

Smith+Nephew RENASYS[◊] EDGE

Negative Pressure Wound Therapy

Clinician User Manual

RENASYS[◊] EDGE device 66803126 only



Smith+Nephew RENASYS[◊] EDGE Clinician User Manual

REF 66803126

RX only

66803143
36671
04/2023



Smith & Nephew Medical Limited,
101 Hessle Road, Hull HU3 2BN England.
◊Trademark of Smith+Nephew.
©2023 Smith+Nephew. This product may
be covered by one or more US patents.
www.smith-nephew.com/patents

REF 66803143



(0 1) 0 5 0 0 0 2 2 3 5 0 1 2 3 5 (2 4 0) 3 6 6 7 1

Welcome to your RENASYS® EDGE pump user manual

EN

ES

FR

PT

Contents

Introduction.....	2
Intended Environmental Settings.....	2
Information For Your Patients	2
Important Information Monitoring NPWT	2
Indications For Use.....	3
Contraindications.....	3
Clinician Prescription	3
Warnings and Precautions	4
Before Use.....	4
During Use.....	4
Ending Use	6
MRI Safety information.....	6
Pump Description and Navigation.....	7
The Pump, Canister and Tubing	7
Dressings.....	7
Accessories.....	9
Power Supply.....	9
Carry Bag.....	9
Carry Strap.....	9
Tubing Clip.....	9
Pump Setup.....	10
Canister Selection	10
Installing a New Canister	10
Removing/Changing a Canister	11
Canister Disposal.....	11
Pump Orientation.....	11
Turning On/Off the Pump.....	12
Setting Therapy.....	12
Lock/Unlock Feature	12
Starting Therapy	13
Pause Therapy	13
During Use.....	13
Changing Basic Settings	13
Set Y-Connector	14
Information on Continuous and Intermittent Modes	14
Continuous Therapy Mode.....	14
Intermittent Therapy Mode.....	14
During Therapy.....	15
Tutorials	15
Activity Logs	15
System Information	15
Power Saving Mode.....	15
PICO® Single Use Negative Pressure Wound Therapy System Transition	15
Preparing For a Shower	15
Service and Maintenance.....	16
Service Mode	16
Self-Test.....	16
Returning the Pump	16
Battery Operation and Charging.....	17
Operation and Storage Conditions	17
Between Patients	17
Cleaning	18
Cleaning the RENASYS® EDGE Pump.....	18
Cleaning the Carry Bag.....	18
Disinfecting the Pump.....	18
Alarms and Alerts.....	19
Information on Alerts.....	19
Information on Alarms	19
Troubleshooting	20
Blockage Alarm	20
Canister Full Alarm	20
Canister Missing Alarm.....	20
Moderate Air Leak Alert and Critical Air Leak Alarm	21
Low Battery Alert and Critical Low Battery Alarm.....	21
Pump Too Hot Alert or Alarm.....	21
High Vacuum / System or Battery Failure Alarm.....	22
Therapy Paused Too Long Alert	22
Unusual Noise	22
Power Indicator Does Not Display.....	22
Pump does not switch on.....	22
Pump Starts or Runs Improperly	22
Pump Damaged	22
Electromagnetic Compatibility	
RENASYS® EDGE Pump.....	23
Guidance and Manufacturer's Declaration	24
Electromagnetic Emissions RENASYS® EDGE Pump (REF 66803126).....	24
Specification	25
Replacement Parts and Accessories	26
Wireless Quality of Services.....	27
Wireless Coexistence.....	27
IC (Industry Canada) Statement (IC ID 26135-EDGE)	27
FCC Compliance (FCC ID 2AWH9-EDGE)	27
Warranties	28
Icon and Symbol Glossary	29
Pump buttons.....	29
Pump lights.....	29
Battery icons.....	29
Therapy screen icons.....	29
Status bar icons.....	29
Additional symbols	30
Smith+Nephew Customer Care contact	121

Introduction

This user manual contains important information regarding the safe and effective operation of the RENASYS® EDGE Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) pump. This pump is only to be prescribed by a clinician and is intended for use by, or on the direction of, a trained and licensed physician. 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, preventative maintenance, cleaning and return of the pump. This user manual is intended only as a guide. For medical questions, please consult a physician.

Intended Environmental Settings

The RENASYS® EDGE pump is 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 clinician. The pump is also intended for use in home healthcare settings where product use is conducted by or under the supervision of a qualified clinician.

To ensure that the pump is safe for use in residential settings, this pump is compliant with the IEC medical equipment and medical electrical safety standard IEC 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.

Information For Your Patients

Prior to discharging your patient with the RENASYS® EDGE pump and User Manual, listed below are some topics they should know. These topics are covered in both the clinician and home healthcare user manuals.

- Introduction (Warnings + Precautions)
- Pump Description and Navigation
- Pump Setup
- Alarm, Alerts and Troubleshooting
- Accessories

Patient training on these topics will enable the patient to use the RENASYS® EDGE pump safely and effectively at home. Following training, patients should be able to successfully troubleshoot issues that arise, this will allow them to get the most benefit out of their treatment while at home.

Important Information Monitoring NPWT

- **Review Contraindications, Warnings & Precautions before use.**
- Carefully monitor the patient, pump, and dressing to determine if there are any signs of bleeding, exudate accumulation (pooling), infection, maceration, or loss of 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 pump, canister and tubing 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 the device's ability to remove fluid or increase the chance of occlusion formation.
- A full canister and/or incorrect pump orientation can contribute to loss of NPWT and exudate accumulation

Introduction (cont.)

- within the wound, which could lead to maceration, infection, or 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 Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) is delivered.

Indications For Use

The RENASYS® EDGE pump is indicated for patients who would benefit from a suction pump (NPWT), as it may promote wound healing via removal of fluids, including irrigation fluids 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

Important information when using the RENASYS® AB Abdominal Kit with Soft Port

When used with the RENASYS® AB Abdominal Kit with Soft Port, the RENASYS® EDGE pump 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® AB 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 the RENASYS® EDGE pump 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

See Appropriate wound sites section on page 4.

Clinician Prescription

Prior to placement of the RENASYS® EDGE pump, the clinician treating the wound must assess how to best use the pump, canister and tubing for a wound. It is important to carefully assess the wound and patient to ensure clinical indications for NPWT are met.

All prescriptions should include:

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



Warnings and Precautions

Before Use

General

- As a condition of use, the pump should only be used by qualified and authorized personnel. Users must have necessary knowledge of the specific medical application for which Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) is being used.
- The product must be used in accordance with this user manual and all applicable labeling.
- Patient size and weight should be considered when prescribing therapy, particularly in **pediatric use**.
- Patients suffering from abnormal hemostasis or treated with anticoagulant therapy have an increased risk of bleeding. During therapy, avoid using hemostatic products that, if disrupted, may increase the risk of bleeding.
- Use RENASYS® EDGE 300 ml canisters with patients at high risk of bleeding.
- Due to its smaller diameter, the RENASYS®-G 10Fr Round Drain Gauze Kit and Accessory Kit are not recommended for use with the RENASYS® EDGE pump, as reduced pressure in the wound bed may lead to pooling or maceration.
- Use of NPWT presents a risk of tissue ingrowth. Tissue in-growth may be reduced by:
 - reducing the level of pressure applied to the wound,
 - using a wound contact layer, or
 - increasing the frequency of dressing changes.

Appropriate wound sites

- The RENASYS® EDGE system should only be used on wounds identified in the indications for use section. NPWT should not be applied to any wound types listed in the contraindications section.
- NPWT should not be placed directly over the patient's nerves, including the vagus nerve, as this could impact their functionality.
 - Do not use directly on **exposed** blood vessels, organs or underlying structures.
 - **Remove sharp edges** such as bone fragments or **cover** with non-adherent

gauze prior to initiating therapy, due to risk of puncturing organs or blood vessels drawn closer under the action of negative pressure.

- **Cover** underlying structures, such as **bone, tendons, ligaments and nerves**, with natural tissue or a non-adherent dressing layer prior to applying the dressing to minimize the risk of damage from direct contact with the dressing.
- The RENASYS® EDGE pump should not be used for airway aspiration, or surgical suction or endoscopic closure of esophageal anastomotic leak.
- The RENASYS® EDGE pump should not be used in the open abdomen, unless it is being used with the RENASYS® AB Abdominal Kit with Soft Port and within a hospital setting.

Compatibility with antimicrobial dressings

- NPWT e.g. RENASYS® EDGE, can be used in conjunction with ACTICOAT® Flex Antimicrobial Barrier Dressings for a period of up to 3 days.

Two wound sites

- The RENASYS® Y-Connector should not be used in the two wound configuration if one of the wounds is located in the open abdomen.
- When using a RENASYS® Y-Connector, the patient should be monitored on a more frequent basis. The system will only detect a blockage if both connections are blocked. Regularly monitor the patient to ensure both dressings remain compressed.

During Use

Monitoring

- Monitor patients and canister contents for signs of bleeding. If active bleeding is observed, immediately **discontinue NPWT**, take appropriate measures to control bleeding and contact treating clinician.
- Monitor patient for any signs of local or systemic infection. As Negative Pressure Wound Therapy is not intended to directly treat infection, **contact treating clinician immediately** if there are any signs of systemic infection or advancing infection at wound area.

Warnings and Precautions (cont.)

- **More frequently monitor** the patient, pump and wound dressing, if patients are or may be:
 - Suffering from wounds in close proximity to blood vessels or delicate fascia,
 - 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, suffering from difficult wound hemostasis or have friable blood vessels or organs,
 - Suffering from untreated malnutrition, or
 - Non-compliant or combative.

Dressings

- Wound dressings should only be changed by clinicians and in accordance with the dressing change frequency stated in the dressing user manual. See dressing kit user manuals for instruction on dressing application and removal.
- The pump is only to be used with Smith+Nephew authorized components, dressing kits and accessories.

Accessories/AC power

- AC mains power can only be removed by disconnecting the AC power supply. Ensure pump can always safely be removed from mains power in an emergency situation.
- The electrical installation of the room must comply with the appropriate electrical wiring standards.
- Only use the power supply provided by Smith+Nephew to charge the pump. Use of any other products has not been proven safe and effective with the RENASYS[°] EDGE pump.

Hygiene and sterility

- Users should wash their hands before and after disconnecting the pump from the dressing to reduce the risk of cross contamination.
- RENASYS[°] EDGE pump, power supply and canisters are not provided sterile and should not be placed within a sterile field.

- Before disconnecting the pump from the dressing, to reduce the risk of cross contamination, ensure that the quick click connectors are held:
 - higher than the pump and wound, and
 - away from where wound fluid may contaminate the patient or other people.

Pump operation

- Do not use the pump or any accessories if they are damaged or do not function correctly. Contact your Smith+Nephew representative if the RENASYS[°] EDGE pump emits an unusual noise, the display does not function correctly, or if the power indicator does not illuminate when the pump is plugged into charge.
- Do not use the RENASYS[°] EDGE power cord if any wires are frayed or exposed. Contact your Smith+Nephew representative for a replacement.
- Do not attempt to dismantle or modify the pump or any accessories. No maintenance can be performed by patients or caregivers.
- Do not operate the pump self-test feature in a dusty environment as it may damage the pump.
- Do not swallow any small parts removed from the device

Showering

- The pump and power supply contain electronic components and cannot be exposed to water. If water or other liquids get into the pump, turn it Off and consider changing the pump. If failure still occurs contact Smith & Nephew Medical, Ltd.
- When bathing or showering the patient, you must disconnect the pump and protect both ends of tubing using the tethered caps.

Pump placement

- Position pump, tubing and cables appropriately so that they do not wrap around the patient's neck or limb or cause a trip hazard. Be aware of tubing placement around children and animals.
- Ensure the patient cannot lie or sit on the pump and tubing as this may cause a pressure injury.

Warnings and Precautions (cont.)

- When pump is set at 25 mmHg consider placing pump and tubing at the same height as or below the wound. This will ensure the prescribed level of therapy is delivered.

Clinical decisions

- If the patient reports discomfort, consider reducing the level of pressure or use a wound contact layer. The pressure setting is a clinical decision based on individual characteristics of the patient and the wound. Factors to consider include:
 - location of the wound,
 - volume of the drainage,
 - integrity of the dressing seal.
- Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) should remain on for the duration of the treatment. The length of time a patient may be disconnected from the pump is a clinical decision based on individual characteristics of the patient and wound. Factors to consider include:
 - location of the wound,
 - volume of the drainage,
 - integrity of the dressing seal,
 - assessment of the bacterial burden and patient's risk of infection.
- In the event a patient with spinal cord injury experiences autonomic dysreflexia, discontinue the use of NPWT and immediately seek medical assistance.

Other Equipment/Environments

- Due to **danger of explosion**, do not use the pump:
 - near an oxygen tank or oxygen generator,
 - within a Hyperbaric Oxygen (HBO) chamber,
 - near the source of any flammable gases, or
 - near any flammable disinfectants.

Canisters

- The RENASYS® EDGE canister should not be used for any other purposes than those described in this user manual.
- Canisters are for single patient use. Do not reuse.

- 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 (300 ml or 800 ml fill line). Do not wait for the Canister Full alarm to sound to change canister.
- Therapy should be paused when a canister is not fitted to the pump.

Ending Use

Disposal

- The pump should be returned to Smith+Nephew when no longer required by the facility. Smith+Nephew will dispose of the pump in accordance of the appropriate local regulations.
- The pump contains a lithium ion battery that is not serviceable by the user. Improper disposal of the lithium battery may result in fire, explosion and burns.
- Do not puncture, crush, incinerate or expose the battery to temperatures exceeding 100 °C (212 °F).
- Handle damaged or leaking batteries with caution to avoid injury.
- Used canisters should be disposed of as clinical waste.

MRI and Other Equipment Safety Information

- The pump is not diagnostic scanning compatible. Prior to entering the imaging suite, disconnect the pump from the RENASYS dressing. The dressing can remain on the patient. The dressing is MR safe.
- The RENASYS® EDGE pump should be removed from the patient if it will interfere with the placement of monitoring equipment e.g. ECG probes.
- In the event defibrillation is required, disconnect the pump from the wound dressing. Remove the wound dressing only if its location will interfere with defibrillation.
- Remove the pump prior to diagnostic imaging e.g. X ray, CT and PET scanners. If the dressing may interfere with diagnostic imaging, it may also need to be removed prior to testing.

Pump Description and Navigation

The RENASYS® EDGE pump is a reusable, multi-patient-use Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) pump. The pump connects to RENASYS® Soft Port and RENASYS® dressing kits manufactured by Smith+Nephew. The RENASYS® dressing kits

create a closed wound environment allowing for the delivery of NPWT. The pump has a Bluetooth interface that allows connection to a smartphone or tablet device. The pump also contains a near-field communication (NFC) Tag interface allowing the S+N URL to be transferred to a Smartphone to gain access to further pump information and help. The pump also detects canister presence and status through an internal near-field wireless connection.



The pump, the power supply, the canister and the canister tubing are not sterile.

The Pump, Canister and Tubing

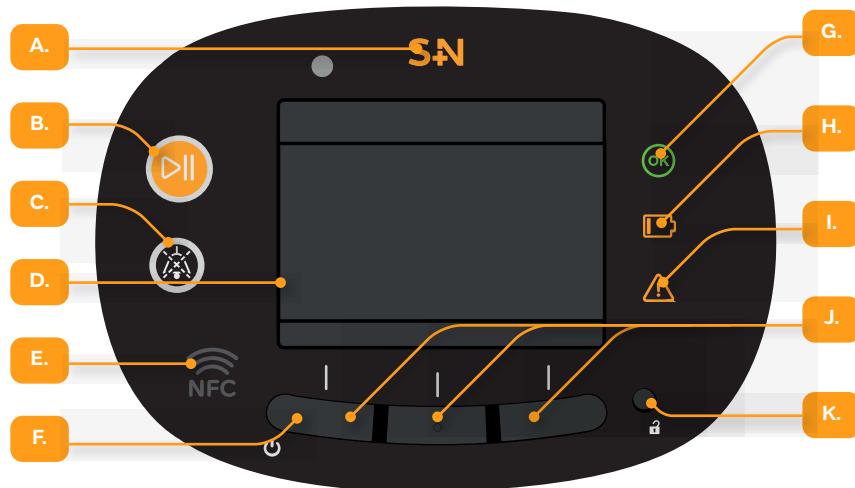
The pump is designed to provide NPWT to a closed environment over a wound, in order to remove exudate from the wound site to a disposable canister, which may promote wound healing via removal of fluids, including irrigation and body fluids, wound exudate and infectious materials. The pump connects to a disposable canister which collects the exudate and keeps it away from the wound.

Dressings

The pump is only to be used with Smith+Nephew authorized components and dressing kits. Use of any other products has not been proven safe and effective with the RENASYS® EDGE pump. See dressing user manual and packaging for further information.

Wound dressings should only be changed by a clinician. Dressings should be changed in accordance with the dressing change frequency stated in the dressing's user manual and packaging.

Pump Description and Navigation



A. The **Smith+Nephew logo** will illuminate when the pump is plugged in to a mains power supply.

B. The **Play/Pause button** is located to the left of the therapy screen, this is used to Start and Pause therapy when required. This button will illuminate when therapy is ready to be started.

C. When illuminated, the **Mute button** can be used to mute an alarm or alert.

D. The RENASYS® EDGE pump has a **full-color therapy screen**.

E. Place an NFC enabled phone over this area for a quick link to the manufacturer's website.

F. The **left multifunction button** is also the **power button** (⊕); the pump can be turned on and off by pressing and holding this multifunction button.

G. **System OK Light** indicates that therapy is On and everything is normal.

H. **Battery Warning Light** will indicate when the pump needs to be plugged in to a mains power supply.

I. **Alarm/Alert Light** will indicate when there is an alarm or alert state and attention is required.

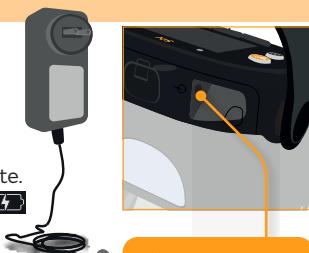
J. **Three multifunction buttons** are located underneath the screen. The functions of these buttons vary and are displayed at the bottom of the screen.

K. The **recessed Lock/Unlock button** is located to the right of the multifunction buttons. This is used by clinicians to lock the appropriate therapy settings for the patient.

Accessories

Power Supply

The RENASYS® EDGE pump operates on AC mains power and includes an internal battery allowing the patient to be mobile. Using the external AC power supply, the pump can be plugged into an electrical (AC) outlet to charge the battery. Charging will not interrupt active therapy. When the pump is connected to a power supply the **SN** logo on the face of the pump will illuminate. The battery indicator on the screen will display a lightning bolt  to indicate the battery is charging. The RENASYS® EDGE pump is designed to be used with RENASYS® EDGE power supply only. The RENASYS® EDGE power supply is not sterile.



Charging port

Carry Bag

The carry bag is not sterile and for single patient use. Only use the Smith+Nephew carry bag with the pump. The bag will only accommodate a pump with the 300 ml canister fitted. To place the pump into bag:

1. Disconnect the canister tubing at the quick click connector and place tethered caps over the tubing ends.
2. Unclip the flap at the front of the carry bag.
3. Feed the canister tubing though one of the slots in the base of the bag.
4. Keeping the pump in the upright position place the pump into the carry bag, then put the carry handle in the forward position.
5. Reconnect the canister tubing to the dressing quick click connector.
6. Ensure the status lights on the face of the pump are visible through the clear window in the flap.



Caution: It is recommended not to charge the pump while it is in the carry bag as this may result in elevated operating temperature, which may cause the pump to suspend charging until it cools. The pump will still continue to operate. To reduce the operating temperature of the pump, remove it from the carry bag or move it into an environment with a lower ambient temperature. When the pump cools, charging will resume automatically.

Carry Strap

The carry strap is not sterile and for single patient use.

To attach the carry strap to the pump:

1. Slide the carry strap ends from below over the handle pivots at each side.
2. Pull up on the strap to secure in place.



Tubing Clip

The canister also comes with a tubing clip to assist with storage of excess tubing.



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

Pump Setup

Canister Selection

Only use Smith+Nephew RENASYS® EDGE canisters with the RENASYS® EDGE pump. RENASYS® EDGE canisters use an integral bacterial filter for protection of the pump against overflow and the spread of aspirated micro-organisms.

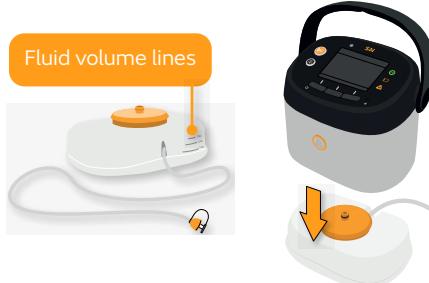
DO NOT REUSE CANISTERS. Canisters are designed for single patient use. Use of the canisters on more than one patient may result in cross contamination that could lead to infection.

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 (300 ml or 800 ml fluid

volume lines) in the viewing window. Check canisters regularly to monitor exudate levels, ensuring they are below the canister maximum volume indication. The canister should not be used independently of other means to monitor fluid.

Do not wait for the Canister Full alarm to sound to change canister.

Canisters are available in two sizes; 300 ml and 800 ml. For patients with high risk of bleeding, use the 300 ml canister. Canisters may have to be changed more regularly within single patient treatments if exudate levels are high. Canisters are not sterile and should not be used in a sterile field.

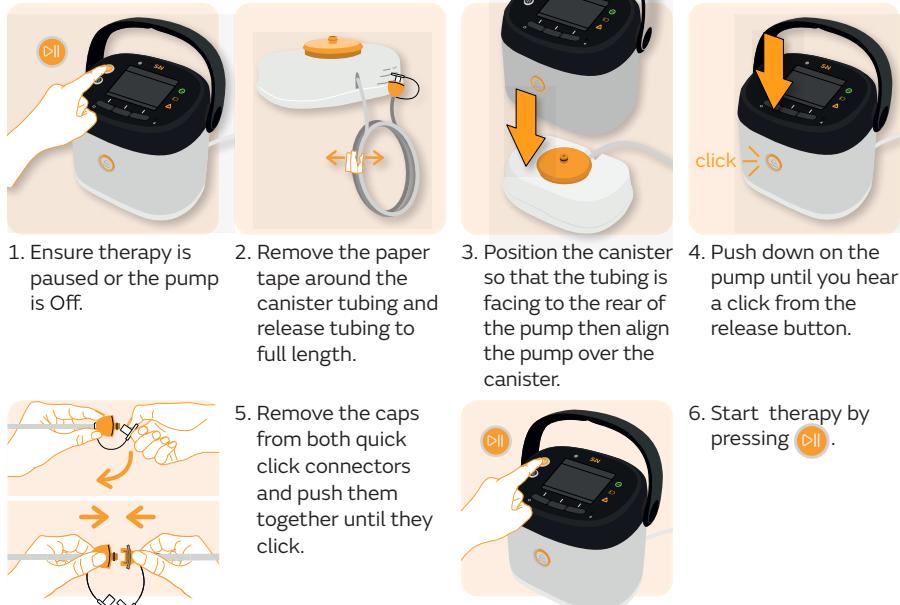


Caution: Position pump, tubing and cables appropriately so that they do not wrap around the patient's neck or limb or cause a trip hazard.

Caution: Do not use the pump without a canister fitted.

Caution: Monitor the canister and tubing for signs of bleeding or infection during use.

Installing a New Canister

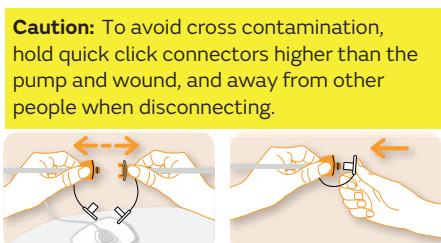


Pump Setup

Removing/Changing a Canister



1. If the device is on and therapy is being delivered, pause it by pressing .



2. Holding the quick click connectors higher than the wound and pump, disconnect the canister tubing from the dressing tubing by squeezing the canister quick click connectors and gently pull the connectors apart.



3. Attach the tethered caps to both quick click connectors to protect the tubing and prevent leakage.



4. Press the release button, the button will click and the canister will come loose. Pull pump away from canister. To install a new canister see steps above. Once installed press to restart therapy.

Check the new canister for any signs of cracks or damage. If noted, discard and replace the canister.

Change or replace the canister if dropped or mishandled, even if no visible signs of damage are present, to ensure correct operation of software alarms for leak and blockage.

Canister Disposal

Ensure the quick click connector on the removed canister is capped before disposal. Disposal of used canisters should follow facility protocols or local regulations relating to handling of potentially infected or bio-hazardous materials.

Pump Orientation

The pump is designed to operate in the upright position. Operation in the upright position optimizes canister volume and alarm functionality. The pump should be orientated to face the users when in stationary use.

Caution: Operating the pump when not in an upright position may cause a blockage alarm and may require a canister change.



Correct orientation



Incorrect orientation

Pump Setup

Turning On/Off the Pump

- Ensure the battery is fully charged if battery operation is required for first use of the pump.
- Press and hold** the left multifunction button  for 2 seconds to switch On the pump.
- To switch Off the pump press and hold the left multifunction button  until the screen asks 'Are you sure you want to power down the pump?'. Press the **Yes** button if you would like to turn Off the pump.
- On first time start up you will be prompted to set a language and the date. Please follow the on screen instructions and set the appropriate language and date. After this has been set, subsequent use of the device will offer the user a brief RENASYS[®] EDGE pump tutorial screen.



To switch On or Off, press and hold the left multifunction button 

When the pump is due a self-test, a self-test notification will display when powering On the pump. To close this notification and continue to the therapy screen, press the **No** button.

Setting Therapy

The treating clinician will prescribe the therapy setting based on an assessment of the individual wound. These general guidelines should be adhered to:

- 40–125 mmHg is the recommended therapeutic pressure range.
- If the patient reports discomfort, consider reducing the pressure setting.
- Outside the recommended optimal

therapeutic pressure range of 40–125 mmHg, the broader operating range of 25–200 mmHg is provided to support clinical discretion on target pressure.

The pump will display the target pressure on the therapy screen.

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

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

Lock/Unlock Feature

The lock/unlock feature is used by clinicians to lock the appropriate therapy settings to ensure patient safety.

- To Lock/Unlock therapy press and hold the recessed Lock button  to the bottom right of the screen using a small blunt tool (e.g. pen) until the Locked/Unlocked screen is displayed. When locked a  icon will show in the top right of the screen.



- Locking therapy will prevent the patient from changing the pump therapy settings.

When the pump is locked, the following settings cannot be used or changed: Intermittent/Continuous Mode, Y-Connector and Service Mode. All other functions are available.

The pump will lock after 2 minutes of therapy.

Pump Setup

Starting Therapy

Press the Play/Pause Therapy button  to start therapy. As the pump begins delivering therapy, it will display pump down progress and perform a leak check to determine if the dressing, canister and tubing is sealed. If a significant leak is detected in the dressing, canister or tubing, the pump will indicate a leak alarm. See **Alarms and Alerts** and **Troubleshooting** section for more details.

The compression rate is set at medium as a default but can be increased or decreased by pressing the **slower** or **faster** buttons. If the patient experiences pain, a slower pump down is advised.

When the pump is working correctly  will appear in the top left of the screen. When therapy is active and the pump is operating correctly a green swoosh will display below the target pressure setting. When the screen is in Power Saving Mode, System OK Light  will also appear on the face of the pump.

Pause Therapy

- Therapy can be paused by pressing the Play/Pause Therapy button .
- When paused  will show in the top left of the screen.
- If the pump is left paused for 30 minutes, it will produce a Therapy paused too long alert.
- If the pump is left paused for 60 minutes, it will automatically restart therapy.

During Use

When the device is in use, always ensure the pump is positioned on a table or hung on an IV pole using the carry handle or strap of the RENASYS®

EDGE pump.



Changing Basic Settings

To access the settings menu

- From the therapy screen, press the **Menu** button, scroll down using the  button to highlight **Settings**. Press the **Select** button to enter **Settings**.
- Scroll using the  and  buttons. Highlight the required settings then press the **Edit** or **Change** button.

To change the Date

- Use the  button to set the month. Use the  and  buttons to set the date and year. When the correct month date and year have been chosen press the .

To change the Time

- Press the **Change** button to choose between **24hr** clock and **AM/PM** then press the .
- Use the  and  buttons to set the hours and minutes.
- If using **AM/PM** use the  and  buttons to choose am or pm.
- When the correct time has been chosen press the .

To change the Alarm Volume

- Press the **Change** button to choose between **Low**, **Med** (medium) and **High**. The pump will issue a sample tone as you make your selection.

To change the Brightness

- Press the **Change** button to choose between **Auto**, **Low**, **Med** (medium) and **High**.

To turn Bluetooth On or Off

- Press the **Change** button to toggle Bluetooth On or Off.
- When the Bluetooth is turned On a Bluetooth symbol  will display on the Status Indicator Bar.

To change the pump Language

- Scroll using the  button to highlight the appropriate language then press the **Select** button.

Pump Setup

Set Y-Connector

Toggling Y-Connector On or Off is unavailable when therapy is locked.

Ensure the Y-Connector Mode is On if:

- There are two dressings connected to the pump.

Setting Y-Connector On when only one dressing is connected to the pump may cause nuisance alarms.

Ensure the Y-Connector Mode is Off if:

- There is one dressing connected to the pump.

Setting Y-Connect Off when two dressings are connected to the pump may prevent the blockage alarm from sounding.

Caution: The pump will only detect a blockage if both connections are blocked and will not detect a blockage existing in only one of the Y-connected dressings. Therapy will not be delivered through the blocked dressing. Regularly monitor the patient during therapy to ensure both dressings are compressed.

To change Y-Connector settings

- If therapy is being delivered, pause therapy by pressing .
- Press the **Menu** button, scroll down using the  button to highlight **Y-Connector** then press the **Change** button to toggle the Y-Connector On or Off.
- The Y-Connector icon  will appear on the therapy screen if On has been selected.

Information on Continuous and Intermittent Modes

The pump features two therapy modes: Continuous and Intermittent.

Continuous Therapy Mode

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

To turn Continuous Therapy Mode On

- If intermittent therapy is being delivered, pause therapy by pressing .
- Press the **Menu** button, highlight **Intermittent Mode** press **Change** to turn Intermittent Mode Off.
- A pop-up will show displaying ‘The pump will apply continuous pressure’, press **Continue**.
- Press **Home**, then press  to start therapy.
- The continuous icon  will appear on the therapy screen.

Intermittent Therapy Mode

In intermittent therapy mode the pump will alternate between two target pressure levels at a set cycle time.

To turn Intermittent Therapy Mode On

- If continuous therapy is being delivered, pause therapy by pressing .
- Press the **Menu** button, highlight **Intermittent Mode** press **Change** to turn Intermittent Mode On.
- To change the intermittent mode settings press **Edit**.
- Use the ,  and **OK** buttons to set the desired intermittent mode settings.
- Review the settings on screen. Press **Continue** to begin therapy or **Edit** to change the settings.
- The intermittent icon  will appear on the therapy screen.

The compression rate cannot be altered in intermittent mode. Adjustments can not be made to intermittent mode when therapy is locked.

During Therapy

During treatment, you can access **Tutorials**, **Activity Logs**, **System Info** or **Settings** from the therapy screen by pressing the **Menu** button. Scroll down using the button to highlight your chosen item then press the **Select** button.

Tutorials

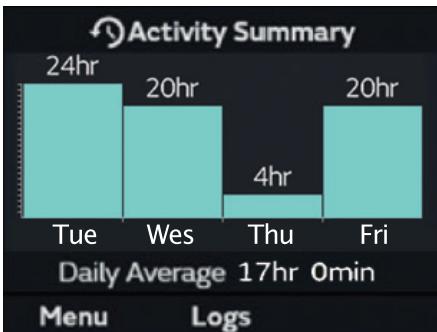
The RENASYS® EDGE pump contains tutorials that provide guidance on many of the pump features. A list of available tutorials will show when **Tutorials** is selected.

- Scroll through the list using the button, highlight the tutorial you would like to watch then press the **Select** button.

Activity Logs

Activity Logs display the pump activity since it was last reset. The pump is reset when the **Restore Defaults** option is selected, which can be found in **Service Mode**.

- Select **Activity Logs** to see the Activity Summary over the last four days.



- To scroll through the individual activity summaries of each day press the **Next** button.
- To view a more detailed list of the activity logs press the **Logs** button.

System Information

System Info displays a list of information, which includes; the date of the last self-test, the serial number, the software version, the operational time, the pump health the battery health, regulatory information and patent information.

To scroll through this information press the **Back** and **Previous** buttons.

Power Saving Mode

The RENASYS® EDGE pump will enter power saving mode after 120 seconds of inactivity. The screen display will turn off to conserve battery life. Press any multifunction button to wake the display.

PICO® Single Use Negative Pressure Wound Therapy System Transition

When the RENASYS® EDGE pump detects that the canister was changed without filling up to its capacity, the pump may provide a recommendation for the clinician to either:

- Consider changing the canister less frequently, or
- Transfer the patient to PICO Single-Use Negative Pressure Wound Therapy (NPWT), if clinically appropriate

Preparing For a Shower

The pump and power supply operate electrically and must not come into contact with water. When showering ensure that the pump is paused and disconnected from the patient's dressing(s).

1. Pause therapy by pressing .
2. Hold the tubing higher than the wound then disconnect the canister tubing from the dressing tubing by squeezing the canister quick click connectors and gently pull the connectors apart.
3. Close the tethered caps over both quick click connectors to protect both sides of tubing and prevent leakage.

Caution: When bathing or showering the patient, you must disconnect the pump and protect both ends of tubing using the tethered caps.



Service and Maintenance

Service Mode

Service Mode has several options to aid the user when servicing or resetting the pump for use. These include:

- [View Service Guide](#)
- [Perform Self-Test](#)
- [Restore Defaults](#)
- [View Error Logs](#)

Scroll down using the button, highlight the option you want then press the **Select** button.

Service mode is unavailable when therapy is locked.

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

- Scroll down using the button, highlight the [Restore Defaults](#) then press the **Select** button
- Press **Confirm** to restore the pump to the factory presets
- Press **Cancel** to maintain the current settings.

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

Do not attempt to dismantle or modify the pump or any accessories. No maintenance can be performed by patients or caregivers.

Self-Test

The pump has a self-test function that provides information on the pump's health. The self-test function allows users to perform self-checks and will report a failure if a technical fault is detected.

A self test is due after two weeks without use, or every six months during use. If a self test is due, a notification will display every time the pump is powered on.

- It is advised that clinicians carry out the self-test when prompted on start-up. Patients are advised to press **No** when prompted, skip the self-test and inform their clinician that a self-test is due.

Please follow the instructions on the screen to carry out the self-test. The button test has a 15 second time out, and if not pressed in that time, the self-test will report as a failure. If the self-test is carried out and completed with no errors, the user can continue to use the pump. If the self-test has failed, please contact a Smith+Nephew representative.

A self test cannot be performed when therapy is active or the device is locked. To initiate a self test without a prompt, pause therapy and ensure the device is unlocked (Use a small blunt tool to press the recessed lock/unlock button to unlock the device - see page 12). Use the on screen menu to select service mode, then choose self test.

Caution: Do not operate the pump self-test feature in a dusty environment as it may damage the pump

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.

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

Service and Maintenance

Caution: There are no repairable parts inside the pump. Do not attempt to open the pump. Contact your Smith+Nephew representative, distributor or authorized provider if repair is required. No modification of this equipment is allowed.

Battery Operation and Charging

To allow the user greater mobility, the pump contains a lithium ion rechargeable battery. A fully charged battery will last for up to 24 hours.

If battery operation is required for first use of the pump, the battery requires a full charge. The battery must be charged with the power supply until the battery indicator is full.

Caution: Keep device away from direct heat sources during charging.

To charge the battery

1. Connect the power supply into the charging outlet on the pump.
2. Plug the power supply into an electrical (AC) outlet.
3. Confirm that the  logo on the face of the pump is illuminating.

When the pump is fully charged and powered On  will show in the top right of the screen. The pump will indicate when the battery is low. A low battery will first give an alert. A critically low battery will sound an alarm and the Battery Warning Light  will illuminate. Plug the pump into an electrical (AC) outlet as soon as possible when a battery alarm occurs.

The battery can be charged both during pump operation without interrupting therapy and when pump is turned Off and not in use. It is recommended to keep the pump plugged in during use when the patient is not mobile. If the pump is fully charged and is not going to be used further, disconnect the power supply from the pump and electrical outlet.

If the  logo is not illuminated when the pump is connected to mains power, contact your Smith+Nephew representative to replace the pump.

Operation and Storage Conditions

The RENASYS® EDGE system and components should be kept within the environmental limits listed below.

Operating Conditions

Operating Temperature	41 °F to 104 °F / 5 °C to 40 °C
Relative Humidity	15% to 93% RH
Atmospheric Pressure	700 mbar to 1,060 mbar

Storage Conditions

Short Term Storage and Transport Temperature	-13 °F to 158 °F / -25 °C to 70 °C
Long Term Storage	41 °F to 104 °F / 5 °C to 40 °C

Some battery discharge may occur in storage, especially at high temperatures. It is recommended that the unit is charged before storing. If the pump is stored for longer than 6 months, the battery should be charged before use.

If the pump indicates that the battery is not fully charged after more than 4 hours of continuous charge, contact your Smith+Nephew representative or authorized provider.

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.

Between Patients

When the RENASYS® EDGE pump is prepared for a new patient the following maintenance activities must be performed:

- Cleaning,
- Disinfecting,
- Perform a self-test,
- Restore defaults settings (See **Service Mode** Section).

Cleaning

Caution: Do not use solvents or abrasives that will degrade plastic housing and rubberized push buttons or the screen.

Caution: 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.

Caution: If the device is damaged in any way, it must be returned to Smith+Nephew.

Cleaning the RENASYS® EDGE Pump

Cleaning of the power supply and outer casing 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 the AC power before cleaning and disinfecting to prevent electrical shock.
2. Wipe down the surface with a dampened cloth or disposable wipe. Warm soapy water or a neutral pH7 based detergent/disinfectant or antimicrobial agent that is safe for use with plastics may be used.
3. Visually inspect the surface for debris or soils that have not been removed and repeat cleaning steps if necessary.

During use it is recommended that the surface of the pump 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. Always follow facility protocols or local regulations for cleaning and handling of potentially infected or bio-hazardous materials.

Cleaning the Carry Bag

Carry bags are for single patient use and should be discarded when the patient ends the treatment with RENASYS® EDGE system.

Carry bags may be cleaned during the patient's treatment as follows:

1. Wipe clean using a soft cloth dampened with a warm 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.

Disinfecting the Pump

1. After cleaning, the RENASYS® EDGE pump may be disinfected using these recommended pre-saturated wipes:

- Accelerated Hydrogen Peroxide,
- Potassium Hydroxide,
- Sodium Hypochlorite (bleach)
- Quaternary Ammonium Chlorides
- 70% Iso-Propyl Alcohol
- Phenols

Follow manufacturer's instructions carefully.

2. Following disinfection, wipe down the pump with a damp cloth to remove residual chemical residues.

Alarms and Alerts

The RENASYS® EDGE pump is equipped with alarms and alerts to indicate an error which requires user intervention. In the event of an alarm or an alert, an audible tone will sound, an alarm/alert screen will display and the Alarm/Alert light  will illuminate.

Information on Alerts

An alert warns the pump user that there is a potential problem about to occur. If an alert occurs the pump will sound every 20 minutes until the issue is resolved. Alerts can be dismissed, however this will remove the alert screen but will not resolve the issue.

Information on Alarms

If an alarm occurs a hazard exists that needs to be attended to immediately to prevent therapy becoming compromised. If an alarm occurs the pump will sound every 20 seconds until resolved. In some cases the pump may temporarily stop delivering therapy until the issue has been resolved.

The following alarms allow the audible alarm to be muted for 15 minutes by pressing the mute button .

- Blockage Alarm
- Critical Leak Alarm
- Canister Full Alarm
- Canister Missing Alarm

If the cause of the alarm is not resolved within this time the audible alarm will recommence. If the audible alarm has been muted and a new alarm state occurs, the audible alarm sounds, and the screen will display the new alarm. When multiple alarm states are present, pressing **next** will alternate between alarm screens.

Caution: Alarms are not intended to replace physical inspection and monitoring of the pump, canister and tubing by clinicians. 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.

- When the Y-Connector is connected to two dressings and the Y-Connector mode is on, the pump will only detect a blockage if both connections are blocked. The pump will not detect a blockage existing in only one of the Y-connected dressings; meaning that therapy will not be delivered through the blocked dressings. Regularly monitor the patient to ensure both dressings are compressed during therapy (See the **Set Y-Connector** section for more information).

- The blockage alarm will occur when the pump detects a blockage between the canister and where the dressing tubing interfaces with the transparent film. The blockage alarm will not assert if the RENASYS® soft port opening is not aligned with the dressing opening, or a blockage occurs within the wound dressing. Regularly check the dressing and tubing to ensure exudate is being gathered into the canister.
- If a blockage is present in the system and 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. Potential sources of air leaks include:
 - Cracked or damaged canister.
 - Misplaced o-ring within the quick click connector or canister outlet.
 - Damaged or tear in the dressing tubing or quick click connector.

Regularly check that the dressing still has compression.

If the pump indicates a High Vacuum Alarm or a System Failure Alarm, then the pump has stopped delivering therapy.

Troubleshooting

When an alarm sounds, the RENASYS® EDGE pump screen will display information about the alarm. The pump includes **Help** on how

to resolve each alarm. If the alarm can not be resolved using the **Help** function, the table below provides further troubleshooting advice.

Do not switch the pump off and on during an alert or alarm this will reset the pump and the alarm/alert will continue once therapy is resumed.

Blockage Alarm

What has happened?	What to do next
 <p>The pump has detected one or more of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ A blockage within the canister ▪ A blockage within the tubing ▪ The internal canister filter is covered with exudate. This may occur even if canister does not appear visibly full. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Press the Help button and follow the on screen instructions. If alarm persists continue with steps below. 2. If therapy is set to 25 mmHg consider reducing the height of the pump in relation to the wound. 3. 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. 4. If the alarm continues, the blockage exists within the canister. Replace the canister. Refer to Removing/changing canister section of manual for more details. 5. If the alarm resolves and one dressing is connected to the pump, press the PLAY/PAUSE button followed by the OK button to navigate to the therapy screen and ensure that Y-CONNECT is not presented on the lower left of the therapy screen. If it is, press Menu and turn off the Y-Connector toggle. Reconnect the quick click connector and restart therapy. If the alarm continues there is a blockage in the dressing tubing. Reassess and replace as needed. 6. If the alarm resolves and two dressings are connected to the pump, then reconnect the quick click connector and restart therapy. If the alarm continues there is a blockage in the dressing tubing. Reassess and replace as needed, and ensure the Y-connector mode is reset to on if appropriate. 7. If the alarm persists after troubleshooting, consider changing the pump. If failure still occurs contact Smith & Nephew Medical, Ltd.

Canister Full Alarm

What has happened?	What to do next
 <p>The pump has detected that the canister is full.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Press the Help button and follow on screen instructions. If alarm persists continue with steps below. 2. Ensure the pump is orientated correctly, in an upright position. 3. Pause therapy by pressing . See Removing/changing canister on page 11 for instructions. 4. If the alarm persists after troubleshooting, consider changing the pump. If failure still occurs contact Smith & Nephew Medical, Ltd.

Canister Missing Alarm

What has happened?	What to do next
 <p>The pump cannot detect a correctly connected canister.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Press the Help button and follow on screen instructions. If alarm persists continue with steps below. 2. Pause therapy by pressing  and reattach or replace canister. See Removing/changing canister section for instructions. 3. If the alarm persists after troubleshooting, consider changing the pump. If failure still occurs contact Smith & Nephew Medical, Ltd.

Troubleshooting

Moderate Air Leak Alert and Critical Air Leak Alarm

What has happened?	What to do next
 The pump has detected an air leak. <ul style="list-style-type: none"> - The pump will provide an alert when a moderate leak is detected - The pump will provide an alarm when a critical leak is detected. The pump will continue to operate but may not provide prescribed therapy. - See Alarms and Alerts section for more information. 	<ol style="list-style-type: none"> Press the Help button and follow on screen instructions. If alarm persists continue with steps below. In the event of an air leak, the flow meter will display on the therapy screen to assist in locating leaks in the pump, canister and tubing. Follow the instructions on screen to resolve the issue.  Do not pause therapy or switch off the pump while resolving this alarm; the following steps will help identify the source of the leak. Look for loose or decompressed dressing appearance, listen for air movement around the dressing and feel for areas less compressed. Disconnect the canister tubing from the dressing tubing by holding the connectors above the level of the pump and patient's wound. Apply pressure to the canister tubing quick click connector and gently pull 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 pump connection. Replace the canister. Refer to Removing/Changing Canister sections of the manual for more details. If the alarm resolves, a leak exists within the wound dressing or tubing. Reassess and replace as needed. If the alarm persists after troubleshooting, consider changing the pump. If failure still occurs contact Smith & Nephew Medical, Ltd.

Low Battery Alert and Critical Low Battery Alarm

What has happened?	What to do next
 The pump will provide an alert when there is less than 2½ hours remaining and an alarm when there is less than 20 minutes remaining.	<ol style="list-style-type: none"> Press the Help button and follow on screen instructions. If alarm persists continue with steps below. Plug the 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. If the alarm persists after troubleshooting, consider changing the pump. If failure still occurs contact Smith & Nephew Medical, Ltd.

Pump Too Hot Alert or Alarm

What has happened?	What to do next
 The pump will provide an alert if the battery temperature is too high for charging, and an alarm if the running temperature is too high.	<p>Attempt to reduce the pump temperature.</p> <ol style="list-style-type: none"> Press the Help button and follow on screen instructions. If alarm persists continue with steps below. Remove the pump from any covering or bag. Move the pump out of direct sunlight. Make sure there are no air leaks, see Moderate and Critical Air Leak for more information. If the alarm persists after troubleshooting, consider changing the pump. If failure still occurs contact Smith & Nephew Medical, Ltd.

EN

ES

FR

PT

Troubleshooting

High Vacuum / System or Battery Failure Alarm

What has happened?	What to do next
  The pump has detected a pump, internal or battery failure.	<ol style="list-style-type: none"> Press the Help button and follow on screen instructions. If alarm persists continue with steps below. Switch off the pump and attempt a restart. If the alarm persists after troubleshooting, note the failure code and consider changing the pump. If failure still occurs contact Smith & Nephew Medical, Ltd.

Therapy Paused Too Long Alert

What has happened?	What to do next
 The pump has been paused for more than 30 minutes.	<ol style="list-style-type: none"> Restart therapy by pressing  as soon as possible. If the alarm persists after troubleshooting, consider changing the pump. If failure still occurs contact Smith & Nephew Medical, Ltd.

Unusual Noise

What has happened?	What to do next
If the RENASYS® EDGE pump emits an unusual noise.	Stop using the pump and consider changing the pump. If failure still occurs contact Smith & Nephew Medical, Ltd.

Power Indicator Does Not Display

What has happened?	What to do next
The power indicator does not light when the pump is plugged in to an external power source to charge.	Stop using the pump and consider changing the pump. If failure still occurs contact Smith & Nephew Medical, Ltd.

Pump does not switch on

What has happened?	What to do next
The pump does not switch on.	<ol style="list-style-type: none"> Plug the pump into mains power to charge the battery If the pump does not respond after charging, contact Smith & Nephew Medical, Ltd.

Pump Starts or Runs Improperly

What has happened?	What to do next
The pump appears to start improperly such as no start up animation or no sound or if the pump does not look as normal during run time.	Stop using the pump and consider changing the pump. If failure still occurs contact Smith & Nephew Medical, Ltd.

Pump Damaged

What has happened?	What to do next
Any part of the pump is cracked or appears damaged.	Stop using the pump and consider changing the pump. If failure still occurs contact Smith & Nephew Medical, Ltd.

Electromagnetic Compatibility RENASYS® EDGE Pump

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 ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-4	±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 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 At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, interruptions and 270° and 315° phases voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 (NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level) (5% UT (100% dip in UT) for 5 seconds prior to application 0% UT (100% dip in UT) for 250 cycles of the test level)	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle At 00 single phase 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles At 00, 1800 phase 5% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles At 00 single phase 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles 0% UT (100% dip in UT) for 5 seconds	At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° phases 0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle At 00, 1800 phase 5% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles At 00 single phase 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles 0% UT (100% dip in UT) 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
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	30 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: Recommended separation distance: $d = 0.58\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz Spot test: 385 MHz at 27 V/m; (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz at 9V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz at 28V/m	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz Spot test: 385 MHz at 27 V/m; (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz at 9V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz at 28V/m	$d = 0.35\sqrt{P}$ (80 MHz to 800 MHz) $d = 0.7\sqrt{P}$ (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, a should be less than the compliance level in each frequency range b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Proximity Mag. Fields IEC 61000-4-39	Spot test: 30kHz at 8A/m; 134,2kHz at 65A/m; 13,56MHz at 7.5A/m	Spot test: 30kHz at 8A/m; 134,2kHz at 65A/m; 13,56MHz at 7.5A/m	

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® EDGE Pump (REF 66803126)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions for the RENASYS® EDGE pump (REF 66803126)

The pump is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are uncontrolled and the Class II power supply is used.

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® EDGE pump. Portable and mobile RF communication devices (mobile telephones) can affect the RENASYS® EDGE pump. 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® EDGE pump (REF 66803126), including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

The pump is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are uncontrolled and the Class II power supply 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.

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

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m):		
	800 MHz to 2.7 GHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz
	$d = 0.58\sqrt{P}$	$d = 0.35\sqrt{P}$	$d = 0.7\sqrt{P}$
0.01	0.06	0.04	0.07
0.1	0.02	0.11	0.22
1.0	0.6	0.35	0.7
10	1.8	1.11	2.21
100	5.8	3.5	7.0

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.

Specification

Essential Performance

Essential performance of the RENASYS® EDGE, 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.

Vacuum

Continuous Therapy Levels	25, 40, 60, 80, 100, 125, 150, 175, 200 mmHg
Intermittent Therapy Levels	High: 40, 60, 80, 100, 125, 150, 175, 200 mmHg Low: 25, 40, 50 mmHg
Intermittent Therapy Cycles Times	High 5, 8, 10 mins Low: 2,3,5 mins

Alarms

Frequency	20 seconds
Priority	Low Low: 55 dB Medium: 65 dB High: 75 dB
Auditory Sound Level	Yellow
Indicator Color	

Overall Alarm Delays

Over Temperature	60 seconds	Canister Full	120 seconds
High Vacuum	360 seconds	Critical battery	60 seconds
Leak/Low vacuum	45 seconds	Battery failed	300 seconds
Blockage	300 seconds	Pump failed	2 seconds
Canister Missing	45 seconds		

All of RENASYS® EDGE components and dressings are considered applied parts. All of the applied parts are type BF (body floating) defibrillation proof parts.

Power Requirements

Power input voltage	12 V
Pump input power	25 W
Mains Adapter	Input: 100-240 V~, 50-60Hz, 1.2 A(1.2 A-0.5 A) Output: +12V \equiv , 3.4 A

Physical

Dimensions	150W x 135H x 110D with 300 ml canister
Weight	1.13kg with empty 300ml canister fitted

Battery

Operating time	>24 hours (therapy) when operating at 125mmHg
Type	Lithium ion
Compliance	UL 2054/IEC62133

Safety Protection

Protection against electric shock	Device internally powered; external power supply. Class II.
Patient protection	Defibrillation proof type BF
Ingress protection	IP34 Enclosure protected ingress of small objects (>2.5 mm in width) and light water spray.

Compliance

Certified to: CSA STD C22.2 No 60601-1
Conforms to: ANSI/AAMI STD ES60601-1 IEC STD 60601-1-6,
IEC STD 60601-1-8, IEC STD 60601-1-11
Evaluated to: IEC STD 60601-1, IEC STD 60601-1-2

Maximum Pump Temperature (°C)

LCD screen	52.1 °C
USB compartment	52.2 °C
Rear lower housing	43.7 °C

Warming and Cooling time

The pump will require 45 minutes to warm from -25 °C at 20 °C
The pump will require 29 minutes to cool from 70 °C at 20 °C

Wireless interfaces

Bluetooth 5 Class 2 interface
Type 2 NFC-A tag interface

EN

ES

FR

PT

Replacement Parts and Accessories

The following products are available from Smith+Nephew. Contact Smith+Nephew customer assistance for availability and ordering information.

New Item Description	SKU number
RENASYS® EDGE PUMP	66803126
RENASYS® EDGE 300 ml Canister with Solidifier	66803139
RENASYS® EDGE 800 ml Canister with Solidifier	66803140
RENASYS® EDGE 300 ml Canister without Solidifier	66803141
RENASYS® EDGE 800 ml Canister without Solidifier	66803142
RENASYS® EDGE Carry Straps	66803137
RENASYS® EDGE Carry Bag	66803136
RENASYS® EDGE Transit Case	66803138
RENASYS® EDGE Plug-in Main Adapter Type A (North America, Japan)	66803146
RENASYS® EDGE Plug-in Main Adapter Type G (UK)	66803147
RENASYS® EDGE Plug-in Main Adapter Type I (Australia, New Zealand, China)	66803149
RENASYS® EDGE Plug-in Main Adapter Type C (Europe, South America, Asia)	66803150
RENASYS® EDGE Clinician Manual	66803143
RENASYS® EDGE Home Healthcare Manual	66803144
RENASYS® Y-Connector (US only)	66020971
RENASYS® Y-Connector	66800971

Wireless Quality of Services

The RENASYS® EDGE pump overall wireless Quality of Services is implemented accordingly with three wireless communication functions. The RENASYS® EDGE pump has two types of wireless communications interfaces: One Bluetooth Low Energy (BLE) and two NFC.

The Bluetooth interface uses the legal manufacturer UUID and follows the Bluetooth 5 specification utilizing frequency hopping, latency and error correction. It also employs encryption to keep the data secure. The maximum communication range is around 20m. If BLE errors are detected, the RENASYS® EDGE pump may respond in one or two ways:

- The pump could regard the error as fatal and abandon the communication, or
- Request or hint that the transmitter should send the data again in the hope that a subsequent attempt is successful.

The two NFC communication interfaces are ensured by using close range communications less than 50mm, reducing the likelihood of interference. The NFC in the top of the RENASYS® EDGE pump communicates in close proximity to the external smart device and to transfer URL. The internal NFC located in the bottom communicates with the Canister to transfer canister configuration and status information.

- Bluetooth 5 Class 2 interface - UHF radio waves in the ISM bands, from 2.402 GHz to 2.48 GHz ERP (Effective Radiated Power) 1mW
- Type 2 NFC-A tag interface - 13.56 MHz, up to 4cm range

Wireless Coexistence

RENASYS® EDGE was tested for wireless coexistence for Tier 3 indicating a high likelihood of coexistence following the guidelines and test results from ANSI C63.27:2017.

IC (Industry Canada) Statement (IC ID 26135-EDGE)

Antenna Statement

Under Industry Canada regulations, this radio transmitter may only operate using an antenna of a type and maximum (or lesser) gain approved for the transmitter by Industry Canada. To reduce potential radio interference to other users, the antenna type and its gain should be so chosen that the equivalent isotropically radiated power (e.i.r.p.) is not more than that necessary for successful communication.

Conformément à la réglementation d'Industrie Canada, le présent émetteur radio peut fonctionner avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvé pour l'émetteur par Industrie Canada. Dans le but de réduire les risques de brouillage radioélectrique à l'intention des autres utilisateurs, il faut choisir le type d'antenne et son gain de sorte que la puissance isotrope ayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne dépasse pas l'intensité nécessaire à l'établissement d'une communication satisfaisante.

Canadian Department of Communications Compliance Statement CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)

FCC Compliance (FCC ID 2AWH9-EDGE)

Modifications not expressly approved by Smith+Nephew could void the user's authority to operate the equipment. Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential 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 radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help

Radio frequency radiation exposure information

For body worn operation, this device has been tested and meets the FCC RF exposure guidelines when used with the Smith+Nephew accessories supplied or designated for this product. Use of other accessories may not ensure compliance with FCC RF exposure guidelines.

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

EN

ES

FR

PT

Warranties

LIMITED 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/>

Icon and Symbol Glossary

Pump buttons



Play/Pause button



Mute Button



Canister Release Button



Recessed Lock/Unlock Button



Three Multifunction Buttons

Pump lights



System OK Light



Battery Warning Light



Alarm/Alert Light



External Power Indicator

Battery icons



Full Charge Battery



Low Battery



Critical Low Battery



Charging



Fully Charged



Battery Failure

Therapy screen icons



Y-Connector Mode



Intermittent Mode



Continuous Mode

Status bar icons



Paused



System OK



Alarm/Alert



Critical Air Leak



Moderate Air Leak



Blockage



Canister Missing



System Failure/High Vacuum



Pump Too Hot Alert



Pump Too Hot Alarm



Paused Too Long



Canister Full



Locked



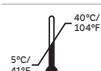
Bluetooth On



Muted

Icon and Symbol Glossary

Additional symbols

	Direct current		Medical Device
	ETL listing mark		Unique Device Identifier
	Manufacturer		Relative humidity limitation
	Refer to instruction manual/ booklet		Keep away from sunlight
	Caution refer to instruction		Atmospheric pressure
	Do not use if package is damaged		Serial number
IP34	Enclosure protected against ingress of small objects (>2.5 mm in width) and light water spray		Single use: do not reuse
	Keep dry		Batch code
	Storage limit temperature		MRI Unsafe keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment
	Date of manufacture		Product catalogue number
Rx only	Caution: U.S Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician		Federal Communications Commission Identifier
	Defibrillation proof type BF applied part		Near-field communication (NFC)
	Intentional Radiator		Biological waste symbol

Bienvenido al manual de usuario de la bomba RENASYS® EDGE

EN
ES
FR
PT

Contenido

Introducción	32
Entornos de uso previstos	32
Información para los pacientes	32
Información importante para la supervisión de la TPN	32
Indicaciones	33
Contraindicaciones	33
Prescripción del profesional sanitario	33
Advertencias y precauciones	34
Antes del uso	34
Durante el uso	34
Al finalizar el uso	36
Información de seguridad sobre la RM	36
Descripción de la bomba y navegación	37
La bomba, el canister y el tubo	37
Apósitos	37
Accesorios	39
Fuente de alimentación	39
Bolsa de transporte	39
Correa de transporte	39
Pinza abrazadera para tubo	39
Configuración de la bomba	40
Selección del canister	40
Instalación de un nuevo canister	40
Retirada/cambio del canister	41
Eliminación del canister	41
Orientación de la bomba	41
Encendido y apagado de la bomba	42
Ajuste de la terapia	42
Función de bloqueo/desbloqueo	42
Inicio de la terapia	43
Puesta en pausa de la terapia	43
Durante el uso	43
Cambios de ajustes básicos	43
Configuración del conector en Y	44
Información sobre los modos continuo e intermitente	44
Modo de terapia continua	44
Modo de terapia intermitente	44
Durante la terapia	45
Tutoriales	45
Registros de actividad	45
Información del sistema	45
Modo de ahorro de energía	45
Transición al sistema de terapia de heridas de presión negativa de un solo uso PICO°	45
Preparación para una ducha	45
Servicio y mantenimiento	46
Modo de servicio	46
Prueba autodiagnóstica	46
Devolución de la bomba	46
Uso y carga de la batería	47
Condiciones de funcionamiento y almacenamiento	47
Entre pacientes	47
Limpieza	48
Limpieza de la bomba RENASYS® EDGE	48
Limpieza de la bolsa de transporte	48
Desinfección de la bomba	48
Alarms y alertas	49
Información sobre las alertas	49
Información sobre las alarmas	49
Solución de problemas	50
Alarma de bloqueo	50
Alarma de canister lleno	50
Alarma de falta de canister	50
Alerta de fuga de aire moderada y alarma de fuga de aire crítica	51
Alerta de batería baja y alarma de batería baja crítica	51
Alerta o alarma de bomba demasiado caliente	51
Alarma de vacío alto/fallo del sistema o de la batería	52
Alerta de terapia demasiado tiempo en pausa	52
Ruido inusual	52
No se muestra el indicador de alimentación	52
La bomba no se enciende	52
Inicio o funcionamiento incorrectos de la bomba	52
Bomba dañada	52
Compatibilidad electromagnética de la bomba RENASYS® EDGE	53
Guía y declaración del fabricante	54
Emisiones electromagnéticas de la bomba RENASYS® EDGE (REF 66803126)	54
Especificaciones	55
Piezas de repuesto y accesorios	56
Calidad inalámbrica de servicios	57
Coexistencia inalámbrica	57
Declaración de IC (Industry Canada) (IC ID 26135-EDGE)	57
Cumplimiento de las reglas de la FCC (FCC ID 2AWH9-EDGE)	57
Garantías	58
Glosario de iconos y símbolos	59
Botones de la bomba	59
Luces de la bomba	59
Iconos de la batería	59
Iconos de la pantalla de terapia	59
Iconos de la barra de estado	59
Símbolos adicionales	60
Contacto de atención al cliente de Smith+Nephew	121

Introducción

Este manual de usuario contiene información importante sobre el funcionamiento seguro y eficaz de la bomba de terapia de heridas de presión negativa (TPN) RENASYS® EDGE. La bomba solamente puede ser prescrita por un profesional sanitario y ha sido diseñada para su uso por parte o bajo la dirección de un médico formado y cualificado. El objetivo de este manual es ayudar en la formación del personal y proporcionar una referencia para los usuarios que cuentan con experiencia. También se incluyen instrucciones para el uso, mantenimiento preventivo, limpieza y devolución de la bomba. Este manual de usuario se ofrece solo como guía. Si tiene alguna pregunta médica, consulte a un médico.

Entornos de uso previstos

La bomba RENASYS® EDGE ha sido diseñada para usarse en entornos de cuidados intensivos y otros entornos sanitarios profesionales en los que el producto es utilizado por un profesional sanitario cualificado o bajo su supervisión. La bomba también ha sido diseñada para usarse en entornos de asistencia domiciliaria en los que el producto es utilizado por un profesional sanitario cualificado o bajo su supervisión.

Para asegurar que la bomba es segura para usarse en entornos residenciales, la bomba cumple la norma IEC de equipos médicos y la norma de seguridad electromédica IEC 60601-1-11 para el uso de productos sanitarios en el entorno sanitario doméstico. Esta norma incluye el uso de una fuente de alimentación de doble aislamiento de clase II.

Información para los pacientes

A continuación se indican algunos temas que el paciente debe conocer antes de ser dado de alta con la bomba RENASYS® EDGE y el manual de usuario. Estos temas se tratan tanto en el manual de usuario del profesional sanitario como en el manual de usuario para asistencia domiciliaria.

- Introducción (Advertencias y precauciones)
- Descripción de la bomba y navegación
- Configuración de la bomba
- Alarms, alertas y solución de problemas
- Accesorios

La formación del paciente en estos temas le permitirá utilizar la bomba RENASYS® EDGE de manera segura y eficaz en el entorno domiciliario. Tras la formación, los pacientes deberán poder solucionar satisfactoriamente problemas que surjan, lo que les permitirá obtener los máximos beneficios de su tratamiento en el entorno domiciliario.

Información importante para la supervisión de la TPN

- Consulte las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones antes del uso.
- Supervise atentamente al paciente, la bomba y el apósito, para determinar si hay signos de hemorragia, acumulación de exudado (encharcamiento), infección, maceración o pérdida de la TPN.
- La frecuencia deberá determinarla el profesional sanitario en función de las características individuales del paciente y de la herida. Las bombas de TPN no están diseñadas para detectar una condición de alarma ni para advertir de ella en función de la presencia de hemorragia o acumulación de exudado. Dichas condiciones solamente pueden detectarse mediante una vigilancia frecuente.

Al prescribir el uso de la TPN en entornos domésticos, deberá prestarse especial atención a los riesgos de hemorragia o de pérdida de la TPN.

- La TPN puede verse afectada por diversas situaciones relacionadas con la configuración de la bomba, el canister y el tubo, la instalación y las características individuales del paciente y de la herida (p. ej., características del exudado o anatomía del paciente).
- La alineación del puerto con la abertura de la película transparente, el uso de una técnica de puenteo y la elección de la configuración del apósito en función de las características de la herida pueden afectar a la administración de vacío de la TPN durante el curso de la terapia.
- El volumen, la viscosidad y la consistencia del exudado pueden influir en la capacidad del dispositivo para retirar el líquido o aumentar la probabilidad de que se produzcan oclusiones.
- Un canister lleno o una orientación incorrecta de la bomba pueden contribuir a la pérdida de la TPN y a la acumulación de exudado dentro de la herida, lo que podría provocar maceración, infección o hemorragia.

Introducción (cont.)

- Vigile la herida para comprobar si presenta alguna infección, y asegúrese de que todo el material de relleno de la herida se retira en cada cambio de apósito para reducir el riesgo de infección. Los injertos de piel deberán supervisarse estrechamente para asegurar el suministro de la terapia de heridas de presión negativa (TPN).

Indicaciones

La bomba RENASYS® EDGE está indicada para pacientes que pueden beneficiarse de una bomba de aspiración (TPN), puesto que puede favorecer la cicatrización de las heridas mediante la retirada de líquidos, incluidos los líquidos de irrigación y los líquidos corporales, los exudados de las heridas y los materiales infecciosos.

Los tipos de herida adecuados incluyen:

- Crónica
- Aguda
- Traumática
- Heridas subagudas y dehiscentes
- Úlceras (como las úlceras por presión o las diabéticas)
- Quemaduras de espesor parcial
- Colgajos
- Injertos

Información importante cuando se utilice el kit abdominal RENASYS® AB con puerto suave

Cuando se utiliza con el kit abdominal RENASYS® AB con puerto suave, la bomba RENASYS® EDGE está indicada para uniones temporales de aberturas de la pared abdominal en las que no es posible realizar un cierre primario o es necesario repetir las entradas abdominales. Está indicada para utilizarse en heridas abdominales abiertas con vísceras expuestas, lo que incluye, entre otros, el síndrome compartimental abdominal. El kit abdominal RENASYS® AB con puerto suave está indicado para utilizarse en un entorno hospitalario de cuidados intensivos (salas de traumatología, medicina general y cirugía plástica) y lo ideal sería aplicarlo en el quirófano.

Contraindicaciones

El uso de la bomba RENASYS® EDGE está contraindicado en presencia de:

- Osteomielitis no tratada
- Arterias, venas, órganos o nervios al descubierto
- Tejido necrótico con presencia de escaras
- Una neoplasia maligna en la herida (con la excepción de cuidados paliativos para mejorar la calidad de vida)
- Fístulas no entéricas y no exploradas
- Zonas anastomóticas al descubierto

Prescripción del profesional sanitario

Antes de colocar la bomba RENASYS® EDGE, el profesional sanitario que trate la herida deberá evaluar cuál es la mejor forma de usar la bomba, el canister y el tubo para una herida. Es importante evaluar cuidadosamente la herida y el paciente para asegurar que se cumplen las indicaciones clínicas para la TPN.

Todas las prescripciones deben incluir:

- Ubicación, tamaño y tipo de herida
- Kit de apósitos de Smith+Nephew
- Ajustes de presión
- Frecuencia de cambio del apósito
- Apósitos complementarios



Advertencias y precauciones

Antes del uso

General

- Como condición de uso, la bomba solamente deberá utilizarla personal cualificado y autorizado. Los usuarios deberán tener los conocimientos necesarios sobre la aplicación médica específica para la que se esté utilizando la terapia de heridas de presión negativa (TPN).
- El producto se debe utilizar de acuerdo con este manual de usuario y todo el etiquetado aplicable.
- El tamaño y el peso del paciente deberán considerarse al prescribir esta terapia, sobre todo en el **uso pediátrico**.
- Los pacientes que sufren de hemostasia anormal o que se están tratando con terapia anticoagulante tienen un mayor riesgo de hemorragias. Durante la terapia, evite utilizar productos hemostáticos que, en caso de alterarse, puedan aumentar el riesgo de hemorragia.
- Para pacientes con un alto riesgo de hemorragias, utilice canisters RENASYS[®] EDGE de 300 ml.
- Debido a su diámetro más pequeño, no se recomienda usar el kit de gasas de drenaje redondas de 10 Fr RENASYS[®]-G y el kit de accesorios con la bomba RENASYS[®] EDGE, ya que una presión más pequeña en el lecho de la herida puede causar acumulación o maceración.
- El uso de la TPN presenta riesgo de crecimiento de tejido. El crecimiento de tejido puede reducirse:
 - reduciendo la presión aplicada a la herida,
 - utilizando una capa de contacto con la herida, o
 - aumentando la frecuencia de los cambios de apósito.

Ubicaciones apropiadas de la herida

- El sistema RENASYS[®] EDGE solamente deberá utilizarse en heridas identificadas en el apartado de indicaciones. La TPN no deberá aplicarse a ningún tipo de herida indicado en el apartado de **contraindicaciones**.
- La TPN no debe aplicarse directamente sobre los nervios del paciente, incluido el nervio vago, ya que ello podría afectar a su funcionamiento.
 - No utilice la terapia directamente sobre vasos sanguíneos u órganos o estructuras subyacentes **al descubierto**.

- **Retire los bordes agudos**, como los de fragmentos de hueso, o **cúbralos** con gasas no adhesivas antes de iniciar la terapia, debido al riesgo de perforar órganos o vasos sanguíneos acercados por la acción de la presión negativa.
- **Cubra** las estructuras subyacentes, como **huesos, tendones, ligamentos y nervios**, con tejido natural o con una capa de apósito no adherente antes de aplicar el apósito, para reducir al mínimo el riesgo de daños producidos por el contacto directo con el apósito.
- La bomba RENASYS[®] EDGE no debe utilizarse para la aspiración de las vías respiratorias, ni para la aspiración quirúrgica o el cierre endoscópico de fugas anastomóticas esofágicas.
- La bomba RENASYS[®] EDGE no debe utilizarse en el abdomen abierto, a menos que se emplee con el kit abdominal RENASYS[®] AB con puerto suave y en un contexto hospitalario.

Compatibilidad con los apó�itos antimicrobianos

- La TPN, p. ej., RENASYS[®] EDGE, puede utilizarse junto con los apóśitos de barrera antimicrobiana ACTICOAT[®] Flex durante un periodo de hasta 3 días.

Dos heridas

- El conector en Y RENASYS[®] no deberá utilizarse en la configuración de dos heridas si una de estas se encuentra en el abdomen abierto.
- Cuando se utilice un conector en Y RENASYS[®], el paciente deberá supervisarse más frecuentemente. El sistema solo detectará un bloqueo si ambas conexiones están bloqueadas. Supervise con regularidad al paciente para asegurarse de que los dos apóśitos permanezcan comprimidos.

Durante el uso

Supervisión

- Supervise al paciente y el contenido del canister por si observa signos de hemorragia. Si se observa hemorragia activa, **interrumpa la TPN** inmediatamente, tome las medidas adecuadas para detener la hemorragia y póngase en contacto con el profesional sanitario responsable.
- Supervise al paciente para detectar cualquier signo de infección local o sistémica. Como la terapia de heridas de presión negativa no está indicada para tratar directamente las infecciones, si hay indicios de infección sistémica o de empeoramiento de la infección en el área de la herida, **póngase en contacto de inmediato** con el profesional sanitario responsable del tratamiento.

Advertencias y precauciones (cont.)

- **Supervise con más frecuencia** al paciente, la bomba y el apósito si los pacientes:
 - Tienen heridas cerca de vasos sanguíneos o de fascias delicadas,
 - Tienen vasos sanguíneos infectados,
 - Reciben terapia anticoagulante o inhibidores de agregación plaquetaria, además de pacientes con problemas de coagulación intrínsecos, como un bajo recuento plaquetario,
 - Tienen hemorragia activa, con una hemostasia de la herida difícil o tienen órganos o vasos sanguíneos friables,
 - Sufren de desnutrición no tratada, o
 - No cumplen las instrucciones terapéuticas o se muestran agresivos.

Apósitos

- Los apóstitos solamente deberán cambiarlos profesionales sanitarios y conforme a la frecuencia de cambios de apósito indicada en el manual de usuario del apósito. Consulte los manuales de usuario de los kits de apóstitos para obtener instrucciones sobre la aplicación y retirada de los apóstitos.
- La bomba solamente ha de utilizarse con componentes, kits de apóstitos y accesorios autorizados por Smith+Nephew.

Accesorios y alimentación de CA

- El suministro de la red eléctrica de CA solamente puede cortarse desconectando la fuente de alimentación de CA. Asegúrese de que la bomba siempre pueda desconectarse de manera segura de la red eléctrica en caso de emergencia.
- La instalación eléctrica de la sala debe cumplir las normas adecuadas de cableado eléctrico.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada por Smith+Nephew para cargar la bomba. No se ha comprobado que el uso de otros productos sea seguro y eficaz con la bomba RENASYS[®] EDGE.

Higiene y esterilidad

- Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, los usuarios deberán lavarse las manos antes y después de desconectar la bomba del apósito.
- La bomba, la fuente de alimentación y los canisters RENASYS[®] EDGE no se suministran estériles y no deben colocarse en el campo estéril.

- Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, antes de desconectar la bomba del apósito, asegúrese de que los conectores de conexión rápida se mantengan:
 - en una posición más elevada que la bomba y la herida, y
 - alejados de donde el líquido de la herida pueda contaminar al paciente o a alguna otra persona.

Uso de la bomba

- No utilice la bomba ni ningún accesorio si están dañados o no funcionan correctamente. Póngase en contacto con el representante de Smith+Nephew si la bomba RENASYS[®] EDGE emite un ruido inusual, si la pantalla no funciona correctamente o si el indicador de alimentación no se ilumina cuando la bomba se conecta para cargar.
- No utilice el cable de alimentación RENASYS[®] EDGE si sus cables están desgastados o al descubierto. Póngase en contacto con el representante de Smith+Nephew para obtener un repuesto.
- No intente desmontar ni modificar la bomba ni ninguno de sus accesorios. El mantenimiento no puede ser realizado ni por los pacientes ni por los cuidadores.
- No utilice la prueba autodiagnóstica de la bomba en un entorno polvoriento, ya que la bomba podría resultar dañada.
- No se trague ninguna pieza pequeña que se haya desprendido del dispositivo.

Duchas

- La bomba y la fuente de alimentación contienen componentes electrónicos y no pueden exponerse al agua. Si penetra agua o algún otro líquido en la bomba, apáguela y considere la posibilidad de cambiarla. Si el fallo persiste, póngase en contacto con Smith & Nephew Medical, Ltd.
- Al bañar o duchar al paciente, usted deberá desconectar la bomba y proteger ambos extremos del tubo con los tapones unidos a ellos.

Colocación de la bomba

- Coloque correctamente la bomba, el tubo y los cables de forma que no se le enrollen alrededor del cuello o de las extremidades del paciente ni provoquen tropiezos. Tenga cuidado al dejar el tubo cerca de niños y animales.
- Asegúrese de que el paciente no pueda acostarse ni sentarse encima de la bomba ni del tubo, ya que podría sufrir lesiones por presión.

Advertencias y precauciones (cont.)

- Cuando la bomba esté configurada a 25 mmHg, considere la posibilidad de colocar el nivel de la bomba y el tubo a la misma altura que la herida o debajo de ella. Esto asegurará la administración del nivel prescrito de terapia.

Decisiones clínicas

- Si un paciente refiere molestias, considere la posibilidad de reducir la presión o utilice una capa de contacto con la herida. El ajuste de presión es una decisión clínica basada en las características individuales del paciente y de la herida. Los factores que hay que considerar incluyen:
 - ubicación de la herida,
 - volumen del drenaje,
 - integridad del sellado del apósito.
- La terapia de heridas de presión negativa (TPN) deberá permanecer activa durante toda la duración del tratamiento. La cantidad de tiempo que un paciente puede estar desconectado de la bomba es una decisión clínica basada en las características individuales del paciente y de la herida. Los factores que hay que considerar incluyen:
 - ubicación de la herida,
 - volumen del drenaje,
 - integridad del sellado del apósito,
 - evaluación de la carga bacteriana y del riesgo de infección del paciente.
- En caso de que un paciente con lesión medular experimente disreflexia autónoma, deje de utilizar la TPN y busque inmediatamente ayuda médica.

Otros equipos y entornos

- Debido al **peligro de explosión**, no utilice la bomba:
 - cerca de un depósito de oxígeno o de un generador de oxígeno,
 - dentro de una cámara de oxígeno hiperbárico (HBO),
 - cerca de una fuente de gases anestésicos inflamables, o
 - cerca de desinfectantes inflamables.

Canisters

- El canister RENASYS[®] EDGE no deberá utilizarse para ningún otro propósito aparte de los descritos en este manual de usuario.
- Los canisters están pensados para uso en un solo paciente. No reutilizar.

- Los canisters deberán cambiarse al menos una vez por semana, siempre que haya un cambio de paciente o cuando el contenido del canister alcance la indicación de volumen máximo (línea de llenado de 300 ml u 800 ml). No espere a que se active la alarma de canister lleno para cambiar el canister.
- La terapia deberá ponerse en pausa cuando no haya un canister acoplado a la bomba.

Al finalizar el uso

Eliminación

- La bomba deberá devolverse a Smith+Nephew cuando el centro ya no la necesite. Smith+Nephew desechará la bomba conforme a las normas locales pertinentes.
- La bomba contiene una batería de iones de litio que no puede reparar el usuario. La eliminación inadecuada de la batería de litio puede provocar un incendio, explosión y quemaduras.
- No perfore, aplaste, incinere ni exponga la batería a temperaturas que superen los 100 °C (212 °F).
- Manipule con precaución las baterías dañadas o con fugas para evitar lesiones.
- Los canisters usados deberán desecharse como residuos clínicos.

Información de seguridad sobre la RM y otros equipos

- La bomba no es compatible con el diagnóstico mediante escáner. Desconecte la bomba del apósito RENASYS antes de entrar en la sala donde se encuentre el equipo de obtención de imágenes. El apósito puede permanecer sobre el paciente. El apósito es seguro con la RM.
- La bomba RENASYS[®] EDGE deberá retirarse del paciente si interfiere en la colocación del equipo de monitorización, p. ej., sondas de ECG.
- Si se requiere desfibrilación, desconecte la bomba del apósito. Retire el apósito solamente si su posición interferirá en la desfibrilación.
- Retire la bomba antes de la obtención de imágenes diagnósticas, p. ej., radiografías, TAC y PET. Si el apósito puede interferir en la obtención de imágenes diagnósticas, es posible que también haya que retirarlo antes de la obtención de imágenes.

Descripción de la bomba y navegación

La bomba RENASYS® EDGE es una bomba de terapia de heridas de presión negativa (TPN) reutilizable para uso en varios pacientes. La bomba se conecta al puerto suave RENASYS® y a kits de apósis RENASYS® fabricados por Smith+Nephew.



La bomba, la fuente de alimentación, el canister y el tubo del canister no están estériles.

La bomba, el canister y el tubo

La bomba se ha diseñado para suministrar TPN a un entorno cerrado sobre una herida, con el fin de retirar el exudado de la zona de la herida y transferirlo a un canister desecharable, lo que puede favorecer la cicatrización de la herida mediante la eliminación de líquidos, como los líquidos corporales y de irrigación, el exudado de la herida y los materiales infecciosos. La bomba se conecta a un canister desecharable que recoge el exudado y lo mantiene alejado de la herida.

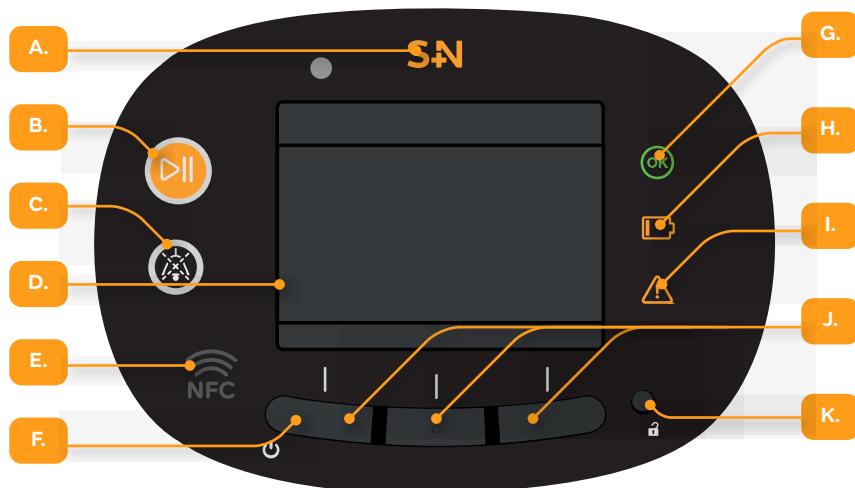
Los kits de apósis RENASYS® crean un entorno de herida cerrado que permite la administración de TPN. La bomba tiene una interfaz Bluetooth que permite la conexión a un smartphone o a una tablet. La bomba también contiene una interfaz de etiqueta de transmisión de datos en proximidad (near-field communication, NFC) que permite transferir la URL de S+N a un smartphone para obtener acceso a más información y ayuda sobre la bomba. La bomba también detecta la presencia y el estado de un canister mediante una conexión inalámbrica de proximidad interna.

Apósis

La bomba solamente ha de utilizarse con componentes y kits de apósis autorizados por Smith+Nephew. No se ha comprobado que el uso de otros productos sea seguro y eficaz con la bomba RENASYS® EDGE. Consulte el manual de usuario y el embalaje del apósito para obtener más información.

Los apósis solamente debe cambiarlos un profesional sanitario. Los apósis solamente deberán cambiarse conforme a la frecuencia de cambios de apósito indicada en el manual de usuario y el embalaje del apósito.

Descripción de la bomba y navegación



A. Cuando la bomba se conecta a la red eléctrica, el **logotipo de Smith+Nephew** se ilumina.

B. El **botón de inicio/pausa** se encuentra a la izquierda de la pantalla de terapia y se utiliza para iniciar y poner en pausa la terapia cuando sea necesario. Este botón se iluminará cuando la terapia esté lista para iniciarse.

C. Cuando este símbolo está iluminado, el **botón de silenciamiento** puede utilizarse para silenciar una alarma o una

D. La bomba RENASYS® EDGE tiene una **pantalla a todo color**.

E. Coloque un teléfono con la función de NFC activada sobre esta zona para abrir un enlace rápido al sitio web del fabricante.

F. El botón **multifunción** izquierdo actúa también como **botón de alimentación** (F); la bomba puede encenderse y apagarse pulsando y manteniendo pulsado este botón multifunción.

G. La **luz de sistema OK** indica que la terapia está activa y que todo es normal.

H. La **luz de advertencia de batería** indicará cuándo hay que conectar la bomba a la **red eléctrica**.

I. La **luz de alarma/alerta** indicará cuándo hay un estado de alarma o de alerta y es necesario atenderlo.

J. **Debajo de la pantalla hay tres botones multifunción**. Las funciones de estos botones varían y se muestran en la parte inferior de la pantalla.

K. El **botón hundido de bloqueo/desbloqueo** se encuentra a la derecha de los botones multifunción. Los profesionales sanitarios utilizan este botón para bloquear los ajustes de terapia adecuados para el paciente.

Accesorios

Fuente de alimentación

La bomba RENASYS® EDGE funciona con alimentación de la red eléctrica de CA e incluye una batería interna que permite movilidad al paciente. Si utiliza una fuente de alimentación de CA externa, la bomba se puede conectar a una toma eléctrica (CA) para cargar la batería. La carga no interrumpirá la terapia activa. Cuando la bomba se conecte a una fuente de alimentación, el logotipo **SN** de la parte delantera de la bomba se iluminará. El indicador de batería de la pantalla mostrará un relámpago para indicar que la batería se está cargando. La bomba RENASYS® EDGE ha sido diseñada para utilizarse únicamente con la fuente de alimentación RENASYS® EDGE. La fuente de alimentación RENASYS® EDGE no está estéril.



Conector de carga

Bolsa de transporte

La bolsa de transporte no está estéril y está diseñada para uso en un solo paciente. Utilice solamente la bolsa de transporte Smith+Nephew con la bomba. La bolsa se adaptará solamente a una bomba con el canister de 300 ml colocado. Para colocar la bomba en la bolsa:

1. Desconecte el tubo del canister en el conector de conexión rápida y coloque los tapones sobre los extremos del tubo.
2. Desprenda la solapa de la parte delantera de la bolsa de transporte.
3. Introduzca el tubo del canister a través de una de las ranuras de la base de la bolsa.
4. Manteniendo la bomba en posición vertical, introduzca la bomba en la bolsa de transporte y, a continuación, ponga el mango de transporte en la posición de delante.
5. Vuelva a conectar el tubo del canister al conector de conexión rápida del apósito.
6. Asegúrese de que las luces de estado de la parte delantera de la bomba queden visibles a través de la ventana transparente de la solapa.



Precaución: Se recomienda no cargar la bomba mientras está en la bolsa de transporte, ya que esto puede hacer que la temperatura de funcionamiento sea elevada, lo que a su vez podría hacer que la bomba suspenda la carga hasta que se enfrié. La bomba seguirá funcionando. Para reducir la temperatura de funcionamiento de la bomba, sáquela de la bolsa de transporte y llévela a un entorno con una temperatura ambiente más baja. Cuando la bomba se enfrié, se reanudará la carga automáticamente.

Correa de transporte

La correa de transporte no está estéril y está diseñada para uso en un solo paciente.

Para acoplar la correa de transporte a la bomba:

1. Deslice los extremos de la correa de transporte desde abajo sobre los pivotes del mango que hay a cada lado.
2. Tire de la correa para asegurarla en posición.



Precaución: Asegúrese de que la bomba siempre permanezca en posición vertical cuando utilice las correas de transporte.

Pinza abrazadera para tubo

El canister también viene con una pinza abrazadera para tubo para facilitar el almacenamiento del tubo sobrante.



Configuración de la bomba

Selección del canister

Utilice únicamente canisters RENASYS® EDGE de Smith+Nephew con la bomba RENASYS® EDGE. Los canisters RENASYS® EDGE utilizan un filtro bacteriano integral para proteger la bomba frente al exceso de flujo y la propagación de microorganismos aspirados.

NO REUTILICE LOS CANISTERS. Los canisters están diseñados para uso en un solo paciente. Si los canisters se utilizan en más de un paciente, puede producirse contaminación cruzada que, a su vez, puede provocar una infección.

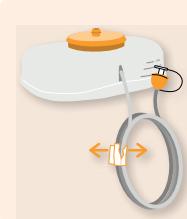
Los canisters deberán cambiarse al menos una vez por semana, siempre que haya un cambio de paciente o cuando el contenido del canister alcance la indicación de volumen máximo (línea de volumen de llenado de 300 ml u 800 ml).



Instalación de un nuevo canister



1. Asegúrese de que la terapia se haya puesto en pausa o de que la bomba se haya apagado.



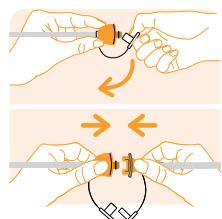
2. Retire la cinta de papel que hay alrededor del tubo del canister y suelte el tubo hasta que alcance toda su longitud.



3. Coloque el canister de forma que el tubo quede mirando a la parte trasera de la bomba y, a continuación, alinee la bomba sobre el canister.



4. Presione la bomba hacia abajo hasta que oiga un chasquido del botón de liberación.



5. Retire los tapones de los dos conectores de conexión rápida y presiónelos para juntarlos entre sí hasta que emitan un chasquido.



6. Inicie la terapia pulsando .

Compruebe los canisters con regularidad para controlar los niveles de exudado y asegurarse de que están por debajo del indicador de volumen máximo. El canister no deberá utilizarse independientemente de otros medios para supervisar el líquido.

No espere a que se active la alarma de canister lleno para cambiar el canister.

Los canisters vienen en dos tamaños: 300 ml y 800 ml. Para pacientes con un alto riesgo de hemorragias, utilice el canister de 300 ml. En tratamientos de un solo paciente, si los niveles de exudado son elevados es posible que haya que cambiar los canisters con mayor frecuencia.

Los canisters no están estériles y no deben utilizarse en un campo estéril.

Precaución: Coloque correctamente la bomba, el tubo y los cables de forma que no se le enrollen alrededor del cuello o de las extremidades del paciente ni provoquen tropiezos.

Precaución: No utilice la bomba sin un canister colocado.

Precaución: Examine el canister y el tubo para comprobar si hay signos de hemorragia o infección durante el uso.

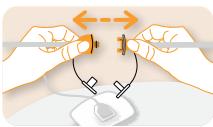
Configuración de la bomba

Retirada/cambio del canister

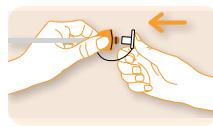


- Si el dispositivo está encendido y se está administrando terapia, ponga esta en pausa pulsando .

Precaución: Para evitar la contaminación cruzada, al desconectar, sostenga los conectores de conexión rápida a una altura superior a la de la bomba y la herida, y alejado de otras personas.



- Sosteniendo los conectores de conexión rápida a una altura superior a la de la herida y la bomba, desconecte el tubo del canister del tubo del apósito presionando los conectores de conexión rápida del canister y tirando suavemente de los conectores para separarlos.



- Ponga los tapones en los dos conectores de conexión rápida para proteger el tubo y evitar fugas.



- Pulse el botón de liberación; este emitirá un chasquido y el canister se desprenderá. Separe la bomba del canister. Para instalar un nuevo canister, consulte los pasos descritos más arriba. Una vez instalado, pulse para reiniciar la terapia.

Compruebe el canister nuevo para detectar posibles signos de grietas o daños. Si los detecta, deseche y sustituya el canister.

Para asegurar el funcionamiento correcto de las alarmas del software relativas a fugas y bloqueos, cambie o sustituya los canisters que se hayan caído o manipulado de forma incorrecta, incluso si no presentan signos visibles de daños.

Eliminación del canister

Antes de desechar el canister retirado, asegúrese de que el conector de conexión rápida se haya tapado con el tapón. Para desechar un canister usado deberán seguirse los protocolos del centro o las normas locales para la manipulación de materiales potencialmente infectados o biopeligrosos.

Orientación de la bomba

La bomba está diseñada para utilizarse en posición vertical. Mantenga la bomba en posición vertical para optimizar el volumen del canister y el funcionamiento de las alarmas. La bomba debe estar orientada de forma que esté de frente al usuario cuando esté en uso estacionario.

Precaución: Si la bomba se utiliza en una posición no vertical, es posible que se active una alarma de bloqueo y que sea necesario cambiar el canister.



Orientación correcta



Orientación incorrecta

Configuración de la bomba

Encendido y apagado de la bomba

- Asegúrese de que la batería esté completamente cargada si se tiene que usar la batería en el primer uso de la bomba.
- **Pulse y mantenga pulsado** el botón multifunción izquierdo  durante 2 segundos para encender la bomba.
- Para apagar la bomba, pulse y mantenga pulsado el botón multifunción izquierdo  hasta que la pantalla muestre «¿Está seguro de que quiere apagar la bomba?». Pulse el botón **Sí** si desea apagar la bomba.
- Al iniciar la bomba por primera vez se le pedirá que configure el idioma y la fecha. Siga las instrucciones mostradas en la pantalla y configure el idioma y la fecha adecuados. Una vez hecho esto, al utilizar posteriormente el dispositivo se mostrará al usuario una pantalla con un breve tutorial sobre la bomba RENASYS® EDGE.



Para encender o apagar, pulse y mantenga pulsado el botón multifunción izquierdo 

Cuando la bomba tenga que realizar una prueba autodiagnóstica, se mostrará una notificación de prueba autodiagnóstica al encender la bomba. Para cerrar esta notificación y continuar a la pantalla de terapia, pulse el botón **No**.

Ajustes de la terapia

El profesional sanitario a cargo prescribirá los ajustes de la terapia sobre la base de una evaluación de la herida particular. Se deben seguir estas pautas generales:

- El intervalo de presión terapéutico recomendado es de 40-125 mmHg.
- Si el paciente refiere molestias, considere la posibilidad de reducir los ajustes de presión.

- Fuera del rango de presión terapéutica óptimo recomendado de 40-125 mmHg, se proporciona un intervalo de funcionamiento más amplio de 25-200 mmHg para respaldar el criterio clínico en cuanto a la presión deseada.

La bomba mostrará la presión deseada en la pantalla de terapia.

Antes de iniciar la terapia, compruebe que se hayan configurado correctamente los ajustes de terapia prescritos.

Precaución: Cuando la bomba esté configurada a 25 mmHg, considere la posibilidad de colocar el nivel de la bomba y el tubo a la altura de la herida o debajo de ella. Esto asegurará la administración del nivel prescrito de terapia.

Función de bloqueo/desbloqueo

La función de bloqueo/desbloqueo la utilizan los profesionales sanitarios para bloquear los ajustes de terapia adecuados a fin de garantizar la seguridad de los pacientes.

- Para bloquear o desbloquear la terapia, pulse y mantenga pulsado el botón hundido de bloqueo  que hay en la parte inferior derecha de la pantalla utilizando una herramienta roma pequeña (p. ej., un bolígrafo) hasta que se muestre la pantalla de bloqueado/desbloqueado. Cuando la terapia esté bloqueada, la parte superior derecha de la pantalla mostrará un ícono .



- El bloqueo de la terapia impedirá que el paciente cambie los ajustes de terapia de la bomba.

Cuando la bomba esté bloqueada, no podrán utilizarse ni cambiarse los ajustes siguientes: Modo intermitente/continuo, modo de conector en Y y servicio. Todas las demás funciones están disponibles.

La bomba se bloqueará tras 2 minutos de terapia.

Configuración de la bomba

Inicio de la terapia

Pulse el botón de inicio/pausa de la terapia  para iniciar la terapia. A medida que la bomba empieza a administrar la terapia, mostrará el progreso del bombeo y realizará una comprobación de fugas para determinar si el apósito, el canister y el tubo están sellados. Si se detecta una fuga considerable en el apósito, el canister o el tubo, la bomba emitirá una alarma de fuga. Para obtener más detalles, consulte los apartados **Alarms y alerts** y **Solución de problemas**.

La tasa de compresión está ajustada a media por defecto, pero puede aumentarse o disminuirse pulsando los botones **más lento** o **más rápido**. Si el paciente siente dolor, se aconseja un bombeo más lento.

Cuando la bomba esté funcionando correctamente, se mostrará  en la parte superior izquierda de la pantalla. Cuando la terapia esté activa y la bomba esté funcionando correctamente, se mostrará un ícono barra verde en movimiento verde debajo del ajuste de presión deseada. Cuando la pantalla esté en modo de ahorro de energía, la parte delantera de la bomba también mostrará la luz de sistema **OK** .

Puesta en pausa de la terapia

- La terapia puede ponerse en pausa pulsando el botón de inicio/pausa de la terapia .
- Cuando esté en pausa, la parte superior izquierda de la pantalla mostrará .
- Si la bomba se deja pausada durante 30 minutos, emitirá una alerta de «Terapia demasiado tiempo en pausa».
- Si la bomba se deja pausada durante 60 minutos, la terapia se reiniciará automáticamente.

Durante el uso

Cuando se esté utilizando el dispositivo, asegúrese siempre de que la bomba esté colocada sobre una mesa o colgada de un soporte IV utilizando el mango o la correa de transporte de la bomba RENASYS® EDGE.



Cambios de ajustes básicos

Para acceder al menú de ajustes

- En la pantalla de terapia, pulse el botón **Menú** y desplácese hacia abajo utilizando el botón  para resaltar **Ajustes**. Pulse el botón **Seleccionar** para entrar en Ajustes.
- Desplácese utilizando los botones  y . Resalte los ajustes requeridos y, a continuación, pulse el botón **Editar** o **Cambiar**.

Para cambiar la fecha

- Utilice el botón  para ajustar el mes. Utilice los botones  y  para ajustar el día y el año. Cuando se hayan elegido el día, el mes y el año correctos, pulse el botón **OK**.

Para cambiar la hora

- Pulse el botón **Cambiar** para elegir entre el reloj de **24 horas** y **AM/PM**; a continuación, pulse el botón **OK**.
- Utilice los botones  y  para ajustar las horas y los minutos.
- Si está utilizando **AM/PM**, utilice los botones  y  para elegir am o pm.
- Tras elegir la hora correcta, pulse el botón **OK**.

Para cambiar el volumen de la alarma

- Pulse el botón **Cambiar** para elegir entre **Bajo**, **Med** (medio) y **Alto**. La bomba emitirá un tono de muestra mientras selecciona la opción.

Para cambiar el brillo

- Pulse el botón **Cambiar** para elegir entre **Auto**, **Bajo**, **Med** (medio) y **Alto**.

Para activar o desactivar el Bluetooth

- Pulse el botón **Cambiar** para activar o desactivar el Bluetooth.
- Cuando el Bluetooth esté activado, la barra indicadora de estado mostrará un símbolo de Bluetooth .

Para cambiar el idioma de la bomba

- Desplácese utilizando el botón  para resaltar el idioma adecuado y, a continuación, pulse el botón **Seleccionar**.

Configuración de la bomba

Configuración del conector en Y

La activación y la desactivación del conector en Y no están disponibles cuando la terapia está bloqueada.

Asegúrese de que el modo de conector en Y esté activado si:

- Hay dos apósisos conectados a la bomba.

La activación del conector en Y cuando hay un solo apósito conectado a la bomba puede hacer que suenen alarmas molestas.

Asegúrese de que el modo de conector en Y esté desactivado si:

- Hay un apósito conectado a la bomba.

La desactivación del conector en Y cuando hay dos apósisos conectados a la bomba puede impedir que suene la alarma de bloqueo.

Precaución: La bomba solamente detectará un bloqueo si las dos conexiones están bloqueadas, y no detectará un bloqueo existente en solamente uno de los apósisos conectados con el conector en Y. No se administrará terapia a través del apósito bloqueado. Supervise con regularidad al paciente para asegurarse de que los dos apósisos estén comprimidos.

Para cambiar los ajustes del conector en Y

- Si se está administrando terapia, ponga esta en pausa pulsando .
- Pulse el botón **Menú**, desplácese hacia abajo utilizando el botón  para resaltar **Conecotor en Y** y, a continuación, pulse el botón **Cambiar** para activar y desactivar el conector en Y.
- Si se ha seleccionado Encendido, aparecerá el icono del conector en Y  en la pantalla de terapia.

Información sobre los modos continuo e intermitente

La bomba incluye dos modos de terapia: continuo e intermitente.

Modo de terapia continua

En modo continuo, la bomba mantendrá el nivel de terapia seleccionado hasta que la terapia se detenga o se cambie. La presión deseada se muestra en el centro de la pantalla de terapia. Los niveles de terapia pueden seleccionarse en un intervalo de 25-200 mmHg pulsando los botones  o .

Para activar el modo de terapia continua

- Si se está administrando terapia intermitente, ponga esta en pausa pulsando .
- Pulse el botón **Menú**, resalte **Modo intermitente** y pulse **Cambiar** para desactivar el modo intermitente.
- Se mostrará un cuadro de texto emergente con el mensaje «La bomba aplicará presión continua»; pulse **Continuar**.
- Pulse **Inicio** y, a continuación, pulse  para iniciar la terapia.
- La pantalla de terapia mostrará el icono de terapia continua .

Modo de terapia intermitente

En el modo de terapia intermitente, la bomba alternará entre dos niveles de presión deseada a un tiempo de ciclo establecido.

Para activar el modo de terapia intermitente

- Si se está administrando terapia continua, ponga esta en pausa pulsando .
- Pulse el botón **Menú**, resalte **Modo intermitente** y pulse **Cambiar** para activar el modo intermitente.
- Para cambiar los ajustes del modo intermitente, pulse **Editar**.
- Utilice los botones ,  y **Correcto** para ajustar los ajustes deseados del modo intermitente.
- Revise los ajustes mostrados en la pantalla. Pulse **Continuar** para iniciar la terapia o **Editar** para cambiar los ajustes.
- La pantalla de terapia mostrará el icono de terapia intermitente .

La tasa de compresión no puede alterarse en el modo intermitente. Cuando la terapia está bloqueada no pueden hacerse ajustes en el modo intermitente.

Durante la terapia

Durante el tratamiento, el botón **Menú** de la pantalla de terapia permite acceder a **Tutoriales**, **Registros de actividad**, **Info del sistema** o **Ajustes**. Desplácese hacia abajo utilizando el botón para resaltar el elemento elegido y, a continuación, pulse el botón **Seleccionar**.

Tutoriales

La bomba RENASYS® EDGE contiene tutoriales que ofrecen orientación sobre muchas de las funciones de la bomba. Cuando se seleccione **Tutoriales** se mostrará una lista de tutoriales disponibles.

- Desplácese por la lista utilizando el botón , resalte el tutorial que desee ver y, a continuación, pulse el botón **Seleccionar**.

Registros de actividad

Registro de actividad muestra la actividad de la bomba desde la última vez que se reinició. La bomba se reinicia cuando se selecciona la opción **Restablecer ajustes predeterminados**, que se encuentra en **Modo de servicio**.

- Seleccione **Registros de actividad** para ver el resumen de la actividad de los últimos cuatro días.



- Para desplazarse por los resúmenes de actividad individuales de cada día, pulse el botón **Siguiente**.
- Para ver una lista más detallada de los registros de actividad, pulse el botón **Registros**.

Información del sistema

Info del sistema muestra una lista de información, que incluye: la fecha de la última prueba autodiagnóstica, el número de serie, la versión del software, el tiempo de funcionamiento, el estado de la bomba, el estado de la batería, información normativa e información de patentes.

Para desplazarse por esta información, pulse los botones **Atrás** y **Anterior**.

Modo de ahorro de energía

La bomba RENASYS® EDGE entrará en modo de ahorro de energía tras 120 segundos de inactividad. La pantalla se apagará para ahorrar batería. Pulse cualquier botón multifunción para reactivar la pantalla.

Transición al sistema de terapia de heridas de presión negativa de un solo uso PICO®

Cuando la bomba RENASYS® EDGE detecta que el canister se cambió antes de haberse llenado por completo, la bomba puede recomendar al profesional sanitario que:

- Considera la posibilidad de cambiar el canister menos frecuentemente, o
- Transfiera el paciente a terapia de heridas de presión negativa (TPN) de un solo uso PICO si fuera clínicamente adecuado.

Preparación para una ducha

La bomba y la fuente de alimentación funcionan con electricidad y no deben entrar en contacto con el agua. Durante la ducha, asegúrese de que la bomba se haya puesto en pausa y se haya desconectado del apósito o apóstitos del paciente.

1. Ponga en pausa la terapia pulsando
2. Sostenga el tubo a una altura superior a la de la herida y, a continuación, desconecte el tubo del canister del tubo del apósito presionando los conectores de conexión rápida del canister y tirando suavemente de los conectores para separarlos.
3. Cierre los tapones en los dos conectores de conexión rápida para proteger ambos lados del tubo y evitar fugas.



Precaución: Al bañar o duchar al paciente, deberá desconectar la bomba y proteger ambos extremos del tubo con los tapones unidos a ellos.

Servicio y mantenimiento anual

modo de servicio

El modo de servicio tiene varias opciones para facilitar al usuario la reparación o el reinicio de la bomba para utilizarla. Estas incluyen:

- **Ver guía de servicio**
- **Realizar prueba autodiagnóstica**
- **Restablecer ajustes predeterminados**
- **Ver registros de errores**

Desplácese hacia abajo utilizando el botón , resalte la opción que desee y, a continuación, pulse el botón **Seleccionar**.

El modo de servicio no está disponible cuando la terapia está bloqueada.

Restaurar valores predeterminados deberá seleccionarse siempre que se esté preparando la bomba para utilizarla con un nuevo paciente.

- Desplácese hacia abajo utilizando el botón , resalte **Restablecer ajustes predeterminados** y, a continuación, pulse el botón **Seleccionar**.
- Pulse **Confirmar** para restaurar la bomba a los valores predeterminados de fábrica.
- Pulse **Cancelar** para mantener los ajustes actuales.

Precaución: No intente reparar la bomba mientras esté conectada al paciente.

No intente desmontar ni modificar la bomba ni ninguno de sus accesorios. El mantenimiento no puede ser realizado ni por los pacientes ni por los cuidadores.

Prueba autodiagnóstica

La bomba tiene una función de prueba autodiagnóstica que proporciona información sobre el estado de la bomba. La función de prueba autodiagnóstica permite a los usuarios realizar autocomprobaciones e informará si se detecta algún fallo técnico.

La prueba autodiagnóstica deberá hacerse cuando pasen dos semanas sin que se utilice el dispositivo, o cada seis meses durante el uso. Si es necesario realizar una prueba autodiagnóstica, cada vez que se encienda la bomba se mostrará una notificación.

- Se aconseja a los profesionales sanitarios que realicen la prueba autodiagnóstica cuando se les pida al encender la bomba. Se aconseja a los pacientes que pulsen **No** cuando se les pida que hagan la prueba autodiagnóstica, que no realicen esta y que informen al profesional sanitario que hay que hacerla.

Siga las instrucciones mostradas en la pantalla para realizar la prueba autodiagnóstica. La prueba del botón tiene un tiempo límite de 15 segundos; si no se pulsa en ese intervalo de tiempo, la prueba de autodiagnóstico se notificará com o no superada. Si la prueba autodiagnóstica se lleva a cabo y concluye sin errores, el usuario puede seguir utilizando la bomba. Si no se supera la prueba autodiagnóstica, póngase en contacto con un representante de Smith+Nephew.

La prueba autodiagnóstica no se podrá llevar a cabo cuando la terapia esté activa o cuando el dispositivo esté bloqueado. Para iniciar una prueba autodiagnóstica sin que se solicite, ponga en pausa la terapia y asegúrese de que el dispositivo no esté bloqueado (utilice una herramienta roma pequeña para pulsar el botón hundido de bloqueo/desbloqueo para desbloquear el dispositivo; vea la página 12). Utilice el menú de la pantalla para seleccionar el modo de servicio y, a continuación, elija la prueba autodiagnóstica.

Precaución: No utilice la prueba autodiagnóstica de la bomba en un entorno polvoriento, ya que la bomba podría resultar dañada.

Devolución de la bomba

Antes de devolverlas al representante autorizado de Smith+Nephew, la bomba y la fuente de alimentación deben limpiarse siguiendo los pasos descritos en el apartado **Limpieza** de este manual de usuario.

La bomba y la fuente de alimentación deben devolverse con el embalaje de cartón de envío original o un estuche de transporte. Si devuelve la bomba y la fuente de alimentación en un estuche de transporte, coloque la bomba en la pieza moldeada y coloque la fuente de alimentación en el compartimento, tal como se muestra en la etiqueta interior.

Servicio y mantenimiento anual

Precaución: No hay piezas reparables por el usuario dentro de la bomba. No intente abrir la bomba. Póngase en contacto con el representante, el distribuidor o el proveedor autorizado de Smith+Nephew si necesita realizar reparaciones. No se permiten las modificaciones de este equipo.

Uso y carga de la batería

Para proporcionarle mayor movilidad al usuario, la bomba contiene una batería recargable de iones de litio. Una batería completamente cargada durará un máximo de 24 horas.

Si la primera vez que se utilice la bomba va a emplearse con la alimentación de la batería, ésta ha de cargarse por completo. La batería debe cargarse con la fuente de alimentación hasta que el indicador de batería esté lleno.

Precaución: Mantenga el dispositivo alejado de fuentes de calor directas durante la carga.

Para cargar la batería

1. Conecte la fuente de alimentación a la toma de carga que hay en la bomba.
2. Conecte la fuente de alimentación a una toma eléctrica (CA).
3. Confirme que el logotipo  de la parte delantera de la bomba está iluminado.

Cuando la bomba se haya cargado por completo y se encienda, la parte superior derecha de la pantalla mostrará . La bomba indicará cuándo la batería tiene un bajo nivel de carga. Cuando la batería tenga un bajo nivel de carga, primero se emitirá una alerta. Si la batería tiene un nivel bajo crítico de carga, sonará una alarma y se iluminará la luz de advertencia de batería . Conecte la bomba a una toma eléctrica (CA) lo antes posible cuando aparezca una alarma de batería.

La batería puede cargarse durante el funcionamiento de la bomba sin interrumpir la terapia y cuando la bomba esté apagada y no se esté utilizando. Se recomienda mantener conectada la bomba mientras se usa cuando el paciente no está en movimiento. Si la bomba está completamente cargada y no se va a utilizar más, desconecte la fuente de alimentación de la bomba y de la toma eléctrica.

Si el logotipo  no se ilumina al conectar la bomba a la red eléctrica, póngase en contacto con el representante de Smith+Nephew para cambiar la bomba.

Condiciones de funcionamiento y almacenamiento

El sistema y los componentes RENASYS® EDGE deben guardarse dentro de los límites ambientales indicados a continuación.

Condiciones de funcionamiento

Temperatura de funcionamiento	De 5 °C a 40 °C / de 41 °F a 104 °F
Humedad relativa	De 15 % a 93 % de HR
Presión atmosférica	De 700 mbar a 1060 mbar

Condiciones de almacenamiento

Temperatura de almacenamiento a corto plazo y de transporte	De -25 °C a 70 °C / De -13 °F a 158 °F
Almacenamiento a largo plazo	De 5 °C a 40 °C / De 41 °F a 104 °F

Es posible que la batería se descargue un poco mientras está almacenada, sobre todo a altas temperaturas. Se recomienda cargar la unidad antes de almacenarla. Si se almacena la bomba durante más de 6 meses, la batería debe cargarse antes del uso.

Si la bomba indica que la batería no está completamente cargada después de más de 4 horas de carga continua, póngase en contacto con el representante o el proveedor autorizado de Smith+Nephew.

Precaución: Si la bomba se ha almacenado a temperaturas por debajo de la congelación, se debe poner a temperatura ambiente antes de usarla; de lo contrario, se puede dañar la bomba.

Entre pacientes

Cuando la bomba RENASYS® EDGE se prepare para un nuevo paciente, deberán llevarse a cabo las siguientes actividades de mantenimiento:

- Limpieza,
- Desinfección,
- Realizar prueba autodiagnóstica,
- Restauración de los ajustes predeterminados (consulte el apartado **Modo de servicio**).

Limpieza

Precaución: No utilice disolventes ni abrasivos que degraden la carcasa de plástico y los botones de goma o la pantalla.

Precaución: No sumerja ninguna pieza de la bomba en líquido ni utilice un paño demasiado humedecido. No pueden entrar líquidos en la bomba. Si algún líquido entra en la bomba, póngase en contacto con el distribuidor local.

Precaución: Si el dispositivo resulta dañado de alguna manera, deberá devolverse a Smith+Nephew.

Limpieza de la bomba RENASYS® EDGE

Cuando haya un cambio en el paciente, la fuente de alimentación y la carcasa exterior deberán limpiarse para eliminar la suciedad o los residuos; para ello, siga los pasos siguientes:

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 humedecido o una toallita desechable. Se puede utilizar agua tibia con jabón, un desinfectante/detergente con pH 7 neutro o un producto antimicrobiano que sea seguro de utilizar con plásticos.
3. Inspeccione visualmente la superficie para ver si hay residuos o suciedad que no se haya eliminado y repita los pasos de limpieza si es necesario.

Mientras se utiliza, se recomienda limpiar la superficie de la bomba tan pronto como se ensucien con un paño humedecido o una toallita desechable y, después, secarla con otro paño o toallita desechable. Siga siempre los protocolos del centro y las normas locales para la limpieza y la manipulación de los materiales potencialmente infectados o biopeligrosos.

Limpieza de la bolsa de transporte

Las bolsas de transporte están diseñadas para uso en un solo paciente y deberán desecharse cuando el paciente finalice el tratamiento con el sistema RENASYS® EDGE.

Las bolsas de transporte pueden limpiarse durante el tratamiento del paciente de la siguiente manera:

1. Límpielas con un paño suave humedecido con agua caliente y una solución jabonosa suave. Si es necesario se puede utilizar un cepillo de cerdas blandas.
2. Espere un minuto antes de limpiar con un paño suave humedecido solo con agua.

Desinfección de la bomba

1. Tras la limpieza, la bomba RENASYS® EDGE puede desinfectarse utilizando estos paños presaturados recomendados:

- Peróxido de hidrógeno acelerado
- Hidróxido potásico
- Hipoclorito sódico (lejía)
- Cloruros de amonio cuaternarios
- Alcohol isopropílico al 70 %
- Fenoles

Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante.

2. Tras la desinfección, limpie la bomba con un paño humedecido para retirar los restos químicos residuales.

Alarms y alertas

La bomba RENASYS® EDGE está equipada con alarmas y alertas que indican un error que requiere la intervención del usuario. En caso de una alarma o una alerta, se escuchará un tono acústico, aparecerá una pantalla de alarma/alerta y la luz de alarma/alerta  se iluminará.

Información sobre las alertas

Las alertas advierten al usuario de la bomba que es posible que vaya a producirse un problema. Si se produce una alerta, la bomba emitirá un tono acústico cada 20 minutos hasta que se resuelva el problema. Las alertas pueden dejarse desatendidas, pero aunque desaparezca la pantalla de alerta, ello no resolverá el problema.

Información sobre las alarmas

Las alarmas indican que hay un peligro que tiene que atenderse inmediatamente para impedir que la terapia resulte comprometida. Si se produce una alarma, la bomba emitirá un tono acústico cada 20 segundos hasta que se resuelva el problema. En algunos casos, la bomba puede dejar de administrar la terapia temporalmente hasta que se resuelva el problema.

Las alarmas siguientes permiten silenciar la alarma acústica durante 15 minutos, para lo que habrá que pulsar el botón de silenciamiento .

- Alarma de bloqueo
- Alarma de fuga crítica
- Alarma de canister lleno
- Alarma de falta de canister

Si, en ese intervalo de tiempo, no se apaga la alarma acústica, esta volverá a sonar. Si se ha silenciado una alarma acústica y se activa un estado de alarma nuevo, la alarma acústica sonará y se mostrará la nueva alarma en la pantalla. Cuando haya varios estados de alarma presentes, pulsando **Siguiente** se alternará entre las pantallas de alarma.

Precaución: Las alarmas no están diseñadas para sustituir la inspección física y la supervisión de la bomba, el canister y el tubo por parte de los profesionales sanitarios. Hay situaciones que pueden darse durante la terapia que pueden tener un impacto en la funcionalidad de la alarma. Por lo tanto, es importante controlar con regularidad al paciente, la bomba y el apósito para asegurarse de que se administra la terapia.

▪ Cuando el conector en Y esté conectado a dos apóstitos y esté activado el modo de conector en Y, la bomba solamente detectará un bloqueo si están bloqueadas las dos conexiones. La bomba no detectará un bloqueo existente en uno solo de los apóstitos conectados al conector en Y, por lo que no se administrará la terapia a través de los apóstitos bloqueados. Durante la terapia, supervise con regularidad al paciente para asegurarse de que los dos apóstitos estén comprimidos (consulte el apartado **Configuración del conector en Y** para obtener más información).

▪ La alarma de bloqueo se dará cuando la bomba detecte un bloqueo entre el canister y el lugar en el que el tubo del apósito se interconecta con la película transparente. La alarma de bloqueo no se activará si la abertura del puerto suave RENASYS® no está alineada con la abertura del apósito, o cuando haya un bloqueo dentro del apósito. Compruebe con regularidad el apósito y el tubo para asegurarse de que el exudado se esté transfiriendo al canister.

▪ Si hay un bloqueo en el sistema y se produce una fuga de aire entre el bloqueo y la bomba, es posible que la alarma no suene. Asegúrese de que todas las conexiones sean seguras y de que no haya fugas de aire. Fuentes posibles de fugas de aire, entre otras:

- Canister resquebrajado o dañado.
- O-Ring mal colocada dentro del conector de conexión rápida o la salida del canister.
- Tubo del apósito o conector de conexión rápida dañado o desgarrado.

Compruebe a menudo que el apósito aún tiene compresión.

Si la bomba indica una alarma de vacío alto o una alarma de fallo del sistema, la bomba ha dejado de administrar la terapia.

Solución de problemas

Cuando suene una alarma, la pantalla de la bomba RENASYS® EDGE mostrará información sobre la alarma. La bomba incluye **Ayuda** sobre cómo resolver cada alarma.

Si la alarma no puede resolverse utilizando la función **Ayuda**, la tabla siguiente ofrece más consejos para la solución de problemas.

No apague y encienda la bomba durante una alerta o una alarma, ya que esto reiniciará la bomba y la alarma o la alerta se volverán a producir cuando se reanude la terapia.

Alarma de bloqueo

¿Qué ha pasado?	Qué hacer a continuación
 <p>La bomba ha detectado una o más de las situaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Un bloqueo en el canister ■ Un bloqueo en el tubo ■ El filtro interno del canister está cubierto de exudado. Esto puede producirse incluso si el canister no está visiblemente lleno. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse el botón Ayuda y siga las instrucciones mostradas en la pantalla. Si la alarma persiste, siga los pasos indicados a continuación. 2. Si la terapia está ajustada a 25 mmHg, considere la posibilidad de reducir la altura de la bomba respecto a la herida. 3. Desconecte el tubo del canister del tubo del apósito presionando el conector de conexión rápida del canister y tirando suavemente de los conectores para separarlos. Deje el conector de conexión rápida del canister con el tapón retirado y cierre el tapón del conector del apósito. 4. Si la alarma persiste, hay presente un bloqueo dentro del canister. Cambie el canister. Consulte el apartado Retirada/cambio del canister del manual para obtener más detalles. 5. Si la alarma se resuelve y hay un apósito conectado a la bomba, pulse el botón PLAY/PAUSE seguido del botón OK para navegar a la pantalla de terapia y asegúrese de que Y-CONNECT no se presenta en la parte inferior izquierda de la pantalla de terapia. Si lo está, pulse Menú y desactive el conmutador del conector Y. Vuelva a conectar el conector rápido y reinicie la terapia. Si la alarma continúa, hay una obstrucción en el tubo del apósito. Vuelva a evaluarlo y sustitúyalo según sea necesario. 6. Si la alarma se resuelve y hay dos apóstitos conectados a la bomba, vuelva a conectar el conector de clic rápido y reinicie la terapia. Si la alarma continúa, hay una obstrucción en el tubo del apósito. Vuelva a evaluarlo y sustitúyalo según sea necesario, y asegúrese de que el modo del conector en Y se restablece a activado si procede. 7. Si la alarma persiste tras la solución de problemas, considere la posibilidad de cambiar la bomba. Si sigue produciéndose el fallo, póngase en contacto con Smith & Nephew Medical, Ltd.

Alarma de canister lleno

¿Qué ha pasado?	Qué hacer a continuación
 <p>La bomba ha detectado que el canister está lleno.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse el botón Ayuda y siga las instrucciones mostradas en la pantalla. Si la alarma persiste, siga los pasos indicados a continuación. 2. Asegúrese de que la bomba esté orientada correctamente, en posición vertical. 3. Ponga en pausa la terapia pulsando  . Consulte el apartado Retirada/cambio del canister en la página 11 para obtener instrucciones. 4. Si la alarma persiste tras la solución de problemas, considere la posibilidad de cambiar la bomba. Si sigue produciéndose el fallo, póngase en contacto con Smith & Nephew Medical, Ltd.

Alarma de falta de canister

¿Qué ha pasado?	Qué hacer a continuación
 <p>La bomba no puede detectar un canister conectado correctamente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse el botón Ayuda y siga las instrucciones mostradas en la pantalla. Si la alarma persiste, siga los pasos indicados a continuación. 2. Ponga en pausa la terapia pulsando  y vuelva a conectar o cambie el canister. Consulte el apartado Retirada/cambio del canister para obtener instrucciones. 3. Si la alarma persiste tras la solución de problemas, considere la posibilidad de cambiar la bomba. Si sigue produciéndose el fallo, póngase en contacto con Smith & Nephew Medical, Ltd.

Solución de problemas

Alerta de fuga de aire moderada y alarma de fuga de aire crítica

¿Qué ha pasado?	Qué hacer a continuación
  La bomba ha detectado una fuga de aire. <ul style="list-style-type: none">■ La bomba activará una alerta cuando detecte una fuga moderada.■ La bomba activará una alarma cuando detecte una fuga crítica. La bomba seguirá funcionando, pero es posible que no administre la terapia prescrita.■ Para obtener más información, consulte el apartado Alarms y alerts.	<ol style="list-style-type: none">1. Pulse el botón Ayuda y siga las instrucciones mostradas en la pantalla. Si la alarma persiste, siga los pasos indicados a continuación.2. En caso de una fuga de aire, el medidor de flujo se mostrará en la pantalla de terapia para ayudar a localizar las fugas presentes en la bomba, el caníster y el tubo. Siga las instrucciones mostradas en la pantalla para resolver el problema.3. No ponga en pausa la terapia ni apague la bomba mientras resuelve esta alarma; los pasos siguientes le ayudarán a identificar la fuente de la fuga.4. Observe si el apósito parece suelto o descomprimido, escuche si hay movimiento de aire dentro del apósito y palpe las áreas menos comprimidas.5. Desconecte el tubo del caníster del tubo del apósito sosteniendo los conectores por encima del nivel de la bomba y de la herida del paciente. Aplique presión al conector de conexión rápida del tubo del caníster y tire suavemente de los conectores para separarlos. Cierre los tapones de los dos conectores.6. Si la alarma persiste, hay presente una fuga dentro del caníster o en la conexión entre el caníster y la bomba. Cambie el caníster. Consulte el apartado Retirada/cambio del caníster del manual para obtener más detalles.7. Si la alarma se resuelve, la fuga se encuentra dentro del apósito de la herida o en su tubo. Vuelva a evaluar y sustituya según sea necesario.8. Si la alarma persiste tras la solución de problemas, considere la posibilidad de cambiar la bomba. Si sigue produciéndose el fallo, póngase en contacto con Smith & Nephew Medical, Ltd.

Alerta de batería baja y alarma de batería baja crítica

¿Qué ha pasado?	Qué hacer a continuación
  La bomba activará una alerta cuando queden menos de 2,5 horas y una alarma cuando queden menos de 20 minutos.	<ol style="list-style-type: none">1. Pulse el botón Ayuda y siga las instrucciones mostradas en la pantalla. Si la alarma persiste, siga los pasos indicados a continuación.2. Conecte la bomba a una toma eléctrica (CA) lo antes posible. La bomba se puede conectar a una toma eléctrica (CA) para cargar la batería sin interrumpir la terapia activa.3. Si la alarma persiste tras la solución de problemas, considere la posibilidad de cambiar la bomba. Si sigue produciéndose el fallo, póngase en contacto con Smith & Nephew Medical, Ltd.

Alerta o alarma de bomba demasiado caliente

¿Qué ha pasado?	Qué hacer a continuación
 La bomba emitirá una alerta si la temperatura de la batería es demasiado alta para la carga, y una alarma si la temperatura de funcionamiento es demasiado alta.	<ol style="list-style-type: none">Intente reducir la temperatura de la bomba.1. Pulse el botón Ayuda y siga las instrucciones mostradas en la pantalla. Si la alarma persiste, siga los pasos indicados a continuación.2. Si la bomba está cubierta con algo o está dentro de una bolsa, retire la cobertura o saque la bomba de la bolsa.3. Mantenga la bomba alejada de la luz solar directa.4. Asegúrese de que no haya fugas de aire, consulte el apartado Alerta de fuga de aire moderada y alarma de fuga de aire crítica para obtener más información.5. Si la alarma persiste tras la solución de problemas, considere la posibilidad de cambiar la bomba. Si sigue produciéndose el fallo, póngase en contacto con Smith & Nephew Medical, Ltd.

EN

ES

FR

PT

Solución de problemas

Alarma de vacío alto/fallo del sistema o de la batería

¿Qué ha pasado?



La bomba ha detectado un fallo de la bomba, un fallo interno o un fallo de la batería.

Qué hacer a continuación

- Pulse el botón **Ayuda** y siga las instrucciones mostradas en la pantalla. Si la alarma persiste, siga los pasos indicados a continuación.
- Apague e intente volver a reiniciar la bomba.
- Si la alarma persiste tras la solución de problemas, anote el código de fallo y considere la posibilidad de cambiar la bomba.** Si sigue produciéndose el fallo, póngase en contacto con Smith & Nephew Medical, Ltd.

Alerta de terapia demasiado tiempo en pausa

¿Qué ha pasado?



La bomba ha estado en pausa más de 30 minutos.

Qué hacer a continuación

- Reinic peace la terapia pulsando lo antes posible.
- Si la alarma persiste tras la solución de problemas, considere la posibilidad de cambiar la bomba. Si sigue produciéndose el fallo, póngase en contacto con Smith & Nephew Medical, Ltd.**

Ruido inusual

¿Qué ha pasado?

Si la bomba RENASYS® EDGE emite un ruido inusual.

Qué hacer a continuación

- Deje de utilizar la bomba y considere la posibilidad de cambiarla.** Si sigue produciéndose el fallo, póngase en contacto con Smith & Nephew Medical, Ltd.

No se muestra el indicador de alimentación

¿Qué ha pasado?

El indicador de alimentación no se enciende al conectar la bomba a una fuente de alimentación externa para la carga.

Qué hacer a continuación

- Deje de utilizar la bomba y considere la posibilidad de cambiarla.** Si sigue produciéndose el fallo, póngase en contacto con Smith & Nephew Medical, Ltd.

La bomba no se enciende

¿Qué ha pasado?

La bomba no se enciende.

Qué hacer a continuación

- Conecte la bomba a la red eléctrica para cargar la batería.
- Si la bomba no responde tras la carga, póngase en contacto con Smith & Nephew Medical, Ltd.**

Inicio o funcionamiento incorrectos de la bomba

¿Qué ha pasado?

La bomba parece haberse iniciado incorrectamente, p. ej., sin pantalla de animación ni sonido al inicio, o la bomba no tiene el aspecto normal durante el funcionamiento.

Qué hacer a continuación

- Deje de utilizar la bomba y considere la posibilidad de cambiarla.** Si sigue produciéndose el fallo, póngase en contacto con Smith & Nephew Medical, Ltd.

Bomba dañada

¿Qué ha pasado?

Alguna parte de la bomba está agrietada o parece dañada.

Qué hacer a continuación

- Deje de utilizar la bomba y considere la posibilidad de cambiarla.** Si sigue produciéndose el fallo, póngase en contacto con Smith & Nephew Medical, Ltd.

Compatibilidad electromagnética de la bomba RENASYS® EDGE

Este equipo se ha sometido a pruebas y se ha demostrado que cumple los límites para dispositivos médicos de IEC 60601-1-2. Estos límites y niveles de prueba han sido diseñados para proporcionar una seguridad razonable con respecto a las perturbaciones electromagnéticas cuando la bomba se utiliza en instalaciones médicas típicas. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia, y si no se instala y se utiliza según las instrucciones, puede causar interferencias nocivas a otros dispositivos cercanos. No obstante, no hay garantía de que dichas interferencias no se produzcan en una instalación determinada.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La bomba está concebida para utilizarse 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 de la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-4	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV por aire ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos son sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV Para líneas de suministro eléctrico Frecuencia de repetición de 100 kHz	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV, ±4 kV Para líneas de suministro eléctrico Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la corriente eléctrica debe ser la de un entorno comercial, sanitario doméstico u hospitalario típico
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Línea a tierra	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV, ±4 kV Línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Línea a tierra	La calidad de la corriente eléctrica debe ser la de un entorno comercial, sanitario doméstico u hospitalario típico
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de corriente IEC 61000-4-11 (NOTA: UT es la tensión de la red eléctrica de CA antes de aplicar el nivel de prueba)	En fases de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT (100 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos A 0°, monofásica 0 % UT (100 % de caída en UT) durante 1 ciclo 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25/30 ciclos 5 % UT (100 % de caída en UT) durante 5 segundos 0 % UT (100 % de caída en UT) durante 250 ciclos 0 % UT (100 % de caída en UT) durante 300 ciclos	En fases de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT (100 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos En fases de 0° y 180° 5 % UT (100 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos En fase única de 0° 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25/30 ciclos 0 % UT (100 % de caída en UT) durante 5 segundos	La calidad de la corriente eléctrica debe ser la de un entorno comercial, sanitario doméstico u hospitalario típico. Si el usuario de la bomba requiere su funcionamiento continuo durante las interrupciones de la corriente, se recomienda conectar la bomba a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 o 60 Hz	30 A/m 50 o 60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz En bandas ISM y de radioaficionados	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz En bandas ISM y de radioaficionados	Los equipos portátiles y móviles de comunicación deben separarse de la bomba una distancia no inferior a las calculadas e indicadas a continuación:
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Prueba puntual: 385MHz a 27 V/m; (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz a 9 V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz a 28 V/m	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Prueba puntual: 385 MHz a 27 V/m; (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz a 9 V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz a 28 V/m	Distancia de separación recomendada: $d = 0,58\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P} \text{ (80 MHz a 800 MHz)}$ $d = 0,7\sqrt{P} \text{ (800 MHz a 2,5 GHz)}$
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	Prueba puntual: 30kHz a 8A/m; 134,2kHz a 65A/m; 13,56MHz a 7,5A/m	Prueba puntual: 30kHz a 8A/m; 134,2kHz a 65A/m; 13,56MHz a 7,5A/m	donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar, a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias b. Se pueden producir interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radio, teléfonos (móviles/inalámbricos), radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusión AM y FM, y emisiones televisivas no pueden predecirse de forma teórica con precisión.

Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza la bomba supera 3 V/m, se debe observar la bomba para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar otras medidas, como reorientar o mover la bomba a otro lugar.

b. En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.



Guía y declaración del fabricante

Emisiones electromagnéticas de la bomba RENASYS® EDGE (REF 66803126)

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas de la bomba RENASYS® EDGE (REF 66803126)

La bomba está concebida para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por radiofrecuencia radiada no estén controladas y se utilice una fuente de alimentación de clase II.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en el equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La bomba es adecuada para utilizarse 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 que se utilizan con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisión de destellos IEC 61000-3-3	Cumple	

ADVERTENCIA: La bomba no debe apilarse ni colocarse junto a otros equipos; si fuera necesario utilizar la bomba de esta forma, deberá observarse para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.

No utilice cables ni accesorios distintos de los especificados o vendidos por Smith+Nephew, ya que pueden aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética de la bomba RENASYS® EDGE. Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación (teléfonos móviles) pueden afectar a la bomba RENASYS® EDGE. Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte del RENASYS® EDGE (REF 66803126), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una disminución del rendimiento de este equipo.

La bomba está concebida para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por radiofrecuencia radiada no estén controladas y se utilice una fuente de alimentación de clase II. El cliente o el usuario de la bomba pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y la bomba, tal como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y la bomba

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m):		
	800 MHz a 2,7 GHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
	$d = 0,58\sqrt{P}$	$d = 0,35\sqrt{P}$	$d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,06	0,04	0,07
0,1	0,02	0,11	0,22
1,0	0,6	0,35	0,7
10	1,8	1,11	2,21
100	5,8	3,5	7,0

Para los transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima distinta de la indicada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular 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 intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Especificaciones

Rendimiento esencial

El rendimiento esencial del RENASYS® EDGE para un funcionamiento seguro debe mantener el vacío suministrado por la bomba dentro de las especificaciones de presión seleccionada para proporcionar terapia de heridas de presión negativa (TPN).

Póngase en contacto con el representante de Smith+Nephew, el distribuidor o el proveedor autorizado si necesita realizar reparaciones o una guía adicional.

Vacio

Niveles de terapia continua 25, 40, 60, 80, 100, 125, 150, 175, 200 mmHg

Niveles de terapia intermitente Alto: 40, 60, 80, 100, 125, 150, 175, 200 mmHg
Baja: 25, 40, 50 mmHg

Tiempos de los ciclos de la terapia intermitente Alta: 5, 8, 10 minutos
Baja: 2, 3, 5 minutos

Alarms

Frecuencia 20 segundos

Prioridad Baja

Bajo: 55 dB

Medio: 65 dB

Alto: 75 dB

Color del indicador Amarillo

Retrasos globales de la alarma

Exceso de temperatura 60 segundos Canister lleno 120 segundos

Vacio alto 360 segundos Batería crítica 60 segundos

Fuga/vacio bajo 45 segundos Fallo de la batería 300 segundos

Bloqueo 300 segundos Fallo de la bomba 2 segundos

Falta canister 45 segundos

Todos los componentes de RENASYS® EDGE y los apóstoles se consideran piezas aplicadas. Todas las piezas aplicadas son piezas a prueba de desfibrilación de tipo BF (cuerpo flotante).

Requisitos de alimentación

Tensión de entrada 12 V

Potencia de entrada de la bomba 25 W

Adaptador de red Entrada: 100-240 V-, 50-60 Hz, 1,2 A (1,2 A-0,5 A)
Salida: +12 V ==, 3,4 A

Dimensiones físicas

Dimensiones 150 ancho x 135 alto x 110 fondo con canister de 300 ml

Peso 1,13 kg con el envase vacío de 300 ml colocado

Batería

Tiempo de funcionamiento >24 horas (terapia) cuando funciona a 125mmHg

Tipo Ión de litio

Cumplimiento UL 2054/IEC62133

Protección de seguridad

Protección frente a descarga eléctrica Dispositivo alimentado internamente; fuente de alimentación externa.
Clase II.

Protección del paciente Tipo BF a prueba de desfibrilación

Protección contra ingreso IP34 - Carcasa protegida contra el ingreso de objetos pequeños (>2,5 mm de ancho) y spray de agua ligero.

Cumplimiento

Certificado para: CSA STD C22.2 n.º 60601-1

Cumple con: ANSI/AAMI STD ES60601-1 IEC STD 60601-1-6,

IEC STD 60601-1-8, IEC STD 60601-1-11

Evaluado según: IEC STD 60601-1, IEC STD 60601-2

Temperatura máxima de la bomba (°C)

Pantalla LCD 52,1 °C

Compartimento USB 52,2 °C

Carcasa inferior trasera 43,7 °C

Tiempo de calentamiento y enfriamiento

La bomba tardará 45 minutos en calentarse de -25 °C a 20 °C

La bomba tardará 29 minutos en enfriarse de 70 °C a 20 °C

Interfaces inalámbricas

Interfaz Bluetooth 5 de clase 2

Interfaz de etiqueta NFC-A de tipo 2

Piezas de repuesto y accesorios

Los siguientes productos están disponibles en Smith+Nephew. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Smith+Nephew para obtener información sobre disponibilidad y pedidos.

Descripción del nuevo artículo	Número SKU
BOMBA RENASYS® EDGE	66803126
Canister de 300 ml con solidificador RENASYS® EDGE	66803139
Canister de 800 ml con solidificador RENASYS® EDGE	66803140
Canister de 300 ml sin solidificador RENASYS® EDGE	66803141
Canister de 800 ml sin solidificador RENASYS® EDGE	66803142
Correas de transporte RENASYS® EDGE	66803137
Bolsa de transporte RENASYS® EDGE	66803136
Estuche de transporte RENASYS® EDGE	66803138
Adaptador principal de conexión de tipo A RENASYS® EDGE (Norteamérica y Japón)	66803146
Adaptador principal de conexión de tipo G RENASYS® EDGE (Reino Unido)	66803147
Adaptador principal de conexión de tipo I RENASYS® EDGE (Australia, Nueva Zelanda y China)	66803149
Adaptador principal de conexión de tipo C RENASYS® EDGE (Europa, Sudamérica y Asia)	66803150
Manual del profesional clínico de RENASYS® EDGE	66803143
Manual para entornos sanitarios domésticos de RENASYS® EDGE	66803144
Conector en Y RENASYS® (Solo en EE. UU.)	66020971
Conector en Y RENASYS®	66800971

Calidad inalámbrica de servicios

La calidad inalámbrica global de servicios de RENASYS® EDGE se implementa conforme a tres funciones de comunicación inalámbrica. La bomba RENASYS® EDGE tiene dos tipos de interfaces de comunicaciones inalámbricas: Una Bluetooth de baja energía (BLE) y dos NFC.

La interfaz Bluetooth utiliza el fabricante legal UUID y sigue la especificación Bluetooth 5 utilizando salto de frecuencia, latencia y corrección de errores. También emplea cifrado para mantener la seguridad de los datos. El intervalo de comunicación máximo es de alrededor de 20 m. Si se detectan errores BLE, la bomba RENASYS® EDGE puede responder de una o dos formas:

- La bomba puede considerar el error como fatal y abandonar la comunicación, o
- Solicitar o indicar que el transmisor debe enviar los datos de nuevo esperando que un intento posterior tenga éxito.

Las dos interfaces de comunicación NFC se aseguran utilizando comunicaciones de proximidad de menos de 50mm, lo que reduce la posibilidad de interferencia. El NFC de la parte superior de la bomba RENASYS® EDGE se comunica en estrecha proximidad con el dispositivo inteligente externo y para transferir la URL. El NFC interno situado en la parte inferior se comunica con el canister para transferir la configuración y la información de estado del canister.

- Interfaz Bluetooth 5 de clase 2 interface: ondas de radio de UHF en las bandas ISM, ERP (potencia radiada efectiva) de 2,402 GHz a 2,48 GHz: 1 mW
- Interfaz de etiqueta NFC-A de tipo 2: 13,56 MHz, intervalo de hasta 4 cm

Coexistencia inalámbrica

Las pruebas de coexistencia inalámbrica Tier 3 del dispositivo RENASYS® EDGE indicaron una alta probabilidad de coexistencias conforme a las pautas y a los resultados de las pruebas de la norma ANSI C63.27:2017.

Declaración IC (Industry Canada) (IC ID 26135-EDGE)

Declaración sobre la antena

Según las normas de Industry Canada, este transmisor de radio solo puede funcionar con una antena de un tipo y ganancia máxima (o menor) aprobados para el transmisor por Industry Canada. Para reducir la posibilidad de interferencias de radio con otros usuarios, el tipo de antena y su ganancia deben elegirse de manera que la potencia radiada isotrópicamente equivalente (p.r.i.e.) no sea mayor de lo necesario para una comunicación satisfactoria.

Conformément à la réglementation d'Industrie Canada, le présent émetteur radio peut fonctionner avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvé pour l'émetteur par Industrie Canada. Dans le but de réduire les risques de brouillage radioélectrique à l'intention des autres utilisateurs, il faut choisir le type d'antenne et son gain de sorte que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne dépasse pas l'intensité nécessaire à l'établissement d'une communication satisfaisante.

Canadian Department of Communications Compliance Statement (Declaración de cumplimiento del Departamento de Comunicaciones de Canadá) CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)

Cumplimiento de las reglas de la FCC (FCC ID 2AWH9-EDGE)

Las modificaciones no aprobadas expresamente por Smith+Nephew podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo. Nota: Este equipo se ha probado y se ha comprobado que cumple con los límites para un dispositivo digital de clase B, según la parte 15 de las reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia, y si no se instala y se utiliza según las instrucciones, puede causar interferencias nocivas a las comunicaciones por radio. No obstante, no hay garantía de que dichas interferencias no se produzcan en una instalación determinada. Si este equipo causa interferencias perjudiciales a la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir las interferencias mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/TV experimentado para obtener ayuda.

Información de la exposición a la radiación por radiofrecuencia

Para el funcionamiento llevándolo en el cuerpo, este dispositivo se ha probado y cumple con las directrices de la exposición a RF de la FCC cuando se utiliza con los accesorios de Smith+Nephew suministrados o designados para este producto. El uso de otros accesorios podría no garantizar el cumplimiento con las directrices de exposición a RF de la FCC.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

EN

ES

FR

PT

Garantías

GARANTÍA LIMITADA

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

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

Glosario de iconos y símbolos

Botones de la bomba



Botón de inicio/pausa



Botón de silenciamiento



Botón de liberación del canister



Botón hundido de bloqueo/desbloqueo



Tres botones multifunción

Luces de la bomba



Luz de sistema OK



Luz de advertencia de batería



Luz de alarma/alerta



Indicador de alimentación externa

Iconos de la batería



Batería completamente cargada



Batería baja



Batería baja crítica



Cargando



Completamente cargada



Fallo de la batería

Iconos de la pantalla de terapia



Modo de conector en Y



Modo intermitente



Modo continuo

Iconos de la barra de estado



En pausa



Sistema OK



Alarma/alerta



Fuga de aire crítica



Fuga de aire moderada



Bloqueo



Falta canister



Fallo del sistema/vacío alto



Alerta de bomba demasiado caliente



Alarma de bomba demasiado caliente



Demasiado tiempo en pausa



Canister lleno



Bloqueado



Bluetooth activado



Silenciado

Glosario de iconos y símbolos

Símbolos adicionales

	Corriente continua
	Marca de inclusión en la lista ETL
	Fabricante
	Consultar el manual/folleto de instrucciones
	Precaución: Consultar las instrucciones
	No utilizar si el envase está dañado
IP34	Carcasa protegida contra el acceso de objetos pequeños (>2,5 mm de anchura) y spray de agua ligero
	Conservar en un lugar seco
	Límite de temperatura de almacenamiento
	Fecha de fabricación
Rx only	Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo por parte de un médico o por orden de este
	Pieza aplicada de tipo BF a prueba de desfibrilación
	Radiador intencional

MD	Producto sanitario
UDI	Identificador Único de producto
	Límites de humedad relativa
	Mantener alejado de la luz solar
	Presión atmosférica
SN	Número de serie
	Un solo uso: no reutilizar
LOT	Código de lote
	No es seguro para RM. Mantener lejos de equipos de resonancia magnética (RM)
REF	Número de catálogo del producto
FCC	Identificador de la Comisión Federal de Comunicaciones
	Transmisión de datos en proximidad (near-field communication, NFC)
	Símbolo de residuo biológico

Bienvenue dans le manuel de l'utilisateur de votre pompe RENASYS® EDGE

Table des matières

Introduction.....	62
Paramètres environnementaux prévus	62
Informations pour vos patients	62
Informations importantes Contrôle du TPN	62
Indications d'utilisation	63
Contre-indications	63
Prescription du médecin	63
Avertissements et précautions.....	64
Avant utilisation	64
Pendant l'utilisation	64
Fin de l'utilisation	66
Informations relatives à la sécurité IRM	66
Description et navigation dans la pompe	67
Pompe, réservoir et tubulure	67
Pansements	67
Accessoires.....	69
Bloc d'alimentation	69
Sac de transport	69
Sangle de transport	69
Clip de la tubulure	69
Configuration de la pompe	70
Sélection du réservoir	70
Installation d'un nouveau réservoir	70
Retrait/changement d'un réservoir	71
Élimination du réservoir	71
Orientation de la pompe	71
Mise sous/hors tension de la pompe	72
Paramétrage du traitement	72
Fonction Verrouiller/Déverrouiller	72
Démarrage du traitement	73
Mise en pause du traitement	73
Pendant l'utilisation	73
Modification des paramètres de base	73
Paramétrage du connecteur en Y	74
Informations sur les modes continu et intermittent	74
Mode de traitement continu	74
Mode de traitement intermittent	74
Pendant le traitement	75
Tutoriels	75
Journaux d'activité	75
Informations sur le système	75
Mode d'économie d'énergie	75
Transition vers le système de traitement des plaies par pression négative à usage unique PICO®	75
Préparation pour la douche	75
Maintenance et entretien	76
Mode service	76
Auto-test	76
Retour de la pompe	76
Fonctionnement sur pile et charge	77
Conditions de fonctionnement et de stockage.....	77
Entre les patients	77
Nettoyage.....	78
Nettoyage de la pompe RENASYS® EDGE	78
Nettoyage du sac de transport	78
Désinfection de la pompe	78
Alarmes et alertes	79
Informations sur les alertes	79
Informations sur les alarmes	79
Dépannage.....	80
Alarme d'obstruction	80
Alarme de réservoir plein	80
Alarme de réservoir manquant	80
Alerte de fuite d'air modérée et alarme de fuite d'air critique	81
Alerte de pile faible et alarme de pile faible critique	81
Alerte ou alarme de pompe trop chaude	81
Alarme d'aspiration élevée / système ou de défaillance de la pile	82
Alerte d'arrêt trop long du traitement	82
Bruit inhabituel	82
L'indicateur d'alimentation ne s'affiche pas	82
La pompe ne s'allume pas	82
La pompe démarre ou fonctionne de façon incorrecte	82
Pompe endommagée	82
Compatibilité électromagnétique de la pompe RENASYS® EDGE	83
Directives et déclaration du fabricant	84
Émissions électromagnétiques de la pompe RENASYS® EDGE (RÉF. 66803126)	84
Caractéristiques techniques	85
Liste de pièces de rechange et accessoires	86
Qualité des services sans fil	87
Coexistence sans fil	87
Déclaration IC (Industrie Canada) (IC ID 26135-EDGE)	87
Conformité FCC (FCC ID 2AWH9-EDGE)	87
Garanties	88
Glossaire des icônes et des symboles	89
Boutons de la pompe	89
Voyants de la pompe	89
Ikônes de la pile	89
Ikônes de l'écran du traitement	89
Ikônes de la barre d'état	89
Symboles supplémentaires	90
Contact du service clientèle de Smith+Nephew	121

EN
ES
FR
PT

Introduction

Ce manuel de l'utilisateur comporte des informations importantes permettant d'utiliser efficacement et en toute sécurité la pompe de traitement des plaies par pression négative (TPN) RENASYS® EDGE. Cette pompe ne doit être prescrite que par un médecin et est conçue pour être utilisée par ou sous la surveillance d'un médecin formé. Ce manuel est prévu pour faciliter la formation du personnel et servir de référence pour les utilisateurs expérimentés. Les instructions d'utilisation de la pompe, d'entretien préventif, de nettoyage et de retour de la pompe sont également incluses. Ce manuel de l'utilisateur est exclusivement destiné à servir de guide. Pour toute question médicale, consultez un médecin.

Paramètres environnementaux prévus

La pompe RENASYS® EDGE est destinée à être utilisée dans les établissements de soins aigus et les autres environnements professionnels de soins de santé où l'utilisation du produit est effectuée par ou sous la supervision d'un médecin qualifié. La pompe est également destinée à être utilisée dans les environnements de soins à domicile par ou sous la supervision d'un médecin qualifié.

Pour pouvoir être utilisée en toute sécurité dans un environnement résidentiel, cette pompe est conforme à la norme CEI60601-1-11 relative à la sécurité des équipements médicaux et électromédicaux pour l'utilisation de dispositifs médicaux en milieu de soins à domicile. Cette norme inclut l'utilisation d'un bloc d'alimentation de classe II à double isolation.

Informations pour vos patients

Avant de décharger votre patient avec la pompe RENASYS® EDGE et le manuel de l'utilisateur, voici quelques sujets qu'ils doivent connaître. Ces sujets sont couverts dans le manuel de l'utilisateur à l'attention du médecin et dans celui destiné aux soins à domicile.

- Introduction (Avertissements + Précautions)
- Description et navigation dans la pompe
- Configuration de la pompe
- Alarmes, alertes et dépannage
- Accessoires

Une formation du patient sur ces thèmes lui permettra d'utiliser la pompe RENASYS® EDGE efficacement et en toute sécurité à domicile. Après la formation, les patients devraient être capables de résoudre avec succès les éventuels problèmes, ce qui leur permettra de tirer le meilleur parti de leur traitement lorsqu'ils sont chez eux.

Informations importantes Contrôle du TPN

- Passer en revue les contre-indications, les avertissements et les précautions avant l'utilisation.
- Surveiller attentivement le patient, la pompe et le pansement afin de détecter tout signe de saignement, d'accumulation d'exsudat, d'infection, de macération ou de perte du TPN.
- La fréquence doit être déterminée par le médecin en fonction des caractéristiques individuelles du patient et de la plaie. Les pompes de TPN ne sont pas conçues pour détecter ou émettre un état d'alarme en fonction de la présence de saignement ou d'une accumulation. Ces états ne peuvent être détectés que par des contrôles fréquents.

Prêtez une attention toute particulière aux risques de saignement ou de perte de TPN lors de la prescription d'une utilisation dans l'environnement domestique.

- Le TPN peut être affecté par diverses conditions liées à la configuration de la pompe, du réservoir et de la tubulure, à la position et aux caractéristiques individuelles du patient et de la plaie (caractéristiques de l'exsudat, anatomie du patient, par exemple).
- L'alignement du port sur l'ouverture dans le champ, l'utilisation d'une technique de pontage et le choix de la configuration du pansement en fonction des caractéristiques de la plaie peuvent avoir un impact sur l'administration de l'aspiration du TPN au cours du traitement.
- Le volume, la viscosité et la consistance de l'exsudat peuvent influencer la capacité du dispositif à aspirer le liquide ou augmenter le risque d'occlusion.
- Un réservoir plein et/ou une orientation incorrecte de la pompe peuvent contribuer à la perte de TPN et à l'accumulation d'exsudat dans la plaie, ce qui peut entraîner une macération, une infection ou un saignement.

Introduction (suite)

- Veillez à ce que la plaie ne s'infecte pas et assurez-vous que tout le produit de remplissage des plaies est retiré dans son intégralité à chaque changement du pansement afin de réduire le risque d'infection. Les greffes de peau doivent être étroitement surveillées pour s'assurer que le traitement des plaies par pression négative (TPN) est administré.

Indications d'utilisation

La pompe RENASYS® EDGE est indiquée chez les patients pouvant bénéficier d'une pompe d'aspiration (TPN) car elle peut favoriser la cicatrisation de la plaie par aspiration des liquides, notamment les liquides corporels et d'irrigation, l'exsudat de plaie et les matières infectieuses.

Les types de plaies indiqués sont les suivants :

- Chroniques
- Aiguës
- Traumatiques
- Plaies subaiguës et déhiscentes
- Ulcères (comme les ulcères de pression ou diabétiques)
- Brûlures au deuxième degré
- Lambeaux
- Greffes

Informations importantes lors de l'utilisation du kit abdominal RENASYS® AB avec port d'aspiration souple

Lorsqu'elle est utilisée avec le kit abdominal RENASYS® AB avec port d'aspiration souple, la pompe RENASYS® EDGE est indiquée pour le portage temporaire des ouvertures dans la paroi abdominale lorsqu'une fermeture primaire est impossible et/ou un accès abdominal répété est nécessaire. Il est conçu pour une utilisation dans les plaies abdominales avec viscères exposés, y compris, mais sans s'y limiter, le syndrome du compartiment abdominal. L'utilisation du kit abdominal RENASYS® AB avec port d'aspiration souple est destinée aux soins hospitaliers de courte durée (salles de traumatologie, de chirurgie générale et de chirurgie plastique). Il devrait idéalement être appliqué au bloc opératoire.

Contre-indications

L'utilisation de la pompe RENASYS® EDGE est contre-indiquée en présence de :

- Ostéomyélite non traitée
- Artères, veines, organes ou nerfs exposés
- Tissu nécrotique avec escarres
- Malignité dans la plaie (à l'exception des soins palliatifs pour améliorer la qualité de vie).
- Fistules non entériques et non explorées
- Sites anastomotiques exposés

Prescription du médecin

Avant la mise en place de la pompe RENASYS® EDGE, le médecin chargé du traitement de la plaie évalue la meilleure utilisation de la pompe, du réservoir et de la tubulure pour une plaie. Une évaluation soignée de la plaie et du patient est importante afin de confirmer les indications cliniques du TPN.

Toutes les prescriptions doivent inclure :

- L'emplacement, la taille et le type de la plaie
- Le kit de pansements pour plaie Smith+Nephew
- Les réglages de la pression
- La fréquence des changements des pansements
- Les pansements d'appoint



Avertissements et précautions

Avant utilisation

Informations générales

- L'usage de la pompe est exclusivement réservé à un personnel qualifié et autorisé. Les utilisateurs doivent posséder les connaissances requises des applications médicales spécifiques pour lesquelles le traitement des plaies par pression négative (TPN) est utilisé.
- Le produit doit être utilisé conformément aux dispositions de ce manuel de l'utilisateur et de toute la documentation applicable.
- Il convient de tenir compte de la taille et du poids du patient lorsqu'un traitement est prescrit, en particulier **chez les enfants**.
- Les patients atteints de troubles de l'hémostase ou recevant un traitement anticoagulant ont un risque accru de saignement. Pendant le traitement, évitez l'utilisation de produits hémostatiques dont la suppression peut augmenter le risque de saignement.
- Utilisez des réservoirs RENASYS[®] EDGE de 300 ml pour les patients présentant un risque élevé de saignement.
- En raison de son diamètre inférieur, le kit de gaze de drainage rond RENASYS[®]-G 10 Fr et son kit d'accessoires ne sont pas recommandés pour une utilisation avec la pompe RENASYS[®] EDGE, car une pression réduite dans le lit de la plaie peut entraîner une accumulation ou une macération.
- L'utilisation du TPN s'accompagne d'un risque de croissance interne de tissus. La croissance interne des tissus peut être réduite :
 - en réduisant le niveau de pression appliquée à la plaie,
 - en utilisant une couche d'interface, ou
 - en augmentant la fréquence de changement des pansements.

Sites de plaie appropriés

- Le système RENASYS[®] EDGE doit uniquement être utilisé sur les plaies identifiées dans la section des indications d'utilisation. Le TPN ne doit pas être appliqué à des types de plaie répertoriés dans la section des contre-indications.
- Le TPN ne doit pas être placé directement sur les nerfs du patient, y compris le nerf vague, car cela pourrait impacter son fonctionnement.
- N'utilisez pas le TPN directement sur des vaisseaux sanguins, des organes ou des structures sous-jacentes **exposés**.
- En raison du risque de perforation des organes ou vaisseaux sanguins rapprochés sous l'action de la pression

négative, **les bords tranchants** tels que des fragments osseux **doivent être retirés ou recouverts** avant de démarrer le traitement.

- **Recouvrir** les structures sous-jacentes, telles que **les os, les tendons, les ligaments et les nerfs**, de tissus naturels ou d'un pansement non adhérent avant d'appliquer le pansement afin de réduire au minimum le risque de lésions dues à un contact direct avec le pansement.
- La pompe RENASYS[®] EDGE ne doit pas être utilisée pour l'aspiration des voies respiratoires, ni pour l'aspiration chirurgicale ou la fermeture endoscopique d'une fistule anastomotique œsophagienne.
- La pompe RENASYS[®] EDGE ne doit pas être utilisée sur l'abdomen ouvert, à moins qu'elle ne soit utilisée avec le kit abdominal RENASYS[®] AB avec port d'aspiration souple et en milieu hospitalier.

Compatibilité avec les pansements antimicrobiens

- Le TPN, p. ex. RENASYS[®] EDGE, peut être utilisé avec les pansements de barrière antimicrobienne ACTICOAT[®] Flex pour une période allant jusqu'à 3 jours.

Deux sites de plaie

- Le connecteur en Y RENASYS[®] ne doit pas être utilisé dans la configuration à deux plaies si l'une des plaies est située dans l'abdomen ouvert.
- Lors de l'utilisation d'un connecteur en Y RENASYS[®], le patient doit être surveillé plus fréquemment. Le système détectera uniquement une obstruction si les deux connexions sont obstruées. Surveiller régulièrement le patient pour s'assurer que les deux pansements restent comprimés.

Pendant l'utilisation

Surveillance

- Surveillez les patients et le contenu des réservoirs pour détecter tout signe de saignement. Si un saignement actif est observé, **interrompre le TPN** immédiatement, prendre les mesures adéquates pour contrôler le saignement puis contacter le médecin traitant.
- Surveillez le patient pour déceler tout signe d'infection locale ou systémique. Comme le système de traitement des plaies par pression négative n'est pas conçu pour traiter directement l'infection, **contactez immédiatement le médecin traitant** en cas de signes d'infection systémique ou d'infection à un stade avancé à proximité de la surface de la plaie.

Avertissements et précautions (suite)

- **Une surveillance plus fréquente** du patient, de la pompe et du pansement pour plaie est nécessaire si les patients sont ou peuvent se trouver dans les situations suivantes :
 - Patients présentant des plaies à proximité de vaisseaux sanguins ou d'un fascia fragilisé,
 - Patients souffrant de vaisseaux sanguins infectés,
 - Patients recevant un traitement anticoagulant ou un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire, y compris les patients souffrant de troubles de la coagulation, notamment une faible numération plaquettaire,
 - Patients présentant un saignement actif, une difficulté d'hémostase de la plaie ou des vaisseaux ou des organes affaiblis,
 - Patients souffrant de malnutrition non traitée, ou
 - Patients affichant une attitude peu coopérative ou agressive.

Pansements

- La pansements pour plaie ne doivent être changés que par des médecins et conformément à la fréquence de changement des pansements indiquée dans le manuel de l'utilisateur. Consulter les manuels de l'utilisateur du kit de pansements pour des instructions sur l'application et le retrait des pansements.
- La pompe ne doit être utilisée qu'avec des composants, kits de pansements et accessoires agréés Smith+Nephew.

Accessoires/Alimentation électrique

- L'alimentation électrique ne peut être supprimée qu'en débranchant l'alimentation électrique. Assurez-vous que la pompe peut toujours être débranchée en toute sécurité de la prise d'alimentation électrique dans une situation d'urgence.
- L'installation électrique de la pièce doit être conforme aux normes d'installation électrique en vigueur.
- Utilisez uniquement le bloc d'alimentation fourni par Smith+Nephew pour charger la pompe. L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation d'autres produits avec la pompe RENASYS® EDGE n'ont pas été démontrées.

Hygiène et stérilité

- Les utilisateurs doivent se laver les mains avant et après avoir déconnecté la pompe du pansement pour réduire le risque de contamination croisée.
- La pompe RENASYS® EDGE, le bloc d'alimentation et les réservoirs ne sont pas fournis stériles et ne doivent pas être introduits dans un champ stérile.

- Avant de déconnecter la pompe du pansement, pour réduire le risque de contamination croisée, assurez-vous que les connecteurs rapides sont maintenus :
 - au-dessus de la pompe et de la plaie, et
 - à l'écart de tout emplacement où le liquide de la plaie peut contaminer le patient ou toute autre personne.

Fonctionnement de la pompe

- N'utilisez pas la pompe ou ses accessoires s'ils sont endommagés ou ne fonctionnent pas correctement. Contactez votre représentant Smith+Nephew si la pompe RENASYS® EDGE émet un bruit inhabituel, si l'affichage ne fonctionne pas correctement, ou si l'indicateur d'alimentation ne s'allume pas lorsque la pompe est branchée pour une charge.
- N'utilisez pas le cordon d'alimentation RENASYS® EDGE si des fils sont effilochés ou exposés. Contactez votre représentant Smith+Nephew pour remplacer le cordon.
- Ne tentez pas de démonter ou de modifier la pompe ou tout accessoire. Aucun entretien ne peut être effectué par les patients ou les soignants.
- N'utilisez pas la fonction d'auto-test de la pompe dans un environnement poussiéreux, car cela peut endommager la pompe.
- Veillez à ne pas ingérer les petites pièces retirées du dispositif.

Douche

- La pompe et le bloc d'alimentation contiennent des composants électroniques qui ne peuvent pas être exposés à de l'eau. Si de l'eau ou d'autres liquides pénètrent dans la pompe, mettez-la hors tension et envisagez de changer la pompe. Si la défaillance persiste, contactez Smith & Nephew Medical, Ltd.
- Lors du bain ou de la douche du patient, vous devez déconnecter la pompe et protéger les deux extrémités de la tubulure à l'aide des capuchons ancrés.

Positionnement de la pompe

- Positionnez correctement la pompe, la tubulure et les câbles, de sorte qu'ils ne s'enroulent pas autour du cou du patient ou de ses membres ou qu'ils ne présentent un risque de trébuchement. Faites attention au positionnement de la tubulure autour d'enfants et d'animaux.
- Assurez-vous que le patient ne peut pas s'allonger ou s'asseoir sur la pompe et la tubulure car cela peut causer une escarre due à la pression.

Avertissements et précautions (suite)

- Lorsque la pompe est réglée sur 25 mmHg, envisagez de placer la pompe et la tubulure à la même hauteur que la plaie ou en dessous. Ceci garantit que le niveau de traitement prescrit sera délivré.

Décisions cliniques

- Si le patient se plaint d'une gêne, envisagez de réduire le niveau de pression et d'utiliser une couche d'interface. Le réglage de pression est une décision clinique basée sur les caractéristiques individuelles du patient et de la plaie. Les facteurs à prendre en compte comprennent :
 - l'emplacement de la plaie,
 - le volume de drainage,
 - l'intégrité de l'étanchéité du pansement.
- Le traitement des plaies par pression négative (TPN) doit rester en place pendant la durée du traitement. La durée pendant laquelle un patient peut être débranché de la pompe est une décision clinique basée sur les caractéristiques individuelles du patient et de la plaie. Les facteurs à prendre en compte comprennent :
 - l'emplacement de la plaie,
 - le volume de drainage,
 - l'intégrité de l'étanchéité du pansement,
 - l'évaluation de la charge bactérienne et du risque d'infection du patient.
- Dans le cas où un patient atteint de lésions de la moelle épinière présenterait une dysréflexie autonome, interrompez l'utilisation du TPN et consultez immédiatement un médecin.

Autre équipement/Environnements

- En raison du **risque d'explosion**, n'utilisez pas la pompe :
 - à proximité d'une bouteille d'oxygène ou d'un générateur d'oxygène,
 - dans une chambre à oxygène hyperbare (OHB),
 - à proximité d'une source de gaz inflammables, ou
 - à proximité de désinfectants inflammables.

Réservoirs

- Le réservoir RENASYS® EDGE ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles décrites dans ce manuel de l'utilisateur.
- Les réservoirs sont à usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser.

- Les réservoirs doivent être changés au moins une fois par semaine, pour chaque nouveau patient ou lorsque l'indication de volume maximum du contenu du réservoir est atteinte (ligne de remplissage à 300 ml ou 800 ml). N'attendez pas que l'alarme de réservoir plein se déclenche pour changer le réservoir.

- Le traitement doit être mis en pause lorsque le réservoir n'est pas installé sur la pompe.

Fin de l'utilisation

Élimination

- La pompe doit être retournée à Smith+Nephew lorsqu'elle n'est plus requise par l'établissement. Smith+Nephew procèdera à l'élimination de la pompe conformément aux réglementations locales en vigueur.
- La pompe contient une pile au lithium ion non réparable par l'utilisateur. L'élimination incorrecte de la pile lithium peut provoquer un incendie, une explosion et des brûlures.
- Ne perforez, n'écrasez, n'incinérez et n'exposez pas la pile à des températures supérieures à 100 °C (212 °F).
- Manipulez les piles endommagées ou qui fuient avec précaution pour éviter les blessures.
- Les réservoirs usagés doivent être éliminés comme des déchets biomédicaux.

Informations relatives à la sécurité IRM et d'autres équipements

- La pompe n'est pas compatible avec l'imagerie diagnostique. Avant d'entrer dans la suite d'imagerie, déconnectez la pompe du pansement RENASYS. Le pansement peut rester sur le patient. Le pansement est compatible avec l'IRM.
- La pompe RENASYS® EDGE doit être retirée du patient si elle interfère avec le positionnement d'un équipement de surveillance, p. ex. des sondes ECG.
- Si une défibrillation est nécessaire, déconnectez la pompe du pansement pour plaie. Ne retirez le pansement que si son emplacement interfère avec la défibrillation.
- Retirez la pompe avant toute imagerie diagnostique, p. ex. radiographie, scanners TDM et TEP. Si le pansement risque d'interférer avec l'imagerie diagnostique, il peut également être nécessaire de le retirer avant l'examen.

Description et navigation dans la pompe

La pompe RENASYS® EDGE est une pompe de traitement des plaies par pression négative (TPN) réutilisable, à usage sur plusieurs patients. La pompe se connecte au port d'aspiration souple RENASYS® et aux kits de pansements RENASYS® fabriqués par Smith+Nephew.



La pompe, le bloc d'alimentation, le réservoir et la tubulure du réservoir ne sont pas stériles.

Pompe, réservoir et tubulure

La pompe est conçue pour offrir un TPN à un milieu fermé sur une plaie afin d'éliminer l'exsudat du site de la plaie et de le canaliser dans un réservoir à usage unique. Cette technique peut favoriser la cicatrisation de la plaie par aspiration des liquides, dont les liquides corporels et d'irrigation, l'exsudat de plaie et les matières infectieuses. La pompe se connecte à un réservoir jetable destiné à recueillir l'exsudat et à le maintenir à l'écart de la plaie.

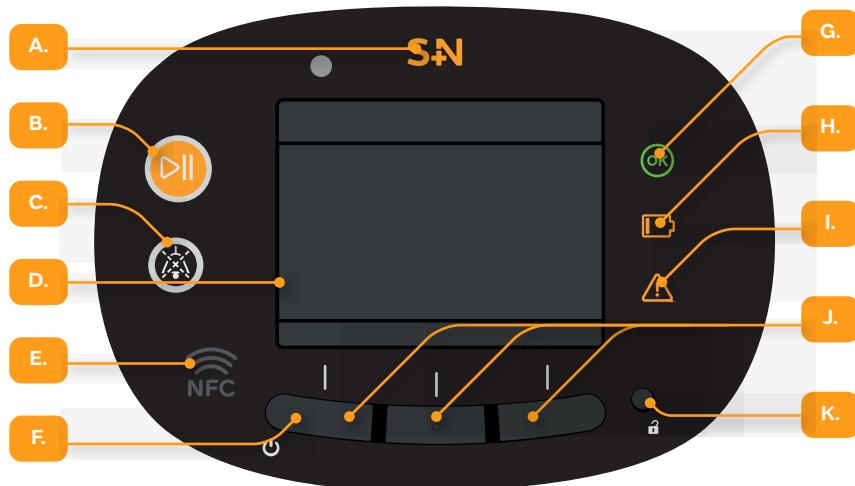
Les kits de pansements RENASYS® créent un environnement de plaie fermé qui permet l'administration du TPN. La pompe dispose d'une interface Bluetooth qui permet sa connexion à un smartphone ou à une tablette. La pompe comporte également une interface de balise de communication en champ proche (NFC), ce qui permet de transmettre l'URL S+N à un smartphone pour accéder à des informations supplémentaires ainsi qu'à l'aide concernant la pompe. La pompe détecte également la présence et l'état du réservoir par le biais d'une connexion sans fil en champ proche interne.

Pansements

La pompe ne doit être utilisée qu'avec des composants et kits de pansements agréés Smith+Nephew. L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation d'autres produits avec la pompe RENASYS® EDGE n'ont pas été démontrées. Consultez le manuel de l'utilisateur et l'emballage pour des informations supplémentaires.

Les pansements pour plaie doivent être changés par un médecin uniquement. Les pansements doivent être changés conformément à la fréquence de changement des pansements indiquée dans le manuel de l'utilisateur et l'emballage du pansement.

Description et navigation dans la pompe



A. Le **logo Smith+Nephew** s'allume lorsque la pompe est branchée à une alimentation électrique.

B. Le **bouton Démarrer/Pause** est situé à gauche de l'écran de traitement, il est utilisé pour démarrer et mettre le traitement en pause si nécessaire. Ce bouton s'allume lorsque le traitement est prêt à être démarré.

C. Lorsqu'il est allumé, le **bouton Muet** peut être utilisé pour mettre en sourdine une alarme ou une alerte.

D. La pompe RENASYS® EDGE dispose d'un **écran de traitement couleur**.

E. Placez un téléphone NFC compatible sur cette zone pour un accès rapide au site Web du fabricant.

F. Le bouton **multifonction gauche** est également le **bouton d'alimentation** ; la pompe peut être allumée et éteinte en appuyant et en maintenant ce bouton multifonction enfoncé.

G. Le **voyant système OK** indique que le traitement est en cours et que tout est normal.

H. Le **voyant d'avertissement de la pile** indique lorsque la pompe doit être branchée à une **alimentation électrique**.

I. Le **voyant d'alarme/d'alerte** indique une condition d'alarme ou d'alerte et qu'une attention est requise.

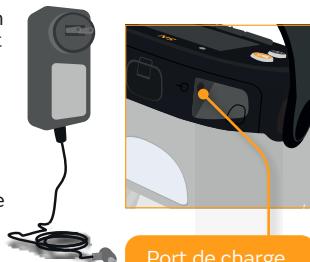
J. **Trois boutons multifonctions** se trouvent en dessous de l'écran. Les fonctions de ces boutons varient et s'affichent au bas de l'écran.

K. Le **bouton Verrouiller/Déverrouiller encastré** se trouve à droite des boutons multifonctions. Il est utilisé par les médecins pour verrouiller les paramètres du traitement appropriés pour le patient.

Accessoires

Bloc d'alimentation

La pompe RENASYS® EDGE fonctionne avec une alimentation électrique et comprend une pile interne qui permet au patient d'être mobile. À l'aide du bloc d'alimentation CA externe, la pompe peut être branchée à une prise électrique (CA) pour charger la pile. La charge n'interrompt pas le traitement actif. Lorsque la pompe est connectée à un bloc d'alimentation, le logo **SN** sur le devant de la pompe s'allume. L'indicateur de pile sur l'écran affiche un éclair pour indiquer que la pile est en cours de charge. La pompe RENASYS® EDGE est conçue pour être utilisée uniquement avec le bloc d'alimentation RENASYS® EDGE. Le bloc d'alimentation RENASYS® EDGE n'est pas stérile.



Port de charge

Sac de transport

Le sac de transport n'est pas stérile et est utilisé par un seul patient. Utilisez uniquement le sac de transport Smith+Nephew avec la pompe. Le sac pourra uniquement contenir une pompe avec le réservoir de 300ml intégré. Pour ranger la pompe dans le sac :

1. Déconnectez la tubulure du réservoir au niveau du connecteur rapide et placez les capuchons ancrés sur les extrémités de la tubulure.
2. Déclipsez le rabat à l'avant du sac de transport.
3. Insérez la tubulure du réservoir par l'une des fentes situées à la base du sac.
4. Tout en maintenant la pompe en position verticale, placez la pompe dans le sac de transport, puis placez la poignée de transport en position avant.
5. Reconnectez la tubulure du réservoir au connecteur rapide du pansement.
6. Assurez-vous que les voyants d'état sur le devant de la pompe sont visibles à travers la fenêtre transparente du rabat.



Mise en garde : Il est recommandé de ne pas charger la pompe lorsqu'elle est dans le sac de transport car cela peut entraîner une température de fonctionnement élevée, ce qui peut provoquer la suspension de la charge de la pompe jusqu'à son refroidissement. La pompe continue toujours de fonctionner. Pour réduire la température de fonctionnement de la pompe, retirez-la du sac de transport ou déplacez-la dans un environnement dont la température ambiante est plus basse. Lorsque la pompe refroidit, la charge reprend automatiquement.

Sangle de transport

La sangle de transport n'est pas stérile et est utilisée par un seul patient.

Pour fixer la sangle de transport à la pompe :

1. Glissez les extrémités de la sangle de transport par le bas sur les pivots de la poignée de chaque côté.
2. Tirez sur la sangle pour la maintenir en place.



Clip de la tubulure

Le réservoir est également livré avec un clip de tubulure pour faciliter le stockage de la tubulure en excès.



Mise en garde : Assurez-vous que la pompe reste toujours en position verticale lors de l'utilisation des sangles de transport.

Configuration de la pompe

Sélection du réservoir

Utilisez uniquement des réservoirs RENASYS® EDGE Smith+Nephew avec la pompe RENASYS® EDGE. Les réservoirs RENASYS® EDGE utilisent un filtre antibactérien pour protéger la pompe contre les trop-pleins et la dissémination des micro-organismes aspirés.

NE PAS RÉUTILISER LES RÉSERVOIRS.

Les réservoirs sont conçus pour une utilisation sur un seul patient. L'utilisation de réservoirs chez plus d'un patient peut conduire à une contamination croisée pouvant entraîner une infection.

Les réservoirs doivent être changés au moins une fois par semaine, pour chaque nouveau patient ou lorsque l'indication de volume maximum du contenu est atteinte (lignes de volume de liquide de 300ml ou 800ml) dans la

fenêtre de visualisation. Vérifiez régulièrement les réservoirs afin de contrôler les niveaux d'exsudat, en vous assurant qu'ils sont inférieurs à l'indication de volume maximum du réservoir. Le réservoir ne doit pas être utilisé indépendamment d'autres moyens de surveillance des liquides.

N'attendez pas que l'alarme de réservoir plein se déclenche pour changer le réservoir.

Les réservoirs sont disponibles en deux tailles : 300ml et 800ml. Pour les patients avec un risque élevé de saignement, utilisez le réservoir de 300ml. Si les niveaux d'exsudat sont élevés, il peut être nécessaire de changer les réservoirs plus fréquemment dans le cadre de traitements avec un seul patient.

Les réservoirs ne sont pas stériles et ne doivent pas être utilisés dans un champ stérile.

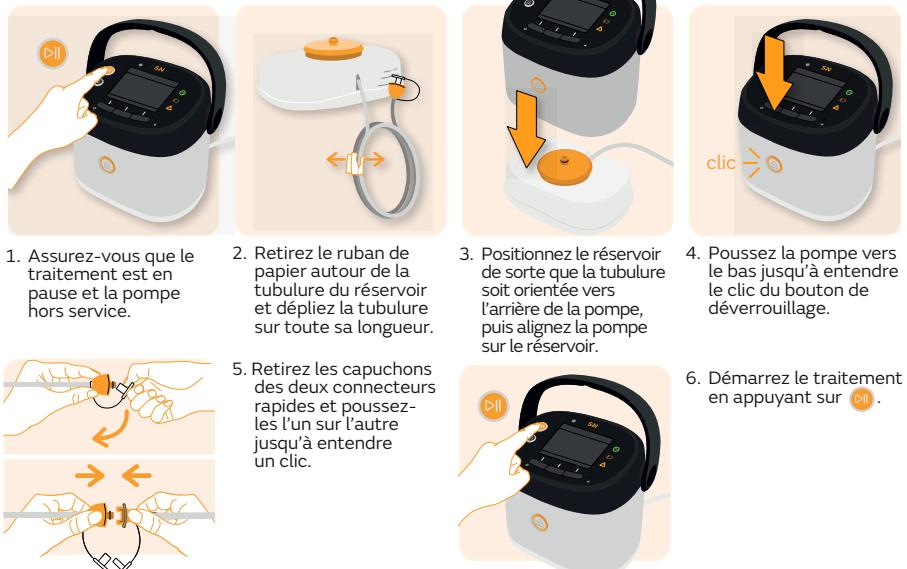


Mise en garde : Positionnez correctement la pompe, la tubulure et les câbles, de sorte qu'ils ne s'enroulent pas autour du cou du patient ou de ses membres ou qu'ils ne présentent un risque de trébuchement.

Mise en garde : N'utilisez pas la pompe sans réservoir en place.

Mise en garde : Surveillez le réservoir et la tubulure pour détecter tout signe de saignement ou d'infection pendant l'utilisation.

Installation d'un nouveau réservoir



Configuration de la pompe

Retrait/changement d'un réservoir



1. Si le dispositif est allumé et que le traitement est en cours d'administration, mettez-le en pause en appuyant sur .

Mise en garde : Pour éviter une contamination croisée, tenez les connecteurs rapides plus haut que la pompe et la plaie, et à l'écart d'autres personnes lors de la déconnexion.



2. Tout en maintenant les connecteurs rapides plus haut que la plaie et la pompe, déconnectez la tubulure du réservoir de la tubulure du pansement en pressant les connecteurs rapides du réservoir et en écartant doucement les connecteurs.



3. Fixez les capuchons ancrés aux deux connecteurs rapides pour protéger la tubulure et éviter toute fuite.



4. Appuyez sur le bouton de déverrouillage, le bouton émettra un clic et le réservoir sera détaché. Tirez la pompe à l'écart du réservoir. Pour installer un nouveau réservoir, reportez-vous aux étapes ci-dessus. Une fois installé, appuyez sur pour redémarrer le traitement.

Vérifiez que le nouveau réservoir n'est pas fissuré ou endommagé. Le cas échéant, éliminez-le et remplacez-le.

Changez ou remplacez le réservoir s'il est tombé ou mal manipulé, même en l'absence de signes visibles de dommages, afin de garantir le bon fonctionnement des alarmes logicielles en cas de fuite ou d'obstruction.

Élimination du réservoir

Assurez-vous que le capuchon est placé sur le connecteur rapide du réservoir avant l'élimination. L'élimination des réservoirs usagés doit se faire dans le respect des protocoles de l'établissement ou des réglementations locales relatives à la manipulation des matériaux potentiellement infectés ou présentant un risque biologique.

Orientation de la pompe

La pompe est conçue pour fonctionner en position verticale. Le fonctionnement en position verticale optimise le volume du réservoir et le fonctionnement des alarmes. La pompe doit être orientée de manière à faire face aux utilisateurs lorsqu'elle n'est pas utilisée en déplacement.

Mise en garde : L'utilisation de la pompe lorsqu'elle n'est pas en position verticale peut entraîner une alarme de blocage et nécessiter un changement du réservoir.



Orientation correcte



Orientation incorrecte

Configuration de la pompe

Mise sous/hors tension de la pompe

- Assurez-vous que la pile est complètement chargée si son fonctionnement est nécessaire pour la première utilisation de la pompe.
- Appuyez et maintenez enfoncé** le bouton multifonction gauche  pendant 2 secondes pour allumer la pompe.
- Pour éteindre la pompe, appuyez et maintenez enfoncé le bouton multifonction gauche  jusqu'à ce que l'écran indique « Êtes-vous sûr de vouloir éteindre la pompe ? ». Appuyez sur le bouton **Oui** si vous souhaitez éteindre la pompe.
- Lors du premier démarrage, vous serez invité à définir une langue et la date. Veuillez suivre les instructions à l'écran et définir la langue et la date appropriées. Une fois définies, lors de l'utilisation ultérieure du dispositif, un bref écran de tutoriel sur la pompe RENASYS® EDGE s'affichera à l'utilisateur.



Pour allumer ou éteindre, appuyez et maintenez enfoncé le bouton multifonction gauche 

Lorsque la pompe doit être soumise à un auto-test, une notification d'auto-test s'affichera lorsque la pompe est allumée. Pour fermer cette notification et passer à l'écran du traitement, appuyez sur le bouton **Non**.

Paramétrage du traitement

Le médecin traitant prescrira le paramétrage du traitement sur la base de l'évaluation de la plaie individuelle. Ces directives générales doivent être respectées :

- 40–125 mmHg est la plage de pression thérapeutique recommandée.
- Si le patient signale une gêne, envisagez de réduire le paramètre de pression.
- En dehors de la plage de pression thérapeutique optimale recommandée

de 40 à 125 mmHg, une plage de fonctionnement plus large de 25 à 200 mmHg est fournie afin de soutenir la discréSSION clinique en ce qui concerne la pression cible.

La pompe affiche la pression cible sur l'écran du traitement.

Avant de démarrer le traitement, vérifiez que les paramètres de traitement prescrits ont été correctement définis.

Mise en garde : Lorsque la pompe est réglée sur 25 mmHg, envisagez de placer la pompe et la tubulure au niveau de la plaie ou en dessous. Ceci garantit que le niveau de traitement prescrit sera délivré.

Fonction Verrouiller/Déverrouiller

La fonction Verrouiller/Déverrouiller est utilisée par les médecins pour verrouiller les paramètres de traitement corrects afin de garantir la sécurité du patient.

- Pour verrouiller/Déverrouiller le traitement, appuyez et maintenez enfoncé le bouton de verrouillage encastré  en bas à droite de l'écran à l'aide d'un petit outil pointu (p. ex. un stylo) jusqu'à ce que l'écran Verrouillé/Déverrouillé s'affiche. Si verrouillé, l'icône  s'affichera en haut à droite de l'écran.



- Le verrouillage du traitement empêchera le patient de modifier les paramètres du traitement de la pompe.

Lorsque la pompe est verrouillée, les paramètres suivants ne peuvent pas être utilisés ou modifiés : Mode intermittent/continu, Connecteur en Y et Mode service. Toutes les autres fonctions sont disponibles.

La pompe se verrouille après 2 minutes de traitement.

Configuration de la pompe

Démarrage du traitement

Appuyez sur le bouton Démarrer/Pause du traitement  pour démarrer le traitement. Lorsque la pompe commence à administrer le traitement, elle affiche la progression de l'action de pompage et effectue un contrôle de fuite pour déterminer si le pansement, le réservoir et la tubulure sont étanches. Si une fuite importante est détectée dans le pansement, le réservoir ou la tubulure, la pompe déclenchera une alarme de fuite. Consultez la section **Alarmes et alertes** et la section **Dépannage** pour plus de détails.

Le taux de compression est réglé sur moyen par défaut, mais peut être augmenté ou diminué en appuyant sur les boutons **plus lent** ou **plus rapide**. Si le patient ressent de la douleur, un pompage plus lent est recommandé.

Lorsque la pompe fonctionne correctement,  s'affiche en haut à gauche sur l'écran. Lorsque le traitement est actif et que la pompe fonctionne correctement, une virgule verte s'affiche en dessous du réglage de pression cible. Lorsque l'écran est en mode d'économie d'énergie, le voyant système OK  s'affiche également sur le devant de la pompe.

Mise en pause du traitement

- Le traitement peut être mis en pause en appuyant sur le bouton Démarrer/Pause du traitement .
- Lorsqu'il est en pause,  s'affiche en haut à gauche de l'écran.
- Si la pompe est laissée en pause pendant 30 minutes, elle produit une alerte d'arrêt trop long du traitement.
- Si la pompe est laissée en pause pendant 60 minutes, elle redémarre automatiquement le traitement.

Pendant l'utilisation

Lorsque le dispositif est en cours d'utilisation, assurez-vous toujours que la pompe est positionnée sur une table ou accrochée à une potence IV à l'aide de la poignée ou de la sangle de transport de la pompe RENASYS® EDGE.



Modification des paramètres de base

Pour accéder au menu de paramétrage

- Dans l'écran du traitement, appuyez sur le bouton **Menu**, faites défiler vers le bas en utilisant le bouton pour mettre  **Paramètres** en surbrillance. Appuyez sur le bouton **Sélectionner** pour accéder aux paramètres.
- Faites défiler en utilisant les boutons  et . Mettez en surbrillance les paramètres requis, puis appuyez sur le bouton **Modifier** ou **Changement**.

Pour modifier la date

- Utilisez le bouton  pour régler le mois. Utilisez les boutons  et  pour régler la date et l'année. Lorsque le mois, la date et l'année corrects ont été choisis, appuyez sur le bouton **OK**.

Pour modifier l'heure

- Appuyez sur le bouton **Changement** pour choisir entre l'horloge de **24h** et **AM/PM**, puis appuyez sur le bouton **OK**.
- Utilisez les boutons  et  pour régler les heures et les minutes.
- Si vous utilisez le format **AM/PM**, utilisez les boutons  et  pour choisir am ou pm.
- Lorsque l'heure correcte a été choisie, appuyez sur le bouton **OK**.

Pour modifier le volume d'alarme

- Appuyez sur le bouton **Changement** pour choisir entre **Faible**, **Moyen** et **Élevé**. La pompe produira un échantillon sonore à mesure de votre sélection.

Pour modifier la luminosité

- Appuyez sur le bouton **Changement** pour choisir entre **Auto**, **Faible**, **Moyen** et **Élevé**.

Pour activer ou désactiver le Bluetooth

- Appuyez sur le bouton **Changement** pour activer ou désactiver le Bluetooth.
- Lorsque le Bluetooth est activé, un symbole Bluetooth  s'affiche dans la barre d'indication d'état.

Pour modifier la langue de la pompe

- Faites défiler en utilisant le bouton  pour mettre en surbrillance la langue appropriée puis appuyez sur le bouton **Sélectionner**.

Configuration de la pompe

Paramétrage du connecteur en Y

Lorsque le traitement est verrouillé, il n'est pas possible d'activer ou de désactiver le connecteur en Y.

Assurez-vous que le mode connecteur en Y est actif si :

- Deux pansements sont connectés à la pompe.

Un paramétrage Connecteur en Y actif quand un seul pansement est connecté à la pompe peut provoquer des alarmes intempestives.

Assurez-vous que le mode connecteur en Y est inactif si :

- Un pansement est connecté à la pompe.

Un paramétrage Connecteur en Y inactif lorsque deux pansements sont connectés à la pompe peut empêcher le déclenchement de l'alarme sonore.

Mise en garde : La pompe ne détectera une obstruction que si les deux connexions sont bloquées et ne détectera pas une obstruction existante dans un seul des pansements connectés en Y. Le traitement ne sera pas administré à travers le pansement obstrué. Surveillez régulièrement le patient pendant le traitement pour vous assurer que les deux pansements sont comprimés.

Pour modifier les paramètres du connecteur en Y

- Si le traitement est en cours d'administration, mettez le traitement en pause en appuyant sur .
- Appuyez sur le bouton **Menu**, faites défiler en utilisant le bouton  pour mettre **Connecteur en Y** en surbrillance, puis appuyez sur le bouton **Changement** pour activer ou désactiver le connecteur en Y.
- L'icône de connecteur en Y  s'affichera sur l'écran du traitement si En marche a été sélectionné.

Informations sur les modes continu et intermittent

La pompe est dotée de deux modes de traitement : Continu et intermittent.

Mode de traitement continu

En mode continu, la pompe maintient le niveau de traitement sélectionné jusqu'à ce que le traitement soit arrêté ou modifié. La pression cible est affichée au centre de l'écran du traitement. Les niveaux de traitement peuvent être sélectionnés dans une plage de 25 à 200 mmHg en appuyant sur les boutons **+** ou **-**.

Pour activer le mode de traitement continu

- Si un traitement intermittent est en cours d'administration, mettez le traitement en pause en appuyant sur .
- Appuyez sur le bouton **Menu**, mettez **Mode intermittent** en surbrillance, appuyez sur **Changement** pour désactiver le mode intermittent.
- Une fenêtre contextuelle indiquant « La pompe appliquera une pression continue » s'affiche, appuyez sur **Suite**.
- Appuyez sur **Accueil**, puis sur  pour démarrer le traitement.
- L'icône du traitement continu  s'affichera sur l'écran du traitement.

Mode de traitement intermittent

En mode de traitement intermittent, la pompe alternera entre deux niveaux de pression cibles avec une durée de cycle définie.

Pour activer le mode de traitement intermittent

- Si un traitement continu est en cours d'administration, mettez le traitement en pause en appuyant sur .
- Appuyez sur le bouton **Menu**, mettez **Mode intermittent** en surbrillance, appuyez sur **Changement** pour activer le mode intermittent.
- Pour modifier les paramètres du mode intermittent, appuyez sur **Modifier**.
- Utilisez les boutons ,  et  pour définir les paramètres du mode intermittent souhaités.
- Passez en revue les paramètres à l'écran. Appuyez sur **Suite** pour commencer le traitement ou sur **Modifier** pour modifier les paramètres.
- L'icône du traitement intermittent  s'affichera sur l'écran du traitement.

Le taux de compression ne peut pas être modifié en mode intermittent. Aucun ajustement ne peut être apporté au mode intermittent lorsque le traitement est verrouillé.

Pendant le traitement

Pendant le traitement, vous pouvez accéder aux **Tutoriels**, **Journaux d'activité**, **Info système** ou **Paramètres** à partir de l'écran du traitement en appuyant sur le bouton **Menu**. Faites défiler vers le bas en utilisant le bouton **▼** pour mettre en surbrillance l'élément choisi, puis appuyez sur le bouton **Sélectionner**.

Tutoriels

La pompe RENASYS® EDGE comprend des tutoriels qui fournissent des conseils sur de nombreuses fonctionnalités de la pompe. Une liste des tutoriels disponibles s'affiche lorsque **Tutoriels** est sélectionné.

- Faites défiler la liste en utilisant le bouton **▼**, mettez en surbrillance le tutoriel que vous souhaitez regarder, puis appuyez sur le bouton **Sélectionner**.

Journaux d'activité

Les **Journaux d'activité** affichent l'activité de la pompe depuis sa dernière réinitialisation. La pompe est réinitialisée lorsque l'option **Restaurer les valeurs par défaut**, qui est disponible en **Mode service**, est sélectionnée.

- Selectionnez **Journaux d'activité** pour voir le Récapitulatif de l'activité au cours des quatre derniers jours.



- Pour faire défiler les récapitulatifs d'activité individuels de chaque jour, appuyez sur le bouton **Suivant**.
- Pour afficher une liste plus détaillée des journaux d'activité, appuyez sur le bouton **Journaux**.

Informations sur le système

Info système affiche une liste d'informations, comprenant la date du dernier auto-test, le numéro de série, la version logicielle, la durée de fonctionnement, l'état de la pompe, l'état de la pile, les informations réglementaires et des informations sur les brevets.

Pour faire défiler ces informations, appuyez sur les boutons **Retour** et **Précédent**.

Mode d'économie d'énergie

La pompe RENASYS® EDGE entre en mode d'économie d'énergie après 120 secondes d'inactivité. L'affichage de l'écran s'éteint pour conserver la charge de la pile. Appuyez sur n'importe quel bouton multifonction pour activer l'affichage.

Transition vers le système de traitement des plaies par pression négative à usage unique PICO®

Lorsque la pompe RENASYS® EDGE détecte que le réservoir a été changé sans être rempli à sa capacité, la pompe peut fournir une recommandation au médecin pour :

- Envisager de changer le réservoir moins fréquemment, ou
- Faire passer le patient vers le traitement des plaies par pression négative (TPN) à usage unique PICO®, si cliniquement approprié.

Préparation pour la douche

La pompe et le bloc d'alimentation fonctionnent de manière électrique et ne doivent pas entrer en contact avec de l'eau. Lors de la douche, assurez-vous que la pompe est mise en pause et déconnectée du ou des pansements du patient.

- Mettez le traitement en pause en appuyant sur **►**.
- Tenez la tubulure plus haut que la plaie, puis déconnectez la tubulure du réservoir de la tubulure du pansement en pressant les connecteurs rapides du réservoir puis en écartant doucement les connecteurs.
- Fermez les capuchons ancrés sur les deux connecteurs rapides pour protéger les deux côtés de la tubulure et prévenir toute fuite.

Mise en garde : Lors du bain ou de la douche du patient, vous devez déconnecter la pompe et protéger les deux extrémités de la tubulure à l'aide des capuchons ancrés.



Maintenance et entretien

Mode service

Le mode service offre plusieurs options pour aider l'utilisateur lors de l'entretien ou de la réinitialisation de la pompe en vue de son utilisation. Ces options comprennent :

- [Voir le guide de maintenance](#)
- [Effectuer un auto-test](#)
- [Restaurer les valeurs par défaut](#)
- [Visionner les journaux d'erreurs](#)

Faites défiler vers le bas en utilisant le bouton , mettez en surbrillance l'option souhaitée, puis appuyez sur le bouton **Sélectionner**.

Le mode service n'est pas disponible lorsque le traitement est verrouillé.

[Restaurer les valeurs par défaut](#) doit être sélectionné lorsque la pompe est préparée pour une utilisation sur un nouveau patient.

- Faites défiler vers le bas en utilisant le bouton , mettez [Restaurer les valeurs par défaut](#) en surbrillance, puis appuyez sur le bouton **Sélectionner**
- Appuyez sur **Confirmer** pour rétablir la pompe aux prérégagements d'usine.
- Appuyer sur **Annuler** pour conserver les paramètres actuels.

Mise en garde : N'essayez jamais de réparer la pompe lorsqu'elle est connectée au patient.

Ne tentez pas de démonter ou de modifier la pompe ou tout accessoire. Aucun entretien ne peut être effectué par les patients ou les soignants.

Auto-test

La pompe dispose d'une fonction d'auto-test qui fournit des informations sur l'état de la pompe. La fonction d'auto-test permet aux utilisateurs d'effectuer des auto -contrôles et signalera une panne si un défaut technique est détecté.

Un auto -test est prévu après deux semaines sans utilisation, ou tous les six mois pendant l'utilisation. Si un autotest est prévu, une notification d'auto-test s'affichera à chaque fois que la pompe est allumée.

- Il est conseillé aux médecins d'effectuer l'auto-test lorsqu'ils y sont invités au démarrage. Il est conseillé aux patients d'appuyer sur **Non** lorsqu'ils y sont invités, d'ignorer l'auto-test et d'informer leur médecin qu'un auto-test est prévu.

Veuillez suivre les instructions à l'écran pour effectuer l'auto-test. Le bouton test a un délai d'expiration de 15 secondes, et s'il n'est pas pressé pendant ce temps, l'auto -test signalera une défaillance. Si l'auto -test est effectué et terminé sans erreur, l'utilisateur peut continuer à utiliser la pompe. Si l'auto -test a échoué, veuillez contactez un représentant Smith+Nephew.

Un auto -test ne peut pas être effectué lorsque le traitement est actif ou que le dispositif est verrouillé. Pour lancer un auto -test sans invite, mettez le traitement en pause et assurez-vous que le dispositif est déverrouillé (utilisez un petit outil émoussé pour appuyer sur le bouton de verrouillage/déverrouillage encastré afin de déverrouiller le dispositif - reportez-vous à la page 1 2). Utilisez le menu à l'écran pour sélectionner le mode service, puis choisissez auto-test.

Mise en garde : N'utilisez pas la fonction d'auto-test de la pompe dans un environnement poussiéreux, car cela peut endommager la pompe.

Retour de la pompe

Avant de retourner la pompe et le bloc d'alimentation à votre mandataire Smith+Nephew, vous devez nettoyer la pompe et le bloc d'alimentation en suivant les étapes décrites dans la section **Nettoyage** de ce manuel de l'utilisateur.

La pompe et le bloc d'alimentation doivent être retournés dans le carton d'expédition ou la mallette de transport d'origine. En cas de retour de la pompe et du bloc d'alimentation dans une mallette de transport, placez la pompe dans l'insert moulé et placez le bloc d'alimentation dans le compartiment, comme indiqué sur l'étiquette intérieure.

Maintenance et entretien

Mise en garde : Il n'y a pas de pièces réparables à l'intérieur de la pompe. N'essayez pas d'ouvrir la pompe. Contactez votre représentant Smith+Nephew, distributeur ou fournisseur agréé Smith+Nephew si une réparation est requise. Il est interdit de modifier cet équipement.

Fonctionnement sur pile et charge

Pour permettre une plus grande mobilité à l'utilisateur, la pompe contient une pile rechargeable. L'autonomie d'une pile complètement chargée est de 24 heures maximum.

Si un fonctionnement sur pile est nécessaire pour la première utilisation de la pompe, la pile nécessite une charge complète. La pile doit être chargée avec le bloc d'alimentation jusqu'à ce que l'indicateur de pile soit plein.

Mise en garde : Maintenez le dispositif à l'abri de sources de chaleur directe pendant la charge.

Pour charger la pile

1. Connectez le bloc d'alimentation à la prise de charge de la pompe.
2. Branchez le bloc d'alimentation à une prise électrique (CA).
3. Confirmez que le logo  sur le devant de la pompe est allumé.

Lorsque la pompe est complètement chargée et allumée,  s'affichera en haut à droite de l'écran. La pompe indique quand la pile est faible. Une pile faible émettra d'abord une alerte. Une pile faible critique déclenchera une alarme et le voyant d'avertissement de la pile  s'allumera. Branchez la pompe à une prise électrique (CA) dès que possible lorsqu'une alarme de pile se déclenche.

La pile peut être chargée pendant le fonctionnement de la pompe sans interrompre le traitement et lorsque le dispositif est éteint et inutilisé. Il est recommandé de garder la pompe branchée pendant l'utilisation lorsque le patient ne se déplace pas. Si la pompe est complètement chargée et que vous ne l'utilisez plus, débranchez le bloc d'alimentation de la pompe et de la prise électrique.

Si le logo  n'est pas allumé lorsque la pompe est branchée à l'alimentation électrique, contactez votre représentant Smith+Nephew pour faire remplacer la pompe.

Conditions de fonctionnement et de stockage

Le système RENASYS® EDGE et ses composants doivent être conservés dans les limites environnementales répertoriées ci-dessous.

Conditions de fonctionnement

Température de fonctionnement	5 °C à 40 °C / 41 °F à 104 °F
Humidité relative	15 % à 93 % HR
Pression atmosphérique	700 mbar à 1 060 mbar

Conditions de stockage

Stockage à court terme et température de transport	-25 °C à 70 °C -13 °F à 158 °F
Stockage à long terme	5 °C à 40 °C / 41 °F to 104 °F

Une certaine décharge de la pile peut se produire lors du stockage, en particulier à des températures élevées. Il est recommandé de charger l'unité avant le stockage. Si la pompe est stockée pendant plus de 6 mois, la pile doit être complètement chargée avant l'utilisation.

Si la pompe indique que la pile n'est pas complètement chargée après plus de 4 heures de charge continue, contactez votre représentant Smith+Nephew ou votre fournisseur agréé Smith+Nephew.

Mise en garde : Si la pompe a été stockée à des températures inférieures au point de congélation, elle doit être amenée à température ambiante avant utilisation ; sinon elle pourrait être endommagée.

Entre les patients

Lorsque la pompe RENASYS® EDGE est préparée pour un nouveau patient, les activités de maintenance suivantes doivent être effectuées :

- Nettoyage,
- Désinfection,
- Effectuer un auto-test,
- Restauration des valeurs par défaut (consultez la section **Mode service**).

Nettoyage

Mise en garde : N'utilisez pas de solvants ou d'abrasifs susceptibles de dégrader le boîtier en plastique, les boutons-poussoirs caoutchoutés ou l'écran.

Mise en garde : N'immergez pas/ne plongez pas une partie de la pompe dans un liquide et n'utilisez pas de chiffon excessivement mouillé. Aucun liquide ne devrait pénétrer dans la pompe. Si des liquides pénètrent dans la pompe, contactez votre distributeur local.

Mise en garde : Si le dispositif est endommagé de quelque manière que ce soit, il doit être retourné à Smith+Nephew.

Nettoyage de la pompe RENASYS® EDGE

Le nettoyage du bloc d'alimentation et du boîtier extérieur doit être effectué pour éliminer toute salissure ou tout débris à chaque changement de patient, selon les étapes suivantes :

1. Éteignez la pompe et débranchez-la de l'alimentation électrique avant de la nettoyer et de la désinfecter afin d'éviter tout choc électrique.
2. Essuyez la surface avec un chiffon humide ou une lingette jetable. De l'eau chaude savonneuse ou un détergent/désinfectant ou un agent antimicrobien à base de pH7 neutre sans danger pour les matières plastiques peuvent être utilisés.
3. Inspectez visuellement la surface pour détecter les débris ou les salissures qui n'ont pas été enlevés et répétez les étapes de nettoyage si nécessaire.

Pendant l'utilisation, il est recommandé de nettoyer la surface de la pompe dès qu'elle est encrassée, à l'aide d'un chiffon humide ou d'une lingette jetable, puis de les essuyer avec un autre chiffon ou une lingette jetable. Respectez toujours les protocoles de l'établissement ou les réglementations locales pour le nettoyage et la manipulation des matières potentiellement infectées ou présentant un risque biologique.

Nettoyage du sac de transport

Les sacs de transport sont à usage par un seul patient et doivent être jetés lorsque le patient termine son traitement avec le système RENASYS® EDGE.

Les sacs de transport peuvent être nettoyés comme suit pendant le traitement du patient :

1. Essuyez-les avec un chiffon doux humidifié avec une solution d'eau tiède et de savon doux. Une brosse douce peut être utilisée si nécessaire.
2. Attendez une minute avant d'essuyer avec un chiffon doux uniquement humidifié avec de l'eau.

Désinfection de la pompe

1. Après le nettoyage, la pompe RENASYS® EDGE peut être désinfectée en utilisant les lingettes pré-imprégnées recommandées suivantes :
 - Peroxyde d'hydrogène accéléré,
 - Hydroxyde de potassium,
 - Hypochlorite de sodium (eau de Javel)
 - Chlorures d'ammonium quaternaire
 - Alcool isopropylique à 70 %
 - PhénolsSuivez attentivement les instructions du fabricant.
2. Après la désinfection, essuyez la pompe avec un chiffon humide pour éliminer les résidus de produits chimiques.

Alarmes et alertes

La pompe RENASYS® EDGE est équipée d'alarmes et d'alertes pour indiquer une erreur nécessitant une intervention de l'utilisateur. En cas d'alarme ou d'alerte, une tonalité retentit, un écran d'alarme/d'alerte s'affiche et le voyant d'alarme/d'alerte  s'allume.

Informations sur les alertes

Une alerte avertit l'utilisateur de la pompe qu'un problème potentiel est sur le point de survenir. Si une alerte se déclenche, la pompe émettra un son toutes les 20 minutes jusqu'à ce que le problème soit résolu. Les alertes peuvent être ignorées, l'écran d'alerte sera fermé mais le problème n'est pas résolu.

Informations sur les alarmes

Si une alarme se déclenche, il existe un danger qui nécessite une attention immédiate pour éviter de compromettre le traitement. Si une alarme se déclenche, la pompe émettra un son toutes les 20 secondes jusqu'à sa résolution. Dans certains cas, la pompe peut temporairement arrêter l'administration du traitement jusqu'à ce que le problème soit résolu.

Les alarmes suivantes permettent une mise en sourdine de l'alarme sonore pendant 15 minutes en appuyant sur le bouton

Muet .

- Alarme d'obstruction
- Alarme de fuite critique
- Alarme de réservoir plein
- Alarme de réservoir manquant

Si la cause de l'alarme n'est pas résolue dans ces délais, l'alarme sonore se déclenche à nouveau. Si l'alarme sonore a été mise en sourdine et qu'un nouvel état d'alarme survient, l'alarme sonore retentit et l'écran affiche cette nouvelle alarme. Dans le cas de plusieurs états d'alarme, le fait d'appuyer sur **Suivant** alternera entre les différents écrans d'alarme.

Mise en garde: Les alarmes ne sont pas destinées à remplacer l'inspection physique et la surveillance de la pompe, du réservoir et de la tubulure par les médecins. Certains scénarios peuvent se produire pendant le traitement et avoir un impact sur la fonctionnalité d'alarme. Par conséquent, il est important que le patient, la pompe et le pansement soient contrôlés régulièrement pour garantir que le traitement est administré.

▪ Lorsque le connecteur en Y est connecté à deux pansements et que le mode connecteur en Y est activé, la pompe ne détectera une obstruction que si les deux connexions sont obstruées. La pompe ne détectera pas d'obstruction dans un des pansements connectés en Y seulement ; cela signifie que le traitement ne sera pas administré dans le pansement obstrué. Surveillez régulièrement le patient pour vous assurer que les deux pansements sont comprimés pendant le traitement (consultez la section **Paramétrage du connecteur en Y** pour plus d'informations).

- L'alarme d'obstruction se déclenche lorsque la pompe détecte une obstruction entre le réservoir et l'interface de la tubulure du pansement avec le film transparent. L'alarme d'obstruction ne se déclenche pas si l'ouverture du port d'aspiration souple RENASYS® n'est pas alignée avec l'ouverture du pansement, ou si une obstruction se produit dans le pansement pour plaie. Vérifiez régulièrement le pansement et la tubulure pour vous assurer que l'exsudat est recueilli dans le réservoir.
- Si une obstruction est présente dans le système et qu'une fuite d'air se produit entre l'obstruction et la pompe, l'alarme peut ne pas se déclencher. Assurez-vous que toutes les connexions sont sûres et qu'il n'y a pas de fuites d'air. Les sources de fuites d'air potentielles comprennent :
 - Réservoir fissuré ou endommagé.
 - Joint torique déplacé dans le connecteur rapide ou la sortie du réservoir.
 - Tubulure de pansement ou connecteur rapide endommagés ou déchirés.Vérifiez régulièrement que le pansement est toujours comprimé.

Si la pompe indique une alarme d'aspiration élevée ou de défaillance du système, alors la pompe a arrêté l'administration du traitement.

Dépannage

Lorsqu'une alarme retentit, l'écran de la pompe RENASYS® EDGE affiche des informations sur l'alarme. La pompe comporte une **Aide** pour la

résolution de chaque alarme. Si l'alarme ne peut pas être résolue en utilisant la fonction **Aide**, le tableau ci-dessous fournit des conseils de dépannage supplémentaires.

N'éteignez pas et ne rallumez pas la pompe pendant une alerte ou une alarme, cela réinitialisera la pompe et l'alarme/alerte continuera une fois le traitement repris.

Alarme d'obstruction

Que s'est-il passé ? Que faire ensuite



La pompe a détecté une ou plusieurs des conditions suivantes :

- Une obstruction dans le réservoir,
- Une obstruction dans la tubulure,
- Le filtre interne du réservoir est couvert d'exsudat. Cela peut se produire même si le réservoir n'est pas plein en apparence.

1. Appuyez sur le bouton **Aide** et suivez les instructions à l'écran. Si l'alarme persiste, passez aux étapes ci-dessous.
2. Si le traitement est réglé sur 25 mmHg, envisagez de réduire la hauteur de la pompe par rapport à la plaie.
3. Déconnectez la tubulure du réservoir de la tubulure du pansement en appliquant une pression sur le connecteur rapide du réservoir et écartez doucement les connecteurs. Laissez le capuchon ancré du connecteur rapide du réservoir ouvert et fermez le capuchon ancré sur le connecteur du pansement.
4. Si l'alarme persiste, le réservoir est obstrué. Remplacez le réservoir. Reportez-vous à la section **Retrait/remplacement du réservoir** du manuel pour plus de détails.
5. Si l'alarme se résout et qu'un pansement est connecté à la pompe, appuyez sur le bouton PLAY/PAUSE puis sur le bouton **OK** pour accéder à l'écran thérapeutique et assurez-vous que Y-CONNECT n'est pas affiché en bas à gauche de l'écran thérapeutique. Si c'est le cas, appuyez sur **Menu** et désactivez le connecteur en Y. Rebranchez le connecteur à clic rapide et redémarrez la thérapie. Si l'alarme persiste, la tubulure du pansement est obstruée. Réévaluez et remplacez le pansement et la tubulure.
6. Si l'alarme se résout et que deux pansements sont connectés à la pompe, rebranchez le connecteur à clic rapide et redémarrez le traitement. Si l'alarme se poursuit, la tubulure du pansement est obstruée. Réévaluez et remplacez le pansement et la tubulure, et assurez-vous que le mode du connecteur en Y est en mode « actif » si nécessaire.
7. **Si l'alarme persiste après le dépannage, envisagez de changer la pompe. Si la défaillance persiste, contactez Smith & Nephew Medical, Ltd.**

Alarme de réservoir plein

Que s'est-il passé ? Que faire ensuite



La pompe a détecté que le réservoir est plein.

1. Appuyez sur le bouton **Aide** et suivez les instructions à l'écran. Si l'alarme persiste, passez aux étapes ci-dessous.
2. Assurez-vous que la pompe est correctement orientée, en position verticale.
3. Mettez le traitement en pause en appuyant sur **II**. Consultez **Retrait/changement du réservoir** à la page 11 pour des instructions.
4. **Si l'alarme persiste après le dépannage, envisagez de changer la pompe. Si la défaillance persiste, contactez Smith & Nephew Medical, Ltd.**

Alarme de réservoir manquant

Que s'est-il passé ? Que faire ensuite



La pompe ne peut pas détecter un réservoir correctement connecté.

1. Appuyez sur le bouton **Aide** et suivez les instructions à l'écran. Si l'alarme persiste, passez aux étapes ci-dessous.
2. Mettez le traitement en pause en appuyant sur **II** et refitez ou remplacez le réservoir. Consultez **Retrait/changement du réservoir** pour des instructions.
3. **Si l'alarme persiste après le dépannage, envisagez de changer la pompe. Si la défaillance persiste, contactez Smith & Nephew Medical, Ltd.**

Dépannage

Alerte de fuite d'air modérée et alarme de fuite d'air critique

Que s'est-il passé ? Que faire ensuite



La pompe a détecté une fuite d'air.

- La pompe affiche une alerte lorsqu'une fuite modérée est détectée.
- La pompe affiche une alarme lorsqu'une fuite critique est détectée. La pompe continuera de fonctionner, mais peut ne pas administrer le traitement prescrit.
- Consultez la section **Alarmes et alertes** pour plus d'informations.

- Appuyez sur le bouton **Aide** et suivez les instructions à l'écran. Si l'alarme persiste, passez aux étapes ci-dessous.
- En cas de fuite d'air, le débitmètre s'affiche sur l'écran du traitement pour aider à localiser toute fuite dans la pompe, le réservoir et la tubulure. Suivez les instructions à l'écran pour résoudre le problème.
- Ne mettez pas le traitement en pause ni n'éteignez la pompe pendant la résolution de cette alarme ; les étapes suivantes permettront d'identifier la source de la fuite.
- Veillez à ce que le pansement ne soit pas lâche ou décomprimé, surveillez le mouvement de l'air autour du pansement et recherchez les zones moins comprimées.
- Déconnectez la tubulure du réservoir de la tubulure du pansement en maintenant les connecteurs au-dessus du niveau de la pompe et de la plaie du patient. Appliquez une pression sur le connecteur rapide de la tubulure du réservoir et écartez doucement les connecteurs. Fermez les capuchons ancrés des deux connecteurs.
- Si l'alarme persiste, c'est qu'il existe une fuite sur le réservoir ou sur la connexion entre le réservoir et la pompe. Remplacez le réservoir. Reportez-vous à la section **Retrait/remplacement du réservoir** du manuel pour plus de détails.
- Si l'alarme est résolue, c'est qu'il existe une fuite au niveau du pansement pour plaie ou de la tubulure. Réévaluez et remplacez selon les besoins.
- Si l'alarme persiste après le dépannage, envisagez de changer la pompe. Si la défaillance persiste, contactez Smith & Nephew Medical, Ltd.**



Alerte de pile faible et alarme de pile faible critique

Que s'est-il passé ? Que faire ensuite



La pompe émettra une alerte lorsqu'il reste moins de 2h30 et une alarme lorsqu'il reste moins de 20 minutes.

- Appuyez sur le bouton **Aide** et suivez les instructions à l'écran. Si l'alarme persiste, passez aux étapes ci-dessous.
- Branchez la pompe à une prise électrique (CA) dès que possible. La pompe peut être branchée à une prise électrique (CA) afin de charger la pile sans interrompre le traitement actif.
- Si l'alarme persiste après le dépannage, envisagez de changer la pompe. Si la défaillance persiste, contactez Smith & Nephew Medical, Ltd.**

Alerte ou alarme de pompe trop chaude

Que s'est-il passé ? Que faire ensuite



La pompe émettra une alerte si la température de la pile est trop élevée pour la charge, et une alarme si la température de fonctionnement est trop élevée.

- Essayez de réduire la température de la pompe.
- Appuyez sur le bouton **Aide** et suivez les instructions à l'écran. Si l'alarme persiste, passez aux étapes ci-dessous.
 - Retirez la pompe de toute couverture ou sac.
 - Éloignez la pompe de la lumière directe du soleil.
 - Assurez-vous qu'il n'y a pas de fuite d'air, consultez **Fuite d'air modérée et critique** pour plus d'informations.
 - Si l'alarme persiste après le dépannage, envisagez de changer la pompe. Si la défaillance persiste, contactez Smith & Nephew Medical, Ltd.**

EN

ES

FR

PT

Dépannage

Alarme d'aspiration élevée / système ou de défaillance de la pile

Que s'est-il passé ?	Que faire ensuite
  La pompe a détecté une défaillance interne de la pompe ou de la pile.	1. Appuyez sur le bouton Aide et suivez les instructions à l'écran. Si l'alarme persiste, passez aux étapes ci-dessous. 2. Éteignez la pompe et essayez de la redémarrer. 3. Si l'alarme persiste après le dépannage, notez le code de la panne et envisagez de changer la pompe. Si la défaillance persiste, contactez Smith & Nephew Medical, Ltd.

Alerte d'arrêt trop long du traitement

Que s'est-il passé ?	Que faire ensuite
 La pompe a été mise en pause pendant plus de 30 minutes.	1. Redémarrez le traitement en appuyant sur  dès que possible. 2. Si l'alarme persiste après le dépannage, envisagez de changer la pompe. Si la défaillance persiste, contactez Smith & Nephew Medical, Ltd.

Bruit inhabituel

Que s'est-il passé ?	Que faire ensuite
Si la pompe RENASYS® EDGE émet un bruit inhabituel.	Cessez d'utiliser la pompe et envisagez de la changer. Si la défaillance persiste, contactez Smith & Nephew Medical, Ltd.

L'indicateur d'alimentation ne s'affiche pas

Que s'est-il passé ?	Que faire ensuite
L'indicateur d'alimentation ne s'allume pas lorsque la pompe est branchée à une source d'alimentation externe pour une charge.	Cessez d'utiliser la pompe et envisagez de la changer. Si la défaillance persiste, contactez Smith & Nephew Medical, Ltd.

La pompe ne s'allume pas

Que s'est-il passé ?	Que faire ensuite
La pompe ne s'allume pas.	1. Branchez la pompe à l'alimentation électrique pour charger la pile. 2. Si la pompe ne répond pas après la charge, contactez Smith & Nephew Medical, Ltd.

La pompe démarre ou fonctionne de façon incorrecte

Que s'est-il passé ?	Que faire ensuite
La pompe semble ne pas démarrer correctement, par exemple, pas d'animation de démarrage ou pas de son, ou la pompe n'a pas son aspect normal pendant le fonctionnement.	Cessez d'utiliser la pompe et envisagez de la changer. Si la défaillance persiste, contactez Smith & Nephew Medical, Ltd.

Pompe endommagée

Que s'est-il passé ?	Que faire ensuite
Une partie de la pompe est fissurée ou semble endommagée.	Cessez d'utiliser la pompe et envisagez de la changer. Si la défaillance persiste, contactez Smith & Nephew Medical, Ltd.

Compatibilité électromagnétique de la pompe RENASYS® EDGE

Cet équipement a été testé et est conforme aux limites fixées pour les dispositifs médicaux par la norme CEI 60601-1-2. Ces limites et ces niveaux de test sont déterminés pour assurer une sécurité raisonnable en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques lorsque cette pompe est utilisée dans un établissement médical typique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences radio qui, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peuvent provoquer des interférences néfastes pour les autres dispositifs à proximité. Cependant, il n'existe aucune garantie que des interférences ne se produisent pas dans une installation spécifique.

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

La pompe est conçue pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de la pompe est tenu de s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test de la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-	±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	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit au moins être égale à 30 %
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	±2 kV Pour les lignes d'alimentation électrique Fréquence de répétition 100 kHz	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV, ±4 kV Pour les lignes d'alimentation électrique Fréquence de répétition 100 kHz	La qualité de l'alimentation électrique doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement type dans un environnement commercial, de soins de santé à domicile ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Ligne à ligne ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Ligne à terre	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV, ±4 kV Ligne à ligne ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Ligne à terre	La qualité de l'alimentation électrique doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement type dans un environnement commercial, de soins de santé à domicile ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrées d'alimentation CEI 61000-4-11 (REMARQUE : UT représente la tension d'alimentation c.a. avant application du niveau de test)	À des phases de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT (100 % de chute dans UT) pendant 0,5 cycle En monophasé 0 % UT (100 % de chute dans UT) pendant 1 cycle 70 % UT (30 % de chute dans UT) pendant 25/30 cycles 5 % UT (100 % de chute dans UT) pendant 5 secondes 0 % UT (100 % de chute dans UT) pendant 250 cycles 0 % UT (100 % de chute dans UT) pendant 300 cycles	À des phases de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT (100 % de chute dans UT) pendant 0,5 cycle Aux phases 0° et 180° 5 % UT (100 % de chute dans UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % de chute dans UT) pendant 5 cycles En monophasé 0° 70 % UT (30 % de chute dans UT) pendant 25/30 cycles 0 % UT (100 % de chute dans UT) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation électrique doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement type dans un environnement commercial, de soins de santé à domicile ou hospitalier. Si l'utilisateur de la pompe souhaite que la pompe continue de fonctionner en cas de coupure de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter cette dernière à l'aide d'un onduleur ou d'une pile
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 ou 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à un niveau caractéristique d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier
RIF par conduction CEI 61000-4-6	3 Veiff 150 kHz à 80 MHz 6 Veiff 150 kHz à 80 MHz Dans les bandes ISM et radio amateur	3 Veiff 150 kHz à 80 MHz 6 Veiff 150 kHz à 80 MHz Dans les bandes ISM et radio amateur	Les appareils de communication portables et mobiles doivent être séparés de la pompe au minimum par les distances calculées/indiquées ci-dessous : Distance de séparation recommandée : $d = 0,58\sqrt{P}$
RIF par rayonnement CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Test ponctuel : 385 MHz à 27 V/m; (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz à 9 V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz à 28 V/m	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Test ponctuel : 385 MHz à 27 V/m; (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz à 9 V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz à 28 V/m	$d = 0,35\sqrt{P}$ (80 MHz à 800 MHz) $d = 0,7\sqrt{P}$ (800 MHz à 2,5 GHz) où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les spécifications du fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs générés par les émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, a doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences b. Des interférences peuvent être observées à proximité des équipements portant le symbole suivant :
Champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	Test ponctuel: 30kHz à 8A/m; 134,2kHz à 65A/m; 13,56MHz à 7,5A/m	Test ponctuel: 30kHz à 8A/m; 134,2kHz à 65A/m; 13,56MHz à 7,5A/m	(○)(○))

REMARQUE 1 : à 80 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations.

La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a. L'intensité des champs générés par les émetteurs fixes, tels que les stations de radiotéléphone (cellulaires et sans fil) et les radios mobiles, le matériel de radio amateur, les téléviseurs et les radios FM et AM, ne peut pas être estimée avec précision par la théorie. L'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes doit être évalué par le biais d'une étude électromagnétique du site. Si l'intensité des champs mesurée à l'emplacement d'utilisation de la pompe est supérieure à 3 V/m, il convient d'observer la pompe afin de s'assurer qu'elle fonctionne normalement. Si des performances anormales sont constatées, d'autres mesures peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de la pompe.

b. Au-delà de la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Directives et déclaration du fabricant

Émissions électromagnétiques de la pompe RENASYS® EDGE (RÉF. 66803126)

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques de la pompe RENASYS® EDGE (RÉF. 66803126)

La pompe est destinée à une utilisation dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF rayonnées ne sont pas contrôlées et le bloc d'alimentation de classe II est utilisé.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La pompe utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences pour les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La pompe est adaptée à une utilisation au sein de tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement reliés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension, lequel fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

AVERTISSEMENT : la pompe ne doit pas être placée à côté ou au-dessus d'autres équipements électriques. Néanmoins, si une telle configuration est nécessaire, il convient d'observer la pompe afin de s'assurer qu'elle fonctionne normalement.

N'utilisez pas de câbles et d'accessoires autres que ceux précisés ou vendus par Smith+Nephew au risque d'entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de la pompe RENASYS® EDGE. Les appareils de communication RF portables et mobiles (téléphones cellulaires) peuvent affecter la pompe RENASYS® EDGE. Du matériel de communication RF portable (y compris des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) ne doit pas se trouver à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de la pompe RENASYS® EDGE (RÉF. 66803126), y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

La pompe est destinée à une utilisation dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF rayonnées ne sont pas contrôlées et le bloc d'alimentation de classe II est utilisé. Le client ou l'utilisateur de la pompe peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la pompe conformément aux recommandations ci-dessous et en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la pompe

Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m) :		
	800 MHz à 2,7 GHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
	d = 0,58√P	d = 0,35√P	d = 0,7√P
0,01	0,06	0,04	0,07
0,1	0,02	0,11	0,22
1,0	0,6	0,35	0,7
10	1,8	1,11	2,21
100	5,8	3,5	7,0

Pour les émetteurs spécifiés pour une puissance maximale de sortie non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Caractéristiques techniques

Performances essentielles

Les performances essentielles de la pompe RENASYS®EDGE, pour un fonctionnement sûr, concernent le maintien de l'aspiration administrée par la pompe dans la plage spécifiée de pression sélectionnée et l'administration d'un traitement des plaies par pression négative (TPN).

Contactez votre représentant Smith+Nephew, distributeur ou fournisseur agréé Smith+Nephew si un entretien ou des conseils supplémentaires sont nécessaires.

Aspiration

Niveaux de traitement continu	25, 40, 60, 80, 100, 125, 150, 175, 200 mmHg
Niveaux de traitement intermittent	Élevé : 40, 60, 80, 100, 125, 150, 175, 200 mmHg Faible : 25, 40, 50 mmHg
Durées de cycle de traitement intermittent	Élevé : 5, 8, 10 min Faible : 2, 3, 5 min

Alarmes

Fréquence	20 secondes
Priorité	Faible
Niveau sonore audible	Faible : 55 dB Moyen : 65 dB Élevé : 75 dB
Couleur de l'indicateur	Jaune

Retards généraux d'alarme

Température excessive	60 secondes	Réservoir plein	120 secondes
Aspiration élevée	360 secondes	Pile critique	60 secondes
Fuite/Aspiration faible	45 secondes	Panne de la pile	300 secondes
Obstruction	300 secondes	Panne de la pompe	2 secondes
Réservoir manquant	45 secondes		

Les composants de la pompe RENASYS®EDGE et les pansements sont considérés comme des pièces appliquées. Toutes les pièces appliquées sont des pièces de type BF protégées contre la défibrillation (corps flottant).

Exigences en matière d'alimentation

Tension d'entrée d'alimentation	12 V
Puissance d'entrée de la pompe	25 W
Adaptateur d'alimentation électrique	Entrée : 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,2 A (1,2 A-0,5 A) Sortie : +12 V ===, 3,4 A

Dimensions

Physiques	150 L x 135 H x 110 P avec réservoir de 300 ml
Poids	1,13 kg avec un réservoir vide de 300 ml

Pile

Temps de fonctionnement	>24 heures de thérapie à 125 mmHg
Type	Lithium ion
Conformité	UL 2054/CEI62133

Protection de sécurité

Protection contre le risque de chocs électriques	Dispositif à alimentation interne ; bloc d'alimentation externe. Classe II.
Protection du patient	Type BF protégé contre la défibrillation
Protection contre l'infiltration de liquide	Enveloppe IP34 protégée contre la pénétration de petits objets (>2,5 mm de large) et la pulvérisation légère d'eau.

Conformité

Certifié selon la norme : CSA STD C22.2 No 60601-1	
Conforme aux normes : Norme ANSI/AAMI ES60601-1 Norme CEI 60601-1-6,	
Norme CEI 60601-1-8, Norme CEI 60601-1-11	
Évalué selon : CEI 60601-1, CEI 60601-1-2	

Température maximum de la pompe (°C)

Écran LCD	52,1 °C
Compartiment USB	52,2 °C
Boîtier inférieur arrière	43,7 °C

Temps de réchauffement et de refroidissement

La pompe aura besoin de 45 minutes pour chauffer de -25 °C à 20 °C	
La pompe aura besoin de 29 minutes pour chauffer de 70 °C à 20 °C	

Interfaces sans fil

Interface Bluetooth 5 de classe 2	
Interface de balise NFC-A de type 2	

Liste de pièces de rechange et accessoires

Les produits suivants sont disponibles auprès de Smith+Nephew. Contactez l'assistance client de Smith+Nephew pour connaître la disponibilité et les informations de commande.

Nouvelle description de l'article	Numéro UGS
POMPE RENASYS® EDGE	66803126
Réservoir RENASYS® EDGE de 300 ml avec solidifiant	66803139
Réservoir RENASYS® EDGE de 800 ml avec solidifiant	66803140
Réservoir RENASYS® EDGE de 300 ml sans solidifiant	66803141
Réservoir RENASYS® EDGE de 800 ml sans solidifiant	66803142
Sangles de transport RENASYS® EDGE	66803137
Sac de transport RENASYS® EDGE	66803136
Mallette de transport RENASYS® EDGE	66803138
Bloc d'alimentation RENASYS® EDGE de type A (Amérique du Nord, Japon)	66803146
Bloc d'alimentation RENASYS® EDGE de type G (Royaume-Uni)	66803147
Bloc d'alimentation RENASYS® EDGE de type I (Australie, Nouvelle-Zélande, Chine)	66803149
Bloc d'alimentation RENASYS® EDGE de type C (Europe, Amérique du Sud, Asie)	66803150
Manuel à l'attention du médecin RENASYS® EDGE	66803143
Manuel consacré aux soins à domicile RENASYS® EDGE	66803144
Connecteur en Y RENASYS® (États-Unis uniquement)	66020971
Connecteur en Y RENASYS®	66800971

Qualité des services sans fil

La qualité des services sans fil globale de la pompe RENASYS® EDGE est mise en œuvre en conséquence avec trois fonctions de communication sans fil. La pompe RENASYS® EDGE dispose de deux types d'interfaces de communication sans fil : Un Bluetooth basse consommation (Bluetooth Low Energy, BLE) et deux NFC.

L'interface Bluetooth utilise l'UUID légal du fabricant et suit la spécification Bluetooth 5 en utilisant le saut de fréquence, la latence et la correction d'erreurs. Elle utilise également le cryptage pour sécuriser les données. La portée de communication maximale est d'environ 20m. Si des erreurs BLE sont détectées, la pompe RENASYS® EDGE peut répondre d'une ou deux manières :

- La pompe pourrait considérer l'erreur comme fatale et abandonner la communication, ou
- Demander ou laisser entendre que l'émetteur doit envoyer à nouveau les données dans l'espoir qu'une tentative ultérieure réussisse.

Les deux interfaces de communication NFC sont assurées en utilisant des communications à courte portée inférieures à 50mm, ce qui réduit la probabilité d'interférences. La NFC sur le dessus de la pompe RENASYS® EDGE communique à proximité du dispositif intelligent externe et pour transférer l'URL. La NFC interne située en bas communique avec le réservoir pour transférer les informations de configuration et d'état du réservoir.

- Interface Bluetooth 5 de classe 2 – Ondes radio UHF dans les bandes ISM, de 2,402 GHz à 2,48 GHz PAR (puissance apparente rayonnée) 1 mW
- Interface de balise NFC-A de type 2 – 13,56 MHz, jusqu'à 4 cm de portée

Coexistence sans fil

RENASYS® EDGE a été testée pour la coexistence sans fil pour le niveau 3 indiquant une forte probabilité de coexistence conformément aux directives et aux résultats des tests de la norme ANSI C63.27:2017.

Déclaration IC (Industrie Canada) (IC ID 26135-EDGE)

Déclaration relative à l'antenne

Under Industry Canada regulations, this radio transmitter may only operate using an antenna of a type and maximum (or lesser) gain approved for the transmitter by Industry Canada. To reduce potential radio interference to other users, the antenna type and its gain should be so chosen that the equivalent isotropically radiated power (e.i.r.p.) is not more than that necessary for successful communication.

Conformément à la réglementation d'Industrie Canada, le présent émetteur radio peut fonctionner avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvé pour l'émetteur par Industrie Canada. Dans le but de réduire les risques de brouillage radioélectrique à l'intention des autres utilisateurs, il faut choisir le type d'antenne et son gain de sorte que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne dépasse pas l'intensité nécessaire à l'établissement d'une communication satisfaisante.

Déclaration de conformité du ministère canadien des communications CAN ICES-3 (B)/NMB-3 (B)

Conformité FCC (FCC ID 2AWH9-EDGE)

Les modifications qui ne sont pas expressément approuvées par Smith+Nephew risquent d'annuler le droit de l'utilisateur à faire fonctionner l'équipement. Remarque : Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux dispositifs numériques de classe B, définies à la section 15 du règlement de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences néfastes dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences radio qui, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peuvent provoquer des interférences néfastes aux communications radio. Cependant, il n'existe aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation spécifique. Si cet équipement provoque des interférences néfastes pour la réception de signaux radio ou télévisés, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement, l'utilisateur est invité à tenter de corriger l'interférence en appliquant l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance de séparation entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement sur une prise d'un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consultez le revendeur ou un technicien radio/TV compétent pour toute assistance.

Informations sur l'exposition au rayonnement de radiofréquence

Pour un fonctionnement sur le corps, cet appareil a été testé et respecte les directives de la FCC en matière d'exposition RF, lorsqu'il est utilisé avec les accessoires de Smith+Nephew fournis ou désignés pour ce produit. L'utilisation d'autres accessoires peut ne pas garantir la conformité avec les directives d'exposition RF de la FCC.

Ce dispositif est conforme à la section 15 de la réglementation de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles et (2) ce dispositif doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

EN

ES

FR

PT

Garanties

GARANTIE LIMITÉE

Pour les conditions de garantie, veuillez consulter l'élément spécifique de votre pays sous le lien suivant :

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

Glossaire des icônes et des symboles

Boutons de la pompe



Bouton Démarrer/Pause



Bouton Muet



Bouton de déverrouillage du réservoir



Bouton Verrouiller/Déverrouiller encastré



Trois boutons multifonctions

Voyants de la pompe



Voyant système OK



Voyant d'avertissement de la pile



Voyant d'alarme/d'alerte



Indicateur d'alimentation externe

Icônes de la pile



Pile complètement chargée



Pile faible



Pile faible critique



Charge en cours



Complètement chargée



Panne de la pile

Icône de l'écran du traitement



Mode connecteur en Y



Mode intermittent



Mode continu

Icônes de la barre d'état



En pause



Système OK



Alarme/Alerte



Fuite d'air critique



Fuite d'air modérée



Obstruction



Réservoir manquant



Défaillance du système/
Aspiration élevée



Alerte de pompe trop chaude



Alarme de pompe trop
chaude



Arrêt trop long



Réservoir plein



Verrouillé



Bluetooth activé



Muet

Glossaire des icônes et des symboles

Symboles supplémentaires

	Courant continu		Dispositif médical
	Repère de listing ETL		Identifiant unique du dispositif médical
	Fabricant		Limites d'humidité relative
	Se reporter au manuel/livret d'instructions		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Attention : suivre les instructions		Pression atmosphérique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Numéro de série
IP34	Enveloppe protégée contre la pénétration de petits objets (>2,5 mm de large) et la pulvérisation légère d'eau		À usage unique : ne pas réutiliser
	Conserver au sec		Code de lot
	Limite de température de stockage		Non compatible avec l'IRM ; conserver à l'écart des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM)
	Date de fabrication		Référence catalogue du produit
Rx only	Mise en garde : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale		Identifiant de la Federal Communications Commission (commission fédérale des communications)
	Partie appliquée de type BF protégée contre la défibrillation		Communication en champ proche (NFC)
	Radiateur intentionnel		Symbole de déchet biologique

Bem-vindo ao manual do usuário do equipamento RENASYS® EDGE

EN
ES
FR
PT

Índice

Introdução	92	Funcionamento e carregamento da bateria	107
Definições ambientais previstas	92	Condições de funcionamento e armazenamento	107
Informações para os seus pacientes	92	Entre pacientes	107
Informações importantes sobre o monitoramento da TFPN	92	Limpeza	108
Instruções de utilização	93	Limpar o equipamento RENASYS® EDGE	108
Contraindicações	93	Limpar a bolsa de transporte	108
Prescrição médica	93	Desinfetar o equipamento	108
Alertas e precauções	94	Alertas e alertas	109
Antes da utilização	94	Informação sobre alertas	109
Durante a utilização	94	Informação sobre alarmes	109
Utilização final	96	Resolução de problemas	110
Informação de segurança em IRM e outros equipamentos	96	Alarme de bloqueio	110
Descrição e navegação do equipamento	97	Alarme de recipiente cheio	110
O equipamento, recipiente e tubos	97	Alarme de recipiente em falta	110
Pensos	97	Alerta de fuga de ar moderada e alarme de fuga de ar crítica	111
Acessórios	99	Alerta de bateria fraca e alarme de bateria fraca crítica	111
Fonte de alimentação	99	Alerta ou alarme de equipamento quente demais	111
Bolsa de transporte	99	Alarme de falha de bateria ou sistema/vácuo alto	112
Correia de transporte	99	Alerta de terapia em pausa por tempo demais	112
Clipe para tubos	99	Ruído atípico	112
Configuração do equipamento	100	O indicador de alimentação não acende	112
Seleção do recipiente	100	O equipamento não liga	112
Inserir um novo recipiente	100	O equipamento inicia ou funciona incorretamente	112
Remover/Mudar um recipiente	101	Equipamento danificado	112
Eliminação do recipiente	101	Compatibilidade eletromagnética do equipamento RENASYS® EDGE	113
Posicionamento do equipamento	101	Orientação e declaração do fabricante	114
Ligar/Desligar o equipamento	102	Emissões eletromagnéticas do equipamento RENASYS® EDGE (REF. 66803126)	114
Definir a terapia	102	Especificações	115
Funcionalidade Bloquear/Desbloquear	102	Peças de substituição e acessórios	116
Iniciar a terapia	103	Qualidade dos serviços sem fios	117
Colocar terapia em pausa	103	Coexistência sem fios	117
Durante a utilização	103	Declaração IC (Industry Canada) (IC ID 26135-EDGE)	117
Alterar definições básicas	103	Conformidade com a norma FCC (FCC ID 2AWH9-EDGE)	117
Definir conector em Y	104	Garantias	118
Informação sobre os modos contínuo e intermitente	104	Glossário de símbolos e ícones	119
Modo de terapia contínua	104	Botões do equipamento	119
Modo de terapia intermitente	104	Luzes do equipamento	119
Durante a terapia	105	Ícones de bateria	119
Tutoriais	105	Ícones do visor de terapia	119
Registros de atividade	105	Ícones da barra de estado	119
Informações do sistema	105	Símbolos adicionais	120
Modo de economia de energia	105	Contacto de atención al cliente de Smith+Nephew	121
Transição do sistema de terapia de feridas por pressão negativa de utilização única PICO®	105	91	
Preparar-se para uma ducha	105		
Manutenção e assistência	106		
Modo de assistência	106		
Teste de diagnóstico	106		
Devolução do equipamento	106		

Introdução

Este manual do usuário contém informações importantes relativas ao funcionamento seguro e eficaz do equipamento de terapia de feridas por pressão negativa (TFPN) RENASYS® EDGE. Esse equipamento só deve ser prescrito por um médico e deve ser utilizado apenas por ou sob a orientação de um profissional de saúde devidamente qualificado e formado. Este manual destina-se a ajudar na formação do pessoal de saúde e a fornecer uma referência para usuários experientes. Também estão incluídas instruções para a operação, manutenção preventiva, limpeza e devolução do equipamento. Este manual do usuário serve apenas como um guia. Para questões médicas, consulte um médico.

Definições ambientais previstas

O equipamento RENASYS® EDGE deve ser usado apenas em ambientes de cuidados agudos e em outros ambientes de cuidados de saúde profissionais onde a utilização do produto é realizada por ou sob a supervisão de um profissional de saúde qualificado. O equipamento também pode ser usado em ambientes de cuidados de saúde domiciliares onde a utilização do produto é realizada por ou sob a supervisão de um médico qualificado.

Para garantir que o equipamento é seguro para utilização em ambientes residenciais, esse equipamento está em conformidade com o equipamento médico IEC e com a norma de segurança elétrica IEC 60601-1-11 para utilização de dispositivos médicos no ambiente de cuidados de saúde domiciliares. Essa norma inclui a utilização de uma fonte de alimentação de Classe II com isolamento duplo.

Informações para os seus pacientes

Antes de deixar o seu paciente com o equipamento RENASYS® EDGE e o manual do usuário com o seu paciente, existem alguns tópicos, listados abaixo, sobre os quais ele deverá ser informado. Esses tópicos são abordados no manual do usuário clínico e no manual de cuidados de saúde domiciliares:

- Introdução (alertas + precauções)
- Descrição e navegação do equipamento
- Configuração do equipamento
- Alarmes, alertas e resolução de problemas
- Acessórios

O conhecimento do paciente sobre esses tópicos habilita-o para utilizar o equipamento RENASYS® EDGE com segurança e eficácia no domicílio. Após o conhecimento, os pacientes devem ser capazes de solucionar com sucesso os problemas que surgirem, o que lhes permitirá obter o máximo benefício do tratamento domiciliar.

Informações importantes sobre o monitoramento da TFPN

Reveja as contra-indicações, os alertas e as precauções antes da utilização.

- Monitore cuidadosamente o paciente, o equipamento e o penso para determinar se existem indícios de hemorragia, acumulação de exsudado, infecção, maceração ou perda de TFPN.
- A frequência deve ser determinada pelo médico com base nas características individuais do paciente e da ferida. Os equipamentos TFPN não foram concebidos para detectar ou emitir uma condição de alarme com base na presença de hemorragia ou acumulação. Essas condições podem ser detectadas apenas por meio de monitoramento frequente.

Deve ser dada especial atenção aos riscos de hemorragia ou perda de TFPN quando essa é prescrita para utilização em ambiente domiciliar.

- A TFPN pode ser afetada por várias condições relacionadas com a configuração do equipamento, do recipiente ou dos tubos, com a preparação e as características individuais do paciente e da ferida (por exemplo, características do exsudado, anatomia do paciente).
- O alinhamento da porta com a abertura na película, a utilização de uma técnica de ligação e a escolha da configuração do penso com base nas características da ferida podem ter impacto na administração de vácuo da TFPN ao longo da terapia.
- O volume, a viscosidade e a consistência do exsudado podem influenciar a capacidade do dispositivo para remover fluido ou aumentar a probabilidade de formação de oclusões.
- Um recipiente cheio e/ou um posicionamento incorreto do equipamento podem contribuir para a perda de TFPN e para a acumulação de exsudado na ferida, o que pode levar à maceração, infecção ou hemorragia.

Introdução (cont.)

- Monitore a ferida e certifique-se de que todo o preenchimento da ferida é removido a cada mudança do penso para reduzir o risco de infecção. Os enxertos de pele devem ser monitorados de perto para garantir que a terapia de feridas por pressão negativa (TFPN) seja administrada.

Instruções de utilização

O equipamento RENASYS® EDGE é indicado para pacientes que possam se beneficiar de um equipamento de aspiração (TFPN), uma vez que esse pode promover a cicatrização de feridas por meio da remoção de fluidos, incluindo fluidos de irrigação e corporais, exsudados de feridas e materiais infeciosos.

Os tipos de ferida apropriados incluem:

- Crônica
- Aguda
- Traumática
- Feridas subagudas e deiscentes
- Úlceras (como diabéticas ou de pressão)
- Queimaduras de espessura parcial
- Retalhos
- Enxertos

Informações importantes sobre a utilização do Kit Abdominal RENASYS® AB com Porta Suave

Quando usado com o Kit Abdominal RENASYS® AB com Porta Suave, o equipamento RENASYS® EDGE é indicado para a ligação temporária de aberturas da parede abdominal onde o fecho primário não é possível e/ou a repetição de entradas abdominais é necessária. Destina-se a ser utilizado em feridas abdominais abertas com vísceras expostas, incluindo, entre outras, síndrome do compartimento abdominal. A utilização do Kit Abdominal RENASYS® AB com Porta Suave destina-se ao uso em ambientes de cuidados hospitalares agudos (unidades de trauma, geral e de cirurgia plástica) e, idealmente, deve ser aplicado em ambiente cirúrgico.

Contraindicações

A utilização do equipamento RENASYS® EDGE está contraindicada na presença de:

- Osteomielite não tratada
- Artérias, veias, órgãos ou nervos expostos
- Tecido necrótico com escara presente
- Malignidade na ferida (exceto em cuidados paliativos para melhorar a qualidade de vida)
- Fístulas não entéricas e não exploradas
- Locais anastomóticos expostos

Prescrição médica

Antes da colocação do equipamento RENASYS® EDGE, o médico responsável pelo tratamento da ferida deve avaliar a melhor forma de utilizar o equipamento, o recipiente e os tubos numa ferida. É importante avaliar cuidadosamente a ferida e o paciente para garantir que sejam cumpridas as indicações clínicas da TFPN.

Todas as prescrições devem incluir:

- Localização, tamanho e tipo de ferida
- Kit de pensos para feridas Smith+Nephew
- Definições de pressão
- Frequência das mudanças do penso
- Pensos adjuntos



Alertas e precauções

Antes da utilização

Geral

- Como condição de utilização, o equipamento só deve ser utilizado por pessoal qualificado e autorizado. Os usuários devem ter conhecimento necessário da aplicação médica específica para a qual a terapia de feridas por pressão negativa (TFPN) será utilizada.
- O produto deve ser utilizado de acordo com este manual do usuário e as instruções da embalagem aplicáveis.
- O tamanho e o peso do paciente devem ser considerados ao prescrever esta terapia, em particular na **utilização pediátrica**.
- Os pacientes que sofrem de hemostasia anômala ou estão em tratamento com terapia anticoagulante apresentam um risco de hemorragia aumentado. Durante a terapia, evite utilizar produtos hemostáticos que, se forem interrompidos, possam aumentar o risco de hemorragia.
- Utilize recipientes de 300 ml RENASYS[°] EDGE com pacientes que tenham elevado risco de hemorragia.
- Devido ao seu diâmetro mais reduzido, o kit de gaze com drenagem redonda RENASYS[°]-G 10 Fr e o kit de acessórios não são recomendados para utilização com o equipamento RENASYS[°] EDGE, uma vez que a pressão reduzida no leito da ferida pode levar à acumulação ou maceração.
- A utilização da TFPN apresenta um risco de crescimento interno de tecido. O crescimento interno de tecido pode ser reduzido ao:
 - reduzir o nível de pressão aplicado na ferida;
 - utilizar uma camada de contato com a ferida; ou
 - aumentar a frequência da mudança do penso.

Locais de feridas apropriados

- O sistema RENASYS[°] EDGE deve ser apenas utilizado em feridas identificadas na seção das instruções de utilização. A TFPN não deve ser aplicada em nenhum tipo de ferida indicado na seção de contraindicações:
- A TFPN não deve ser colocada diretamente sobre os nervos do paciente, incluindo o nervo vago, pois isso pode afetar a sua funcionalidade.
 - Não utilize diretamente em vasos sanguíneos, órgãos ou estruturas subjacentes **expostos**;

- **Remova as extremidades afiadas** como fragmentos ósseos ou **cubra** com gaze não aderente antes do início da terapia, devido ao risco de perfuração de órgãos ou de vasos sanguíneos mais próximos, sob a ação de pressão negativa;
- **Cubra** as estruturas subjacentes, tais como **osso, tendões, ligamentos e nervos**, com tecido natural ou com uma camada de penso não aderente, antes de aplicar o penso, para minimizar o risco de danos provocados pelo cointato direto com o penso; ou
- O equipamento RENASYS[°] EDGE não deve ser utilizado para aspiração das vias aéreas ou sucção cirúrgica ou encerramento endoscópico de fistula anastomótica esofágica.
- O equipamento RENASYS[°] EDGE não deve ser usado no abdômen aberto, a menos que seja utilizado com o Kit Abdominal RENASYS[°] AB com Porta Suave e num ambiente hospitalar

Compatibilidade com penso antimicrobianos

- A TFPN, p. ex., RENASYS[°] EDGE, pode ser utilizada em conjunto com os penso de barreira antimicrobiana ACTICOAT[®] Flex por um período máximo de 3 dias.

Dois locais de ferida

- O conector em Y RENASYS[°] não deve ser utilizado na configuração para duas feridas se uma delas estiver localizada no abdômen aberto.
- Ao utilizar um conector em Y RENASYS[°], o paciente deve ser monitorado com mais frequência. O sistema apenas detectará um bloqueio se ambas as ligações estiverem bloqueadas. Monitore regularmente o paciente para garantir que ambos os penso permaneçam comprimidos.

Durante a utilização

Monitoramento

- Monitore os pacientes e o conteúdo dos recipientes quanto a sinais de hemorragia. Se for observada hemorragia ativa, **interrompa imediatamente a TFPN**, tome as medidas adequadas para controlar a hemorragia e entre em contato com o médico responsável pelo tratamento.
- Monitore o paciente quanto a quaisquer indícios de infecção sistêmica ou local. Como a terapia de feridas por pressão negativa não se destina a tratar diretamente a infecção, se houver algum indício de infecção sistêmica ou infecção avançada na área da ferida, **entre em contato com o médico responsável imediatamente**.

Alertas e precauções (cont.)

- **Monitore com mais frequência** o paciente, o equipamento e o penso, se os pacientes apresentarem ou estiverem em risco de apresentar as seguintes condições:
 - Sofrer de feridas nas proximidades de vasos sanguíneos ou fáscia delicada;
 - Sofrer de vasos sanguíneos infetados;
 - Receber terapia anticoagulante ou inibidores de agregação plaquetária, além de pacientes com problemas de coagulação intrínsecos, tais como contagem de plaquetas baixa;
 - Hemorragia ativa, com dificuldade de hemostasia da ferida, ou órgãos ou vasos sanguíneos friáveis;
 - Sofrer de desnutrição não tratada; ou
 - Não cumprimento ou comportamento combativo.

Pensos

- Os pensos para feridas só devem ser trocados por médicos e de acordo com a frequência de mudança do penso indicada no manual do usuário do penso. Consulte os manuais do usuário do kit de pensos para obter instruções sobre a aplicação e remoção do penso.
- O equipamento apenas deve ser utilizado com componentes, kits de pensos e acessórios autorizados pela Smith+Nephew.

Acessórios/alimentação CA

- A alimentação elétrica CA só pode ser removida desligando a fonte de alimentação elétrica CA. Assegure-se de que o equipamento possa ser sempre removido com segurança da rede elétrica numa situação de emergência.
- A instalação elétrica da sala deve estar em conformidade com as normas elétricas adequadas.
- Use apenas a fonte de alimentação fornecida pela Smith+Nephew para carregar o equipamento. Não foi demonstrado que a utilização do equipamento RENASYS® EDGE com qualquer outro produto seja segura ou eficaz.

Higiene e esterilidade

- Os usuários devem lavar as mãos antes e depois de desligar o equipamento do penso para reduzir o risco de contaminação cruzada.
- O equipamento, a fonte de alimentação e os recipientes RENASYS® EDGE não são fornecidos estéreis e não devem ser colocados num campo estéril.

- Antes de desligar o equipamento do penso, para reduzir o risco de contaminação cruzada, certifique-se de que os conectores de encaixe rápido estejam presos:
 - acima do equipamento e da ferida; e
 - afastados de um local onde o fluido da ferida possa contaminar o paciente ou outra pessoa.

Funcionamento do equipamento

- Não utilize o equipamento ou quaisquer acessórios se estiverem danificados ou não funcionarem corretamente. Entre em contato com seu representante da Smith+Nephew se o equipamento RENASYS® EDGE emitir um ruído atípico, se o visor não funcionar corretamente ou se o indicador de alimentação não acender quando o equipamento estiver ligado à carga.
- Não use o cabo de alimentação RENASYS® EDGE se algum fio estiver desgastado ou exposto. Contate o seu representante da Smith+Nephew para obter uma substituição.
- Não tente desmontar ou modificar o equipamento ou quaisquer acessórios. Nenhuma manutenção pode ser realizada por pacientes ou cuidadores.
- Não utilize a funcionalidade de teste de diagnóstico do equipamento num ambiente empoeirado, pois isso pode danificar o equipamento.
- Não engula nenhuma peça pequena removida do dispositivo

Tomar ducha

- O equipamento e a fonte de alimentação contêm componentes eletrônicos e não podem ser expostos à água. Se ocorrer a entrada de água ou outros líquidos no equipamento, desligue-o e considere trocar o equipamento. Se o erro persistir, entre em contacto com a Smith & Nephew Medical Limited.
- Ao dar uma ducha ou banho no paciente, deve desligar o equipamento e proteger ambas as extremidades dos tubos usando as tampas com alças.

Colocação do equipamento

- Posicione o equipamento, os tubos e os cabos adequadamente, de forma que não se enrolem no pescoço ou no membro do paciente, ou causem risco de tropeçar. Esteja ciente do posicionamento dos tubos perto de crianças e animais.
- Certifique-se de que o paciente não possa deitar-se ou sentar-se no equipamento ou nos tubos, pois isso pode causar uma lesão por pressão.

Alertas e precauções (cont.)

- Quando o equipamento estiver configurado para 25 mmHg, considere colocar o equipamento e os tubos no mesmo nível ou abaixo da ferida. Isso vai assegurar que o nível de terapia prescrito seja administrado.

Decisões clínicas

- Se o paciente comunicar desconforto, considere reduzir o nível de pressão ou utilizar uma camada de contato com a ferida. A definição de pressão é uma decisão clínica baseada nas características individuais do paciente e da ferida. Os fatores a considerar incluem:
 - localização da ferida;
 - volume da drenagem; e
 - integridade da selagem do penso.
- A terapia de feridas por pressão negativa (TFPN) deve permanecer colocada durante todo o tratamento. O período de tempo que um paciente pode estar sem o equipamento ligado é uma decisão clínica baseada nas características individuais do paciente e da ferida. Os fatores a considerar incluem:
 - localização da ferida;
 - volume da drenagem;
 - integridade da selagem do penso; e
 - avaliação da carga bacteriana e do risco de infecção do paciente.
- Caso um paciente com lesão da medula espinhal apresente disreflexia autonômica, interrompa a utilização da TFPN e procure imediatamente assistência médica.

Outros equipamentos/ambientes

- Devido ao **perigo de explosão**, não utilize o equipamento:
 - perto de um tanque de oxigênio ou gerador de oxigênio;
 - dentro de uma câmara de oxigênio hiperbárico (HBO);
 - perto da fonte de quaisquer gases inflamáveis; ou
 - perto de quaisquer desinfetantes inflamáveis.

Recipientes

- O recipiente RENASYS® EDGE não deve ser utilizado para outros fins além dos descritos neste manual do usuário.
- Os recipientes são de uso exclusivo de um único paciente. Não reutilizar.

- Os recipientes devem ser mudados pelo menos uma vez por semana, sempre que houver uma mudança no paciente ou no caso de o conteúdo do recipiente atingir a indicação de volume máximo (linha de enchimento de 300 ml ou 800 ml). Não espere que o alarme de recipiente cheio seja emitido para substituir o recipiente.
- A terapia deve ser colocada em pausa quando não estiver instalado um recipiente no equipamento.

Utilização final

Eliminação

- O equipamento deve ser devolvido à Smith+Nephew quando deixar de ser necessário. A Smith+Nephew fará a eliminação do equipamento de acordo com os regulamentos locais apropriados.
- O equipamento contém uma bateria de íons de lítio que não é reparável pelo usuário. A eliminação inadequada da bateria de lítio pode resultar em incêndio, explosão e queimaduras.
- Não perfure, esmague, incinere ou exponha a bateria a temperaturas superiores a 100 °C (212 °F).
- Manuseie as baterias danificadas ou com fugas com atenção, para evitar lesões.
- Os recipientes usados devem ser eliminados como resíduo clínico.

Informações de segurança em IRM e outros equipamentos

- O equipamento não é compatível com exames imagiológicos de diagnóstico. Antes de entrar na sala de exame, desligue o equipamento de penso RENASYS. O penso pode permanecer no paciente. O penso é seguro para RM.
- O equipamento RENASYS® EDGE deve ser removido do paciente caso interfira com a colocação do equipamento de monitoramento como, por exemplo, as sondas de ECG.
- Se for necessário desfibrilação, desligue o equipamento do penso para feridas. Remova o penso para feridas apenas se a sua localização interferir com a desfibrilação.
- Remova o equipamento antes do exame de imagiologia como, por exemplo, raios x, tomografia computadorizada e scanners PET. Caso o penso possa interferir no exame de imagiologia, poderá também ser necessário removê-lo antes do exame.

Descrição e navegação do equipamento

O equipamento RENASYS® EDGE é um equipamento reutilizável para a administração de terapia de feridas por pressão negativa (TFPN) para utilização em vários pacientes. O equipamento liga-se ao Soft Port RENASYS® e aos kits de pensos RENASYS® fabricados pela Smith+Nephew.



O equipamento, a fonte de alimentação, o recipiente e o tubo do recipiente não são estériles.

O equipamento, recipiente e tubos

O equipamento foi concebido para fornecer TFPN num ambiente fechado, sobre uma ferida, de modo a remover o exsudado do local da ferida para um recipiente descartável, o que pode promover a cicatrização da ferida por meio da remoção de fluidos, incluindo fluidos de irrigação e corporais, exsudado da ferida e materiais infeciosos. O equipamento é ligado a um recipiente descartável que recolhe o exsudado e o mantém afastado da ferida.

Os kits de pensos RENASYS® criam um ambiente fechado da ferida, permitindo a administração da TFPN. O equipamento possui uma interface Bluetooth que permite a ligação a um smartphone ou tablet. O equipamento também contém uma interface de código de comunicação de campo próximo (Near-Field Communication, NFC) que permite que o URL S+N seja transferido para um smartphone, para obter acesso a informações adicionais e ajuda relativas ao equipamento. O equipamento também detecta a presença e o estado do recipiente, por meio de uma ligação sem fios interna de campo próximo.

Pensos

O equipamento apenas deve ser utilizado com componentes e kits de pensos autorizados pela Smith+Nephew. Não foi demonstrado que a utilização do equipamento RENASYS® EDGE com qualquer outro produto seja segura ou eficaz. Consulte o manual do usuário e a embalagem do penso para obter mais informações.

Os pensos para feridas só devem ser trocados por um médico. Os pensos devem ser trocados de acordo com a frequência de mudança do penso indicada no manual do usuário do penso e na embalagem.

Descrição e navegação do equipamento



A. O logotipo da Smith+Nephew vai acender quando o equipamento for ligado a uma fonte de rede elétrica.

B. O botão Iniciar/Colocar em pausa está localizado à esquerda do visor de terapia e é utilizado para iniciar e colocar a terapia em pausa, quando necessário. Este botão acenderá quando a terapia estiver pronta para ser iniciada.

C. Quando aceso, o botão Silenciar pode ser utilizado para silenciar um alarme ou alerta.

D. O equipamento RENASYS® EDGE tem um visor de terapia a cores.

E. Coloque um telefone habilitado para NFC nesta área para obter um link rápido para o website do fabricante.

F. O botão Multifunção esquerdo é também o botão de alimentação (); o equipamento pode ser ligado e desligado ao pressionar e manter pressionado esse botão Multifunção.

G. A luz OK do sistema mostra que a terapia está ligada e que tudo funciona normalmente.

H. Luz de advertência da bateria indicará quando o equipamento precisar ser ligado à fonte de rede elétrica.

I. Luz de alerta/alarme indicará quando existir um estado de alarme ou alerta e for necessário atenção.

J. Três botões multifunção estão localizados debaixo do visor. As funções desses botões variam e são exibidas na parte inferior do visor.

K. O botão Bloquear/Desbloquear embutido está localizado à direita dos botões Multifunção. Esse é utilizado pelos médicos para bloquear as definições de terapia apropriadas para o paciente.

Acessórios

Fonte de alimentação

O equipamento RENASYS® EDGE funciona com alimentação CA e inclui uma bateria interna que permite a mobilidade do paciente. Utilizando a fonte de alimentação CA externa, o equipamento pode ser ligado a uma tomada elétrica (CA) para carregar a bateria. O carregamento não interromperá a terapia ativa. Quando o equipamento estiver ligado a uma fonte de alimentação, o logotipo **SN** na parte frontal do equipamento vai acender. O indicador da bateria no visor apresentará uma faísca  para indicar que a bateria está carregando. O equipamento RENASYS® EDGE foi concebido para ser utilizado apenas com a fonte de alimentação RENASYS® EDGE. A fonte de alimentação RENASYS® EDGE não é estéril.



Porta de carregamento

Bolsa de transporte

A bolsa de transporte não é estéril e destina-se a ser utilizada em um único paciente. Utilize apenas a bolsa de transporte da Smith+Nephew com o equipamento. A bolsa só acomoda um equipamento com o recipiente de 300 ml instalado. Para colocar o equipamento na bolsa:

1. Desligue o tubo do recipiente no conector de encaixe rápido e coloque as tampas com alça sobre as extremidades do tubo.
2. Retire o clipe da aba na parte frontal da bolsa de transporte.
3. Passe o tubo do recipiente através de uma das ranhuras na base da bolsa.
4. Mantendo o equipamento na posição vertical, coloque-o na bolsa de transporte e, a seguir, posicione o manípulo de transporte na posição frontal.
5. Volte a ligar o tubo do recipiente ao conector de encaixe rápido do penso.
6. Certifique-se de que as luzes de estado na parte frontal do equipamento estejam visíveis através da janela transparente na aba.



Atenção: recomenda-se não carregar o equipamento enquanto estiver na bolsa de transporte, uma vez que isso pode resultar numa temperatura de funcionamento elevada, que faz com que o equipamento suspenda o carregamento até esfriar. O equipamento continuará a funcionar. Para reduzir a temperatura de funcionamento do equipamento, retire-o da bolsa de transporte ou transporte-o para um ambiente com uma temperatura ambiente inferior. Quando o equipamento esfriar, o carregamento será automaticamente retomado.

Correia de transporte

A correia de transporte não é estéril e destina-se a ser utilizada em um único paciente.

Para fixar a correia de transporte ao equipamento:

1. Deslize as extremidades da correia de transporte por baixo, sobre os eixos do manípulo em cada lado.
2. Puxe a correia para prendê-la no lugar.



Clipe para tubos

O recipiente também disponibiliza um clipe para os tubos, para auxiliar no armazenamento do excesso de tubo.



Atenção: quando utilizar as correias de transporte, certifique-se sempre de que o equipamento permaneça na posição vertical.

Configuração do equipamento

Seleção do recipiente

Utilize apenas recipientes RENASYS® EDGE da Smith+Nephew com o equipamento RENASYS® EDGE. Os recipientes RENASYS® EDGE utilizam um filtro bacteriano integral para proteger o equipamento contra o excesso de fluxo e a propagação de microrganismos aspirados.

NÃO REUTILIZAR OS RECIPIENTES. Os recipientes foram concebidos para utilização em um só paciente. A utilização de recipientes em mais de um paciente pode resultar em contaminação cruzada e levar à infecção.

Os recipientes devem ser substituídos pelo menos uma vez por semana, sempre que houver uma alteração do paciente ou quando o conteúdo atingir a indicação de volume máximo (linhas de volume de fluido de 300 ml ou 800 ml) na janela de visualização.



Verifique regularmente os recipientes para monitorar os níveis de exsudado, certificando-se de que estão abaixo da indicação de volume máximo do recipiente. O recipiente não deve ser utilizado sozinho, sem outros meios para monitorar o fluido

Não espere que o alarme de recipiente cheio seja emitido para substituir o recipiente.

Os recipientes estão disponíveis em dois tamanhos: 300 ml e 800 ml. Para pacientes com elevado risco de hemorragia, utilize o recipiente de 300 ml. Os recipientes podem ter de ser substituídos mais regularmente em tratamentos de um único paciente se os níveis de exsudado forem elevados.

Os recipientes não são estéreis e não devem ser utilizados num campo estéril.

Atenção: posicione o equipamento, os tubos e os cabos adequadamente, de forma que não se enrolem no pescoço ou no membro do paciente, ou causem risco de tropeçar.

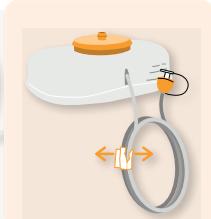
Atenção: não utilize o equipamento sem um recipiente instalado.

Atenção: monitore o recipiente e os tubos quanto a sinais de hemorragia ou infecção durante a utilização.

Inserir um novo recipiente



1. Certifique-se de que a terapia está em pausa ou o equipamento está desligado.



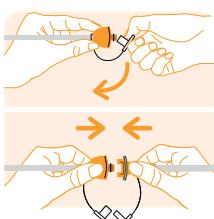
2. Retire a fita de papel à volta do tubo do recipiente e desenrole o tubo por completo.



3. Posicione o recipiente de forma que os tubos fiquem voltados para a parte traseira do equipamento e depois alinhe o equipamento sobre o recipiente.



4. Empurre o equipamento para baixo até ouvir um clique do botão de liberação.



5. Remova as tampas de ambos os conectores de encaixe rápido e empurre-os em conjunto até ouvir um clique.



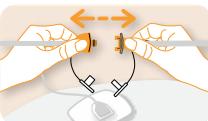
6. Inicie a terapia pressionando .

Configuração do equipamento

Remover/Mudar um recipiente



Atenção: para evitar contaminação cruzada, ao desligar, segure os conectores de encaixe rápido acima do equipamento e da ferida, afastados de outras pessoas.



1. Se o dispositivo estiver ligado e a terapia estiver sendo administrada, coloque-a em pausa pressionando .
2. Segurando os conectores de encaixe rápido mais alto do que a ferida e o equipamento, desligue a o tubo do recipiente do tubo do penso apertando os conectores de encaixe rápido do recipiente e separando os conectores cuidadosamente.
3. Fixe as tampas com alça aos dois conectores de encaixe rápido para proteger os tubos e prevenir fugas.
4. Pressione o botão de liberação; o botão fará um clique e o recipiente vai se soltar. Retire o recipiente do equipamento. Para instalar um novo recipiente, consulte as etapas anteriores. Uma vez instalado, pressione  para reiniciar a terapia.

Verifique se o novo recipiente apresenta indícios de fendas ou danos. Se sim, descarte e substitua o recipiente.

Troque ou substitua o recipiente se esse tiver caído ou tenha sido manuseado incorretamente, mesmo que não existam indícios de danos, para garantir o correto funcionamento dos alarmes de fugas e bloqueios do software.

Eliminação do recipiente

Certifique-se de que o conector de encaixe rápido no recipiente removido esteja fechado antes de eliminar. A eliminação de recipientes usados deve seguir os protocolos da instituição ou os regulamentos locais relacionados com o tratamento de materiais potencialmente infectados ou de risco biológico.

Posicionamento do equipamento

O equipamento foi concebido para funcionar na posição vertical. O funcionamento na posição vertical otimiza o volume do recipiente e a funcionalidade do alarme. O equipamento deve ser posicionado para ficar virado para os usuários quando estiver sendo utilizado na posição fixa.

Atenção: utilizar o equipamento quando esse não está na posição vertical pode acionar um alarme de bloqueio e exigir a troca do recipiente.



Posicionamento correto



Posicionamento incorreto

Configuração do equipamento

Ligar/Desligar o equipamento

- Certifique-se de que a bateria está totalmente carregada se for necessário utilizá-la na primeira vez do equipamento.
- Pressione o botão Multifunção esquerdo e mantenha-o pressionado**  durante 2 segundos para ligar o equipamento.
- Para desligar o equipamento, pressione o botão multifunção esquerdo  e mantenha-o pressionado até que surja no visor a pergunta: "Tem a certeza de que pretende desligar o equipamento?". Pressione o botão **Sim** se pretender desligar o equipamento.
- Na primeira inicialização, será solicitado que defina um idioma e a data. Siga as instruções no visor e defina o idioma e a data apropriados. Depois de definidos, a utilização subsequente do dispositivo disponibilizará ao usuário um breve visor de tutorial do equipamento RENASYS® EDGE.



Para ligar ou desligar, pressione o botão Multifunção esquerdo  e mantenha-o pressionado.

Quando o equipamento necessitar de um teste de diagnóstico, será exibida uma notificação de teste de diagnóstico quando o equipamento for ligado. Para fechar essa notificação e continuar para o visor de terapia, pressione o botão **Não**.

Definir a terapia

O médico responsável pelo tratamento prescreverá a definição da terapia com base numa avaliação individual da ferida. Estas orientações gerais devem ser respeitadas:

- O intervalo de pressão terapêutico recomendado é de 40 a 125 mmHg.
- Se o paciente comunicar algum desconforto, considere reduzir a definição de pressão.

Fora do intervalo de pressão terapêutica ideal recomendado de 40–125 mmHg, o intervalo de funcionamento mais amplo de 25–200 mmHg é fornecido para suportar o critério médico na pressão pretendida.

O equipamento exibirá a pressão pretendida no visor de terapia.

Antes de iniciar a terapia, verifique se as definições da terapia prescrita foram corretamente definidas.

Atenção: Quando o equipamento estiver configurado para 25 mmHg, considere colocar o equipamento e os tubos no nível ou abaixo da ferida. Isso vai assegurar que o nível de terapia prescrito seja administrado.

Funcionalidade Bloquear/Desbloquear

A funcionalidade de Bloquear/Desbloquear é utilizada pelos médicos para bloquear as definições corretas de terapia, de forma a garantir a segurança do paciente.

- Para Bloquear/Desbloquear a terapia, pressione o botão de bloqueio embutido  no canto inferior direito do visor, com uma ferramenta pequena e pontuda (p. ex. uma caneta), e mantenha-o pressionado até que no visor apareça



Bloqueado/Desbloqueado. Quando bloqueado, será exibido um ícone  no canto superior direito do visor.

- O bloqueio da terapia impedirá que o paciente altere as definições da terapia do equipamento.

Quando o equipamento estiver bloqueado, as seguintes definições não podem ser utilizadas nem alteradas: modos intermitente/contínuo, modo de assistência e conector em Y. Todas as outras funções estão disponíveis.

O equipamento bloqueará após 2 minutos de terapia.

Configuração do equipamento

Iniciar a terapia

Pressione o botão Iniciar/Colocar a terapia em pausa para iniciar a terapia. Quando o equipamento começar a administrar a terapia, mostrará o progresso de remoção de ar do equipamento e realizará uma verificação de fugas tubos para determinar se o penso, o recipiente e os estão devidamente selados. Se for detectada uma fuga significativa no penso, recipiente ou tubos, o equipamento indicará um alarme de fuga. Consulte a seção **Alertas e alertas e Resolução de problemas** para obter mais detalhes.

A taxa de compressão é definida para média por predefinição, mas pode ser aumentada ou diminuída ao pressionar os botões **mais lento** ou **mais rápido**. Se o paciente sentir dor, recomenda-se um bombeamento mais lento.

Quando o equipamento estiver funcionando corretamente, vai aparecer na parte superior esquerda do visor. Quando a terapia estiver ativa e o equipamento estiver funcionando corretamente, serão exibidas linhas verdes de movimento abaixo da definição da pressão pretendida. Quando o visor estiver no modo de economia de energia, a luz OK do sistema também surgirá na parte frontal do equipamento.

Colocar terapia em pausa

- A terapia pode ser colocada em pausa pressionando o botão Iniciar/Colocar a terapia em pausa .
- Quando a terapia for colocada em pausa, será exibido no canto superior esquerdo do visor.
- Se o equipamento for colocado em pausa durante 30 minutos, produzirá um alerta de terapia colocada em pausa por tempo demais.
- Se o equipamento for colocado em pausa durante 60 minutos, automaticamente reiniciará a terapia.

Durante a utilização

Quando o dispositivo estiver sendo utilizado, certifique-se sempre de que o equipamento esteja posicionado numa mesa ou suspenso num suporte IV utilizando a correia ou manípulo de transporte do equipamento RENASYS® EDGE.



Para ter acesso ao menu de definições

Alterar definições básicas

- No visor de terapia, pressione o botão **Menu**, deslize para baixo utilizando o botão para destacar as **Definições**. Pressione o botão **Selecionar** para entrar nas definições.
- Deslize com os botões e . Realce as definições necessárias e pressione o botão **Editar** ou **Alterar**.

Para alterar a data

- Utilize o botão para definir o mês. Utilize os botões e para definir o dia e o ano. Quando o mês, dia e ano corretos tiverem sido selecionados, prima o botão **OK**.

Para alterar a hora

- Pressione o botão **Alterar** para escolher entre o relógio de **24 horas** e **AM/PM** e, em seguida, pressione o botão **OK**.
- Utilize os botões e para definir as horas e os minutos.
- Caso selecione **AM/PM** utilize os botões e para escolher "am" ou "pm".
- Quando tiver sido selecionada a hora correta, pressione o botão **OK**.

Para alterar o volume do alarme

- Pressione o botão **Alterar** para selecionar entre **Baixo**, **Méd.** (médio) e **Alto**. O equipamento emite um tom de teste à medida que seleciona as opções.

Para alterar o brilho

- Pressione o botão **Alterar** para selecionar entre **Auto**, **Baixo**, **Méd.** (médio) e **Alto**.

Para ligar ou desligar o Bluetooth

- Prima o botão **Alterar** para ativar ou desativar o Bluetooth.
- Quando o Bluetooth estiver ligado, um símbolo do Bluetooth será exibido na barra indicadora de estado.

Para alterar o idioma do equipamento

- Deslize utilizando o botão para destacar o idioma apropriado e, depois, pressione o botão **Selecionar**.

Configuração do equipamento

Definir conector em Y

A ativação ou desativação do conector em Y não está disponível quando a terapia está bloqueada.

Certifique-se de que o modo do conector em Y está ligado se:

- Existem dois pensos ligados ao equipamento. Ligar o conector em Y quando apenas um penso está ligado ao equipamento pode activar alarmes incômodos.

Certifique-se de que o modo do conector em Y está desligado se:

- Existe um penso ligado ao equipamento. Desligar o conector em Y quando dois pensos estão ligados ao equipamento pode impedir a activação do alarme de bloqueio.

Atenção: o equipamento só detectará um bloqueio se ambas as ligações estiverem bloqueadas e não detectará um bloqueio existente apenas num dos pensos ligados em Y. A terapia não será administrada através do penso bloqueado. Monitore regularmente o paciente durante a terapia para garantir que ambos os pensos permaneçam comprimidos.

Para alterar as definições do conector em Y

- Coloque a terapia em pausa, caso esteja sendo administrada, pressionando .
- Pressione o botão **Menu**, deslize para baixo utilizando o botão  para destacar o **Conector em Y** e pressione o botão **Alterar** para alternar entre ligar e desligar o conector.
- O ícone do conector em Y  aparecerá no visor de terapia se tiver selecionado ligar.

Informação sobre os modos contínuo e intermitente

O equipamento dispõe de dois modos de terapia: contínuo e intermitente.

Modo de terapia contínua

No modo contínuo, o equipamento mantém o nível de terapia selecionado até que a terapia seja interrompida ou alterada. A pressão pretendida é apresentada no centro do visor de terapia. Os níveis de terapia podem ser seleccionados numa faixa de 25 a 200 mmHg ao pressionar os botões  ou .

Para ligar o modo de terapia contínua

- Coloque a terapia intermitente em pausa, caso esteja sendo administrada, pressionando .
- Pressione o botão **Menu**, destaque **o modo intermitente** e pressione **Alterar** para desligar o modo intermitente.
- Uma janela pop-up mostrará: "O equipamento vai aplicar pressão contínua", pressione **Continuar**.
- Pressione **Início**, depois pressione  para iniciar a terapia.
- O ícone contínuo  surgirá no visor de terapia.

Modo de terapia intermitente

No modo de terapia intermitente, o equipamento alternará entre dois níveis de pressão pretendida, num tempo de ciclo definido.

Para ligar o modo de terapia intermitente

- Coloque a terapia contínua em pausa, caso esteja sendo administrada, pressionando .
- Pressione o botão **Menu**, destaque o **Modo Intermitente** e pressione **Alterar** para ligar o modo intermitente.
- Para alterar as definições do modo intermitente, pressione **Editar**.
- Use os botões ,  e **OK** para ajustar as definições do modo intermitente desejadas.
- Reveja as definições no visor. Pressione **Continuar** para iniciar a terapia ou **Editar** para alterar as definições.
- O ícone intermitente  surgirá no visor de terapia.

A taxa de compressão não pode ser alterada no modo intermitente. Não é possível realizar ajustes no modo intermitente quando a terapia está bloqueada.

Durante a terapia

Durante o tratamento, é possível ter acesso a **Tutoriais**, **Registros de atividade**, **Informações do sistema** ou **Definições** a partir do visor de terapia, ao pressionar o botão **Menu**. Deslize para baixo usando o botão para destacar o item selecionado e pressione o botão **Selecionar**.

Tutoriais

O equipamento RENASYS® EDGE contém tutoriais que fornecem orientação sobre muitos dos recursos do equipamento. Será exibida uma lista de tutoriais disponíveis ao selecionar **Tutoriais**.

- Percorra a lista utilizando o botão , destaque o tutorial ao qual pretende assistir e pressione o botão **Selecionar**.

Registros de atividade

Os **registros de atividade** exibem a atividade do equipamento desde a última redefinição. O equipamento é redefinido quando é selecionada a opção **Repor predefinições**, que pode ser encontrada no **Modo de assistência**.

- Selecione **Registros de atividade** para ver o resumo de atividade dos últimos quatro dias.



- Para percorrer os resumos de atividade individuais de cada dia, pressione o botão **Seguinte**.
- Para visualizar uma lista mais detalhada dos registros de atividade, pressione o botão **Registros**.

Informações do sistema

Informações do sistema exibe uma lista de informações, que inclui a data do último teste de diagnóstico, o número de série, a versão do software, o tempo de operação, o estado do equipamento, o estado da bateria, informações regulamentares e informações sobre patentes.

Para percorrer essas informações, pressione os botões **Voltar** e **Anterior**.

Modo de economia de energia

O equipamento RENASYS® EDGE entrará no modo de economia de energia após 120 segundos de inatividade. A tela do visor será desligada para conservar a vida útil da bateria. Pressione qualquer botão Multifunção para ativar o visor.

Transição do sistema de terapia de feridas por pressão negativa de utilização única PICO®

Quando o equipamento RENASYS® EDGE detecta que o recipiente foi trocado antes de estar totalmente cheio, o equipamento pode recomendar que o médico:

- Considere trocar o recipiente com menos frequência, ou
- Transfira o paciente para a terapia de feridas por pressão negativa (TFPN) de utilização única PICO®, se clinicamente adequado.

Preparar-se para uma ducha

O equipamento e a fonte de alimentação são elétricos, por isso não podem entrar em contato com água. Ao tomar uma ducha, certifique-se de que o equipamento tenha sido colocado em pausa e desligado do(s) penso(s) do paciente.

1. Coloque a terapia em pausa ao pressionar
2. Segure os tubos mais alto do que a ferida e desligue o tubo do recipiente do tubo do penso apertando os conectores de encaixe rápido do recipiente e separando os conectores cuidadosamente.
3. Feche as tampas com alças sobre os dois conectores de encaixe rápido para proteger ambos os lados dos tubos e evitar fugas.



Atenção: ao dar ducha ou banho no paciente, é preciso desligar o equipamento e proteger ambas as extremidades dos tubos usando as tampas com alças.

Manutenção e assistência

Modo de assistência

O Modo de assistência tem várias opções para ajudar o usuário a fazer a manutenção ou redefinir o equipamento para a utilização. Estas incluem:

- [Ver Guia de Assistência](#)
- [Realizar teste de diagnóstico](#)
- [Repor predefinições](#)
- [Ver registros de erro](#)

Deslize para baixo usando o botão , destaque a opção pretendida e pressione o botão **Selecionar**.

O modo de assistência não está disponível quando a terapia está bloqueada.

Selecione [Repor predefinições](#) sempre que o equipamento estiver sendo preparado para utilização em um novo paciente.

- Deslize para baixo com o botão , destaque [Repor predefinições](#) e pressione botão **Selecionar**.
- Pressione **Confirmar** para repor o equipamento para as predefinições de fábrica.
- Pressione **Cancelar** para manter as definições atuais.

Atenção: lower cap tente reparar o equipamento enquanto ele estiver ligado ao paciente.

Não tente desmontar ou modificar o equipamento ou quaisquer acessórios. Nenhuma manutenção pode ser realizada por pacientes ou cuidadores.

Teste de diagnóstico

O equipamento possui uma função de teste de diagnóstico que fornece informações sobre o estado do equipamento. A função de teste de diagnóstico permite que os usuários realizem autoverificações e comunicará um defeito caso seja detectada uma falha técnica.

Um teste de diagnóstico deve ser feito após duas semanas sem uso ou a cada seis meses durante a utilização. Quando for necessário um teste de diagnóstico, será exibida uma notificação sempre que o equipamento for ligado.

- É aconselhável que os médicos realizem o teste de diagnóstico quando solicitado na inicialização. Os pacientes são aconselhados a pressionar **Não** quando solicitado, saltar o teste de diagnóstico e informar o médico de que deve ser realizado um teste de diagnóstico.

Siga as instruções no visor para realizar o teste de diagnóstico. O teste do botão tem um tempo limite de 15 segundos e, se não for pressionado nesse período de tempo, o teste de diagnóstico reportará uma falha. Se o teste de diagnóstico for realizado e concluído sem erros, o usuário pode continuar a utilizar o equipamento. Se o teste de diagnóstico falhar, entre em contato com um representante da Smith+Nephew.

Não é possível realizar um teste de diagnóstico quando a terapia está ativa ou o dispositivo está bloqueado. Para iniciar um teste de diagnóstico sem aviso, coloque a terapia em pausa e certifique-se de que o dispositivo esteja desbloqueado (use uma pequena ferramenta pontuda para pressionar o botão de Bloquear/Desbloquear embutido para desbloquear o dispositivo - consulte a seção Funcionalidade Bloquear/Desbloquear). Use o menu exibido no visor para selecionar o modo de assistência e, em seguida, selecione o teste de diagnóstico.

Atenção: não utilize o recurso de teste de diagnóstico do equipamento num ambiente empoeirado, pois isso pode danificar o equipamento

Devolução do equipamento

Antes de devolver o equipamento e a fonte de alimentação ao seu representante da Smith+Nephew, esses devem ser limpos de acordo com os passos descritos na seção **Limpeza** deste manual do usuário.

O equipamento e a fonte de alimentação devem ser devolvidos dentro da embalagem original ou numa caixa de transporte. Se devolver o equipamento e a fonte de alimentação numa caixa de transporte, coloque o equipamento na forma moldada do equipamento e a fonte de alimentação no compartimento, conforme ilustrado no rótulo interno.

Manutenção e assistência

Atenção: não existem componentes reparáveis no interior do equipamento. Não tente abrir o equipamento. Contate o seu representante, distribuidor ou fornecedor autorizado da Smith+Nephew se for necessário realizar uma reparação. Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento.

Funcionamento e carregamento da bateria

Para permitir uma maior mobilidade do usuário, o equipamento inclui uma bateria de íons de lítio recarregável. Uma bateria totalmente carregada durará até 24 horas.

Se o funcionamento da bateria for necessário para a primeira utilização do equipamento, essa requer o carregamento total. A bateria deve ser carregada com a fonte de alimentação até que o indicador de bateria esteja cheio.

Atenção: mantenha o dispositivo afastado de fontes de calor diretas durante o carregamento.

Para carregar a bateria

- Ligue a fonte de alimentação na saída de carregamento no equipamento.
- Ligue a fonte de alimentação a uma tomada elétrica (CA).
- Confirme se o logotipo  na parte frontal do equipamento está iluminado.

Quando o equipamento estiver totalmente carregado e ligado, aparecerá  no canto superior direito do visor. O equipamento indicará quando a bateria estiver fraca. Uma bateria fraca dará primeiro um alerta. Uma bateria criticamente fraca fará soar um alarme e a luz de advertência da bateria  acenderá. Ligue o equipamento a uma tomada elétrica (CA) assim que possível, quando soar um alarme de bateria.

A bateria pode ser carregada durante o funcionamento do equipamento sem interromper a terapia e também quando o equipamento estiver desligado e não estiver sendo utilizado. Recomenda-se manter o equipamento ligado durante a utilização quando o paciente não estiver em movimento. Se o equipamento estiver totalmente carregado e não for ser utilizado, desligue a fonte de alimentação do equipamento e da tomada elétrica.

Se o logotipo  não acender quando o equipamento estiver ligado à rede elétrica, entre em contato com o seu representante da Smith+Nephew para substituir o equipamento.

Condições de funcionamento e armazenamento

O sistema RENASYS® EDGE e os respectivos componentes devem ser mantidos dentro dos limites ambientais indicados abaixo.

Condições de funcionamento

Temperatura de funcionamento	5 °C a 40 °C / 41 °F a 104 °F
Umidade relativa	15% a 93% de HR
Pressão atmosférica	700 mbar a 1060 mbar

Condições de armazenamento

Armazenamento de curto prazo e temperatura de transporte	-25 °C a 70 °C -13 °F a 158 °F
Armazenamento de longo prazo	5 °C a 40 °C / 41 °F a 104 °F

Pode ocorrer alguma descarga da bateria durante o armazenamento, especialmente com altas temperaturas. É recomendado que a bateria seja carregada antes do armazenamento. Se o equipamento for armazenado por um período superior a 6 meses, a bateria deve estar totalmente carregada antes da utilização.

Se o equipamento indicar que a bateria não está totalmente carregada após mais de 4 horas de carregamento contínuo, contate o seu representante da Smith+Nephew ou fornecedor autorizado.

Atenção: se o equipamento tiver sido armazenado a temperaturas abaixo do nível de congelamento, deve ser levado à temperatura ambiente antes da utilização, ou o equipamento pode ficar danificado.

Entre pacientes

Quando o equipamento RENASYS® EDGE é preparado para um novo paciente, devem ser realizadas as seguintes atividades de manutenção:

- Limpeza,
- Desinfecção,
- Realizar teste de diagnóstico,
- Reposição de predefinições (consulte a seção **Modo de assistência**).

Limpeza

Atenção: não utilize solventes ou abrasivos que degradem a estrutura de plástico e os botões de pressão de borracha ou o visor.

Atenção: não mergulhe/submerja qualquer parte do equipamento em líquido nem utilize um pano excessivamente molhado. Nenhum fluido deve entrar no equipamento. Se algum líquido entrar no equipamento, contate o seu distribuidor local.

Atenção: se o dispositivo estiver danificado de alguma forma, ele deve ser devolvido à Smith+Nephew.

Limpar o equipamento RENASYS® EDGE

A limpeza da fonte de alimentação e da estrutura exterior deve ser realizada de modo a remover qualquer sujidade ou detritos sempre que houver uma mudança de paciente, de acordo com os seguintes passos:

1. Desligue o equipamento, e desligue-o da alimentação CA antes de o limpar e desinfetar para evitar choques elétricos.
2. Limpe a superfície com um pano umedecido ou uma toalhinha descartável. Podem ser utilizados água morna e sabão, ou um detergente/desinfetante de base neutra com pH 7, ou agente antimicrobiano seguro para utilização com plástico.
3. Faça uma inspeção visual da superfície quanto a detritos ou sujidade que não tenham sido removidos, e repita os passos de limpeza, se necessário.

Durante a utilização, recomenda-se que a superfície do equipamento seja limpa com um pano umedecido ou uma toalhinha descartável logo que ficar suja, e depois seca com outro pano ou toalhinha descartável. Siga sempre os protocolos da instituição ou os regulamentos locais para a limpeza e o tratamento de materiais potencialmente infectados ou de risco biológico.

Limpar a bolsa de transporte

As bolsas de transporte destinam-se a ser utilizadas em um único paciente e devem ser eliminadas quando o paciente terminar o tratamento com o sistema RENASYS® EDGE.

As bolsas de transporte podem ser limpas durante o tratamento de um paciente, da seguinte forma:

1. Limpe com um pano macio umedecido com água morna e detergente suave. Se necessário, pode utilizar uma escova macia.
2. Aguarde um minuto antes de limpar com um pano macio umedecido apenas com água.

Desinfetar o equipamento

1. Após a limpeza, o equipamento RENASYS® EDGE pode ser desinfetado utilizando estas toalhinhas pré-saturadas recomendadas:

- Peróxido de hidrogênio acelerado.
- Hidróxido de potássio.
- Hipoclorito de sódio (lixívia).
- Cloretos de amônio quaternário.
- Álcool isopropílico a 70%.
- Fenóis.

Siga cuidadosamente as instruções do fabricante.

2. Após a desinfecção, limpe o equipamento com um pano úmido para remover os resíduos químicos residuais.

Alarmes e alertas

O equipamento RENASYS® EDGE está equipado com alarmes e alertas para indicar um erro que requer intervenção do usuário. Na eventualidade de um alarme ou alerta, soará um tom audível, será exibido um visor de alarme/alerta, e a luz de alarme/alerta  vai acender.

Informação sobre alertas

Um alerta chama a atenção do usuário do equipamento para o fato de existir um potencial problema prestes a ocorrer. Se ocorrer um alerta, o equipamento soará a cada 20 minutos até que o problema seja resolvido. Os alertas podem ser ignorados; isso removerá o visor de alerta, mas não resolverá o problema.

Informação sobre alarmes

Se soar um alarme, existe um perigo que precisa ser atendido imediatamente para evitar que a terapia seja comprometida. Em caso de alarme, o equipamento emitirá um sinal sonoro a cada 20 segundos, até que ele seja resolvido. Em alguns casos, o equipamento pode parar temporariamente de administrar a terapia até que o problema seja resolvido.

Os alarmes seguintes permitem que o sinal sonoro seja silenciado durante 15 minutos ao pressionar o botão de silenciar .

- Alarme de bloqueio.
- Alarme de fuga crítica.
- Alarme de recipiente cheio.
- Alarme de recipiente em falta.

Se a causa do alarme não for resolvida dentro desse período, o alarme soará novamente. Se o alarme sonoro tiver sido silenciado e ocorrer um novo estado de alarme, o alarme sonoro é emitido e o visor apresentará o novo alarme. Quando existirem vários estados de alarme, pressionar **Seguinte** alterna entre visores de alarme.

Atenção: os alarmes não se destinam a substituir a inspeção nem o monitoramento físicos do equipamento, recipiente e tubos realizados pelos médicos. Existem cenários que talvez ocorram durante a terapia que podem afetar a funcionalidade do alarme. Por conseguinte, é importante que o paciente, o equipamento e o penso para feridas sejam monitorados regularmente para garantir que a terapia está sendo administrada.

- Quando o conector em Y estiver ligado a dois pensos e o modo do conector em Y estiver ativado, o equipamento só detectará um bloqueio se ambas as ligações estiverem bloqueadas. O equipamento não detecta um bloqueio existente apenas num dos pensos ligados em Y; isso significa que a terapia não será administrada através dos pensos bloqueados. Monitore regularmente o paciente para garantir que ambos os pensos sejam comprimidos durante a terapia (consulte a seção **Definir conector em Y** para obter mais informações).
- O alarme de bloqueio é emitido quando o equipamento detecta um bloqueio entre o recipiente e o local onde o tubo do penso se liga à película transparente. O alarme de bloqueio não será ativado se a abertura de porta suave RENASYS® não estiver alinhada com a abertura do penso para feridas ou ocorrer um bloqueio em seu interior. Verifique regularmente o penso e os tubos para garantir que o exsudado esteja sendo recolhido para o recipiente.

- Se existir um bloqueio no sistema e ocorrer uma fuga de ar entre o bloqueio e o equipamento, o alarme pode não ser ativado. Certifique-se de que todas as ligações estão seguras e que não existem fugas de ar. As potenciais fontes de fugas de ar incluem:
 - Recipiente rachado ou danificado.
 - O-ring mal colocado no conector de encaixe rápido ou na tomada do recipiente.
 - Danos ou rupturas no tubo do penso ou no conector de encaixe rápido.

Verifique regularmente se o penso ainda tem compressão.

Se o equipamento indicar um alarme de vácuo alto ou um alarme de falha do sistema, o equipamento parou de administrar a terapia.

Resolução de problemas

Ao soar um alarme, o visor do equipamento RENASYS® EDGE mostrará informações sobre o alarme. O equipamento inclui **Ajuda** sobre como resolver cada alarme. Se o alarme não

puder ser parado com a função **Ajuda**, a tabela abaixo fornece conselhos adicionais sobre a resolução de problemas.

Não desligue e ligue o equipamento durante um alerta ou alarme, pois isso causará a redefinição do equipamento e o alarme/alerta continuará assim que a terapia for retomada.

Alarme de bloqueio

O que aconteceu?	Como proceder
 O equipamento detectou um ou mais dos seguintes: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Um bloqueio dentro do recipiente ▪ Um bloqueio dentro dos tubos ▪ O filtro interno do recipiente está coberto com exsudado. Isso pode ocorrer mesmo se o recipiente não parecer estar cheio. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pressione o botão Ajuda e siga as instruções exibidas no visor. Se o alarme persistir, continue com os passos seguintes. 2. Caso a terapia esteja definida para 25 mmHg, considere reduzir a altura do equipamento em relação à ferida. 3. Desligue o tubo do recipiente do tubo do penso aplicando pressão no conector de encaixe rápido do recipiente e separando os conectores cuidadosamente. Deixe a tampa com alças do conector de encaixe rápido do recipiente aberta e feche a tampa com alças do conector do penso. 4. Se o alarme persistir, existe um bloqueio no recipiente. Substitua o recipiente. Consulte a seção Remover/Mudar um recipiente do manual para obter mais detalhes. 5. Si la alarma se resuelve y hay un apósito conectado a la bomba, pulse el botón PLAY/PAUSE seguido del botón OK para navegar a la pantalla de terapia y asegúrese de que Y-CONNECT no se presenta en la parte inferior izquierda de la pantalla de terapia. Si lo está, pulse Menú y desactive el conmutador del conector Y. Vuelva a conectar el conector rápido y reinicie la terapia. Si la alarma continúa, hay una obstrucción en el tubo del apósito. Vuelva a evaluarlo y sustitúyalo según sea necesario. 6. Si la alarma se resuelve y hay dos apóstitos conectados a la bomba, vuelva a conectar el conector de clic rápido y reinicie la terapia. Si la alarma continúa, hay una obstrucción en el tubo del apósito. Vuelva a evaluarlo y sustitúyalo según sea necesario, y asegúrese de que el modo del conector en Y se restablece a activado si procede. Vuelva a evaluarlo y sustitúyalo según sea necesario. 7. Se o alarme persistir após a resolução de problemas, considere substituir o equipamento. Se o erro persistir, entre em contacto com a Smith & Nephew Medical Limited.

Alarme de recipiente cheio

O que aconteceu?	Como proceder
 O equipamento detectou que o recipiente está cheio.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pressione o botão Ajuda e siga as instruções no visor. Se o alarme persistir, continue com os passos seguintes. 2. Certifique-se de que o equipamento esteja posicionado corretamente, na vertical. 3. Coloque a terapia em pausa ao pressionar . Consulte Remover/Mudar um recipiente deste manual para obter instruções. 4. Se o alarme persistir após a resolução de problemas, considere substituir o equipamento. Se o erro persistir, entre em contacto com a Smith & Nephew Medical Limited.

Alarme de recipiente em falta

O que aconteceu?	Como proceder
 O equipamento não consegue detectar um recipiente ligado corretamente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pressione o botão Ajuda e siga as instruções no visor. Se o alarme persistir, continue com os passos seguintes. 2. Coloque a terapia em pausa ao pressionar  e volte a colocar o recipiente, ou substitua-o. Consulte a seção Remover/Mudar um recipiente para obter instruções. 3. Se o alarme persistir após a resolução de problemas, considere substituir o equipamento. Se o erro persistir, entre em contacto com a Smith & Nephew Medical Limited.

Resolução de problemas

Alerta de fuga de ar moderada e alarme de fuga de ar crítica

O que aconteceu?	Como proceder
 O equipamento detectou uma fuga de ar. <ul style="list-style-type: none"> • O equipamento exibirá um alerta quando for detectada uma fuga moderada. • O equipamento exibirá um alarme quando for detectada uma fuga crítica. O equipamento continuará a funcionar, mas poderá não fornecer a terapia prescrita. • Consulte a seção Alertas e alertas para obter mais informações. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pressione o botão Ajuda e siga as instruções no visor. Se o alarme persistir, continue com os passos seguintes. 2. Em caso de fuga de ar, o medidor de fluxo será exibido no visor de terapia para auxiliar na localização da fuga no equipamento, recipiente e tubos. Siga as instruções exibidas no visor para resolver o problema. 3. Não interrompa a terapia nem desligue o equipamento durante a resolução deste alarme; as etapas seguintes ajudarão a identificar a origem da fuga. 4. Verifique se o penso está solto ou descomprimido, ouça o movimento de ar em torno do penso e procure áreas menos comprimidas. 5. Desligue o tubo do recipiente do tubo do penso segurando os conectores acima do nível do equipamento e da ferida do paciente. Aplique pressão no conector de encaixe rápido do tubo do recipiente e separe cuidadosamente os conectores. Feche as tampas com alças de ambos os conectores. 6. Se o alarme persistir, existe uma fuga no recipiente ou na ligação entre o recipiente e o equipamento. Substitua o recipiente. Consulte a seção Remover/Mudar um recipiente do manual para obter mais detalhes. 7. Se o alarme parar, existe uma fuga no penso para feridas ou nos tubos. Reavalie e substitua conforme necessário. 8. Se o alarme persistir após a resolução de problemas, considere substituir o equipamento. Se o erro persistir, entre em contacto com a Smith & Nephew Medical, Ltd.

Alerta de bateria fraca e alarme de bateria fraca crítico

O que aconteceu?	Como proceder
 O equipamento exibirá um alerta quando restarem menos de 2½ horas, e um alarme quando restarem menos de 20 minutos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pressione o botão Ajuda e siga as instruções no ecrã. Se o alarme persistir, continue com os passos seguintes. 2. Ligue o equipamento a uma tomada elétrica (CA) logo que possível. O equipamento pode ser ligado a uma tomada elétrica (CA) para carregar a bateria sem interromper a terapia ativa. 3. Se o alarme persistir após a resolução de problemas, considere substituir o equipamento. Se o erro persistir, entre em contacto com a Smith & Nephew Medical Limited.

Alerta ou alarme de equipamento quente demais

O que aconteceu?	Como proceder
 O equipamento vai produzir um alerta caso a temperatura da bateria esteja alta demais para o carregamento, e um alarme caso a temperatura de funcionamento esteja alta demais.	<p>Tente reduzir a temperatura do equipamento.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pressione o botão Ajuda e siga as instruções no visor. Se o alarme persistir, continue com os passos seguintes. 2. Retire o equipamento de qualquer revestimento ou bolsa. 3. Retire o equipamento da luz solar direta. 4. Certifique-se de que não existem fugas de ar. Consulte Fuga de ar moderada e crítica para obter mais informações. 5. Se o alarme persistir após a resolução de problemas, considere substituir o equipamento. Se o erro persistir, entre em contacto com a Smith & Nephew Medical Limited.

Resolução de problemas

Alarme de falha de bateria ou sistema/vácuo alto

O que aconteceu?	Como proceder
  O equipamento detectou uma falha interna, da bateria ou do equipamento.	<ol style="list-style-type: none">Pressione o botão Ajuda e siga as instruções no visor. Se o alarme persistir, continue com os passos seguintes.Desligue o equipamento e tente reiniciá-lo. <p>3. Se o alarme persistir após a resolução de problemas, anote o código de falha e considere substituir o equipamento. Se o erro persistir, entre em contato com a Smith & Nephew Medical Limited.</p>

Alerta de terapia em pausa por tempo demais

O que aconteceu?	Como proceder
 O equipamento foi colocado em pausa por mais de 30 minutos.	<ol style="list-style-type: none">Reinicie a terapia o mais rapidamente possível pressionando .Se o alarme persistir após a resolução de problemas, considere substituir o equipamento. Se o erro persistir, entre em contacto com a Smith & Nephew Medical Limited.

Ruído atípico

O que aconteceu?	Como proceder
O equipamento RENASYS® EDGE emite um ruído atípico.	Pare de usar o equipamento e considere substituí-lo. Se o erro persistir, entre em contato com a Smith & Nephew Medical Limited.

O indicador de alimentação não acende

O que aconteceu?	Como proceder
O indicador de alimentação não acende quando o equipamento está ligado a uma fonte de alimentação externa para carregar.	Pare de usar o equipamento e considere substituí-lo. Se o erro persistir, entre em contacto com a Smith & Nephew Medical Limited.

O equipamento não liga

O que aconteceu?	Como proceder
O equipamento não liga.	<ol style="list-style-type: none">Ligue o equipamento à rede elétrica para carregar a bateria.Se o equipamento não responder após o carregamento, entre em contato com a Smith & Nephew Medical Limited.

O equipamento inicia ou funciona incorretamente

O que aconteceu?	Como proceder
O equipamento parece iniciar incorretamente; por exemplo, não exibe animação de inicialização ou som, ou o equipamento não tem um comportamento normal durante a execução.	Pare de usar o equipamento e considere substituí-lo. Se o erro persistir, entre em contato com a Smith & Nephew Medical Limited.

Equipamento danificado

O que aconteceu?	Como proceder
Algum componente do equipamento encontra-se rachado ou aparenta estar danificado.	Pare de usar o equipamento e considere substituí-lo. Se o erro persistir, entre em contato com a Smith & Nephew Medical Limited.

Compatibilidade eletromagnética do equipamento RENASYS® EDGE

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para dispositivos médicos em relação à norma IEC 60601-1-2. Estes limites e níveis de teste destinam-se a fornecer uma segurança razoável no que diz respeito a perturbações eletromagnéticas quando o equipamento é utilizado em instalações médicas típicas. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia da rádiofrequência e, se não for instalado e utilizado em conformidade com as instruções, pode provocar interferências nocivas em outros equipamentos nas imediações. Contudo, não é garantido que não ocorram interferências numa determinada instalação.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado neste ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – linhas orientadoras
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-4	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±2 KV, ±4 KV, ±6 KV, ±8 KV contacto ±2 KV, ±4 KV, ±6 KV, ±8 KV ar ±15 KV ar	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou tijoleira cerâmica. Se os pisos forem sintéticos, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV Para linhas de fornecimento de energia com frequência de repetição de 100 kHz	±0,5 KV, ±1 KV, ±2 KV, ±4 KV Para linhas de fornecimento de energia com frequência de repetição de 100 kHz	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar
Pico IEC 61000-4-5	±0,5 KV, ±1 KV Linha a linha ±0,5 KV, ±1 KV, ±2 KV Linha a terra	±0,5 KV, ±1 KV, ±2 KV, ±4 KV Linha-a-linha ±0,5 KV, ±1 KV, ±2 KV Linha a terra	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11 (NOTA: UT é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste)	Em fases de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT (queda de 100% em UT) para 0,5 ciclos na fase única 0° 0% UT (queda de 100% em UT) para 1 ciclo 70% UT (queda de 30% em UT) para 25/30 ciclos 5% UT (queda de 100% em UT) durante 5 segundos 0% UT (queda de 100% em UT) para 250 ciclos 0% UT (queda de 100% em UT) para 300 ciclos	Em fases de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT (queda de 100% em UT) para 0,5 ciclo 0% UT (queda de 100% em UT) para 1 fase 0, 1800 0,5 ciclos 5% UT (queda de 60% em UT) para 5 ciclos A 0°, fase única 70% UT (queda de 30% em UT) para 25/30 ciclos 0% UT (queda de 100% em UT) durante 5 segundos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do equipamento necessitar de funcionamento ininterrupto durante falhas de energia, recomenda-se que o equipamento seja alimentado por meio de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria
Campo magnético de frequência de corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de corrente devem estar a níveis característicos de uma localização típica, num ambiente comercial, hospitalar doméstico típico
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz Em ISM e bandas de radioamador	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz Em ISM e bandas de radioamador	O equipamento de comunicações portátil e móvel deve ficar separado do equipamento por distâncias não inferiores às calculadas/listadas abaixo:
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Teste pontual: 385 MHz a (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz a 9 V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz a 28 V/m	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Teste pontual: 385 MHz a 27 V/m; (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz a 9 V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz a 28 V/m	Distância de separação recomendada: $d = 0,58 \sqrt{P}$
Campos Magnéticos de Proximidade IEC 61000-4-39	Teste pontual: 30kHz a 8A/m; 134,2kHz a 65A/m; 13,56MHz a 7.5A/m	Teste pontual: 30kHz a 8A/m; 134,2kHz a 65A/m; 13,56MHz a 7.5A/m	$d = 0,35 \sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz) $d = 0,7 \sqrt{P}$ (800 MHz a 2,5 GHz) em que P é a potência máxima de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada, em metros (m). A potência dos campos dos transmissores de RF fixos, determinada por uma pesquisa eletromagnética do local: a. deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequências; b. Podem ocorrer interferências nas imediações do equipamento marcado com o símbolo seguinte:

NOTA 1: a 80 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevadas.

NOTA 2: essas linhas...linhas orientadoras podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. A potência dos campos dos transmissores de RF fixos, tais como estações base de telefones (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de rádio AM e FM e de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão.

Para avaliar o ambiente eletromagnético em virtude de transmissores de RF fixos, deve considerar-se uma pesquisa eletromagnética do local. Se a potência do campo medida na localização na qual o equipamento está sendo usado excede os 3 V/m, o equipamento deve ser observado para verificar o normal funcionamento. Se se observar um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou relocalização do equipamento.

b. Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a potência de campo deve ser inferior a 3 V/m.



Orientação e declaração do fabricante

Emissões eletromagnéticas do equipamento RENASYS° EDGE (REF. 66803126)

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas para o equipamento RENASYS° EDGE (REF. 66803126)

O equipamento destina-se à utilização em ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF irradiadas não são controladas e no qual é utilizada uma fonte de alimentação Classe II.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – linhas orientadoras
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as suas emissões RF são muito baixas e é pouco provável que provoquem interferência no equipamento eletrônico próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O equipamento é adequado para a utilização em todos os estabelecimentos, incluindo domésticos e os ligados à rede de fornecimento de energia pública de baixa tensão que abastece edifícios para finalidades domésticas.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

ADVERTÊNCIA: o equipamento não deve ser utilizado perto de outro equipamento, ou empilhado com esse; e, se isso for necessário, o equipamento deve ser observado no que toca ao funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

Não utilize cabos e acessórios que não os especificados ou vendidos pela Smith+Nephew, já que isso pode resultar no incremento de emissões eletromagnéticas, ou na redução de imunidade eletromagnética, do equipamento RENASYS° EDGE. Os equipamentos de comunicação RF portáteis ou móveis (telefones móveis) podem afetar o equipamento RENASYS° EDGE. Os equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem estar mais próximos do que 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento RENASYS° EDGE (REF. 66803126), incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

O equipamento destina-se à utilização em ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF irradiadas não são controladas e no qual é utilizada uma fonte de alimentação Classe II. O cliente ou o usuário do equipamento pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas ao manter a distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o equipamento, tal como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação RF portátil e móvel e o equipamento

Potência de saída máxima classificada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m):		
	800 MHz a 2,7 GHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
	d = 0,58√P	d = 0,35√P	d = 0,7√P
0,01	0,06	0,04	0,07
0,1	0,02	0,11	0,22
1,0	0,6	0,35	0,7
10	1,8	1,11	2,21
100	5,8	3,5	7,0

Para transmissores classificados com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: entre 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevadas.

NOTA 2: estas linhas orientadoras podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Especificações

Desempenho essencial

O desempenho essencial do RENASYS® EDGE, para um funcionamento seguro, inclui manter o vácuo fornecido pelo equipamento dentro da sua especificação de pressão selecionada, para fornecer terapia de feridas por pressão negativa (TFPN).

Entre em contato com o seu representante, distribuidor ou fornecedor autorizado da Smith+Nephew se precisar realizar a manutenção, ou para obter orientações adicionais.

Vácuo

Níveis de terapia contínua	25, 40, 60, 80, 100, 125, 150, 175, 200 mmHg
Níveis de terapia intermitente	Altos: 40, 60, 80, 100, 125, 150, 175, 200 mmHg Baixos: 25, 40, 50 mmHg
Ciclos de terapia intermitente	Altos: 5, 8, 10 minutos
Tempos	Baixos: 2, 3, 5 minutos

Alarms

Frequência	20 segundos
Prioridade	Baixa
	Baixo: 55 dB
Nível sonoro auditivo	Médio: 65 dB Alto: 75 dB

Cor do indicador	Amarelo
------------------	---------

Atrasos gerais do alarme

Acima da temperatura	60 segundos	Recipiente cheio	120 segundos
Vácuo elevado	360 segundos	Bateria crítica	60 segundos
Fuga/Vácuo baixo	45 segundos	Falha na bateria	300 segundos
Bloqueio	300 segundos	O equipamento falhou	2 segundos
Recipiente em falta	45 segundos		

Todos os componentes e pensos RENASYS® EDGE são considerados peças aplicadas. Todas as peças aplicadas são do tipo BF (flutuação corporal) à prova de desfibrilação.

Requisitos de alimentação

Tensão de entrada de energia	12 V
Potência de entrada do equipamento	25 W
Adaptador de rede	Entrada: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,2 A (1,2 A-0,5 A) Saída: +12 V—, 3,4 A

Características físicas

Dimensões	150 L x 135 A x 110 P com recipiente de 300 ml
Peso	1,13 kg com o envase vazio de 300 ml colocado

Bateria

Tempo de funcionamento	>24 horas (terapia) quando funciona a 125mmHg
Tipo	Ions de lítio
Conformidade	UL 2054/IEC 62133

Proteção de segurança

Proteção contra choque elétrico	Equipamento alimentado internamente; fonte de alimentação externa. Classe II.
Proteção do paciente	Tipo BF à prova de desfibrilação
Proteção de entrada	IP34 Estrutura protegida da entrada de objetos pequenos (>2,5 mm de largura) e salpicos de água leves

Conformidade

Certificado para: Nº. 60601-1 de CSA STD C22.2	
Em conformidade com: ANSI/AAMI STD ES60601-1 IEC STD 60601-1-6,	
IEC STD 60601-1-8, IEC STD 60601-1-11	
Avaliado para: IEC STD 60601-1, IEC STD 60601-1-2	

Temperatura máxima do equipamento (°C)

Visor LCD	52,1 °C
Compartimento USB	52,2 °C
Estrutura inferior traseira	43,7 °C

Tempo de aquecimento e arrefecimento

O equipamento precisará de 45 minutos para aquecer de -25 °C para 20 °C	
O equipamento precisará de 29 minutos para arrefecer de 70 °C para 20 °C	

Interfaces sem fios

Interface Bluetooth 5 Classe 2	
Interface de código Tipo 2 NFC-A	

Peças de substituição e acessórios

Os seguintes produtos estão disponíveis por meio da Smith+Nephew. Entre em contato com a assistência ao cliente da Smith+Nephew para obter informações sobre disponibilidade e encomendas.

Descrição de novo item	Número SKU
EQUIPAMENTO RENASYS® EDGE	66803126
Recipiente RENASYS® EDGE de 300 ml com solidificador	66803139
Recipiente RENASYS® EDGE de 800 ml com solidificador	66803140
Recipiente RENASYS® EDGE de 300 ml sem solidificador	66803141
Recipiente RENASYS® EDGE de 800 ml sem solidificador	66803142
Correias de transporte RENASYS® EDGE	66803137
Bolsa de transporte RENASYS® EDGE	66803136
Caixa de transporte RENASYS® EDGE	66803138
Adaptador principal plug-in RENASYS® EDGE Tipo A (América do Norte, Japão)	66803146
Adaptador principal plug-in RENASYS® EDGE Tipo G (Reino Unido)	66803147
Adaptador principal plug-in RENASYS® EDGE Tipo I (Austrália, Nova Zelândia, China)	66803149
Adaptador principal plug-in RENASYS® EDGE Tipo C (Europa, América do Sul, Ásia)	66803150
Manual clínico RENASYS® EDGE	66803143
Manual de cuidados de saúde domiciliares RENASYS® EDGE	66803144
Conector em Y RENASYS® (Apenas nos EUA)	66020971
Conector em Y RENASYS®	66800971

Qualidade dos serviços sem fios

A qualidade geral de serviços sem fios do equipamento RENASYS® EDGE é implementada de acordo com três funções de comunicação sem fios. O equipamento RENASYS® EDGE possui dois tipos de interfaces de comunicação sem fios: um Bluetooth Low Energy (BLE) e dois NFC.

A interface Bluetooth utiliza o UUID legal do fabricante e segue a especificação Bluetooth 5 utilizando salto de frequência, latência e correção de erros. Também emprega criptografia para manter os dados seguros. O alcance máximo de comunicação é de cerca de 20 m. Se forem detectados erros BLE, o equipamento RENASYS® EDGE pode responder de uma ou duas maneiras:

- O equipamento pode considerar o erro fatal e abandonar a comunicação; ou
- Solicitar ou sugerir que o transmissor envie os dados novamente, na esperança de que uma tentativa subsequente seja bem-sucedida.

As duas interfaces de comunicação NFC são garantidas pela utilização de comunicações de curto alcance, inferior a 50 mm, reduzindo a probabilidade de interferência. O NFC localizado na parte superior do equipamento RENASYS® EDGE comunica-se próximo ao dispositivo inteligente externo e ao URL de transferência. O NFC interno localizado na parte inferior comunica-se com o recipiente para transferir a respectiva configuração e as informações de estado.

- Interface Bluetooth 5 Classe 2 – ondas de rádio UHF nas bandas ISM, de 2,402 GHz a 2,48 GHz ERP (Effective Radiated Power) 1 mW
- Interface de código NFC-A tipo 2 – 13,56 MHz, com um alcance máximo de 4 cm

Coexistência sem fios

O RENASYS® EDGE foi testado para coexistência sem fios para o Tier 3, indicando uma alta probabilidade de coexistência seguindo as orientações e os resultados dos testes da ANSI C63.27:2017.

Declaração IC (Industry Canada) (IC ID 26135-EDGE)

Declaração relativa à antena

De acordo com os regulamentos da Industry Canada, esse transmissor de rádio só pode ser utilizado com uma antena de determinado tipo e um ganho máximo (ou inferior) aprovado para o transmissor pela Industry Canada. Para reduzir potenciais interferências de rádio a outros usuários, o tipo de antena e o seu ganho devem ser escolhidos de modo que a potência isotropicamente radiada equivalente (e.i.r.p) não seja superior ao necessário para uma comunicação bem-sucedida.

Conformément à la réglementation d'Industrie Canada, le présent émetteur radio peut fonctionner avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvé pour l'émetteur par Industrie Canada. Dans le but de réduire les risques de brouillage radioélectrique à l'intention des autres utilisateurs, il faut choisir le type d'antenne et son gain de sorte que la puissance isotrope ayonnée équivalente (p.i.r.e) ne dépasse pas l'intensité nécessaire à l'établissement d'une communication satisfaisante.

Declaração de Conformidade do Departamento Canadiano de Comunicações CAN ICES-3(B)/B NM-3(B)

Conformidade com a norma FCC (FCC ID 2AWH9-EDGE)

As modificações não expressamente aprovadas pela Smith+Nephew podem anular a autoridade do usuário para utilizar o equipamento. Nota: este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, nos termos da Parte 15 das Regras da FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas em instalações residenciais. Esse equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado em conformidade com as instruções, pode provocar interferências nocivas às comunicações de rádio. Contudo, não é garantido que não ocorram interferências numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências nocivas à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ao desligar e ligar o equipamento, o usuário é incentivado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reoriente ou reposicione a antena receptora.
- Aumente a separação entre o equipamento e o receptor.
- Ligue o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele ao qual o receptor está ligado.
- Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

Informação de exposição à radiação de radiofrequência

No que se refere ao funcionamento junto ao corpo, este dispositivo foi testado e cumpre as diretrizes de exposição a RF da FCC quando utilizado com os acessórios Smith+Nephew fornecidos ou designados para este produto. A utilização de outros acessórios pode não garantir a conformidade com as diretrizes de exposição a RF da FCC.

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e (2) este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

EN

ES

FR

PT

Garantias

GARANTIA LIMITADA

Para ter acesso aos Termos e Condições de Garantia, consulte o elemento específico do seu país no seguinte link:

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

Glossário de símbolos e ícones

EN
ES
FR
PT

Botões do equipamento



Botão Iniciar/Colocar em pausa



Botão Silenciar



Botão de Libertação do recipiente



Botão de Bloquear/Desbloquear embutido



Três botões Multifunção

Luzes do equipamento



Luz OK do sistema



Luz de advertência da bateria



Luz de alarme/alerta



Indicador de alimentação externa

Ícones de bateria



Bateria com carga completa



Bateria fraca



Bateria criticamente baixa



Carregando



Totalmente carregada



Falha na bateria

Ícones do visor de terapia



Modo conector em Y



Modo intermitente



Modo contínuo

Ícones da barra de estado



Em pausa



Sistema OK



Alarme/Alerta



Fuga de ar crítica



Fuga de ar moderada



Bloqueio



Recipiente em falta



Falha de sistema/vácuo alto



Alerta de equipamento quente demais



Alarme de equipamento quente demais



Em pausa por tempo demais



Recipiente cheio



Bloqueada



Bluetooth ligado



Silenciado

Glossário de símbolos e ícones

Símbolos adicionais

	Corrente direta		Dispositivo médico
	Marca de listagem ETL		Identificador Único de Dispositivo
	Fabricante		Limites de umidade relativa
	Consulte o manual/folheto de instruções		Manter afastado da luz solar
	Atenção: consulte as instruções		Pressão atmosférica
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Número de série
IP34	Estrutura protegida da entrada de objetos pequenos (>2,5 mm de largura) e salpicos de água ligeiros		Utilização única: não reutilizar
	Manter seco		Código de lote
	Límite de temperatura de armazenamento		Inseguro para ressonância magnética: manter longe de equipamento de ressonância magnética (RM)
	Data de fabricação		Número de catálogo do produto
Rx only	Atenção: a lei federal dos EUA restringe a venda deste equipamento a médicos ou mediante prescrição médica		Identificador da Comissão Federal de Comunicações
	Peça aplicada tipo BF à prova de desfibrilação		Comunicação de campo próximo (Near-Field Communication, NFC)
	Radiador intencional		Símbolo de resíduo biológico

Smith+Nephew Customer Care contact details

Canada

24/7 Clinical Hotline and Customer Care Center: 1-800-463-7439

Live representative: 8:00am-6pm ET, Monday to Friday

After hours & weekends: Please select option 1 for English then follow the prompts to leave a voicemail and the on-call clinician will return your call in minutes.

USA

24 hour Smith+Nephew contact number: 1-800-876-1261