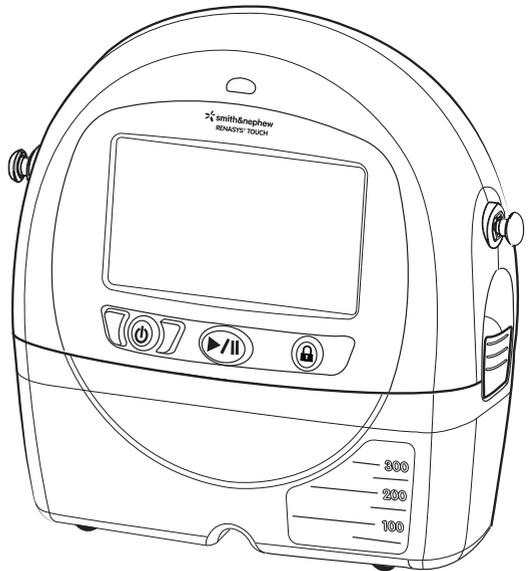


# Smith+Nephew

<b>BRAND</b>	RENASYS° TOUCH		
<b>SKU</b>	66020801		
<b>COMPONENT</b>	Clinician Manual (US)		
<b>PRODUCT</b>			
<b>THIS BSC/REF</b>	36524		
<b>PREV. BSC/REF</b>	35964		
<b>DIMENSIONS</b>	148 x 210mm (88pp)		
<b>COLOURS</b> <i>Match to coated stock PMS</i>			  Black
		PMS 151 C (cover only)	
		PMS 2725 C (cover only)	
<b>DATE</b>	31.08.2022	<b>REVISION</b>	04
<h1>Strawberry</h1>			
<b>JOB NUMBER</b>	S38648 - 7452		
<b>ARTWORK</b>	ARN	<b>CHECKED</b>	CG

 **smith&nephew**  
**RENASYS<sup>◇</sup> TOUCH**  
Negative Pressure Wound Therapy



Clinician User Manual  
REF 66801281/66802134

**Rx only**



**Rx only**

**Table of contents**

Introduction	5	Patient Mode	16
Important information Monitoring NPWT	5	Lock/Unlock feature	16
Indications for use	5	Settings	16
Contraindications	5	Alarm volume	16
Warnings	6	Compression rate	16
Precautions	6	Change Mode	17
Physician orders	8	Language	17
Pump description	9	Time Zone	17
Pump orientation during use	10	Flow Meter	17
Dressing changes	11	Restore Presets	18
Canister selection	11	Pump Information	18
Installing canister	12	Pump Activity Log	18
Removing/changing canister	12	Help	19
Turning on pump	13	Alarms/Troubleshooting	19
Navigating the touchscreen interface	13	Alarms/troubleshooting	20
Setting therapy	14	Over Vacuum Alarm	21
Set Y-Connect	14	High Vacuum Alarm	21
Set Therapy Mode	14	Low Vacuum Alarm	22
Starting therapy	15	Leak Alarm	23
Pause Therapy	16	Blockage Alarm	24
		Canister Full Alarm	25
		Low Battery	25
		Critical Battery Alarm	26
		Battery Failed Alarm	26
		Pump Failed	26
		Inactive	27
		Annual Maintenance	27

## Table of contents (continued)

Accessories	28
IV pole/bed clamp	28
Carry bag	29
Carry straps	30
Maintenance performed between each patient use	31
Cleaning	31
Disinfecting	31
Blockage alarm test	31
Annual Maintenance	31
Battery operation and charging	32
Returning the pump	32
Storage and battery maintenance	32
Electromagnetic compatibility	33
Specifications	37
Replacement parts and accessories	39
Caution statements	40
Essential performance	40
Warranty	41
Customer Assistance	41
Icon and symbol glossary	42

## Introduction

This user manual contains important information regarding the safe and effective operation of the RENASYS<sup>®</sup> TOUCH Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) pump (REF 66801281/66802134). This pump is intended for use by or on the direction of a trained and licensed healthcare professional (HCP). This manual is intended to aid in the training of personnel and to provide a reference for experienced users. Also included are instructions for operating the pump, preventive maintenance, cleaning and return.

The RENASYS TOUCH 66801281 and 66802134 devices are intended for use in acute care settings and other professional healthcare environments where product use is conducted by or under the supervision of a qualified healthcare professional.

RENASYS TOUCH 66802134 only is also intended for use in residential settings and nursing homes where product use is conducted by or under the supervision of a qualified healthcare professional.

To ensure that the device is safe for use in residential settings, this device is compliant with the IEC medical equipment and medical electrical safety standard 60601-1-11 for use of medical devices in the home healthcare environment. This standard includes the use of a double insulated Class II power supply and Class II power cord.

## Important information

### Monitoring NPWT

Carefully monitor the patient, pump, and dressing frequently to determine if there are any signs of bleeding, exudate accumulation (pooling), infection, maceration, or loss of Negative Pressure Wound Therapy (NPWT). The frequency should be determined by the clinician based on individual characteristics of the patient and wound. NPWT pumps are not designed to detect or issue an alarm condition based on the presence of bleeding or pooling. These conditions may only be detected by frequent monitoring.

### Special attention to the risks of bleeding or loss of NPWT should be considered when prescribing for use in the Home Environment.

NPWT may be impacted by various conditions related to system configuration, set-up and individual characteristics of the patient and wound (e.g. exudate characteristics, patient anatomy). Alignment of the port to the opening in the drape, use of a bridging technique and choice of dressing configuration based on wound characteristics may impact NPWT vacuum delivery over the course of therapy. Exudate volume, viscosity and consistency may influence fluid removal or occlusion formation. A full canister, incorrect pump orientation

and pump/tubing height relative to the wound can contribute to loss of NPWT and exudate accumulation within the wound, which could lead to maceration, infection, or unrecognized bleeding.

Monitor the wound for infection and ensure that all wound filler is removed at each dressing change to reduce the risk of infection.

Skin grafts should be closely monitored to ensure NPWT is being delivered.

Review Contraindications, Warnings & Precautions before use.

## Indications for use

RENASYS TOUCH is indicated for patients who would benefit from a suction pump (negative pressure wound therapy) as it may promote wound healing via removal of fluids, including irrigation and body fluids, wound exudate and infectious materials.

Appropriate wound types include:

- Chronic
- Acute
- Traumatic
- Sub-Acute and dehisced wounds
- Ulcers (such as pressure or diabetic)
- Partial-thickness burns
- Flaps
- Grafts

When used with the RENASYS AB Abdominal Kit with Soft Port, RENASYS TOUCH is indicated for temporary bridging of abdominal wall openings where primary closure is not possible and/or repeat abdominal entries are necessary. It is intended to be used in open abdominal wounds with exposed viscera, including but not limited to abdominal compartment syndrome. The use of RENASYS Abdominal Kit with Soft Port is intended for use in acute hospital care settings (trauma, general and plastic surgery wards) and should ideally be applied in the operating theatre.

## Contraindications

Use of RENASYS TOUCH is contraindicated in the presence of:

- Untreated osteomyelitis
- Exposed arteries, veins, organs or nerves
- Necrotic tissue with eschar present
- Malignancy in wound (with exception of palliative care to enhance quality of life)
- Non-enteric and unexplored fistulas
- Exposed anastomotic sites

## Warnings

1. Carefully monitor patients for signs of bleeding, which may lead to interruption in therapy and hemodynamic instability. If such symptoms are observed, immediately discontinue therapy, take appropriate measures to control bleeding, and contact treating clinician.
2. Patients suffering from difficult hemostasis or who are receiving anticoagulant therapy have an increased risk of bleeding. During therapy, avoid using hemostatic products that, if disrupted, may increase the risk of bleeding.
3. Do not use directly on exposed blood vessels or organs. Sharp edges such as bone fragments must be covered or removed prior to initiating therapy, due to risk of puncturing organs or blood vessels drawn closer under the action of negative pressure.
4. NPWT has not been studied on pediatric patients. Patient size and weight should be considered when prescribing the pump.
5. Foam or gauze must not be tightly packed or forced into any wound area. Over-packing may interfere with distribution of NPWT evenly across the wound. This may decrease the ability of the wound to properly contract and permit exudate to remain in wound.
6. In the event defibrillation is required, disconnect pump from wound dressing prior to defibrillation. Remove wound dressing only if its location will interfere with defibrillation.
7. Pump is not MRI compatible. Do not bring pump into MRI suite. Prior to entering MRI suite, disconnect pump from dressing. Dressing can remain intact on patient.
8. Pump is unsuitable for use in areas where there is danger of explosion (e.g. hyperbaric oxygen unit).
9. When operating, transporting or disposing of pump and accessories, there is risk of infectious liquids being aspirated or contamination of pump assembly through incorrect use. Universal precautions should be observed whenever working with potentially contaminated components or equipment.
10. Pump and canister kits are provided non-sterile and should not be placed within a sterile field.
11. When using a Y Connector the system will only detect a blockage if both connections are blocked.

## Precautions

1. More frequent device and wound dressing monitoring, should be taken for patients who are or may be:
  - Suffering from infected blood vessels
  - Receiving anticoagulant therapy or platelet aggregation inhibitors, in addition to patients with intrinsic coagulation problems such as low platelet counts
  - Actively bleeding or have friable blood vessels or organs
  - Suffering from abnormal wound hemostasis
  - Untreated for malnutrition
  - Noncompliant or combative
  - Suffering from wounds in close proximity to blood vessels or friable fascia

When monitoring patients for delivery of therapy, ensure wound dressing is free of air leaks, fully compressed and firm to the touch.
2. As a condition of use, pump should only be used by qualified and authorized personnel. User must have necessary knowledge of the specific medical application for which NPWT is being used.
3. For patients with high risk of bleeding, use 300ml canister. Ensure the 300ml canister viewing is checked frequently for signs of bleeding.
4. The dressing seal may be lost or pooling may occur, without alarm activation, when an occlusion forms on the wound side of the dressing. Viscous, purulent or serosanguineous drainage may contribute to occlusion of the dressing. Regular monitoring of pump and dressing is required to ensure full delivery of therapy and exudate removal. Ensure the wound dressing is free of air leaks, fully compressed and firm to the touch whenever therapy is active.
5. Underlying structures, such as bone, tendons, ligaments and nerves should be covered with natural tissue or a non-adherent dressing layer prior to applying the NPWT dressing to ensure protection and minimize the risk of damage from direct contact with the dressing.
6. To minimize the risk of bradycardia, do not place NPWT in proximity to the vagus nerve.

7. In the event a patient with spinal cord injury experiences autonomic dysreflexia, discontinue use of NPWT and immediately seek medical assistance.
8. When treating enteric fistulas, do not place NPWT dressing in direct contact with exposed bowel. Cover the wound bed, including fistula opening, with non-adherent gauze or with one layer of saline moistened gauze. During the course of treatment patient's fluid levels must be closely monitored.
9. Avoid use of circumferential dressings except in cases of edema or heavily exuding extremities, where this technique may be necessary to maintain a seal. Consider using multiple drapes to minimize risk of decreased distal circulation. Regularly assess distal pulses, and discontinue therapy if changes in circulation are detected.
10. Monitor patient for any signs of local or systemic infection. Infected wounds may require more frequent dressing changes. As NPWT is not intended to directly treat infection, if there are any signs of systemic infection or advancing infection at wound area, contact treating clinician immediately.
11. If multiple pieces of foam or gauze are needed to fill the wound profile, count and record how many pieces are present to ensure all pieces are removed at a dressing change to minimize the risk of retention and possible infection.
12. NPWT should remain on for duration of treatment. The length of time a patient may be disconnected from pump is a clinical decision based on individual characteristics of patient and wound. Factors to consider include location of wound, volume of drainage, integrity of dressing seal, assessment of bacterial burden and patient's risk of infection.
13. Do not use a dressing kit with breached or damaged packaging.
14. Use of NPWT presents a risk of tissue in-growth. Tissue in-growth may be reduced by reducing therapy pressure, using a wound contact layer or increasing the frequency of dressing changes.
15. NPWT should not be painful. If patient reports discomfort, consider reducing pressure setting and use of a wound contact layer. Pressure setting is a clinical decision based on individual characteristics of patient and wound. Factors to consider include location of wound, volume of drainage and integrity of dressing seal.
16. Maintain regular monitoring of pump and wound site during therapy to ensure therapeutic treatment and patient comfort.
17. Pump is only to be used with Smith & Nephew authorized components. Use of any other products has not been proven safe and effective with RENASYS<sup>®</sup> TOUCH pump.
18. Ensure canister tubing and RENASYS Soft Port are installed completely and without any kinks to avoid leaks or blockages in vacuum circuit. Position pump and tubing appropriately to avoid risk of a trip hazard.
19. When pump is set at 25mmHg consider placing pump and tubing level with or below the wound. This will ensure the prescribed level of therapy is delivered.
20. When bathing or showering patient must disconnect from pump, protecting both ends of tubing using tethered caps. Ensure aeration disc located near quick click connector is free of moisture before reactivation of therapy to ensure proper alarm functionality and prevent interruption in therapy.
21. If any liquids penetrate pump, discontinue use and return to your Smith & Nephew authorized provider for service.
22. CT scans and x-ray have the potential to interfere with some electronic medical devices. Where possible, move pump out of x-ray or scanner range.
23. Do not use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
24. AC mains outlet can only be removed by disconnecting power cord or AC power supply. Take care in positioning the pump to allow access to the power jack.

25. If power supply or power cord is damaged, wires are frayed or exposed, do not use mains power. Contact your Smith & Nephew representative for a replacement.
26. Canisters should be changed at least once a week, whenever there is a change in patient or in the event that canister contents reach maximum volume indication (300ml or 800ml fill line).  
**Do not wait for the Canister Full alarm to sound to change canister.**
27. Canisters are single use. Do not reuse.
28. Do not apply SECURA<sup>®</sup> No-sting barrier film wipes directly to open wounds. SECURA No-sting barrier film is flammable. Use in a well ventilated area. Avoid using around flames and sources of ignition. Keep out of reach of children. For external use only.
29. As with all adhesive products, apply and remove dressing carefully from sensitive or fragile skin to avoid blistering and skin stripping, especially after frequent dressing changes. Use of skin sealant may assist with protection of periwound skin.
30. If patient must be disconnected, the ends of the dressing tubing and canister tubing should be protected using tethered caps to avoid leakage of fluid and cross contamination.

## Physician orders

Prior to placement of RENASYS<sup>®</sup> TOUCH, the medical professional treating the wound must assess how to best use the system for an individual wound. It is important to carefully assess wound and patient to ensure clinical indications for Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) are met.

All orders should include:

- Wound location, size and type
- Smith & Nephew Wound Dressing Kit
- Pressure settings
- Frequency of dressing changes
- Adjunctive dressings

## Pump description

The RENASYS<sup>®</sup> TOUCH pump is designed to provide Negative Pressure Wound Therapy to a closed environment over a wound in order to evacuate exudate from the wound site to a disposable canister, which may promote wound healing via removal of fluids, including irrigation and body fluids, wound exudate and infectious materials.

The closed environment is created by applying a RENASYS sterile wound dressing to the wound site and connecting the sealed wound to the suction pump.

The RENASYS TOUCH pump has two main user interface areas: the full-color touchscreen and the three buttons below the touchscreen.

The three buttons below the touchscreen are used to power On and Off the pump, Start and Pause Therapy, and Lock and Unlock the user interface.

The status indicator at the top of pump illuminates green when therapy is active or yellow to indicate an alarm state. The status indicator is not illuminated when therapy is not active.

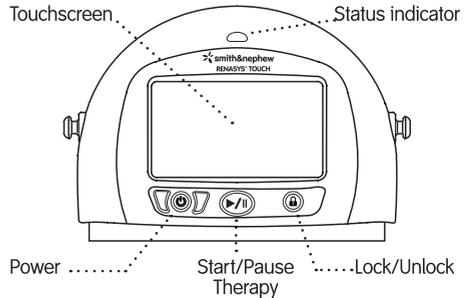
The RENASYS TOUCH pump runs on AC mains power or can be used on internal battery power to allow the user greater mobility. Using the external AC power supply and power cord, the pump can be plugged into an electrical (AC) outlet to charge the battery without causing interruption to active therapy. When the pump is plugged in, the external power indicator next to the power jack illuminates green to indicate the pump is connected to an external power supply. When the pump is On, the battery indicator on the touchscreen will display a lightning bolt to indicate the battery is charging. RENASYS TOUCH is designed to be used with a RENASYS TOUCH power supply.

Attachment knobs are located on the left and right sides of the pump. These features are used to attach the carry strap and IV pole/bed clamp accessories.

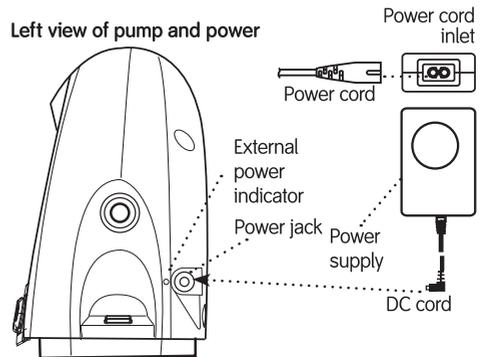
The rear of the pump houses the speaker and identification label. The odor filter, USB port and air exhaust outlet are located behind the rear access door.

The underside of the pump houses the inlet port, replaceable O-ring and barcode label are located on the underside of the pump.

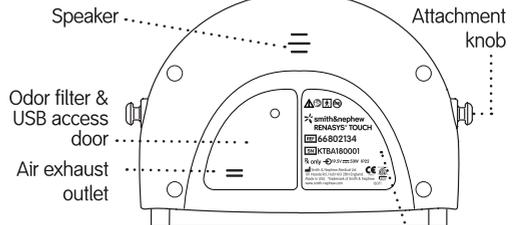
### Front view of pump



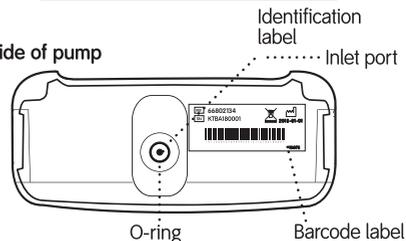
### Left view of pump and power



### Rear view of pump



### Underside of pump



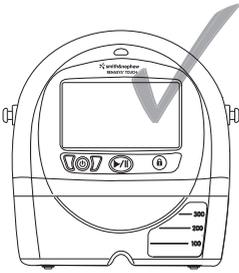
## Pump orientation during use

The pump is designed to operate in the upright position. Pump orientation, rate at which fluid enters the canister and how exudate solidifies can impact filter occlusion. Operation in the upright position optimizes canister volume and alarm functionality. The pump should be orientated to face the user's position when in stationary use.

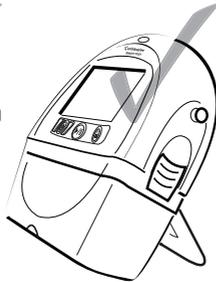
### Proper use/correct orientation

The 300ml canister has a kickstand and feet. The pump can stand in the upright position with the 300ml canister attached. Open the kickstand for additional stability and to change the viewing angle.

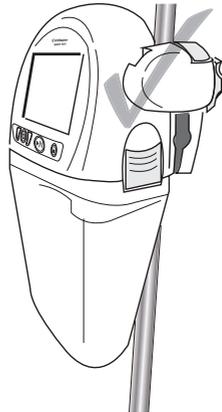
The 800ml canister does not include a kickstand or feet. The IV pole/bed clamp or carry strap accessories can be used to mount the pump in the upright position.



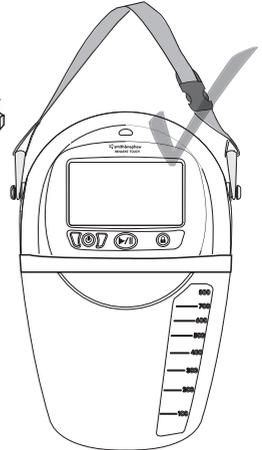
300ml canisters only



300ml canisters only



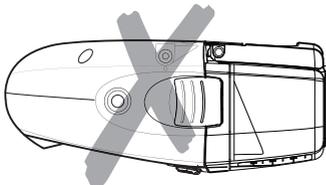
300ml or 800ml canisters  
with clamp



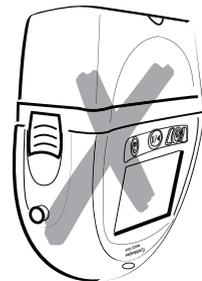
300ml or 800ml canisters  
with carry strap

### Incorrect orientation

**Caution:** Operating the pump in a face-down position could result in damage to the device and inadvertent changes to therapy settings. Operating the pump in an inverted position could impact filter occlusion resulting in a blockage alarm and requiring a change of canister.



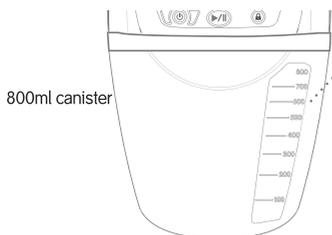
300ml or 800ml canisters



300ml or 800ml canisters

## Dressing changes

1. Foam dressings should be changed every 48 to 72 hours after the initial application of therapy. If no leak is present and the patient is comfortable, dressing changes should occur no less than 3 times per week.
2. Gauze dressings should be changed 48 hours after the initial application of therapy. If no leak is present and the patient is comfortable, dressing changes should occur 2-3 times per week.
3. In the event of heavy drainage, drainage with sediment, or when blood is present, regular monitoring and more frequent dressing changes may be required.
4. When dressing a wound involving difficult to seal anatomy or exposure to external moisture, frequent inspection of the dressing is recommended to ensure a seal is maintained. Ensure wound dressing is fully sealed and firm to the touch.
5. Ensure all wound filler material placed in the wound has been removed before redressing the wound. If foam dressing adheres to the wound, apply normal saline into the wound dressing and wait for 15-30 minutes before gently removing the foam. Appropriately discard used wound dressings observing your institution's protocol for medical waste handling.
6. As with all adhesive products, apply and remove the dressing carefully from sensitive or fragile skin to avoid skin stripping, especially after frequent dressing changes. Use of skin sealant may assist with protection of periwound skin.
7. Check the dressing regularly. Monitor the patient for any signs of local or systemic infection. Infected wounds may require more frequent dressing changes. If there are any signs of systemic infection or advancing infection at the wounded area, contact the treating clinician immediately.
8. Sealed dressings should be firm to the touch and leak free while therapy is active.



## Canister selection

Only use Smith & Nephew RENASYS® TOUCH canisters with the RENASYS TOUCH pump.

RENASYS TOUCH canisters use an integral two stage bacterial filter for protection of the pump against overflow and the spread of aspirated micro-organisms.

Canisters are designed for single patient use. DO NOT REUSE.

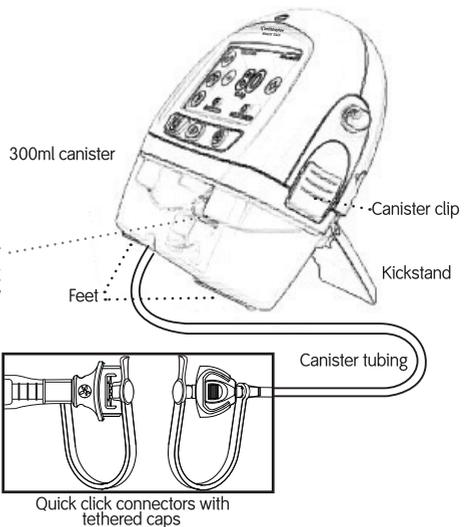
Canisters should be changed at least once a week, whenever there is a change of patient, or when the contents reach the maximum volume indication (300ml or 800ml fill line) in the viewing window. **Do not wait for the Canister Full alarm to sound to change canister.**

For patients with high risk of bleeding, use the 300ml canister. Canisters may have to be changed regularly within single patient treatments if exudate levels are high. Check canisters regularly to monitor exudate levels, ensuring they are below the canister maximum volume indication.

Canisters are non-sterile and should not be used in a sterile field.

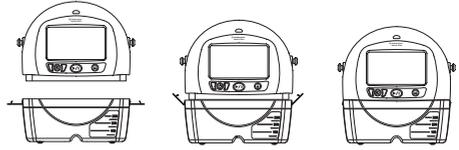
**Note:** Check canister for any signs of cracks or damage. If noted, discard and replace canister.

**Note:** Change or replace canisters that have been dropped or mishandled even if no visible signs of damage are present to ensure correct operation of software alarms for leak and blockage.

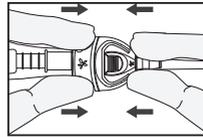


## Installing canister

1. Ensure therapy is paused or pump is Off.
2. Remove paper tape around canister tubing and release tubing to full length.
3. Open canister clips on both sides of the canister.
4. Position the canister so that the viewing window is facing forward.
5. Push canister gently over inlet port on the bottom of the pump.
6. Engage both canister clips. Canister clips will click when properly engaged.
7. Connect the dressing to the canister tubing by pushing quick click connectors together. Quick click connectors will click when properly engaged.



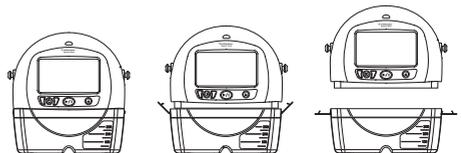
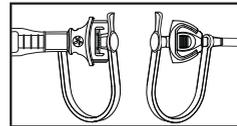
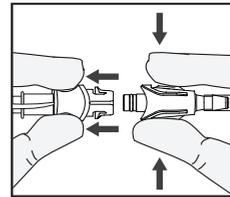
300ml and 800ml canisters



**Note:** Do not cover the aeration disc for proper delivery of therapy.

## Removing/changing canister

1. Pause therapy or turn pump Off.
2. Hold quick click connectors above the level of the wound to help ensure exudate does not leak from tubing.
3. Disconnect canister tubing from dressing tubing by applying pressure to the canister quick click connector and gently pulling connectors apart.
4. Close the tethered caps of both quick click connectors to protect both sides of tubing and prevent leakage.
5. Release canister clips on both sides of pump and gently pull canister away from pump.



300ml or 800ml canisters



Disposal of used canisters should follow facility protocols or local ordinances relating to handling of potentially infected or bio-hazardous materials.

## Turning on pump

Ensure the battery is fully charged if battery operation is required for first use of the pump.

Press and hold the **Power**  button below the touchscreen for 2 seconds to power On (or power Off) the pump.

The touchscreen illuminates and initiates the start up sequence: the Smith & Nephew start up screen will display, the status indicator will flash yellow then green, the pump sounds an audible tone, then the Welcome screen will display. The Home screen will display upon completion of the start up sequence.



**Note:** When the pump is nearing time for the annual maintenance check, an annual maintenance notification will display when powering On the pump. To close this notification screen and continue to the Home screen, press the Accept  icon.

## Navigating the touchscreen interface

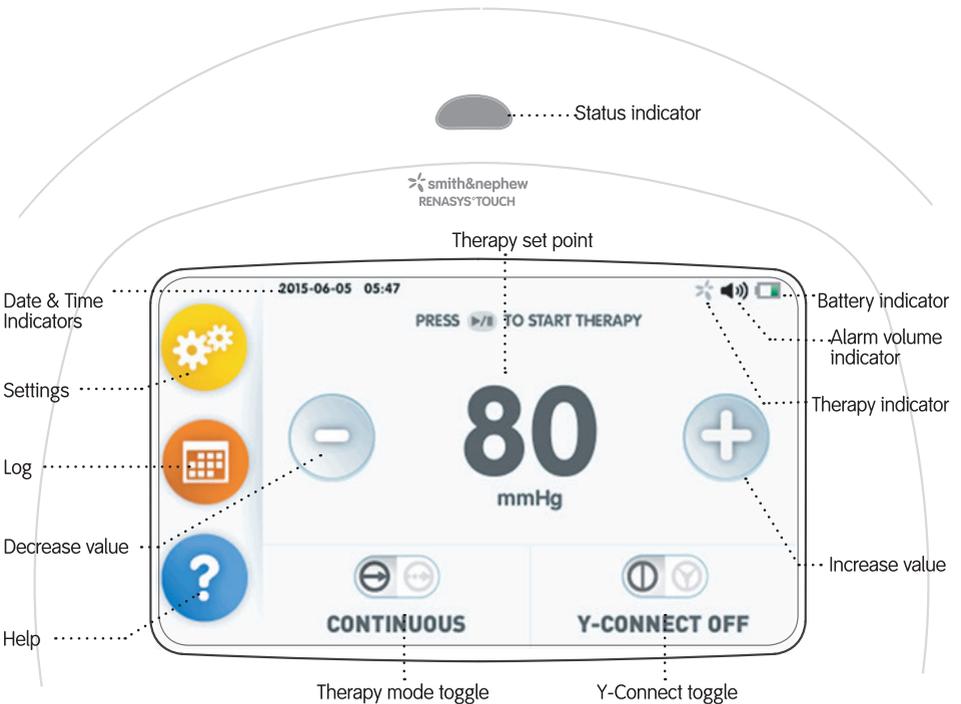
The screen on the RENASYS<sup>®</sup> TOUCH pump is touch sensitive.

Tap the touchscreen to make a selection.

Slide your finger up, down or across the screen to scroll.

**Note:** The touchscreen should only be actuated by finger. Using pens or other pointed objects may damage the screen.

### Home screen *(Continuous therapy mode shown)*



## Setting therapy

The prescribed therapy setting is a decision that the HCP must make based on an assessment of the particular wound. These general guidelines should be adhered to:

- 40–120mmHg is the recommended therapeutic pressure range.
- Outside the recommended optimal therapeutic pressure range of 40–120mmHg, the broader operating range of 25–200mmHg is provided to support clinical discretion on pressure set-point.

The pump will display the therapy set point.

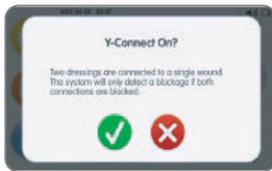
### Set Y-Connect

Select Y-Connect On  to account for two dressings connected to the pump.

Select Y-Connect Off  if only one dressing is connected to the pump.

Press the **Y-Connect** toggle icon to switch between Y-Connect Off  and Y-Connect On .

Press the Accept  icon to confirm your selection.



Press the Cancel  icon to maintain the current setting.



**Note:** Therapy must be paused to change Y-Connect setting. This feature is unavailable in Patient Mode

**Caution:** The system will only detect a blockage if both connections are blocked. The system will not detect a blockage existing in one of the Y-connected dressings; therapy will not be delivered through the blocked dressing.

Setting Y-Connect On  when only one dressing is connected to the pump may cause nuisance alarms. Setting Y-Connect Off  when two dressings are connected to the pump may prevent blockage alarm from sounding.

## Set therapy mode

The pump features two therapy modes: Continuous and Intermittent.

Press the **Therapy Mode** toggle icon to switch between Continuous  and Intermittent  therapy.

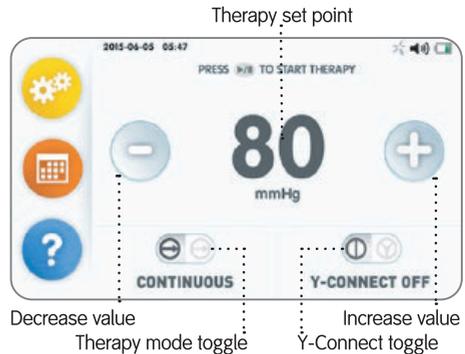
**Note:** Therapy must be paused to change therapy mode.

### Continuous therapy mode

In Continuous mode, the pump will maintain the selected therapy level until therapy is stopped or changed. The therapy set point is displayed in the center of the screen. Therapy levels can be selected from a range of 25–200mmHg by pressing the

**Decrease**  and **Increase**  icons.

(Continuous therapy mode shown)



## Intermittent therapy mode

Intermittent therapy mode provides both intermittent and variable therapy set point options. The pump will alternate between set points of active therapy and low (variable) or no (intermittent) therapy at set cycle times.

To adjust the therapy set points and cycle times:

1. Select to highlight the setting that needs adjustment.
2. Press the **Decrease**  or **Increase**  icon to select therapy set points and cycle times with the following ranges.
  - High therapy: 25–200mmHg
  - Low therapy: 0–180mmHg (will not equal or exceed High therapy)
  - High cycle time: 3,5,8,10 minutes
  - Low cycle time: 2,3,5,8,10 minutes

Intermittent therapy is not recommended for:

- Highly exuding wounds
- Wounds with tunnels or undermining
- Wounds in difficult areas where maintaining a seal is problematic
- Patients who experience pain during intermittent therapy

**Note:** Therapy must be paused to change cycle times.

*(Intermittent therapy mode shown)*

High therapy ..... High cycle time



Low therapy ..... Low cycle time

## Starting therapy

Before starting therapy, check that the prescribed therapy settings have been properly set.

**Caution:** When device is set at 25mmHg consider placing device and tubing level with or below the wound. This will ensure the prescribed level of therapy is delivered.

Ensure the device and system tubing are kept away from any direct sources of heat

Press the **Start/Pause Therapy**  button below the touchscreen to start therapy.

As the pump begins delivering therapy, it will perform a leak check to determine if the system is sealed or if there is a significant leak in the system.

*(Intermittent therapy mode shown).*

Leak Check



Seal Achieved



Delivering Therapy



Active Therapy Set Point

Active Cycle Time

Next Therapy Set Point and Cycle Time

When therapy is active, the therapy indicator  at the top of the screen will rotate orange and status indicator on top of the pump illuminates green.

If a significant leak is detected in the system, the device will indicate a leak alarm. Refer to "Alarms/Troubleshooting" section for more details.

To return to Home screen while therapy is active, press the **Home**  icon on the Delivering Therapy screen. Without user interaction, the touchscreen will automatically return to the Delivering Therapy screen. If you have navigated to the Help menu or the Flow Meter within the Settings menu, the touchscreen will automatically return to the Delivering Therapy screen after 3 minutes without user interaction.

## Pause therapy

Therapy may be paused by pressing the **Start/Pause Therapy**  button.

When paused, the touchscreen will return to the Home screen, the status indicator will not be illuminated and the therapy indicator will be gray.

## Patient Mode

The pump has user modes to access or restrict functionality based on users needs.

Patient Mode restricts access to therapy settings and specific device features. It is recommended that clinicians set the pump to Patient Mode once therapy settings have been selected to prevent inadvertent changes to settings.

Refer to "Change Mode" under the "Settings" section for more details on user modes.

## Lock/Unlock feature

To lock/unlock the user interface when therapy is active, press and hold **Lock/Unlock**  button below the touchscreen for 2 seconds. Once locked, a lock symbol will appear behind the therapy set point and the pump will enter Sleep mode.

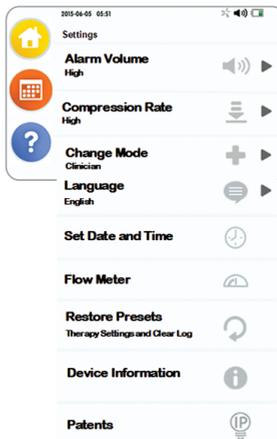
While in Sleep mode, the touchscreen will go dark for user comfort and to conserve battery life. The status indicator continues to illuminate green to indicate the pump is delivering therapy.

In the event of an alarm, the pump will automatically unlock and the alarm screen will display.

**Note:** The Lock function locks the touchscreen and Start/Pause Therapy button – Power button is not locked.

## Settings

Settings contains a menu of user preferences, pump functions and device information. Scroll up and down to view all selections.



### Alarm volume

Select **Alarm Volume** from the **Settings** menu and choose low, medium or high to adjust alarm volume. The pump will issue a sample tone as you make your selection. Alarm volume indicators on the Settings menu and at the top of screen will update based on the selection.



### Compression rate

The compression rate limits the target pressure change in a given period of time. Selecting the high compression rate will result in the most rapid dressing draw down. Select **Compression Rate** from the **Settings** menu and choose low, medium or high. The Compression Rate indicator on the Settings menu will update based on the selection.



**Note:** Therapy must be paused to change Compression Rate.

## Change mode

The pump has three user modes: Clinician , Patient  and Maintenance .

Clinician Mode provides healthcare providers full access to features and settings.

Patient Mode restricts access to the following features:

- Therapy settings: therapy set points, cycle times, therapy mode and Y-connect selection will display on the touchscreen but cannot be changed.
- Settings menu selections: Restore Presets will display in the settings menu but cannot be selected.

Maintenance mode can only be accessed by authorized service personnel.

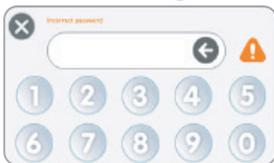
To switch between modes, select **Change Mode** from the **Settings** menu and choose Clinician or Patient.



A password is required to switch between Clinician and Patient modes. Enter the numeric password (3141) and press the **Accept**  icon.



To delete a number that was entered incorrectly, press the **Back**  icon. To exit the screen without entering a password, press the **Cancel**  icon.



## Language

To change the language, select **Language** from the **Settings** menu and choose desired language from provided list. Scroll up and down to view all selections.



## Flow meter

The Flow Meter provides a visual indication of the rate of air flow in the system to help determine if the system is properly sealed or if there are leaks. The gauge will turn from green to yellow if a significant leak is detected. To access the Flow Meter, select **Flow Meter** from the **Settings** menu.



In the event of a leak alarm, the Flow Meter is displayed on the alarm screen to assist in locating leaks in the system.



## Clock Settings

Note - the following settings are variable depending on software versions

### Set Time and Date

Select the date and time for location.



### Time Zone

Select the time zone for the date and time located at the top of the touchscreen.

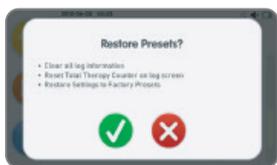


## Restore presets

Restore Presets should be selected whenever the pump is prepared for use with a new patient.

Select **Restore Presets** from the Settings menu and press Accept  icon to restore the pump to the factory presets below:

- All Log information is reset to zero.
- Continuous Therapy: 80mmHg
- Intermittent Therapy: 80mmHg for 5 minutes; 0mmHg for 2 minutes
- Y-Connect: Off
- Compression rate: High
- Alarm volume: High



Press the **Cancel**  icon to maintain the current settings.

**Note:** This feature is unavailable in Patient mode.

## Pump Information

To display a list of pump information, such as serial number, battery charge remaining, software information and annual maintenance timing, select **Pump Information** from the **Settings** menu to view.

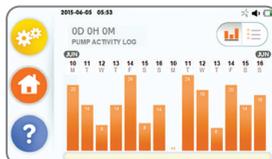


## Pump Activity Log

The Pump Activity Log displays total pump activity since reset (accumulated active days, hours and minutes since last Restore Presets) and provides information on pump activity that may have been delivered to the patient in two display formats: Overview and Detailed view.

Select the Log toggle icon to switch between Overview  and Detailed view .

Overview displays a bar graph of total pump activity hours per day. Scroll left or right to view additional days.



Detailed view displays a history of events, including therapy settings, alarms and pump status. Scroll up and down to view additional days.



## ? Help

The Help menu provides guidance on pump functions and operation, troubleshooting assistance, Smith & Nephew contact information, and licensing details. Scroll up and down to view all selections.



### Alarms/Troubleshooting

Descriptions of each alarm are provided with step-by-step instructions to assist in resolving the alarms. Select **Alarms/Troubleshooting** from the **Help** menu and scroll up and down to view all menu selections. Select the alarm you would like assistance with and scroll up and down to view the instruction steps.



### Quick Reference Guide

The Quick Reference Guide is a condensed version of frequently referenced instructions for use. Select Quick Reference Guide from the Help menu and scroll up and down to view all menu selections.



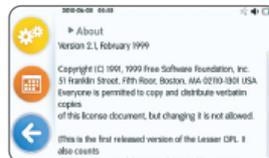
### Customer Assistance

Smith & Nephew Customer Assistance contact information is provided by country. Scroll up and down to locate the contact information for your country.



### About

About contains device licensing. Scroll up and down to view entire content.



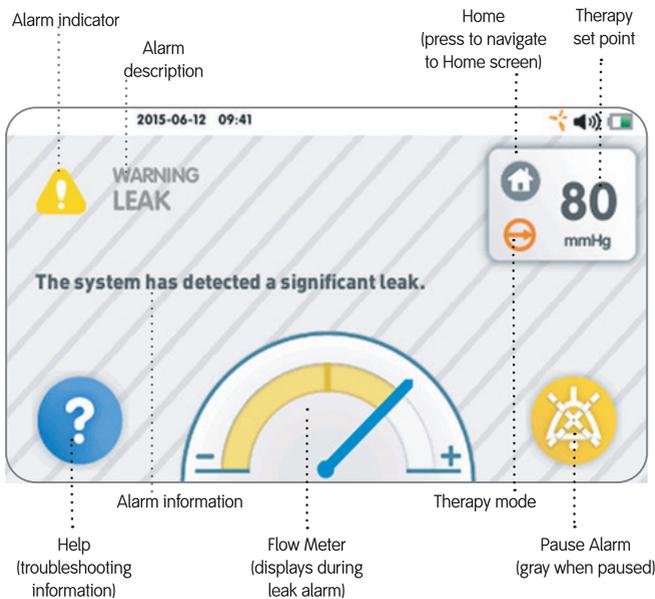
## Alarms/Troubleshooting

The RENASYS<sup>®</sup> TOUCH pump is equipped with low priority alarms to indicate an error which requires user awareness. In the event of an alarm, an audible tone sounds, an alarm screen will display and the status indicator illuminates yellow. The pump stops delivering therapy in the occurrence of an Over Vacuum, High Vacuum, Battery Failed or Pump Failed alarm.

**Caution:** Alarms are not intended to replace physical inspection and monitoring of system operation by health care providers. There are scenarios that may occur during therapy that can impact alarm functionality. Therefore, it is important that the patient, pump and wound dressing are monitored regularly to ensure therapy is being delivered.

Some alarms allow the audible alarm to be paused for approximately 2 minutes. Low Battery allows the audible alarm to be paused for 15 minutes. If the cause of the alarm is not resolved within this time the alarm will recommence. If the audible alarm has been paused and a new alarm state occurs, the audible alarm sounds, and the touchscreen will display the new alarm. When multiple alarm states are present, the pump will alternate between alarm screens every 5 seconds.

### Alarm screen *(Leak alarm shown)*



**Note:** Alarm screen icons and features display only when applicable.

### Over Vacuum Alarm

The system has detected an excessively high vacuum (>235mmHg), potentially due to pump malfunction.

Pump stops delivering therapy.

- Status indicator illuminates yellow.
- Audible alarm sounds every 20 seconds.
- Audible alarm cannot be paused.



### Troubleshooting

1. Power Off and restart the pump.
2. If the alarm recurs there is a potential malfunction of the pump. Contact your Smith & Nephew authorized representative.

### High Vacuum Alarm

The system has detected a high vacuum condition (>15mmHg above the therapy set point), potentially due to pump malfunction.

Pump stops delivering therapy.

- Status indicator illuminates yellow.
- Audible alarm sounds every 20 seconds.
- Audible alarm cannot be paused.



### Troubleshooting

1. Power Off and restart the pump.
2. If the alarm recurs there is a potential malfunction of the pump. Contact your Smith & Nephew authorized representative.

## Low Vacuum Alarm

The vacuum level is lower than the therapy set point by >15mmHg for longer than 60 seconds.

The pump continues to operate but may not provide prescribed therapy.

- Status indicator illuminates yellow.
- Audible alarm sounds every 20 seconds.
- Audible alarm may be paused for approximately 2 minutes by pressing the Pause Alarm  icon on the screen.



## Troubleshooting

Do not pause therapy or power Off the pump while performing the following steps. Assess the pump after each step. Proceed to next step only if alarm continues:

1. Check the wound dressing for air leaks. Look for loose or decompressed dressing appearance, listen for air movement around the dressing and feel for areas less compressed or cooler in temperature. Address any identified leaks with transparent film or adhesive gel patches.
2. Ensure all connections are secure.
  - Dressing and canister tubing quick click connectors.
  - Y-connector quick click connectors, if applicable.
3. Disconnect the canister tubing from the dressing tubing by applying pressure to the canister tubing quick click connector and gently pulling the connectors apart. Close the tethered caps of both connectors.
  - If the alarm continues, a leak exists within the canister or at the canister to device connection. Replace the canister. Refer to "Removing/changing canister" section of manual for more details. Contact your Smith & Nephew authorized representative if the alarm continues after restarting therapy.
  - If the alarm resolves, a leak exists within the wound dressing or tubing. Reassess and replace as needed.

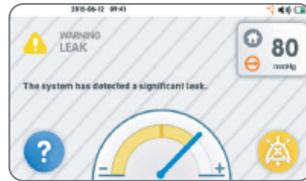
**Note:** If Low Vacuum alarm is due to a leak in system, the Leak alarm may also be triggered while the Low Vacuum alarm is active.

## Leak Alarm

The system leak is greater than the allowable maximum leak threshold for >45 seconds.

The pump continues to operate but may not provide prescribed therapy.

- Status indicator illuminates yellow.
- Audible alarm sounds every 20 seconds.
- Audible alarm may be paused for approximately 2 minutes by pressing the Pause Alarm  icon on the screen.



## Troubleshooting

Do not pause therapy or power Off the pump while performing the following troubleshooting steps. Use the on-screen flow meter to help find and correct sources of the leak. Assess the pump after each step. Proceed to next step only if alarm continues.

1. Check the wound dressing for air leaks. Look for loose or decompressed dressing appearance, listen for air movement around the dressing and feel for areas less compressed or cooler in temperature. Address any identified leaks with transparent film or adhesive gel patches.
2. Ensure all connections are secure.
  - Dressing and canister tubing quick click connectors.
  - Y-Connector quick click connectors, if applicable.
3. Disconnect the canister tubing from the dressing tubing by applying pressure to the canister quick click connector and gently pulling the connectors apart. Close the tethered caps of both connectors.
  - If the alarm continues, a leak exists within the canister or at the canister to device connection. Replace the canister. Refer to "Removing/changing canister" section of manual for more details. Contact your Smith & Nephew authorized representative if the alarm continues after restarting therapy.
  - If the alarm resolves, a leak exists within the wound dressing or tubing. Reassess and replace as needed.

**Caution - lack of alarms:** When a significant air leak is present in system, the Leak alarm will assert. However, if a blockage is present within system it may prohibit detection of a significant leak by the pump, resulting in no alarm assertion. Potential sources of a blockage include:

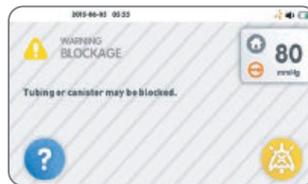
- Physical occlusion in wound dressing (clot in filler, compacted gauze, high volume viscous fluid).
- Physical occlusion in tubing (kink in canister tubing, clot in tubing).
- Misaligned dressing opening to RENASYS<sup>®</sup> Soft Port aperture. Check dressing regularly to ensure therapy is being delivered.

## Blockage Alarm

The system has detected a blockage within the canister, or the tubing or the internal canister filter is covered with exudate, which may occur even if canister does not appear visibly full.

Pump continues to operate but may not provide the prescribed therapy.

- Status indicator illuminates yellow.
- Audible alarm sounds every 20 seconds.
- Audible alarm may be paused for approximately 2 minutes by pressing the Pause Alarm  icon on the screen.



## Troubleshooting

Do not pause therapy or power Off the pump while performing the following troubleshooting steps. Assess the pump after each step. Proceed to next step only if alarm continues:

1. If one dressing is connected to the pump, press the Home  icon to navigate to the Home screen and ensure that the Y-Connect  toggle icon is set to Y-Connect OFF .
2. Ensure all tubing and connections are free of any obstructions or kinks.
3. Ensure no excess tubing is below the wound.
4. Consider reducing the height of the pump in relation to the wound.
5. Consider increasing the pressure setting.
6. Disconnect the canister tubing from the dressing tubing by applying pressure to the canister quick click connector and gently pulling the connectors apart. Leave open the tethered cap of the canister quick click connector and close the tethered cap of the dressing connector.
  - If the alarm continues, the blockage exists within the canister. Replace the canister. Refer to "Removing/ changing canister" section of manual for more details. Contact your Smith & Nephew authorized representative if the alarm continues after restarting therapy.
  - If the alarm resolves, the blockage exists within tubing of the dressing. Reassess and replace as needed.

**Note:** Pump orientation, rate at which fluid enters the canister and how exudate solidifies can impact filter occlusion. To optimize canister volume and alarm functionality, keep the pump in the upright position.

### Caution—lack of alarms:

- Setting Y-Connect On when only one dressing is connected to the pump may cause nuisance alarms. Setting Y-Connect Off when two dressings are connected to the pump may prevent blockage alarm from sounding. When Y-connecting two dressings to the pump, regular monitoring of the wound is recommended. Ensure the dressing is fully compressed and firm to the touch. The system will only detect a blockage if both connections are blocked. The system will not detect a blockage existing in one of the Y-connected dressings; therapy will not be delivered through the blocked dressing.
- The blockage alarm will occur when the system detects a blockage between the canister and where the dressing tubing interfaces with the transparent film. A blockage within the wound dressing will not be detected by the system.
- If a blockage is present in the system but an air leak occurs between the blockage and the pump, the alarm may not assert. Ensure that all connections are secure and there are no air leaks present in the system. Potential sources of air leaks include:
  - Cracked or damaged canister.
  - Misplaced or worn O-ring within the quick click connector.
  - Misplaced or worn O-ring on the device inlet port.
  - Damaged or tear in the dressing tubing or quick click connector.

### Canister Full Alarm

The system has detected the canister is nearly full or the internal canister filter is covered with exudate, which may occur even if canister does not appear visibly full.

Pump continues to operate but may not provide the prescribed therapy.

- Status indicator illuminates yellow.
- Audible alarm sounds every 20 seconds.
- Audible alarm may be paused for approximately 2 minutes by pressing the Pause Alarm  icon on the screen.



### Troubleshooting

Pause therapy before performing the following troubleshooting steps. Assess the pump after each step. Continue to the next step only if the alarm remains unresolved.

1. Replace canister and start therapy. Refer to "Removing/changing canister" section of manual for more details. If alarm continues, contact your Smith & Nephew authorized representative for assistance.

**Note:** Pump orientation, rate at which fluid enters the canister and how exudate solidifies can impact filter occlusion. To optimize canister volume and alarm functionality, keep the pump in the upright position.

### Low Battery

The battery has approximately 2 hours of therapy time remaining.

Upon battery depletion the pump will stop delivering therapy and power Off.

- Status indicator illuminates yellow.
- Audible alarm sounds every 20 seconds.
- Audible alarm may be paused by pressing the Pause Alarm  icon on the screen.
- The touchscreen goes into standby and / or dims to conserve battery life.



### Troubleshooting

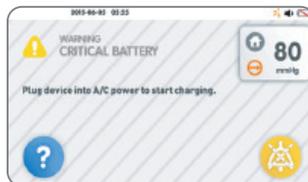
1. Plug pump into an electrical (AC) outlet as soon as possible. The pump can be plugged into an electrical (AC) outlet to charge the battery without causing interruption to active therapy.

### Critical Battery Alarm

The battery has approximately 3 minutes of therapy time remaining.

Upon battery depletion the pump will stop delivering therapy and power Off.

- Status indicator illuminates yellow.
- Audible alarm sounds every 20 seconds.
- Audible alarm may be paused for approximately 2 minutes by pressing the Pause Alarm  icon on the screen.
- The touchscreen dims to conserve battery life.



**Note:** If therapy is paused whilst the pump is in this state, the pump must be plugged in to the power supply unit in order for therapy to be started again.

### Troubleshooting

1. Plug pump into an electrical (AC) outlet as soon as possible. The pump can be plugged into an electrical (AC) outlet to charge the battery without causing interruption to active therapy.

### Battery Failed Alarm

Battery within pump has failed to charge. Therapy can be continued only by keeping the pump plugged into electrical (AC) power.

Pump stops delivering therapy and powers Off. It will not power On again unless plugged into an electrical (AC) outlet.

- Status indicator light illuminates yellow when the pump is powered On.
- There is no audible alarm.

**Note:** Battery Failure alarm only displays when pump is connected to electrical (AC) power and powered On.



### Troubleshooting

1. If the pump has been exposed to temperatures outside its recommended temperature range, let the pump return to room temperature.
2. Plug pump into an electrical (AC) outlet; the pump will not operate on battery power. Contact your Smith & Nephew authorized representative to obtain a replacement pump.

### Pump Failed

The pump has an unrecoverable error, potentially due to an internal hardware or software error.

Pump stops delivering therapy.

- Status indicator illuminates yellow.
- Audible alarm sounds every 20 seconds.
- Audible alarm cannot be paused.



### Troubleshooting

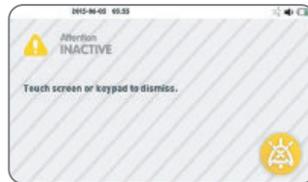
1. Power Off and restart pump.
2. If alarm recurs note the failure code and contact your Smith & Nephew authorized representative.

### Inactive

The pump is powered On with no therapy initiated and has been left without user interaction for longer than 15 minutes.

Pump continues to operate.

- Status indicator illuminates yellow.
- Audible alarm sounds every 20 seconds.



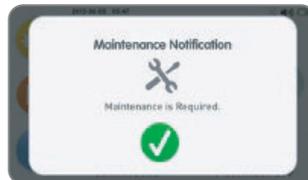
### Troubleshooting

1. Touch anywhere on the screen to resolve alarm.
2. Select vacuum setting and start therapy or power Off pump until therapy is required.

### Annual Maintenance

The pump is nearing time for the annual maintenance check. Therapy can be continued. The annual maintenance notification will display every time the pump is powered On.

Pump continues to operate.



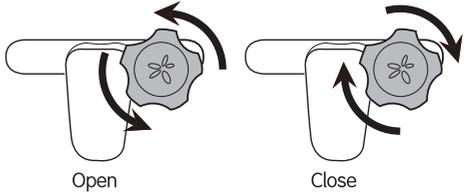
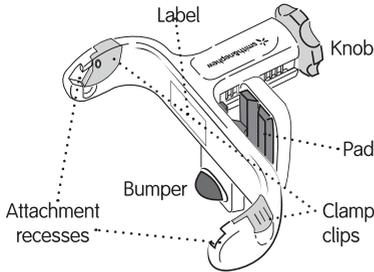
### Troubleshooting

1. Press the Accept  icon to close this notification screen and continue to the Home screen. Continue therapy as planned.
2. At the conclusion of the patient's therapy, notify your authorized service provider that annual maintenance is required.

## Accessories

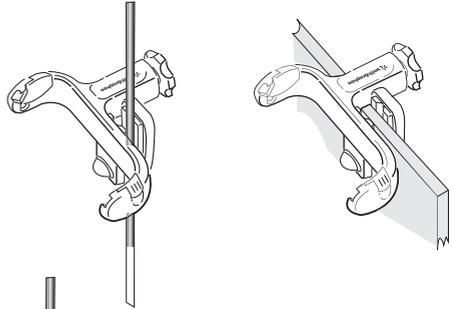
The pump can be attached to an IV pole or the head or foot of the patient's bed.

### IV pole/bed clamp



### Attach clamp to IV pole (up to 51mm/2in diameter):

1. Twist knob to open clamp.
2. Align IV pole in center groove of clamp pad.
3. Twist knob to close clamp until firmly seated.

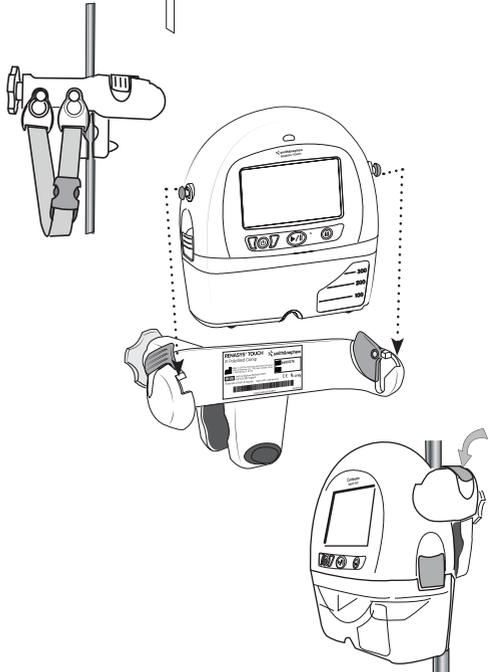


### Attach clamp to bed board (up to 76mm/3in):

1. Twist knob to open clamp.
2. Place clamp over bed board.
3. Twist knob to close clamp until firmly seated.

### Place device in clamp:

1. The clamp comes equipped with a holder for the carry straps. To utilize, remove carry straps from pump and attach them to the carry strap holder on side of clamp (optional).
2. Align pump attachment knobs with clamp attachment recesses.
3. Push pump gently into clamp attachment recesses. The clamp's orange clips will open during installation.
4. Press down on the orange clamp clips to close.



### Remove pump from clamp:

1. Lift orange clamp clips.
2. Gently pull pump from clamp attachment recesses.

## Carry bag

The carry bag is single patient use.

### To place pump into bag:

1. Open zippers on the back side of the bag.
2. Remove carry straps from pump. Keeping the pump in the upright position, slide bag over and down the pump. Ensure attachment knobs are accessible through the bag on either side.
3. Close zippers and reattach carry straps.
4. Once fitted, ensure canister tubing can move freely.

**Note:** It is recommended to Lock  the pump when using the carry bag

**Caution:** Ensure the pump always remains in the upright position when placing the pump in and while using the carry bag

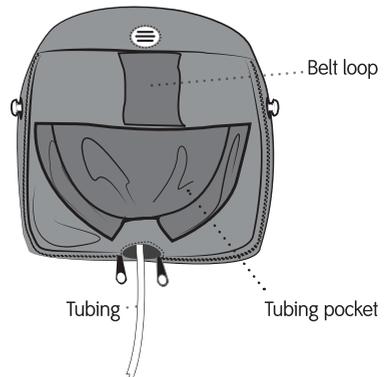
### Bag features:

- Excess tubing can be fed through either the tubing hole under the pocket or through the bottom of the bag and coiled into the pocket on back of the bag.
- Flaps on the front of the bag are for the privacy of the user and can be lifted to access the touchscreen and buttons to view the canister.
- The card pocket under the front flap can hold a business card or contact information.
- A belt loop is located on the rear of the bag should you wish to wear the RENASYS® TOUCH at your waist.

Lifting top flap allows access to touchscreen, buttons and card pocket



Lifting bottom flap allows canister to be viewed.

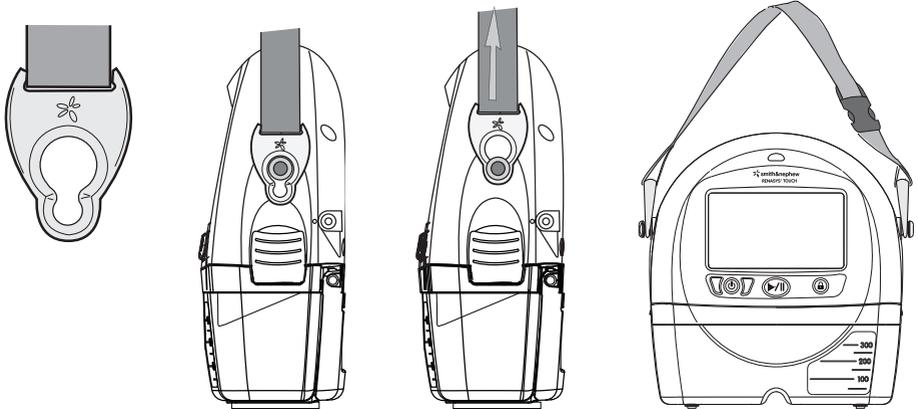


## Carry straps

The carry straps are single patient use.

### To attach the carry strap to pump:

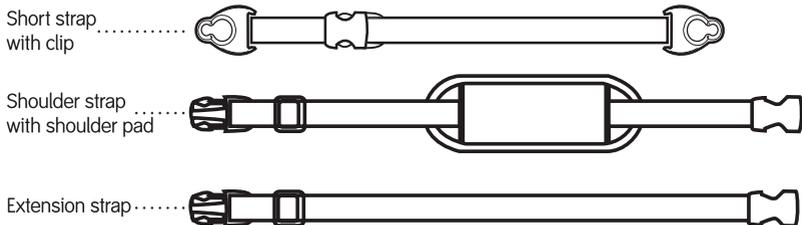
1. Slide the large opening of the carry strap clip over the pump attachment knob.
2. Pull up on the carry strap clip. The clip will click when properly engaged. Repeat same process with other strap on opposite side of pump.
3. Once both sides are connected to the pump they can be joined together to make the short carry strap.
4. Push down on carry strap clip to remove strap from pump.



**Caution:** Ensure the pump always remains in the upright position when using the carry straps.

### To connect and extend straps:

1. Join the carry strap connectors together for a short carry strap.
2. Join the carry strap connectors to the shoulder strap and/or extension strap connectors to extend the length for carrying on the shoulder or across the body.
3. Place the padded section of the strap against shoulder for maximum comfort when carrying pump.



## Maintenance performed between each patient use

Inspect pump for visible signs of damage before each use, including canister and tubing. Do not use if pump has been dropped or shows signs of damage. Return damaged pump to your Smith & Nephew authorized representative in original packaging supplied.

Visually inspect the pump inlet port O-ring for damage and if replacement is needed, consult your service manual or return to your Smith & Nephew authorized service provider.

There are no serviceable parts inside pump. Do not attempt to open the pump. Contact your Smith & Nephew representative, distributor or authorized provider if service is required.

**Caution:** Never attempt to service the pump while connected to a patient.

### Restore Presets

Restore Presets should be selected whenever the pump is prepared for use with a new patient. Select Restore Presets from the Settings menu and press Accept  icon to restore the pump to the factory presets

### Cleaning Precautions

Do not use solvents or abrasives that will degrade plastic housing, rubberized push buttons or touchscreen.

Do not immerse/submerge any part of the pump in fluid or use an excessively wet cloth. No fluids should be allowed to enter the pump. If any liquids penetrate the pump, contact your local distributor.

Carry bag and carry straps are designed for single patient use.

### Cleaning

Cleaning of RENASYS<sup>®</sup> TOUCH pump, power supply outer casing and IV pole/bed clamp should be performed to remove any soil or debris whenever there is a change in patient in the following steps:

1. Turn Off the pump and disconnect from AC power before cleaning and disinfecting to prevent electrical shock.
2. Wipe down surface with a dampened cloth or disposable wipe. A neutral pH7 based detergent, detergent/disinfectant or antimicrobial agent that is safe for use with plastics may be used.
3. Visually inspect surface for debris or soils that have not been removed and repeat cleaning steps if necessary.

Carry bag and straps are for single patient use and should be discarded when a patient's therapy is complete.

Carry bag and straps may be cleaned during a single patient's treatment as follows:

1. Wipe clean using a soft cloth dampened with warm mild water and mild soap solution. A soft brush may be used if necessary.
2. Wait one minute before wiping clean with a soft cloth dampened with water only.

During use it is recommended that the surface of the pump and touchscreen be cleaned as soon as it is soiled using a damp cloth or disposable wipe and then wiped dry with another cloth or disposable wipe. This will prevent soils from drying on the surface of pump and remove oils and smudges from the touchscreen. Always follow facility protocols or local ordinances for cleaning and handling of potentially infected or bio-hazardous materials

### Disinfecting

After cleaning, the pump may be disinfected as described below.

Recommended solutions for disinfection:

- Diluted solution of 100ml (chlorine) bleach and 1l of warm water.
- Disposable wipes moistened with 70% Isopropyl Alcohol (70%IPA).
- Intermediate disinfectant agents (such as Sporidicin<sup>®</sup>, Disinfectant) that are safe for use on plastic may be used. Follow manufacturer's instructions carefully.

### Blockage Alarm Test

To verify functional complete blockage alarm, install new canister, turn pump on and insert tethered cap of canister tubing into connector to simulate a blockage. A functional pump will activate a complete blockage alarm within 5 minutes.

In the case that complete blockage alarm does not activate, check canister installation and contact your Smith & Nephew authorized representative.

### Annual Maintenance

When the pump reaches time for the annual maintenance check, an annual maintenance notification will display every time the pump is powered On. Refer to "Annual Maintenance" under "Alarms/Troubleshooting" section for details on the notification. Notify your authorized service provider that annual maintenance is required. The authorized service provider will verify the pump is in proper working order and reset the alarm timer.

## Battery operation and charging

To allow user greater mobility, the pump contains a lithium ion rechargeable battery that requires a full charge before initial use. A fully charged battery will last between 8 to 16 hours. Disconnect the pump from AC power prior to mobile use.

When the pump is powered On, the battery indicator at the top of touchscreen (see Glossary of Symbols) will display the battery status. The pump will indicate when battery is low. In the event of a Low Battery or Critical Battery alarm, an audible alarm sounds, an alarm screen will display, the status indicator illuminates yellow, and the screen dims to conserve battery life. Plug pump into an electrical (AC) outlet as soon as possible when a battery alarm occurs.

If battery operation is required for first use of the pump, the battery must be charged from AC power until the battery indicator is green.

To charge battery:

1. Connect the power supply DC cord into the pump power jack.
2. Connect the power cord into the power supply.
3. Plug the power cord into an electrical (AC) outlet.
4. Verify green external power indicator illuminates.
5. Confirm that the battery charging lightning bolt symbol is present at the top of the touchscreen.

Battery charges both during pump operation without interrupting therapy and when pump is turned Off and not in use. It is recommended to keep pump plugged in during use when patient is not mobile. The pump can be used on battery power to allow user greater mobility. If pump is fully charged and is not going to be used further, disconnect power supply and power cord from pump and electrical (AC) outlet.

**Caution:** Keep pump away from direct heat sources during charging.

**Caution:** Charging the pump while in the carry bag may result in elevated operating temperature that causes the pump to suspend charging until it cools. The pump continues to operate. To reduce the operating temperature of the pump, remove it from carry bag or move it into an environment with a lower ambient temperature. When the pump cools, charging will resume automatically.

**Caution:** Care should be taken to ensure the power supply used for charging is not covered by blankets or clothing to avoid a fire hazard.

## Returning the pump

Prior to returning the pump and power supply to your Smith & Nephew authorized representative, the pump and power supply must be cleaned according to the steps outlined under the "Cleaning" section of this user manual.

Pump and power supply should be returned within original shipping carton or transit case. If returning pump and power supply in a transit case, place the pump into the pump molded insert on the left and place the power supply on the bottom right compartment as shown on inside label.

## Transport, storage, operation and battery maintenance

The pump should be transported, stored, operated between 5°C and 40°C (41°F to 104°F) for optimal battery performance, but can be stored between -25°C and 70°C (-13°F to 158°F) for short periods of time. Some battery discharge may occur in storage.

Additional transport and storage conditions are as follows:

Relative Humidity 15% to 93% RH

Atmospheric Pressure 700mbar to 1,060mbar

It is recommended that the unit is charged before storing. If the device is stored for longer than 6 months, battery should be charged before use.

If the pump indicates that battery is still charging after more than 8 hours of continuous charge, contact your Smith & Nephew distributor or authorized provider.

- Time required for device to warm from -25°C storage temperature until device can be used - 54 minutes at 20°C
- Time required for device to cool from 70°C storage temperature until device can be used - 42 minutes at 20°C

**Caution:** If the pump has been stored at temperatures below freezing, it must be brought to room temperature prior to use or the pump may be damaged.

## Electromagnetic compatibility RENASYS<sup>®</sup> TOUCH (REF 66801281) IP22

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to IEC 60601-1-2. These limits and test levels are intended to provide reasonable safety with regard to electromagnetic disturbances when the pump is used in a typical medical installation.

This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

### Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the pump should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV air, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV For power supply lines	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV, ±4 kV For power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Line-to-line	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV, ±4 kV Line-to-line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° phases  0% Ur (100% dip in Ur) for 0.5 cycle At 0° single phase 0% Ur (100% dip in Ur) for 1 cycle 70% Ur (30% dip in Ur) for 25/30 cycles 0% Ur (100% dip in Ur) for 250 cycles 0% Ur (100% dip in Ur) for 300 cycles	At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° phases  0% Ur (100% dip in Ur) for 0.5 cycle At 0°, 180° phase 5% Ur (100% dip in Ur) for 0.5 cycle 40% Ur (60% dip in Ur) for 5 cycles 5% Ur (100% dip in Ur) for 5 seconds At 0° single phase 70% Ur (30% dip in Ur) for 25/30 cycles 0% Ur (100% dip in Ur) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.  If the user of the pump requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the pump be powered from an uninterruptible power supply or battery
<b>NOTE</b> Ur is the a.c. mains voltage prior to application of the test level			
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	100 A/m 50 or 60 Hz 150 A/m 50 or 60 Hz 200 A/m 50 or 60 Hz 400 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

Portable and mobile communications equipment should be separated from the pump by no less than distances calculated/listed below:

#### Recommended separation distance:

$$d = 0.58 \sqrt{P}$$

$$d = 0.175 \sqrt{P} \text{ (80 MHz to 800 MHz)}$$

$$d = 0.35 \sqrt{P} \text{ (800 MHz to 2.5 GHz)}$$

where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and  $d$  is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range<sup>b</sup>. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

**NOTE 1:** At 80 MHz, the higher frequency range applies.

**NOTE 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the pump is used exceeds 3V/m, the pump should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.
- Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions RENASYS° TOUCH (REF 66801281) IP22**

The pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the pump should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidelines
RF emissions CISPR 11	Group 1	The pump uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class A	The pump is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Comply	

**WARNING:** The pump should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the pump should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Do not use cables and accessories other than those specified or sold by Smith & Nephew as it may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the RENASYS TOUCH pump.

Portable and mobile RF communication devices (mobile telephones) can affect RENASYS TOUCH pump.

Portable and mobile RF communication devices (mobile telephones) can affect RENASYS TOUCH. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the RENASYS TOUCH (REF 66801281/66802134), including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Note - the emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radiofrequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the pump.**

The pump is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the pump can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the pump as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m):		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0.58 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.175 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 0.35 \sqrt{P}$
0.01	0.06	0.02	0.03
0.1	0.2	0.05	0.1
1.0	0.6	0.2	0.3
10	1.8	0.5	1.1
100	5.8	1.7	3.5

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**NOTE 1.** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

**NOTE 2.** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

## Electromagnetic compatibility RENASYS° TOUCH (REF 66802134) IP34

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to IEC 60601-1-2. These limits and test levels are intended to provide reasonable safety with regard to electromagnetic disturbances when the pump is used in a typical medical installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

### Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the pump should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV air ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV For power supply lines 100 KHz Repetition frequency	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV, ±4 kV For power supply lines 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial, home healthcare or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Line-to-line ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Line-to-ground	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV, ±4 kV Line-to-line ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical commercial, home healthcare or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° phases 0% $U_T$ (100% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle At 00 single phase 0% $U_T$ (100% dip in $U_T$ ) for 1 cycle 70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25/30 cycles 5% $U_T$ (100% dip in $U_T$ ) for 5 seconds 0% $U_T$ (100% dip in $U_T$ ) for 250 cycles 0% $U_T$ (100% dip in $U_T$ ) for 300 cycles	At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° phases 0% $U_T$ (100% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle At 00, 1800 phase 5% $U_T$ (100% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle 40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles At 00 single phase 70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25/30 cycles 0% $U_T$ (100% dip in $U_T$ ) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial, home healthcare or hospital environment. If the user of the pump requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the pump be powered from an uninterruptible power supply or battery
<b>NOTE</b> $U_T$ is the a.c. mains voltage prior to application of the test level			
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m (50/60Hz) 50 or 60 Hz	100 A/m 50 or 60 Hz 150 A/m 50 or 60 Hz 200 A/m 50 or 60 Hz 400 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz In ISM and amateur radio bands	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz In ISM and amateur radio bands	Portable and mobile communications equipment should be separated from the pump by no less than distances calculated/listed below: <b>Recommended separation distance:</b> $d = 0.58\sqrt{P}$ $d = 0.175\sqrt{P}$ (80 MHz to 800 MHz) $d = 0.35\sqrt{P}$ (800 MHz to 2.5 GHz)
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Table 9	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Table 9	where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and $d$ is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range <sup>b</sup> . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



**NOTE 1:** At 80 MHz, the higher frequency range applies.

**NOTE 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the pump is used exceeds 3V/m, the pump should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the pump.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions RENASYS<sup>®</sup> TOUCH (REF 66802134) IP34

The pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidelines
RF emissions CISPR 11	Group 1	The pump uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The pump is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Comply	

**WARNING:** The pump should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the pump should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Do not use cables and accessories other than those specified or sold by Smith & Nephew as it may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the RENASYS TOUCH pump. Portable and mobile RF communication devices (mobile telephones) can affect RENASYS TOUCH. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the RENASYS TOUCH (REF 66802134), including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

With use of a Class I Power Supply 66801285, the emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radiofrequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

The user shall use the Class II power supply 66801286 in a residential environment. With use of a Class I Power Supply 66801285, to avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

### Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the pump

The pump is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are uncontrolled and Class II power supply 66801286 is used. The customer or the user of the pump can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the pump as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m):		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0.58\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.175\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 0.35\sqrt{P}$
0.01	0.06	0.02	0.03
0.1	0.02	0.05	0.1
1.0	0.6	0.2	0.3
10	1.8	0.5	1.1
100	5.8	1.7	3.5

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**NOTE 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

**NOTE 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

## Specifications

<b>Vacuum</b>	
Continuous Therapy Levels	25, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180, 200mmHg
Intermittent Therapy Levels	High: 25, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180, 200mmHg Low: 0, 25, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180mmHg
Intermittent Therapy Cycle Times	High: 3, 5, 8, 10 minutes Low: 2, 3, 5, 8, 10 minutes
<b>Alarms</b>	
<b>General (all alarms)</b>	
Priority	Low
Auditory Sound Level	Low: 60 dB, Medium: 68 dB, High: 74 dB (1 meter from device)
Indicator Color	Yellow
<b>Overall alarm delays</b>	
Over vacuum	Less than 5 seconds
High vacuum Continuous Mode Intermittent Mode	180 seconds 60 seconds
Low vacuum	60 seconds
Leak	45 seconds
Blockage	120 seconds
Canister full	45 seconds
Low battery	Immediate
Critical battery	Immediate
Battery failed	30 seconds
Inactive	15 minutes
Annual maintenance	Immediately following startup sequence
Pump failed	30 seconds

<b>Power Requirements</b>	
Pump input voltage	19.5 VDC
Pump input power	50 W
Mains Adapter	Smith & Nephew REF 66801286 Input: 100-240VAC, 50/60HZ, 10-35VA Output: 19.5VDC, 2.6A, 50W Fuses: Internal electronic fuse, not user changeable
<b>Physical</b>	
Dimensions	180 x 190 x 76 mm (7" W x 7.5" H x 3" D) with 300ml canister
Weight	1.1 kg (2.4 lbs) with 300ml canister
<b>Sound Level</b>	
Normal Operations	No alarms: <43.7dB
<b>Battery</b>	
Operating Time	~ 10–16 hours (therapy) when operating from 25mmHg to 120mmHg ~ 8 hours (therapy) at 200mmHg
Type	Lithium ion
<b>Safety Protection</b>	
Protection Against Electric Shock	Pump internally powered; external power supply. Class II.
Patient Protection	Type BF
Ingress Protection	66801281 IP22, 66802134 IP34
<b>Compliance</b>	
	Conforms to AAMI STD ES60601-1, IEC60601-1-6, IEC60601-1-8 and IEC60601-1-11 (IEC60601-1-11 66802134 only)
	Certified To CSA STD C22.2 # 60601-1
<b>Maximum pump temperature</b>	
LCD Touchscreen	54.5°C / 130.1°F
Underside near exhaust	51.2°C / 124.2°F
Attachment knobs	43.1°C / 109.6°F
Carry case exhaust	41.6°C / 106.9°F

## Replacement parts and accessories

The following products are available from Smith & Nephew. Contact Smith & Nephew Customer Assistance for availability and ordering information.

Part description	REF (product catalog number)
RENASYS <sup>®</sup> TOUCH Pump	66801281
	66802134
RENASYS TOUCH Class 1 Power Supply	66801285 (for use with 66802134 only)
RENASYS TOUCH Class 2 Power Supply	66801286
RENASYS TOUCH Class II Power Cords	
Australia and New Zealand Power Cord	66801560
China Power Cord	66801561
Japan Power Cord	66801562
Brazil Power Cord	66801563
North America & Philippines Power Cord	66801564
United Kingdom Power Cord	66801565
Continental Europe Power Cord	66801566
South Africa and India Power Cord	66801567
RENASYS TOUCH Class I Power Cords	(for use with 66802134 only)
Australia and New Zealand Power Cord	66800303
China Power Cord	66801056
Japan Power Cord	66801152
Brazil Power Cord	66801194
North America & Philippines Power Cord	66800193
United Kingdom Power Cord	66800213
Continental Europe Power Cord	66800291
South Africa and India Power Cord	66800302
Denmark Power Cord	66800196
RENASYS TOUCH Clinician User Manual	66020801
RENASYS TOUCH Home Healthcare Manual	66027661
RENASYS TOUCH Service Manual	66801289
RENASYS TOUCH 300ml Canister with solidifier	66801273
RENASYS TOUCH 800ml Canister with solidifier	66801274
RENASYS TOUCH 300ml Canister without solidifier	66801275
RENASYS TOUCH 800ml Canister without solidifier	66801271
RENASYS TOUCH Carry Strap	66801276
RENASYS TOUCH Carry Bag	66801277
RENASYS TOUCH IV Pole/Bed Clamp	66801278
RENASYS TOUCH Transit Case	66801279
RENASYS TOUCH O-ring	66801283
RENASYS TOUCH Odor Filter	66801284
RENASYS NPWT Service Kit	66021812

## Caution statements

In order to ensure safe and proper performance, the following conditions must be met:

- All assembly, operation, adjustment, maintenance and/or repair should be carried out by qualified personnel authorized by Smith & Nephew.
- No modification of this equipment is allowed.
- If pump is damaged, the performance could be affected; do not use pump. Contact your Smith & Nephew authorized representative.
- Use only the AC power cord provided with the pump to prevent the potential for electrical shock hazard.
- If power supply or power cord are damaged, wires are frayed or exposed, do not use; use pump's battery power.
- When necessary, the pump may be isolated from AC supply mains by removing the detachable AC power cord.
- The electrical installation of the room must comply with the appropriate electrical wiring standards.
- The product must be used in accordance with this User Manual and all applicable labeling.

## Battery Cautions

- This product contains a lithium ion battery that is not serviceable by the user.
- Recharging of the battery should only be done using Smith & Nephew approved power supply and power cord specifically designed for use with this product.
- Follow local guidelines and the battery label for proper disposal.
- Improper disposal of the lithium ion battery may result in fire, explosion and burns.
- Do not puncture, crush, incinerate or expose the battery to temperatures exceeding 100°C.
- Handle damaged or leaking batteries with caution to avoid injury
- Failure to comply with these conditions will void any pertinent warranties.

This User Manual is not intended as a guarantee or warranty. It is intended only as a guide. For medical questions, please consult a physician. For additional product information, or a specific product question, please refer to the numbers listed in the "Global Customer Assistance" section of this User Manual.

## Essential performance (IEC 60601-1)

Essential Performance of the RENASYS<sup>®</sup> TOUCH, for safe operation, is to maintain the vacuum delivered by the pump within its specification for pressure selected, to provide Negative Pressure Wound Therapy (NPWT).

Contact your Smith & Nephew representative, distributor or authorized provider if service or additional guidance is required.

## Warranty

For Warranty Terms and conditions, please refer to your country specific element at the following link:

<https://www.smith-nephew.com/key-products/terms-conditions-and-warranties---products/>

## Customer assistance

For more information regarding the pump, NPWT system, or for additional customer assistance, please contact Customer Assistance:

Smith & Nephew, Inc.  
5600 Clearfork Main Street  
Suite 600, Fort Worth, TX 76109  
Tel: 1 800 876 1261  
Fax: 727 392 6914  
[customercare.wound@smith-nephew.com](mailto:customercare.wound@smith-nephew.com)

## Icon and symbol glossary

### Operation buttons



**Power** Press and hold for 2 seconds to power On or Off pump.



**Start/Pause Therapy** Press to begin therapy. Press to pause therapy when therapy is active.



**Lock/Unlock** Press and hold for 2 seconds to lock or unlock touchscreen and Start/Pause Therapy button.

### Status indicator

**Green** Therapy is active  
All conditions normal

**Yellow** Alarm state  
Attention required

**Off** No therapy; inactive

### External power indicator

**Green** Pump connected to power supply

**Off** Pump not connected to power supply

### Status bar

YYYY-MM-DD Date

HH:MM Time

### Therapy indicator



- Not delivering therapy: gray



- Delivering therapy: rotating orange

### Alarm volume indicator



- High volume: three bars



- Medium volume: two bars



- Low volume: one bar

### Battery indicator



- Battery full/charged: green



- Battery charging: lightning bolt



- Battery low: yellow



- Battery critically low: empty with red line



- Battery failure: gray with red line

### Home and delivering therapy screens



**Increase set point**



**Decrease set point**



**Continuous therapy mode**

Maintains selected therapy level



**Intermittent therapy mode**

Cycles between selected set points of active therapy and low/no therapy



**Y-Connect Off**

Select if connecting one dressing to pump



**Y-Connect On**

Select if connecting two dressings to pump



Navigate to **Home** screen



**Interface locked**

When displayed behind therapy set point, indicates touchscreen and **Start/Pause Therapy** button are locked



Current Intermittent therapy cycle time



Next Intermittent therapy set point and cycle time

## Menu navigation



### Settings

Press to access the settings menu.



### Alarm volume



### Compression rate



### Change mode Clinician



### Change mode Patient



### Change Mode Maintenance



### Language



### Set Time and Date



### Time zone



### Flow meter



### Restore Presets



### Patents



### Pump information



### Therapy log

Press to access the log screen.



### Overview Toggle



### Detailed View Toggle



### Help \*

Press to access Help menu.



### Home \*

Press to navigate to the Home screen.



### Back \*

Return to the previous screen.



### Accept

Press to continue task.



### Cancel \*

Press to cancel task or close screen.

## Alarm screens



### Alarm indicator

Indicates an error in the system



### Return to Alarm Screen

Press to return to alarm screen you navigated away from



### Help

Press for troubleshooting assistance.



### Pause Alarm

Press to temporarily silence audible alarm.



### Alarm silenced

Audible alarm is temporarily silenced.



### Active Therapy display and Home icon

Displays active therapy set point and therapy mode (Blank if therapy is not active)

Press to navigate to Home screen.



### Continuous therapy



### Intermittent therapy



### Flow Meter

Assists in locating leaks in the system.

\* Note: icons may appear in different colors on different screens

EN



Direct current



Keep dry



Single use: do not reuse



ETL listing mark



Storage temperature limit



Batch code



Manufacturer



Date of manufacture



Serial number



Refer to instruction manual/booklet



EU: WEEE symbol not for general waste



Product catalogue number



Caution refer to instruction



Relative humidity limitation



Input Port IEC 60878-5034



Do not use if package is damaged



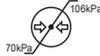
Keep away from sunlight



CE mark



Biological risk



Atmospheric pressure



Non-ionizing electromagnetic radiation

**IP22**

Enclosure protected against small objects (>12.5mm in diameter) and water droplets



MRI Unsafe keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment

**Rx only**

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

**IP34**

Enclosure protected against small objects (>2.5mm in diameter) and splashing



Authorized European representative



Equipment classification isolation type BF applied part

**STERILE EO**

Sterilized using Ethylene oxide

Manual del usuario  
para médicos  
**REF** 66801281/66802134

**Rx only**

 **smith&nephew**  
**RENASYS<sup>®</sup> TOUCH**  
Tratamiento de las heridas  
con presión negativa

## Índice

Introducción	47	Modo del paciente	58
Información importante: vigilar el tratamiento de las heridas con presión negativa	47	Función de bloqueo/desbloqueo	58
Indicaciones de uso	47	Configuración	58
Contraindicaciones	48	Volumen de alarma	58
Advertencias	48	Tasa de compresión	58
Precauciones	48	Cambio de modo	59
Órdenes del médico	50	Idioma	59
Descripción de la bomba	51	Huso horario	59
Orientación de la bomba durante el uso	52	Medidor de flujo	59
Cambios de apósito	53	Restablecer configuración predeterminada	60
Selección del recipiente	53	Información de la bomba	60
Cómo instalar el recipiente	54	Registro de actividad de la bomba	60
Cómo retirar y cambiar el recipiente	54	Ayuda	61
Cómo encender la bomba	55	Alarmas y solución de problemas	61
Cómo desplazarse por la interfaz de la pantalla táctil	55	Alarmas y solución de problemas	62
Cómo programar el tratamiento	56	Alarma de vacío excesivo	63
Configuración de la conexión en Y	56	Alarma de vacío alto	63
Programación del modo de tratamiento	56	Alarma de vacío bajo	64
Cómo comenzar el tratamiento	57	Alarma de fuga	65
Cómo pausar el tratamiento	58	Alarma de obstrucción	66
		Alarma de recipiente lleno	67
		Batería baja	67
		Alarma de batería casi agotada	68
		Alarma de falla de batería	68
		Falla de la bomba	68
		Inactiva	69
		Mantenimiento anual	69

## Índice (continuación)

Accesorios	70
Abrazadera para portasueros/cama	70
Bolso de transporte	71
Correas	72
Mantenimiento realizado entre el uso de cada paciente	73
Limpieza	73
Desinfección	73
Prueba de la alarma de obstrucción	73
Mantenimiento anual	73
Funcionamiento con batería y cómo cargarla	74
Devolución de la bomba	74
Mantenimiento de la batería y almacenamiento	74
Compatibilidad electromagnética	77
Especificaciones	79
Repuestos y accesorios	81
Precauciones	82
Rendimiento esencial	82
Garantía	83
Asistencia al cliente	83
Glosario de íconos y símbolos	84

## Introducción

Este manual del usuario contiene información importante acerca del funcionamiento seguro y eficaz de la bomba para el tratamiento de heridas con presión negativa RENASYS® TOUCH (REF. 66801281/66802134). La bomba está prevista para que la maneje un profesional de la salud capacitado y autorizado u otra persona bajo su supervisión. El propósito de este manual es facilitar la capacitación del personal y ofrecer una fuente de consulta para los usuarios experimentados. Además, el manual incluye instrucciones para manejar la bomba, realizarle mantenimiento preventivo, limpiarla y devolverla.

Los dispositivos RENASYS TOUCH 66801281 y 66802134 están indicados para usarse en entornos de atención aguda y en otros entornos de atención médica profesional en los que el producto sea manejado por un profesional de la salud calificado o por otra persona bajo su supervisión.

El dispositivo RENASYS TOUCH 66802134 solo está indicado para usarse en entornos residenciales y hogares de ancianos en los que el producto sea manejado por un profesional de la salud calificado o por otra persona bajo su supervisión.

A fin de garantizar que el dispositivo sea seguro para usarse en entornos residenciales, el dispositivo cumple con la norma IEC 60601-1-11 sobre la seguridad de los equipos electromédicos para el uso de dispositivos médicos en el entorno de atención médica en el hogar. Esta norma incluye el uso de una fuente de alimentación de clase II con doble aislamiento y un cable de alimentación de clase II.

### Información importante: vigilar el tratamiento de las heridas con presión negativa

Vigile atentamente y con frecuencia al paciente, la bomba y el apósito para determinar si hay signos de sangrado, acumulación de exudado, infección, maceración o pérdida del tratamiento de heridas con presión negativa. La frecuencia debe ser determinada por el médico en función de las características individuales del paciente y de la herida. Las bombas para el tratamiento de heridas con presión negativa no están diseñadas para detectar una situación de alarma, ni para emitir una alarma, cuando hay sangrado o acumulación de exudado. Estas situaciones solo pueden ser detectadas mediante una vigilancia frecuente.

**Debe considerarse atención especial a los riesgos de sangrado o pérdida del tratamiento de heridas con presión negativa cuando se indica el uso en el entorno residencial.**

El tratamiento de heridas con presión negativa puede verse afectado por diversas condiciones relacionadas con la configuración del sistema, la instalación y las características individuales del paciente y de la herida (por ejemplo, las características del exudado y las características anatómicas del paciente). La alineación del orificio con la abertura del paño, el uso de una técnica de puente y la elección de la configuración del apósito de acuerdo con las características de la herida pueden influir en la administración de vacío del tratamiento de heridas con presión negativa durante el transcurso del tratamiento. El volumen, la viscosidad y la consistencia del exudado pueden influir en la extracción de líquido de la formación de la oclusión. El recipiente lleno, la orientación incorrecta de la bomba y la altura de la bomba y el tubo con respecto a la herida son factores que pueden contribuir a la pérdida del tratamiento de heridas con presión negativa y a la acumulación de exudado dentro de la herida, lo que podría provocar maceración, infección o sangrado no detectado.

Vigile la herida para detectar signos de infección y asegúrese de retirar todo el relleno de la herida en cada cambio de apósito a fin de reducir el riesgo de infección.

Los injertos de piel deben vigilarse atentamente para garantizar que se esté administrando el tratamiento de heridas con presión negativa.

Antes de usar el dispositivo, lea las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones.

## Indicaciones de uso

El sistema RENASYS TOUCH está indicado para pacientes que se beneficiarían con el uso de una bomba de aspiración (tratamiento de heridas con presión negativa), ya que puede favorecer la cicatrización de las heridas mediante la extracción de líquidos, entre los que se incluyen el líquido de irrigación y los líquidos corporales, el exudado de la herida y la materia infecciosa.

Los tipos de heridas aptos para este tratamiento incluyen:

- Crónicas
- Agudas
- Traumáticas
- Subagudas y dehiscentes
- Úlceras (como las escaras de decúbito y las úlceras del pie diabético)
- Quemaduras de espesor parcial
- Colgajos
- Injertos

Cuando se utiliza con el kit abdominal RENASYS AB con orificio blando, el sistema RENASYS TOUCH está indicado para crear un puente temporal de las aberturas de la pared abdominal donde no es posible realizar un cierre primario o cuando se necesita ingresar repetidas veces al espacio abdominal. Está previsto para usarse en heridas abdominales abiertas con vísceras expuestas, lo que abarca, entre otras cosas, el síndrome compartimental abdominal. El uso del kit abdominal RENASYS con orificio blando está previsto para entornos de atención hospitalaria aguda (servicios de traumatismo, cirugía general y cirugía plástica) e, idealmente, debería aplicarse en el quirófano.

## Contraindicaciones

El uso de RENASYS TOUCH está contraindicado en presencia de:

- Osteomielitis no tratada
- Arterias, venas, órganos o nervios expuestos
- Tejido necrótico con presencia de escara
- Tumor maligno en la herida (con excepción de los cuidados paliativos para mejorar la calidad de vida)
- Fístulas no entéricas y no exploradas
- Anastomosis expuestas

## Advertencias

1. Vigile atentamente a los pacientes para detectar signos de sangrado, ya que el sangrado puede interrumpir el tratamiento y causar inestabilidad hemodinámica. Si observa tales signos, suspenda el tratamiento de inmediato, tome las medidas apropiadas para controlar el sangrado y comuníquese con el médico tratante.
2. Los pacientes que sufren de hemostasia difícil o que reciben anticoagulantes tienen mayor riesgo de sangrado. Durante el tratamiento, evite el uso de productos hemostáticos, ya que, si se ven alterados, puede aumentar el riesgo de sangrado.
3. No use el dispositivo directamente sobre vasos sanguíneos u órganos expuestos. Los bordes filosos, por ejemplo, de fragmentos óseos, deben cubrirse o extraerse antes de iniciar el tratamiento, debido al riesgo de que perforen los órganos o vasos sanguíneos que se acercarán por el efecto de la presión negativa.
4. El tratamiento de heridas con presión negativa no se ha estudiado en pacientes pediátricos. Al indicar el uso de la bomba, se deben tener en cuenta el tamaño y el peso del paciente.

5. Ninguna herida se debe rellenar de manera ajustada ni por la fuerza con espuma o gasa. El relleno excesivo de la herida puede interferir con la distribución uniforme del tratamiento de la herida con presión negativa en toda la herida. Esto puede disminuir la capacidad de la herida de contraerse de manera adecuada y permitir que el exudado permanezca en la herida.
6. En el caso de que el paciente necesite desfibrilación, desconecte la bomba del apósito de la herida antes de la desfibrilación. Retire el apósito de la herida solo si su ubicación interfiere con la desfibrilación.
7. La bomba no es compatible con la resonancia magnética (RM). No ingrese la bomba en la sala de RM. Antes de ingresar en la sala de RM, desconecte la bomba del apósito. El apósito puede permanecer intacto en el paciente.
8. La bomba no es apta para usarse en áreas donde existe el peligro de explosión (por ejemplo, cámara hiperbárica).
9. Al manejar, transportar y desechar la bomba y sus accesorios, existe el riesgo de aspiración de líquidos infecciosos o de contaminación del conjunto de la bomba debido al uso incorrecto. Se deben respetar las precauciones universales cuando se trabaja con equipos o componentes potencialmente contaminados.
10. Los kits de bomba y recipiente se entregan no estériles y no deben colocarse dentro de un campo estéril.
11. Cuando se utiliza una conexión en Y, el sistema solo detecta una obstrucción si ambas conexiones están obstruidas.

## Precauciones

1. La vigilancia del dispositivo y del apósito de la herida debe ser más frecuente en el caso de los pacientes que tienen o podrían tener las siguientes características:
  - Presentan infección en los vasos sanguíneos.
  - Reciben tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, o tienen problemas de coagulación intrínseca, como baja cantidad de plaquetas.
  - Presentan sangrado activo o tienen órganos o vasos sanguíneos friables.
  - Padecen hemostasia anómala de las heridas.
  - Tienen malnutrición no tratada.
  - No cumplen el tratamiento o son combativos.

- Tienen heridas que están muy cerca de vasos sanguíneos o de fascia friable.

Al vigilar a los pacientes para la administración del tratamiento, compruebe que el apósito de la herida no tenga fugas de aire, que esté totalmente comprimido y se sienta firme al tacto.

- Como condición de uso, la bomba solo debe ser manejada por personal calificado y autorizado. El paciente debe contar con el conocimiento necesario de la aplicación médica específica para la cual se va a usar el tratamiento de heridas con presión negativa.
- En el caso de los pacientes con alto riesgo de sangrado, use el recipiente de 300 ml. Revise con frecuencia la ventana de visualización del recipiente de 300 ml para detectar signos de sangrado.
- El sello del apósito puede perderse, o puede producirse acumulación de exudado, sin que se active una alarma, cuando se forma una oclusión en el lado del apósito que queda sobre la herida. La supuración viscosa, purulenta o serosanguinolenta puede contribuir a la oclusión del apósito. Es necesario vigilar con frecuencia la bomba y el apósito para asegurarse de que se administre el tratamiento y se extraiga el exudado por completo. Compruebe que el apósito de la herida no tenga fugas de aire, que esté totalmente comprimido y se sienta firme al tacto siempre que el tratamiento esté activo.
- Las estructuras subyacentes, como los huesos, tendones, ligamentos y nervios, deben estar cubiertas con tejido natural o con un apósito antiadherente antes de que se aplique el apósito para el tratamiento de heridas con presión negativa a fin de protegerlas y reducir al mínimo el riesgo de daño por el contacto directo con el apósito.
- Para reducir al mínimo el riesgo de bradicardia, no realice el tratamiento de heridas con presión negativa próximo al nervio vago.
- En el caso de que un paciente con una lesión en la médula espinal presente disreflexia autonómica, suspenda el uso del tratamiento de heridas con presión negativa y busque asistencia médica de inmediato.
- Cuando trate fistulas entéricas, no coloque el apósito para el tratamiento de heridas con presión negativa en contacto directo con el intestino expuesto. Cubra el lecho de la herida, incluida la abertura de la fistula, con gasa antiadherente o con una capa de gasa humedecida con solución salina. Durante el transcurso del tratamiento, se deben vigilar atentamente los niveles de exudado del paciente.
- Evite el uso de apósitos circunferenciales, excepto en casos de edema o de extremidades con abundante exudado, donde esta técnica puede ser necesaria para mantener el sello. Considere usar varios paños para reducir al mínimo el riesgo de disminución de la circulación distal. Evalúe frecuentemente el pulso distal y suspenda el tratamiento si detecta cambios en la circulación.
- Vigile al paciente para detectar cualquier signo de infección local o sistémica. En las heridas infectadas, es posible que el cambio de apósito deba realizarse con más frecuencia. Dado que el tratamiento de heridas con presión negativa no está previsto para tratar directamente la infección, si hay signos de infección sistémica o de una infección que avanza en la zona de la herida, comuníquese con el médico tratante de inmediato.
- Si se necesitan varios trozos de espuma o gasa para rellenar el perfil de la herida, cuente y anote cuántos trozos se utilizan para asegurarse de quitarlos todos al realizar el cambio de apósito y reducir al mínimo el riesgo de que queden y se produzca una infección.
- La bomba de tratamiento de heridas con presión negativa debe permanecer encendida mientras dure el tratamiento. El tiempo que un paciente puede permanecer desconectado de la bomba es una decisión clínica que depende de las características individuales del paciente y de la herida. Los factores que se deben tener en cuenta incluyen la ubicación de la herida, el volumen de supuración, la integridad del sello de la herida, la determinación de la carga bacteriana y el riesgo de infección del paciente.
- No use un kit de apósito cuyo envase esté roto o dañado.
- El uso del tratamiento de heridas con presión negativa conlleva el riesgo de crecimiento interior del tejido. El crecimiento interior del tejido puede reducirse si se disminuye la presión del tratamiento, se utiliza una capa de contacto con la herida o se realizan los cambios de apósito con mayor frecuencia.
- El tratamiento de heridas con presión negativa no debería causar dolor. Si el paciente manifiesta dolor, considere reducir la presión y usar una capa de contacto con la herida. El valor programado de la presión es una decisión clínica que depende de las características individuales del paciente y de la herida. Los factores que se deben tener en cuenta incluyen la ubicación de la herida, el volumen de supuración y la integridad del sello de la herida.

16. Vigile frecuentemente la bomba y la herida durante el tratamiento para garantizar que se administre el tratamiento y que el paciente esté cómodo.
17. La bomba solo debe usarse con componentes autorizados de Smith & Nephew. No se ha comprobado que el uso de la bomba RENASYS® TOUCH con cualquier otro producto sea seguro y eficaz.
18. Asegúrese de que el tubo del recipiente y el orificio blando de RENASYS estén instalados correctamente y sin torceduras para evitar fugas y obstrucciones en el circuito de vacío. Coloque la bomba y el tubo correctamente para evitar el riesgo de tropezar.
19. Cuando la bomba está programada en 25 mmHg, considere la posibilidad de colocar la bomba y el tubo al mismo nivel que la herida o por debajo de la herida. De este modo, se asegurará de que se administre el tratamiento recetado.
20. Al bañarse o ducharse, el paciente debe desconectarse de la bomba y proteger ambos extremos del tubo con los tapones. Antes de reactivar el tratamiento, asegúrese de que el disco de ventilación ubicado cerca del conector de enganche rápido no tenga humedad, para garantizar que las alarmas funcionen correctamente y para evitar que se interrumpa el tratamiento.
21. Si entra líquido en la bomba, suspenda su uso y devuélvala al proveedor de servicio autorizado de Smith & Nephew.
22. Las tomografías computarizadas y las radiografías tienen el potencial de interferir con algunos dispositivos médicos eléctricos. Siempre que sea posible, mueva la bomba fuera del radio de alcance de los aparatos de radiografía y tomografía computarizada.
23. No use la bomba en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con oxígeno u óxido nítrico.
24. La conexión al tomacorriente de CA solo se puede quitar desconectando el cable de alimentación o la fuente de alimentación de CA. Cuando ubique la bomba, tenga la precaución de que quede libre el acceso al conector de alimentación.
25. Si la fuente de alimentación o el cable de alimentación tiene daños, o si los cables están raídos o expuestos, no conecte la bomba al tomacorriente. Comuníquese con un representante de Smith & Nephew y solicite un repuesto.
26. Los recipientes deben cambiarse al menos una vez a la semana, siempre que haya un cambio en el paciente, o en el caso de que el contenido del recipiente llegue a la indicación de volumen máximo (línea de llenado de 300 ml o de 800 ml). **No espere a que suene la alarma de recipiente lleno para cambiar el recipiente.**
27. Los recipientes son para un solo uso. No los reutilice.
28. No aplique toallitas SECURA® No-sting barrier film (película de barrera no irritante) directamente sobre las heridas abiertas. El producto SECURA No-sting barrier film es inflamable. Úselo en un lugar bien ventilado. Evite usarlo cerca de llamas o fuentes de ignición. Manténgalo fuera del alcance de los niños. Para uso externo únicamente.
29. Al igual que con todos los productos adhesivos, aplique y retire el apósito cuidadosamente si la piel es sensible o frágil para evitar que se formen ampollas y se descame la piel, especialmente después de cambios de apósito frecuentes. El uso de un sellador para la piel puede ayudar a proteger la piel que rodea la herida.
30. Si es necesario desconectar al paciente de la bomba, los extremos del tubo del apósito y del tubo del recipiente se deben proteger con los tapones para evitar que haya fugas de líquido y contaminación cruzada.

## Órdenes del médico

Antes de la colocación de RENASYS TOUCH, el profesional médico que trate la herida debe evaluar cuál es el mejor modo de usar el sistema para una sola herida. Es importante evaluar cuidadosamente la herida y al paciente para garantizar que se cumplan las indicaciones clínicas para el tratamiento de heridas con presión negativa.

Todas las órdenes deben incluir lo siguiente:

- La ubicación, el tamaño y el tipo de herida
- El kit de apósito para la herida Smith & Nephew
- La programación de la presión
- La frecuencia de los cambios de apósito
- Los apósitos complementarios

## Descripción de la bomba

La bomba RENASYS° TOUCH está diseñada para administrar tratamiento de heridas con presión negativa sobre una herida en un entorno cerrado, para evacuar el exudado de la herida en un recipiente desechable, ya que puede favorecer la cicatrización de las heridas mediante la extracción de líquidos, entre los que se incluyen el líquido de irrigación y los líquidos corporales, el exudado de la herida y la materia infecciosa.

El entorno cerrado se crea aplicando un apósito RENASYS estéril sobre la herida y conectando la herida sellada a la bomba de aspiración.

La bomba RENASYS TOUCH tiene dos zonas principales en la interfaz del usuario: la pantalla táctil a todo color y los tres botones que se encuentran debajo de la pantalla táctil.

Los tres botones ubicados debajo de la pantalla táctil se usan para encender y apagar la bomba, para comenzar y pausar el tratamiento y para bloquear y desbloquear la interfaz del usuario.

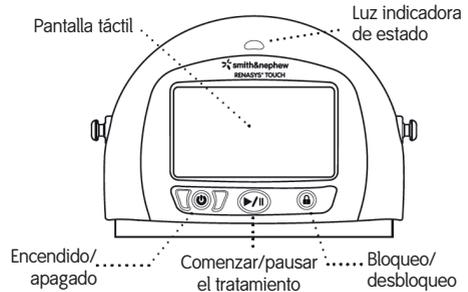
La luz indicadora de estado que se encuentra en la parte superior de la bomba se pone de color verde cuando el tratamiento está activo o de color amarillo para indicar un estado de alarma. La luz indicadora de estado no se enciende cuando el tratamiento no está activo.

La bomba RENASYS TOUCH funciona con alimentación eléctrica de CA o puede usarse con su batería interna para permitir que el usuario tenga mayor movilidad. Usando el cable de alimentación y la fuente de alimentación de CA externa, la bomba se puede enchufar a un tomacorriente (CA) para cargar la batería sin que se interrumpa el tratamiento activo. Cuando la bomba está enchufada, la luz indicadora de alimentación externa que se encuentra junto al conector de alimentación se pone de color verde para indicar que la bomba está conectada a una fuente de alimentación externa. Cuando la bomba está encendida, en el indicador de batería de la pantalla táctil aparece un rayo para indicar que se está cargando la batería. La bomba RENASYS TOUCH está diseñada para usarse con una fuente de alimentación RENASYS TOUCH.

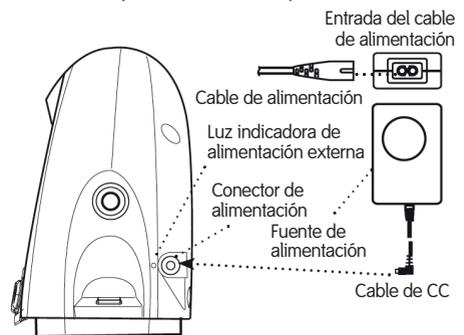
A cada lado de la bomba se encuentran las perillas de sujeción. Estas piezas se usan para sujetar la correa y la abrazadera para portasueros o cama.

La parte trasera de la bomba aloja el altavoz y la etiqueta de identificación. El filtro de olor, el puerto USB y la salida de escape de aire se encuentran detrás de la puerta de acceso.

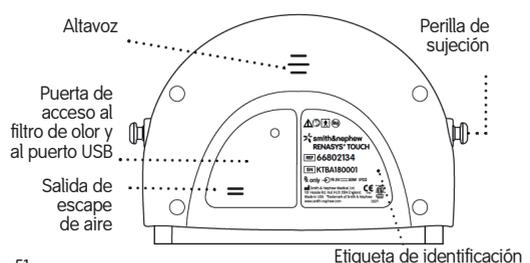
### Vista delantera de la bomba



### Vista lateral izquierda de la bomba y la alimentación



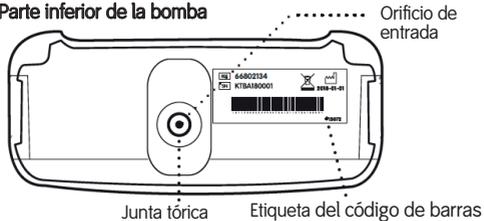
### Vista trasera de la bomba



ES

En la parte inferior de la bomba se encuentran el orificio de entrada, la junta tórica reemplazable y la etiqueta del código de barras.

### Parte inferior de la bomba



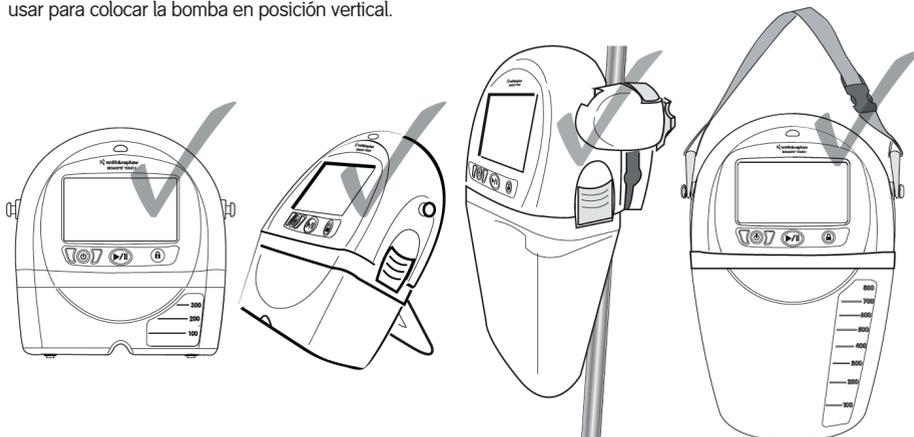
### Orientación de la bomba durante el uso

La bomba está diseñada para funcionar en posición vertical. La orientación de la bomba, la velocidad a la cual el líquido entra en el recipiente y cómo se solidifica el exudado son factores que pueden influir en la oclusión del filtro. El funcionamiento en posición vertical optimiza el volumen del recipiente y la funcionalidad de las alarmas. Cuando se usa fija, la bomba debe estar orientada de modo de quedar frente a la posición del usuario.

#### Uso y orientación correctos

El recipiente de 300 ml tiene un soporte y patas. La bomba puede pararse en posición vertical con el recipiente de 300 ml conectado. Abra el soporte para darle más estabilidad y para cambiar el ángulo de visualización.

El recipiente de 800 ml no tiene soporte ni patas. La abrazadera para portasueros o cama y la correa se pueden usar para colocar la bomba en posición vertical.



Solo recipientes de 300 ml

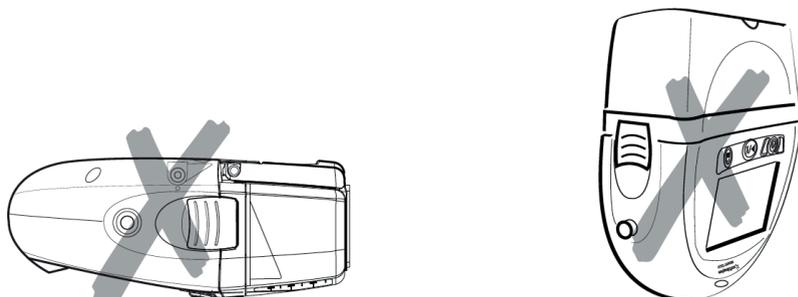
Solo recipientes de 300 ml

Recipientes de 300 ml  
o de 800 ml con abrazadera

Recipientes de 300 ml  
o de 800 ml con correa

#### Orientación incorrecta

**Precaución:** hacer funcionar la bomba boca abajo podría dañar el dispositivo y podrían ocurrir cambios accidentales en los parámetros del tratamiento. Hacer funcionar la bomba en posición invertida podría influir en la oclusión del filtro, lo que activaría una alarma de obstrucción y exigiría el cambio del recipiente.

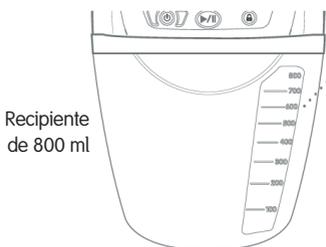


Recipientes de 300 ml o de 800 ml

Recipientes de 300 ml o de 800 ml

## Cambios de apósito

1. Los apósitos de espuma deben cambiarse cada 48 o 72 horas después de la aplicación inicial del tratamiento. Si no hay fugas y el paciente está cómodo, los cambios de apósito deben realizarse, como mínimo, 3 veces a la semana.
2. Los apósitos de gasa deben cambiarse cada 48 horas después de la aplicación inicial del tratamiento. Si no hay fugas y el paciente está cómodo, los cambios de apósito deben realizarse 2 o 3 veces a la semana.
3. En el caso de supuración abundante, supuración con sedimento o presencia de sangre, puede ser necesario vigilar y cambiar el apósito con más frecuencia.
4. Cuando el apósito se use para cubrir una herida con características anatómicas difíciles de sellar o expuesta a la humedad externa, se recomienda inspeccionar el apósito con frecuencia para asegurarse de que se mantenga el sello. Asegúrese de que el apósito de la herida esté totalmente sellado y se sienta firme al tacto.
5. Asegúrese de que el material de relleno colocado en la herida se haya retirado antes de volver a colocar el apósito. Si el apósito de espuma se adhiere a la herida, aplique solución salina normal dentro del apósito de la herida y espere entre 15 y 30 minutos antes de retirar suavemente la espuma. Deseche los apósitos de la herida usados correctamente siguiendo el protocolo de su institución para el manejo de desechos médicos.
6. Al igual que con todos los productos adhesivos, aplique y retire el apósito cuidadosamente si la piel es sensible o frágil para evitar que se descame la piel, especialmente después de cambios de apósito frecuentes. El uso de un sellador para la piel puede ayudar a proteger la piel que rodea la herida.
7. Revise el apósito con frecuencia. Vigile al paciente para detectar cualquier signo de infección local o sistémica. En las heridas infectadas, es posible que el cambio de apósito deba realizarse con más frecuencia. Si hay signos de infección sistémica o de una infección que avanza en la zona de la herida, comuníquese con el médico tratante de inmediato.
8. Los apósitos sellados deben ser firmes al tacto y no presentar fugas mientras el tratamiento está activo.



## Selección del recipiente

Use únicamente los recipientes RENASYS® TOUCH de Smith & Nephew con la bomba RENASYS TOUCH.

Los recipientes RENASYS TOUCH tienen un filtro antibacteriano integral de dos fases para proteger la bomba contra el desborde y la diseminación de microorganismos aspirados.

Los recipientes están diseñados para que los use un solo paciente. NO LOS REUTILICE.

Los recipientes deben cambiarse al menos una vez a la semana, siempre que haya un cambio en el paciente, o cuando el contenido del recipiente llegue a la indicación de volumen máximo (línea de llenado de 300 ml o de 800 ml) en la ventana de visualización.

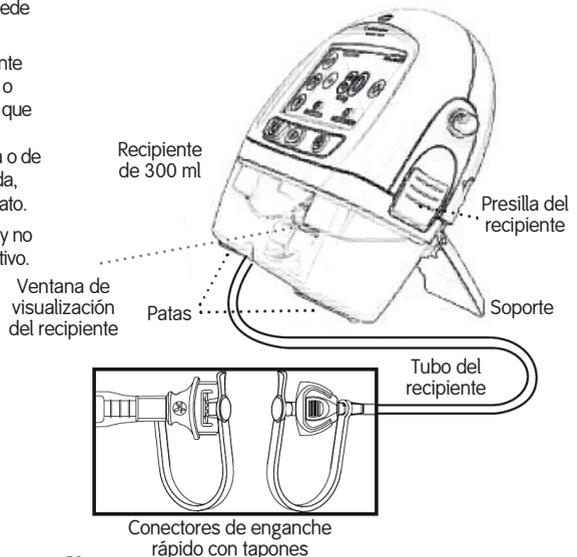
**No espere a que suene la alarma de recipiente lleno para cambiar el recipiente.**

En el caso de los pacientes con alto riesgo de sangrado, use el recipiente de 300 ml. Es posible que sea necesario cambiar los recipientes con frecuencia dentro del mismo tratamiento del paciente si la cantidad de exudado es alta. Revise los recipientes con frecuencia para vigilar la cantidad de exudado y asegúrese de que esté por debajo de la indicación de volumen máximo del recipiente.

Los recipientes no son estériles y no deben usarse en un campo estéril.

**Nota:** revise el recipiente en busca de signos de rajaduras o daño. Si observa alguno, reemplace y deseche el recipiente.

**Nota:** cambie o reemplace los recipientes que se cayeron o se manipularon incorrectamente, aunque no tengan signos visibles de daño, para garantizar el funcionamiento correcto de las alarmas de fuga y obstrucción.

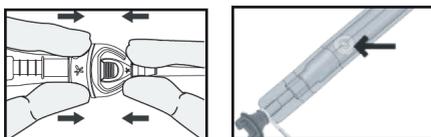


## Cómo instalar el recipiente

1. Compruebe que el tratamiento esté en pausa o la bomba esté apagada.
2. Retire la cinta adhesiva de papel que rodea el tubo del recipiente y libere el tubo en toda su extensión.
3. Abra las presillas del recipiente a ambos lados del recipiente.
4. Coloque el recipiente de modo que la ventana de visualización apunte hacia delante.
5. Empuje el recipiente levemente sobre el orificio de entrada que se encuentra en la parte inferior de la bomba.
6. Acople ambas presillas del recipiente. Cuando se acoplen correctamente, las presillas del recipiente harán un chasquido.
7. Empuje los conectores de enganche rápido para acoplarlos y conectar el apósito al tubo del recipiente. Cuando se acoplen correctamente, los conectores de enganche rápido harán un chasquido.



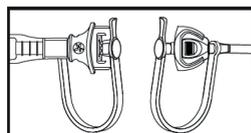
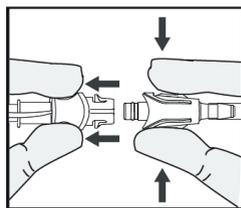
Recipientes de 300 ml y de 800 ml



**Nota:** No cubra el disco de ventilación para que el tratamiento se administre correctamente.

## Cómo retirar y cambiar el recipiente

1. Pausa el tratamiento o apague la bomba.
2. Sostenga los conectores de enganche rápido por encima del nivel de la herida para asegurarse de que no haya fugas de exudado del tubo.
3. Desconecte el tubo del recipiente del tubo del apósito ejerciendo presión sobre el conector de enganche rápido del recipiente y tirando de los conectores suavemente para separarlos.
4. Coloque los tapones a ambos conectores de enganche rápido para proteger ambos lados del tubo e impedir que haya fugas.
5. Libere las presillas del recipiente a ambos lados de la bomba y tire suavemente del recipiente para retirarlo de la bomba.



Recipientes de 300 ml y de 800 ml



Los recipientes usados deben desecharse de acuerdo con los protocolos de la institución o las normas locales referentes al manejo de materiales posiblemente infectados o con riesgo biológico.

## Cómo encender la bomba

Asegúrese de que la batería esté completamente cargada si es necesario que la primera vez la bomba funcione con la batería.

Presione sin soltar durante 2 segundos el botón de **encendido/apagado**  que se encuentra debajo de la pantalla táctil para encender (o apagar) la bomba.

La pantalla táctil se ilumina y comienza la secuencia de inicio: se muestra la pantalla de inicio de Smith & Nephew, la luz indicadora de estado se enciende intermitentemente de color amarillo y luego se pone verde, la bomba emite un sonido y aparece la pantalla "Welcome" (Bienvenido). Una vez finalizada la secuencia de inicio, aparece la pantalla de inicio.



**Nota:** cuando se acerque el momento de realizar la comprobación de mantenimiento anual de la bomba, aparecerá un aviso de mantenimiento anual cuando se encienda la bomba. Presione el ícono de aceptar  para cerrar esta pantalla de aviso y pasar a la pantalla inicial.

## Cómo desplazarse por la interfaz de la pantalla táctil

La pantalla de la bomba RENASYS° TOUCH es sensible al tacto.

Toque la pantalla táctil para seleccionar una opción.

Para desplazarse, deslice el dedo hacia arriba y hacia abajo, o hacia un lado y el otro.

**Nota:** la pantalla táctil solo debe accionarse con el dedo. El uso de bolígrafos u otros objetos con punta puede dañar la pantalla.

**Pantalla inicial** (Se muestra el modo de tratamiento continuo).



## Cómo programar el tratamiento

La programación del tratamiento recetado es una decisión que debe tomar el profesional de la salud tras evaluar la herida en particular. Las siguientes son pautas generales que se deben respetar:

- El intervalo de presión terapéutica recomendado es de 40 a 120 mmHg.
- Fuera del intervalo de presión terapéutica óptima recomendado de 40 a 120 mmHg, se admite un intervalo de funcionamiento más amplio, de 25 a 200 mmHg, para respaldar el criterio clínico sobre el valor programado de presión.

La bomba muestra el valor programado de tratamiento.

### Configuración de la conexión en Y

Selección Y-Connect On (Conexión en Y activada)

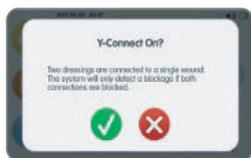
 para dar cuenta de dos apósitos conectados a la bomba.

Selección Y-Connect Off (Conexión en Y desactivada)

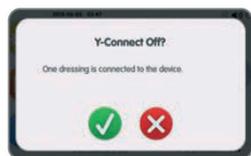
 si solo hay un apósito conectado a la bomba.

Presione el ícono para alternar la **conexión en Y** para cambiar entre la conexión en Y activada  y la conexión en Y desactivada .

Presione el ícono de aceptar  para confirmar la selección.



Presione el ícono de cancelar  para mantener la configuración actual.



**Nota:** el tratamiento debe estar en pausa para cambiar la configuración de la conexión en Y. Esta función no está disponible en el modo del paciente.

**Precaución:** el sistema solo detecta una obstrucción si ambas conexiones están obstruidas. El sistema no detecta una obstrucción existente en uno de los apósitos conectados en Y; el tratamiento no se administrará a través del apósito obstruido.

Configurar la conexión en Y como activada  cuando solo hay un apósito conectado a la bomba puede causar alarmas molestas.

Configurar la conexión en Y como desactivada  cuando hay dos apósitos conectados a la bomba puede impedir que suene la alarma de obstrucción.

### Programación del modo de tratamiento

La bomba tiene dos modos de tratamiento: continuo e intermitente.

Presione el ícono para alternar el **modo de tratamiento** para cambiar entre el tratamiento continuo  y el intermitente .

**Nota:** el tratamiento debe estar en pausa para cambiar entre un modo y otro.

### Modo de tratamiento continuo

En el modo continuo, la bomba mantiene el nivel de tratamiento seleccionado hasta que se detenga o se cambie. El valor programado de tratamiento se muestra en el centro de la pantalla. Los niveles de tratamiento se pueden seleccionar dentro de un intervalo de 25 a 200 mmHg presionando los íconos para **disminuir**  o **aumentar**  los valores.

*(Se muestra el modo de tratamiento continuo).*



### Modo de tratamiento intermitente

El modo de tratamiento intermitente ofrece las opciones de valor programado de tratamiento intermitente y variable. La bomba alterna entre valores programados de tratamiento activo y bajo (variable) o sin tratamiento (intermitente) en tiempos de ciclos programados. Para configurar los valores programados de tratamiento y los tiempos de ciclos:

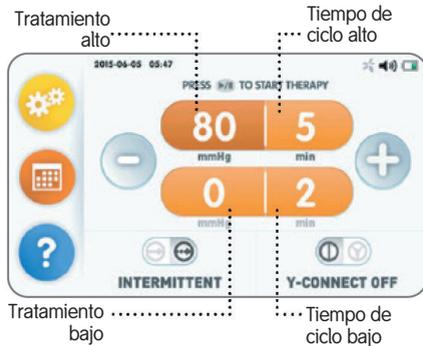
1. Seleccione para resaltar el parámetro que se desea configurar.
2. Presione el ícono para **disminuir**  o el ícono para **aumentar**  para seleccionar los valores programados de tratamiento y los tiempos de ciclos con los siguientes intervalos.
  - Tratamiento alto: 25-200 mmHg
  - Tratamiento bajo: 0-180 mmHg (no iguala ni supera el tratamiento alto)
  - Tiempo de ciclo alto: 3, 5, 8, 10 minutos
  - Tiempo de ciclo bajo: 2, 3, 5, 8, 10 minutos

El tratamiento intermitente no se recomienda en los siguientes casos:

- Heridas con exudado abundante
- Heridas con túneles o socavamiento
- Heridas en zonas difíciles donde el sellado no se mantiene fácilmente
- Pacientes que sienten dolor durante el tratamiento intermitente

**Nota:** el tratamiento debe estar en pausa para cambiar los tiempos de ciclos.

*(Se muestra el modo de tratamiento intermitente).*



### Cómo comenzar el tratamiento

Antes de comenzar el tratamiento, confirme que se hayan programado correctamente los parámetros para el tratamiento recetado.

**Precaución:** cuando la bomba está programada en 25 mmHg, considere la posibilidad de colocar la bomba y el tubo al mismo nivel que la herida o por debajo de la herida. De este modo, se asegurará de que se administre el tratamiento recetado.

Asegúrese de que la bomba y el tubo del sistema se mantengan alejados de fuentes directas de calor.

Para comenzar el tratamiento, presione el botón para **comenzar/pausar el tratamiento** , que se encuentra debajo de la pantalla táctil.

Cuando la bomba comienza a administrar el tratamiento, realiza una comprobación de fuga para determinar si el sistema está sellado o si hay una fuga importante.

*(Se muestra el modo de tratamiento intermitente).*

#### Comprobación de fuga



#### Sello logrado



#### Administrando tratamiento



- Valor programado de tratamiento activo
- Tiempo de ciclo activo
- Siguiendo valor programado de tratamiento y tiempo del ciclo

Cuando el tratamiento está activo, el indicador de tratamiento , en la parte superior de la pantalla, se pone de color anaranjado y rota y la luz indicadora de estado, en la parte superior de la bomba, se pone de color verde.

Si se detecta que hay una fuga importante en el sistema, la bomba emite una alarma de fuga. Consulte la sección "Alarmas y solución de problemas" para obtener más detalles.

Para regresar a la pantalla inicial mientras el tratamiento está activo, presione el ícono de **inicio**  en la pantalla que indica "Delivering Therapy" (Administrando tratamiento). Si no hay interacción del usuario, la pantalla táctil regresa automáticamente a la pantalla "Delivering Therapy" (Administrando tratamiento). Si se desplazó al menú de ayuda o al medidor de flujo dentro del menú de configuración, la pantalla táctil regresará automáticamente a la pantalla "Delivering Therapy" (Administrando tratamiento) después de 3 minutos sin interacción del usuario.

### Cómo pausar el tratamiento

El tratamiento se puede poner en pausa presionando el botón para **comenzar/pausar el tratamiento** .

Cuando el tratamiento está pausado, la pantalla táctil regresa a la pantalla inicial, la luz indicadora de estado no se enciende y el indicador de tratamiento se pone de color gris.

### Modo del paciente

La bomba tiene modos de usuarios que permiten acceder a las funciones, o restringirlas, de acuerdo con las necesidades de los usuarios.

El modo del paciente restringe el acceso a los parámetros del tratamiento y a ciertas funciones específicas del dispositivo. Es recomendable que el médico configure la bomba en el modo del paciente después de haber seleccionado los parámetros del tratamiento, para prevenir que se realicen cambios accidentales en la configuración.

Consulte "Cambio de modo", en la sección "Configuración", para obtener más detalles sobre los modos de usuarios.

### Función de bloqueo/desbloqueo

Para bloquear o desbloquear la interfaz del usuario cuando el tratamiento está activo, presione sin soltar durante 2 segundos el botón de **bloqueo/desbloqueo** , que se encuentra debajo de la pantalla táctil.

Cuando está bloqueada, aparece el símbolo de un candado detrás del valor programado de tratamiento y la bomba ingresa en el modo Sleep (Sueño).

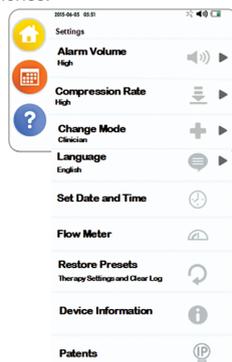
Mientras está en el modo Sleep (Sueño), la pantalla táctil se oscurece para que el paciente esté cómodo y para conservar la duración de la batería. La luz indicadora de estado continúa iluminada de color verde para indicar que la bomba está administrando el tratamiento.

En el caso de que se produzca una alarma, la bomba se desbloquea automáticamente y se muestra la pantalla de alarma.

**Nota:** la función de bloqueo bloquea la pantalla táctil y el botón de comenzar/pausar el tratamiento, pero no bloquea el botón de encendido/apagado.

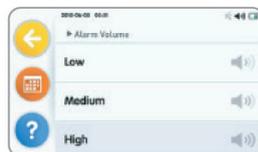
## Configuración

El menú de configuración incluye las preferencias del usuario, las funciones de la bomba e información de la bomba. Deslícese hacia arriba y hacia abajo para ver todas las opciones.



### Volumen de alarma

Seleccione **Alarm Volume (Volumen de alarma)** en el menú **Settings (Configuración)** y elija entre Low (Bajo), Medium (Medio) o High (Alto) para determinar el volumen de la alarma. La bomba emitirá un tono de ejemplo cuando usted seleccione una opción. Los indicadores de volumen de alarma en el menú de configuración y en la parte superior de la pantalla se actualizarán de acuerdo con la opción seleccionada.



### Tasa de compresión

La tasa de compresión limita el cambio de presión objetivo en un período de tiempo determinado.

Si se selecciona la tasa de compresión alta, se obtendrá la absorción más rápida del depósito. Seleccione **Compression Rate (Tasa de compresión)** en el menú **Settings (Configuración)** y elija entre Low (Baja), Medium (Media) o High (Alta). El indicador de tasa de compresión en el menú de configuración se actualizará de acuerdo con la opción seleccionada.



**Nota:** el tratamiento debe estar en pausa para cambiar la tasa de compresión.

## Cambio de modo

La bomba tiene tres modos de usuarios: Clinician (Médico) , Patient (Paciente)  y Maintenance (Mantenimiento) .

El modo del médico proporciona a los profesionales de la salud acceso pleno a las funciones y a la configuración.

El modo del paciente restringe el acceso a las siguientes funciones:

- Parámetros del tratamiento: los valores programados de tratamiento, los tiempos de ciclos, el modo de tratamiento y la conexión en Y se muestran en la pantalla táctil, pero no se pueden modificar.
- Opciones del menú de configuración: la opción de restablecer la configuración predeterminada aparece en el menú de configuración, pero no se puede seleccionar.

El modo de mantenimiento está reservado exclusivamente para el personal de servicio autorizado.

Para cambiar de modo, seleccione **Change Mode (Cambiar modo)** en el menú **Settings (Configuración)** y elija Clinician (Médico) o Patient (Paciente).



Se necesita una contraseña para cambiar entre el modo del médico y el del paciente. Ingrese la contraseña numérica (3141) y presione el icono de **aceptar** .



Si ingresó un número incorrectamente, presione el icono de **atrás**  para borrarlo. Para salir de la pantalla sin ingresar una contraseña, presione el icono de **cancelar** .



## Idioma

Para cambiar el idioma, seleccione **Language (Idioma)** en el menú **Settings (Configuración)** y elija el idioma que desee de la lista provista. Deslícese hacia arriba y hacia abajo para ver todas las opciones.



## Medidor de flujo

El medidor de flujo ofrece una indicación visual del caudal de aire en el sistema para ayudar a determinar si el sistema está sellado correctamente o si hay fugas. El medidor cambia de verde a amarillo si se detecta una fuga importante. Para acceder al medidor de flujo, seleccione **Flow Meter (Medidor de flujo)** en el menú **Settings (Configuración)**.



En el caso de que ocurra una alarma de fuga, el medidor se muestra en la pantalla de alarma para ayudar a localizar las fugas en el sistema.



## Configuración del reloj

Nota: la siguiente configuración varía en función de las versiones de software.

### Programación de la hora y la fecha

Seleccione la fecha y la hora para su ubicación.



### Huso horario

Seleccione el huso horario correspondiente a la fecha y la hora que se ve en la parte superior de la pantalla táctil.

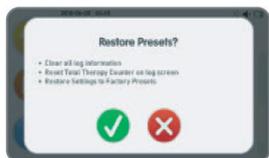


## Restablecer configuración predeterminada

La opción de restablecer la configuración predeterminada se debe seleccionar cada vez que se prepare la bomba para que la use un nuevo paciente.

Seleccione **Restore Presets (Restablecer configuración predeterminada)** en el menú Settings (Configuración) y presione el ícono de aceptar  para restablecer los parámetros de configuración de la bomba de fábrica que se indican a continuación:

- Toda la información del registro se restablece a cero.
- Tratamiento continuo: 80 mmHg
- Tratamiento intermitente: 80 mmHg durante 5 minutos; 0 mmHg durante 2 minutos
- Conexión en Y: desactivada
- Tasa de compresión: alta
- Volumen de alarma: alta



Presione el ícono de **cancelar**  para mantener la configuración actual.

**Nota:** Esta función no está disponible en el modo del paciente.

## Información de la bomba

Para ver una lista de información de la bomba, como el número de serie, la carga restante e la batería, información sobre el software y el cronograma de mantenimiento anual, seleccione **Pump Information (Información de la bomba)** en el menú **Settings (Configuración)**.

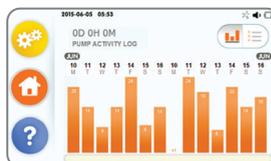


## Registro de actividad de la bomba

El registro de actividad de la bomba muestra la actividad total de la bomba (días, horas y minutos activos acumulados desde la última vez que se restableció la configuración predeterminada) y proporciona, en dos formatos, información sobre la actividad de la bomba que se pudo haber administrado al paciente: vista general y vista detallada.

Seleccione el ícono para alternar el registro entre la vista general  y la vista detallada .

La vista general muestra un gráfico de barras de la actividad total de la bomba en horas por día. Si se desplaza hacia la izquierda o hacia la derecha, puede ver más días.



La vista detallada muestra el historial de eventos, que incluye los parámetros del tratamiento, las alarmas y el estado de la bomba. Si se desplaza hacia arriba o hacia abajo, puede ver más días.



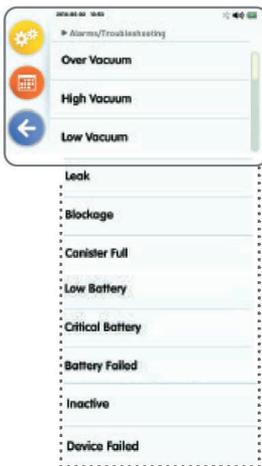
## ? Ayuda

El menú de ayuda ofrece orientación sobre las funciones y el manejo de la bomba, ayuda para solucionar problemas, los datos de contacto de Smith & Nephew y detalles sobre licencias. Deslícese hacia arriba y hacia abajo para ver todas las opciones.



### Alarmas y solución de problemas

Se describe cada alarma, junto con las instrucciones paso a paso para resolverlas. Seleccione **Alarms/Troubleshooting (Alarmas y solución de problemas)** en el menú **Help (Ayuda)** y desplácese hacia arriba y hacia abajo para ver todas las opciones del menú. Seleccione la alarma para la cual necesita ayuda y deslícese hacia arriba y hacia abajo para ver los pasos de las instrucciones.



### Guía de consulta rápida

La guía de consulta rápida es una versión resumida de las instrucciones de uso que se consultan con frecuencia. Seleccione Quick Reference Guide (Guía de consulta rápida) en el menú Help (Ayuda) y desplácese hacia arriba o hacia abajo para ver todas las opciones del menú.



### Customer assistance (Asistencia al cliente)

La información de contacto del servicio de asistencia al cliente de Smith & Nephew se presenta por país. Desplácese hacia arriba o hacia abajo para encontrar la información de contacto correspondiente a su país.



### About (Información)

La sección About (Información) incluye las licencias del dispositivo. Desplácese hacia arriba o hacia abajo para ver todo el contenido.



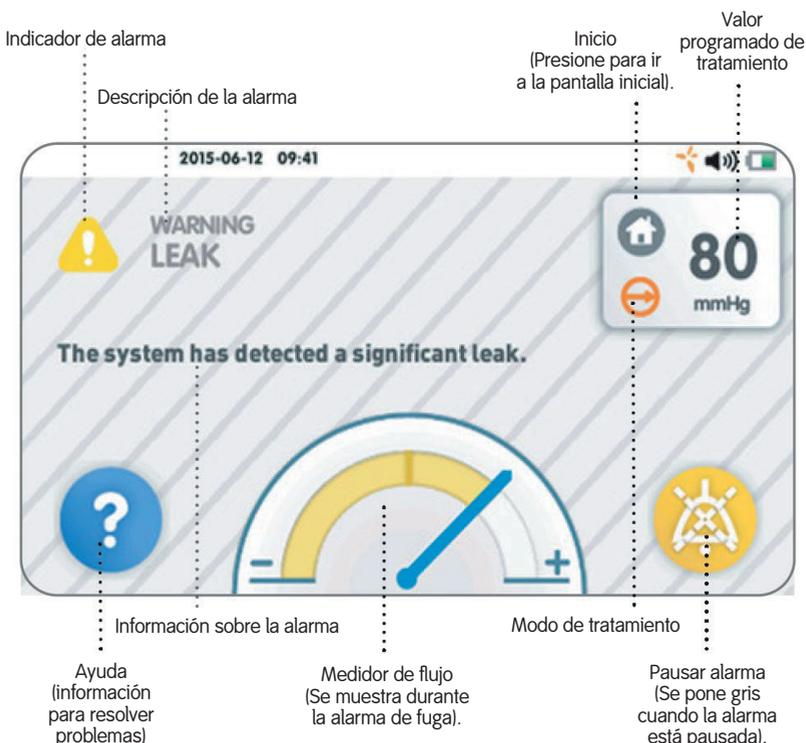
## Alarmas y solución de problemas

La bomba RENASYS® TOUCH cuenta con alarmas de baja prioridad para indicar un error del cual el usuario debe tomar conocimiento. En el caso de que ocurra una alarma, se emite un tono, se muestra una pantalla de alarma y la luz indicadora de estado se pone de color amarillo. La bomba deja de administrar el tratamiento en el caso de que se produzca una alarma de vacío excesivo, vacío alto, falla de la batería o falla de la bomba.

**Precaución:** el propósito de las alarmas no es reemplazar la inspección física y la vigilancia del funcionamiento del sistema que deben realizar los profesionales de la salud. Ciertas situaciones que pueden ocurrir durante el tratamiento pueden afectar el funcionamiento de las alarmas. Por lo tanto, es importante que se vigile frecuentemente al paciente, la bomba y el apósito de la herida para garantizar que se esté administrando el tratamiento.

Algunas alarmas permiten que la alarma sonora se pause durante aproximadamente 2 minutos. La alarma de batería baja permite pausar la alarma sonora durante 15 minutos. Si la causa de la alarma no se resuelve en ese tiempo, la alarma vuelve a sonar. Si se pausa una alarma sonora y ocurre una nueva condición de alarma, la alarma sonora se activa y la pantalla táctil muestra la alarma nueva. Cuando hay varias condiciones de alarma, la bomba alterna entre las pantallas de alarma cada 5 segundos.

**Pantalla de alarma** (Se muestra la alarma de fuga).



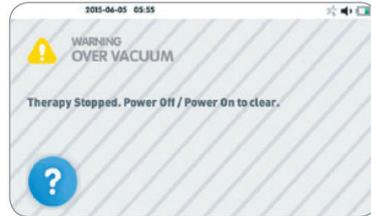
**Nota:** los iconos y funciones de la pantalla de alarma se muestran solo cuando corresponde.

### Alarma de Over Vacuum (Vacío excesivo)

El sistema detectó un vacío excesivamente alto (>235 mmHg), que posiblemente se deba a mal funcionamiento de la bomba.

La bomba deja de administrar tratamiento.

- La luz indicadora de estado se pone de color amarillo.
- La alarma sonora se emite cada 20 segundos.
- La alarma sonora no se puede pausar.



### Solución de problemas

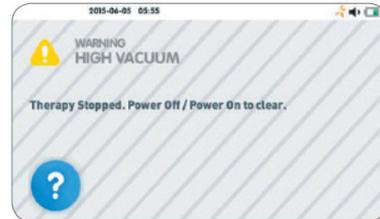
1. Apague la bomba y reiníciela.
2. Si la alarma vuelve a ocurrir, es posible que la bomba funcione mal. Comuníquese con su representante autorizado de Smith & Nephew.

### Alarma de High Vacuum (Vacío alto)

El sistema detectó una condición de vacío alto (>15 mmHg por encima del valor programado de tratamiento), que posiblemente se deba a mal funcionamiento de la bomba.

La bomba deja de administrar tratamiento.

- La luz indicadora de estado se pone de color amarillo.
- La alarma sonora se emite cada 20 segundos.
- La alarma sonora no se puede pausar.



### Solución de problemas

1. Apague la bomba y reiníciela.
2. Si la alarma vuelve a ocurrir, es posible que la bomba funcione mal. Comuníquese con su representante autorizado de Smith & Nephew.

### Alarma de Low Vacuum (Vacío bajo)

El nivel de vacío es menor que el valor programado de tratamiento en >15 mmHg durante más de 60 segundos.

La bomba continúa funcionando, pero es posible que no administre el tratamiento recetado.

- La luz indicadora de estado se pone de color amarillo.
- La alarma sonora se emite cada 20 segundos.
- La alarma sonora se puede pausar durante 2 minutos presionando el icono de pausar alarma  que aparece en la pantalla.



### Solución de problemas

No pause el tratamiento ni apague la bomba mientras realiza los siguientes pasos. Evalúe la bomba después de cada paso. Avance al paso siguiente solo si la alarma continúa:

1. Revise el apósito de la herida en busca de fugas de aire. Observe si el apósito se ve flojo o descomprimido, escuche si hay movimiento de aire alrededor del apósito y palpe para determinar si hay zonas menos comprimidas o más frías. Si detecta fugas, resuélvalas con parches de gel adhesivos o película transparente.
2. Asegúrese de que todas las conexiones estén firmes.
  - Conectores de enganche rápido del tubo del recipiente y del apósito.
  - Conectores de enganche rápido de la conexión en Y (si corresponde).
3. Desconecte el tubo del recipiente del tubo del apósito ejerciendo presión sobre el conector de enganche rápido del recipiente y tirando suavemente de los conectores para separarlos. Coloque los tapones a ambos conectores.
  - Si la alarma continúa, hay una fuga dentro del recipiente o en la conexión del recipiente al dispositivo. Reemplace el recipiente. Consulte la sección "Cómo retirar y cambiar el recipiente" del manual para obtener información detallada. Si la alarma continúa después de reiniciar el tratamiento, comuníquese con un representante autorizado de Smith & Nephew.
  - Si la alarma se detiene, hay una fuga en el apósito de la herida o en el tubo. Reevalúe y reemplace según sea necesario.

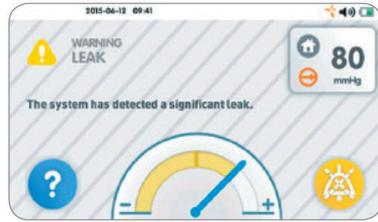
**Nota:** Si la alarma de vacío bajo se debe a una fuga en el sistema, es posible que también se active la alarma de fuga mientras la alarma de vacío bajo está activa.

## Alarma de Leak (Fuga)

La fuga del sistema es mayor que el umbral de fuga máxima permitida durante >45 segundos.

La bomba continúa funcionando, pero es posible que no administre el tratamiento recetado.

- La luz indicadora de estado se pone de color amarillo.
- La alarma sonora se emite cada 20 segundos.
- La alarma sonora se puede pausar durante 2 minutos presionando el icono de pausar alarma  que aparece en la pantalla.



## Solución de problemas

No pause el tratamiento ni apague la bomba mientras realiza los siguientes pasos para la solución de problemas. Use el medidor de flujo en pantalla como ayuda para encontrar y corregir el origen de la fuga. Evalúe la bomba después de cada paso. Avance al paso siguiente solo si la alarma continúa:

1. Revise el apósito de la herida en busca de fugas de aire. Observe si el apósito se ve flojo o descomprimido, escuche si hay movimiento de aire alrededor del apósito y palpe para determinar si hay zonas menos comprimidas o más frías. Si detecta fugas, resuélvalas con parches de gel adhesivos o película transparente.
2. Asegúrese de que todas las conexiones estén firmes.
  - Conectores de enganche rápido del tubo del recipiente y del apósito.
  - Conectores de enganche rápido de la conexión en Y (si corresponde).
3. Desconecte el tubo del recipiente del tubo del apósito ejerciendo presión sobre el conector de enganche rápido del recipiente y tirando suavemente de los conectores para separarlos. Coloque los tapones a ambos conectores.
  - Si la alarma continúa, hay una fuga dentro del recipiente o en la conexión del recipiente al dispositivo. Reemplace el recipiente. Consulte la sección "Cómo retirar y cambiar el recipiente" del manual para obtener información detallada. Si la alarma continúa después de reiniciar el tratamiento, comuníquese con un representante autorizado de Smith & Nephew.
  - Si la alarma se detiene, hay una fuga en el apósito de la herida o en el tubo. Reevalúe y reemplace según sea necesario.

**Precaución: ausencia de alarmas.** Cuando hay una fuga de aire importante en el sistema, se activa la alarma de fuga. No obstante, la presencia de una obstrucción dentro del sistema puede impedir que la bomba detecte una fuga importante, lo que implicaría que no se active la alarma. Entre las posibles causas de obstrucción se incluyen las siguientes:

- Oclusión física en el apósito de la herida (coágulo en el relleno, gasa compactada, alto volumen de líquido viscoso).
- Oclusión física en el tubo (torcedura en el tubo del recipiente, coágulo en el tubo del recipiente).
- Desalineación entre la abertura del apósito y el orificio blando RENASYS<sup>®</sup>. Revise el apósito con frecuencia para asegurarse de que se esté administrando el tratamiento.

## Alarma de Blockage (Obstrucción)

El sistema detectó una obstrucción dentro del recipiente, o el tubo del filtro interno del recipiente está cubierto con exudado, lo cual puede ocurrir aunque el recipiente no se vea lleno.

La bomba continúa funcionando, pero es posible que no administre el tratamiento recetado.

- La luz indicadora de estado se pone de color amarillo.
- La alarma sonora se emite cada 20 segundos.
- La alarma sonora se puede pausar durante 2 minutos presionando el ícono de pausar alarma  que aparece en la pantalla.



## Solución de problemas

No pause el tratamiento ni apague la bomba mientras realiza los siguientes pasos para la solución de problemas. Evalúe la bomba después de cada paso. Avance al paso siguiente solo si la alarma continúa:

1. Si hay un apósito conectado a la bomba, presione el ícono de inicio  para desplazarse hasta la pantalla inicial y asegurarse de que el ícono para alternar la **conexión en Y**  esté en la posición desactivada .
2. Revise todos los tubos y conexiones en busca de obstrucciones o acodamientos.
3. Asegúrese de que no haya exceso de tubo por debajo de la herida.
4. Considere disminuir la altura de la bomba con relación a la herida.
5. Considere aumentar el valor programado de la presión.
6. Desconecte el tubo del recipiente del tubo del apósito ejerciendo presión sobre el conector de enganche rápido del recipiente y tirando suavemente de los conectores para separarlos. Deje sin colocar el tapón del conector de enganche rápido del recipiente y coloque el tapón al conector del apósito.
  - Si la alarma continúa, hay una fuga en el recipiente. Reemplace el recipiente. Consulte la sección “Cómo retirar y cambiar el recipiente” del manual para obtener información detallada. Si la alarma continúa después de reiniciar el tratamiento, comuníquese con un representante autorizado de Smith & Nephew.
  - Si la alarma se detiene, hay una fuga en el tubo del apósito. Reevalúe y reemplace según sea necesario.

**Nota:** La orientación de la bomba, la velocidad a la cual el líquido entra en el recipiente y cómo se solidifica el exudado son factores que pueden influir en la oclusión del filtro. Para optimizar el volumen del recipiente y la funcionalidad de las alarmas, mantenga la bomba en posición vertical.

## Precaución: ausencia de alarmas.

- Configurar la conexión en Y como activada cuando solo hay un apósito conectado a la bomba puede causar alarmas molestas. Configurar la conexión en Y como desactivada cuando hay dos apósitos conectados a la bomba puede impedir que suene la alarma de obstrucción. Cuando hay dos apósitos conectados en Y a la bomba, es recomendable vigilar la herida con frecuencia. Asegúrese de que el apósito esté totalmente comprimido y se sienta firme al tacto, el sistema solo detecta una obstrucción si ambas conexiones están obstruidas. El sistema no detecta una obstrucción existente en uno de los apósitos conectados en Y; el tratamiento no se administrará a través del apósito obstruido.
- La alarma de obstrucción se activa cuando el sistema detecta una obstrucción entre el recipiente y el punto de contacto entre el tubo del apósito y la película transparente. El sistema no detecta si hay una obstrucción dentro del apósito de la herida.
- Si hay una obstrucción en el sistema, pero se produce una fuga de aire entre la obstrucción y la bomba, es posible que la alarma no se active. Asegúrese de que todas las conexiones estén firmes y de que no haya fugas de aire en el sistema. Entre las posibles causas de fuga de aire se incluyen las siguientes:
  - El recipiente está agrietado o dañado.
  - La junta tórica del conector de enganche rápido está gastada o mal colocada.
  - La junta tórica del orificio de entrada del dispositivo está gastada o mal colocada.

### Alarma de Canister Full (Recipiente lleno)

El sistema detectó que el recipiente está casi lleno, o el tubo del filtro interno del recipiente está cubierto con exudado, lo cual puede ocurrir aunque el recipiente no se vea lleno.

La bomba continúa funcionando, pero es posible que no administre el tratamiento recetado.

- La luz indicadora de estado se pone de color amarillo.
- La alarma sonora se emite cada 20 segundos.
- La alarma sonora se puede pausar durante 2 minutos presionando el ícono de pausar alarma  que aparece en la pantalla.



### Solución de problemas

Pause el tratamiento antes de realizar los siguientes pasos para la solución de problemas. Evalúe la bomba después de cada paso. Avance al paso siguiente solo si la alarma no se resuelve.

1. Reemplace el recipiente e inicie el tratamiento. Consulte la sección "Cómo retirar y cambiar el recipiente" del manual para obtener información detallada. Si la alarma continúa, comuníquese con un representante autorizado de Smith & Nephew para solicitar ayuda.

**Nota:** La orientación de la bomba, la velocidad a la cual el líquido entra en el recipiente y cómo se solidifica el exudado son factores que pueden influir en la oclusión del filtro. Para optimizar el volumen del recipiente y la funcionalidad de las alarmas, mantenga la bomba en posición vertical.

### Alarma de Low Battery (Batería baja)

La batería tiene aproximadamente 2 horas de tiempo de tratamiento restante.

Cuando se agote la batería, la bomba dejará de administrar el tratamiento y se apagará.

- La luz indicadora de estado se pone de color amarillo.
- La alarma sonora se emite cada 20 segundos.
- La alarma sonora se puede pausar presionando el ícono de pausar alarma  que aparece en la pantalla.
- La pantalla táctil pasa al modo de espera, se oscurece, o hace ambas cosas, para conservar la duración de la batería.



### Solución de problemas

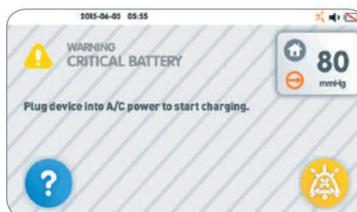
1. Enchufe la bomba en un tomacorriente (CA) lo antes posible. La bomba se puede enchufar a un tomacorriente (CA) para cargar la batería sin que se interrumpa el tratamiento activo.

### Alarma de Critical Battery (Batería casi agotada)

La batería tiene aproximadamente 3 minutos de tiempo de tratamiento restante.

Cuando se agote la batería, la bomba dejará de administrar el tratamiento y se apagará.

- La luz indicadora de estado se pone de color amarillo.
- La alarma sonora se emite cada 20 segundos.
- La alarma sonora se puede pausar durante 2 minutos presionando el ícono de pausar alarma  que aparece en la pantalla.
- La pantalla táctil se oscurece para conservar la duración de la batería.



**Nota:** si el tratamiento se pausa mientras la bomba está en esta condición, se debe enchufar la bomba a la fuente de alimentación para comenzar el tratamiento nuevamente.

#### Solución de problemas

1. Enchufe la bomba en un tomacorriente (CA) lo antes posible. La bomba se puede enchufar a un tomacorriente (CA) para cargar la batería sin que se interrumpa el tratamiento activo.

### Alarma de Battery Failed (Falla de la batería)

La batería de la bomba no se cargó. El tratamiento se puede continuar solo si se mantiene la bomba enchufada a un tomacorriente (CA).

La bomba deja de administrar el tratamiento y se apaga. No se enciende a menos que esté enchufada a un tomacorriente (CA).

- La luz indicadora de estado se pone de color amarillo cuando se enciende la bomba.
- No hay alarma sonora.

**Nota:** La alarma de falla de la batería solo se muestra cuando la bomba está conectada a un tomacorriente (CA) y está encendida.



#### Solución de problemas

1. Si la bomba estuvo expuesta a temperaturas fuera de sus límites recomendados, deje que la bomba regrese a la temperatura ambiente.
2. Enchufe la bomba en un tomacorriente (CA); la bomba no funcionará con la alimentación de la batería. Comuníquese con un representante autorizado de Smith & Nephew para obtener una bomba de reemplazo.

### Pump Failed (Falla de la bomba)

La bomba tiene un error que no se puede resolver, posiblemente debido a un error interno de hardware o software.

La bomba deja de administrar tratamiento.

- La luz indicadora de estado se pone de color amarillo.
- La alarma sonora se emite cada 20 segundos.
- La alarma sonora no se puede pausar.

#### Solución de problemas

1. Apague la bomba y reiniciela.
2. Si la alarma vuelve a ocurrir, anote el código de falla y comuníquese con un representante autorizado de Smith & Nephew.



### Inactive (Inactiva)

La bomba está encendida, sin que se haya iniciado el tratamiento, y no ha tenido interacción con el usuario durante más de 15 minutos.

La bomba sigue funcionando.

- La luz indicadora de estado se pone de color amarillo.
- La alarma sonora se emite cada 20 segundos.



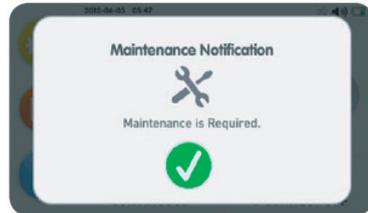
### Solución de problemas

1. Toque en cualquier lugar de la pantalla para resolver la alarma.
2. Seleccione la configuración de vacío e inicie el tratamiento, o apague la bomba hasta que sea necesario el tratamiento.

### Mantenimiento anual

Se acerca el momento de realizar la comprobación de mantenimiento anual de la bomba. Se puede seguir con el tratamiento. El aviso de mantenimiento anual se mostrará cada vez que se encienda la bomba.

La bomba sigue funcionando.



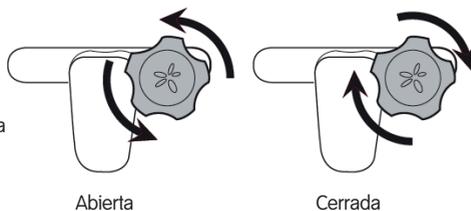
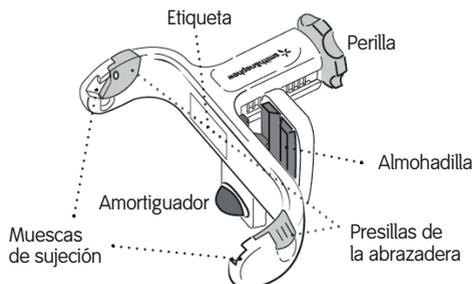
### Solución de problemas

1. Presione el  Descripción generada automáticamente para cerrar la pantalla de aviso y pasar a la pantalla inicial. Continúe el tratamiento según lo planeado.
2. Al finalizar el tratamiento del paciente, notifique a su proveedor de servicios autorizado que se requiere un mantenimiento anual.

## Accesorios

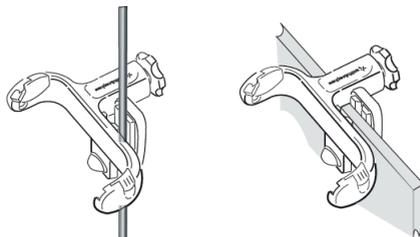
La bomba se puede conectar a un portasueros o la cabeza o los pies de la cama del paciente.

### Abrazadera de portasueros/cama



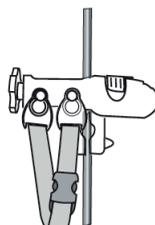
### Coloque la abrazadera en el portasueros (hasta 51 mm/2 pulgadas de diámetro):

1. Gire la perilla para abrir la abrazadera.
2. Alinee el portasueros en la ranura central de la almohadilla de la abrazadera.
3. Gire la perilla para cerrar la abrazadera hasta que quede firmemente asentada.



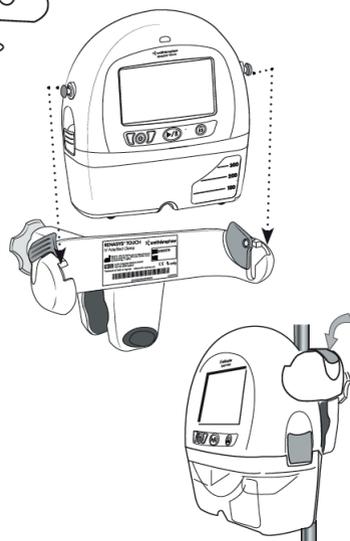
### Fije la abrazadera al soporte de la cama (hasta 76 mm/3 pulgadas):

1. Gire la perilla para abrir la abrazadera.
2. Coloque la abrazadera sobre el soporte de la cama.
3. Gire la perilla para cerrar la abrazadera hasta que quede firmemente asentada.



### Coloque el dispositivo en la abrazadera:

1. La abrazadera trae un portacorreas para las correas de transporte. Si desea utilizarlo, quite las correas de transporte de la bomba y sujételas al portacorreas que se encuentra en el costado de la abrazadera (opcional).
2. Alinee las perillas de sujeción de la bomba con las muescas de sujeción de la abrazadera. Las presillas anaranjadas de la abrazadera se abrirán durante la instalación.
3. Empuje la bomba suavemente para que encaje en las muescas de sujeción de la abrazadera. Las presillas anaranjadas de la abrazadera se abrirán durante la instalación.
4. Presione las presillas anaranjadas de la abrazadera para cerrar.



### Retire la bomba de la abrazadera:

1. Levante las presillas anaranjadas de la abrazadera.
2. Tire de la bomba suavemente para retirarla de las muescas de sujeción de la abrazadera.

## Bolso de transporte

El bolso de transporte es para un solo paciente.

### Para colocar la bomba en el bolso:

1. Abra los cierres del lado posterior del bolso.
2. Retire las correas de transporte de la bomba. Mientras mantiene la bomba en posición vertical, deslice el bolso por encima y por abajo de la bomba. Asegúrese de tener acceso a las perillas de sujeción a través del bolso de cada lado.
3. Cierre los cierres y vuelva a enganchar las correas de transporte.
4. Una vez que la bomba esté colocada en el bolso, revise que el tubo del recipiente se pueda mover libremente.

**Nota:** Es recomendable bloquear  la bomba cuando se use el bolso de transporte.

**Precaución:** Asegúrese de que la bomba siempre permanezca en posición vertical mientras la esté colocando y mientras la lleve en el bolso de transporte.

### Características del bolso:

- El excedente de tubo puede introducirse en el orificio para tubo que se encuentra debajo del bolsillo, o a través de la parte inferior del bolso y enrollarse en el bolsillo para tubo en la parte posterior del bolso.
- Las solapas de la parte delantera del bolso, que son para la privacidad del usuario, se pueden levantar para acceder a la pantalla táctil y los botones o para ver el recipiente.
- En el bolsillo para tarjetas ubicado en la solapa delantera se puede poner una tarjeta de contacto o los datos de contacto.
- En la parte posterior del bolso, hay un lazo para cinturón en el caso de que desee usar el sistema RENASYS<sup>®</sup> TOUCH en la cintura.

La solapa superior que se levanta permite el acceso a la pantalla táctil, los botones y el bolsillo de la tarjeta.



La solapa inferior de elevación permite ver el recipiente.

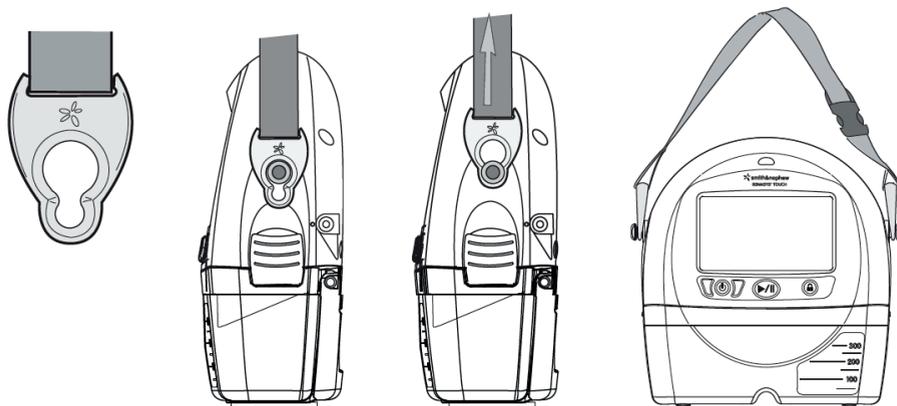


## Correas de transporte

Las correas de transporte son para un solo paciente.

### Para colocar la correa de transporte en la bomba:

1. Deslice la abertura grande de la presilla de la correa de transporte sobre la perilla de sujeción de la bomba.
2. Tire de la presilla de la correa de transporte hacia arriba. Cuando esté acoplada correctamente, la presilla hará clic. Repita el mismo proceso con la otra correa del otro lado de la bomba.
3. Una vez que ambos lados están conectados a la bomba, se pueden unir para formar la correa de transporte corta.
4. Empuje hacia abajo la presilla de la correa de transporte para quitar la correa de la bomba.

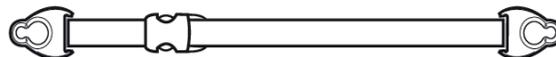


**Precaución:** Asegúrese de que la bomba siempre permanezca en posición vertical mientras use las correas de transporte.

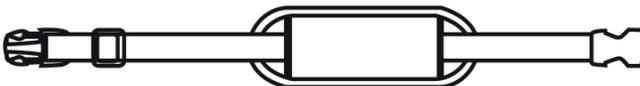
### Para conectar y extender las correas:

1. Acople los conectores de las correas de transporte para formar una correa de transporte corta.
2. Acople los conectores de las correas de transporte a la correa de hombro o a los conectores de la correa de extensión para alargar la longitud para llevar la bomba sobre el hombro o cruzada sobre el cuerpo.
3. Coloque la sección acolchada de la correa sobre el hombro para tener máxima comodidad cuando transporte la bomba.

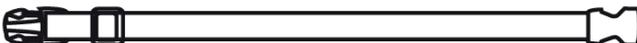
Correa corta  
con presilla .....



Correa de hombro  
con almohadilla .....  
para el hombro



Correa de extensión .....



## Mantenimiento realizado antes del uso de cada paciente

Inspeccione la bomba para detectar signos visibles de daño antes de cada uso, incluido el recipiente y el tubo. No use la bomba si se ha caído o muestra signos de daño. Devuelva la bomba dañada a su representante autorizado de Smith & Nephew en el embalaje original suministrado.

Inspeccione visualmente la junta tórica del puerto de entrada de la bomba en busca de daños, y, si es necesario reemplazarla, consulte el manual de servicio o devuelva la bomba a su proveedor de servicio autorizado de Smith & Nephew.

No hay piezas reparables dentro de la bomba. No intente abrir la bomba. Comuníquese con su representante, distribuidor o proveedor autorizado de Smith & Nephew si necesita servicio.

**Precaución:** Nunca intente reparar la bomba mientras esté conectada a un paciente.

### Restaurar ajustes preestablecidos

La opción de restablecer la configuración predeterminada se debe seleccionar cada vez que se prepare la bomba para que la use un nuevo paciente.

Seleccione Restaurar ajustes preestablecidos en el menú Configuración y presione Aceptar  ícono para restaurar la bomba a los valores predeterminados de fábrica.

### Precauciones de limpieza

No utilice disolventes ni abrasivos que degraden la carcasa de plástico, los botones pulsadores de goma o la pantalla táctil.

No sumerja ninguna parte de la bomba en líquido ni use un paño excesivamente húmedo. No se debe permitir que entren líquidos en la bomba. Si penetra algún líquido en la bomba, comuníquese con su distribuidor local.

El bolso de transporte y las correas de transporte están diseñados para un solo paciente.

### Limpieza

La limpieza de la bomba RENASY® TOUCH, la carcasa exterior de la fuente de alimentación y la abrazadera del portasueros/cama debe realizarse para eliminar cualquier suciedad o restos cada vez que haya un cambio de paciente, con los siguientes pasos:

1. Apague la bomba y desconéctela de la alimentación de CA antes de limpiarla y desinfectarla para evitar descargas eléctricas.
2. Limpie la superficie con un paño húmedo o un paño desechable. Se puede usar un detergente, detergente/desinfectante o agente antimicrobiano a base de pH7 neutro que se venda para uso con plásticos.
3. Inspeccione visualmente la superficie para detectar restos o suciedad que no se haya eliminado y repita los pasos de limpieza si es necesario.

El bolso de transporte y las correas son de uso exclusivo para un solo paciente y deben desecharse una vez finalizado el tratamiento del paciente.

El bolso de transporte y las correas se pueden limpiar durante el tratamiento de un solo paciente de la siguiente manera:

1. Limpie con un paño suave humedecido con una solución de agua tibia y jabón suave. Si es necesario, se puede usar un cepillo suave.
2. Espere un minuto antes de pasar un paño suave humedecido con agua solamente.

Durante el uso, se recomienda que la superficie de la bomba y la pantalla táctil se limpien tan pronto como se ensucien, con un paño húmedo o una toallita desechable, y luego se sequen con otro paño o toallita desechable. Esto evitará que la suciedad se seque en la superficie de la bomba y eliminará los aceites y las manchas de la pantalla táctil. Siga siempre los protocolos de instalación o las ordenanzas locales para la limpieza y manipulación de materiales potencialmente infectados o biopeligrosos.

### Desinfectante

Después de la limpieza, la bomba puede desinfectarse como se describe a continuación.

Soluciones recomendadas para la desinfección:

- Solución diluida de 100 ml (cloro) de lejía y 1 l de agua tibia.
- Toallitas desechables humedecidas con 70 % de alcohol isopropílico (70 % IPA).
- Se pueden usar agentes desinfectantes intermedios (como Sporidicin®, Disinfectant) que se venden para uso en plástico. Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante.

### Prueba de alarma de bloqueo

Para verificar la alarma de bloqueo completo funcional, instale un nuevo recipiente, encienda la bomba e inserte la tapa atada del tubo del recipiente en el conector para simular un bloqueo. Si la bomba está funcionando, se activará una alarma de bloqueo completo en 5 minutos.

En el caso de que la alarma de bloqueo total no se active, verifique la instalación del recipiente y comuníquese con su representante autorizado de Smith & Nephew.

### Mantenimiento anual

Cuando llegue el momento revisión de mantenimiento anual de la bomba, se mostrará un aviso de mantenimiento anual cada vez que se encienda la bomba.

Consulte "Mantenimiento anual" en la sección "Alarmas/Solución de problemas" para obtener detalles sobre el aviso. Notifique a su proveedor de servicio autorizado que se requiere un mantenimiento anual. El proveedor de servicio autorizado verificará que la bomba funcione correctamente y restablecerá el temporizador de alarma.

## Funcionamiento y carga de la batería

Para permitir una mayor movilidad del usuario, la bomba contiene una batería recargable de iones de litio, que requiere una carga completa antes del uso inicial. Una batería completamente cargada durará entre 8 y 16 horas. Desconecte la bomba de la alimentación de CA antes del uso móvil.

Cuando la bomba esté encendida, el indicador de batería en la parte superior de la pantalla táctil (consulte el Glosario de símbolos) mostrará el estado de la batería. La bomba indicará cuando la batería esté baja. En caso de alarma por batería baja o batería crítica, suena una alarma audible, se muestra una pantalla de alarma, el indicador de estado se ilumina en amarillo y la pantalla se atenúa para conservar la vida útil de la batería. Enchufe la bomba a una toma de corriente (CA) lo antes posible cuando se produzca una alarma de batería.

Si se requiere el funcionamiento de la batería para el primer uso de la bomba, la batería debe cargarse con alimentación de CA hasta que el indicador de batería esté en verde.

Para cargar la batería:

1. Enchufe el cable de CC de la fuente de alimentación en el enchufe de alimentación de la bomba.
2. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación.
3. Enchufe el cable de alimentación a un tomacorriente (CA).
4. Verifique que el indicador verde de alimentación externa esté iluminado.
5. Confirme que el símbolo del rayo de carga de la batería esté presente en la parte superior de la pantalla táctil.

La batería se carga tanto durante el funcionamiento de la bomba sin interrumpir el tratamiento como cuando la bomba está apagada y no está en uso. Es recomendable mantener la bomba enchufada durante el uso cuando el paciente no esté en movimiento. La bomba se puede utilizar con batería para permitir al usuario mayor movilidad. Si la bomba está completamente cargada y no se va a utilizar más, desconecte la fuente de alimentación y el cable de alimentación de la bomba y del tomacorriente (CA).

**Precaución:** Mantenga la bomba alejada de las fuentes de calor directo mientras se está cargando.

**Precaución:** Cargar la bomba mientras está en el bolso de transporte puede dar lugar a una temperatura de funcionamiento elevada que haga que la bomba suspenda la carga hasta que se enfríe. La bomba continúa funcionando. Para reducir la temperatura de funcionamiento de la bomba, sáquela del bolso de transporte o llévela a un entorno con una temperatura ambiente más baja. Cuando la bomba se enfríe, la carga se reanuda automáticamente.

**Precaución:** Se debe tener cuidado de asegurarse de que la fuente de alimentación utilizada para la carga no esté cubierta por mantas o ropa, a fin de evitar un riesgo de incendio.

## Devolver la bomba

Antes de devolver la bomba y la fuente de alimentación a su representante autorizado de Smith & Nephew, la bomba y la fuente de alimentación deben limpiarse de acuerdo con los pasos descritos en la sección "Limpieza" de este manual del usuario.

La bomba y la fuente de alimentación deben devolverse dentro de la caja de envío o la caja de transporte original. Si devuelve la bomba y la fuente de alimentación en una caja de transporte, coloque la bomba en el inserto moldeado de la bomba a la izquierda y coloque la fuente de alimentación en el compartimento inferior derecho como se muestra en la etiqueta interior.

## Transporte, almacenamiento, operación y mantenimiento de baterías

La bomba debe transportarse, almacenarse y operarse entre 5 °C y 40 °C (41 °F a 104 °F) para un rendimiento óptimo de la batería, pero se puede almacenar entre -25 °C y 70 °C (-13 °F a 158 °F) por períodos cortos de tiempo. Puede ocurrir alguna descarga de la batería durante el almacenamiento.

Las condiciones adicionales de transporte y almacenamiento son las siguientes:

Humedad relativa del 15 % al 93 % HR

Presión atmosférica 700 mbar a 1,060 mbar

Se recomienda cargar la unidad antes de almacenarla. Si el dispositivo se almacena durante más de 6 meses, la batería debe cargarse antes de su uso.

Si la bomba indica que la batería aún se está cargando después de más de 8 horas de carga continua, comuníquese con su distribuidor Smith & Nephew o proveedor autorizado.

- Tiempo necesario para que el dispositivo se entibie de una temperatura de almacenamiento de -25 °C hasta que se pueda usar: 54 minutos a 20 °C.
- Tiempo necesario para que el dispositivo se enfríe de una temperatura de almacenamiento de 70 °C hasta que se pueda usar: 42 minutos a 20 °C.

**Precaución:** Si la bomba ha sido almacenada a temperaturas por debajo del punto de congelación, debe llevarse a temperatura ambiente antes de su uso; de lo contrario, la bomba podría dañarse.

## Compatibilidad electromagnética RENASYS® TOUCH (REF 66801281) IP22

Este equipo ha sido sometido a pruebas y cumple con los límites para dispositivos médicos de IEC 60601-1-2. Estos límites y niveles de prueba están destinados a proporcionar una seguridad razonable con respecto a las perturbaciones electromagnéticas cuando la bomba se utiliza en una instalación médica típica.

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia, y, si no se instala y usa de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencia perjudicial para otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular.

### Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La bomba está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV air, ±15 kV de aire	Los suelos deben ser de madera, de hormigón o de baldosas de cerámica. Si los pisos son sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV Para líneas de suministro de energía	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV, ±4 kV Para líneas de suministro de energía	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Oleada IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV de línea a línea	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV, ±4 kV de línea a línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	En fases de 0° 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° y 315° 0 % $U_T$ (100 % sumergirse en $U_T$ ) para 0.5 ciclo En fase única de 0° 0 % $U_T$ (100 % sumergirse en $U_T$ ) durante 1 ciclo 70 % $U_T$ (30 % sumergirse en $U_T$ ) durante 25/30 ciclos 0 % $U_T$ (100 % sumergirse en $U_T$ ) durante 250 ciclos	En fases de 0° 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° y 315° 0 % $U_T$ (100 % sumergirse en $U_T$ ) para 0.5 ciclo En fase de 0°, 180° 5 % $U_T$ (100 % sumergirse en $U_T$ ) durante 0.5 ciclo 40 % $U_T$ (60 % sumergirse en $U_T$ ) durante 5 ciclos 5 % $U_T$ (100 % sumergirse en $U_T$ ) durante 5 segundos En fase única de 0° 70 % $U_T$ (30 % sumergirse en $U_T$ ) durante 25/30 ciclos 0 % $U_T$ (100 % sumergirse en $U_T$ ) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la bomba requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que la bomba se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
<b>NOTA</b> $U_T$ es la tensión de red c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba			
Frecuencia de poder (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m 50 o 60 Hz	100 A/m 50 o 60 Hz 150 A/m 50 o 60 Hz 200 A/m 50 o 60 Hz 400 A/m 50 o 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.  Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben estar separados de la bomba por una distancia no menor de las distancias calculadas/enumeradas a continuación: <b>Distancia de separación recomendada:</b>
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz En ISM y bandas de radioaficionados	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz En ISM y bandas de radioaficionados	$d = 0.58 \cdot \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Tabla 9	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Tabla 9	$d = 0.175 \cdot \sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz) $d = 0.35 \cdot \sqrt{P}$ (800 MHz a 2.5 GHz)

**NOTA 1:** A 80 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

**NOTA 2:** Es posible que estas pautas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza la bomba supera los 3 V/m, se debe observar la bomba para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

b. Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

donde  $P$  es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y  $d$  es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio,\* deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia\*. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:



**Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas RENASYS® TOUCH (REF 66801281) IP22**

La bomba está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1	La bomba usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
RF emisiones CISPR 11	Clase A	La bomba es adecuada para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de fluctuaciones IEC 61000-3-3	Cumplir	

**ADVERTENCIA:** La bomba no debe usarse junto a otros equipos o apilada con ellos, y, si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar la bomba para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará. No utilice cables ni accesorios que no sean los especificados o vendidos por Smith & Nephew, ya que pueden provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de la bomba RENASYS TOUCH.

Los dispositivos de comunicación por RF portátiles y móviles (teléfonos móviles) pueden afectar a la bomba RENASYS TOUCH.

Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles (teléfonos móviles) pueden afectar a RENASYS TOUCH. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (112 pulgadas) de cualquier parte del RENASYS TOUCH IREF (66801281/66802134), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Nota: las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales CISPR 11 clase A. Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

**Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la bomba.**

La bomba está diseñada para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de la bomba puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la bomba como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m):		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0.58 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0.175 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 0.35 \sqrt{P}$
0.01	0.06	0.02	0.03
0.1	0.2	0.05	0.1
1.0	0.6	0.2	0.3
10	1.8	0.5	1.1
100	5.8	1.7	3.5

Para transmisores con una potencia de salida máxima no enumerada arriba, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

**NOTA 1.** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

**NOTA 2.** Es posible que estas pautas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

## Compatibilidad electromagnética RENASYs® TOUCH (REF 66802134) IP34

Este equipo ha sido sometido a pruebas y cumple con los límites para dispositivos médicos de IEC 60601-1-2. Estos límites y niveles de prueba están destinados a proporcionar una seguridad razonable con respecto a las perturbaciones electromagnéticas cuando la bomba se utiliza en una instalación médica típica.

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia, y, si no se instala y usa de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencia perjudicial para otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular.

### Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La bomba está diseñada para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la bomba debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV de aire	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV de aire, ±15 kV de aire	Los suelos deben ser de madera, de hormigón o de baldosas de cerámica. Si los pisos son sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV Para líneas de suministro de energía 100 KHz Frecuencia de repetición	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV, ±4 kV Para líneas de suministro de energía 100 KHz Frecuencia de repetición	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial, hospitalario o de atención médica domiciliaria típico.
Oleada IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV de línea a línea ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV, ±4 kV de línea a línea ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial, hospitalario o de atención médica domiciliaria típico.
Caidas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	En fases de 0° 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° y 315° 0 % $U_i$ (100 % sumergirse en $U_i$ ) durante 0.5 ciclo En fase única de 00 0 % $U_i$ (100 % sumergirse en $U_i$ ) durante 1 ciclo 70 % $U_i$ (30 % sumergirse en $U_i$ ) durante 25/30 ciclos 5 % $U_i$ (100 % sumergirse en $U_i$ ) durante 5 segundos 0 % $U_i$ (100 % sumergirse en $U_i$ ) durante 250 ciclos 0 % $U_i$ (100 % sumergirse en $U_i$ ) durante 300 ciclos	En fases de 0° 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° y 315° 0 % $U_i$ (100 % sumergirse en $U_i$ ) durante 0.5 ciclo En fase de 00, 1800 5 % $U_i$ (100 % sumergirse en $U_i$ ) durante 0.5 ciclo 40 % $U_i$ (60 % sumergirse en $U_i$ ) durante 5 ciclos En fase única de 00 70 % $U_i$ (30 % sumergirse en $U_i$ ) durante 25/30 ciclos 0 % $U_i$ (100 % sumergirse en $U_i$ ) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario, hospitalario o comercial típico. Si el usuario de la bomba requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que la bomba se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

**NOTE**  $U_i$  is the a.c. mains voltage prior to application of the test level

Frecuencia de poder (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 o 60 Hz	100 A/m 50 o 60 Hz 150 A/m 50 o 60 Hz 200 A/m 50 o 60 Hz 400 A/m 50 o 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.  Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben estar separados de la bomba por una distancia no menor de las distancias calculadas/enumeradas a continuación: <b>Distancia de separación recomendada:</b>
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz En ISM y bandas de radioaficionados	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz En ISM y bandas de radioaficionados	$d = 0.58 \cdot \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Tabla 9	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Tabla 9	$d = 0.175 \cdot \sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz) $d = 0.35 \cdot \sqrt{P}$ (800 MHz a 2.5 GHz)

**NOTA 1:** A 80 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

**NOTA 2:** Es posible que estas pautas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

**a.** Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza la bomba supera los 3 V/m, se debe observar la bomba para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

**b.** Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

dónde  $P$  es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y  $d$  es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio,<sup>a</sup> deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia<sup>b</sup>. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:



**Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas RENASYS® TOUCH (REF 66802134) IP34**

La bomba está diseñada para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1	La bomba utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
RF emisiones CISPR 11	Clase B	La bomba es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de fluctuaciones IEC 61000-3-3	Cumplir	

**ADVERTENCIA:** La bomba no debe usarse junto a otros equipos o apilada con ellos, y, si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar la bomba para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

No utilice cables ni accesorios que no sean los especificados o vendidos por Smith & Nephew, ya que pueden provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de la bomba RENASYS TOUCH. Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles (teléfonos móviles) pueden afectar a RENASYS TOUCH. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del RENASYS TOUCH (REF 66802134), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Con el uso de una fuente de alimentación de clase I 66801285, las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitalares (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

El usuario debe utilizar la fuente de alimentación Clase II 66801286 en un entorno residencial. Con el uso de una fuente de alimentación de clase I 66801285, para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con tierra de protección.

**Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la bomba**

La bomba está diseñada para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas no están controladas y se utiliza una fuente de alimentación de Clase II 66801286. El cliente o el usuario de la bomba puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la bomba como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m):		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0.58 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0.175 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 0.35 \sqrt{P}$
0.01	0.06	0.02	0.03
0.1	0.2	0.05	0.1
1.0	0.6	0.2	0.3
10	1.8	0.5	1.1
100	5.8	1.7	3.5

Para transmisores con una potencia de salida máxima no enumerada arriba, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

**NOTA 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

**NOTA 2:** Es posible que estas pautas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

## Especificación

<b>Vacío</b>	
Niveles de tratamiento continuo	25, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180, 200 mmHg
Niveles de tratamiento intermitente	Alto: 25, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180, 200 mmHg Bajo: 0, 25, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180 mmHg
Tiempos de ciclo de tratamiento intermitente	Alto: 3, 5, 8, 10 minutos Bajo: 2, 3, 5, 8, 10 minutos
<b>Alarmas</b>	
<b>General (todas las alarmas)</b>	
Prioridad	Bajo
Nivel de sonido auditivo	Bajo: 60 dB, Medio: 68 dB, Alto: 74 dB (11 metros del dispositivo)
Color del indicador	Amarillo
<b>Retardos generales de alarma</b>	
Sobre vacío	Menos de 5 segundos
Alto vacío Modo continuo Modo intermitente	180 segundos 60 segundos
Vacío bajo	60 segundos
Fuga	45 segundos
Bloqueo	120 segundos
Bote lleno	45 segundos
Batería baja	Inmediato
Batería crítica	Inmediato
Batería fallida	30 segundos
Inactivo (Inactiva)	15 minutos
Mantenimiento anual	Inmediatamente después de la secuencia de inicio
Falla de la bomba	30 segundos

<b>Requerimientos de energía</b>	
Voltaje de entrada de la bomba	19.5 VDC
Potencia de entrada de la bomba	50 W
Adaptador de red	Smith & Nephew REF 66801286 Entrada: 100-240VC, 50/60HZ, 10-35VA Salida: 19.5VDC, 2.6A, 50W Fusibles: fusible electrónico interno, no modificable por el usuario
<b>Físico</b>	
Dimensiones	180 x 190 76 mm (7" W x 7.5" H x 3" D) con bote de 300 ml
Peso	1.1 kg (2.4 lbs) con bote de 300 ml
<b>Nivel de sonido</b>	
Operaciones normales	Sin alarmas: <43.7 dB
<b>Batería</b>	
Tiempo de funcionamiento	~ 10–16 horas (tratamiento) cuando se opera desde 25 mmHg hasta 120 mmHg ~ 8 horas (tratamiento) a 200 mmHg
Tipo	Ion de litio
<b>Medida de seguridad</b>	
Protección contra descargas eléctricas	Bomba alimentada internamente; fuente de alimentación externa. Clase II.
Protección del paciente	Tipo BF.
Protección contra ingreso	66801281 IP22, 6682134 IP34
<b>Conformidad</b>	
	De acuerdo a AAMI STD ES60601-1, IEC60601-1-6, IEC60601-1-8 and IEC60601-1-11 (IEC60601-1-11 66802134 only)
Certificado para CSA STD C22.2 # 60601-1	
<b>Temperatura máxima de la bomba</b>	
Pantalla táctil de LCD	54.5 °C/130.1 °F
Parte inferior cerca del escape	51.2 °C/124.2 °F
Perillas de sujeción	43.1 °C/109.6 °F
Escape del bolso de transporte	41.6 °C/106.9 °F

## Piezas y accesorios

Los siguientes productos están disponibles en Smith & Nephew. Comuníquese con Asistencia al cliente de Smith & Nephew para obtener información sobre disponibilidad e información para realizar pedidos.

Descripción de la pieza	REF (número de catálogo del producto)
Bomba RENASYS® TOUCH	66801281
	66802134
Fuente de alimentación de Clase 1 RENASYS TOUCH	66801285 (para usar con 66802134 solamente)
Fuente de alimentación de Clase 2 RENASYS TOUCH	66801286
Cables de alimentación de Clase II RENASYS TOUCH	
Cable de alimentación para Australia y Nueva Zelanda	66801560
Cable eléctrico para China	66801561
Cable de alimentación para Japón	66801562
Cable de alimentación para Brasil	66801563
Cable de alimentación para América del Norte y Filipinas	66801564
Cable de alimentación para Reino Unido	66801565
Cable de alimentación de Europa continental	66801566
Cable de alimentación para Sudáfrica e India	66801567
Cables de alimentación de Clase I RENASYS TOUCH	(para usar con 66802134 solamente)
Cable de alimentación para Australia y Nueva Zelanda	66800303
Cable eléctrico para China	66801056
Cable de alimentación para Japón	66801152
Cable de alimentación para Brasil	66801194
Cable de alimentación para América del Norte y Filipinas	66800193
Cable de alimentación para Reino Unido	66800213
Cable de alimentación de Europa continental	66800291
Cable de alimentación para Sudáfrica e India	66800302
Cable de alimentación para Dinamarca	66800196
Manual de usuario clínico RENASYS TOUCH	66020801
Manual del usuario para asistencia domiciliaria RENASYS TOUCH	66027661
Manual de servicio RENASYS TOUCH	66027646
Recipiente con solidificador RENASYS TOUCH 300 ml	66801273
Recipiente con solidificador RENASYS TOUCH 800 ml	66801274
Recipiente sin solidificador RENASYS TOUCH 300 ml	66801275
Recipiente sin solidificador RENASYS TOUCH 800ml	66801271
Correa de transporte RENASYS TOUCH	66801276
Bolso de transporte RENASYS TOUCH	66801277
Abrazadera de portasueros/cama RENASYS TOUCH	66801278
Estuche de tránsito RENASYS TOUCH	66801279
Junta tórica RENASYS TOUCH	66801283
Filtro de olores RENASYS TOUCH	66801284
Kit de servicio RENASYS NPWT	66021812

## Precauciones

A fin de garantizar un funcionamiento correcto y seguro, se deben cumplir las siguientes condiciones:

- El ensamblado, el manejo, el ajuste, el mantenimiento y las reparaciones deben ser llevados a cabo por personal autorizado por Smith & Nephew.
- No está permitido realizar modificaciones en este equipo.
- Si la bomba está dañada, el rendimiento podría verse afectado; no use la bomba. Comuníquese con su representante autorizado de Smith & Nephew.
- Use solo el cable de alimentación CA provisto con la bomba para prevenir el riesgo de descarga eléctrica.
- Si la fuente de alimentación o el cable de alimentación tiene daños, los cables están raídos o expuestos, no los use; en cambio, use la bomba con la alimentación por batería.
- Cuando sea necesario, la bomba puede aislarse de la red de suministro de CA quitando el cable de alimentación de CA desmontable.
- La instalación eléctrica de la habitación debe cumplir con las normas de cableado eléctrico adecuadas.
- El producto debe usarse de acuerdo con este manual del usuario y el etiquetado correspondiente.

## Precauciones relacionadas con la batería

- Este producto contiene una batería de iones de litio que no puede ser reparada por el usuario.
- La batería solo debe recargarse usando la fuente de alimentación y el cable de alimentación diseñados específicamente para usar con este producto y aprobados por Smith & Nephew.
- Siga las pautas locales y el etiquetado de la batería para su eliminación adecuada.
- La eliminación inadecuada de la batería de iones de litio puede provocar combustión, explosión y quemaduras.
- No perforo, aplaste, incinere ni exponga la batería a temperaturas superiores a 100 °C.
- Manipule las baterías dañadas o con fugas con precaución para evitar lesiones.
- El incumplimiento de estas condiciones anulará las garantías pertinentes.

Este manual de usuario no constituye una garantía o aval. Su intención es solo proporcionar una guía. Si tiene preguntas médicas, consulte a un médico. Para obtener información adicional sobre el producto o una pregunta específica sobre un producto, llame a los números que aparecen en la sección "Asistencia global al cliente" de este manual del usuario.

## Rendimiento esencial (IEC 60601-1)

El rendimiento esencial de RENASYS° TOUCH, para las operaciones de venta, es mantener el vacío suministrado por la bomba dentro de su especificación para la presión seleccionada, para proporcionar tratamiento de presión negativa para heridas (NPWT).

Comuníquese con su representante, distribuidor o proveedor autorizado de Smith & Nephew si se requiere servicio u orientación adicional.

## Garantía

Para leer los términos y condiciones de la garantía, consulte el elemento específico de su país en el siguiente enlace:

<https://www.smith-nephew.com/key-products/terms--conditions-and-warranties---products/>

## Asistencia al cliente

Para obtener más información sobre la bomba, el sistema NPWT o para obtener asistencia adicional al cliente, comuníquese con Asistencia al cliente:

Smith & Nephew, Inc.

5600 Clearfork Main Street

Suite 600, Fort Worth, TX 76109

Tel: 1 800 8761261

Fax: 727 392 6914

[customercare.wound@smith-nephew.com](mailto:customercare.wound@smith-nephew.com)

## Glosario de íconos y símbolos

### Botones de operación



**Encendido/apagado** Presione sin soltar durante 2 segundos para encender o apagar la bomba.



**Comenzar/pausar el tratamiento** Presione para comenzar el tratamiento. Presione para pausar el tratamiento cuando el tratamiento está activo.



**Bloqueo/desbloqueo** Presione sin soltar durante 2 segundos para bloquear o desbloquear la pantalla táctil y el botón para comenzar/pausar el tratamiento.

### Luz indicadora de estado

**Verde** El tratamiento está activo.  
Todas las condiciones son normales.

**Amarilla** Situación de alarma  
Se requiere atención

**Apagada** Sin tratamiento; inactivo

### Luz indicadora de alimentación externa

**Verde** La bomba no está conectada a la fuente de alimentación

**Apagada** La bomba está conectada a la fuente de alimentación

### Barra de estado

AAAA-MM-DD Fecha

HH:MM Tiempo

### Indicador de tratamiento



• No se está administrando tratamiento: gris



• Administrando tratamiento: anaranjado y rotando

### Indicador de volumen de alarma



• Volumen alto: tres barras



• Volumen medio: dos barras



• Volumen bajo: una barra

### Indicador de batería



• Batería llena/cargada: verde



• Batería cargándose: rayo



• Batería baja: amarilla



• Batería casi agotada: vacía con una línea roja



• Falla de la batería: gris con una línea roja

### Pantallas de inicio y de administración del tratamiento



Aumentar el valor programado



Disminuir el valor programado



### Modo de tratamiento continuo

Mantiene el nivel de tratamiento seleccionado



### Modo de tratamiento intermitente

Ciclos entre los valores programados de tratamiento activo y bajo o sin tratamiento



### Conexión en Y desactivada

Seleccione si conecta un apósito a la bomba



### Conexión en Y activada

Seleccione si conecta dos apósitos a la bomba



Desplácese a la pantalla inicial



### Interfaz bloqueada

Cuando se muestra detrás del valor programado de tratamiento, indica que la pantalla táctil y el botón para **comenzar/pausar el tratamiento** están bloqueados.



Tiempo de ciclo de tratamiento intermitente actual



Siguiente valor programado de tratamiento intermitente y tiempo del ciclo

## Desplazamiento por el menú



### Configuración

Presione para acceder al menú de configuración.



### Volumen de alarma



### Tasa de compresión



### Cambiar modo Médico



### Cambiar modo Paciente



### Cambiar modo Mantenimiento



### Idioma



### Establecer hora y fecha



### Zona horaria



### Medidor de corriente



### Restaurar ajustes preestablecidos



### Patentes



### Información de la bomba



### Registro de tratamiento

Presione para acceder a la pantalla de registro



Alternar a Descripción general



Alternar a Vista detallada



### Ayuda

Presione para acceder al menú de ayuda.



### Inicio

Presione para desplazarse a la pantalla inicial.



### Regresar

Regrese a la pantalla anterior.



### Aceptar

Presione para continuar con la tarea.



### Cancelar

Presione para cancelar la tarea o cerrar la pantalla.

## Pantalla de alarma



### Indicador de alarma

Indica un error en el sistema



### Regresar a la pantalla de alarma

Presione para regresar a la pantalla de alarma de la que salió



### Ayuda

Presione para obtener asistencia con la solución de problemas.



### Pausar alarma

Presione para silenciar temporalmente la alarma sonora.



### Alarma silenciada

La alarma audible se silencia temporalmente.

### Pantalla de tratamiento activo e ícono de inicio



Muestra el valor programado del tratamiento activo y el modo de tratamiento (en blanco si el tratamiento no está activo)

Presione el ícono para desplazarse a la pantalla inicial.



### Tratamiento continuo



### Tratamiento intermitente



### Medidor de flujo

Ayuda a detectar fugas en el sistema.

\* Nota: los íconos pueden aparecer en diferentes colores en las distintas pantallas.

	Corriente continua		Mantener seco		Para un solo uso: no reutilizar
	Marca de certificación ETL		Límite de temperatura de almacenamiento		Código de lote
	Fabricante		Fecha del fabricante		Número de serie
	Consultar el manual o el folleto		UE: símbolo WEEE no desechar con los residuos generales		Número de catálogo del producto
	Precaución: consultar las instrucciones de uso		Límites de humedad relativa		Orificio de entrada IEC 60878-5034
	No usar si el embalaje está dañado		Mantener alejado de la luz solar		Marca CE
	Riesgo biológico		Presión atmosférica		Radiación electromagnética no ionizante
IP22	Caja protegida contra objetos pequeños (>12.5 mm de diámetro) y gotas de agua		No seguro para RM. Mantener alejado de los aparatos de resonancia magnética (RM)		Precaución: la ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico
IP34	Caja protegida contra objetos pequeños (>2.5 mm de diámetro) y salpicaduras		Representante autorizado en Europa		Clasificación de aislación del equipo: pieza aplicada tipo BF
	Esterilizado con óxido de etileno				



 Smith & Nephew Medical Limited,  
101 Hessle Road, Hull HU3 2BN England

[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)  
[www.globalwoundacademy.com](http://www.globalwoundacademy.com)

Customer Care Center  
1 800-876-1261

**Rx only**

©2022 Smith & Nephew  
°Trademark of Smith & Nephew  
Certain marks Reg. US Pat. & TM Off.  
This product may be covered by one or more US  
patents. See [www.smith-nephew.com/patents](http://www.smith-nephew.com/patents)

36524  
07/2022

<b>REF</b>	<b>66020801</b>
	
1 0 1 1 0 5 0 0 0 2 2 3 4 9 6 2 9 6 1 2 4 0 1 3 6 5 2 4	