceso.
- f. Enrosque el tubo guía de la cadena en el orificio con un movimiento en la dirección de las agujas del reloj. Continúe al paso 4.

terminada la prueba, se verán los botones **Continuar con el Mismo Paciente** y **Comenzar Paciente Nuevo**. Esto indica que la prueba automática ha concluido con éxito.

- Si fallase la prueba automática, la consola emitirá una alarma sonora y aparecerá un mensaje de error. Ponga el Interruptor **encender/apagar** en posición Apagado (O). Espere 5 segundos y ponga de nuevo el Interruptor **encender/apagar** en la posición Encendido (I). Si se repite el error, deje de utilizar el sistema y llame al técnico de servicio.

4.2.4 Apagar y guardar la consola

Ponga el Interruptor **encender/apagar** del panel frontal en la posición Apagado (O) para apagar la consola.

- La consola se puede guardar sobre el Carrito RenalGuard, o
- La consola se puede retirar del Carrito RenalGuard y guardarla sobre una superficie plana.

El cable eléctrico de CA debe permanecer enchufado siempre que la consola esté guardada para asegurar que las baterías internas permanezcan cargadas.

4.2.5 Cargar la batería

Manteniendo la batería totalmente cargada se previenen alertas innecesarias de batería baja durante el funcionamiento. El sistema funcionará con una batería totalmente cargada al menos durante 30 minutos; sin embargo, es aconsejable cargar la batería siempre que el tiempo restante de la batería mostrado en el icono de la misma, en la esquina inferior derecha de la imagen de la pantalla, sea menor que media carga.

El tiempo restante de funcionamiento de la batería se puede ver en la esquina inferior derecha de la pantalla.

- Para comenzar a cargar la batería, conecte la consola a un enchufe de CA apropiado. Cerciórese de que el interruptor **Red eléctrica** situado en el panel posterior esté en la posición Encendido (I). La luz LED amarilla de la batería en el panel de control permanecerá iluminada mientras la batería se está cargando.
- La consola iniciará un periodo de carga de la batería de 2 horas después de enchufarla. La luz LED amarilla se apagará cuando cese la carga.
- El periodo de carga de la batería puede terminar antes de que la batería esté totalmente cargada. El tiempo restante de la batería aparece en la esquina inferior derecha de la pantalla. Si la consola muestra que queda menos de media carga, inicie de nuevo la carga de la batería para cargarla totalmente.
- Para iniciar de nuevo la carga de la batería, cerciórese de que la consola esté conectada a un tomacorriente apropiado de CA. Ponga el interruptor **Red eléctrica** situado en el panel posterior en posición Apagado (O) y luego de nuevo en la posición Encendido (I). La luz LED amarilla se iluminará para indicar que la batería se está cargando de nuevo.
- Dependiendo de la condición inicial de la batería, es posible que sea necesario iniciar varias veces la carga de la batería para cargarla totalmente.

4.3 Preparación de la terapia

Precaución: La consola RenalGuard debe estar enchufada en todo momento. De no estarlo, puede reducirse el tiempo de funcionamiento de la batería

1. Conecte el cable eléctrico para usos médicos al módulo de entrada de corriente situado en la parte posterior de la consola. Enchufe el cable en un tomacorriente marcado “Solamente para hospitales” o “Para uso en hospitales”, para asegurar la confiabilidad de la puesta a tierra. Cerciórese de que el interruptor Red eléctrica, situado en el módulo de entrada de corriente en la parte posterior de la consola, está en la posición Encendido (hacia arriba).
2. Ponga el Interruptor **encender/apagar** al frente de la consola en Encendido. La consola emitirá un tono breve indicando que ha comenzado la prueba automática de diagnóstico. Se verá el mensaje: **Haciendo la prueba automática....** Esta prueba dura aproximadamente 20 segundos.
 - Si fallase la prueba automática, la consola emitirá una alarma sonora y aparecerá un mensaje de error. Ponga el interruptor **encender/apagar** en posición Apagado (O). Espere 5 segundos y ponga de nuevo el interruptor **encender/apagar** en la posición Encendido (I). Si se repite el error, deje de utilizar el sistema y llame al técnico de servicio.



3. La consola mostrará la pantalla Mismo Paciente/Paciente Nuevo:

- a. Oprimiendo el botón **Continuar con el Mismo Paciente** se restaura toda la información previa utilizada para la terapia antes de apagar la corriente, incluyendo todos los reglajes, *Administración de bolo*, *Valor meta del balance (Objetivo RG)*, *Tiempo transcurrido*, *Otra admisión de fluidos*, *Orina medida* y *Fluido instilado*.

- b. Oprimiendo el botón **Comenzar Paciente Nuevo** se indica que se va a iniciar la terapia en un paciente nuevo. Todos los reglajes y los parámetros de la terapia son restaurados a cero o a los valores por defecto del sistema. Si se oprime el botón **Comenzar Paciente Nuevo** accidentalmente, debe oprimir el botón **Retroceder** para regresar a la pantalla de selección de paciente.



4.4 Cargar el juego de infusión

1. Examine visualmente el juego para un solo uso RenalGuard para comprobar que el paquete no haya sido abierto o dañado durante el embarque. Una vez abierto, mantenga la esterilidad.
2. Abra la puerta de la bomba y cargue el segmento de tubo de la bomba sobre los rodillos. Alinee los marcadores guía para cargar ① y ② sobre el juego de infusión con las etiquetas de guía de la carga ① y ② sobre la consola. Asegúrese de que los sujetadores en los extremos del canal estén alineados con el segmento de tubo. Cierre firmemente la puerta de la bomba hasta que escuche un clic. Verifique que el tubo esté correctamente alineado. Asegúrese de que el tubo de la bolsa de infusión entra por el lado izquierdo de la bomba.
3. Alinee el marcador guía para cargar ③ en el juego de infusión con la etiqueta guía para marcar ③ debajo del detector de aire al frente de la consola. Introduzca el tubo en el canal del detector de aire, verificando que el tubo quede firmemente asentado.
4. Enchufe el conector del transductor marcado ④ en el juego de infusión en el receptáculo del transductor de presión (marcado ④) al frente de la consola. Cerciórese de que el conector quede firmemente asentado.

Precaución: El sistema RenalGuard está diseñado para su uso con bolsas de infusión de 1 (un) litro solamente. El sistema no funcionará correctamente con bolsas de infusión de otros tamaños.

5. Utilizando la técnica normal, conecte una bolsa de infusión de 1 litro utilizando la punta de la bolsa del juego de infusión.

6. Mirando hacia el frente de la consola, cuelgue la bolsa de infusión llena del gancho de la cadena de la izquierda. Cerciórese de que la bolsa cuelga libremente y de que su movimiento no será obstruido a medida que se vacía.
7. Mirando hacia el frente de la consola, cuelgue la bolsa vacía de orina del juego de colección del gancho de la cadena de la derecha. Para reducir al mínimo el balanceo de la bolsa de colección de orina, asegúrese de que la cadena que soporta la bolsa pasa por el anillo del conjunto guía de la cadena. Cerciórese de que la bolsa cuelga libremente y de que su movimiento no será obstruido a medida que se llena.
8. Introduzca el tubo del juego de colección en el portador del tubo con una muesca, en el conjunto guía de la cadena. Alinee las guías amarillas para cargar del tubo a la derecha y a la izquierda de la muesca para prevenir que el tubo tire de la bolsa de colección de orina.
9. Confirme que la válvula de drenaje en la parte inferior de la bolsa de colección de orina está bien cerrada.

Advertencia: *El sistema RenalGuard no funcionará correctamente si la bolsa de la orina no cuelga libremente de la cadena de la báscula, o si está sometida a cualquier clase de interferencia.*

4.5 Cebiar el juego para un solo uso RenalGuard

Precaución: *Antes de conectar al paciente para la terapia, es necesario terminar el procedimiento de cebiar. La consola RenalGuard lleva a cabo las verificaciones de seguridad requeridas durante el procedimiento de cebiar.*

Advertencia: *No conectar al paciente al juego de infusión durante el procedimiento de cebiar. Durante este procedimiento el detector de aire está desactivado. Esto podría causar que se introdujese aire en el paciente.*

Precaución: *El Juego para un solo uso RenalGuard solamente puede cebarse utilizando el siguiente procedimiento automático para cebiar. No se puede cebiar el juego por flujo de gravedad.*

1. Utilice el adaptador Luer a Foley para conectar el extremo del tubo del juego de infusión al extremo del tubo del juego de colección de orina. El adaptador está diseñado solamente para cebiar y no se debe utilizar durante la terapia del paciente.
2. Soporte el tubo para asegurarse de que no se ejerza tensión sobre las bolsas de hidratación ni la de colección, ni sobre sus cadenas de suspensión. Se puede utilizar el poste del carrito para proporcionar soporte.
3. Cerciórese de que la abrazadera del juego de infusión esté abierta.

4. Una vez que el juego para un solo uso RenalGuard esté correctamente instalado, oprima el botón **Comenzar Cebiar**.

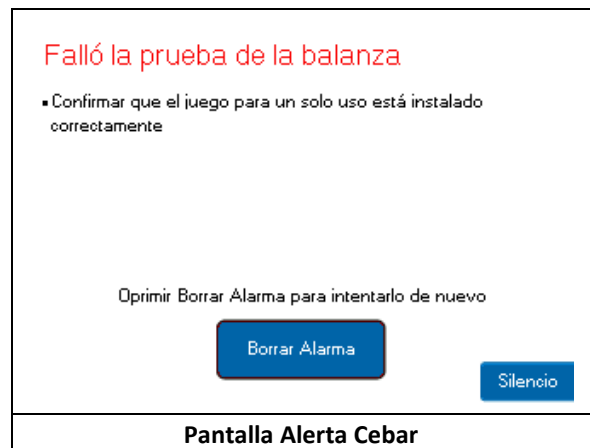
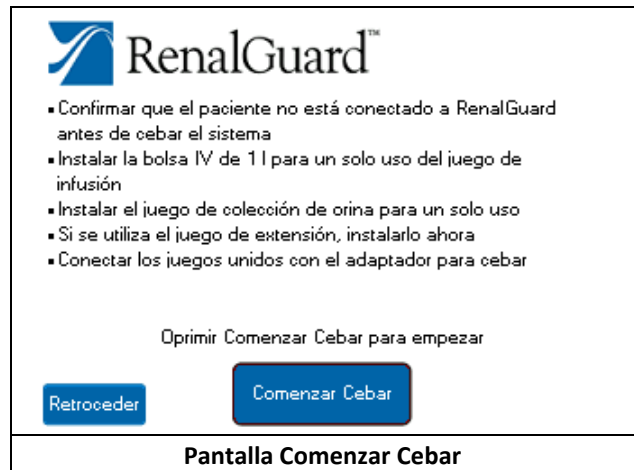
5. Durante el modo Cebiar, inspeccione el juego de infusión para ver si tiene pérdidas. Si es necesario, golpee suavemente el tubo y/o apriete la cámara de goteo para eliminar las burbujas de aire.

6. El modo Cebiar hará funcionar la bomba aproximadamente 2 minutos y la detendrá automáticamente. Durante esta operación, se bombearán aproximadamente 150 ml de fluido desde la bolsa de hidratación a la bolsa de colección de orina.

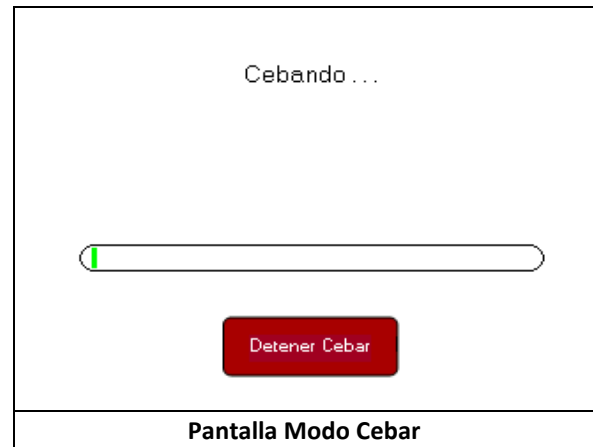
- No toque bolsa de infusión ni la bolsa de orina durante Cebiar. Las básculas monitorean el peso de las bolsas de infusión y de colección durante Cebiar para confirmar que el juego para un solo uso RenalGuard ha sido instalado correctamente.
- Si fallase el procedimiento de cebiar, la consola emitirá una alarma sonora y mostrará un mensaje de error. Oprima el botón Silencio para silenciar la alarma y entonces siga estos pasos:

- a. Examine las conexiones al adaptador de cebiar y confirme que estén apretadas. Las conexiones flojas pueden causar pérdidas, lo cual causará fallas en el procedimiento de Cebiar.
- b. Confirme que los juegos estén instalados correctamente (o sea, obstrucción en las bolsas, pérdidas en los tubos, conexiones inadecuadas, el detector de aire no tiene instalado el tubo, etc.) Una vez finalizado el examen visual, oprima el botón **Borrar** y repita el paso 4.

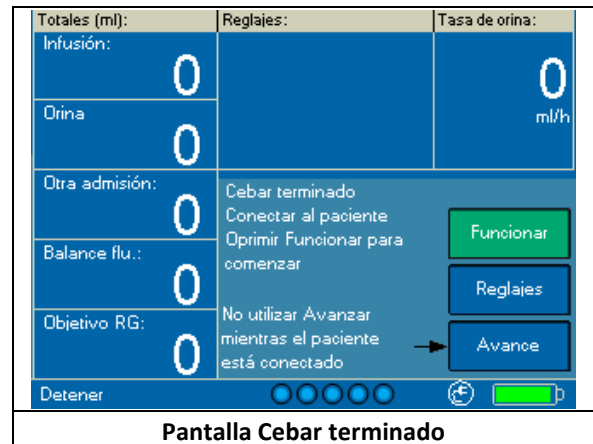
- c. Si el procedimiento de Cebiar fallase 3 o más veces, interrumpa el uso del juego para un solo uso RenalGuard. Podría ser necesario cambiar el juego para un solo uso RenalGuard o la consola RenalGuard. Póngase en contacto con su técnico de servicio (consulte la sección 2.14 Información de servicio).



7. Se puede interrumpir el modo Cebiar en cualquier momento oprimiendo el botón **Detener Cebiar**. Para reanudarlo, oprima el botón **Comenzar Cebiar**. El procedimiento comenzará desde el principio.



8. Cuando termine el procedimiento de Cebiar y la bomba se detenga, examine atentamente todo el juego de infusión para asegurarse de que está completamente cebado y de que no hay aire presente en el tubo de infusión.
9. Si queda aire en el tubo de infusión después de Cebiar, utilice el botón **Avanzar** para sacarlo.
- d. Oprima y sujete el botón **Avanzar** para hacer funcionar la bomba. Una vez que suelte el botón **Avanzar**, la bomba se detendrá en menos de 2 segundos.
 - e. La bomba se detendrá automáticamente cuando el botón **Avanzar** haya estado oprimido durante 30 segundos. Será necesario soltar y oprimir de nuevo el botón **Avanzar** para hacer funcionar la bomba durante 30 segundos más.



Advertencia: La detección de aire está desactivada durante la operación del botón **Avanzar**. No se debe oprimir el botón **Avanzar** mientras el juego de infusión esté conectado al paciente.

10. Cuando la consola haya determinado que el procedimiento Cebiar ha terminado con éxito, aparecerá el mensaje "Cebiar terminado. Oprimir **Funcionar** para comenzar".

4.6 Conectar el sistema RenalGuard al paciente

Advertencia: Durante todo el procedimiento debe emplearse una técnica aséptica. Deben seguirse las prácticas habituales y regulares de control de infecciones del hospital mientras se cambian los tubos conectados al paciente para garantizar la seguridad del paciente y del personal clínico.

1. Cerciórese de que la sonda urinaria y la sonda IV se han insertado correctamente en el paciente y están preparadas para el uso. La sonda urinaria y la sonda IV deben estar enjuagadas y sin obstrucciones antes de conectar el juego para un solo uso RenalGuard.
2. Desconecte el conector Luer del juego de infusión del adaptador para cebar. Retire el adaptador para cebar que se utiliza solamente durante el procedimiento de cebar. Ahora se debe desechar este adaptador. El adaptador de cebar no está destinado a ser conectado al paciente.
3. Conecte el conector Luer desde el juego de infusión hasta la sonda IV introducida. Cerciórese de que no entre aire al sistema. Haga girar el conector Luer hasta que esté completamente cerrado. No apriete en exceso.

Advertencia: La detección automática de aire está desactivada durante las operaciones de conexión manual.

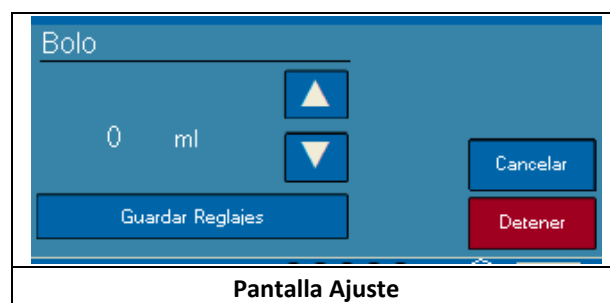
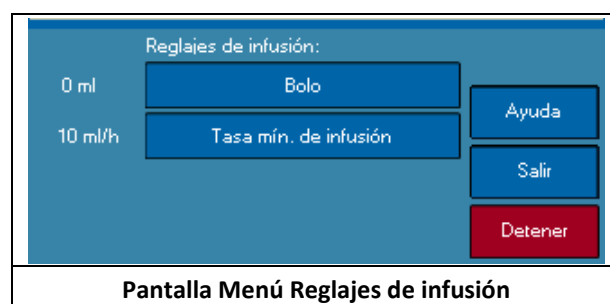
4. Inspeccione visualmente si hay aire en el juego de infusión.
 - Si observa aire, desconecte el juego de infusión de la sonda IV introducida y utilice el Modo Avanzar para purgar el aire.
 - Oprima y sujete el botón **Avanzar** para hacer funcionar la bomba. Una vez que suelte el botón **Avanzar**, la bomba se detendrá en 2 segundos.
 - La bomba se detendrá automáticamente cuando el botón **Avanzar** haya estado oprimido durante 30 segundos. Será necesario soltar y oprimir de nuevo el botón **Avanzar** para hacer funcionar la bomba durante 30 segundos más.
5. Conecte el conector macho Foley del juego de colección a la sonda urinaria insertada.

Advertencia: La bolsa de recogida de orina debe estar por debajo del nivel de la vejiga del paciente para facilitar el drenaje de la orina.

4.7 Configurar y cambiar parámetros

La consola RenalGuard tiene 4 menús de reglajes para el usuario:

- Reglajes de infusión,
 - Reglajes del balance de fluido,
 - Reglajes de correspondencia porcentual y
 - Reglajes de límites de alertas.
- Si desea hacer un cambio en un reglaje, oprima el botón **Reglajes** en la pantalla principal. Aparecerá la pantalla Menú de reglajes.
 - Oprima el botón del menú de reglajes deseado para que aparezca ese menú.
 - Toque el botón **Ayuda** para ver una breve explicación de cada uno de los reglajes disponibles.
 - Oprima el botón del reglaje que va a cambiar. Aparecerá una pantalla de ajuste similar a la que se ve a la derecha:
 - Use los botones de **Flecha Arriba y Abajo** para ajustar el reglaje.
 - Oprima el botón **Guardar Reglajes** para confirmar el nuevo reglaje. Si no oprime el botón **Guardar Reglajes**, se utilizará el reglaje que guardó anteriormente.



Advertencia: El sistema RenalGuard no mide el volumen total que sale del paciente o que se instala en el mismo. El sistema solamente mide la producción de orina y la tasa de hidratación del sistema. Es responsabilidad del usuario monitorear el estado de hidratación general del paciente. Si se instilan o se retiran otros fluidos, el usuario es responsable de registrar la cantidad total de fluido instilado o administrado oralmente. Y de ajustar los reglajes del paciente como corresponda.

4.7.1 Menú de infusión

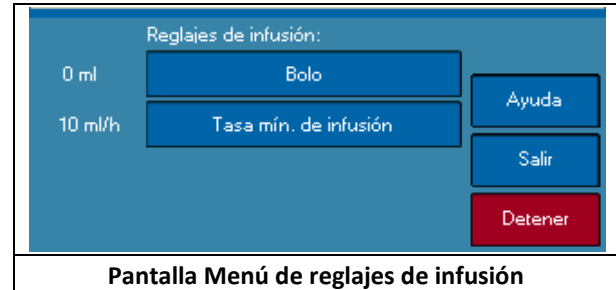
4.7.1.1 Reglaje de entrega de bolo

Unidades: mililitros

Intervalo: 0 a 500 ml

Valor por defecto: 0 ml

Este reglaje permite al usuario instilar fluido adicional en el sistema IV del paciente cuando esté indicado clínicamente. Cualquier volumen establecido para el bolo será entregado a lo largo de un periodo de 30 minutos.



- El volumen de bolo se instila adicionalmente al reglaje de balance de fluido y a las cantidades de reemplazo del volumen de orina.
- Si se interrumpe la entrega de bolo introduciendo el modo Detener o Pausa en la consola, la entrega de bolo se reanudará automáticamente hasta el final tan pronto como el sistema regrese al funcionamiento normal.
- Si se cambia la cantidad deseada del bolo antes de completar el período de 30 minutos, la nueva cantidad del bolo se suministrará durante los 30 minutos restantes. Si la cantidad nueva del bolo es menor que la cantidad que ya se suministró, la administración para el período restante de 30 minutos será de cero.

4.7.1.2 Reglaje de la tasa mínima de hidratación

Unidades: mililitros / hora

Intervalo: 10 a 100 ml/hr

Valor por defecto: 10 ml/hr

Este reglaje establece una tasa mínima de bombeo durante los modos Funcionar y Pausa. Independientemente de la tasa de orina y otros reglajes de balance de fluido, la bomba de infusión enviará fluido de hidratación a la tasa mínima de hidratación establecida. En el modo Pausa, la bomba de infusión solamente funciona a la tasa mínima de hidratación.

Advertencia: Ambos reglajes pueden causar que el sistema RenalGuard instile fluido sobre y por encima del volumen de orina producido por el paciente. Es responsabilidad del usuario confirmar que este balance de fluido es apropiado para el paciente.

4.7.2 Menú de Balance de fluido

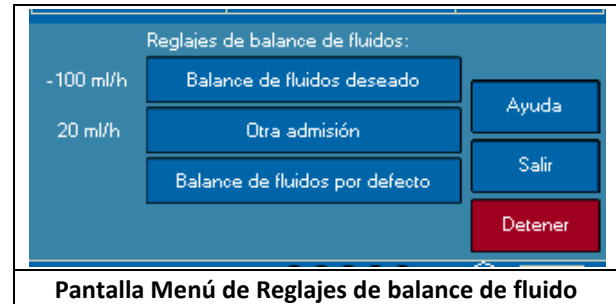
4.7.2.1 Reglaje del balance de fluido deseado

Unidades: mililitros / hora

Intervalo: -1000 a 500 ml/hr

Valor por defecto: 0 ml/hr (balance)

El Balance de fluido deseado, en ml / hr, es el balance de fluido deseado por hora que el sistema RenalGuard trata de alcanzar mediante ajustes de la bomba de infusión. La consola toma en consideración la producción de orina del paciente y el reglaje de admisión de Otro fluido, cuando trata de alcanzar el balance de fluido deseado. Este reglaje puede ser positivo o negativo. Si es positivo, el sistema trata de balancear la producción de orina medida e instala la tasa de fluido establecida sobre y por encima de la cantidad correspondiente. Si es negativa, el sistema intenta reemplazar la tasa establecida menos que la producción de orina. Si la tasa de orina es demasiado baja para permitir que el sistema alcance el balance de fluido deseado, la bomba funciona a la tasa mínima de hidratación. Tocando el botón de Balance de fluido original se reajusta el reglaje al valor por defecto.



Precaución: Este reglaje causará que la consola RenalGuard instile fluido por encima o por debajo del volumen de orina producida por el paciente. Es responsabilidad del usuario confirmar que este balance de fluido es apropiado para el paciente

4.7.2.2 Reglaje de Admisión de otros fluidos

Unidades: mililitros / hora

Intervalo: 0 a 2000 ml/hr

Valor por defecto: 0 ml/hr

El reglaje de Admisión de otros fluidos permite al usuario informar a la consola RenalGuard de la tasa de admisión de otros fluidos en el paciente. La consola toma este reglaje en consideración cuando trata de alcanzar el reglaje de Balance de fluido deseado.

Precaución: Este reglaje se basa en la información del usuario para calcular el volumen total de la admisión de fluidos de otras fuentes. Es responsabilidad del usuario ajustar este reglaje si se ajustan o se terminan las otras tasas de admisión.

4.7.3 Menú de Correspondencia porcentual

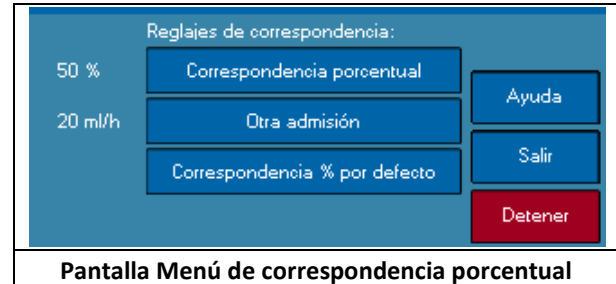
4.7.3.1 Reglaje de correspondencia porcentual

Unidades: porcentaje

Intervalo: 0 a 100 %

Valor por defecto: 100% (balance)

El porcentaje de la producción de orina al que debe corresponder el fluido de hidratación. Tocando el botón de Valor porcentual por defecto, se reajustará el reglaje al valor por defecto.



El reglaje de Admisión de otros fluidos está descrito en la sección anterior.

4.7.4 Menú de Reglaje de alertas

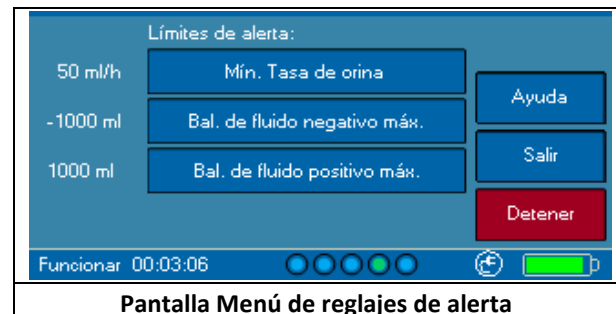
4.7.4.1 Relaje de Producción mínima de orina

Unidades: mililitros / hora

Intervalo: 10 a 500 ml/hr

Valor por defecto: 150 ml/hr

Este reglaje proporciona la capacidad de monitorear el nivel mínimo deseado de producción de orina (en ml/hr). Si la producción de orina es constantemente inferior al valor establecido, el usuario escuchará un sonido de alerta y verá el mensaje: “Nivel mínimo de orina no alcanzado”. Este reglaje es para monitoreo solamente y no afecta el funcionamiento del sistema.



4.7.4.2 Reglaje del límite negativo de alerta

Unidades: mililitros

Intervalo: -100 a -9900 ml

Valor por defecto: -1000 ml

Este reglaje proporciona la capacidad de monitorear un balance de fluido negativo más allá de un límite establecido. Si el balance de fluido cae por debajo de este nivel, el usuario será informado mediante una alerta. Este reglaje es para monitoreo solamente y no afecta el funcionamiento del sistema.

4.7.4.3 Reglaje de límite positivo de alerta

Unidades: mililitros

Intervalo: 100 a 5000 ml

Valor por defecto: 1000 ml

Este reglaje proporciona la capacidad de monitorear un balance de fluido positivo más allá de un límite establecido. Si el balance de fluido sube por encima de este nivel, el usuario será informado mediante una alerta. Este reglaje es para monitoreo solamente y no afecta el funcionamiento del sistema

4.8 Iniciación de la terapia

El sistema RenalGuard vuelve por defecto al reglaje de correspondencia de hidratación (Balance de fluido de 0 ml/hr). Se cuenta con otros parámetros (como Bolo, Correspondencia porcentual y Balance de fluido deseado). Vea la sección 4.7 para información acerca de estos reglajes y parámetros.

1. Antes de iniciar la terapia, compruebe que:

- Todas las conexiones del paciente están seguras,
- la bolsa de orina cuelga libremente, y
- la abrazadera del tubo de infusión está abierta.

2. Oprima el botón **Funcionar** para iniciar la terapia.

Advertencia: El funcionamiento con el tubo de infusión oprimido o dejar la consola en el modo Detener provoca riesgos de infusión insuficiente en el paciente y aumenta el riesgo de trombosis

Totales (ml):	Reglaies:	Tasa de orina:
Infusión: 0	No utilizar Avanzar mientras el paciente está conectado	---
Orina: 0		ml/h
Otra admisión: 0		
Balance flu.: 0		
Objetivo RG: 0		
Detener	Funcionar Reglaies Avance	

Pantalla Iniciar Funcionar

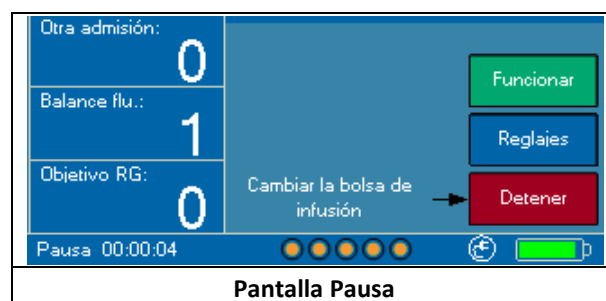
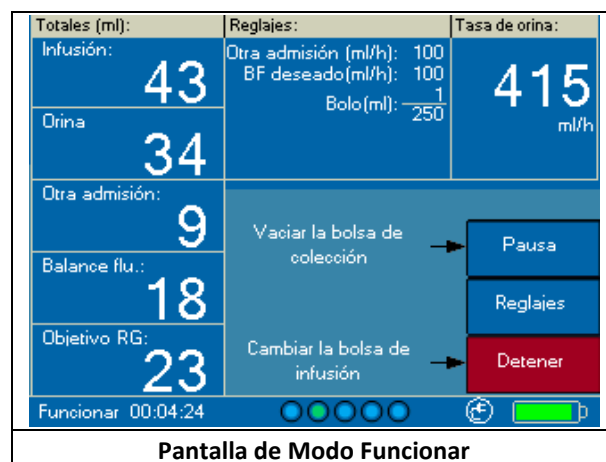
4.9 Utilizar el modo Pausa

El Modo Pausa es similar al modo KVO (Mantener Vena Abierta) utilizado frecuentemente en terapias IV. Tiene el fin de permitir vaciar la bolsa de colección de orina o detener la terapia mientras se mueve al paciente o mientras se arregla el drenaje de la orina.

Precaución: Cuando la consola RenalGuard está en el modo Pausa, no se está reemplazando el volumen de orina producido. La tasa de infusión está ajustada a la tasa mínima de hidratación hasta que el usuario termine el modo Pausa.

Precaución: No permanecer en el modo Pausa más del tiempo necesario. Después de vaciar la bolsa de la orina en el modo Pausa, la consola ya no mide la orina hasta que se reanuda el modo Funcionar. Reanudar el modo Funcionar tan pronto como sea posible después de vaciar la bolsa para asegurar la medición precisa de la orina.

1. Estando en el Modo Funcionar, oprima el botón **Pausa** para detener el control de reemplazo del volumen de orina.
 - En el Modo Pausa, el sistema hará funcionar la bomba a la tasa mínima de hidratación para mantener la vena abierta y para mantener la hidratación IV mínima.
 - Durante el modo Pausa, la consola emite un *bip* de bajo volumen. Después de 15 minutos, la consola aumentará el volumen del sonido para alertar al usuario de que el paciente no está recibiendo el reemplazo del volumen de orina.
2. Para reanudar el Modo Funcionar, oprima el botón **Funcionar**.
3. Al salir del Modo Pausa y entrar en el Modo Funcionar, la consola se adapta a los cambios de peso de las bolsas de infusión y de colección para reanudar correctamente el control de la hidratación.

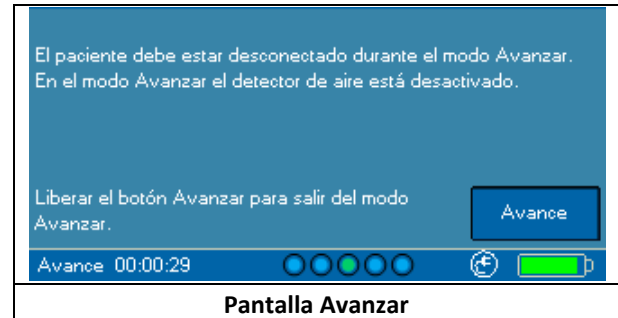
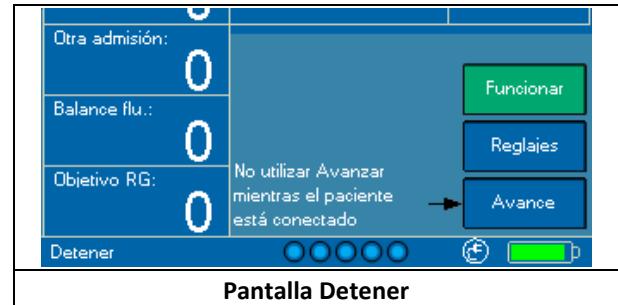


4.10 Utilizar el modo Avanzar

El modo Avanzar hace funcionar la bomba a 60 ml/min para permitir sacar las burbujas de aire del juego de infusión. El botón **Avanzar** se puede activar solamente mientras la consola está en el modo Detener.

Advertencia: La detección de aire está desactivada durante la operación del botón **Avanzar**. No se debe oprimir el botón **Avanzar** mientras el juego de infusión esté conectado al paciente

- Oprima y sujete el botón **Avanzar** para hacer funcionar la bomba para desplazar el fluido y el aire a través del juego de infusión. Cuando se libera el botón **Avanzar**, la bomba se detendrá en 2 segundos.
- La bomba se detendrá automáticamente cuando se oprime botón **Avanzar** durante 30 segundos. Para hacer funcionar la bomba durante 30 segundos adicionales como máximo, será necesario liberar y oprimir de nuevo el botón **Avanzar**.



4.11 Cambiar la bolsa de fluido de hidratación

Precaución: El sistema RenalGuard está diseñado para su uso con bolsas de infusión de 1 (un) litro solamente. El sistema no funcionará correctamente con bolsas de otros tamaños

Advertencia: El sistema RenalGuard está diseñado para la hidratación con fluidos cristaloides y coloides solamente, No está diseñado para instilar sangre, productos de sangre o para administrar medicación.

1. El sistema RenalGuard está diseñado para detenerse automáticamente y emitir una alarma cuando la bolsa de hidratación está casi vacía (es decir, cuando quedan aproximadamente 50 ml de fluido en la bolsa). Aparecerá el mensaje: "Bolsa de infusión vacía". Se puede silenciar esta alarma durante 2 minutos usando el botón **Silenciar**.
2. Oprima el botón **Borrar Alarma** para reajustar la alarma.
3. Si hay que cambiar una bolsa de hidratación que no está vacía, oprima el botón **Detener** para detener la bomba y evitar que entre aire en el circuito.
4. Retire la bolsa de hidratación del gancho de la cadena izquierda. Desconecte la punta del juego de infusión de la bolsa de hidratación.

5. Utilizando la técnica normal, conecte una bolsa nueva de hidratación de 1 litro utilizando la punta del juego de infusión.
6. Mirando al frente de la consola, cuelgue la bolsa de hidratación llena en el gancho de la cadena izquierda. Cerciérese de que la bolsa cuelga libremente y de que su movimiento no será obstruido a medida que se vacía.
7. Oprima el botón **Funcionar** para reanudar la terapia.
8. La consola RenalGuard tomará en cuenta automáticamente cualquier cambio en el peso y reemplazará automáticamente la orina producida por el paciente mientras la bomba estuvo detenida.

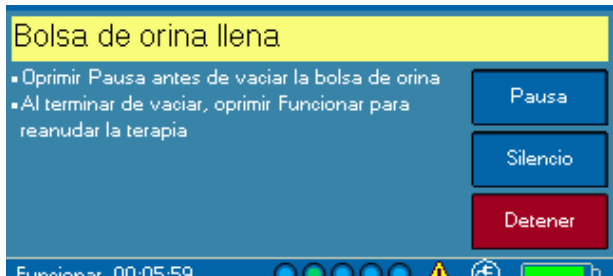
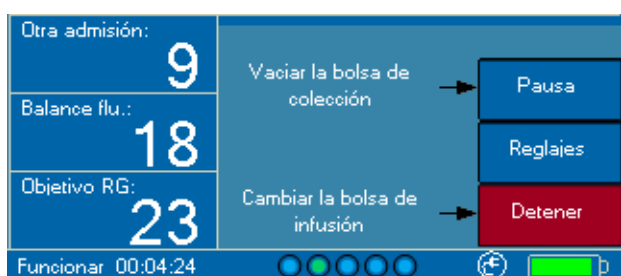
4.12 Vaciar la bolsa de colección de orina

Precaución: Si se vacía la bolsa de colección de orina durante el modo Funcionar o el modo Detener, o mientras la consola está apagada, se pueden causar medidas de orina incorrectas y alarmas.

La bolsa de colección de orina se debe vaciar solamente durante el modo Pausa. No vacíe la bolsa de colección de orina durante el modo Funcionar o Detener, o mientras la consola está apagada. La colección precisa de orina es un componente esencial de la terapia RenalGuard. Vaciar la bolsa en un modo que no sea Pausa puede causar medida incorrectas de la orina y alarmas.

Debe comenzar a vaciarse la bolsa de colección de orina en dos ocasiones:

- a. Después que la consola ha reportado la alerta “Bolsa de orina llena”, o
- b. Durante el funcionamiento (Modo Funcionar) siempre que el usuario decida vaciar la bolsa

Si aparece la alerta “Bolsa de orina llena” :	Durante el funcionamiento:
	
1.1 Oprima el botón Pausa para escoger el Modo Pausa; esto también borrará la alerta. 1.2 Vacíe la Bolsa de colección de orina abriendo la válvula en el fondo y vaciando la bolsa siguiendo el procedimiento establecido. 1.3 Cuando termine de vaciarla, cierre la válvula de drenaje de la bolsa de colección de orina. 1.4 Oprima el botón Funcionar para reanudar la terapia.	2.1 Cerciérese de que la consola esté en el modo Funcionar antes de vaciar la bolsa de colección de orina. 2.2 Oprima el botón Pausa para escoger el modo Pausa y borrar la alerta. 2.3 Vacíe la bolsa de colección de orina abriendo la válvula al fondo y vaciando la bolsa siguiendo el procedimiento establecido. 2.4 Cuando termine de vaciarla, cierre la válvula de drenaje de la bolsa de colección de orina. 2.5 Oprima el botón Funcionar para reanudar la terapia.
No se reanudará la terapia hasta que se oprima el botón Funcionar	

4.13 Conclusión de la terapia

1. Una vez que se complete la terapia, presione el botón **Stop** (detener) para detener la operación. Apague la consola RenalGuard.
2. Retire el equipo de infusión del paciente siguiendo el procedimiento estándar para retirar una vía IV.
3. Retire el equipo de infusión de la consola RG:
 - Desconecte el transductor de presión (etiquetado 4) de la consola RenalGuard.
 - Abra la puerta del cabezal de la bomba y retire los tubos.
 - Retire los tubos del sensor de detección de aire.
 - Retire la bolsa de infusión del gancho.
4. Retire el catéter de Foley del paciente siguiendo el procedimiento estándar para retirarlo.
5. Retire la vía del equipo de recolección de orina del sujetador de la manguera en la guía de cadena y retire el equipo de recolección de orina del gancho.
6. Deseche el juego de infusión y el juego de colección de orina. No los utilice de nuevo.
7. Consulte la sección 4.2.4 para ver las instrucciones para guardarla y la sección 4.2.5 para instrucciones detalladas para cargar la batería.

4.14 Desinstalar y empacar

Esta sección explica detalladamente los pasos a seguir para desarmar la consola RenalGuard y para empacarla con el fin de enviar la consola a RGS.

Consulte al técnico de servicio si tiene dudas respecto a cómo desinstalar o devolver la consola. Los números en paréntesis () se refieren a los números de identificación en la ilustración y en la tabla de la sección 4.1.

1. Ponga el Interruptor Encender/Apagar (1) del frente de la consola en posición “Apagado”. Coloque un trozo de cinta adhesiva sobre el interruptor para asegurarse de que permanezca en la posición apagado durante el envío.
2. Desconecte el cable eléctrico de CA para usos médicos del módulo de entrada de corriente (15) situado en la parte posterior de la consola. Guarde el cable eléctrico en la bolsa grande de plástico provista con la caja de embalaje.
3. Si las cadenas están unidas a la consola mediante anillos, se trata de una consola con cadenas unidas; continúe al paso 4.

Solamente para consolas que no tienen cadenas unidas:

- a) Saque los tubos guía de las cadenas (24) de la parte de debajo de la consola, desenroscándolos en la dirección contraria a las agujas del reloj. Los tubos guía de las cadenas son piezas de tubo de metal de 2.5 cm (1 pulgada) situados en los puntos donde las cadenas para las bolsas de infusión y de colección de orina salen de la consola.
- b) Saque los conjuntos de cadena largo (26) y corto (25) de la parte de debajo de la consola, desenroscando sus extremos roscados en la dirección contraria a las agujas del reloj. Coloque ambas

cadenas y los dos tubos guía de las cadenas en la bolsa de plástico pequeña provista con la caja de embalaje.

4. Saque la consola del poste aflojando la abrazadera negra (19) del poste, en la parte posterior de la consola. Cerciórese de que la consola tiene un soporte adecuado mientras afloja la abrazadera.
5. Alinee la consola con la espuma recortada en la caja de embalaje. Coloque la consola dentro de la espuma en la caja. La bolsa de plástico pequeña debería caber en la parte pequeña recortada de la espuma. El cable eléctrico cabe en la esquina abierta de la espuma. Si dispone del manual, debe colocarlo encima de la espuma, dentro de la caja.
6. Cerciórese de que ha empacado estos componentes en la caja:
 - Consola RenalGuard
 - Cadena corta de Infusión con su anillo
 - Cadena larga de la orina con su anillo
 - 2 tubos guía de cadena (solamente con las consolas que no tienen cadenas unidas)
 - Cable eléctrico para CA
 - El manual del operador (si dispone del mismo)
7. Utilice cinta adhesiva de embalar para sellar la caja. Siga las instrucciones provistas para devolver el producto.
8. No devuelva el carrito con la consola.

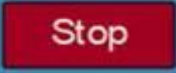
4.15 Pantalla de la tabla de balance de líquidos por hora

La tabla de balance de líquidos por hora muestra de izquierda a derecha: la producción total de orina del paciente, la cantidad total de infusión, la salida de orina en la última hora, la cantidad de infusión en la última hora y el balance de líquidos por hora. Estos datos se recolectan y se muestran a cada hora. El tiempo que se ve en la tabla es militar y comienza a mostrar los datos a la hora más cercana después de presionar Ejecutar. La tabla se actualizará cada hora.

Para ingresar a la pantalla de la tabla de balance de fluidos por hora desde la pantalla de ejecución, presione la esquina superior derecha de la pantalla de ejecución en el cuadro que dice "Tasa de orina". La pantalla de la tabla de balance de líquidos por hora aparecerá durante 2 minutos después de ingresar a la pantalla y luego regresará automáticamente a la pantalla de ejecución. Al presionar el botón Salir, volverá a la pantalla anterior. Si presiona Parar, la bomba se detendrá y volverá a la pantalla "Modo de parada".

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



5. Alarmas y solución de problemas

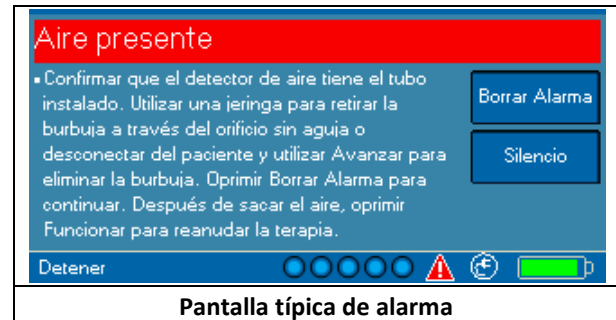
Advertencia: Al silenciar y borrar una alarma es posible que no se elimine la causa de la misma. Investigar cuidadosamente y corregir todas las alarmas y las alertas.

Las alarmas generadas por la consola RenalGuard indican la presencia y la gravedad de la condición detectada. La campana de alarma en la parte inferior de la pantalla y el volumen del sonido emitido por la consola representan el nivel general de importancia de la condición presente de alarma para el usuario.

Oprimiendo el botón **Silencio**, se silenciará la alarma por un periodo de 2 minutos mientras se corrige el problema.

Responda a la información mostrada en la pantalla y corrija las condiciones que causaron la alarma.

Oprima el botón **Borrar** para reajustar la alarma.



- Si la consola está todavía en el Modo Funcionar y la condición de alarma sigue presente, la alarma sonará de nuevo.
- Si la consola está en el Modo Detener se puede borrar la condición de alarma, pero la alarma sonará de nuevo si no se ha eliminado el problema cuando se inicie de nuevo el modo Funcionar.

Ciertas alarmas, como la alarma de falla del funcionamiento del sistema, no se pueden borrar ni silenciar a menos que se apague la alimentación a la consola y se encienda de nuevo.

Dependiendo de la causa de una alarma o una alerta, la consola RenalGuard puede responder de una de estas tres maneras:

1. Informar al usuario y detener la bomba
(Por ejemplo, si se detecta aire o si la bolsa de fluido de hidratación esta casi vacía)
2. Informar al usuario y detener el reemplazo del volumen de orina, manteniendo el flujo de la bomba a la tasa mínima de hidratación. (Por ejemplo, si la bolsa de orina se mueve excesivamente).
3. Informar al usuario y continuar reemplazando el volumen de orina.
(Por ejemplo, si no se ha alcanzado la tasa mínima de orina).

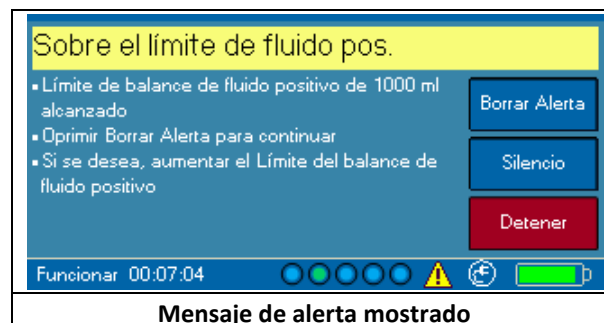
Precaución: Aunque la consola RenalGuard proporcionará información sobre las causas más probables de la alarma, el usuario debe tener precaución y examinar todas las opciones posibles si la información mostrada no resuelve el problema.

5.1 Alertas de información sobre la terapia

Se ha alcanzado el límite del balance de fluido positivo (Prioridad baja)

Esta alerta tiene el fin de informar al usuario de que se ha alcanzado el límite del balance de fluido positivo. Esta alerta es para fines informativos solamente y no afecta el funcionamiento del sistema.

Esta alerta se repetirá después de 15 minutos si la condición de alerta aún está presente.



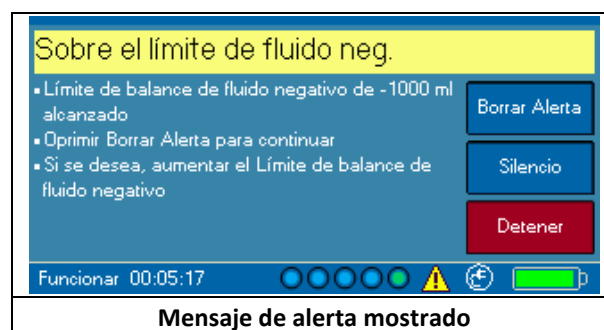
Acción recomendada

1. Oprima el botón **Borrar alerta** para borrar la alerta.
2. Confirme que el balance de fluido actual es el deseado.
3. Ajuste los reglajes de balance de fluido (Balance de fluido deseado o reglajes de Admisión de otros fluidos), si lo desea.
4. Ajuste el Límite de balance de fluido positivo si lo desea (vea la sección 4.7 para más detalles).

Se ha alcanzado el límite del balance de fluido negativo (Prioridad baja)

Esta alerta tiene el fin de informar al usuario de que se ha alcanzado el límite del balance de fluido negativo. Esta alerta es para fines informativos solamente y no afecta el funcionamiento del sistema.

Esta alerta se repetirá después de 15 minutos si la condición de alerta aún está presente.



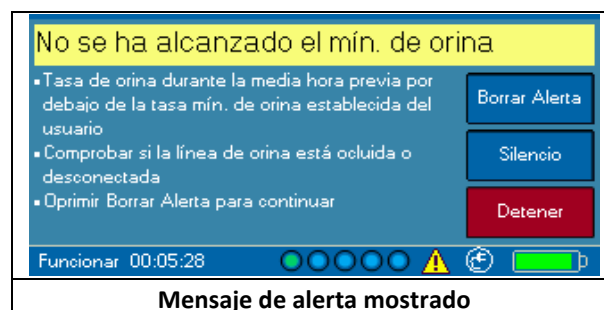
Acción recomendada

1. Oprima el botón **Borrar alerta** para borrar la alerta.
2. Confirme que el balance actual de fluido es el deseado.
3. Ajuste los reglajes de balance de fluido (Balance de fluido deseado o reglajes de Admisión de otros fluidos), si lo desea.
4. Ajuste el Límite de balance de fluido negativo si lo desea (vea la sección 4.7 para más detalles).

No se ha alcanzado el mínimo de orina (Prioridad baja)

Esta alerta tiene el fin de informar al usuario de que durante los 30 minutos anteriores, la producción de orina del paciente estuvo por debajo del nivel mínimo seleccionado. Esta alerta es para fines informativos solamente y no afecta el funcionamiento del sistema.

Esta alerta también puede indicar que el juego de colección de orina está bloqueado, retorcido o aplastado. El usuario debe verificar que no haya obstrucciones del flujo a través juego de colección.



Acción recomendada

1. Cerciórese de que la bolsa de orina cuelga libremente del gancho derecho
2. Compruebe que el juego de colección de orina está conectado a la sonda Foley del paciente
3. Cerciórese de que el juego de colección no esté bloqueado, retorcido ni aplastado
4. Oprima el botón **Borrar alerta** para borrar la alerta
5. Asegúrese que la cama del paciente no se haya bajado hasta el punto en que el nivel de la vejiga del paciente esté por debajo de la bolsa colectora de orina.

5.2 Alarmas y Alertas relacionadas con la trayectoria del fluido

Alarma de aire presente (Prioridad alta)

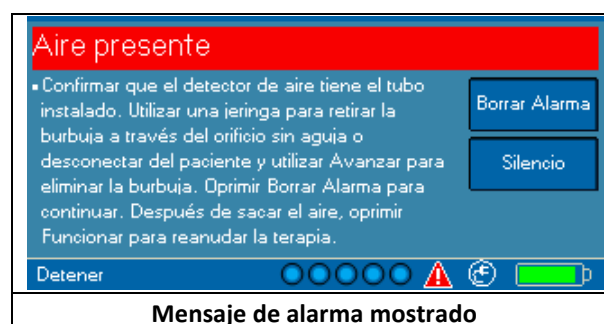
La detección ultrasónica de aire detecta una cantidad significativa de aire. La bomba se detiene hasta que el usuario inicie la corrección del problema.

Esta alarma puede estar causada por:

1. Aire que ha entrado por un tubo dañado o desconectado
2. Aire que ha entrado desde la cámara de goteo
3. Tubo desplazado de la ranura del detector de aire

Acción recomendada

1. Compruebe si hay pérdidas y confirme que el nivel de la cámara de goteo sea correcto
2. Utilice el Modo Avanzar para sacar o aspirar las burbujas de aire
3. Confirme que el tubo esté correctamente colocado en la ranura del detector de aire
4. Oprima el botón **Borrar Alarma** para borrar la alarma
5. Inicie de nuevo la terapia oprimiendo el botón **Funcionar** después de sacar las burbujas de aire



Advertencia: El usuario es responsable de asegurarse de que se saque el aire del circuito de infusión antes de hacer funcionar de nuevo el sistema después de detectar aire.

Advertencia: La detección de aire y la detección de oclusión están desactivadas durante la operación del botón **Avanzar**. El botón **Avanzar** no debe estar oprimido mientras el juego de infusión está conectado al paciente.

Alarma de oclusión del juego de infusión (Prioridad alta), Alerta de oclusión intermitente (Prioridad baja)

Oclusión en la infusión • Confirmar que la sonda no está retorcida • Confirmar que la línea de infusión no está ocluida • Oprimir Borrar Alarma para continuar • Oprimir Funcionar para reanudar la terapia Borrar Alarma Silencio Detener Funcionar 00:06:56	Oclusión intermitente • Confirmar que la sonda no está retorcida • Confirmar que la línea de infusión no está ocluida • Oprimir Borrar Alerta para continuar • Oprimir Funcionar para reanudar la terapia Borrar Alerta Silencio Detener Funcionar 00:06:56
Mensaje de alarma mostrado	Mensaje de alerta mostrado

El sensor de presión ha detectado una oclusión aguas abajo de la línea de infusión. Si se detecta una oclusión total se reporta una alarma, aparece una barra roja intermitente y la bomba de infusión se detiene hasta que se efectúe la corrección. Si se detecta una oclusión intermitente se reporta una alarma, aparece una barra amarilla y la bomba de infusión continuará funcionando.

Esta alarma puede estar causada por:

1. Abrazadera cerrada
2. Tubo retorcido
3. Sistema IV ocluido

Acción recomendada

1. Examine las abrazaderas
2. Examine el tubo
3. Enjuague el sistema IV siguiendo la técnica clínica aceptada
4. Oprima el botón Borrar Alarma para borrar la alarma
5. Oprima el botón Funcionar para que la consola regrese al modo Funcionar

Alerta de Bolsa de orina llena (Prioridad baja)

Utilizando la báscula, la consola ha detectado que la bolsa de orina está llena.

Acción recomendada

1. Compruebe el nivel de la bolsa de orina
2. Oprima el botón **Pausa** para entrar al Modo Pausa y borrar la alerta
3. Vacíe la bolsa de orina siguiendo la técnica clínica aceptada
4. Cierre la válvula de drenaje de la bolsa de orina
5. Oprima el botón **Funcionar** para que la consola regrese al modo Funcionar

Bolsa de orina llena • Oprimir Pausa antes de vaciar la bolsa de orina • Al terminar de vaciar, oprimir Funcionar para reanudar la terapia Pausa Silencio Detener Funcionar 00:05:59
Mensaje de alerta mostrado

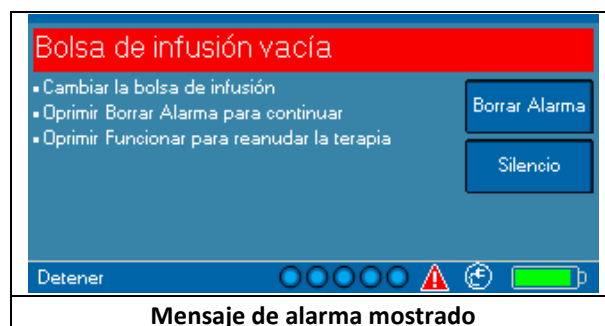
Precaución: Introducir siempre el modo Pausa antes de vaciar la orina. No olvidar cerrar la válvula de drenaje. Oprimir el botón **Funcionar** otra vez para reanudar la terapia

Alarma de Bolsa de infusión vacía (Prioridad alta)

El sistema ha detectado que la bolsa de fluido de hidratación está casi vacía. Pueden quedar aproximadamente 50 ml de fluido en la bolsa. El sistema detiene automáticamente la bomba de hidratación.

Acción recomendada

1. Compruebe el nivel de la bolsa de fluido
2. Cambie la bolsa siguiendo la técnica clínica aceptada
3. Oprima el botón **Borrar Alarma** para borrar la alarma
4. Oprima el botón **Funcionar** para que el sistema regrese al modo Funcionar

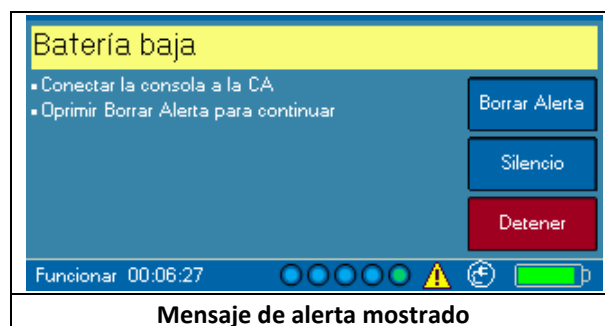


Alerta de batería baja (Prioridad baja), **Alarma de Nivel de batería muy bajo** (Prioridad alta)

Cuando quedan menos de 30 minutos de carga en la batería y el sistema está funcionando con carga de la batería interna, el sistema genera una alerta con volumen suave y muestra el mensaje “Batería baja”.

Acción recomendada

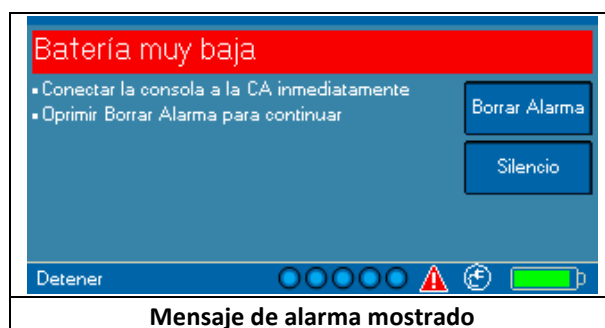
1. Conecte la consola a la corriente alterna
2. Consulte en la sección 4.2.5 las instrucciones detalladas para cargar la batería
3. Oprima el botón **Borrar alerta** para borrar la alerta



Cuando quedan menos de 3 minutos de duración de la batería y el sistema se alimenta de la batería interna, genera una alarma intermitente con un tono de prioridad alta y hace parpadear el mensaje “Very Low Battery” (nivel de batería muy bajo). La consola RG entra en modo de paro y se detienen todas las infusiones hasta que se restaura la alimentación de CA.

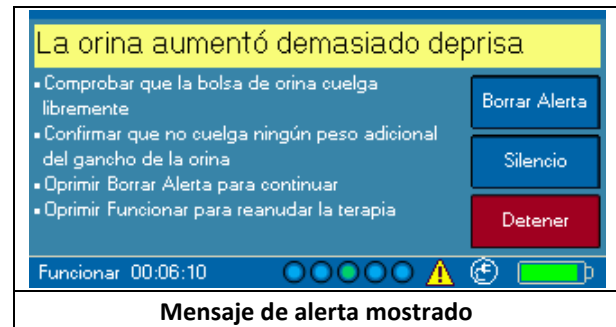
Acción recomendada

1. Conecte la consola a la corriente alterna
2. Consulte en la sección 4.2.5 las instrucciones detalladas para cargar la batería
3. Oprima el botón **Borrar Alarma** para borrar la alarma
4. Oprima el botón **Funcionar** para que el sistema regrese al modo Funcionar



Alerta de aumento excesivo del peso de la orina (Prioridad baja)

El sistema monitorea el peso de la orina para detectar aumentos abruptos que no se pueden explicar por la producción normal de orina. Si se detecta un aumento abrupto del peso de la orina, el usuario recibe un mensaje de alerta. La consola cambia automáticamente al modo Pausa. La hidratación continúa a la tasa mínima de hidratación. Durante este periodo el reemplazo del volumen de orina está desactivado. El usuario puede borrar esta alerta. Para reanudar la terapia, el usuario debe oprimir el botón **Pausa**. El aumento excesivo de peso de la orina no está incluido en la medida total de orina.



Esta alerta puede estar causada por:

1. Un objeto que tira del gancho de la balanza de la orina
2. Peso adicional agregado a la bolsa de orina
3. Falla de los dispositivos de sujeción

Acción recomendada

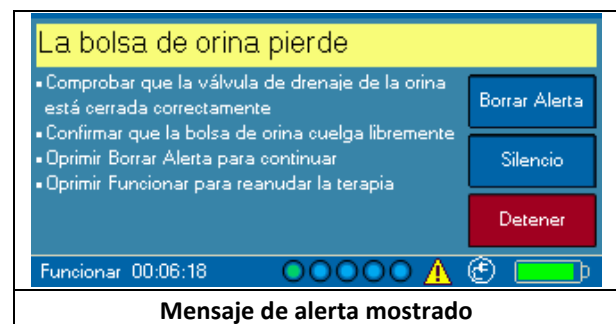
1. Cerciórese de que la bolsa de colección de orina cuelga libremente del gancho del lado derecho
2. Oprima el botón **Borrar alerta** para borrar la alerta
3. Oprima el botón **Funcionar** después de corregir la condición para reanudar el modo Funcionar.

Alerta de pérdidas en la bolsa de orina (Prioridad baja)

El sistema monitorea la bolsa de orina para detectar reducciones de peso. Si ocurre esta reducción durante la terapia, se emite una alerta y la consola entra en el modo **Pausa**.

Esta alerta puede estar causada por lo siguiente:

1. Se vació la bolsa de orina sin oprimir el botón **Pausa**
2. La bolsa de orina tiene pérdidas



Acción recomendada

1. Compruebe si hay pérdidas
2. Examine el tubo
3. Oprima el botón **Borrar alerta** para borrar la alerta
4. Oprima el botón **Funcionar** para reanudar la terapia.

Alarmas y Alertas de báscula inestable (Prioridad baja)

Mensaje de alerta mostrado	Mensaje de alerta mostrado
Mensaje de alarma mostrado	Mensaje de alarma mostrado

El sistema confía en las básculas para determinar la producción de orina y la tasa de reemplazo de fluido. Si el dispositivo choca excesivamente, la lectura de la báscula se hace errática y no es confiable. El sistema detecta automáticamente tales condiciones y emite una alarma. Si la báscula no es estable, el sistema entra automáticamente en el modo Pausa.

Siempre que el sistema esté en el modo Pausa, no se reemplaza el volumen de orina. El paciente recibe fluido de hidratación a la tasa mínima de hidratación establecida por el usuario. Cuando está en el modo Pausa, la consola emitirá señales sonoras de tasa y volumen bajo. Después de 15 minutos, el sistema aumentará el volumen del sonido para llamar la atención al usuario porque el paciente solamente está recibiendo la tasa mínima de hidratación de fluido.

Si se detectan básculas inestables al inicio del modo Funcionar, la consola emitirá una alarma y entrará en el modo Detener.

Esta alarma puede estar causada por:

1. Movimiento excesivo

Acción recomendada

Durante el inicio de Funcionar

1. Haga reposar al sistema
2. Oprima el botón **Borrar Alarma** para borrar la alarma
3. Oprima el botón **Funcionar** para iniciar la recuperación del balance

Durante el funcionamiento

1. Haga reposar al sistema
2. Oprima el botón el **Borrar Alarma** para borrar la alarma
3. Oprima el botón **Funcionar** para iniciar la recuperación del balance

Precaución: Siempre que el sistema RenalGuard esté en el modo Pausa, no se está reemplazando el volumen de orina. El paciente recibe la tasa mínima de hidratación establecida por el usuario.

Alarma de peso de infusión inadecuado (Prioridad alta)

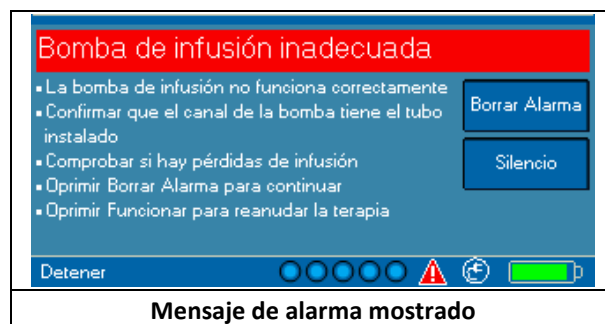
Durante la hidratación del paciente, el sistema monitorea el peso de la bolsa de fluido de hidratación y lo compara con la tasa de flujo de la bomba. Si se detecta una falta de adecuación grave, se emite una alarma y la bomba se detiene.

Esta alarma puede estar causada por:

1. Tubo desconectado
2. Tubo retorcido u otro tipo de oclusión antes de la bomba
3. Bolsa o tubo con pérdidas

Acción recomendada

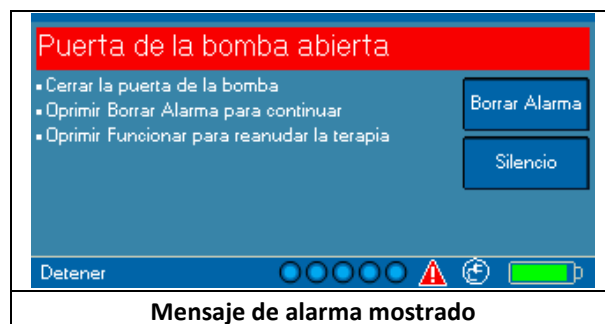
1. Compruebe si hay pérdidas
2. Compruebe si hay oclusión
3. Oprima el botón **Borrar Alarma** para borrar la alarma
4. Reanude la terapia si se ha corregido la condición, oprimiendo el botón **Funcionar**



Alarma de Puerta de la bomba abierta (Prioridad alta)

Si se abre la puerta de la bomba mientras la bomba está funcionando, el sistema genera un *bip*, muestra un mensaje de alarma y la bomba se detiene.

Si se abre la puerta de la bomba mientras la bomba no está funcionando, aparece un mensaje indicando que la puerta está abierta. Mientras la puerta de la bomba esté abierta, los rodillos de la bomba no se moverán y la bomba no funcionará.



Acción recomendada

1. Si la puerta de la bomba está abierta, ciérrela
2. Oprima el botón **Borrar Alarma** para borrar la alarma
3. Oprima el botón **Funcionar** para reanudar la terapia.
4. Si la puerta de la bomba está cerrada, apague la corriente una vez. Si la condición persiste, avise al técnico de servicio (consulte la sección 2.14 Información de servicio).

Alarma de No hay sensor de presión (Prioridad alta)

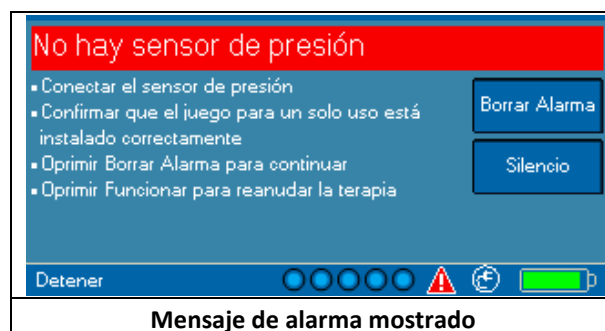
Si se desconecta el sensor de presión mientras la bomba está funcionando, el sistema genera un *bip*, muestra un mensaje de alarma y la bomba se detiene.

Esta alarma puede estar causada por:

1. Sensor de presión desconectado
2. Presión negativa en la línea de infusión

Acción recomendada

1. Si el sensor de presión está desconectado, conéctelo
2. Oprima el botón **Borrar Alarma** para borrar la alarma
3. Oprima el botón **Funcionar** para reanudar la terapia
4. Si el sensor de presión está conectado, compruebe que el juego de infusión esté instalado correctamente.
5. Si la alarma persiste, abra y cierre la puerta de la bomba de infusión. Si la condición permanece, avise al técnico de servicio (consulte la sección 2.14 Información de servicio).



Alertas de falla de la prueba de Cebiar (Prioridad baja)

Falló la prueba de la balanza ■ Confirmar que el juego para un solo uso está instalado correctamente Oprimir Borrar Alarma para intentarlo de nuevo Borrar Alarma Silencio	Falló la prueba del sensor de presión ■ Confirmar que el juego para un solo uso está instalado correctamente Oprimir Borrar Alarma para intentarlo de nuevo Borrar Alarma Silencio
Falló la prueba del detector de aire ■ Confirmar que el juego para un solo uso está instalado correctamente ■ Confirmar que el detector de aire tiene el tubo instalado ■ Confirmar que la bolsa de infusión no está vacía Oprimir Borrar Alarma para intentarlo de nuevo Borrar Alarma Silencio	
Mensajes de alerta mostrados	

Estas alertas pueden ocurrir al final del procedimiento de cebar. El sistema comprueba el rendimiento de lo siguiente:

1. Las básculas, comparando una con otra
2. El sensor de presión
3. El detector de aire

Si no se pasa esta prueba, no se permitirá la terapia del paciente. Se verán los mensajes anteriores, incluyendo los pasos para corregir el rendimiento del procedimiento de cebar.

Estas alertas pueden estar causadas por:

1. Conexión incorrecta en la trayectoria del fluido durante el procedimiento de cebar
2. Las bolsas no están en sus ganchos
3. Interferencia con medidas de la báscula
4. Sensor de presión desconectado
5. El tubo no está en la ranura del detector de aire
6. Falla de los dispositivos de sujeción

Acción recomendada

1. Cerciórese de que el juego de infusión está conectado a la bolsa de colección de orina
2. Cerciórese de que la bolsa de colección de orina cuelga libremente en el gancho de la derecha y de que la bolsa de fluido de hidratación cuelga libremente en el gancho de la izquierda.
3. Cerciórese de que el tubo está cargado correctamente en la bomba
4. Cerciórese de que el sensor de presión está conectado
5. Cerciórese de que el tubo está en la ranura del detector de aire
6. Oprima el botón **Borrar alerta** para borrar la alerta
7. Repita el procedimiento utilizando el botón **Comenzar Cebar**

Alarma de Bolsa de infusión demasiado grande (Prioridad alta)

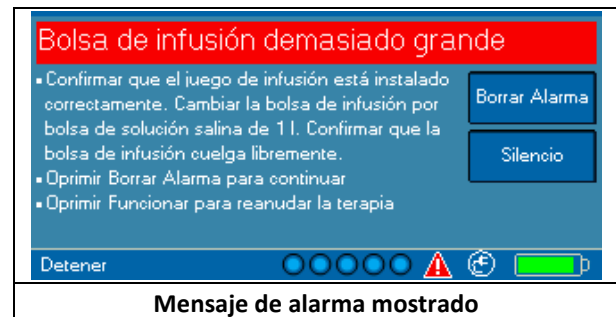
Si el peso de la bolsa de infusión es mayor que 1,5 Kg (mayor que el de una bolsa de infusión normal de 1 l) y el usuario trata de entrar al modo Funcionar, el sistema genera una alarma sonora, muestra un mensaje de alarma y la bomba se detiene.

Esta alarma puede estar causada por:

1. Haber colocado en la consola una bolsa de infusión de más de 1 litro.

Acción recomendada

1. Examine la bolsa de infusión y cerciórese de que hay solamente una bolsa de 1 litro en la báscula.
2. Oprima el botón **Borrar Alarma** para borrar la alerta
3. Oprima el botón **Funcionar** para reanudar la terapia.



Alarma de No se detecta la bolsa de orina (Prioridad alta)

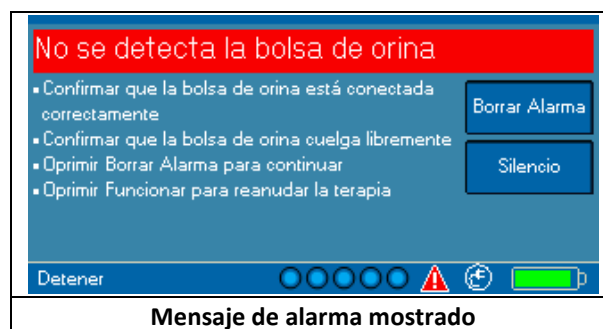
Si la bolsa de colección de orina no está unida a la consola y el usuario intenta entrar al modo Funcionar, el sistema genera una alarma sonora, muestra un mensaje de alarma y la bomba se detiene.

Esta alerta puede estar causada por lo siguiente:

1. No hay una bolsa de colección de orina unida a la consola.

Acción recomendada

1. Compruebe que la bolsa de colección de orina está correctamente unida a la báscula
2. Oprima el botón **Borrar Alarma** para borrar la alarma
3. Oprima el botón **Funcionar** para reanudar terapia.

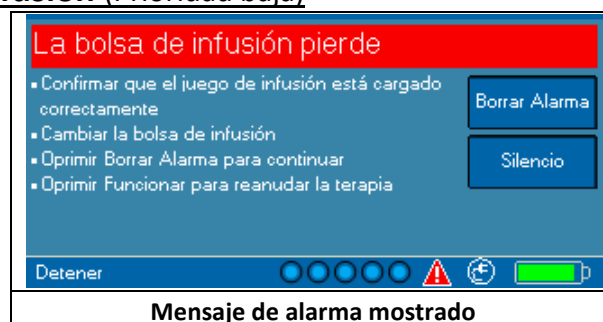


Alerta de disminución rápida del peso de infusión (Prioridad baja)

La consola ha detectado que el peso de la bolsa de fluido de hidratación disminuyó con demasiada rapidez. Si esta disminución ocurre durante la terapia, se emite una alerta y la consola entra en el modo Pausa.

Acción recomendada

1. Compruebe que la bolsa de fluido de hidratación está en el gancho izquierdo
2. Confirme que la bolsa de fluido de hidratación está conectada correctamente y no tiene pérdidas
3. Oprima el Borrar alerta para borrar la alerta
4. Oprima el botón Pausa para que el sistema regrese al modo Funcionar

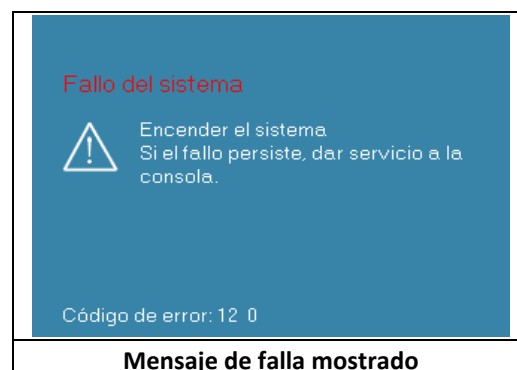


5.3 Fallas del sistema (Prioridad alta)

Las fallas del sistema son el resultado de pruebas internas de diagnóstico del sistema que se ejecutan continuamente mientras la consola está funcionando. Típicamente, indican una posibilidad de falla de un componente.

Se emite una alarma y la bomba se detiene. Esta alarma de Fallas del sistema no se puede borrar. Aconsejamos al usuario que apague la corriente y la vuelva a encender enseguida. Si la condición de falla del sistema permanece, no se debe utilizar el sistema.

Una alarma de falla del sistema puede ir acompañada de un código de error. Aconsejamos al usuario que registre el mensaje e informe al técnico de servicio (consulte la sección 2.14 Información de servicio).



6. Información técnica

6.1 Especificaciones

Característica	Descripción	
Modelo	FM1	
Dimensiones	14 x 7 x 9 pulgadas (35,6 x 17,8 x 22,9 cm) (Alt. x Ancho x Prof.)	
Peso	4,1 kg	
Carga de trabajo máxima	El peso máximo que se puede colocar en el carro RenalGuard es de 22.7 kg (50 libras). La carga máxima en la canasta RG es de 6.8 kg (15 libras).	
Voltaje de la red	100-240 VCA, 60/50 Hz Conexión de CA con chasis puesto a tierra	
Potencia	100 VA	
Fusible	5A fusión lento 250V, 5 mm X 20 mm (tipo T5AH250V)	
Batería interna	Reserva para cortes de corriente solamente Tipo: Polímero de litio 30 minutos mínimo a flujo intermedio o máximo Carga: 4 horas a capacidad nominal siempre que esté enchufada en un tomacorriente de CA. Para mejores resultados, se debe desconectar y conectar la CA cada 2 horas durante la carga. Solamente técnicos de servicio capacitados deben cambiar la batería interna.	
Corriente de fugas del recinto	< 300 uA Condición normal < 500 uA Condición de falla sencilla	
Partes aplicadas	Equipos de infusión y recolección (orina) tipo CF. El contacto no debe superar los 14 días.	
Tasas de flujo	Tasa mínima de hidratación/ Tasa KVO	Valor por defecto, 10 ml /hr; ajustable por el usuario entre 10 – 100 ml/hr
	Tasa normal de funcionamiento	10 a 3,000 ml/hr. Basada en el reglaje del usuario y la producción de orina medida.
	Tasa máxima de flujo	6000 ml/hr durante 3 minutos máximo.

Característica**Descripción**

Flujo del bolo y flujo continuo

$\pm 15\%$ del reglaje o ± 75 ml, lo que sea mayor.

Aunque el sistema RenalGuard inyecta fluido en respuesta al flujo de orina, se puede programar un bolo para ser entregado en un intervalo de 30 minutos. El bolo puede ser ajustado desde 0 ml a 500 ml en incrementos de 50 ml. La exactitud de la entrega de bolo para el reglaje de 50 ml está representada gráficamente en la figura 1 para 25 series repetidas cada uno. Se vio que los extremos de la exactitud de la entrega de bolo son +11,5%, -11,4% para el bolo de 50 ml. La exactitud de la entrega de bolo para el reglaje de 250 ml está representada gráficamente en la figura 2 para 25 series repetidas cada uno. Se vio que los extremos de la exactitud de entrega de bolo son +2,0%, -5,3% para el reglaje de 250 ml.

Todas las pruebas de precisión se realizaron con equipos desechables AC00050 RG.

Figura 1 Histograma del volumen de bolo con el reglaje de 50 ml

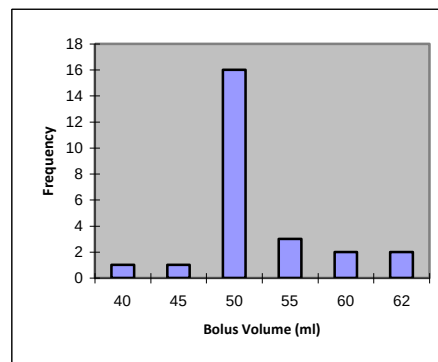
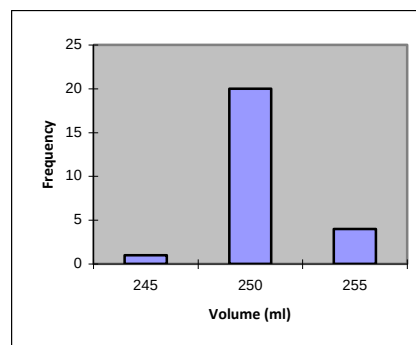


Figura 2 Histograma del volumen de bolo con el reglaje de 250 ml



KVO / Pausa

Valor por defecto 10 ml /hr, ajustable por el usuario desde 10 a 100 ml/hr

Infusión máxima

Bajo condiciones de falla sencilla, se puede instilar un máximo de 1 l de fluido de hidratación. La falla puede ocurrir solamente mientras la consola esta en el modo Detener y el usuario pasa entonces al modo Funcionar. No obstante, el sistema hará sonar la alarma durante este tiempo y tomará 17 minutos como mínimo para instilar el total de 1 litro.

Característica	Descripción
Oclusión aguas abajo	Sensor de presión de estado sólido. Alarma fijada en 15 psi. Presión máxima, 20 psi. A 50 ml/min, la alerta ocurre dentro de un periodo de 45 s (± 15 s). Cuando se libera, genera un volumen de bolo de 6 ml (± 4 ml) Con flujo mínimo la alerta ocurre dentro de un periodo de 3 minutos (± 1 minuto)
Detector de aire	Ultrasónico (Detecta una burbuja de 0.05 ml a 100 ml/min)
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: 15°C a 40°C Humedad: 20%-85% sin condensación
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura: -10°C a 45°C Humedad: 20%-85% sin condensación
Presión atmosférica	700hPa-1060hPa
Recinto	Plástico y metal recubierto.
A prueba de goteo	El recinto proporciona protección IPX2 contra el ingreso de goteo vertical de agua, de acuerdo con IEC 60529
Memoria no volátil	Los reglajes del usuario y los datos de la terapia son almacenados indefinidamente en la memoria del sistema RG
Calibración	Solamente técnicos de servicio capacitados deben calibrar la consola RenalGuard. Vea la Sección 2.8 Requisitos de calibración.
Protección contra exceso de infusión / Protección contra defecto de infusión	El sistema RenalGuard utiliza dos medios independientes para monitorear la tasa de infusión de fluido con el fin de prevenir el exceso o el defecto de hidratación. - la consola RenalGuard monitorea la velocidad de la bomba para asegurar un flujo exacto. - la consola RenalGuard también monitorea el cambio de peso en la bolsa de infusión, para agregar una comprobación redundante de la tasa de infusión de fluido de hidratación.
Alarma sonora	Puede ser silenciada por 2 minutos. La presión acústica de la alarma es de 64.3 dBA $\pm$ 10 dBA. Los ajustes de la alarma se almacenan en una memoria no volátil y se conservan indefinidamente.
Vida útil prevista	La vida útil prevista de la consola RG es de 10 años.
Desempeño esencial	Precisión del flujo del bolo del dispositivo. $\pm 15\%$ o ± 75 ml, lo que sea mayor. Precisión del flujo continuo del dispositivo $\pm 15\%$ o ± 75 ml, lo que sea mayor. El error combinado de la precisión de la medición de la orina y la infusión no debe superar el $\pm 15\%$ o ± 75 ml, lo que sea mayor.

6.2 Guía y declaración del fabricante

Guía y declaración del fabricante – Emisiones (para todos los equipos y sistemas)	
La consola RenalGuard está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario de la consola RenalGuard debe cerciorarse de que se utilice en dicho entorno. Se usó un equipo desechable AC00050 RG para todas las pruebas de IEC 60601-1.	

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Las emisiones de RF de la consola RenalGuard son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en ningún equipo electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	La consola RenalGuard es idónea para su uso en todos los establecimientos, incluyendo el doméstico y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que alimenta a los edificios utilizados para fines domésticos. La consola RenalGuard tiene baterías internas que proporcionan funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica de hasta 30 minutos de duración.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad (para todos los equipos y sistemas)	
La consola RenalGuard está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario de la consola RenalGuard debe cerciorarse de que se utilice en dicho entorno. Se usó un equipo desechable AC00050 RG para todas las pruebas de IEC 60601-1.	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV Contacto ±15 kV Aire	±8 kV Contacto ±15 kV Aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o losa de cerámica. Si los suelos son sintéticos, la r/h debe ser al menos 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV Red eléctrica	±2 kV Red eléctrica	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Oscilación IEC 61000-4-5	±1 kV Diferencial ±2 kV Común	±1 kV Diferencial ±2 kV Común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Caídas/Pérdidas de voltaje IEC 61000-4-11	Caída >95% durante 0,5 ciclo Caída de 60% durante 5 ciclos Caída de 30% durante 25 ciclos Caída de >95% durante 5 segundos	Caída >95% durante 0,5 ciclo Caída de 60% durante 5 ciclos Caída de 30% durante 25 ciclos Durante la caída >95% el EUT pierde su función esencial.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. La consola RenalGuard tiene baterías internas que proporcionan funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica de hasta 30 minutos de duración.
Campo magnético de frecuencia de potencia 50/60Hz IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben ser los de un entorno típico comercial u hospitalario.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones (para equipo y sistemas no destinado a conservar la vida)
La consola RenalGuard está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario de la consola RenalGuard debe cerciorarse de que se utilice en dicho entorno. Se usó un equipo desechable AC00050 RG para todas las pruebas de IEC 60601-1.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	V1=3 Vrms	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben estar separados de la consola RenalGuard por una distancia no menor de la calculada o indicada más adelante: $D=(3,5/V1)(\text{Raíz c. P})$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	E1=3 V/m	$D=(3,5/E1)(\text{Raíz c. P})$ 80 a 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Raíz c. P})$ 800 MHz a 2,5 GHz Siendo P la máxima potencia en vatios y D la distancia de separación recomendada en metros. Las fuerzas de los campos de transmisores fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar, deben ser menores que los niveles de cumplimiento (V1 y E1). Puede ocurrir interferencia cerca de un equipo que contiene un transmisor.

Guía – Distancias de separación recomendadas para la consola RenalGuard (para equipo y sistemas no destinado a conservar la vida)
La consola RenalGuard está destinada a su uso en el entorno electromagnético en el cual los trastornos radiados están controlados. El cliente o usuario de la consola puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y la consola, siguiendo las recomendaciones más adelante, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia producida (vatios)	Separación (m) 150 kHz a 80 MHz D=1,1667 (Raíz c. P)	Separación (m) 80 MHz a 800 MHz D=1,1667 (Raíz c. P)	Separación (m) 800 MHz a 2,5 GHz D=2,3333 (Raíz c. 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. Garantía

1. RenalGuard Solutions (RGS), Inc. garantiza que sus productos están libres de defectos causados por fallas en los materiales y mano de obra deficiente. La responsabilidad bajo garantía está limitada a la obligación de reparar o reemplazar sin ningún cargo cualquier pieza que fuera defectuosa bajo condiciones normales de uso y servicio dentro del plazo de tiempo indicado más abajo, siempre que:
 - a) RGS sea notificado puntualmente dentro del plazo de garantía y por escrito al descubrirse tales defectos.
 - b) Las piezas originales sean devueltas a RGS en RenalGuard Solutions previa autorización, con los cargos de transporte pre-pagados.
 - c) El examen por parte de RGS revele a su satisfacción que tales defectos no han sido causados por abuso después de la entrega.
 - d) Las garantías no se aplicarán a artículos que hayan sido reparados o alterados por cualquier parte que no sea RGS o sus representantes.
2. El plazo de garantía para los productos RGS es de 12 meses a partir de la fecha de envío.
3. RGS no otorga ninguna otra garantía, excepto por las expresadas en este documento. Las garantías expresadas en este documento son en lugar de todas las demás garantías, expresas o implícitas, y de todas las otras obligaciones o responsabilidades de parte de RGS, y RGS ni asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir por ella ninguna otra responsabilidad. El comprador renuncia expresamente a cualquier derecho, reclamación o causa de acción que podría resultar de otra manera de la compra y el uso de productos o servicio de RGS. RGS no será responsable por daños especiales o subsiguientes de cualquier naturaleza con respecto a ninguna mercancía o servicio vendido, entregado o prestado.
4. Todas las garantías anteriores dependen del uso apropiado del producto. Esta garantía no se aplicará si:
 - a) El ajuste, la reparación o el reemplazo de piezas son necesarios a causa de estrés accidental, inusual, físico, o electromagnético, de negligencia, uso inadecuado, falla de la corriente eléctrica, del aire acondicionado, del control de humedad, almacenamiento incorrecto, transporte o causas distintas del uso ordinario, o;
 - b) si los productos han sido modificados sin aprobación previa por escrito de RGS, o;
 - c) cuando los números de serie o las calcomanías con la fecha de garantía han sido retirados o alterados, o;
 - d) cuando el daño ha ocurrido como resultado de unir al producto accesorios no aprobados por RGS, o;
 - e) cuando el daño ha ocurrido como resultado de no utilizar un suministro de corriente ininterrumpido (UPS) cuando así lo especifique RGS, o;
 - f) cuando el daño ha ocurrido como resultado de no hacer lo indicado en el manual del operador de RGS.