Your clinician's contact details

Name:

Contact number:

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 66803144

(01)05000223501259(240)36672

Smith+Nephew RENASYS◊ EDGE Home Healthcare User Manual REF 66803126

Smith+Nephew

RENASYS◊ EDGE

Negative Pressure Wound Therapy

Home Healthcare User Manual

RENASYS◊ EDGE device 66803126 only

66803144
36672
04/2023

Welcome to your RENASYS◊ EDGE pump Home Healthcare User Manual

EN
ES
FR
PT

Contents

Introduction **3**
Topics to discuss with your clinician **4**
What can the pump be used for **5**
What the pump should not be used for **5**
Warnings and Precautions **5**
Pump Description and Navigation **8**
The System 8
Accessories **10**
Power Supply 10
Carry Bag 10
Carry Strap 10
Pump Setup **11**
What the Pump Looks Like When Running Correctly 11
Canisters 11
Pump Orientation 12
Battery Operation and Charging 12
Turning the Pump On or Off 13
Power Saving Mode and Waking the Display 13
Setting Therapy 14
Starting/Restarting Therapy 14
Pausing Therapy 14
Lock/Unlock Feature 15
Changing Settings 15
Continuous and Intermittent Modes 16
Treatment of two wounds with a RENASYS◊ Y-Connector 16
Changing Canister **16**
Removing a Canister 16
Canister Disposal 17
Inserting a New Canister 17
Showering **18**
Preparing for a Shower 18
During Showering 18

EN
ES
FR
PT

Contents (cont.)

After Showering 18
During Therapy 19
Tutorials 20
Activity Logs 20
System Information 20
Service Mode 20
Cleaning and Maintenance 21
Cleaning 21
Maintenance 21
Operation and Storage Conditions 21
Self-Test 22
Alarms and Alerts 22
Mute Alarms 23
Troubleshooting 23
Blockage Alarm 23
Moderate Air Leak Alert and Critical Air Leak Alarm 24
Canister Full Alarm 25
Canister Missing Alarm 25
Low Battery Alert and Critical Low Battery Alarm 25
High Vacuum / System or Battery Failure Alarm 26
Pump Too Hot Alert or Alarm 26
Therapy Paused Too Long Alert 26
Unusual Noise 27
Pump Starts Improperly 27
Pump Runs Improperly 27
Power Indicator Does Not Display 27
Pump Damaged 27
Specification 28
Warranties 29
Icon and Symbol Glossary 30
Additional symbols 31
Smith+Nephew Customer Care contact 128

Introduction

This RENASYS◊ EDGE Home Healthcare User Manual will give you important information about the Smith+Nephew RENASYS◊ EDGE Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) System.

This pump and canister is given to you by a clinician. This Home Healthcare User Manual will help you operate and look after the pump. The pump and its accessories must be used following the instructions included in this Home Healthcare User Manual.

The RENASYS◊ EDGE pump should only be used with Smith+Nephew RENASYS◊ products.

What is RENASYS◊ EDGE NPWT?

RENASYS◊ EDGE is a therapy system that is placed on your wound. The pump, canister and tubing may help promote wound healing by removing wound exudate (wound fluid) and infectious materials. This type of therapy for wound management is widely used in both hospitals and at home.

How does it work?

The RENASYS◊ EDGE system consists of a pump, a canister and a wound dressing kit. The dressing is placed on the wound bed and covered with a clear film. Once sealed, it is attached to the pump through tubing and a canister. The pump then reduces air pressure at the wound and draws fluid from the wound into the canister. The clear film helps to prevent bacteria from entering the dressing.

The RENASYS◊ EDGE pump is electrical (Class II) and can be plugged into an electrical outlet. The pump is an internally powered device and can operate on its internal battery for up to 24 hours. This allows you to move around while receiving treatment from the pump.

How many hours a day do you need to use the therapy?

To receive the full benefit of the therapy, follow the recommendations given by your clinician.

Introduction

How often will the dressings be changed?

Your clinician will determine how often your dressings need to be changed. Dressings will usually be changed 2–3 times a week. In some cases the dressings may be changed more often. This will depend on your wound's size, type, position and drainage amount. All dressing changes must be performed by a trained clinician.

Will it be painful?

When therapy is turned on and the dressing draws down on the wound, you may experience a pulling feeling. The level of discomfort may vary between patients, please contact your clinician if you have concern.

Some people may experience discomfort during dressing change. Specifically during the cleaning of the wound. If you feel any discomfort, contact your clinician.

Can you move around during therapy?

Usually, patients using the therapy can move around. This will depend on the position of your wound and if your clinician thinks this is suitable for you. If you can move around, the pump can be unplugged from the mains power. The pump can operate on a full battery for up to 24 hours.

How long will it take to improve your wound?

The length of time that the therapy takes to improve a wound is different for every patient. It will depend on your general condition, the size and type of wound that you have and the treatment you require. Discuss this with your clinician for more information.

Topics to discuss with your clinician

To avoid the risk of misuse, your clinician may deem it appropriate to train you on some of the topics included in this manual, including:

- Pump Description and Navigation
- Introduction
- Warnings + Precautions
- Pump Setup
- During Therapy
- Alarms, Alerts and Troubleshooting
- Accessories

What can the pump be used for

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

What the pump should not be used for

Contraindications

Please note, the RENASYS◊ EDGE pump should not be used on people with:

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

Warnings and Precautions

General

- Clinicians should not rely on this Home Healthcare User Manual alone, as it does not contain all information related to safety and operating the system. Please seek the separate Clinician User Manual supplied with the pump.
- Do not use it on anyone other than the prescribed patient.
- This product should only be used as prescribed by your clinician and in accordance with this user manual and labeling.

Monitoring

- Monitor your dressing and pump during operation. Contact the treating clinician if:
  - your wound looks more red than usual or has a foul smell,
  - the skin around your wound looks red or irritated,
  - there is a change in fluid color, or
  - you experience an increase in pain.

Warnings and Precautions (cont.)

- If you see blood within the canister, stop therapy and contact a clinician immediately.

Dressings

- Wound dressings should only be changed by a clinician.

Hygiene and sterility

- Users should wash their hands before and after disconnecting the pump from the dressing to reduce the risk of cross contamination.
- Before disconnecting the pump from the dressing ensure that the quick click connectors are held:
  - higher than the pump and wound height,
  - away from a location where the wound fluid may contaminate the patient, or any other people.

  This will reduce the risk of cross contamination.

Pump Operation

- Place the pump upright on a level surface during use. When placed on an uneven surface, the pump may become unbalanced as fluid fills the canister.
- Do not use the pump or any accessories if they are damaged or not functioning properly, contact the treating clinician if you need a replacement part.
- If the RENASYS◊ EDGE pump emits an unusual noise, stop using the pump and contact the treating clinician for a replacement.
- Do not attempt to dismantle or modify the pump or any accessories. No maintenance can be performed by patients or lay 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 system.

Accessories/AC power

- Ensure the 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.
- The pump is only to be used with Smith+Nephew authorized parts and dressings. Only use the power supply provided by Smith+Nephew to charge

Warnings and Precautions (cont.)

the pump. Use of any other products has not been proven safe and effective with the RENASYS◊ EDGE pump.

Showering

- The pump and power supply are electronic and cannot be exposed to water. If water or other liquids get into the pump, turn it Off and contact your clinician.
- When bathing or showering, you must disconnect the pump and protect both ends of tubing using the tethered caps.

Pump Placement

- The cords and tubing could cause strangulation or a trip hazard. Keep them away from your head and neck and be aware of tubing placement around children and animals.
- Do not lie on the pump or tubing as this may cause a pressure injury

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, or
  - near the source of any flammable anesthetic gases.

Canisters

- Canisters should be changed at least once a week even if it is not full. Do not wait for the canister full alarm to sound to change the canister.

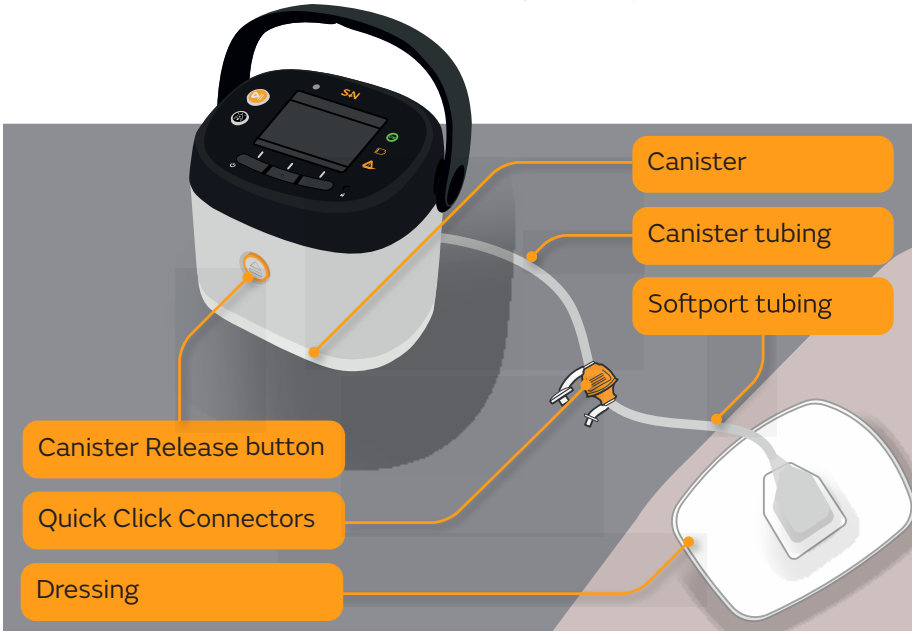
Disposal

- Used canisters are single patient use and contain contaminated waste. They should be disposed of as guided by your clinician. The pump should be returned to the treating clinician.

Pump Description and Navigation

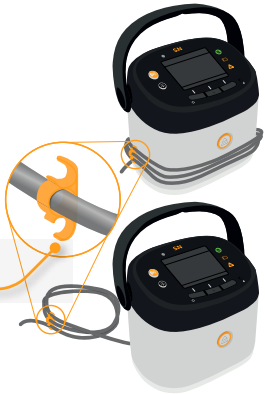
The System

The pump is designed to provide negative pressure wound therapy to a closed environment over a wound, in order to remove exudate (wound fluid) 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.



Caution: Wound dressings should only be changed by a clinician.

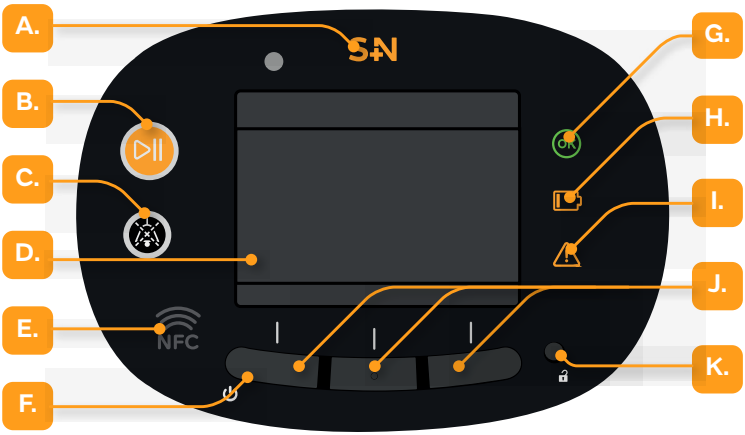
Caution: The cords and tubing could cause strangulation or a trip hazard. Keep them away from your head and neck and be aware of tubing placement around children and animals.



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

Information on additional accessories can be found in the **Accessories** section of this manual.

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 a near-field communication (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 button.

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

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

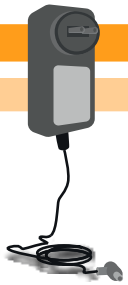
I. Alarm/Alert Light will show when there is an alarm or alert state and attention is needed

J. Three multifunction buttons can be found underneath the screen. The functions of the multifunction buttons vary and are displayed at the bottom of the screen.

K. The **recessed Lock/Unlock button** can be found to the right of the multifunction buttons. This is used by clinicians only.

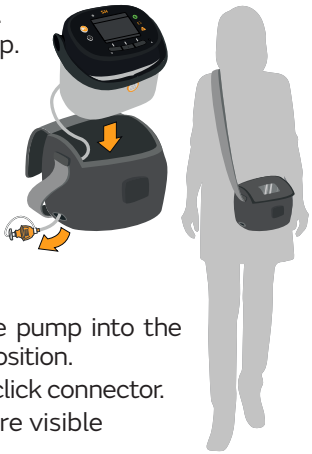
Accessories

Power Supply



The RENASYS◊ EDGE pump can be plugged into an electrical (AC) outlet to charge the battery. The pump also includes an internal battery which means you can be mobile for up to 24 hours on a full charge. More information about charging can be found in the **Pump Setup** section.

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: Ensure the pump remains in the upright position while using the carry bag.

Caution: It is recommended not to charge the pump while it is in the carry bag as this may heat up the pump and cause the pump to stop charging. The pump will continue to operate. Remove the pump from the carry bag or move it into a cooler environment to help cool it down. The battery will start charging again when the pump cools.

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.

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

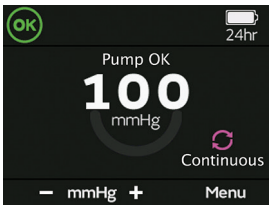
Pump Setup

This section includes information about setting up the pump, changing settings and starting/restarting therapy.

Your clinician will set the pump therapy settings depending on your therapy needs. The clinician will use their Clinician User Manual to set your therapy. Your clinician will tell you how often to use the pump and when to contact them.

What the Pump Looks Like When Running Correctly

When the pump is working correctly, the OK symbol will display at the top of the pump therapy screen. The System OK Light OK will also display on the face of the pump.

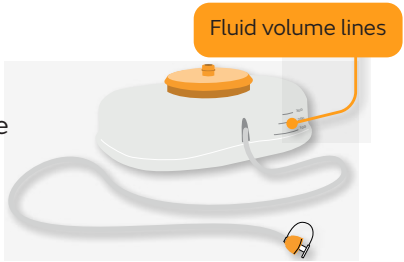


The Alarm/Alert Light ⚠ will display on the face of the pump and the therapy screen will show a status icon if a problem needs your attention. See the **Troubleshooting** and **Icons and Symbols Glossary** sections for more information. After 120 seconds of inactivity the screen will switch off to save power (see **Power Saving Mode and Waking the Display** section).

Canisters

Only use Smith+Nephew RENASYS◊ EDGE canisters with the RENASYS◊ EDGE pump. Canisters are not sterile.

Canisters should be changed **at least once a week**, or when the contents reach the maximum fluid volume lines (300 ml or 800 ml fluid volume lines). Check canisters regularly to watch fluid levels, to make sure they are below the canisters maximum fluid volume level.



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

Caution: Make sure you position the pump, tubing and cables appropriately so that they do not wrap around your neck or limbs or cause a trip hazard.

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

Caution: If you see blood within the canister, stop therapy and contact a clinician immediately.

Pump Setup (cont.)

Pump Orientation

The pump should be placed the correct way up (see below) on a hard, flat surface while delivering therapy.

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

Battery Operation and Charging

The pump can be plugged into an electrical outlet while therapy is on. The RENASYS◊ EDGE pump is designed to be used with the RENASYS◊ EDGE power supply only.

Caution: The power supply may become warm while charging the pump. Do not position the power supply close to your body or under blankets or clothing while charging.

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

The pump has a battery indicator in the top right corner of the screen. When the pump is turned On and plugged in to charge, a lightning bolt will display in the battery indicator. If the Battery Warning Light on the right-hand side of the screen lights up or a battery alarm occurs, plug the pump into an electrical outlet to avoid the pump turning Off during therapy.

To charge the battery

1. Connect the power supply into the charging port on the pump.
2. Plug the power supply into an electrical (AC) outlet.
3. Confirm that the battery charging lightning bolt symbol is present at the top of the screen.

On a full charge the internal battery can run for up to 24 hours. It takes 4 hours to fully charge the internal battery.

If the S+N logo is not illuminated when the pump is connected to mains power, contact your clinician to replace the pump.

Pump Setup (cont.)

Turning the Pump On or Off

- 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.
- When starting up the pump for the first time, you will be asked to adjust a couple of settings. Follow the instructions on the screen.
- After the settings have been adjusted, during future start ups you will be taken to an optional welcome tutorial.
- If the pump shows a self-test notification, please refer to the **Self-Test** section in this manual.
- 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.

Power Saving Mode and Waking the Display

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.

While in power saving mode, the system OK light OK will display on the face of the pump when the pump is running correctly. The alarm/alert light ⚠ will display on the face of the pump if a problem needs attention.

Pump Setup (cont.)

Setting Therapy

Your clinician will select the appropriate pressure.

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

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

Starting/Restarting Therapy

Press the Play/Pause therapy button to start therapy.

As the pump begins delivering therapy. It will display the pump down progress and run a leak check to make sure the pump, canister and tubing is sealed. If a leak is found in the pump, canister and tubing the pump will show a leak alarm. See the **Alarms/Alert** and **Troubleshooting** sections for more information.

The compression rate is set at medium as a default. This can be made faster or slower by pressing the **slower** or **faster** buttons. Get advice from your clinician on when it's appropriate to change the compression rate.

When the pump is working correctly a OK 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, the system OK light OK will also appear on the face of the pump. The screen will turn off after 2 minutes to save power, to wake it, press any of the three multifunction buttons.

Pausing 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

Pump Setup (cont.)

Lock/Unlock Feature

The lock/unlock feature is used by clinicians to lock the correct therapy settings to make sure patients are safe. The pump will lock after 2 minutes of stable therapy.

When the pump is locked some functions will not be available.

Changing 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 ▼ button. 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 are displayed press the **OK** button.

To change the Time

- Press the **Change** button to choose between 24hr clock or 12 hour clock with AM/PM then press the **OK** button.
- 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 **OK** button.

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 turn the Bluetooth On or Off.
- When the Bluetooth is turned on a Bluetooth symbol ᛒ 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 (cont.)

Continuous and Intermittent Modes

The pump features two therapy modes: Continuous and Intermittent. This will be set by your clinician. In continuous mode, the pump will deliver therapy constantly. In intermittent mode the pump will alternate between two target pressure levels at a set cycle time.

Adjustments cannot be made to therapy when the pump is locked.

Treatment of two wounds with a RENASYS◊ Y-Connector

If there are two dressings connected to the pump, your clinician will have set the Y-Connector mode to on and this icon will display on the therapy screen. If you only have one dressing connected to the pump and can see the icon please contact your clinician.

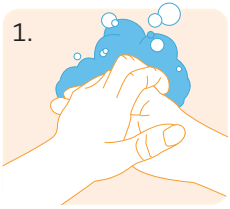
Changing Y-Connector on or off is unavailable when therapy is locked

Caution: When using a Y-Connector, the pump will only find a blockage if both connections are blocked.

Changing Canister

Canisters should be changed at least once a week even if it is not full. Do not wait for the canister full alarm to sound to change the canister. If you need to change your canister follow the instructions below.

Removing a Canister

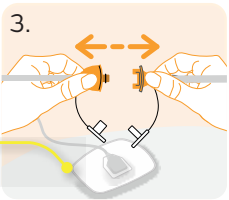
1. 

Wash your hands before and after this procedure, and before and after disconnecting the tubing.

2.

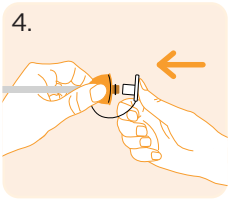
Pause therapy if it is being delivered by pressing .

Caution: When disconnecting the tubing, make sure you are away from other people to limit the risk of contamination. Hold the quick click connectors above the level of the wound to make sure exudate (wound fluid) does not leak from the tubing.

3. 

To disconnect the canister tubing from the dressing tubing, squeeze the canister quick click connectors and gently pull the connectors apart.

Changing Canister (cont.)

4. 

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

5.

Press the release button. The button will click and the canister will come loose.

6.

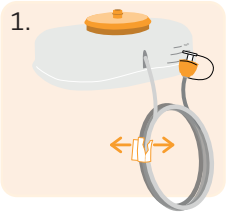
Pull the pump away from the canister.

Canister Disposal

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

Caution: If you see blood within the canister, stop therapy and contact a clinician immediately.

Inserting a New Canister

1. 

Remove the paper tape from around the canister tubing. Open the tubing to its full length.

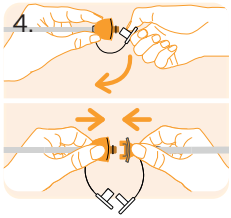
2.

Position the canister so that the tubing is at the rear of the pump. Position the pump over the canister making sure that the canister and pump line up.

3.

Push the pump down onto the canister until you hear a click from the release button.

Change or replace canisters that have been dropped, mishandled or appear cracked or damaged even if no visible signs of damage are present. This ensures the correct operation of software alarms for leaks and blockages.

4. 

Remove the caps from both quick click connectors and push them together until they click.

5.

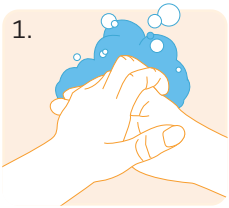
Start therapy by pressing ⏯.

Showering

The pump and power supply operate electrically and must not come into contact with water. When showering you will need to disconnect the pump from your wound dressing.

The clear film placed on top of your wound and dressing tubing are water resistant. You may be able to shower or wash with the dressings in place, as long as you do not soak them. Please consult your clinician for guidance.

Preparing for a Shower

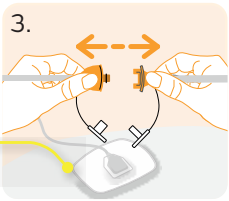
1. 

Wash your hands before and after this procedure, and before and after disconnecting the tubing.

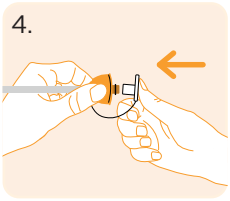
2.

Pause therapy if it is being delivered by pressing ⏯.

Caution: When disconnecting the tubing, make sure you are away from other people to limit the risk of contamination. Hold the quick click connectors above the level of the wound to make sure exudate (wound fluid) does not leak from the tubing.

3. 

To disconnect the canister tubing from the dressing tubing, squeeze the canister quick click connectors and gently pull the connectors apart.

4. 

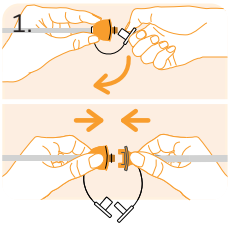
Attach the tethered caps to both quick click connectors to protect the tubing and prevent leakage.

During Showering

Once disconnected, keep the RENASYS◊ EDGE pump in a dry place while you shower.

Caution: Do not take electrical parts of the pump into the shower.

After Showering

1. 

Remove the caps from both quick click connectors and push them together until they click.

2.

Start therapy by pressing ⏯.

During Therapy

Below are some key things to look out for during use of the pump.

The amount of fluid in the canister.

The canister should be changed when the contents reach the maximum fluid volume line. The pump will show a canister full alarm when the canister is full (see the **Alarms and Alerts** and **Troubleshooting** sections). If it appears full, do not wait for the alarm to change the canister. A completely full canister may also cause a blockage alarm.

Blood in the canister or tubing

Monitor the canister, tubing and dressing for the presence of blood. If you notice blood contact your clinician immediately.

The dressing

The dressing should have a wrinkled appearance and be firm to the touch. If the dressing is not compressed, press down around the edges of the transparent film. If the dressing compresses you have sealed the dressing. If the dressing remains

System OK Lights to the right of the screen.

OK If you see this lit, therapy is On and everything is normal.

⚠ If you see this lit, there is an alarm/alert state and attention is required.

If you see this lit, the pump needs to be plugged in to a mains power supply.

If no LEDs are showing the pump may be turned Off or need to be charged.

The battery indicators.

If any of the following happens, plug the pump into a mains power supply.

- The battery indicator turns orange in the status indicator bar,
- A battery alarm/alert shows on the therapy screen,
- The battery warning light illuminates

Any alarms/alerts that may be displayed on the screen.

In the event of an alarm or alert. An audible tone will sound, the alarm/alert light ⚠ will show and an alarm/alert screen will show on screen. For more information read the **Alarms and Alerts** or **Troubleshooting** sections.

During Therapy (cont.)

During treatment you can view Tutorials, Activity Logs, System Info or Settings. From the therapy screen press the **Menu** button. Scroll down with the ✓ button to highlight your chosen item. Then press the **Select** button.

Tutorials

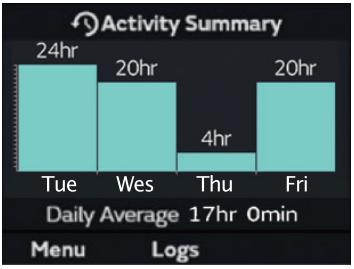
The RENASYS◊ EDGE pump has tutorials that give information on many of the pump features. A list of available tutorials will show when Tutorials is selected.

- Scroll through the list with the ✓ button. Highlight the tutorial you would like to watch. Then press the **Select** button.

Activity Logs

Activity Logs display the total pump activity since reset and provides information on the therapy that has been delivered.

- Scroll through different activity summaries by pressing the **Next** button.
- To view a detailed list of activity settings and alarms press the **Logs** button.



System Information

System Info displays a list of information about the pump. Including the date of the last self-test, serial number, software versions, operational time, pump health, battery health, regulatory information and patent information. To scroll through this information press the **Next** and **Back** buttons.

Service Mode

Service Mode is for clinician and biomedical engineer use only.

This feature is unavailable when therapy is locked.

Cleaning and Maintenance

Cleaning

As you use the RENASYS◊ EDGE pump and accessories, your clinician should clean it on a regular basis to ensure good hygiene.

Make sure to turn off the pump and unplug before cleaning.

The pump may be wiped clean with a cloth dampened either with warm soapy water or a diluted bleach solution (100 mL bleach: 1 L warm water). Wipe the pump again with a damp cloth using clean water. Dry the pump with a clean cloth to ensure the pump does not remain wet.

The carry bag and straps can be cleaned using a soft cloth dampened with a warm water and mild soap solution. A soft brush may be used if necessary. Wait one minute before wiping clean with a soft cloth dampened with water only.

Maintenance

Your clinician will ensure the pump has been properly maintained prior to your use. The carry bag and straps are single patient use and should be provided new in the manufacturer's packaging. Your pump should last the duration of your therapy. If a replacement is needed, your clinician will provide the items needed.

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

Cleaning and Maintenance

Self-Test

When the pump is due a self-test, a self-test notification will display every time the pump is powered on. The pump will ask 'Would you like to run a self test?'. Press **No** and contact your clinician that a self test is required on your pump. The pump can still be used to perform therapy.

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

Alarms and Alerts

The RENASYS◊ EDGE pump has alarms and alerts to show if a problem needs user intervention. If the alarm does not stop, contact your clinician to inform them of the alarm or alert condition.

If an alarm occurs:

A problem exists that needs to be attended to straight away. The problem may cause therapy to become compromised or in some cases temporarily stop the delivery of therapy. You will see and hear the following:

- An alarm screen will display,
- The alarm/alert light ⚠ will light,
- An audible tone will sound every 20 seconds until the problem is fixed.

An alarm cannot be dismissed and must be attended to straight away.

All alarms are determined to be 'low priority' and require user awareness.

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

If an alert occurs:

The pump is warning the pump user that there is a potential problem about to occur. You will see and hear the following:

- An alert screen will display,
- The alarm/alert light ⚠ will light,
- An audible tone will sound every 20 minutes until the issue is fixed.

An alert can be dismissed. This will remove the alert screen but will not resolve the issue.

Alarms and Alerts (cont.)

Mute Alarms

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

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

If the cause of the alarm is not fixed within this time, the audible alarm will start again. If the audible alarm has been muted and a new alarm state occurs. The audible alarm will sound, and the screen will display the new alarm. When multiple alarm states are present, pressing **Next** will alternate between alarm screens.

Troubleshooting

Only attempt troubleshooting if your clinician has has given you permission to do so.

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. When the alarm/alert shows on the pump screen, press the **Help** key. If the alarm cannot be resolved using the **Help** function, the table below provides further troubleshooting advice. If the alarm/alert does not stop, do not delay in contacting your clinician.

Caution: Do not switch the pump on and off during an alert or alarm. This will reset the pump and the alarm/alert will continue once therapy is started.

Blockage Alarm

What has happened?	What to do next
 The pump has found a blockage. This blockage may be: ▪ In the canister ▪ In the tubing	1. Press the **Help** button and follow on screen instructions. If alarm persists continue with steps below. 2. Disconnect the canister tubing from the dressing tubing. Squeeze the canister quick click connectors and gently pull the connectors apart. 3. Leave the tethered (connected) cap open on the canister quick click connector. Close the tethered (connected) cap of the dressing connector. 4. If the alarm continues, the blockage is in the canister. Replace the canister. Read the **Changing Canister** section of the manual for more information. 5. If the alarm stops, the blockage is in the tubing of the dressing. Do not delay in contacting your clinician, your dressings may need to be changed. **6. If the alarm continues after troubleshooting, do not delay in contacting your clinician.**

Troubleshooting (cont.)

Moderate Air Leak Alert and Critical Air Leak Alarm

What has happened?	What to do next
 The pump has detected an air leak. ▪ The pump will show an alert when a moderate air leak is detected. ▪ The pump will show an alarm when a critical air leak is detected. The pump will continue to operate but may not provide the correct amount of therapy. ▪ See **Alarms and Alerts** section for more information.	1. Press the **Help** button and follow on screen instructions. If alarm persists continue with steps below. 2. 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. 3. Do not pause therapy or switch the pump off will while resolving this alarm; the following steps help identify the source of the leak. 4. Look for loose or decompressed dressing appearance. Listen for air moving around the dressing. 5. Before disconnecting your tubing: ▪ Make sure you wash your hands before and after disconnecting the tubing. ▪ Hold the connectors above the level of the pump and your wound when disconnecting. ▪ Make sure to disconnect your tubing away from other people to limit the risk of contamination. 6. To disconnect the canister tubing from the dressing tubing, squeeze the canister quick click connectors and gently pull the connectors apart. Close the tethered (connected) caps of both connectors. 7. If the alarm continues, there is a leak in the canister or at the canister to pump connection. Replace the canister. Read the **Changing canister** section of the manual for more information. 8. If the alarm has stopped, there is a leak within the wound dressing or tubing. Do not delay in contacting your clinician, your dressing may need to be changed. **9. If the alarm continues after troubleshooting, do not delay in contacting your clinician.**

Troubleshooting (cont.)

Canister Full Alarm

What has happened?	What to do next
The pump has detected that the canister is full.	1. Press the **Help** button and follow on screen instructions. If alarm persists continue with steps below. 2. Make sure the pump is placed the correct way up. See the **Pump Orientation** section. 3. Pause therapy by pressing ⏯. Read the **Changing Canister** section for more instructions. **4. If the alarm continues after troubleshooting, do not delay in contacting your clinician.**

Canister Missing Alarm

What has happened?	What to do next
The pump cannot detect a correctly connected canister.	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 the **Changing Canister** section for instructions. **3. If the alarm continues after troubleshooting, do not delay in contacting your clinician.**

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 less than 20 minutes remaining.	1. Press the **Help** button and follow on screen instructions. If alarm persists continue with steps below. 2. Plug the pump into an electrical (AC) outlet as soon as possible. The pump can be plugged into the electrical (AC) outlet to charge during active therapy. **3. If the alarm continues after troubleshooting, do not delay in contacting your clinician.**

Troubleshooting (cont.)

High Vacuum / System or Battery Failure Alarm

What has happened?	What to do next
 The pump has detected an internal or battery failure.	1. Press the **Help** button and follow on screen instructions. If alarm persists continue with steps below. 2. Switch off and restart the pump. See **Turning the Pump On and Off** section **3. If the alarm continues after troubleshooting, do not delay in contacting your clinician.**

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.	Attempt to reduce the pump temperature. 1. Press the **Help** button and follow on screen instructions. If alarm persists continue with steps below. 2. Remove the pump from any covering or bag. 3. Move the pump into a cooler environment to help it cool down. 4. Make sure there are no air leaks, see the **Moderate and Critical air leak** for more information. **5. If the alarm continues after troubleshooting, do not delay in contacting your clinician.**

Therapy Paused Too Long Alert

What has happened?	What to do next
 The pump has been paused for more than 30 minutes.	1. Restart therapy by pressing as soon as possible. After 1 hour the pump will automatically start therapy. **2. If the alarm continues after troubleshooting, do not delay in contacting your clinician.**

Troubleshooting (cont.)

Unusual Noise

What has happened?	What to do next
If the RENASYS◊ EDGE pump makes an unusual noise.	**Do not use the pump and contact your clinician without delay.**

Pump Starts Improperly

What has happened?	What to do next
If the pump appears to start improperly, e.g. no sound or animation screen at start up there may have been a pump failure.	**Do not use the pump and contact your clinician without delay.**

Pump Runs Improperly

What has happened?	What to do next
If the pump does not look as it normally would during run time, there may have been a pump failure.	**Do not use the pump and contact your clinician without delay.**

Power Indicator Does Not Display

What has happened?	What to do next
If the S+N logo does not illuminate when the pump is plugged into AC power, there may be a problem with the power supply.	**Do not use the pump and contact your clinician without delay.**

Pump Damaged

What has happened?	What to do next
Any part of the pump is cracked or appears damaged.	**Do not use the pump and contact your clinician without delay.**

Specification

Essential Performance	
Essential performance of the RENASYS◊ EDGE Pump, 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	
Continous 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
Auditory Sound Level	Low: 55 dB Medium: 65 dB High: 75 dB
Indicator Color	Yellow
Overall Alarm Delays	
Over Temperature	60 seconds
High Vacuum	360 seconds
Leak/Low vacuum	45 seconds
Blockage	300 seconds
Canister Full	120 seconds
Critical battery	60 seconds
Battery failed	300 seconds
Pump failed	2 seconds
Battery	
Operating time	>24 hours (therapy) when operating at 125mmHg
Ingress protection	IP34 Enclosure protected against ingress of small objects (>2.5 mm in width) and light water spray
Maximum pump temperature (°C)	
LCD screen	52.1 °C
USB compartment	52.2 °C
Rear lower housing	43.7 °C

All of RENASYS◊ EDGE pump and dressings are considered applied parts. All of the applied parts are type BF (body floating) defibrilliation proof parts.

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
	ETL listing mark
	Manufacturer
	Refer to instruction manual/booklet
	Caution refer to instruction
	Do not use if package is damaged
IP34	Enclosure protected against ingress of small objects (>2.5 mm in width) and light water spray
	Keep dry
	Storage limit temperature
	Date of manufacture
℞ only	Caution: U.S Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician
	Defibrilliation proof type BF applied part
	Intentional Radiator
MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identifier

	Relative humidity limitation
	Keep away from sunlight
	Atmospheric pressure
SN	Serial number
	Single use: do not reuse
LOT	Batch code
	MRI Unsafe keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment
REF	Product catalogue number
	EU: WEEE 2012/19/EU symbol not for general waste
	Federal Communications Commission Identifier
	Near-field communication (NFC)
	Biological waste symbol

Bienvenido al manual de usuario para asistencia domiciliaria de la bomba RENASYS◊ EDGE

Contenido

Introducción **35**
Temas que deberá tratar con el profesional sanitario **36**
Para qué puede utilizarse la bomba **37**
Para qué no debe utilizarse la bomba **37**
Advertencias y precauciones **37**
Descripción de la bomba y navegación **40**
El sistema 40
Accesorios **42**
Fuente de alimentación 42
Bolsa de transporte 42
Correa de transporte 42
Configuración de la bomba **43**
Aspecto de la bomba cuando funciona correctamente 43
Canisters 43
Orientación de la bomba 44
Uso y carga de la batería 44
Encendido y apagado de la bomba 45
Modo de ahorro de energía y reactivación de la pantalla 45
Ajuste de la terapia 46
Inicio/reinicio de la terapia 46
Puesta en pausa de la terapia 46
Función de bloqueo/desbloqueo 47
Cambio de los ajustes 47
Modos continuo e intermitente 48
Tratamiento de dos heridas con un conector en Y RENASYS◊ 48
Cambio del canister **48**
Retirada de un canister 48
Eliminación del canister 49
Inserción de un nuevo canister 49
Duchas **50**
Preparación para una ducha 50
Durante la ducha 50

Contenido (cont.)

Después de la ducha 50
Durante la terapia 51
Tutoriales 52
Registros de actividad 52
Información del sistema 52
Modo de servicio 52
Limpieza, mantenimiento 53
Limpieza 53
Mantenimiento 53
Condiciones de funcionamiento y almacenamiento 53
Prueba autodiagnóstica 54
Alarmas y alertas 54
Silenciamiento de alarmas 55
Solución de problemas 55
Alarma de bloqueo 55
Alerta de fuga de aire moderada y alarma de fuga de aire crítica 56
Alarma de canister lleno 57
Alarma de falta de canister 57
Alerta de batería baja y alarma de batería baja crítica 57
Alarma de vacío alto/fallo del sistema o de la batería 58
Alerta o alarma de bomba demasiado caliente 58
Alerta de terapia demasiado tiempo en pausa 58
Ruido inusual 59
Inicio incorrecto de la bomba 59
Funcionamiento incorrecto de la bomba 59
No se muestra el indicador de alimentación 59
Bomba dañada 59
Especificaciones 60
Garantías 61
Glosario de iconos y símbolos 62
Símbolos adicionales 63
Contacto de atención al cliente de Smith+Nephew 128

Introducción

Este manual de usuario para asistencia domiciliaria RENASYS◊ EDGE le ofrecerá información importante sobre el sistema de terapia de heridas de presión negativa (TPN) RENASYS◊ EDGE de Smith+Nephew.

Esta bomba y el canister se las proporciona un profesional sanitario. Este manual de usuario para asistencia domiciliaria le ayudará a utilizar y cuidar la bomba. La bomba y sus accesorios deben utilizarse siguiendo las instrucciones incluidas en este manual de usuario para asistencia sanitaria.

La bomba RENASYS◊ EDGE solo se debe utilizar con productos RENASYS◊ de Smith+Nephew.

¿Qué es la TPN RENASYS◊ EDGE?

El RENASYS◊ EDGE es un sistema de terapia que se coloca sobre la herida. La bomba, el canister y el tubo pueden ayudar a favorecer la cicatrización de heridas mediante la eliminación de exudado de heridas (líquido de heridas) y materiales infecciosos. Este tipo de terapia para el tratamiento de heridas es un método muy utilizado tanto en hospitales como en casa.

¿Cómo funciona?

El sistema RENASYS◊ EDGE consiste en una bomba, un canister y un kit de apósitos adhesivos. El apósito se coloca sobre el lecho de la herida y se cubre con una película transparente. Una vez sellado, se acopla a la bomba a través de un tubo y un canister. A continuación, la bomba reduce la presión del aire en la herida, extrae líquido de la herida y transfiere el líquido al canister. La película transparente ayuda a evitar que entren bacterias en el apósito.

La bomba RENASYS◊ EDGE es eléctrica (clase II) y puede conectarse a una toma eléctrica. La bomba es un dispositivo de alimentación interna y puede funcionar con su batería interna durante un máximo de 24 horas. Esto permitirá que usted pueda desplazarse mientras la bomba le administra el tratamiento.

¿Cuántas horas al día tengo que usar la terapia?

Para obtener el máximo beneficio de la terapia, siga las recomendaciones que le dé el profesional sanitario.

Introducción

¿Con qué frecuencia se cambiarán los apósitos?

El profesional sanitario determinará la frecuencia con la que habrá que cambiar los apósitos, que por lo general será de 2-3 veces por semana y, en algunos casos, incluso más. Esto dependerá del tamaño, tipo, ubicación y cantidad de drenaje de la herida. Todos los cambios de apósito debe realizarlos un profesional sanitario debidamente capacitado.

¿Es doloroso?

Cuando se activa la terapia y el apósito extrae líquido de la herida, puede que sienta una sensación de tirón. El grado de molestia puede variar de un paciente a otro; póngase en contacto con el profesional sanitario si esto le preocupa.

Es posible que haya gente a la que le resulten molestos los cambios de apósito; concretamente, durante la limpieza de la herida. Si siente alguna molestia, póngase en contacto con el profesional sanitario.

¿Me puedo mover durante la terapia?

Normalmente, los pacientes que están recibiendo la terapia se pueden desplazar. Eso dependerá de la posición de la herida y de lo que el profesional sanitario crea que es adecuado para usted. Si usted se puede desplazar, la bomba se puede desconectar de la red eléctrica. Con la batería completamente cargada, la bomba puede funcionar hasta 24 horas.

¿Cuánto tiempo tardará en mejorar la herida?

El tiempo necesario para que la terapia mejore la herida varía en función del paciente. Dependerá de su es tado general, del tamaño y del tipo de herida que tenga, y del tratamiento que requiera. Para obtener más información, consulte al profesional sanitario.

Temas que deberá tratar con el profesional sanitario

Para evitar el riesgo de uso incorrecto, el profesional sanitario puede considerar instruirle sobre alguno de los temas incluidos en este manual, como:

- Descripción de la bomba y navegación
- Introducción
- Advertencias y precauciones
- Configuración de la bomba
- Durante la terapia
- Alarmas, alertas y solución de problemas
- Accesorios

Para qué puede utilizarse la bomba

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

Para qué no debe utilizarse la bomba

Contraindicaciones

Tenga en cuenta que la bomba RENASYS◊ EDGE no deberá utilizarse en personas con:

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

Advertencias y precauciones

General

- Los profesionales sanitarios no deben basarse únicamente en este manual de usuario para asistencia domiciliaria, ya que este no contiene toda la información relacionada con la seguridad y el uso del sistema. Utilice también el manual de usuario del profesional sanitario incluido con la bomba.
- Este producto no se debe utilizar en otra persona que no sea el paciente al que se le ha prescrito.
- Este producto solamente debe utilizarse conforme a lo prescrito por el profesional sanitario y a lo indicado en este manual de usuario y en el etiquetado.

Supervisión

- Supervise el apósito y la bomba durante el funcionamiento. Póngase en contacto con el profesional sanitario responsable del tratamiento si:
  - su herida parece más roja de lo normal o si huele mal,
  - la piel de alrededor de la herida está roja o irritada,
  - hay un cambio del color del líquido, o
  - siente un aumento del dolor.

Advertencias y precauciones (cont.)

- Si ve sangre dentro del depósito, detenga la terapia y póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario.

Apósitos

- Los apósitos solamente debe cambiarlos un profesional sanitario.

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.
- 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 altura de la herida,
  - alejados de los lugares en los que el líquido de la herida pueda contaminar al paciente o a alguna otra persona.

  Esto reducirá el riesgo de contaminación cruzada.

Uso de la bomba

- Coloque la bomba vertical en una superficie plana y horizontal durante el uso. Si se coloca en una superficie irregular o inclinada, la bomba puede desequilibrarse a medida que el líquido vaya llenando el canister.
- No utilice la bomba ni ningún accesorio si están dañados o no funcionan correctamente; póngase en contacto con el profesional sanitario responsable del tratamiento si necesita alguna pieza de repuesto.
- Si la bomba RENASYS◊ EDGE emite algún ruido inusual, deje de utilizarla y póngase en contacto con el profesional sanitario responsable del tratamiento para obtener una bomba de repuesto.
- No intente desmontar ni modificar la bomba ni ninguno de sus accesorios. El mantenimiento no pueden realizarlo los pacientes ni cuidadores legos.
- 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 sistema.

Accesorios y 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.
- La bomba solamente ha de utilizarse con piezas y apósitos autorizados por Smith+Nephew. 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.

Advertencias y precauciones (cont.)

Duchas

- La bomba y la fuente de alimentación son electrónicas y no pueden exponerse al agua. Si penetra agua o algún otro líquido en la bomba, apáguela y póngase en contacto con el profesional sanitario.
- Al bañarse o ducharse, deberá desconectar la bomba y proteger ambos extremos del tubo con los tapones unidos a ellos.

Colocación de la bomba

- Los cables y el tubo pueden causar estrangulación o provocar tropiezos. Manténgalos alejados de la cabeza y el cuello y tenga cuidado al dejar el tubo cerca de niños y animales.
- No se acueste encima de la bomba ni del tubo, ya que podría sufrir lesiones por presión.

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), o
  - cerca de una fuente de gases anestésicos inflamables.

Canisters

- Los canisters deben cambiarse al menos una vez a la semana, incluso si no están llenos. No espere a que se active la alarma de canister lleno para cambiar el canister.

Eliminación

- Los canisters usados son para uso en un solo paciente y contienen residuos contaminados. Deberán eliminarse como lo indique el profesional sanitario. La bomba deberá devolverse al profesional sanitario responsable del tratamiento.

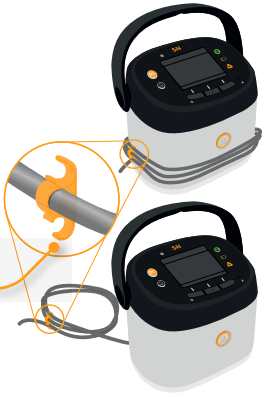
Descripción de la bomba y navegación

El sistema

La bomba se ha diseñado para suministrar terapia de heridas de presión negativa a un entorno cerrado sobre una herida, con el fin de retirar el exudado (líquido de la herida) de la zona de la herida y transferirlo a un canister desechable, lo que puede favorecer la cicatrización de la herida mediante la eliminación de líquidos, incluidos los líquidos corporales y de irrigación, el exudado de la herida y los materiales infecciosos. La bomba se conecta a un canister desechable que recoge el exudado y lo mantiene alejado de la herida.

Precaución: Los apósitos solamente debe cambiarlos un profesional sanitario.

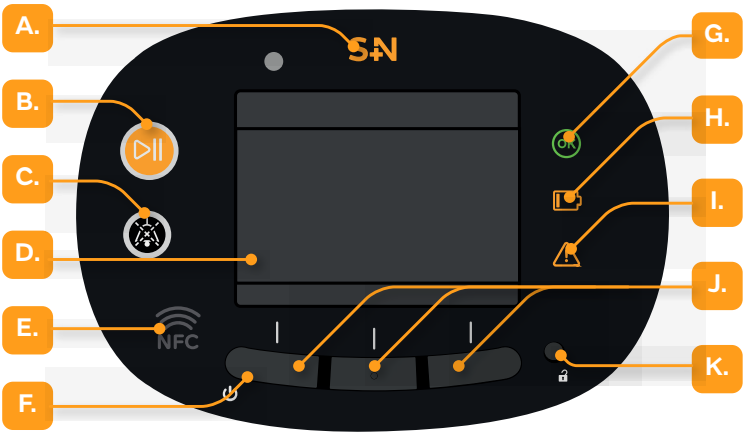
Precaución: Los cables y el tubo pueden causar estrangulación o provocar tropiezos. Manténgalos alejados de la cabeza y el cuello y tenga cuidado al dejar el tubo cerca de niños y animales.



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

El apartado **Accesorios** de este manual ofrece información sobre los accesorios adicionales.

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

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

D. La bomba RENASYS◊ EDGE tiene una **pantalla de terapia a todo color**.

E. Coloque un teléfono con la función de transmisión de datos en proximidad (near-field communication, NFC) activada sobre esta zona para lograr un enlace rápido al sitio web del fabricante.

F. El botón **multifunción izquierdo** es también el **botón de alimentación** ⏻. La bomba puede encenderse y apagarse pulsando y manteniendo pulsado este botón.

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

H. La luz de advertencia de batería se mostrará cuando haya que conectar la bomba a la **red eléctrica**.

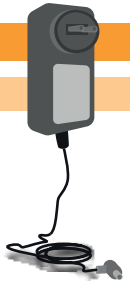
I. La **luz de alarma/alerta** se mostrará cuando haya un estado de alarma o de alerta y es necesario atenderlo.

J. Debajo de la pantalla hay **tres botones multifunción**. Las funciones de los botones multifunción 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. Este botón lo utilizan solamente los profesionales sanitarios.

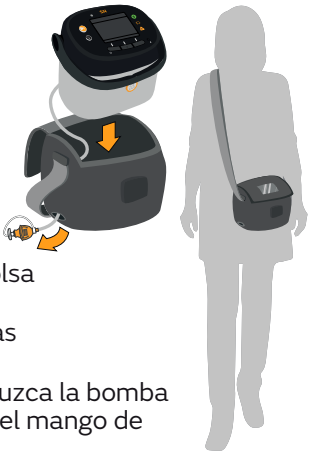
Accesorios

Fuente de alimentación



La bomba RENASYS◊ EDGE se puede conectar a una toma eléctrica (CA) para cargar la batería. La bomba también incluye una batería interna que permite la movilidad durante un máximo de 24 horas con una carga completa. Para obtener más información sobre la carga, consulte el apartado **Configuración de la bomba**.

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: Asegúrese de que la bomba permanezca en posición vertical mientras esté utilizando la bolsa de transporte.

Precaución: Se recomienda no cargar la bomba mientras esta esté en la bolsa de transporte, ya que la bomba podría calentarse y dejar de cargarse. La bomba seguirá funcionando. Saque la bomba de la bolsa de transporte o llévela a un ambiente más frío para que pueda enfriarse. La batería volverá a cargarse cuando la bomba se enfríe.

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.

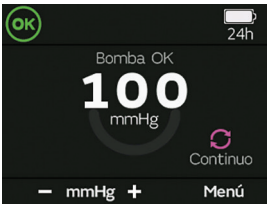
Precaución: Asegúrese de que la bomba siempre permanezca en posición vertical cuando utilice las correas de transporte.

Configuración de la bomba

Este apartado incluye información sobre la configuración de la bomba, el cambio de los ajustes y el inicio y reinicio de la terapia.

El profesional sanitario configurará la terapia de la bomba conforme a las necesidades que usted tenga. El profesional sanitario utilizará el manual de usuario del profesional sanitario para configurar la terapia que usted requiera. El profesional sanitario le indicará la frecuencia con la que deberá utilizar la bomba y cuándo tendrá que ponerse en contacto con él.

Aspecto de la bomba cuando funciona correctamente



Cuando al bomba esté funcionando correctamente, en la parte superior de la pantalla de terapia se mostrará el símbolo (OK). La luz de sistema OK (OK) también se mostrará en la parte delantera de la bomba.

La luz de alarma/alerta ⚠ se mostrará en la parte delantera de la bomba y la pantalla de terapia mostrará un icono de estado si hay algún problema que requiera su atención. Para obtener más información, consulte los apartados **Solución de problemas** y **Glosario de iconos y símbolos**. Tras 120 segundos de inactividad, la pantalla se apagará para ahorrar energía (consulte el apartado **Modo de ahorro de energía y reactivación de la pantalla**).

Canisters

Utilice únicamente canisters RENASYS◊ EDGE de Smith+Nephew con la bomba RENASYS◊ EDGE. Los canisters no están estériles.

Los canisters deberán cambiarse **al menos una vez por semana**, o cuando el contenido llegue a las líneas de volumen máximo de líquido (líneas de volumen de líquido de 300 ml u 800 ml). Compruebe los ecipientes con regularidad para comprobar los niveles de líquido a fin de asegurarse de ue están por debajo del nivel de volumen máximo de líquido.

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

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

Precaución: No utilice la bomba sin un canister colocado.

Precaución: Si ve sangre dentro del depósito, detenga la terapia y póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario.

Configuración de la bomba (cont.)

Orientación de la bomba

Durante la administración de la terapia, la bomba deberá estar colocada correctamente en vertical (véase a continuación) sobre una superficie dura y plana.

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.

Uso y carga de la batería

La bomba puede conectarse a una toma eléctrica cuando la terapia está activada. La bomba RENASYS◊ EDGE ha sido diseñada para utilizarse únicamente con la fuente de alimentación RENASYS◊ EDGE.

Precaución: Es posible que la fuente de alimentación se caliente mientras carga la bomba. No coloque la fuente de alimentación cerca de su cuerpo ni debajo de sábanas o ropa mientras carga la bomba.

Precaución: Mantenga la bomba alejada de fuentes de calor directas durante la carga.

La bomba tiene un indicador de batería en la esquina superior derecha de la pantalla. Cuando la bomba esté encendida y conectada para cargarse, se mostrará un relámpago en el indicador de batería. Si la luz de advertencia de batería del lado derecho de la pantalla se enciende o se activa una alarma de batería, conecte la bomba a una toma eléctrica para evitar que la bomba se apague durante la terapia.

Para cargar la batería

1. Conecte la fuente de alimentación al conector de carga de la bomba.
2. Conecte la fuente de alimentación a una toma eléctrica (CA).
3. Confirme que el símbolo del relámpago de carga de batería está presente en la parte superior de la pantalla.

Con la batería interna completamente cargada, la bomba puede funcionar un máximo de 24 horas. La batería interna tarda 4 horas en cargarse por completo.

Si el logotipo S/N no se ilumina al conectar la bomba a la red eléctrica, póngase en contacto con el profesional sanitario para cambiar la bomba.

Configuración de la bomba (cont.)

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.
- Al iniciar la bomba por primera vez se le pedirá que configure un par de ajustes. Siga las instrucciones mostradas en la pantalla.
- Tras configurar los ajustes, durante los inicios futuros se le llevará a un tutorial de bienvenida opcional.
- Si la bomba muestra una notificación de la prueba autodiagnóstica, consulte el apartado **Prueba autodiagnóstica** de este manual.
- 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.

Modo de ahorro de energía y reactivación de la pantalla

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.

Cuando la bomba esté en modo de ahorro de energía y funcionando correctamente, la luz de sistema OK (OK) se mostrará en la parte delantera de la bomba. Si hay algún problema que requiera atención, la luz de alarma/alerta ⚠ se mostrará en la parte delantera de la bomba.

Configuración de la bomba (cont.)

Ajuste de la terapia

El profesional sanitario seleccionará la presión adecuada.

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

Precaución: Cuando la bomba esté configurada en 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 correcto de terapia.

Inicio/reinicio de la terapia

Pulse el botón de inicio/pausa de la terapia para iniciar la terapia.

Cuando la bomba empiece a administrar la terapia, mostrará el progreso del bombeo y realizará una prueba de fugas para comprobar que la bomba, el canister y el tubo están sellados. Si se detecta una fuga en la bomba, el canister y el tubo, la bomba mostrará una alarma de fuga. Para obtener más información, consulte los apartados **Alarmas y alertas** y **Solución de problemas**.

La tasa de compresión está ajustada a media por defecto. Dicha tasa puede hacerse más rápida o más lenta pulsando los botones **más lenta** o **más rápida**. Pregunte al profesional sanitario cuándo es adecuado cambiar la tasa de compresión.

Cuando la bomba esté funcionando correctamente, se mostrará OK en la parte superior izquierda de la pantalla. Cuando la terapia esté activa y la bomba esté funcionando correctamente, se mostrará un icono barra verde em movimento 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 OK. Transcurridos 2 minutos, la pantallase apagará para ahorrar energía; para reactivarla, pulse cualquiera de los tres botones multifunción.

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.

Configuración de la bomba (cont.)

Función de bloqueo/desbloqueo

La función de bloqueo/desbloqueo la utilizan los profesionales sanitarios para bloquear los ajustes de terapia correctos a fin de garantizar la seguridad de los pacientes. La bomba se bloqueará tras 2 minutos de terapia estable.

Cuando la bomba esté bloqueada, algunas funciones no estarán disponibles.

Cambios de ajustes

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 el botón ▼. 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 muestren 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 el reloj de 12 horas con AM/PM y, 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 Baja, Med (media) y Alta. 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 (cont.)

Modos continuo e intermitente

La bomba incluye dos modos de terapia: continuo e intermitente. Esto lo configurará el profesional sanitario. En modo continuo, la bomba administra la terapia constantemente. En modo intermitente, la bomba alternará entre dos niveles de presión deseada a un tiempo de ciclo establecido.

Cuando la bomba está bloqueada no pueden hacerse ajustes en la terapia.

Tratamiento de dos heridas con un conector en Y RENASYS◊

Si hay dos apósitos conectados a la bomba, el profesional sanitario habrá ajustado el modo de conector en Y a activado y la pantalla de terapia mostrará el icono . Si solamente tiene un apósito conectado a la bomba y aún así puede ver el icono, póngase en contacto con el profesional sanitario.

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

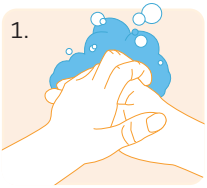
Precaución: Cuando se utilice un conector en Y, la bomba solamente encontrará un bloqueo si están bloqueadas las dos conexiones.

Cambio del canister

Los canisters deben cambiarse al menos una vez a la semana, incluso si no están llenos. No espere a que se active la alarma de canister lleno para cambiar el canister. Si tiene que cambiar el canister, siga las instrucciones indicadas a continuación.

Retirada de un canister

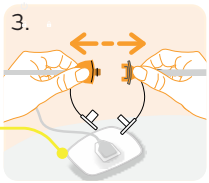
1. Lávese las manos antes y después de este procedimiento, y antes y después de desconectar el tubo.



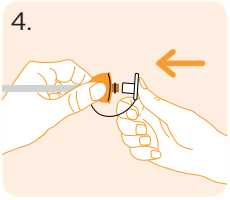
2. Si se está administrando terapia, ponga esta en pausa pulsando .

Precaución: Al desconectar el tubo, asegúrese de estar alejado de otras personas para reducir el riesgo de contaminación. Sujete los conectores de conexión rápida encima del nivel de la herida para asegurarse de que no haya fugas de exudado (líquido de la herida) en el tubo.

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.



Cambio del canister (cont.)

4. 

Cierre los tapones de los dos conectores de conexión rápida para proteger ambos lados del tubo y evitar fugas.

5.

Pulse el botón de liberación. El botón emitirá un chasquido y el canister se desprenderá.

6.

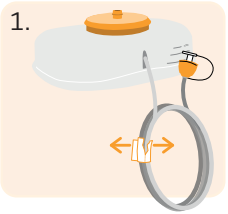
Separe la bomba del canister.

Eliminación del canister

Para desechar un canister usado deberán seguirse los protocolos del centro o las pautas locales para la manipulación de materiales potencialmente infectados o biopeligrosos.

Precaución: Si ve sangre dentro del depósito, detenga la terapia y póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario.

Inserción de un nuevo canister

1. 

Retire la cinta de papel que hay alrededor del tubo del canister. Abra el tubo hasta que este alcance toda su longitud.

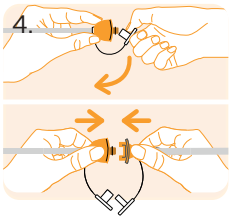
2.

Coloque el canister de forma que el tubo quede en la parte trasera de la bomba. Coloque la bomba sobre el canister, asegurándose de que el canister y la bomba queden alineados.

3.

Presione la bomba hacia abajo sobre el canister hasta que oiga un chasquido del botón de liberación

Cambia o sustituya los canisters que se hayan caído, se hayan manipulado de forma incorrecta o muestren grietas o daños, incluso si no hay signos visibles de daños. Esto asegurará el funcionamiento correcto de las alarmas de software de fugas y bloqueos.

4. 

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

5.

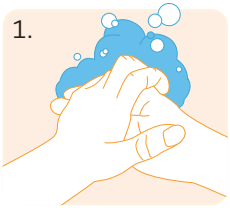
Inicie la terapia pulsando ⏯.

Duchas

La bomba y la fuente de alimentación funcionan con electricidad y no deben entrar en contacto con el agua. Para ducharse tendrá que desconectar la bomba del apósito.

Tanto la película transparente colocada sobre la herida como el tubo del apósito son impermeables. Es posible que pueda ducharse y lavarse con los apósitos, siempre y cuando no los sumerja. Consulte al profesional sanitario para que le oriente.

Preparación para una ducha

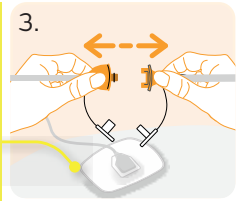
1. 

Lávese las manos antes y después de este procedimiento, y antes y después de desconectar el tubo.

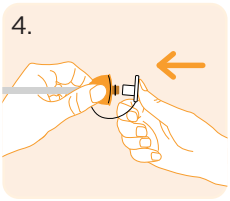
2.

Si se está administrando terapia, ponga esta en pausa pulsando ⏯.

Precaución: Al desconectar el tubo, asegúrese de estar alejado de otras personas para reducir el riesgo de contaminación. Sujete los conectores de conexión rápida encima del nivel de la herida para asegurarse de que no haya fugas de exudado (líquido de la herida) en el tubo.

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.

4. 

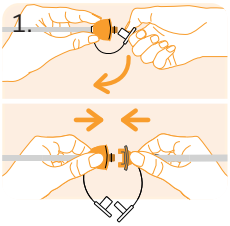
Cierre los tapones de los dos conectores de conexión rápida para proteger ambos lados del tubo y evitar fugas.

Durante la ducha

Una vez desconectada, mantenga la bomba RENASYS◊ EDGE en un lugar seco mientras se ducha.

Precaución: No lleve piezas eléctricas de la bomba a la ducha.

Después de la ducha

1. 

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

2.

Inicie la terapia pulsando ⏯.

Durante la terapia

A continuación se indican algunos aspectos clave que hay que comprobar durante el uso de la bomba.

La cantidad de exudado que hay en el canister

El canister deberá cambiarse cuando el contenido llegue a la línea de volumen máximo de líquido. La bomba mostrará una alarma de canister lleno cuando el canister esté lleno (consulte el apartado **Alarmas y alertas** y **Solución de problemas**). Si aparece lleno, no espere a que se emita la alarma para cambiar el canister. Cuando el canister esté totalmente lleno, es posible que se active una alarma de bloqueo.

Sangre en el canister o en el tubo

Examine el canister, el tubo y el apósito para comprobar si hay sangre en ellos. Si la hay, póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario.

El apósito

El apósito deberá tener un aspecto arrugado y ser firme al tacto. Si el apósito no está comprimido, apriete alrededor de los bordes de la película transparente. Si el apósito se comprime, significará que ha quedado sellado. Si el apósito sigue descomprimido, póngase en contacto con el profesional sanitario.

Luces de sistema OK a la derecha de la pantalla

OK Si ve esta luz encendida, la terapia está activada y todo es normal.

⚠ Si ve esta luz encendida, hay un estado de alarma/alerta y se requiere atención.

Si ve esta luz encendida, la bomba tiene que conectarse a la red eléctrica.

Si ninguno de los LED está encendido, la bomba puede estar apagada o tener que cambiarse.

Los indicadores de batería

Si pasa algo de lo siguiente, conecte la bomba a la red eléctrica.

- El indicador de batería se vuelve naranja en la barra indicadora de estado,
- La pantalla de terapia muestra una alarma/alerta de batería,
- La luz de advertencia de batería se ilumina

Alarmas/alertas que se puedan mostrar en la pantalla

En caso de alarma o alerta, sonará un tono acústico, se mostrará la luz de alarma/alerta ⚠ y la pantalla mostrará un mensaje de alarma/alerta. Para obtener más información, lea los apartados **Alarmas y alertas** o **Solución de problemas**.

Durante la terapia (cont.)

Durante el tratamiento puede ver Tutoriales, Registros de actividad, Info del sistema o Ajustes. En la pantalla de terapia, pulse el botón **Menú**. Desplácese hacia abajo con el botón ⌄ para resaltar el elemento que desee elegir. A continuación, pulse el botón **Seleccionar**.

Tutoriales

La bomba RENASYS◊ EDGE tiene tutoriales que ofrecen información sobre muchas de las funciones de la bomba. Cuando se seleccione Tutoriales se mostrará una lista de tutoriales disponibles.

- Desplácese por la lista con el botón ⌄. Resalte el tutorial que desee ver. A continuación, pulse el botón **Seleccionar**.

Registros de actividad

Los registros de actividad muestran la actividad total de la bomba desde su reinicio y proporcionan información sobre la terapia que se ha administrado.

- Desplácese por los diferentes resúmenes de actividad pulsando el botón **Siguiente**.
- Para ver una lista detallada de ajustes de actividad y alarmas, pulse el botón **Registros**.

Información del sistema

Info del sistema muestra una lista de información sobre la bomba. Incluye la fecha de la última prueba autodiagnóstica, el número de serie, las versiones de 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 **Siguiente** y **Volver**.

Modo de servicio

El modo de servicio es para uso exclusivo del profesional sanitario y del técnico biomédico.

Esta función no está disponible cuando la terapia está bloqueada.

Limpieza y mantenimiento

Limpieza

Cuando usted use la bomba RENASYS◊ EDGE y sus accesorios, el profesional sanitario deberá limpiarlos con regularidad para garantizar una buena higiene.

Asegúrese de apagar la bomba y desconectarla antes de limpiarla.

La bomba puede limpiarse con un paño humedecido con agua jabonosa o con una solución de lejía diluida (100 ml de lejía: 1 l de agua tibia). Vuelva a limpiar la bomba frotándola con un paño humedecido con agua limpia. Seque la bomba con un paño limpio para asegurarse de que la bomba no quede mojada.

La bolsa y las correas de transporte se pueden limpiar con un paño suave humedecido con agua caliente y una solución jabonosa suave. Se puede usar un cepillo suave, si es necesario. Espere un minuto antes de limpiar con un paño suave humedecido solo con agua.

Mantenimiento

El profesional sanitario se asegurará de que se hayan realizado las tareas de mantenimiento adecuadas en la bomba antes de usarla. La bolsa y las correas de transporte han sido diseñadas para uso en un solo paciente y deben suministrarse nuevas en el embalaje del fabricante. La bomba debería durar lo mismo que la terapia. Si se necesita un repuesto, el profesional sanitario proporcionará los artículos necesarios.

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

Limpieza y mantenimiento

Prueba autodiagnóstica

Cuando la bomba tenga que realizar una prueba autodiagnóstica, se mostrará una notificación de prueba autodiagnóstica cada vez que se encienda la bomba. La bomba le preguntará «¿Quiere realizar una prueba?». Pulse **No** y póngase en contacto con el profesional sanitario para decirle que la bomba requiere una prueba autodiagnóstica. La bomba aún puede utilizarse para administrar terapia.

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

Alarmas y alertas

La bomba RENASYS ◊ EDGE tiene alarmas y alertas que se muestran si un problema requiere la intervención del usuario. Si la alarma persiste, póngase en cont acto con el profesional sanitario para informarle de la situación de alarma o alerta.

Si se activa una alarma:

Hay algún problema que tiene que atenderse inmediatamente. El problema puede comprometer la terapia o, en algunos casos, detener temporalmente la administración de la terapia. Verá y oirá lo siguiente:

- Se mostrará una pantalla de alarma,
- Se encenderá la luz de alarma/alerta ⚠,
- Sonará un tono acústico cada 20 segundos hasta que se solucione el problema.

Las alarmas no pueden dejarse desatendidas y deben atenderse inmediatamente.

Todas las alarmas se consideran de «baja prioridad» y requieren que el usuario tenga conocimiento de ellas.

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

Si se activa una alerta:

La bomba está advirtiendo al usuario que es posible que vaya a producirse un problema. Verá y oirá lo siguiente:

- Se mostrará una pantalla de alerta,
- Se encenderá la luz de alarma/alerta ⚠,
- Sonará un tono acústico cada 20 minutos hasta que se solucione el problema.

Una alerta puede dejarse desatendida. Esto hará que desaparezca la pantalla de alerta, pero no resolverá el problema.

Alarmas y alertas (cont.)

Silenciar alarmas

Algunas alarmas permiten silenciar la alarma acústica durante 15 minutos pulsando el botón de silenciamiento .

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

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

Solución de problemas

Intente solucionar los problemas solamente si el profesional sanitario le ha dado permiso para ello.

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. Cuando la alarma/alerta se muestre en la pantalla de la bomba, pulse la tecla **Ayuda**. Si la alarma no puede resolverse utilizando la función **Ayuda**, la tabla siguiente ofrece más consejos para la solución de problemas. Si la alarma/alerta persiste, póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario.

Precaución: 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
 La bomba ha encontrado un bloqueo. Este bloqueo puede estar: ▪ En el canister ▪ En el tubo	1. Pulse el botón **Ayuda** y siga las instrucciones mostradas en la pantalla. Si la alarma persiste, siga los pasos indicados a continuación. 2. Desconecte el tubo del canister del tubo del apósito. Presione los conectores de conexión rápida del canister y tire suavemente de ellos para separarlos. 3. Deje el tapón (conectado) abierto en el conector de conexión rápida del canister. Cierre el conector (conectado) del apósito con su tapón. 4. Si la alarma persiste, el bloque está en el canister. Cambie el canister. Lea el apartado **Cambio del canister** del manual para obtener más información. 5. Si la alarma se detiene, el bloqueo se encuentra en el tubo del apósito. Póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario; es posible que haya que cambiar los apósitos. **6. Si la alarma persiste tras la solución de problemas, póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario.**

Guía de solución de problemas (cont.)

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. ▪ La bomba mostrará una alerta cuando detecte una fuga de aire moderada. ▪ La bomba mostrará una alarma cuando detecte una fuga de aire crítica. La bomba sigue en funcionamiento, pero es posible que no administre la cantidad correcta de terapia. ▪ Para obtener más información, consulte el apartado **Alarmas y alertas**.	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 canister 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. Compruebe si el apósito parece suelto o descomprimido. Intente oír si hay aire moviéndose alrededor del apósito. 5. Antes de desconectar el tubo: ▪ Asegúrese de lavarse las manos antes y después de desconectar el tubo. ▪ Sostenga los conectores por encima del nivel de la bomba y de la herida al desconectar. ▪ Al desconectar el tubo, asegúrese de estar alejado de otras personas para reducir el riesgo de contaminación. 6. 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. Cierre los tapones (conectados) de los dos conectores. 7. Si la alarma persiste, hay presente una fuga en el canister o en la conexión entre el canister y la bomba. Cambie el canister. Lea el apartado **Cambio del canister** del manual para obtener más información. 8. Si la alarma se detiene, hay presente una fuga dentro del apósito o del tubo. Póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario; es posible que haya que cambiar el apósito. **9. Si la alarma persiste tras la solución de problemas, póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario.**

Guía de solución de problemas (cont.)

Alarma de canister lleno

¿Qué ha pasado?	Qué hacer a continuación
 La bomba ha detectado que el canister está lleno.	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 colocada hacia arriba correctamente. Consulte el apartado **Orientación de la bomba**. 3. Ponga en pausa la terapia pulsando ⏯. Lea el apartado **Cambio del canister** para obtener más instrucciones. **4. Si la alarma persiste tras la solución de problemas, póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario.**

Alarma de falta de canister

¿Qué ha pasado?	Qué hacer a continuación
 La bomba no puede detectar un canister conectado correctamente.	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 **Cambio del canister** para obtener instrucciones. **3. Si la alarma persiste tras la solución de problemas, póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario.**

Alerta de batería baja y alarma de batería baja crítica

¿Qué ha pasado?	Qué hacer a continuación
 La bomba emitirá una alerta cuando queden menos de 2,5 horas y una alarma cuando queden menos de 20 minutos.	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 durante la terapia activa. **3. Si la alarma persiste tras la solución de problemas, póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario.**

Guía de solución de problemas (cont.)

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

¿Qué ha pasado?	Qué hacer a continuación
La bomba ha detectado un fallo interno o de la batería.	1. Pulse el botón **Ayuda** y siga las instrucciones mostradas en la pantalla. Si la alarma persiste, siga los pasos indicados a continuación. 2. Apague y vuelva a encender la bomba. Consulte el apartado **Encendido y apagado de la bomba.** **3. Si la alarma persiste tras la solución de problemas, póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario.**

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.	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. Lleve la bomba a un ambiente más frío para que pueda enfriarse. 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, póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario.**

Alerta de terapia demasiado tiempo en pausa

¿Qué ha pasado?	Qué hacer a continuación
La bomba ha estado en pausa más de 30 minutos.	1. Reinicie la terapia pulsando lo antes posible. Transcurrida 1 hora, la bomba iniciará automáticamente la terapia. **2. Si la alarma persiste tras la solución de problemas, póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario.**

Solución de problemas (cont.)

Ruido inusual

¿Qué ha pasado?	Qué hacer a continuación
Si la bomba RENASYS◊ EDGE hace un ruido inusual.	**No utilice la bomba y póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario.**

Inicio incorrecto de la bomba

¿Qué ha pasado?	Qué hacer a continuación
Si la bomba parece haberse iniciado incorrectamente, p. ej., sin sonido ni pantalla de animación al inicio, es posible que se haya producido un fallo de la bomba.	**No utilice la bomba y póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario.**

Funcionamiento incorrecto de la bomba

¿Qué ha pasado?	Qué hacer a continuación
Si la bomba no presenta el aspecto normal que ha de tener durante el funcionamiento, es posible que se haya producido un fallo en la bomba.	**No utilice la bomba y póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario.**

No se muestra el indicador de alimentación

¿Qué ha pasado?	Qué hacer a continuación
Si el logotipo S/N no se ilumina al conectar la bomba a una toma de CA, puede haber un problema con la fuente de alimentación.	**No utilice la bomba y póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario.**

Bomba dañada

¿Qué ha pasado?	Qué hacer a continuación
Alguna parte de la bomba está agrietada o parece dañada.	**No utilice la bomba y póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario.**

Especificaciones

Rendimiento esencial	
El rendimiento esencial de la bomba 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, el distribuidor o el proveedor autorizado de Smith+Nephew si necesita realizar reparaciones o guía adicional.	
Vacío	
Niveles de terapia continua	25, 40, 60, 80, 100, 125, 150, 175, 200 mmHg
Niveles de terapia intermitente	Alta: 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
Alarmas	
Frecuencia	20 segundos
Prioridad	Baja
Nivel de sonido auditivo	Bajo: 55 dB Medio: 65 dB Alto: 75 dB
Color del indicador	Amarillo
Retrasos globales de la alarma	
Exceso de temperatura	60 segundos
Vacío alto	360 segundos
Fuga/vacío bajo	45 segundos
Bloqueo	300 segundos
Canister lleno	120 segundos
Batería crítica	60 segundos
Fallo de la batería	300 segundos
Fallo de la bomba	2 segundos
Batería	
Tiempo de funcionamiento	>24 horas (terapia) cuando funciona a 125mmHg
Protección contra ingreso	IP34 Carcasa protegida contra el acceso de objetos pequeños (>2,5 mm de anchura) y spray de agua ligero
Temperatura máxima de la bomba (°C)	
Pantalla LCD	52,1 °C
Compartimento USB	52,2 °C
Carcasa inferior trasera	43,7 °C

Toda la bomba RENASYS◊ EDGE y los apósitos se consideran piezas aplicadas. Todas las piezas aplicadas son piezas a prueba de desfibrilación de tipo BF (cuerpo flotante).

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 con carga completa
	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 de instrucciones/folleto
	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
40°C/ 104°F 5°C/ 41°F	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
93% 15%	Límites de humedad relativa
	Mantener alejado de la luz solar
106kPa 70kPa	Presión atmosférica
SN	Número de serie
	Un solo uso: no reutilizar
LOT	Código de lote
MR	No es seguro para RM. Mantener lejos de equipos de resonancia magnética (RM)
REF	Número de catálogo del producto
	UE: símbolo RAEE 2012/19/UE indica que no se puede desechar con los residuos generales
FC	Identificador de la Comisión Federal de Comunicaciones
NFC	Transmisión de datos en proximidad (near-field communication, NFC)
	Símbolo de residuo biológico

Bienvenue dans le manuel de l'utilisateur consacré aux soins à domicile de votre pompe RENASYS◊ EDGE

Table des matières

Introduction **67**
Sujets à discuter avec votre médecin **68**
Dans quels cas utiliser la pompe **69**
Dans quels cas ne pas utiliser la pompe **69**
Avertissements et précautions **69**
Description et navigation dans la pompe **72**
Le système 72
Accessoires **74**
Bloc d'alimentation 74
Sac de transport 74
Sangle de transport 74
Configuration de la pompe **75**
Aspect de la pompe lorsqu'elle fonctionne normalement 75
Réservoirs 75
Orientation de la pompe 76
Fonctionnement sur pile et charge 76
Mise sous tension ou hors tension de la pompe 77
Mode d'économie d'énergie et activation de l'affichage 77
Paramétrage du traitement 78
Démarrage/redémarrage du traitement 78
Pause du traitement 78
Fonction Verrouiller/Déverrouiller 79
Modification des paramètres 79
Modes Continu et intermittent 80
Traitement de deux plaies avec un connecteur en Y RENASYS◊ 80
Changement du réservoir **80**
Retrait d'un réservoir 80
Élimination du réservoir 81
Insertion d'un nouveau réservoir 81
Douche **82**
Préparation pour la douche 82
Pendant la douche 82

Table des matières (suite)

Après la douche 82
Pendant le traitement 83
Tutoriels 84
Journaux d'activité 84
Informations sur le système 84
Mode service 84
Nettoyage et maintenance 85
Nettoyage 85
Maintenance 85
Conditions de fonctionnement et de stockage 85
Auto-test 86
Alarmes et alertes 86
Mise en sourdine de l'alarme 87
Dépannage 87
Alarme d'obstruction 87
Alerte de fuite d'air modérée et alarme de fuite d'air critique 88
Alarme de réservoir plein 89
Alarme de réservoir manquant 89
Alerte de pile faible et alarme de pile faible critique 89
Alarme d'aspiration élevée / système ou défaillance de la pile 90
Alerte ou alarme de pompe trop chaude 90
Alerte d'arrêt trop long du traitement 90
Bruit inhabituel 91
La pompe démarre de façon incorrecte 91
La pompe fonctionne de façon incorrecte 91
L'indicateur d'alimentation ne s'affiche pas 91
Pompe endommagée 91
Caractéristiques techniques 92
Garanties 93
Glossaire des icônes et des symboles 94
Symboles supplémentaires 95
Contact du service clientèle de Smith+Nephew 128

Introduction

Ce manuel de l'utilisateur du système RENASYS◊ EDGE consacré aux soins à domicile vous fournit des informations importantes concernant le système de traitement des plaies par pression négative (TPN) RENASYS◊ EDGE de Smith+Nephew.

Cette pompe et ce réservoir vous ont été remis par un médecin. Ce manuel de l'utilisateur consacré aux soins à domicile vous aidera à faire fonctionner et à prendre soin de la pompe. La pompe et ses accessoires doivent être utilisés conformément aux instructions fournies dans ce manuel de l'utilisateur consacré aux soins à domicile.

La pompe RENASYS◊ EDGE doit uniquement être utilisée avec des produits RENASYS◊ de Smith+Nephew.

Qu'est-ce que le TPN RENASYS◊ EDGE ?

RENASYS◊ EDGE est un système thérapeutique qui est placé sur votre plaie. La pompe, le réservoir et la tubulure peu vent favoriser la cicatrisation de la plaie par aspiration de l'exsudat de la plaie (liquide de la plaie) et des matières infectieuses. Ce type de traitement pour la prise en charge de la plaie est couramment utilisé dans les hôpitaux et à domicile.

Comment le système fonctionne-t-il ?

Le système RENASYS◊ EDGE se compose d'une pompe, d'un réservoir et d'un kit de pansement pour plaie. Le pansement est placé sur le lit de la plaie et recouvert d'un film transparent. Une fois scellé, il est fixé à la pompe par le biais d'une tubulure et d'un réservoir. La pompe réduit ensuite la pression d'air au niveau de la plaie et aspire l'exsudat de la plaie dans le réservoir. Le film transparent contribue à prévenir toute pénétration des bactéries dans le pansement.

La pompe RENASYS◊ EDGE est électrique (classe II) et peut être branchée à une prise électrique. La pompe est un dispositif à alimentation interne et peut fonctionner sur sa pile interne jusqu'à 24 heures. Cela vous permet de vous déplacer tout en recevant le traitement de la pompe.

Combien d'heures par jour devez-vous réaliser ce traitement ?

Pour bénéficier le plus efficacement possible de ce mode de traitement, suivez les recommandations fournies par votre médecin.

Introduction

À quelle fréquence les pansements sont-ils changés ?

Votre médecin déterminera la fréquence de changement de vos pansements. Les pansements sont généralement changés 2 à 3 fois par semaine. Dans certains cas, cela peut être plus souvent. Cela dépend de la taille, du type et de la position de votre plaie, ainsi que de la quantité de drainage. Tous les changements des pansements doivent être effectués par un médecin dûment formé.

Le traitement est-il douloureux ?

Lorsque le traitement est activé et que le pansement aspire la plaie, vous pouvez ressentir une sensation de traction. Le degré de gêne peut varier d'un patient à l'autre, veuillez contacter votre médecin si vous avez des inquiétudes.

Certaines personnes peuvent ressentir une gêne lors du changement du pansement, surtout pendant le nettoyage de la plaie. Si vous ressentez une quelconque gêne, contactez votre médecin.

Peut-on se déplacer pendant le traitement ?

D'une façon générale, les patients qui font l'objet du traitement peuvent se déplacer. Cela dépend de la localisation de votre plaie et si votre médecin le juge convenable pour vous. Si vous pouvez vous déplacer, la pompe peut être débranchée de la prise d'alimentation électrique. La pompe peut fonctionner sur une pile complètement chargée jusqu'à 24 heures.

Combien de temps prendra l'amélioration de la plaie ?

La durée du traitement pour améliorer une plaie est différente pour chaque patient. Elle dépend de votre état général, de la taille et du type de votre plaie et du traitement nécessaire. Discutez-en avec votre médecin pour plus d'informations.

Sujets à discuter avec votre médecin

Pour éviter le risque d'une mauvaise utilisation, votre médecin peut juger opportun de vous former sur certains sujets inclus dans ce manuel, y compris :

- Description et navigation dans la pompe
- Introduction
- Avertissements + Précautions
- Configuration de la pompe
- Pendant le traitement
- Alarmes, alertes et dépannage
- Accessoires

Dans quels cas utiliser la pompe

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
- Grafts

Dans quels cas ne pas utiliser la pompe

Contre-indications

Veuillez noter que la pompe RENASYS◊ EDGE ne doit pas être utilisée chez des personnes présentant l'une des affections suivantes :

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

Avertissements et précautions

Informations générales

- Les médecins ne doivent pas se fier à ce seul manuel de l'utilisateur consacré aux soins à domicile, car il ne contient pas toutes les informations relatives à la sécurité et au fonctionnement du système. Veuillez consulter le manuel de l'utilisateur distinct à l'attention du médecin fourni avec la pompe.
- Il est interdit de l'utiliser sur quelqu'un d'autre que le patient pour qui il a été prescrit.
- Ce produit ne doit être utilisé que s'il a été prescrit par votre médecin et conformément à ce manuel de l'utilisateur et à l'étiquetage.

Surveillance

- Contrôlez votre pansement et la pompe pendant le fonctionnement. Contactez le médecin traitant si :
  - votre plaie semble plus rouge que d'ordinaire ou si elle dégage une odeur nauséabonde,
  - la peau autour de la plaie semble rouge ou irritée,
  - la couleur du liquide qui s'écoule change, ou
  - vous ressentez une augmentation de la douleur.

Avertissements et précautions (suite)

- Si vous voyez du sang dans le réservoir, cessez le traitement et contactez immédiatement votre médecin.

Pansements

- Les pansements pour plaie doivent être changés par un médecin uniquement.

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

  Cela réduira le risque de contamination croisée.

Fonctionnement de la pompe

- Placez la pompe verticalement sur une surface plane pendant son utilisation. Lorsqu'elle est placée sur une surface irrégulière, l'équilibre de la pompe peut être compromis à mesure que le réservoir se remplit d'exsudat.
- N'utilisez pas la pompe ou les accessoires s'ils sont endommagés ou ne fonctionnent pas correctement, contactez le médecin traitant si vous avez besoin d'une pièce de rechange.
- Si la pompe RENASYS◊ EDGE émet un bruit inhabituel, cessez d'utiliser la pompe et contactez le médecin traitant pour la remplacer.
- 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 non professionnels.
- 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 système.

Accessoires/Alimentation électrique

- Assurez-vous que la pompe peut toujours être débranchée en toute sécurité de l'alimentation électrique dans une situation d'urgence.
- L'installation électrique de la pièce doit être conforme aux normes d'installation électrique en vigueur.
- La pompe doit être utilisée exclusivement avec des pièces et des pansements homologués par Smith+Nephew. 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.

Avertissements et précautions (suite)

Douche

- La pompe et le bloc d'alimentation sont 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 contactez votre médecin.
- Lors du bain ou de la douche, vous devez vous déconnecter de la pompe et protéger les deux extrémités de la tubulure à l'aide des capuchons ancrés.

Positionnement de la pompe

- Les cordons et la tubulure présentent un risque d'étranglement ou de trébuchement. Tenez-les à l'écart de votre tête et de votre cou et faites attention à la position de la tubulure autour des enfants et des animaux.
- Ne vous allongez pas sur la pompe ou la tubulure car cela peut causer une escarre due à la pression.

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), ou
  - à proximité d'une source de gaz anesthésiques inflammables.

Réservoirs

- Les réservoirs doivent être changés au moins une fois par semaine s'ils ne sont pas pleins. N'attendez pas que l'alarme de réservoir plein se déclenche pour changer le réservoir.

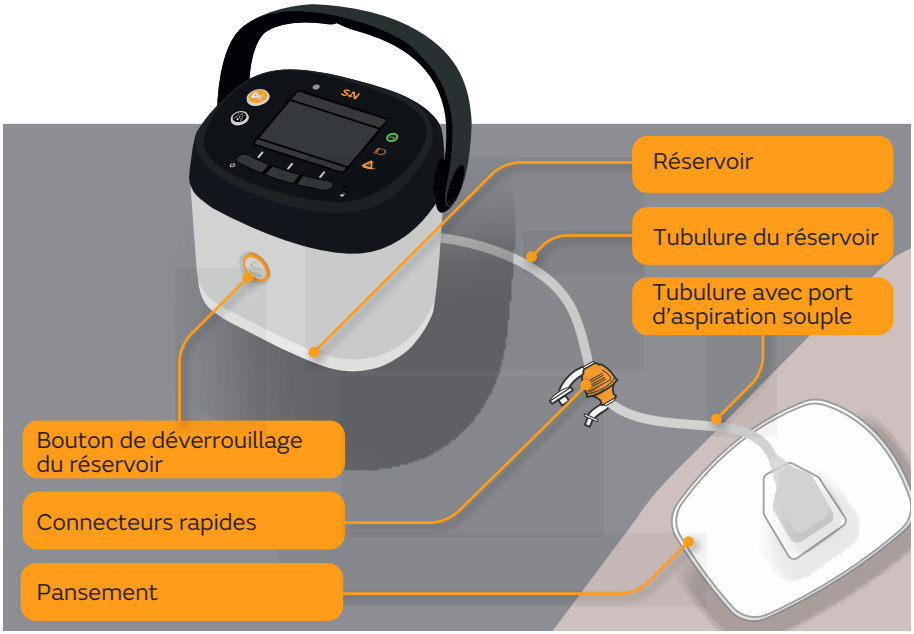
Élimination

- Les réservoirs usagés sont utilisés par un seul patient et contiennent des déchets contaminés. Ils doivent être éliminés conformément aux instructions de votre médecin. La pompe doit être retournée au médecin traitant.

Description et navigation dans la pompe

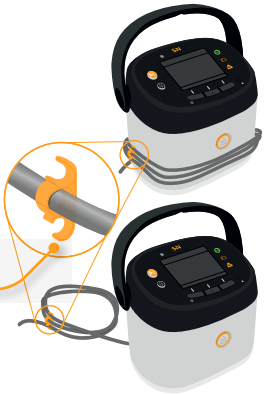
Le système

La pompe est conçue pour offrir un traitement des plaies par pression négative à un milieu fermé sur une plaie afin d'éliminer l'exsudat (liquide de la plaie) 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.



Mise en garde : Les pansements pour plaie doivent être changés par un médecin uniquement.

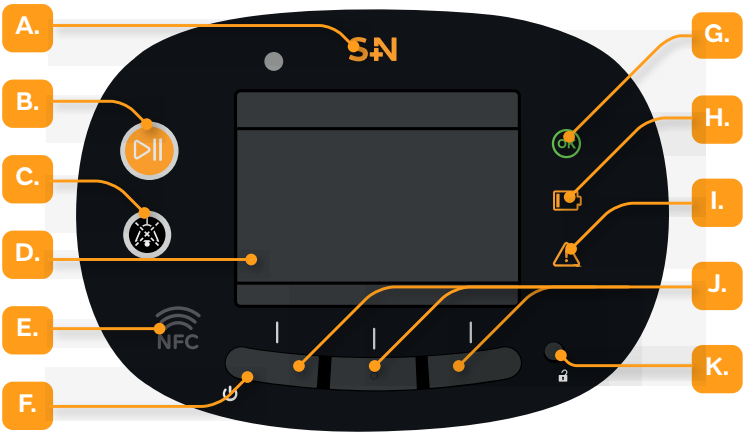
Mise en garde : Les cordons et la tubulure présentent un risque d'étranglement ou de trébuchement. Tenez-les à l'écart de votre tête et de votre cou et faites attention à la position de la tubulure autour des enfants et des animaux.



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

Des informations sur les accessoires supplémentaires sont disponibles dans la section **Accessoires** de ce manuel.

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 a un **écran de traitement couleur**.

E. Placez un téléphone prenant en charge la communication en champ proche (NFC) sur cette zone pour un accès rapide au site Web du fabricant.

F. Le bouton **multifonctions gauche** est également le **bouton d'alimentation** ⏻. La pompe peut être allumée et éteinte en appuyant et en maintenant ce bouton enfoncé.

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

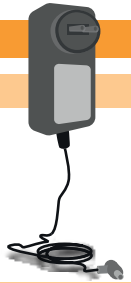
H. Le voyant d'avertissement de la pile s'affiche lorsque la pompe doit être branchée à une **alimentation électrique**.

I. Le **voyant d'alarme/d'alerte** s'affiche en cas d'alarme ou d'alerte et lorsqu'une attention est requise.

J. Trois boutons multifonctions se trouvent en dessous de l'écran. Les fonctions des boutons multifonctions 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 uniquement par les médecins.

Accessoires



Bloc d'alimentation

La pompe RENASYS◊ EDGE peut être branchée dans une prise électrique (CA) pour charger la pile. La pompe comporte également une pile interne, ce qui signifie que vous pouvez être mobile jusqu'à 24 heures sur une charge complète. De plus amples informations sur la charge sont disponibles dans la section **Configuration de la pompe**.

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 300 ml 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 : Assurez-vous que la pompe reste en position verticale lors de l'utilisation du sac de transport.

Mise en garde : Il est recommandé de ne pas charger la pompe lorsqu'elle est dans le sac de transport, car cela pourrait causer une surchauffe de la pompe et un arrêt de la charge. La pompe continue de fonctionner. Sortez la pompe de son sac de transport ou déplacez-la dans un environnement plus froid afin de faciliter son refroidissement. La pile recommencera à charger une fois que la pompe aura refroidi.

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.

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

Cette section comporte des informations sur la configuration de la pompe, la modification des paramètres et le démarrage/redémarrage du traitement.

Votre médecin définira les paramètres du traitement de la pompe en fonction de vos besoins thérapeutiques. Le médecin utilisera le manuel de l'utilisateur à l'attention du médecin pour configurer votre traitement. Votre médecin vous dira la fréquence d'utilisation de la pompe et quand le contacter.

Aspect de la pompe lorsqu'elle fonctionne normalement

Lorsque la pompe fonctionne correctement, le symbole OK s'affiche en haut de l'écran du traitement de la pompe. Le voyant système OK OK s'affiche également sur le devant de la pompe.

Le voyant d'alarme/d'alerte ⚠ s'affiche sur le devant de la pompe et l'écran de traitement affiche une icône d'état si un problème requiert votre attention. Consultez les sections **Dépannage** et **Glossaire des icônes et des symboles** pour plus d'informations. Après 120 secondes d'inactivité, l'écran s'éteint pour économiser l'énergie (consultez la section **Mode d'économie d'énergie et activation de l'affichage**).

Réservoirs

Utilisez uniquement des réservoirs RENASYS◊ EDGE Smith+Nephew avec la pompe RENASYS◊ EDGE. Les réservoirs ne sont pas stériles.

Les réservoirs doivent être changés **au moins une fois par semaine**, ou lorsque leur contenu atteint les lignes de volume de liquide maximal (lignes de volume de liquide de 300 ml ou 800 ml). Vérifiez régulièrement les réservoirs pour surveiller les niveaux de liquide et vous assurer qu'ils sont en dessous du niveau de volume de liquide maximal des réservoirs.

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

Mise en garde : Assurez-vous de positionner correctement la pompe, la tubulure et les câbles, de sorte qu'ils ne s'enroulent pas autour de votre cou ou de vos 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 : Si vous voyez du sang dans le réservoir, cessez le traitement et contactez immédiatement votre médecin.

Configuration de la pompe (suite)

Orientation de la pompe

La pompe doit être correctement placée à la verticale (voir ci-dessous) sur une surface dure et plane pendant l'administration du traitement.

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.

Fonctionnement sur pile et charge

La pompe peut être branchée à une prise électrique pendant l'activation du traitement. La pompe RENASYS◊ EDGE est conçue pour être utilisée uniquement avec le bloc d'alimentation RENASYS◊ EDGE.

Mise en garde : Le bloc d'alimentation peut chauffer pendant la charge de la pompe. Ne positionnez pas le bloc d'alimentation à proximité de votre corps, ou sous des couvertures ou les vêtements pendant la charge.

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

La pompe est équipée d'un indicateur de niveau de pile dans le coin supérieur droit de l'écran. Lorsque la pompe est allumée et branchée pour une charge, un symbole d'éclair s'affiche dans l'indicateur de la pile. Si le voyant d'avertissement de la pile sur le côté droit de l'écran s'allume ou qu'une alarme de pile se déclenche, branchez la pompe dans une prise électrique pour éviter qu'elle ne s'arrête pendant le traitement.

Pour charger la pile

1. Connectez le bloc d'alimentation au port de charge de la pompe.
2. Branchez le bloc d'alimentation à une prise électrique (CA).
3. Confirmez que le symbole de charge de la pile (éclair) est affiché en haut de l'écran.

La pile interne peut fonctionner jusqu'à 24 heures sur une charge complète. Il faut 4 heures pour charger complètement la pile interne.

Si le logo S+N n'est pas allumé lorsque la pompe est branchée à l'alimentation électrique, contactez votre médecin pour remplacer la pompe.

Configuration de la pompe (suite)

Mise sous tension ou 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.
- Lors du démarrage de la pompe pour la première fois, vous serez invité à ajuster quelques paramètres. Suivez les instructions à l'écran.
- Une fois les paramètres ajustés, lors de futurs démarrages, vous serez redirigé vers un tutoriel de bienvenue facultatif.
- Si la pompe affiche une notification d'auto-test, veuillez vous reporter à la section **Auto-test** de ce manuel.
- 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.

Mode d'économie d'énergie et activation de l'affichage

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.

En mode d'économie d'énergie, le voyant système OK OK s'affiche sur le devant de la pompe lorsqu'elle fonctionne correctement. Le voyant d'alarme/d'alerte ⚠ s'affiche sur le devant de la pompe si un problème requiert une attention.

Configuration de la pompe (suite)

Paramétrage du traitement

Votre médecin sélectionne la pression appropriée.

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

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 correct sera délivré.

Démarrage/redémarrage 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 la pompe et exécute un contrôle de l'étanchéité pour s'assurer que la pompe, le réservoir et la tubulure sont étanches. Si une fuite est détectée dans la pompe, le réservoir et la tubulure, la pompe affiche une alarme de fuite. Consultez les sections **Alarmes/Alertes** et **Dépannage** pour plus d'informations.

Le débit de compression est réglé sur moyen par défaut. Il peut être accéléré ou ralenti en appuyant sur les boutons **plus lent** ou **plus rapide**. Demandez conseil à votre médecin concernant le moment approprié pour changer le débit de compression.

Lorsque la pompe fonctionne correctement, un OK 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 OK s'affiche également sur le devant de la pompe. L'écran s'éteint après 2 minutes pour conserver l'énergie ; pour l'activer, appuyez sur l'un des trois boutons multifonctions.

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.

Configuration de la pompe (suite)

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. La pompe se verrouille après 2 minutes de traitement stable.

Lorsque la pompe est verrouillée, certaines fonctions ne sont pas disponibles.

Modification des paramètres

Pour accéder au menu de paramétrage

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

Pour modifier la date

- Utilisez le bouton ⌃ pour régler le mois. Utilisez les boutons ⌄ et ⌃ pour régler le jour et l'année. Lorsque le mois, le jour et l'année corrects sont affichés, appuyez sur le bouton **OK**.

Pour modifier l'heure

- Appuyez sur le bouton **Changement** pour choisir entre l'horloge 24 h ou 12 heures avec 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 mettre le Bluetooth En marche ou le rendre Inactif.
- Lorsque le Bluetooth est activé, un symbole Bluetooth ᛒ 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 (suite)

Modes Continu et Intermittent

La pompe est dotée de deux modes de traitement : Continu et intermittent. Le mode sera défini par votre médecin. En mode continu, la pompe administrera le traitement de manière continue. En mode intermittent, la pompe alternera entre deux niveaux de pression cibles avec une durée de cycle définie.

Aucun ajustement ne peut être apporté au traitement lorsque la pompe est verrouillée.

Traitement de deux plaies avec un connecteur en Y RENASYS◊

Si deux pansements sont connectés à la pompe, votre médecin devra activer le mode connecteur en Y et l'icône s'affichera sur l'écran du traitement. Si un seul pansement est connecté à la pompe mais que l'icône est visible, veuillez contacter votre médecin.

Changing Y-Connector on or off is unavailable when therapy is locked

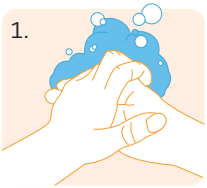
Mise en garde : Lors de l'utilisation d'un connecteur en Y, la pompe identifiera un blocage uniquement si les deux connexions sont bloquées.

Changement du réservoir

Les réservoirs doivent être changés au moins une fois par semaine s'ils ne sont pas pleins. N'attendez pas que l'alarme de réservoir plein se déclenche pour changer le réservoir. Si vous devez changer votre réservoir, suivez les instructions ci-dessous.

Retrait d'un réservoir

1.



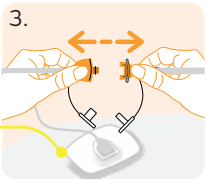
Lavez-vous les mains après cette procédure, ainsi qu'avant et après avoir déconnecté la tubulure.

2.

Mettez le traitement en pause s'il est en cours d'administration en appuyant sur .

Mise en garde : Lors de la déconnexion de la tubulure, assurez-vous d'être éloigné d'autres personnes pour limiter le risque de contamination. Maintenez les connecteurs rapides au-dessus du niveau de la plaie pour vous assurer que l'exsudat (liquide de la plaie) ne s'écoule pas de la tubulure.

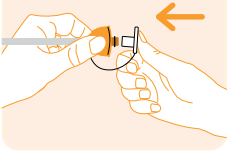
3.



Pour déconnecter la tubulure du réservoir de la tubulure du pansement, pressez les connecteurs rapides du réservoir et écartez doucement les connecteurs.

Changement du réservoir (suite)

4.



Fixez les capuchons ancrés des deux connecteurs rapides pour protéger la tubulure et prévenir toute fuite.

5.

Appuyez sur le bouton de déverrouillage. Le bouton émettra un clic et le réservoir sera détaché.

6.

Tirez la pompe à l'écart du réservoir.

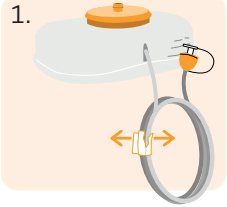
Élimination du réservoir

L'élimination des réservoirs usagés doit se faire dans le respect des protocoles de l'établissement ou des directives locales relatives à la manipulation des matériaux potentiellement infectés ou présentant un risque biologique.

Mise en garde : Si vous voyez du sang dans le réservoir, cessez le traitement et contactez immédiatement votre médecin.

Insertion d'un nouveau réservoir

1.



Retirez le ruban de papier autour de la tubulure du réservoir. Dépliez la tubulure sur toute sa longueur.

2.

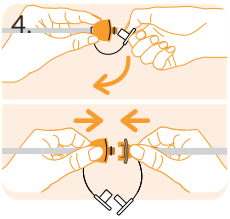
Positionnez le réservoir de telle sorte que la tubulure soit à l'arrière de la pompe. Positionnez la pompe sur le réservoir en veillant à ce que le réservoir et la pompe soient alignés.

3.

Poussez la pompe vers le bas sur le réservoir jusqu'à entendre le clic du bouton de déverrouillage.

Changez ou remplacez les réservoirs tombés, mal manipulés ou qui semblent fissurés ou endommagés, même en l'absence de signes visibles de dommages. Cela garantit le bon fonctionnement des alarmes du logiciel en cas de fuite ou d'obstruction.

4.



Retirez les capuchons des deux connecteurs rapides et poussez-les l'un sur l'autre jusqu'à entendre un clic.

5.

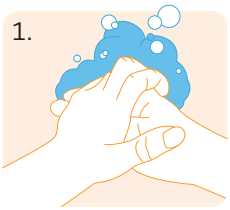
Démarrez le traitement en appuyant sur ⏯.

Douche

La pompe et le bloc d'alimentation fonctionnent de manière électrique et ne doivent pas entrer en contact avec de l'eau. Pendant la douche, vous devrez déconnecter la pompe de votre pansement pour plaie.

Le film transparent placé au-dessus de votre plaie et de la tubulure du pansement est résistant à l'eau. Vous pouvez prendre une douche ou vous laver avec des pansements en place, tant que vous ne les faites pas tremper. Veuillez consulter votre médecin pour obtenir des conseils.

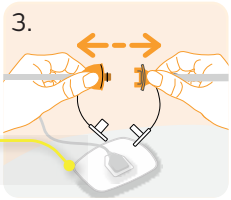
Préparation pour la douche



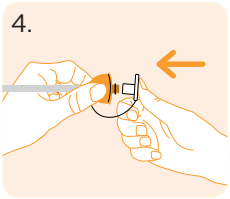
Lavez-vous les mains avant et après cette procédure, ainsi qu'avant et après avoir déconnecté la tubulure.

Mettez le traitement en pause s'il est en cours d'administration en appuyant sur ⏯.

Mise en garde : Lors de la déconnexion de la tubulure, assurez-vous d'être éloigné d'autres personnes pour limiter le risque de contamination. Maintenez les connecteurs rapides au-dessus du niveau de la plaie pour vous assurer que l'exsudat (liquide de la plaie) ne s'écoule pas de la tubulure.



Pour déconnecter la tubulure du réservoir de la tubulure du pansement, pressez les connecteurs rapides du réservoir et écartez doucement les connecteurs.



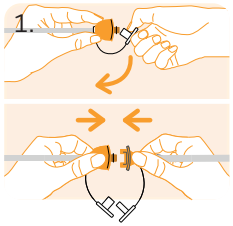
Fixez les capuchons ancrés des deux connecteurs rapides pour protéger la tubulure et prévenir toute fuite.

Pendant la douche

Une fois déconnectée, gardez la pompe RENASYS◊ EDGE dans un endroit sec pendant votre douche.

Mise en garde : N'emportez pas les pièces électriques de la pompe sous la douche.

Après la douche



Retirez les capuchons des deux connecteurs rapides et poussez-les l'un sur l'autre jusqu'à entendre un clic.

Démarrez le traitement en appuyant sur ⏯.

Pendant le traitement

Lors de l'utilisation de la pompe, vous devez faire attention aux points suivants :

La quantité d'exsudat dans le réservoir.

Le réservoir doit être changé lorsque le contenu atteint la ligne de volume de liquide maximum. La pompe émet une alarme de réservoir plein quand le réservoir est plein (voir les sections **Alarmes et alertes** et **Dépannage**). Si le réservoir semble plein, n'attendez pas le déclenchement de l'alarme pour changer de réservoir. Un réservoir complètement plein peut également déclencher une alarme d'obstruction.

Du sang dans le réservoir ou la tubulure

Surveillez le réservoir, la tubulure et le pansement pour détecter la présence de sang. Si vous observez du sang, contactez immédiatement votre médecin.

Le pansement

Le pansement doit avoir un aspect froissé et être ferme au toucher. Si le pansement n'est pas comprimé, appuyez sur les bords du film transparent. Si le pansement se comprime, alors il est étanche. Si le pansement reste non comprimé, contactez votre médecin.

Voyants système OK à droite de l'écran.

OK Si ce voyant est allumé, le traitement est en cours et tout est normal.

⚠ Si ce voyant est allumé, il y a un état d'alarme/d'alerte et une attention est requise.

Si ce voyant est allumé, la pompe doit être branchée à une alimentation électrique.

Si aucun voyant n'est allumé, la pompe peut être éteinte ou doit être chargée.

Les indicateurs de pile.

Dans l'une des situations suivantes, branchez la pompe à une alimentation électrique.

- L'indicateur de la pile devient orange dans la barre d'indicateur d'état,
- Une alarme/alerte de pile s'affiche sur l'écran du traitement,
- Le voyant d'avertissement de la pile s'allume

Toute alarme/alerte susceptible d'être affichée sur l'écran.

En cas d'alarme ou d'alerte, une tonalité retentit, le voyant d'alarme/d'alerte ⚠ s'affiche et l'écran d'alarme/d'alerte s'affiche. Pour plus d'informations, lisez les **sections Alarmes et alertes** ou **Dépannage**.

Pendant le traitement (suite)

Pendant le traitement, vous pouvez visualiser les Tutoriels, les Journaux d'activité, les Info système ou les Paramètres. Dans l'écran du traitement, appuyez sur le bouton Menu. Faites défiler avec le bouton pour mettre en surbrillance l'élément choisi. Ensuite, appuyez sur le bouton **Sélectionner**.

Tutoriels

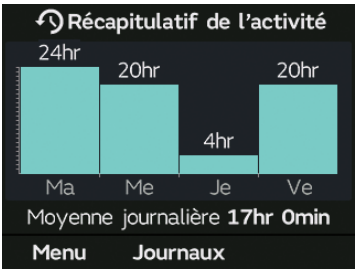
La pompe RENASYS◊ EDGE dispose de tutoriels qui donnent des informations sur de nombreuses fonctionnalités de la pompe. Une liste des tutoriels disponibles s'affiche lorsque Tutoriels est sélectionné.

- Faites défiler la liste avec le bouton . Mettez en surbrillance le tutoriel que vous souhaitez regarder. Ensuite, appuyez sur le bouton **Sélectionner**.

Journaux d'activité

Les Journaux d'activité affichent l'activité totale de la pompe depuis sa réinitialisation et fournit des informations sur le traitement administré.

- Faites défiler les différents résumés d'activité en appuyant sur le bouton **Suivant**.
- Pour afficher une liste détaillée des paramètres d'activité et des alarmes, appuyez sur le bouton **Journaux**.



Informations sur le système

Info système affiche une liste d'informations sur la pompe. Celles-ci incluent la date du dernier auto-test, le numéro de série, les versions logicielles, la durée de fonctionnement, l'état de la pompe, l'état de la pile, les informations réglementaires et des informations relatives aux brevets. Pour faire défiler ces informations, appuyez sur les boutons **Suivant** et **Retour**.

Mode service

Le mode service est réservé à l'usage des médecins et des ingénieurs biomédicaux.

Cette fonction n'est pas disponible lorsque le traitement est verrouillé.

Nettoyage et maintenance

Nettoyage

Tant que vous utilisez la pompe RENASYS ◊ EDGE et ses accessoires, votre médecin doit assurer son nettoyage régulier afin d'assurer une hygiène appropriée.

Assurez-vous d'éteindre la pompe et de la débrancher avant de la nettoyer.

La pompe doit être essuyée avec un chiffon humidifié soit avec de l'eau tiède savonneuse, soit avec une solution d'eau de Javel diluée (100 ml d'eau de Javel pour 1 l d'eau tiède). Essuyez à nouveau la pompe avec un chiffon humide en utilisant de l'eau propre. Séchez la pompe avec un chiffon propre pour vous assurer qu'elle ne reste pas mouillée.

Le sac de transport et les sangles peuvent être nettoyés avec un chiffon doux humidifié avec une solution d'eau tiède et de savon doux. Une brosse douce peut être utilisée si nécessaire. Attendez une minute avant d'essuyer avec un chiffon doux uniquement humidifié avec de l'eau.

Maintenance

Votre médecin vérifiera que la pompe a été convenablement entretenue avant de la mettre à votre disposition. Le sac de transport et les sangles sont destinés à être utilisés par un seul patient et doivent être fournis neufs dans l'emballage du fabricant. Votre pompe devrait durer le temps de votre traitement. Si un remplacement est nécessaire, votre médecin vous fournira les éléments requis.

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 à 104 °F

Nettoyage et maintenance

Auto-test

Lorsque la pompe doit être soumise à un auto-test, une notification d'auto-test s'affichera à chaque fois que la pompe est allumée. La pompe demandera « Souhaitez-vous réaliser un auto-test ? ». Appuyez sur **Non** et contactez votre médecin en indiquant qu'un auto-test est requis pour votre pompe. La pompe peut toujours être utilisée pour réaliser le traitement.

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

Alarmes et alertes

La pompe RENASYS◊ EDGE dispose d'alarmes et d'alertes pour indiquer si un problème nécessite l'intervention de l'utilisateur. Si l'alarme persiste, contactez votre médecin afin de l'informer de l'état d'alarme ou d'alerte.

Si une alarme se déclenche :

Il y a un problème qui nécessite une attention immédiate. Le problème peut compromettre le traitement ou, dans certains cas, arrêter temporairement l'administration du traitement. Les signaux visuels et sonores suivants seront émis :

- Un écran d'alarme s'affiche,
- Le voyant d'alarme/d'alerte ⚠ s'allume,
- Une tonalité retentit toutes les 20 secondes jusqu'à résolution du problème.

Une alarme ne peut pas être ignorée et nécessite une attention immédiate.

Toutes les alarmes sont définies comme étant de « basse Priorité » et nécessitent l'attention de l'utilisateur.

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

Si une alerte se déclenche :

La pompe avertit l'utilisateur de la pompe qu'un problème potentiel est sur le point de survenir. Les signaux visuels et sonores suivants seront émis

- Un écran d'alerte s'affiche,
- Le voyant d'alarme/d'alerte ⚠ s'allume,
- Une tonalité retentit toutes les 20 minutes jusqu'à résolution du problème.

Une alerte peut être ignorée. Cela fermera l'écran d'alerte mais ne résoudra pas le problème.

Alarmes et alertes (suite)

Mise en sourdine de l'alarme

Certaines alarmes permettent une mise en sourdine de l'alarme sonore pendant 15 minutes en appuyant sur le bouton Muet .

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

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

Dépannage

Ne tentez le dépannage que si votre médecin vous a donné l'autorisation de le faire.

Lorsqu'une alarme retentit, l'écran de la pompe RENASYS◊ EDGE affiche des informations sur l'alarme. La pompe inclut une **Aide** pour la résolution de chaque alarme. Lorsque l'alarme/l'alerte s'affiche sur l'écran de la pompe, appuyez sur la touche **Aide**. Si l'alarme ne peut pas être résolue en utilisant la fonction **Aide**, le tableau ci-dessous fournit des conseils de dépannage supplémentaires. Si l'alarme/l'alerte ne vs'arrête pas, ne tardez pas à contacter otre médecin.

Mise en garde : N'allumez pas ni n'éteignez la pompe pendant une alerte ou une alarme. Cela réinitialisera la pompe et l'alarme/l'alerte reprendra une fois le traitement démarré.

Alarme d'obstruction

Que s'est-il passé ?	Que faire ensuite
 La pompe a détecté une obstruction. Cette obstruction peut se situer : ▪ Dans le réservoir ▪ Dans la tubulure	1. Appuyez sur le bouton **Aide** et suivez les instructions à l'écran. Si l'alarme persiste, passez aux étapes ci-dessous. 2. Déconnectez la tubulure du réservoir de la tubulure du pansement. Pressez les connecteurs rapides du réservoir et écartez doucement les connecteurs. 3. Laissez ouvert le capuchon ancré (connecté) sur le connecteur rapide du réservoir. Fermez le capuchon ancré (connecté) du connecteur du pansement. 4. Si l'alarme persiste, l'obstruction se situe dans le réservoir. Remplacez le réservoir. Lisez la section **Changement du réservoir** du manuel pour plus d'informations. 5. Si l'alarme s'arrête, l'obstruction se situe dans la tubulure du pansement. Ne tardez pas à contacter votre médecin, il se peut que vos pansements aient besoin d'être changés. **6. Si l'alarme persiste après le dépannage, ne tardez pas à contacter votre médecin.**

Dépannage (suite)

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 d'air modérée est détectée. ▪ La pompe affiche une alarme lorsqu'une fuite d'air critique est détectée. La pompe continue de fonctionner, mais peut ne pas administrer la quantité de traitement correcte. ▪ Consultez la section **Alarmes et alertes** pour plus d'informations.	1. Appuyez sur le bouton Aide et suivez les instructions à l'écran. Si l'alarme persiste, passez aux étapes ci-dessous. 2. 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. 3. 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. 4. Recherchez un aspect lâche ou décomprimé du pansement. Écoutez le déplacement d'air autour du pansement. 5. Avant de déconnecter la tubulure : ▪ Assurez-vous de vous laver les mains avant et après avoir déconnecté la tubulure. ▪ Tenez les connecteurs au-dessus du niveau de la pompe et de votre plaie lors de la déconnexion. ▪ Assurez-vous de déconnecter votre tubulure à l'écart d'autres personnes pour limiter le risque de contamination. 6. Pour déconnecter la tubulure du réservoir de la tubulure du pansement, pressez les connecteurs rapides du réservoir et écartez doucement les connecteurs. Fermez les capuchons ancrés (connectés) des deux connecteurs. 7. Si l'alarme persiste, c'est qu'il existe une fuite sur le réservoir ou au niveau de la connexion entre le réservoir et la pompe. Remplacez le réservoir. Lisez la section **Changement du réservoir** du manuel pour plus d'informations. 8. Si l'alarme s'est arrêtée, il existe une fuite dans le pansement pour plaie ou la tubulure. Ne tardez pas à contacter votre médecin, il se peut que votre pansement ait besoin d'être changé. **9. Si l'alarme persiste après le dépannage, ne tardez pas à contacter votre médecin.**

Dépannage (suite)

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 placée à la verticale. Consultez la section **Orientation de la pompe**. 3. Mettez le traitement en pause en appuyant sur . Lisez la section **Changement du réservoir** pour plus d'instructions. **4. Si l'alarme persiste après le dépannage, ne tardez pas à contacter votre médecin.**

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 et refixez ou remplacez le réservoir. Consultez la section **Changement du réservoir** pour des instructions. **3. Si l'alarme persiste après le dépannage, ne tardez pas à contacter votre médecin.**

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 restera moins de 2h30 et une alarme lorsqu'il restera moins de 20 minutes.	1. Appuyez sur le bouton **Aide** et suivez les instructions à l'écran. Si l'alarme persiste, passez aux étapes ci-dessous. 2. Branchez la pompe à une prise électrique (CA) dès que possible. La pompe peut être branchée à la prise électrique (CA) afin d'effectuer une charge pendant le traitement actif. **3. Si l'alarme persiste après le dépannage, ne tardez pas à contacter votre médecin.**

Dépannage (suite)

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 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 puis redémarrez-la. Consultez la section **Mise sous et hors tension de la pompe** **3. Si l'alarme persiste après le dépannage, ne tardez pas à contacter votre médecin.**

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. 1. Appuyez sur le bouton **Aide** et suivez les instructions à l'écran. Si l'alarme persiste, passez aux étapes ci-dessous. 2. Retirez la pompe de toute couverture ou sac. 3. Déplacez la pompe dans un environnement plus froid afin de faciliter son refroidissement. 4. Assurez-vous qu'il n'y a pas de fuite d'air, consultez **Fuite d'air modérée et critique** pour plus d'informations. **5. Si l'alarme persiste après le dépannage, ne tardez pas à contacter votre médecin.**

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. Au bout d'une heure, la pompe redémarrera automatiquement le traitement. **2. Si l'alarme persiste après le dépannage, ne tardez pas à contacter votre médecin.**

Dépannage (suite)

Bruit inhabituel

Que s'est-il passé ?	Que faire ensuite
Si la pompe RENASYS◊ EDGE émet un bruit inhabituel.	**N'utilisez pas la pompe et contactez votre médecin sans tarder.**

La pompe démarre de façon incorrecte

Que s'est-il passé ?	Que faire ensuite
Si la pompe semble démarrer de façon incorrecte, p. ex. pas de son ou d'écran d'animation au démarrage, il se peut que la pompe présente une défaillance.	**N'utilisez pas la pompe et contactez votre médecin sans tarder.**

La pompe fonctionne de façon incorrecte

Que s'est-il passé ?	Que faire ensuite
Si la pompe ne ressemble pas à ce qu'elle serait normalement pendant le fonctionnement, il se peut que la pompe présente une défaillance.	**N'utilisez pas la pompe et contactez votre médecin sans tarder.**

L'indicateur d'alimentation ne s'affiche pas

Que s'est-il passé ?	Que faire ensuite
Si le logo SN ne s'allume pas lorsque la pompe est branchée à l'alimentation électrique, il se peut que le bloc d'alimentation présente un problème.	**N'utilisez pas la pompe et contactez votre médecin sans tarder.**

Pompe endommagée

Que s'est-il passé ?	Que faire ensuite
Une partie de la pompe est fissurée ou semble endommagée.	**N'utilisez pas la pompe et contactez votre médecin sans tarder.**

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, votre distributeur ou votre fournisseur agréé Smith & Nephew si un entretien ou des conseils supplémentaires sont requis.	
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
Aspiration élevée	360 secondes
Fuite/Aspiration faible	45 secondes
Obstruction	300 secondes
Réservoir plein	120 secondes
Pile critique	60 secondes
Panne de la pile	300 secondes
Panne de la pompe	2 secondes
Pile	
Temps de fonctionnement	>24 heures de thérapie à 125 mmHg
Protection contre l'infiltration de liquide	IP34 Enveloppe protégée contre la pénétration de petits objets (>2,5 mm de large) et la pulvérisation légère d'eau
Température maximum de la pompe (°C)	
Écran LCD	52,1 °C
Compartiment USB	52,2 °C
Boîtier inférieur arrière	43,7 °C

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).

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
ETL CLASSIFIED c ETL us Intertek 5022877	Repère de listing ETL
	Fabricant
	Se reporter au manuel/livret d'instructions
	Attention : suivre les instructions
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
IP34	Enveloppe protégée contre la pénétration de petits objets (>2,5 mm de large) et la pulvérisation légère d'eau
	Conserver au sec
40°C/ 104°F 5°C/ 41°F	Limite de température de stockage
	Date de fabrication
℞ 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
	Partie appliquée de type BF protégée contre la défibrillation
	Radiateur intentionnel
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif médical
93% 15%	Limites d'humidité relative
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
106kPa 70kPa	Pression atmosphérique
SN	Numéro de série
	À usage unique : ne pas réutiliser
LOT	Code de lot
MR	Non compatible avec l'IRM ; conserver à l'écart des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM)
REF	Référence catalogue du produit
	UE : Symbole DEEE 2012/19/UE non destiné aux déchets courants
FC	Identifiant de la Federal Communications Commission (commission fédérale des communications)
NFC	Communication en champ proche (NFC)
	Symbole de déchet biologique

Bem-vindo ao manual do usuário de cuidados de saúde domiciliares do equipamento RENASYS◊ EDGE

Índice

Introdução 99
Tópicos para discutir com o seu médico 100
Situações nas quais o equipamento pode ser utilizado 101
Situações nas quais o equipamento não deve ser utilizado 101
Alertas e precauções 101
Descrição e navegação do equipamento 104
O sistema 104
Acessórios 106
Fonte de alimentação 106
Bolsa de transporte 106
Correia de transporte 106
Configuração do equipamento 107
Aspecto do equipamento em correto funcionamento 107
Recipientes 107
Posicionamento do equipamento 108
Funcionamento e carregamento da bateria 108
Ligar ou desligar o equipamento 109
Modo de economia de energia e ativação do visor 109
Definir terapia 110
Iniciar/Reiniciar terapia 110
Colocar terapia em pausa 110
Funcionalidade Bloquear/Desbloquear 111
Definições de troca 111
Modos contínuo e intermitente 112
Tratamento de duas feridas com um conector em Y RENASYS◊ 112
Mudar o recipiente 112
Remover um recipiente 112
Eliminação do recipiente 113
Inserir um novo recipiente 113
Tomar uma ducha 114
Preparar-se para uma ducha 114
Durante a ducha 114

Índice (cont.)

Após a ducha 114
Durante a terapia 115
Tutoriais 116
Registros de atividade 116
Informações do sistema 116
Modo de assistência 116
Limpeza e manutenção 117
Limpeza 117
Manutenção 117
Condições de funcionamento e armazenamento 117
Teste de diagnóstico 118
Alarmes e alertas 118
Silenciar alarmes 119
Resolução de problemas 119
Alarme de bloqueio 119
Alerta de fuga de ar moderada e alarme de fuga de ar crítica 120
Alarme de recipiente cheio 121
Alarme de recipiente em falta 121
Alerta de bateria fraca e alarme de bateria fraca crítica 121
Alarme de falha de bateria ou sistema/vácuo alto 122
Alerta ou alarme de equipamento quente demais 122
Alerta de terapia em pausa por tempo demais 122
Ruído atípico 123
O equipamento inicia incorretamente 123
O equipamento funciona incorretamente 123
O indicador de alimentação não acende 123
Equipamento danificado 123
Especificações 124
Garantias 125
Glossário de símbolos e ícones 126
Símbolos adicionais 127
Contacto de atención al cliente de Smith+Nephew 128

Introdução

Este manual do usuário de cuidados de saúde domiciliares do RENASYS◊ EDGE fornecerá informações importantes sobre o sistema de terapia de feridas por pressão negativa (TFPN) RENASYS◊ EDGE da Smith+Nephew.

Esse equipamento e esse recipiente lhe serão cedidos por um médico. Este manual do usuário de cuidados de saúde domiciliares vai ajudá-lo a operar e cuidar do equipamento. O equipamento e os respectivos acessórios devem ser utilizados conforme as instruções incluídas neste manual do usuário de cuidados médicos domiciliares.

O equipamento RENASYS◊ EDGE só deve ser utilizado com produtos RENASYS◊ da Smith+Nephew.

Em que consiste a TFPN da RENASYS◊ EDGE?

O RENASYS◊ EDGE é um sistema de terapia que é colocado em sua ferida. O equipamento, o recipiente e os tubos podem ajudar a promover a cicatrização da ferida ao remover o seu exsudado (líquido da ferida) e os materiais infecciosos. Esse tipo de terapia para a gestão de feridas é amplamente utilizado tanto em hospitais como em casa.

Como funciona?

O sistema RENASYS◊ EDGE é constituído por um equipamento, um recipiente e um kit de pensos para feridas. O penso é aplicado no leito da ferida e coberto com uma película transparente. Uma vez selado, é fixado ao equipamento por meio de tubos e de um recipiente. O equipamento reduz, então, a pressão do ar na ferida e puxa o fluido da ferida para o recipiente. A película transparente ajuda a evitar a entrada de bactérias no penso.

O equipamento RENASYS◊ EDGE é elétrico (Classe II) e pode ser ligado a uma tomada elétrica. O equipamento é um dispositivo alimentado internamente e pode funcionar com a respectiva bateria interna por um período máximo de 24 horas. Isso permite que vocêse movimente enquanto recebe o tratamento do equipamento.

Quantas horas por dia precisa de utilizar a terapia?

Para receber todos os benefícios da terapia, siga as recomendações do seu médico.

Introdução

Com que frequência os pensos deverão ser mudados?

O seu médico determinará com que frequência precisa de mudar os seus pensos. Geralmente, os pensos serão mudados 2 a 3 vezes por semana. Em alguns casos, os pensos podem ser mudados com mais frequência. Isso dependerá do tamanho, tipo, posição e quantidade de exsudado da sua ferida. Todas as mudanças do penso devem ser realizadas por um médico com formação.

Será doloroso?

Quando a terapia é ligada e o penso recai sobre a ferida, pode sentir uma sensação de puxão. O nível de desconforto pode variar entre pacientes. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Algumas pessoas podem sentir desconforto durante a mudança do penso. Mais especificamente, durante a limpeza da ferida. Caso sinta algum desconforto, fale com o seu médico.

Pode movimentar-se durante a terapia?

Geralmente, os pacientes que utilizam a terapia podem movimentar- se; só vai depender da posição da sua ferida e se o seu médico considera que é adequado para você. Se puder movimentar-se, é possível desligar o equipamento da rede elétrica. O equipamento pode funcionar com uma bateria cheia, por um período máximo de 24 horas.

Quanto tempo demora a ferida para melhorar?

O período de tempo que a terapia demora a melhorar uma ferida é diferente para cada paciente. Dependerá da sua condição geral, do tamanho e do tipo de ferida e do tratamento necessário. Fale sobre isso com o seu médico, para obter mais informações.

Tópicos para discutir com o seu médico

Para evitar o risco de uso indevido, o seu médico pode considerar apropriado instruí-lo sobre alguns dos tópicos deste manual, incluindo:

- Descrição e navegação do equipamento
- Introdução
- Alertas + Precauções
- Configuração do equipamento
- Durante a terapia
- Alarmes, alertas e resolução de problemas
- Acessórios

Situações nas quais o equipamento pode ser utilizado

Instruções de utilização

O equipamento RENASYS◊ EDGE é indicado para pacientes que possam beneficiar-se 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 infecciosos.

Os tipos de ferida apropriados incluem:

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

Situações nas quais o equipamento não deve ser utilizado

Contraindicações

Observe que o equipamento RENASYS◊ EDGE não deve ser utilizado em pessoas com:

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

Alertas e precauções

Geral

- Os médicos não devem basear-se apenas neste manual do usuário de cuidados de saúde domiciliares uma vez que o ele não contém todas as informações relacionadas com a segurança e o funcionamento do sistema. Consulte o manual do usuário do médico fornecido, em separado, com o equipamento.
- Não o utilize em mais ninguém que não o paciente a quem foi prescrito.
- Esse produto só deve ser utilizado conforme prescrito pelo seu médico e de acordo com este manual do usuário e as instruções da embalagem.

Monitoramento

- Monitores o penso e o equipamento durante o funcionamento. Entre em contacto com o médico responsável se:
  - a sua ferida aparenta estar mais vermelha do que o normal ou tem mau odor;
  - a pele ao redor da sua ferida aparenta estar vermelha ou irritada;
  - existe uma mudança na cor do fluido; ou
  - sente um aumento da dor.

Alertas e precauções (cont.)

- Se observar sangue dentro do recipiente, interrompa a terapia e contacte um médico imediatamente.

Pensos

- Os pensos para feridas só devem ser trocados por um médico.

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.
- Antes de desligar o equipamento do penso, certifique-se de que os conectores de encaixe rápido estejam presos:
  - acima do equipamento e da ferida, ou
  - afastados de um local onde o fluido da ferida possa contaminar o paciente ou qualquer outra pessoa.

Isso reduzirá o risco de contaminação cruzada.

Funcionamento do equipamento

- Coloque o equipamento na vertical, numa superfície nivelada, durante a utilização. Se for colocado numa superfície irregular, o equipamento pode ficar desequilibrado à medida que o fluido enche o recipiente.
- Não utilize o equipamento ou quaisquer acessórios se estiverem danificados ou não funcionarem corretamente, entre em contacto com o médico responsável se for necessária uma peça de substituição.
- Se o equipamento RENASYS◊ EDGE emitir um ruído atípico, interrompa a utilização do equipamento e entre em contacto com o médico responsável para obter 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 sistema.

Acessórios/alimentação 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.
- O equipamento apenas deve ser utilizado com componentes e pensos autorizados pela Smith+Nephew. 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.

Alertas e precauções (cont.)

Tomar uma ducha

- O equipamento e a fonte de alimentação são eletrônicos e não podem ser expostos à água. Se ocorrer a entrada de água ou de outros líquidos no equipamento, desligue-o e entre em contato com o seu médico.
- Ao tomar uma ducha ou banho, é preciso desligar o equipamento e proteger ambas as extremidades dos tubos usando as tampas com alças.

Colocação do equipamento

- Os cabos e os tubos podem causar estrangulamento ou risco de tropeçar. Mantenha-os afastados da cabeça e do pescoço e tenha cuidado com o posicionamento do tubo perto de crianças e animais.
- Não se recline no equipamento ou nos tubos, pois isso pode causar lesões por pressão.

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); ou
  - perto da fonte de quaisquer gases anestésicos inflamáveis.

Recipientes

- Os recipientes devem ser trocados, pelo menos, uma vez por semana, mesmo que não estejam cheios. Não espere até que o alarme de recipiente cheio seja emitido, para substituir o recipiente.

Eliminação

- Os recipientes utilizados são de uso exclusivo de um único paciente e contêm resíduos contaminados. Devem ser eliminados conforme a orientação do seu médico. O equipamento deve ser devolvido ao médico responsável.

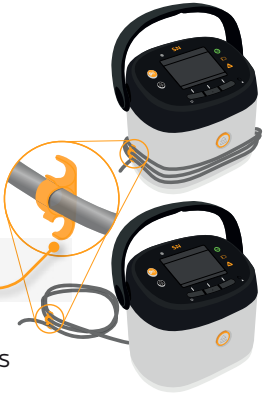
Descrição e navegação do equipamento

O sistema

O equipamento foi concebido para fornecer terapia de feridas por pressão negativa num ambiente fechado sobre uma ferida, de modo a remover o exsudado (fluido da ferida) do local da ferida para um recipiente descartável. Isso pode promover a cicatrização da ferida através da remoção de fluidos, incluindo fluidos de irrigação e corporais, exsudado da ferida e materiais infecciosos. O equipamento é ligado a um recipiente descartável que recolhe o exsudado e o mantém afastado da ferida.

Atenção: os pensos para feridas só devem ser trocados por um médico.

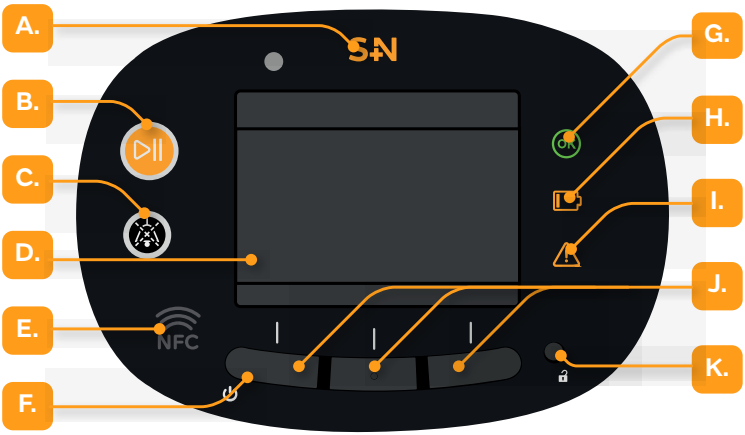
Atenção: os cabos e os tubos podem causar estrangulamento ou risco de tropeçar. Mantenha-os afastados da cabeça e do pescoço e tenha cuidado com o posicionamento dos tubos perto de crianças e animais.



O recipiente também disponibiliza um clipe para os tubos, para auxiliar no armazenamento do excesso de tubo.

Pode encontrar informações sobre acessórios adicionais na seção **Acessórios** deste manual.

Descrição e navegação do equipamento (cont.)



A. O **logotipo da Smith+Nephew** acenderá 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 comunicação de campo próximo (Near-Field Communication, NFC) nesta área, para obter uma ligação rápida 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.

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 precisará ser ligado à fonte de **rede elétrica**.

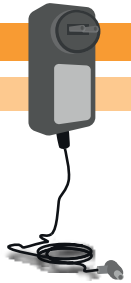
I. A **luz de alarme/alerta** aparecerá quando existir um estado de alarme ou alerta e for necessário atenção.

J. Três botões Multifunção estão localizados debaixo do visor. As funções dos botões Multifunção variam e são exibidas na parte inferior do visor.

K. O **botão Bloquear/Desbloquear embutido** está localizado à direita dos botões Multifunção. Ele é utilizado apenas por médicos.

Acessórios

Fonte de alimentação



O equipamento RENASYS◊ EDGE pode ser ligado a uma tomada elétrica (CA) para carregar a bateria. O equipamento também inclui uma bateria interna, o que significa que pode ser móvel por um período máximo de 24 horas, com a carga completa. Você encontrará mais informações sobre o carregamento na seção **Configuração do equipamento**.

Bolsa de transporte

A bolsa de transporte não é estéril e destina-se a ser utilizada para 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 os tubos do recipiente no conector de encaixe rápido e coloque as tampas com alça sobre as extremidades dos tubos.
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: quando utilizar a bolsa de transporte, certifique-se de que o equipamento permaneça na posição vertical.

Atenção: Recomenda-se não carregar o equipamento enquanto estiver na bolsa de transporte, pois, com isso, pode aquecer o equipamento e fazer com que pare de carregar. O equipamento continuará a funcionar. Retire o equipamento da bolsa de transporte ou transfira-o para um ambiente mais fresco para o ajudar a esfriar. A bateria começará a carregar novamente quando o equipamento esfriar.

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.

Atenção: quando utilizar as correias de transporte, certifique-se sempre de que o equipamento permaneça na posição vertical.

Configuração do equipamento

Esta seção inclui informações sobre como configurar o equipamento, alterar as definições e iniciar/reiniciar a terapia.

O seu médico ajustará as definições da terapia do equipamento dependendo das suas necessidades terapêuticas. O médico utilizará o manual do usuário do médico para configurar a sua terapia. O seu médico vai lhe dizer com que frequência deve utilizar o equipamento e quando deve contatá-lo.

Aspecto do equipamento em correto funcionamento

Quando o equipamento estiver funcionando corretamente, o símbolo OK será exibido na parte superior do visor de terapia do equipamento. A luz OK do sistema OK também será exibida na parte frontal do equipamento.

A luz de alarme/alerta ⚠ será exibida na parte frontal do equipamento, e o visor de terapia mostrará um ícone de estado, caso algum problema exija a sua atenção. Consulte as seções **Resolução de problemas** e **Glossário de símbolos e ícones** para obter mais informações. Após 120 segundos de inatividade, o visor vai desligar para economizar energia (consulte a seção **Modo de economia de energia e ativação do visor**).

Recipientes

Utilize apenas recipientes RENASYS◊ EDGE da Smith+Nephew com o equipamento RENASYS◊ EDGE. Os recipientes não são estéreis.

Os recipientes devem ser substituídos **pelo menos uma vez por semana**, ou quando o conteúdo atingir as linhas de volume máximo de fluido (linhas de volume de fluido de 300 ml ou 800 ml). Verifique os recipientes regularmente para observar os níveis de fluido e se certificar de que estão abaixo do nível máximo de volume de fluido dos recipientes.

Não espere até que o alarme de recipiente cheio seja emitido, para substituir o recipiente.

Atenção: certifique-se de posicionar o equipamento, os tubos e os cabos adequadamente, de forma que não se enrolem no pescoço ou nos membros, ou causem risco de você tropeçar.
Atenção: não utilize o equipamento sem um recipiente instalado.

Atenção: se observar sangue dentro do recipiente, interrompa a terapia e contate um médico imediatamente.

Configuração do equipamento (cont.)

Posicionamento do equipamento

O equipamento deve ser colocado na posição vertical correta (ver a imagem abaixo), numa superfície plana e dura, durante a administração da terapia.

Atenção: utilizar o equipamento quando ele não está na posição vertical pode acionar um alarme de bloqueio e exigir a troca do recipiente.

Funcionamento e carregamento da bateria

O equipamento pode ser ligado a uma tomada elétrica enquanto a terapia está ligada. O equipamento RENASYS◊ EDGE foi concebido para ser utilizado apenas com a fonte de alimentação RENASYS◊ EDGE.

Atenção: a fonte de alimentação pode aquecer durante o carregamento do equipamento. Não posicione a fonte de alimentação perto do seu corpo ou sob cobertores ou roupa, durante o carregamento.

Atenção: mantenha o equipamento afastado de fontes de calor diretas durante o carregamento.

O equipamento possui um indicador de bateria no canto superior direito do visor. Quando o equipamento é ligado e colocado para carregar, será exibido um ícone de relâmpago no indicador da bateria. Se a luz de advertência da bateria no lado direito do visor acender ou se um alarme de bateria soar, ligue o equipamento a uma tomada elétrica para evitar que ele desligue durante a terapia.

Para carregar a bateria

1. Ligue a fonte de alimentação na porta de carregamento no equipamento.
2. Ligue a fonte de alimentação a uma tomada elétrica (CA).
3. Confirme se o símbolo de relâmpago de carregamento da bateria está presente no topo do visor.

Com carga completa, a bateria interna pode funcionar por um período máximo de 24 horas. A bateria interna demora 4 horas para carregar completamente.

Caso o logotipo S/N não acenda quando o equipamento estiver ligado à rede elétrica, entre em contato com o seu médico para substituir o equipamento.

Configuração do equipamento (cont.)

Ligar ou desligar o equipamento

- Certifique-se de que a bateria está totalmente carregada caso seja necessário utilizá-la na primeira vez do equipamento.
- **Pressione o botão** Multifunção esquerdo e Mantenha-o pressionado ⏻ durante 2 segundos, para ligar o equipamento.
- Ao iniciar o equipamento pela primeira vez, será solicitado que ajuste algumas definições. Siga as instruções exibidas no visor.
- Depois de terem sido ajustadas as definições, nas futuras inicializações, você será dirigido a um tutorial de boas-vindas opcional.
- Se o equipamento mostrar uma notificação de teste de diagnóstico, consulte a seção **Teste de diagnóstico** deste manual.
- Para desligar o equipamento, pressione o botão Multifunção esquerdo e mantenha-o pressionado ⏻ até que surja no visor a pergunta: "Tem certeza de que pretende desligar o equipamento?". Pressione o botão **Sim** se pretender desligar o equipamento.

Modo de economia de energia e ativação do visor

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.

Enquanto estiver no modo de economia de energia, a luz OK do sistema OK será exibida na parte frontal do equipamento quando esse estiver funcionando corretamente. A luz de alarme/alerta ⚠ será exibida na parte frontal do equipamento se algum problema exigir atenção.

Configuração do equipamento (cont.)

Definir a terapia

O seu médico irá selecionar a pressão apropriada.

O equipamento visor exibir a pressão pretendida no ecrã de terapia.

Atenção: quando o equipamento estiver configurado para 25 mmHg, considere colocar o equipamento e os tubos ao nível ou abaixo da ferida. Isso assegurará que o nível de terapia correto seja administrado.

Iniciar/Reiniciar terapia

Pressione o botão Iniciar/Colocar a terapia em pausa para iniciar a terapia.

À medida que o equipamento começar a administrar a terapia, mostrará o progresso de remoção de ar do equipamento e realizará uma verificação de fugas para determinar se o penso, o recipiente e os tubos estão devidamente selados. Se for encontrada uma fuga no equipamento, recipiente ou tubos, o equipamento mostrará um alarme de fuga. Consulte as seções **Alarmes e alertas** e **Resolução de problemas** para obter mais informações.

A taxa de compressão é definida para média, por predefinição. Pode alterá-la para mais rápida ou mais lenta, ao pressionar os botões **mais lenta** ou **mais rápida**. Aconselhe-se com o seu médico sobre o momento apropriado para alterar a taxa de compressão.

Quando o equipamento estiver funcionando corretamente, aparecerá um OK na parte superior esquerda do visor. Quando a terapia estiver ativa e o equipamento estiver a 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 OK também surgirá na parte frontal do equipamento. O visor vai desligar-se após 2 minutos, para economizar energia. Para reativá-lo, pressione qualquer um dos três botões Multifunção.

Colocar a terapia em pausa

- A terapia pode ser colocada em pausa pressionando o botão Iniciar/Colocar 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

Configuração do equipamento (cont.)

Funcionalidade Bloquear/Desbloquear

A funcionalidade Bloquear/Desbloquear é utilizada pelos médicos para bloquear as definições corretas de terapia, de forma a garantir a segurança dos pacientes. O equipamento bloqueará após 2 minutos de terapia estável.

Quando o equipamento estiver bloqueado, algumas funções não estarão disponíveis.

Definições de troca

Para ter acesso ao menu de definições

- No visor de terapia, pressione o botão **Menu**, deslize para baixo utilizando o botão ▼ para destacar as Definições. Pressione o botão **Selecionar** para entrar em Definições.
- Deslize com o botão ▼. Destaque 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 forem exibidos, pressione o botão **OK**.

Para alterar a hora

- Pressione o botão **Alterar** para escolher entre o relógio de 24 horas ou o relógio de 12 horas com AM/PM e 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

- Pressione o botão **Alterar** para Ligar ou Desligar 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 pressione o botão **Selecionar**.

Configuração do equipamento (cont.)

Modos contínuo e intermitente

O equipamento dispõe de dois modos de terapia: contínuo e intermitente. Isso será definido pelo seu médico. No modo contínuo, o equipamento administrará a terapia de modo constante. No modo intermitente, o equipamento alternará entre dois níveis de pressão pretendida, num tempo de ciclo definido.

Não podem ser feitos ajustes na terapia quando o equipamento está bloqueado.

Tratamento de duas feridas com um conector em Y RENASYS◊

Se estiverem ligados dois pensos ao equipamento, o modo conector em Y será ativado pelo seu médico, e será exibido no visor de terapia este ícone . Se apenas um penso estiver ligado ao equipamento e for possível visualizar o ícone, entre em contato com o seu médico.

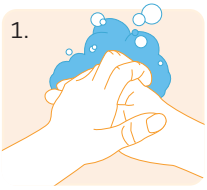
A opção de ligar e desligar o conector em Y fica indisponível quando a terapia está bloqueada

Atenção: quando utilizar um conector em Y, o equipamento apenas detectará um bloqueio se ambas as ligações estiverem bloqueadas.

Mudar o recipiente

Os recipientes devem ser trocados, pelo menos, uma vez por semana, mesmo que não estejam cheios. Não espere até que o alarme de recipiente cheio seja emitido, para substituir o recipiente. Se precisar trocar o seu recipiente, siga as instruções abaixo.

Remover um recipiente

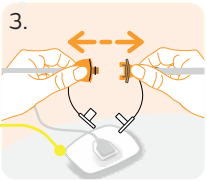
1. 

Lave as mãos antes e depois deste procedimento, e antes e depois de desligar os tubos.

2.

Coloque a terapia em pausa, caso esteja sendo administrada, pressionando .

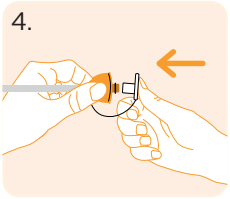
Atenção: ao desligar o tubo, certifique-se de que esteja afastado de outras pessoas, para limitar o risco de contaminação. Segure nos conectores de encaixe rápido acima do nível da ferida, para se certificar de que o exsudado (fluido da ferida) não escorra dos tubos.

3. 

Para separar o tubo do recipiente do tubo do penso, aperte os conectores de encaixe rápido do recipiente e separe os conectores cuidadosamente.

Mudar o recipiente (cont.)

4.



Fixe as tampas com alça de ambos os conectores de encaixe rápido para proteger os tubos e evitar fugas.

5.

Pressione o botão de libertação. O botão emitirá um clique e o recipiente vai se soltar.

6.

Retire o recipiente do equipamento.

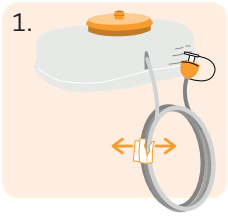
Eliminação do recipiente

A eliminação de recipientes usados deve seguir os protocolos da instituição ou as orientações locais relacionadas com o tratamento de materiais potencialmente infectados ou de risco biológico.

Atenção: se observar sangue dentro do recipiente, interrompa a terapia e contate um médico imediatamente.

Inserir um novo recipiente

1.



Remova a fita de papel em torno do tubo do recipiente. Desenrole o tubo por completo.

2.

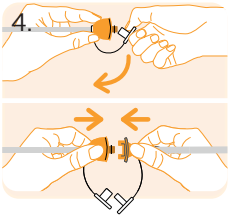
Posicione o recipiente de forma que o tubo fique na parte traseira do equipamento. Posicione o equipamento sobre o recipiente certificando-se de que o recipiente e o equipamento estejam alinhados.

3.

Empurre o equipamento para baixo, no recipiente, até ouvir um clique do botão de libertação.

Troque ou substitua os recipientes que tenham caído, que tenham sido manuseados incorretamente ou que aparentem estar rachados ou danificados, mesmo que não sejam visíveis sinais de danos. Isso garante o funcionamento correto dos alarmes de software para fugas e bloqueios.

4.



Remova as tampas de ambos os conectores de encaixe rápido e empurre-os em conjunto, até ouvir um clique.

5.

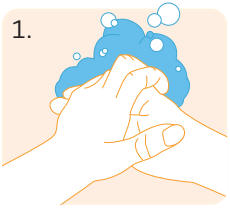
Inicie a terapia pressionando ⏯.

Tomar uma ducha

O equipamento e a fonte de alimentação são elétricos, por isso não podem entrar em contato com água. Ao tomar uma ducha, será necessário desligar o equipamento do penso para feridas.

A película transparente colocada sobre a sua ferida e o tubo do penso são resistentes à água. Você será capaz de tomar uma ducha ou banho com os pensos colocados, desde que não os encharque. Consulte o seu médico para obter orientação.

Preparar-se para uma ducha

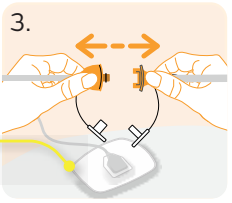
1. 

Lave as mãos antes e depois deste procedimento, e antes e depois de desligar os tubos.

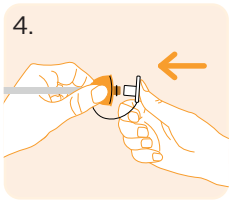
2.

Coloque a terapia em pausa, caso esteja sendo administrada, pressionando ⏯.

Atenção: ao desligar o tubo, certifique-se de que esteja afastado de outras pessoas, para limitar o risco de contaminação. Segure nos conectores de encaixe rápido acima do nível da ferida, para se certificar de que o exsudado (fluido da ferida) não escorra dos tubos.

3. 

Para separar o tubo do recipiente do tubo do penso, aperte os conectores de encaixe rápido do recipiente e separe os conectores cuidadosamente.

4. 

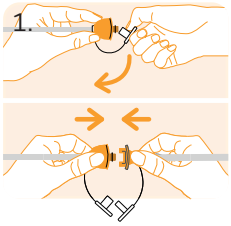
Fixe as tampas com alça de ambos os conectores de encaixe rápido para proteger o tubo e evitar fugas.

Durante a ducha

Uma vez desligado, mantenha o equipamento RENASYS® EDGE num local seco enquanto está na ducha.

Atenção: não leve componentes elétricos do equipamento para a ducha.

Após a ducha

1. 

Remova as tampas de ambos os conectores de encaixe rápido e empurre-os em conjunto, até ouvir um clique.

2.

Inicie a terapia pressionando ⏯.

Durante a terapia

Encontram-se abaixo alguns aspectos importantes a serem observados durante a utilização do equipamento.

Quantidade de fluido no recipiente.

O recipiente deve ser substituído quando o conteúdo atingir a linha de volume de fluido máximo. O equipamento emitirá um alarme de recipiente cheio quando o recipiente estiver cheio (ver seção **Alarmes e alertas** e **Resolução de problemas**). Se parecer cheio, não espere pelo alarme para mudar o recipiente. Os recipientes totalmente cheios também podem acionar um alarme de bloqueio.

Sangue no recipiente ou tubos

Monitore o recipiente, os tubos e o penso quanto à presença de sangue. Se notar sangue, contate o seu médico imediatamente.

O penso

O penso deve ter uma aparência enrugada e ser firme ao toque. Se o penso não estiver comprimido, pressione-o nas extremidades da película transparente. Se o penso comprimir, isso significa que ele está selado. Se o penso permanecer descomprimido, entre em contato com o seu médico.

Luzes OK do sistema à direita do visor.

OK Se visualizar esta luz acesa, a terapia está ligada e tudo está normal.

⚠ Se visualizar esta luz acesa, existe um estado de alarme/alerta e é exigida atenção.

Se visualizar esta luz acesa, o equipamento precisa ser ligado a uma fonte de rede elétrica.

Se não estiver aceso nenhum LED, o equipamento pode estar desligado ou precisar ser trocado.

Os indicadores de bateria.

Se ocorrer alguma das situações seguintes, ligue o equipamento a uma fonte de rede elétrica.

- O indicador da bateria fica laranja na barra indicadora de estado,
- Um alarme/alerta de bateria é exibido no visor de terapia,
- A luz de advertência da bateria acende .

Qualquer alarme/alerta que possa ser apresentado no visor.

Em caso de alarme ou alerta, um tom audível soará, a luz de alarme/alerta ⚠ será exibida e um visor de alarme/alerta será exibido no visor. Para obter mais informações, consulte as seções **Alarmes e alertas** ou **Resolução de problemas**.

Durante a terapia (cont.)

Durante o tratamento, é possível visualizar Tutoriais, Registros de Atividade, Informações do Sistema ou Definições. No visor de terapia, pressione o botão **Menu** . Deslize para baixo com o botão ⌄ para destacar o item selecionado. Depois pressione o botão **Selecionar** .

Tutoriais

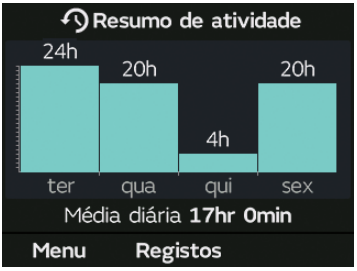
O equipamento RENASYS◊ EDGE possui tutoriais que fornecem informações sobre muitas das funcionalidades do equipamento. Será exibida uma lista de tutoriais disponíveis ao selecionar Tutoriais .

- Percorra a lista com o botão ⌄. Destaque o tutorial ao qual pretende assistir. Depois pressione o botão **Selecionar** .

Registros de atividade

Os Registros de atividade exibem a atividade total do equipamento desde a redefinição, e fornecem informações sobre a terapia administrada.

- Percorra os diferentes resumos de atividades ao pressionar o botão **Seguinte**.
- Para visualizar uma lista detalhada de definições de atividade e alarmes, pressione o botão **Registros** .



Informações do sistema

Informações do sistema exibe uma lista de informações sobre o equipamento. Essas informações incluem a data do último teste de diagnóstico, o número de série, as versões de software, o tempo de funcionamento, o estado do equipamento, o estado da bateria, informações regulamentares e informações sobre patentes. Para percorrer essas informações, pressione os botões **Seguinte** e **Voltar**.

Modo de assistência

O modo de assistência destina-se a ser utilizado apenas por médicos e engenheiros biomédicos.

Este recurso não está disponível quando a terapia estiver bloqueada.

Limpeza e manutenção

Limpeza

Ao utilizar o equipamento RENASYS◊ EDGE e os acessórios, o seu médico deve limpá-los regularmente para garantir uma boa higiene.

Certifique-se de desligar e desconectar o equipamento antes da limpeza.

O equipamento pode ser limpo com um pano umedecido com água morna e sabão ou uma solução diluída de lixívia (100 ml de lixívia para 1 l de água morna). Limpe o equipamento novamente com um panoumedecido com água limpa. Seque o equipamento com um pano limpo para garantir que esteja totalmente seco.

A bolsa de transporte e as correias podem ser limpas com um pano macio umedecido com água morna e detergente suave. Se necessário, pode utilizar uma escova macia. Aguarde um minuto antes de limpar com um pano macio umedecido apenas com água.

Manutenção

O seu médico garantirá que o equipamento foi devidamente verificado antes da sua utilização. A bolsa de transporte e as cintas destinam-se a um único paciente e devem ser fornecidas novas na embalagem do fabricante. O equipamento deve perdurar todo o período da sua terapia. Se for preciso substituir algo, o seu médico fornecerá os itens necessários.

Condições de funcionamento e armazenamento

O sistema RENASYS◊ EDGE e os respetivos 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

Limpeza e manutenção

Teste de diagnóstico

Quando o equipamento necessitar de um teste de diagnóstico, será exibida uma notificação de teste de diagnóstico sempre que o equipamento for ligado. O equipamento exibe a questão “Pretende executar um teste de diagnóstico?”. Pressione **Não** e entre em contato com o seu médico para informar que o seu equipamento requer um teste de diagnóstico. O equipamento pode, ainda assim, ser utilizado para realizar a terapia.

Atenção: não utilize a funcionalidade de teste de diagnóstico do equipamento num ambiente empoeirado, pois isso pode danificar o equipamento.

Alarmes e alertas

O equipamento RENASYS◊ EDGE possui alarmes e alertas para indicar se um problema requer intervenção do usuário. Se o alarme não parar, contate o seu médico para informá-lo da condição do alarme ou alerta.

Se soar um alarme:

Existe um problema que precisa ser resolvido imediatamente. O problema pode comprometer a terapia ou, em alguns casos, interromper temporariamente a administração da terapia. Será visualizado e ouvido o seguinte:

- É apresentado um visor de alarme,
- A luz do alarme/alerta ⚠ acenderá,
- Um tom audível soará a cada 20 segundos, até que o problema seja corrigido.

Um alarme não pode ser ignorado e deve ser atendido imediatamente.

Todos os alarmes são determinados como “Baixa prioridade” e exigem a confirmação usuário.

Se o equipamento indicar um alarme de vácuo alto ou um alarme de falha do sistema, o equipamento parou de administrar a terapia

Se soar um alerta:

O equipamento alertará o usuário do equipamento para o fato de existir um potencial problema prestes a ocorrer. Será visualizado e ouvido o seguinte:

- É apresentado um visor de alerta,
- A luz do alarme/alerta ⚠ acenderá.
- Um tom audível soará a cada 20 minutos, até que o problema seja corrigido.

Um alerta pode ser ignorado. Fazer isso apenas remove o visor de alerta, mas não resolve o problema.

Alarmes e alertas (cont.)

Silenciar alarmes

Alguns alarmes permitem que o alarme sonoro seja silenciado durante 15 minutos ao pressionar o botão de silenciar .

- Alarme de bloqueio
- Alarme de recipiente cheio
- Alarme de fuga crítica
- Alarme de recipiente em falta

Se a causa do alarme não for resolvida dentro desse período, o alarme voltará a soar. Se o alarme sonoro tiver sido silenciado e ocorrer um novo estado de alarme, o alarme sonoro soará e o visor exibirá o novo alarme. Quando existirem vários estados de alarme, pressionar **Seguinte** alternará entre visores de alarme.

Resolução de problemas

Tente solucionar o problema apenas se o seu médico lhe der permissão para isso.

Ao soar um alarme, o visor do equipamento RENASYS◊ EDGE mostrará informação sobre o alarme. O equipamento inclui **Ajuda** para resolver cada alarme. Quando o alarme/alerta for exibido no visor do equipamento, pressione a tecla **Ajuda**. Se o alarme não puder ser parado com a função **Ajuda**, a tabela abaixo fornece conselhos adicionais sobre a resolução de problemas. Se o alarme/alerta não parar, contate o seu médico sem demora.

Atenção: não ligue ou desligue o equipamento durante um alerta ou alarme. Isso fará redefinir o equipamento e o alarme/alerta continuará assim que a terapia for iniciada.

Alarme de bloqueio

O que aconteceu?	Como proceder
 O equipamento detectou um bloqueio. Esse bloqueio pode encontrar-se: ▪ No recipiente ▪ Nos tubos	1. Pressione o botão **Ajuda** e siga as instruções no visor. Se o alarme persistir, continue com os passos seguintes. 2. Separe o tubo do recipiente do tubo do penso. Aperte os conectores de encaixe rápido do recipiente e separe cuidadosamente os conectores. 3. Deixe a tampa com alças (acoplada) do conector de encaixe rápido aberta. Feche a tampa com alças (acoplada) do conector do penso. 4. Se o alarme persistir, o bloqueio encontra-se no recipiente. Substitua o recipiente. Consulte a seção **Mudar o recipiente** do manual para obter mais informações. 5. Se o alarme parar, o bloqueio encontra-se no tubo do penso. Contate o seu médico sem demora, pois os seus pensos podem precisar ser mudados. **6. Se o alarme continuar após a resolução de problemas, contate o seu médico sem demora.**

Resolução de problemas (cont.)

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. ▪ O equipamento exibirá um alerta quando for detectada uma fuga de ar moderada. ▪ O equipamento exibirá um alarme quando for detectada uma fuga de ar crítica. O equipamento continuará a funcionar, mas poderá não fornecer a quantidade correta de terapia. ▪ Consulte a seção **Alarmes e alertas** para obter mais informações.	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 desse alarme; as etapas seguintes ajudarão a identificar a origem da fuga. 4. Procure zonas do penso aparentemente soltas ou descomprimidas. Escute com atenção, para verificar se há movimentação de ar ao redor do penso. 5. Antes de desligar seus tubos: ▪ Certifique-se de lavar as mãos antes e depois de desligar os tubos. ▪ Segure os conectores acima do nível do equipamento e da ferida, ao desligar. ▪ Certifique-se de estar afastado de outras pessoas ao desligar os tubos, para limitar o risco de contaminação. 6. Para separar o tubo do recipiente do tubo do penso, aperte os conectores de encaixe rápido do recipiente e separe os conectores cuidadosamente. Feche as tampas com alças (acopladas) de ambos os conectores. 7. Se o alarme persistir, existe uma fuga no recipiente ou na ligação entre o recipiente e o equipamento. Substitua o recipiente. Consulte a seção **Mudar o recipiente** do manual para obter mais informações. 8. Se o alarme parar, existe uma fuga no interior do penso para feridas, ou nos tubos. Contate o seu médico sem demora, pois o seu penso pode precisar ser mudado. **9. Se o alarme continuar após a resolução de problemas, contate o seu médico sem demora.**

Resolução de problemas (cont.)

Alarme de recipiente cheio

O que aconteceu?	Como proceder
O equipamento detectou que o recipiente está cheio.	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 corretamente posicionado. Consulte a seção **Posicionamento do equipamento** . 3. Coloque a terapia em pausa ao pressionar . Consulte a seção **Mudar o recipiente** para obter mais instruções. **4. Se o alarme continuar após a resolução de problemas, contate o seu médico sem demora.**

Alarme de recipiente em falta

O que aconteceu?	Como proceder
O equipamento não consegue detectar um recipiente ligado corretamente.	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 **Mudar o recipiente** para obter mais instruções. **3. Se o alarme continuar após a resolução de problemas, contate o seu médico sem demora.**

Alerta de bateria fraca e alarme de bateria fraca crítica

O que aconteceu?	Como proceder
O equipamento fornecerá um alerta quando restarem menos de 2½ horas, e um alarme quando restarem menos de 20 minutos.	1. Pressione o botão **Ajuda** e siga as instruções no visor. 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 à tomada elétrica (CA) durante a terapia ativa. **3. Se o alarme continuar após a resolução de problemas, contate o seu médico sem demora.**

Resolução de problemas (cont.)

Alarme de falha de bateria ou sistema/vácuo alto

O que aconteceu?	Como proceder
O equipamento detectou uma falha interna ou da bateria.	1. Pressione o botão **Ajuda** e siga as instruções no visor. Se o alarme persistir, continue com os passos seguintes. 2. Desligue e reinicie o equipamento. Consulte a seção **Ligar ou desligar o equipamento.** **3. Se o alarme continuar após a resolução de problemas, contate o seu médico sem demora.**

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.	Tente reduzir a temperatura do equipamento. 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. Transfira o equipamento para um ambiente mais fresco para que isso o resfrie. 4. Certifique-se de que não existem fugas de ar; consulte **Alerta de fuga de ar moderada e alarme de fuga de ar crítica** para obter mais informações. **5. Se o alarme continuar após a resolução de problemas, contate o seu médico sem demora.**

Alerta de terapia em pausa por tempo demais

O que aconteceu?	Como proceder
O equipamento foi colocado em pausa por mais de 30 minutos.	1. Reinicie a terapia o mais rapidamente possível pressionando . Após 1 hora, o equipamento iniciará automaticamente a terapia. 2. **Se o alarme continuar após a resolução de problemas, contate o seu médico sem demora.**

Resolução de problemas (cont.)

Ruído atípico

O que aconteceu?	Como proceder
Se o equipamento RENASYS◊ EDGE fizer um ruído atípico.	**Não utilize o equipamento e contate o seu médico imediatamente.**

O equipamento inicia incorretamente

O que aconteceu?	Como proceder
Se o equipamento aparentar iniciar incorretamente, p. ex., se não for emitido nenhum som ou nenhum visor de animação for exibido na inicialização, pode ter ocorrido uma falha no equipamento.	**Não utilize o equipamento e contate o seu médico imediatamente.**

O equipamento funciona incorretamente

O que aconteceu?	Como proceder
Se o equipamento não tiver a aparência que normalmente teria durante o período de funcionamento, pode ter havido uma falha no equipamento.	**Não utilize o equipamento e contate o seu médico imediatamente.**

O Indicador de alimentação não acende

O que aconteceu?	Como proceder
Se o logotipo S▪N não acender quando o equipamento estiver ligado à alimentação CA, pode existir um problema com a fonte de alimentação.	**Não utilize o equipamento e contate o seu médico imediatamente.**

Equipamento danificado

O que aconteceu?	Como proceder
Algum componente do equipamento encontra-se rachado ou aparenta estar danificado.	**Não utilize o equipamento e contate o seu médico imediatamente.**

Especificações

Desempenho essencial	
O desempenho essencial do equipamento 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). Caso seja necessário, contate o seu representante, distribuidor ou fornecedor autorizado da Smith+Nephew 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
Tempos dos ciclos de terapia intermitente	Altos: 5, 8, 10 minutos Baixos: 2, 3, 5 minutos
Alarmes	
Frequência	20 segundos
Prioridade	Baixa
Nível sonoro auditivo	Baixo: 55 dB Médio: 65 dB Alto: 75 dB
Cor do indicador	Amarelo
Atrasos gerais do alarme	
Acima da temperatura	60 segundos
Vácuo elevado	360 segundos
Fuga/Vácuo baixo	45 segundos
Bloqueio	300 segundos
Recipiente cheio	120 segundos
Bateria crítica	60 segundos
Falha na bateria	300 segundos
O equipamento falhou	2 segundos
Bateria	
Tempo de funcionamento	>24 horas (terapia) cuando funciona a 125mmHg
Proteção de entrada	IP34 Estrutura protegida da entrada de objetos pequenos (>2,5 mm de largura) e salpicos de água ligeiros
Temperatura máxima do equipamento (°C)	
Visor LCD	52,1 °C
Compartimento USB	52,2 °C
Estrutura inferior traseira	43,7 °C

Todos os equipamentos e pensos RENASYS◊ EDGE são considerados peças aplicadas. Todas as peças aplicadas são do tipo BF (flutuação corporal) à prova de desfibrilação.

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

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 (cont.)

Símbolos adicionais

⎓	Corrente direta
ETL CLASSIFIED intertek 5022877	Marca de listagem ETL
	Fabricante
	Consulte o manual/folheto de instruções
	Atenção: consulte as instruções
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
IP34	Estrutura protegida da entrada de objetos pequenos (>2,5 mm de largura) e salpicos de água ligeiros
	Manter seco
40°C/ 104°F 5°C/ 41°F	Limite de temperatura de armazenamento
	Data de fabricação
℞ only	Atenção: a lei federal dos EUA restringe a venda deste equipamento a médicos ou mediante prescrição médica
	Peça aplicada tipo BF à prova de desfibrilação
	Radiador intencional
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador Único de Dispositivo
93% 15%	Limites de unidade relativa
	Manter afastado da luz solar
106kPa 70kPa	Pressão atmosférica
SN	Número de série
	Utilização única: não reutilizar
LOT	Código de lote
MR	Inseguro para ressonância magnética: manter longe de equipamento de ressonância magnética (RM)
REF	Número de catálogo do produto
	UE: Símbolo REEE 2012/19/UE não destinado ao lixo indiferenciado
FC	Identificador da Comissão Federal de Comunicações
NFC	Comunicação de campo próximo (Near-Field Communication, NFC)
	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 avoicemail and the on-call clinician will return your call in minutes.

USA
24 hour Smith+Nephew contact number: 1-800-876-1261