

# Smith+Nephew

## RENASYS◇ TOUCH

Negative Pressure Wound  
Therapy System



RENASYS◇ TOUCH  
陰圧維持管理装置

取扱説明書  
第3版

製品番号：  
66801281 / 66802134

取扱説明書第 3 版

もくじ

1.はじめに	5
2.陰圧維持管理装置使用時の注意事項	5
3.使用目的又は効果	5
4.警告	5
5.禁忌・禁止	6
6.使用上の注意	6
6.1 使用注意	6
6.2 重要な基本的注意	7
6.3 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）	8
6.4 不具合・有害事象	8
6.5 小児等への適用	9
6.6 その他の注意	9
7.医療従事者の評価項目	9
8.製品概要	10
9.使用時の機器の位置	11
10.ドレッシング交換	12
11.キャニスターの選択	13
12.キャニスターの取り付け	14
13.キャニスターの取り外し・交換	15
14.機器の起動	16
15.タッチスクリーンの操作	16
16.治療設定	17
16.1 Yコネクタ設定	17
16.2 治療モード設定	18

17.治療開始	19
17.1 治療の一時停止	20
17.2 患者モード	20
17.3 ロック/ロック解除機能	20
18.  設定	21
18.1  アラーム音量	21
18.2  吸引度	21
18.3 モード変更	21
18.4  言語	22
18.5  リークメーター	22
18.6  リセット	23
18.7  時計設定	23
18.8  機器情報	23
18.9  特許情報	23
18.10  治療履歴	24
19.ヘルプメニュー	24
19.1 アラーム/トラブルシューティング	24
19.2 クイックリファレンスガイド	25
19.3 カスタマーサポート	25
19.4 About	25
20.アラーム/トラブルシューティング	26
20.1 過剰陰圧検出アラーム	27
20.2 高陰圧検出アラーム	27
20.3 低陰圧検出アラーム	28
20.4 エアリーク検出アラーム	29
20.5 閉塞検出アラーム	30
20.5 閉塞検出アラーム (続き)	31
20.6 キャニスター満杯検出アラーム	32
20.7 バッテリー残量注意	32
20.8 バッテリー切れ	33

20.9	バッテリー異常	33
20.10	機器異常	34
20.11	治療停止中	34
20.12	定期点検	35
21.	付属品	36
21.1	RENASYS <sup>◇</sup> TOUCH クランプ (別売)	36
21.2	キャリア・バッグ (別売)	37
21.3	キャリア・ストラップ	38
23.	日常点検	39
23.1	クリーニング	39
23.2	消毒	40
23.3	閉塞検出アラーム試験	40
24.	定期点検	40
25.	バッテリー稼働と充電	40
26.	本品の返却	41
27.	輸送、保管、操作とバッテリー管理	41
28.	RENASYS <sup>◇</sup> TOUCH (製品番号 66801281) の電磁両立性	42
29.	RENASYS <sup>◇</sup> TOUCH (66802134) の電磁両立性	45
30.	仕様	48
31.	交換部品と付属品	50
32.	注意書き	51
33.	重要な性能	51
34.	限定的保証救済／責任の制限	52
35.	アイコンと記号の説明	53

## 1. はじめに

本取扱説明書には、RENASYS<sup>◇</sup> TOUCH 陰圧維持管理装置を安全かつ有効に操作するための重要な情報が記載されています。本品は医療従事者、あるいは医療従事者の指示によって使用するものです。本品をご使用になる前に、この取扱説明書をよくお読みいただき、各機能を十分にご理解の上、正しくお取り扱いください。また、本品の使用法、保守、クリーニングおよび返品に関する内容も記載されていますので、必ずご一読ください。

## 2. 陰圧維持管理装置使用時の注意事項

出血や滲出液の貯留、感染、浸軟、陰圧閉鎖処置不良の徴候がないかを確認するため、頻回に患者、機器、ドレッシングの状態を観察してください。患者や創傷の状態に応じて、医療従事者が観察頻度を判断してください。本品は、出血や貯留の状態を検知してアラームが鳴るように設計されていません。したがって、頻回な観察が、これらの状態を検知する唯一の方法です。

システム構成や設定、患者や創傷の個々の特性（滲出液の性状、患者の解剖学的構造など）に関連する様々な状態が、局所陰圧閉鎖療法に影響を与えます。また、ドレープ開口部に対するソフトポートの位置やブリッジングテクニックの使用、創傷の特性に合わせたドレッシング構成の選択が、治療過程における局所陰圧閉鎖療法の吸引状態に影響を与えます。滲出液の量や粘性、濃度は、液体の除去や経路の閉塞に影響を及ぼします。満杯のキャニスターや不適切な機器の向き、創傷に対する機器やチューブの高さが、浸軟や感染、認識できない出血を引き起こす可能性のある処置不良、創傷内の滲出液の貯留に影響を及ぼす可能性があります。

感染のリスクを減らすために、創傷の感染兆候を観察し、ドレッシング交換毎に必ずすべてのフィルターを取り除いてください。

使用前に警告、禁忌・禁止、使用上の注意を確認してください。

## 3. 使用目的又は効果

適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。

適応疾患：

既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷。

## 4. 警告

- 患者の出血状態を注意深く観察すること。突発的な出血や出血量の増加が観察された場合にはただちに治療を中止し、しかるべき止血処置を講じ、担当医に連絡すること。また以下の患者は特に出血に留意し、慎重に対応してください。[出血や組織損傷の恐れがあります。]
  - 出血する恐れのある患者
  - 抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬を投与されている患者
  - 適用部位に外科用止血剤を使用している患者
- 適用部位に明らかな臨床的感染（骨髄炎を含む）を有する患者には、感染症状を軽快させてから使用すること。創傷の感染が疑われる場合は、抗菌薬の投与等による全身・局所管理を行い、十分な観察の下で慎重に適用してください。[感染が悪化する恐れがあります。]
- 創傷内に骨棘や鋭利な部分がある場合は除去又は保護してから使用してください。[臓器、血管を傷つける恐れがあります。]
- 本品は適正使用の説明を受けた医療従事者が医療機関内で使用してください。[院外での使用は緊急時に対応できない場合があります。]

## 5. 禁忌・禁止

### 適用対象

- 主要な血管、臓器、主要神経が露出している創傷
- 血管等吻合部
- 臓器と交通している瘻孔、及び未検査の瘻孔がある創傷
- 陰圧を付加することによって瘻孔が難治化する可能性のある創傷（髄液瘻や消化管瘻、肺瘻など）
- 痂皮を伴う壊死組織を除去していない創傷
- 壊死骨が除去されていない骨髄炎
- 悪性腫瘍がある創傷

### 適用対象（患者）

- アクリル系粘着剤にアレルギーを有する患者

### 使用方法

- キャニスターは再使用禁止。[感染リスクが高くなるため。]
- 可燃性麻酔混合剤が、空気あるいは酸素または亜酸化窒素と一緒に存在する場所では本器を使用しないでください。[火災発生の危険があるため。]
- 可燃性の物質が存在する場所では、本器を使用しないでください。[火災発生の危険があるため。]

### 併用医療機器

- RENASYS 創傷治療システム構成部品以外を組み合わせ使用しないでください\*。[意図した機能を保てなくなるため。]

\*販売名「RENASYS アブドミナルキット」（承認番号：30300BZX00144000）は RENASYS TOUCH 陰圧維持管理装置と組み合わせて使用することができる。「RENASYS アブドミナルキット」の添付文書を参照すること。

以下の機器は陰圧維持管理装置と併用しないでください。

- 磁気共鳴システム（MRI） [MRI 環境下での使用に適していないため。]
- 高圧酸素治療室（HBO）装置 [HBO 環境下での使用に適していないため。]

## 6. 使用上の注意

### 6.1 使用注意

- 1) 以下に該当する患者または該当すると思われる患者には慎重を期してください。[治療中に創傷や全身状態が悪化する恐れがあります。]
  - 未治療の栄養障害を持つ患者。
  - コンプライアンスが得られない患者や非協力的な患者。
  - 血管や繊細な筋膜の近傍に創傷がある患者。
  - 急性熱傷患者。
  - 心・肺、胸部食道術後で、出血等の危険がないと医師が判断した患者。
  - 患者の体位変換や栄養状態・血流状態の改善等の全身管理も同時に実施する必要がある患者。
  - 過度の体液喪失及び脱水のリスクが予測される小柄な体型の患者、滲出液の多い患者、体格に対して相対的に大きい創傷を有する患者。
- 2) 患者に、自律神経反射の亢進（交感神経系の刺激応答による突然の血圧や心拍数の上昇）がみられた場合は感覚器への刺激を最小限にするために本治療の中止を検討すること。特に脊椎損傷患者では、治療を中止し、速やかに医療処置を受けてください。[自律神経過反射の恐れがあります。]
- 3) 四肢の創傷などで、浮腫や多量の滲出液が認められる患者にドレッシングを巻き付けて使用する方法（環状ドレープ法）が必要とならない限り、この方法を推奨しない。末梢循環血流量低下のリスクを最小限にするため、複数のドレープの使用を考慮する。閉鎖状態を維持するために医師が必要と判断して環状ドレープ法を用いた際には、末梢動脈を適宜触知し、循環状態を評価すること。循環不全が疑われた場合は、治療を中断してフィルターを除去し、当該使用の継続を再検討してください。[末梢循環障害の恐れがあります。]

## 6.2 重要な基本的注意

- 1) 本品による治療中は可能な限り外科用止血剤を使用しないこと。外科用止血剤が崩壊した場合、出血のリスクが高くなる恐れがあります。
- 2) 創傷の感染が疑われる場合、より密なモニタリング及び頻繁なフィラーキット交換を行い慎重に対応してください。また、感染の徴候、滲出液の状態、感染の悪化、他の合併症について頻繁にモニターしてください。全身性の感染の徴候又は創傷部における進行性の感染徴候が認められた場合は本品の中止を考慮してください。
- 3) フィラー等の創傷内部で閉塞が発生した場合、アラームが表示されず、ドレッシングの密閉性が失われたり、貯留が発生する可能性があります。粘性、膿状や漿液血液状の排液は、ドレッシングの閉塞を発生させる場合があります。治療中は、創傷部位が固く圧縮されて陰圧がかかっていることを定期的に触って確認してください。
- 4) 陰圧療法を適用した場合、組織がフィラーへ固着するリスクがあります。新生組織のフィラーへの固着は設定陰圧を低くすること、非固着性創傷被覆・保護材を使用すること、交換回数を増やすことによって組織がフィラーへ固着するリスクを低減することができます。また、患者が痛みや不快感を訴える場合は、陰圧を低くしたり、非固着性創傷被覆・保護材の使用を検討してください。
- 5) 血管、臓器が露出している創傷の場合は、自家組織等により組織を被覆保護してください。
- 6) 腱、靭帯、神経束などの組織は、自家組織等で覆われているか、もしくは非固着性創傷被覆・保護材等で保護してからフィラーを適用してください。
- 7) 深さのわからないポケットや奥深い見えない部位にフォームフィラーを使用しないこと。深さがわかっているポケットの場合、ポケットの深さよりも長いフォームフィラーを使用して、ポケットからフォームフィラーの一部分が必ず出ている状態で使用してください。
- 8) 複数のフォームまたはコットンフィラーを創傷部に適用する場合、適用した数を記録し、交換時にすべてのフィラーが取り除かれたか確認してください。
- 9) フォームまたはコットンフィラーは創傷部にきつく詰込まないでください。
- 10) キャニスターは少なくとも週に1回は交換してください。キャニスターは可能な限り小さいサイズのものを選択してください。出血のリスクが高い患者には大きいサイズのキャニスターを使用しないでください。
- 11) 陰圧維持管理装置を取り外す必要がある場合、チューブ両端のコネクターにはキャップをしてください。陰圧維持管理装置を取り外すことのできる時間の長さは、患者と創部の特性に基づいて臨床的に判断してください。検討すべき要因として、滲出液の量、創部の位置、フィラーキットの密封状態、創部の細菌負荷および患者の感染リスクなどが挙げられます。
- 12) 入浴またはシャワー浴の時には、陰圧維持管理装置とフィラーキットをコネクター部位で切り離し、両端のコネクターにはキャップをしてください。治療を再開する場合は、ソフトポートのエアフィルター、コネクター部が濡れていないか確認してください。
- 13) チューブがねじれの無い状態で正しく接続されており、吸引ルートに漏れや遮断等がないことを確認してください。つまり事故のリスクを回避するため、陰圧維持管理装置の位置とチューブを適切に配置してください。
- 14) 全ての粘着製品同様に、過敏もしくは脆弱な皮膚の場合、ドレープを剥がす時に水疱形成や皮膚剥離を起こさないように慎重に剥がしてください。特に頻回な交換を行っている場合は注意してください。

- 15) 本品を操作、移送、修理および廃棄処理する場合、誤用によって感染性の液体を吸引、本品を汚染するリスクを否定することはできません。感染の可能性がある機器や構成部品を使用して作業する場合には必ず、施設の定める標準感染予防策に基づいて行ってください。
- 16) 解剖学的に密閉が困難な部位にドレーシングを貼付した場合や、外部からの水濡れがあった場合、密閉状態が保たれているか頻回に確認を行ってください。

		トを除去してください。
コンピュータ断層撮影装置 (CT)	本体が何らかの影響を受ける可能性がある。	CT 検査実施の場合は陰圧維持管理装置が照射野にかからないようにしてください。
X線検査装置	本体が何らかの影響を受ける可能性がある。	X線検査実施の場合は陰圧維持管理装置が照射野にかからないようにしてください。

### 6.3 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

#### 併用禁忌

医療機器の名称等	相互作用の内容	措置方法
磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	誤作動を起こす可能性がある。	MRI 検査実施前に陰圧維持管理装置を取り外してください。
高圧酸素治療室装置 (HBO)	誤作動を起こす可能性がある。	高圧酸素療法実施前に陰圧維持管理装置を取り外してください。

#### 併用注意

医療機器の名称等	相互作用の内容	措置方法
電気メス	高周波雑音により誤作動する可能性がある。	電気メス、及びコードと本体の距離を 25cm 以上離す。電気メスと本体の電源は別系統のコンセントを使用してください。
除細動器	電流伝達や患者蘇生を妨げる可能性がある。	除細動器を要する場合には、フィラーキットから陰圧維持管理装置を取り外した後に除細動を行うこと。フィラーキットの位置がプローブの接着を妨げる場合には、フィラーキッ

### 6.4 不具合・有害事象

#### 不具合

本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する場合があります。

- 陰圧維持管理装置の機能・動作不良
- キャニスターからのチューブの抜け落ち、チューブのねじれ・つぶれ・折れ等、ゲル化剤破裂による詰まり等
- ドレープの不良（粘着不良、破れ等）
- ソフトポートの不良（粘着不良、破損、吸引物の詰まりによる動作不良等）
- ドレーンアクセサリーの不良（形状不良、破損、吸引物の詰まりによる動作不良等）

#### 有害事象

陰圧創傷治療システムの使用に伴い、以下の有害事象が発生する場合があります。

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>死亡（出血等）</li> <li>局所又は全身の感染</li> <li>アレルギー反応</li> <li>創傷治癒の遅延</li> <li>疼痛</li> <li>浸軟</li> <li>水疱</li> <li>びらん</li> <li>接触性皮膚炎</li> <li>血中尿素増加</li> <li>錯覚感</li> <li>高血圧</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>出血</li> <li>壊死組織の増加</li> <li>創傷の悪化</li> <li>骨髄炎</li> <li>創傷への固着</li> <li>表皮剥離</li> <li>浮腫</li> <li>発赤</li> <li>そう痒</li> <li>腹部膨満</li> <li>感覚鈍麻</li> <li>不眠症</li> </ul> |
|---|---|



## 6.5 小児等への適用

小児を対象とする試験は実施されていない。本品を使用する場合には、患者の体格や体重を考慮してください。

## 6.6 その他の注意

陰圧維持管理装置が氷点下の環境下に置かれていた場合、機器が破損する可能性があるため、機器を室温に戻してから使用してください。

## 7. 医療従事者の評価項目

本品を使用する前に、創傷を治療する医療従事者は個々の創傷に応じた最適なシステムの使用方法を検討してください。局所陰圧閉鎖療法の適応を確認するために、創傷と患者を注意深く評価することが重要です。以下の全ての項目を考慮してください。

- 創傷の位置、大きさ、種類
- スミス・アンド・ネフュー社のフィラーキット
- 陰圧設定値
- ドレッシングの交換頻度
- 補助的ドレッシング

## 8. 製品概要

RENASYS<sup>◇</sup> TOUCH 陰圧維持管理装置は、閉鎖した創傷に対して、創傷から吸引した滲出液を単回使用のキャニスターに回収し、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とした医療機器です。ドレープを創傷部に貼付して閉鎖環境を作り、吸引器を密閉した創部に接続します。

本品には、フルカラーのタッチスクリーンと、タッチスクリーンの下にある3つのボタンから構成される2つのユーザーインターフェースがあります。

タッチスクリーンの下にある3つのボタンで、本品の電源のオン/オフ、治療のスタート/ポーズ、操作のロック/ロック解除を行ないます。

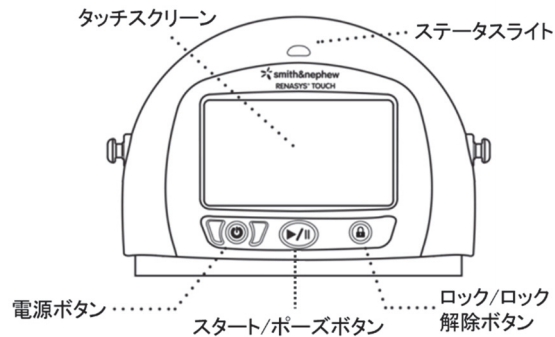
治療中は本品上部のステータスライトが緑に点灯し、黄色の場合はアラーム状態を示します。治療が行われていない場合は、ステータスライトは点灯しません。

本品は、AC電源、または内部バッテリーによって稼働します。治療を中断せずにバッテリー充電する場合は、本品にACアダプタと電源コードを取り付けコンセントに接続します。本品がコンセントに接続されると、電源接続口の横にある外部電源インジケータが緑に点灯し、外部電源に接続していることを示します。本品に電源が入るとタッチスクリーンのバッテリーが充電中であることを示すバッテリーインジケータに稲妻マークが表示されます。電源コード類は本品専用のものをご使用ください。

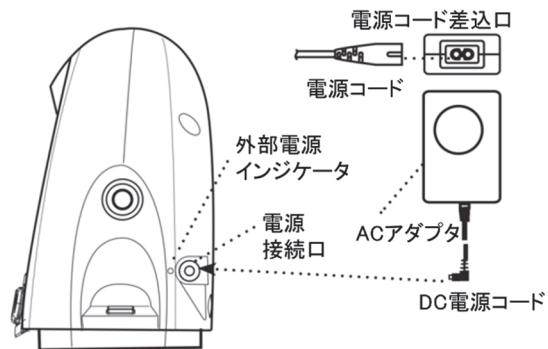
本品の左右両側には、キャリア・ストラップと RENASYS TOUCH クランプを取り付けるための取付ノブが設けられています。

本品の背面には、スピーカーとラベルが設けられています。背部のアクセスドアには、脱臭フィルター、USBポート、排気口が設けられています。

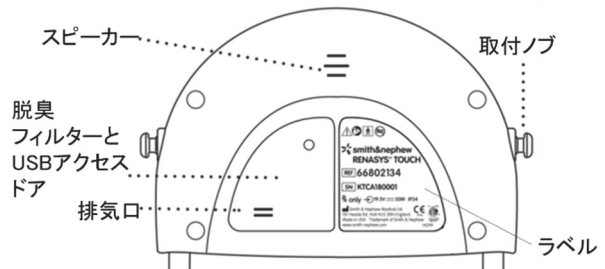
### ●正面



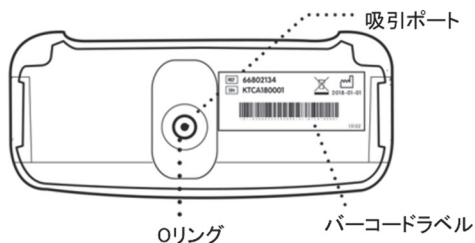
### ●左側面と電源



### ●背面



●底面  
本品の下面には、吸引ポート、交換可能なOリング、バーコードラベルが設けられています。



## 9. 使用時の機器の位置

本品は直立の位置で使用するように設計されています。本品の向き、液体がキャニスターに入る速度、および滲出液の凝固状態がフィルターの閉塞に影響を与えます。本品を直立の位置で使用することで、キャニスターの容量とアラーム機能を最適化します。固定して使用する場合は、本品の正面を医療従事者の位置に向けて設置します。

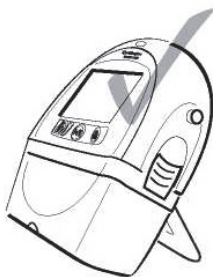
### ●適切な使用と正しい位置

300mL キャニスターにはスタンドとゴム足が設けられています。300mL キャニスターを取り付けると本品を直立の位置で設置することができます。スタンドを開いて別の位置に安定させると視野の方向を変えることができます。

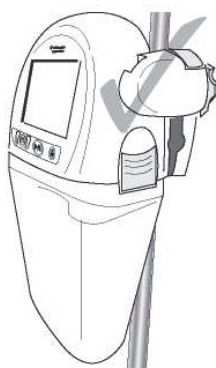
800mL キャニスターにはスタンドとゴム足が設けられていません。RENASYS<sup>◇</sup> TOUCH クランプまたはキャリア・ストラップを使用して、本品を直立の位置に設置します。



300mL キャニスターのみ



300mL キャニスターのみ



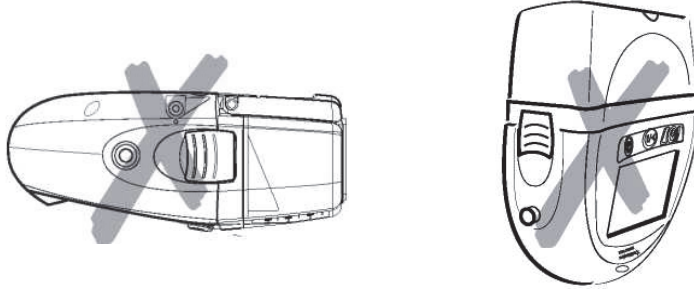
300mL/800mL キャニスターと  
RENASYS TOUCH クランプ



300mL/800mL  
キャニスターと  
キャリア・ストラップ

## ●不適切な位置

**注意：**うつ伏せの状態では本品を操作すると、機器が破損したり、誤って治療設定が変わることがあります。逆さの位置で本品を操作すると、フィルターが閉塞するために閉塞検出アラームが鳴り、キャニスターの交換が必要になります。チューブがねじれない状態で正しく接続されており、吸引ルートに漏れや閉塞等がないことを確認してください。つまづき事故のリスクを回避するため、本品の位置とチューブを適切に配置してください。また、本品とチューブは創傷と同じ高さか、それよりも低い位置に設置してください。



## 10. ドレッシング交換

- 1) フィラーは、治療開始後 48～72 時間以内に最初のフィラー交換を行ってください。その後はリークがなく、患者の装着感に問題がなければ、フィラー交換は少なくとも 1 週間に 3 回行ってください。
- 2) 滲出液が多いとき、滲出液に沈殿物等が含まれているとき、滲出液の粘ちょう度が高いとき、また出血が見られるときは、定期的な観察とより頻回なフィラー交換が必要となる場合があります。
- 3) 解剖学的に密閉が困難な部位にドレープを貼付する場合や、外部からの水濡れがある場合には、密閉状態が保たれているか頻回に確認を行ってください。フィラーが十分に密閉されていること、手で触って固くなっていることを確認してください。
- 4) フィラー交換時に、充填していた全てのフィラーが取り除かれたか、次のフィラーを適用する前に必ず確認してください。フォームフィラーが創傷に固着した場合は、生理食塩液でフォームフィラーを湿らせて 15～30 分後に優しくフォームフィラーを取り除いてください。使用済みのフィラーは施設の手順に従って廃棄してください。
- 5) 全ての粘着製品同様に、敏感もしくは脆弱な皮膚の場合、ドレープを剥がすときに皮膚剥離をおこさないよう慎重に剥がしてください。特に頻回な交換を行っている場合は注意してください。必要に応じて、皮膚保護剤を用いて創周囲の皮膚を保護してください。
- 6) 治療中は定期的にドレッシング部を確認してください。患者の局所または全身感染の臨床的な徴候を観察してください。創傷の感染が疑われる場合、頻回にフィラーを交換してください。万が一全身性もしくは進行中の感染の徴候が確認された場合は、速やかに担当医師に連絡してください。
- 7) 治療中はドレープに触り、固くなっていること、リークがないことを確認してください。

## 11. キャニスターの選択

本品には、スミス・アンド・ネフューが提供する本品専用のキャニスターのみを使用してください。

本品のキャニスターは、オーバーフローや吸引した微生物の拡散から本品を保護するために、一体型で2段階のバクテリアフィルターを採用しています。

キャニスターは単回使用です。再使用しないでください。複数の患者にキャニスターを使用すると、感染を引き起こす可能性がある交差汚染が生じる可能性があります。

少なくとも週に1回、あるいは患者が変わった場合やキャニスターの内容物が最大容量表示（300mLまたは800mL最大ライン）に達した場合には交換してください。キャニスター満杯検出アラームが鳴る前にキャニスターを交換してください。

出血のリスクのある患者には300mLキャニスターを使用してください。滲出液の多い場合には、1人の患者の治療に対してキャニスターを定期的に交換してください。また、滲出液がキャニスターの最大ライン以下であることを確認して、定期的にキャニスター内の滲出液の量を観察してください。

キャニスターは未滅菌のため、清潔域で使用しないでください。

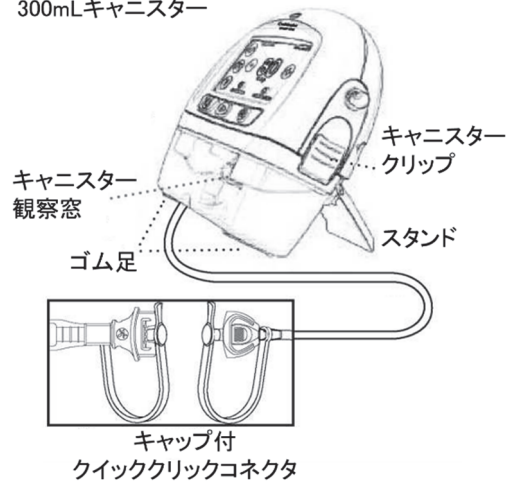
**注記：**キャニスターに亀裂や破損がないかを確認して、亀裂や破損等が認められる場合には廃棄し、新しいキャニスターに交換してください。

**注記：**キャニスターを落としたり、乱暴に扱ってしまった場合には、見た目の損傷が無くても、エアリーク検出や閉塞検出アラームが正しく機能するように、キャニスターを交換してください。

800mLキャニスター

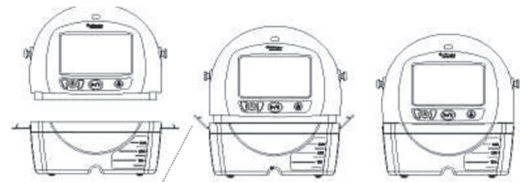


300mLキャニスター

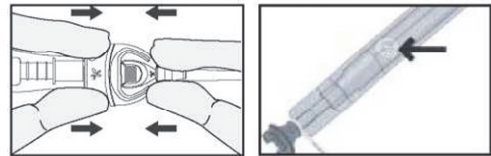


## 12. キャニスターの取り付け

- 1) 治療を停止しているか、本品の電源が入っていないことを確認してください。
- 2) キャニスターチューブを留めてある紙テープを取り外し、チューブ全体を伸ばします。
- 3) キャニスターの両側にあるキャニスタークリップを開きます。
- 4) 観察窓が前面を向くようにキャニスターを設置します。
- 5) 本品の底部にある吸引ポートにやさしくキャニスターを押し込みます。
- 6) 両側のキャニスタークリップを取り付けます。キャニスタークリップが正しく取り付けられると、“カチッ”という音が鳴ります。
- 7) 2つのクイッククリックコネクタを引っ張って、キャニスターチューブをソフトポートに接続します。クイッククリックコネクタが正しく取り付けられると、“カチッ”という音が鳴ります。



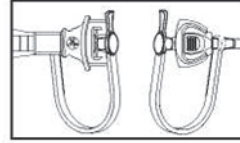
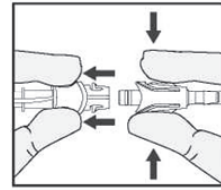
キャニスタークリップ



**注記:**適切な治療を実施するために、エアフィルターをふさがないようにしてください。

### 13. キャニスターの取り外し・交換


- 1) 治療を停止してください。
- 2) 創部より上でクイッククリックコネクタを持って、滲出液がチューブから漏れないようにします。
- 3) キャニスターのクイッククリックコネクタを押さえてやさしく引きながら、ソフトポートからキャニスターチューブを取り外します。
- 4) チューブから液漏れを防止するため、備え付けのキャップを両方のクイッククリックコネクタに取り付けて蓋をします。
- 5) 本品から両側のキャニスタークリップを取り外し、ゆっくり本品からキャニスターを引き抜きます。



感染の可能性がある物質、またはバイオハザード物質の取り扱いに関する施設のプロトコルを遵守して、使用済みのキャニスターを廃棄してください。




## 14. 機器の起動

本品の初回使用時にバッテリー駆動が必要な場合は、バッテリーが十分に充電されていることを確認してください。本品の電源を入れる（または切る）場合には、タッチスクリーン下の電源  ボタンを2秒間押します。タッチスクリーンが明るくなり、次の開始画面が連続して起動します。

smith & nephew の開始画面が表示され、ステータスライトが黄色から緑色に点滅し、電子音が鳴った後に“ようこそ”という文字が表示されます。これらの開始画面の表示が完了すると、ホーム画面が表示されます。



**注記：**本品の年1回の定期点検時期が近づくと、本品の電源を入れた後に年1回の定期点検の通知が表示されます。通知の表示画面を閉じてホーム画面を続けて表示する場合は、承諾  アイコンを押してください。

## 15. タッチスクリーンの操作

本品の画面はタッチ感応式です。タッチスクリーンを軽く叩いて選択をおこないます。

スクロールする場合には、画面を指で上下にスライドさせます。

**注記：**タッチスクリーンは指でのみ操作してください。ペンやその他の尖ったものを使用すると、画面が損傷する可能性があります。

### ●ホーム画面（連続モードを表示）





## 16. 治療設定

治療設定は対象となる創傷の評価に基づいて、医療従事者が以下の一般的ガイドラインに従ってこなってください。

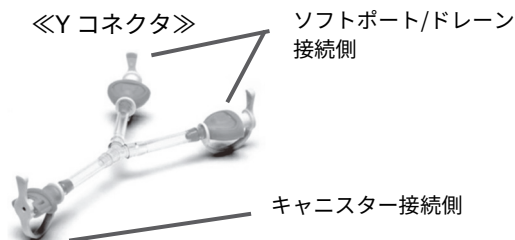
- 陰圧設定値の範囲は 40～120mmHg を推奨します。
- 局所陰圧閉鎖療法は決して疼痛を伴う治療ではありませんが、患者が不快感を訴える場合には陰圧値を下げることを検討してください。
- 推奨する 40～120mmHg の陰圧設定値の範囲外では、圧力設定値において臨床的判断を支援するためにより広い 25～200mmHg の範囲で操作が可能です。

陰圧設定値が本品の画面に表示されます。

### 16.1 Y コネクタ設定

#### Y コネクタ

1 つの陰圧維持管理装置で 2 つの接続ポート等と接続し、創傷を管理する場合に Y コネクタを使用します。

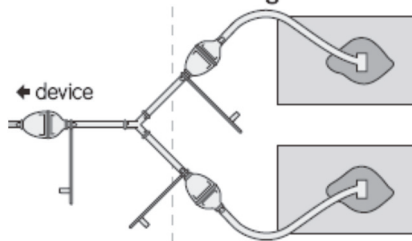


#### Y コネクタ使用時の重要な基本的注意

- 1) Y コネクタを使用する際には、以下に従うこと。
  - 3 つ以上の創傷へ接続しないこと。
  - 複数の Y コネクタを 1 つの陰圧維持管理装置に接続して使用しないこと。
  - 感染している創傷と感染していない創傷に対して Y コネクタを用いて同時に治療を行わないこと。
- 2) 入浴またはシャワー浴の時には、Y コネクタをキャニスターのコネクタに接続したまま、ドレッシング側のコネクタ部位で切り離し、両端のコネクタにはキャップをすること。治療を再開する場合は、ソフトポートのエアフィルター、コネクタ部が濡れていないか確認すること。
- 3) Y コネクタが患者の圧迫創傷の原因とならないよう、Y コネクタの位置を確認すること。

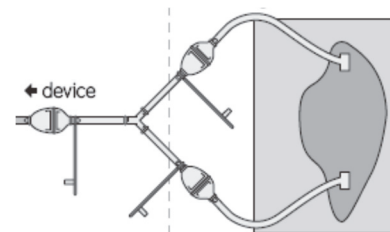
#### <難治性創傷へ適用する場合>

同じ患者で近くの部位に 2 つの創傷がある場合、Y コネクタを用いて 1 台の陰圧維持管理装置で治療することができます。



#### <腹部開放創へ適用する場合>


1 つの腹部開放創に対して、販売名「RENASYS アブドミナルキット」(承認番号: 30300BZX00144000) と「RENASYS 創傷治療システム」の RENASYS<sup>◇</sup> TOUCH 陰圧維持管理装置と RENASYS TOUCH キャニスターを組み合わせただけの場合に限り、治療することができます。




## 設定


Y コネクタを使用する場合には、Y コネクタのオンを選択します。

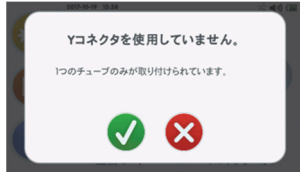
Y コネクタを使用しない場合には、Y コネクタのオフを選択します。

Y コネクタ切替アイコンを押して、Y コネクタのオン  とオフ  を切り替えます。

承諾  アイコンを押して、選択を確認します。



キャンセル  アイコンを押すと、現在の設定を継続します。




注記：Y コネクタを交換する場合は、必ず治療を止めてください。本機能は患者モードでは使用できません。

Y コネクタ使用時の設定陰圧は 80-120mmHg を推奨しています。

Y コネクタ使用時には陰圧維持管理装置を電源に接続したままにするか、バッテリー残量を頻回に確認してください。



アラーム解除のため RENASYS TOUCH 陰圧維持管理装置の Y コネクタ設定をオフにした場合、再度オンにすること。

注意：本システムは 2 つの経路が閉塞した場合のみ閉塞を検知できます。Y コネクタに接続された 1 つの経路の閉塞は検知できないため、閉塞した経路では治療がおこなわれない可能性があります。

不慮のアラームを避けるため、1 本のチューブを接続した場合には、Y コネクタをオフ  に設定してください。



## 16.2 治療モード設定

本品には、連続モードと間欠モードの 2 つの治療モードがあります。

治療モード切替アイコンを押して、連続モード  と間欠モード  を切り替えます。

注記：治療モードを切り替える場合は、必ず治療を止めてください。



### ●連続モード

連続モードでは、治療が停止または変更されるまで、選択された陰圧値を維持します。陰圧設定値が画面の中央に表示されます。下げる  または上げる  アイコンを押して、25～200mmHg の範囲で陰圧値を選択できます。

### ●間欠モード

間欠モードは高低 2 つの陰圧設定値を選択できます。本品は、設定した高陰圧値と低陰圧値を設定されたサイクル時間で交互に切り替えます。

陰圧設定値とサイクル時間の調整方法は次の通りです。

- 1) 調整する設定を選択してハイライト表示します。
- 2) 下げる  または上げる  アイコンを押して、以下の範囲から設定陰圧値とサイクル時間を選択します。
  - 高陰圧値：25～200mmHg
  - 低陰圧値：0～180mmHg
    - ※高陰圧値以上は設定できません
  - 高陰圧サイクル時間：3,5,8,10 分
  - 低陰圧サイクル時間：2,3,5,8,10 分

以下の場合には間欠モードを推奨しません。

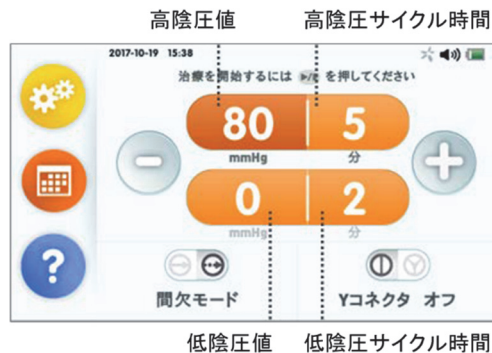
- 滲出液の多い創傷
- ポケットのある創傷
- 密閉を維持することが困難な創傷
- 間欠モードで疼痛を訴える患者

注記：サイクル時間を変更する場合は、必ず治療を止めてください。

## <連続モード画面>




## <間欠モード画面>



## 17. 治療開始

治療開始前に適切な設定陰圧値であることを確認してください。

**注意：**本品とチューブが創傷と同じ高さか、それよりも低い位置に設置されていること、熱源から離れていることを確認してください。

タッチスクリーンの下にあるスタート/ポーズ  ボタンを押して治療を開始します。治療が開始されると、システム内が完全に密閉されており、著しいリークが無いことを確認するためにリークチェックが実行されます。

### <間欠モード画面>

#### ●リークチェック中

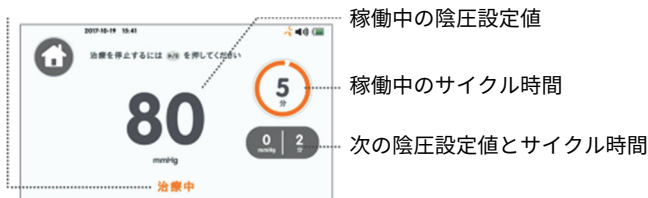


#### ●リークチェック完了



治療中は画面上部の治療表示  がオレンジ色で回転し、本品の上部にあるステータスライトが緑色に点灯します。

#### ●治療中



著しいリークを検知するとエアリーク検出アラームが鳴ります。詳細については、「アラーム/トラブルシューティング」の項を参照してください。

治療中ホーム画面に戻るためには、治療表示画面のホーム<sup>①</sup>アイコンを押します。一定時間操作が無いと、タッチスクリーンは自動的に治療表示画面に戻ります。設定メニューにあるヘルプメニューやリークメーターを操作した場合、3分間操作が無いと、タッチスクリーンは自動的に治療表示画面に戻ります。

### 17.1 治療の一時停止

スタート/ポーズ<sup>②</sup>ボタンを押すと、治療を一時停止します。一時停止すると、タッチスクリーンはホーム画面に戻り、ステータスライトは消灯して治療表示はグレーになります。

### 17.2 患者モード

本品は、必要に応じて機能にアクセスまたは制限するモードを設けています。患者が誤って設定を変更しないよう、治療設定を選択した後は患者モードに設定することを推奨します。医療従事者モードの詳細については、「設定」項の「モード変更」を参照してください。

### 17.3 ロック/ロック解除機能

治療中にユーザーインターフェースのロックをおこなう場合、タッチスクリーンの下にあるロック/ロック解除<sup>③</sup>ボタンを2秒間押します。ロックされると陰圧設定値の背後にロック記号が表示され、画面がスリープモードになります。

スリープモード中はユーザーの快適さとバッテリーの節約のため、タッチスクリーンは暗くなります。ステータスライトは治療中であることを示すため、緑色に点灯し続けます。

アラーム発生時には自動的にロックが解除され、アラーム画面が表示されます。

治療中に5分間操作が無いと、タッチスクリーンは自動的にロックされ、画面はスリープモードに入ります。

**注記：**ロック機能はタッチスクリーンとスタート/ポーズボタンをロックしますが、電源ボタンはロックされません。

ユーザーインターフェースのロック解除を行なう場合、ロック/ロック解除<sup>③</sup>ボタンを2秒間押します。



## 18. 設定

設定には、ユーザー設定、機器機能、機器情報のメニューが含まれています。上下にスクロールしてすべての選択を表示します。



### 18.1 アラーム音量

設定メニューからアラーム音量を表示し、小・中・大を選択してアラーム音量を調節します。選択すると本品からサンプル音が鳴ります。画面上部にある設定メニューのアラーム音量表示が設定した音量に更新されます。



### 18.2 吸引度

吸引度は所定陰圧値に到達するまでの時間を制御します。

「高」吸引度を選択すると、最も速くドレッシングが収縮します。設定メニューから吸引度を表示し、低・中・高を選択します。設定メニューの吸引度表示が設定したレベルに更新されます。

注記：吸引度を変更する場合は、必ず治療を止めてください。



### 18.3 モード変更

本品には、医療従事者<sup>+</sup>、患者<sup>人</sup>、定期点検<sup>✂</sup>の3つのモードがあります。


医療従事者モードは医療従事者が機能と設定の全てにアクセスできます。

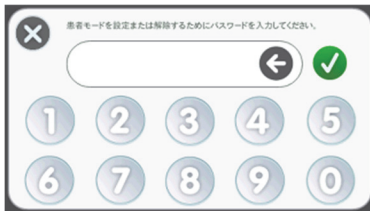
患者モードは以下の機能のアクセスを制限することにより、誤って治療を変更しないようにします。

- 治療設定：陰圧設定値、サイクル時間、治療モード、Yコネクタ設定がタッチスクリーンに表示されますが、変更することはできません。
- 設定メニュー選択：リセットは設定メニューに表示されますが、選択することはできません。
- 定期点検モードでは認定された医療機器管理者だけがアクセスできますが、年1回の定期点検のタイマーをリセットすることができます。詳細については、「アラーム/トラブルシューティング」項の「定期点検」を参照してください。

- モードを切り替える場合には、設定メニューからモード変更を表示して、医療従事者モードまたは患者モードを選択します。



医療従事者モードと患者モードを切り替える場合にはパスワードが必要になります。数字のパスワード (3141) を入力して、承諾  アイコンを押します。



誤って入力した数字を消去する場合には、戻るアイコンを押します。パスワードを入力せずに画面を終了させる場合には、キャンセル アイコンを押します。



## 18.4 言語

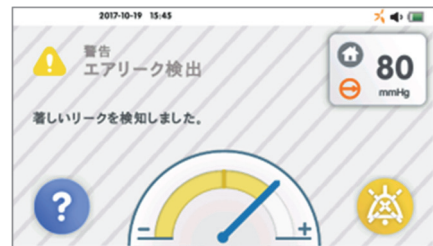
言語を変更する場合には、設定メニューから言語を表示して、リストから所望の言語を選択します。上下にスクロールしてすべての選択を表示します。



## 18.5 リークメーター

リークメーターは、システム内の空気流量を視覚的に表示して、システムが適切に密閉されているかどうか、またはリークがあるかどうかを判断するのに役立ちます。著しいリークが検知されると目盛が黄色に変わります。リークメーターを表示する場合には、設定メニューからリークメーターを選択します。

エアリーク検出アラーム発生時には、システム内のリーク箇所確認を助けるため、アラーム画面にリークメーターが表示されます。

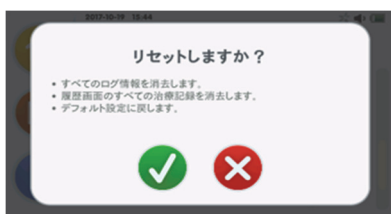


## 18.6 リセット

本品を新しい患者に使用する場合には、必ずリセットを選択してください。

設定メニューからリセットを選択して承諾アイコンを押すと、以下に示すデフォルト設定に戻ります。

- すべての履歴情報が全てリセット
- 連続モード：80mmHg
- 間欠モード：80mmHg（5分）、0mmHg（2分）
- Yコネクタ：オフ
- 吸引度：高
- アラーム音量：大



現在の設定を継続する場合には、キャンセルアイコンを押します。

注記：患者モード選択時には本機能は使用できません。

## 18.7 時計設定

ソフトウェアバージョンによって以下の設定は異なります。

### 日時の設定

タッチスクリーンの上部に表示している日時を変更するためには、設定メニューから**日時を設定する**を選択して、詳細を設定します。

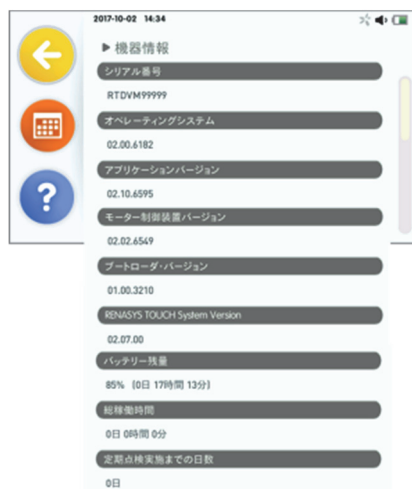


## タイムゾーン

タッチスクリーンの上部にある日時のタイムゾーンを選択します。

## 18.8 機器情報

シリアル番号、バッテリー残量、ソフトウェア情報、定期点検の時期などの機器情報リストを表示する場合には、設定メニューから機器情報を選択して表示させます。



## 18.9 特許情報

本品の特許に関する情報は、設定メニューから特許を選択し表示させます。

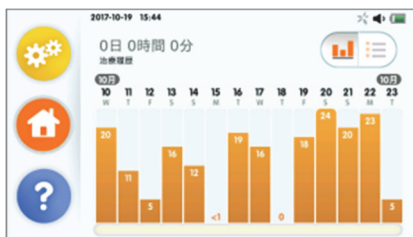


## 18.10 治療履歴

治療履歴は、「概要」と「詳細」を表示する2つの画面を用いて、稼働時間合計（前回のリセット以降の累積治療日数と時間）と患者におこなった治療の情報を提示します。

履歴切替アイコンを選択して、「概要」と「詳細」の画面を切り替えます。

「概要」は、1日当たりの稼働時間合計を棒グラフで表示し、左右にスクロールしてその他の日を閲覧できます。



「詳細」は、治療設定、アラーム、機器状況などの結果の履歴を表示し、上下にスクロールしてその他の日を閲覧できます。



注記：フォーマットは日、時間、分です。

## 19. ? ヘルプメニュー

ヘルプメニューには、機器機能や操作に関するガイド、トラブルシューティング支援、スミス・アンド・ネフュー社連絡先、ライセンス詳細が記載されています。

上下にスクロールしてすべての項目を閲覧できます。



### 19.1 アラーム/トラブルシューティング

各アラームの説明には、アラームの解決を支援するための手順が段階的に示されています。

ヘルプメニューからアラーム/トラブルシューティングを選択し、上下にスクロールして全てのメニュー項目を閲覧します。

支援が必要なアラームを選択し、上下にスクロールして段階的の指示を表示します。





## 19.2 クイックリファレンスガイド

クイックリファレンスガイドは、高い頻度で参照される使用説明を要約したものです。ヘルプメニューからクイックリファレンスガイドを選択し、上下にスクロールしてすべてのメニュー項目を閲覧できます。

操作や機能を選択し、上下にスクロールして使用説明と情報を閲覧できます。



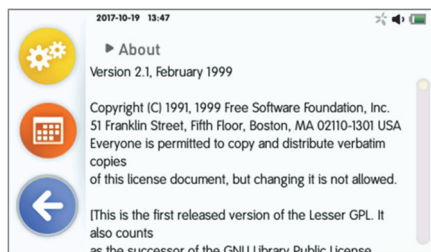
## 19.3 カスタマーサポート

国ごとのスミス・アンド・ネフュー社のカスタマーサポートに関する情報については、上下にスクロールしてお住まいの国の連絡先情報を検索してください。



## 19.4 About

About には、本品のライセンス情報が含まれています。上下にスクロールするとすべての内容を閲覧できます。



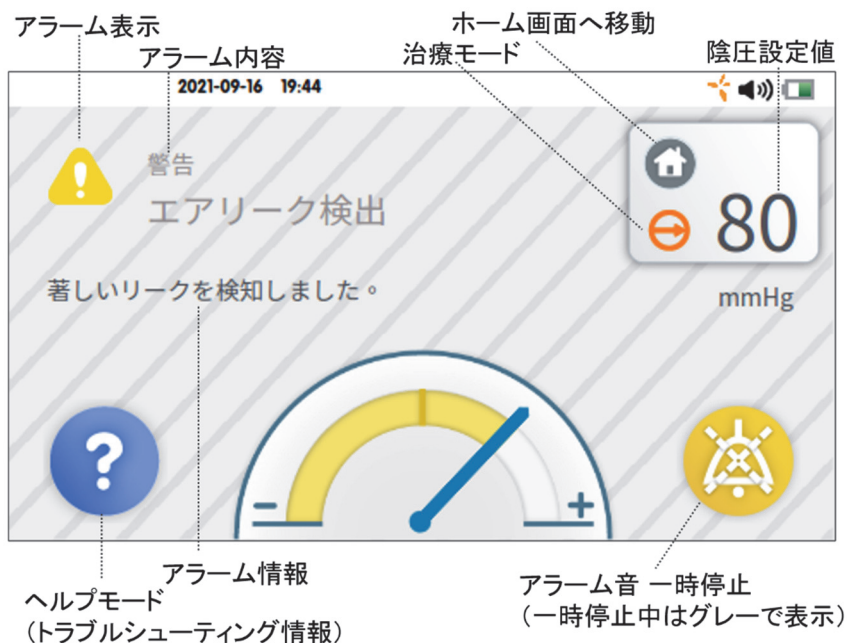
## 20. アラーム/トラブルシューティング

本品は、システムのエラーを示すアラーム機能を備えています。すべてのアラームは低優先度と判断されています。アラーム発生時には電子音が鳴り、アラーム画面が表示され、ステータスライトが黄色に点灯します。過剰陰圧検出アラーム、高陰圧検出アラーム、バッテリー切れとバッテリー異常、機器異常アラームの発生時には治療を停止します。

注意：アラームは、医療従事者によるシステムの検査や観察に取って代わるものではありません。治療中にはアラーム機能に影響を及ぼす事象が発生する可能性があります。したがって、患者や本品、創傷を定期的に観察して、治療がおこなわれていることを確認することが重要です。

いくつかのアラームは、アラーム音を2分間一時停止することができます。バッテリー残量注意アラームは、アラーム音を15分間一時停止することができます。上記時間内にアラームの原因が解消されなければ、アラーム音は再開します。アラーム音一時停止中に新たなアラーム状況が生じた場合には、アラーム音が鳴り、新しいアラームをタッチスクリーンに表示します。複数のアラーム状態が存在する場合には、5秒ごとにそれぞれのアラーム画面を交互に表示します。

### ●アラーム画面（エアリーク検出アラーム画面）

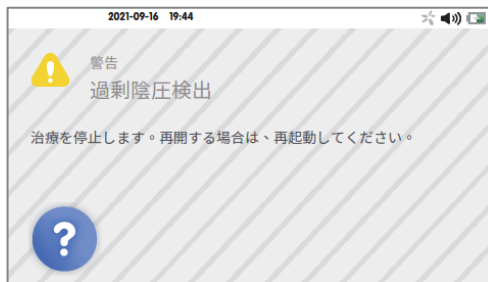


注記：アラーム画面アイコンと機能は使用可能な場合にのみ表示されます。

## 20.1 過剰陰圧検出アラーム

過度に高い陰圧（235mmHg 以上）を検知した場合のアラームで、機器故障の疑いがあります。  
治療を停止します。

- ステータスライトは黄色に点灯します。
- アラーム音は 20 秒毎に鳴ります。
- アラーム音は一時停止できません。



### トラブルシューティング

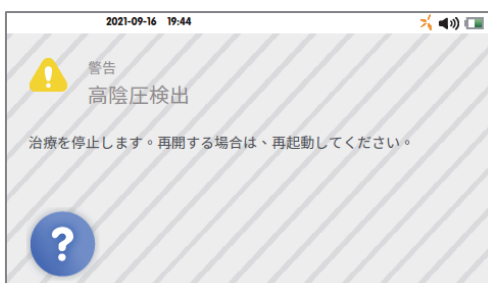
- 1) 本品の電源を切り、再起動してください。
- 2) 再度アラームが鳴る場合は、機器故障の可能性がありますが、製造販売業者へ連絡してください。

## 20.2 高陰圧検出アラーム

高陰圧（陰圧設定値よりも 15mmHg 高い）を検知した場合のアラームで、機器故障の疑いがあります。

治療を停止します。

- ステータスライトは黄色に点灯します。
- アラーム音は 20 秒毎に鳴ります。
- アラーム音は一時停止できません。




### トラブルシューティング

- 1) 本品の電源を切り、再起動してください。
- 2) 再度アラームが鳴る場合は、機器故障の可能性がありますが、製造販売業者へ連絡してください。

## 20.3 低陰圧検出アラーム

低陰圧（設定陰圧値よりも著しく低い状態）が 60 秒間続いた場合のアラームです。

治療を継続しますが、所定の治療をおこなうことができません。

- ステータスライトは黄色に点灯します。
- アラーム音は 20 秒毎に鳴ります。
- 画面上のポーズ  アイコンを押すと、アラーム音は約 2 分間一時停止します。



### トラブルシューティング

以下の手順を実施している間は、治療を止めたり、本品の電源を切ったりしないでください。各手順にしたがって、本品を操作してください。アラームが解決しない場合には、次の手順に進んでください。

- 1) 創部にエアリークがないか確認してください。ドレープ周りの空気の漏れる音を聴いたり、陰圧が弱いあるいは温度の低い部分を触知したりして、圧が緩いまたは陰圧がかかっていない場所を探してください。透明なドレープやジェルパッチなどを用いてリーク部分に対処してください。
- 2) すべての接続部分がしっかり固定されていることを確認してください。
  - ソフトポートとキャニスターチューブを接続するクイッククリックコネクタ。
  - 使用している場合は Y コネクタのクイッククリックコネクタ。
- 3) キャニスターのクイッククリックコネクタを押さえてやさしく引きながら、ソフトポートからキャニスターチューブを取り外します。備え付けのキャップを両方のクイッククリックコネクタに取り付けて蓋をします。
  - アラームが続く場合には、キャニスター本体内か、キャニスターと本品との接続部にリークがありますので、キャニスターを交換してください。詳細については、「キャニスターの取り外し・交換」の項を参照してください。治療を再開してもリークが続く場合には、製造販売業者へ連絡してください。
  - アラームが解消された場合には、創部のドレープ部分かソフトポートにリークがありますので、再度当該部分を確認し、必要に応じて交換してください。

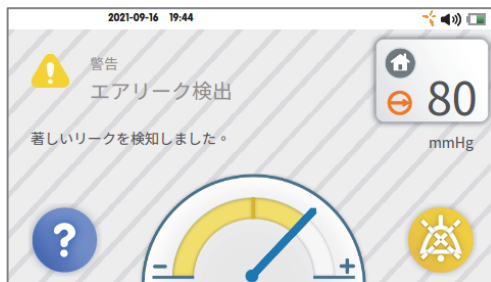
**注記：**低陰圧検出アラームがシステム内のリークに起因する場合は、低陰圧検出アラームの間にエアリーク検出アラームが生じることがあります。

## 20.4 エアリーク検出アラーム

許容最大のリーク閾値以上のリークが45秒以上続いた場合のアラームです。

治療を継続しますが、所定の治療をおこなうことができません。

- ステータスライトは黄色に点灯します。
- アラーム音は20秒毎に鳴ります。
- 画面上のポーズ🛑アイコンを押すと、アラーム音は約2分間一時停止します。



### トラブルシューティング

以下の手順を実施している間は、治療を止めたり、本品の電源を切ったりしないでください。画面上にあるリークメーターを使用して、リークの場所を探してください。各手順にしたがって、本品を操作してください。アラームが解決しない場合には、次の手順に進んでください。

- 1) 創部にエアリークがないか確認してください。ドレープ周りの空気の漏れる音を聴いたり、陰圧が弱いあるいは温度の低い部分を触知したりして、圧が緩いまたは陰圧がかかっていない場所を探してください。透明なドレープやジェルパッチなどを用いてリーク部分に対処してください。
- 2) すべての接続部分がしっかり固定されていることを確認してください。
  - ソフトポートとキャニスターチューブを接続するクイッククリックコネクタ。
  - 使用している場合はYコネクタのクイッククリックコネクタ。
- 3) キャニスターのクイッククリックコネクタを押さえてやさしく引きながら、ソフトポートからキャニスターチューブを取り外します。備え付けのキャップを両方のクイッククリックコネクタに取り付けて蓋をします。
  - アラームが続く場合には、キャニスター本体内部か、キャニスターと本品との接続部にリークがありますので、キャニスターを交換してください。詳細については、「キャニスターの取り外し・交換」の項を参照してください。治療を再開してもリークが続く場合には、製造販売業者へ連絡してください。
  - アラームが解消された場合には、創部のドレープ部分かソフトポートにリークがありますので、再度当該部分を確認し、必要に応じて交換してください。

### 注意（アラーム検出不能）

著しいエアリークが生じた場合に、エアリーク検出アラームが鳴ります。しかしながら、システム内に閉塞があると著しいリークを検知することが出来ない可能性があるため、アラームが鳴らないことがあります。予想される閉塞の原因は以下の通りです。

- 創部内の物理的な閉塞（フィルター内の凝血塊、コットンフィルターの詰め過ぎ、多量な粘性の高い滲出液）。
- チューブ内の物理的な閉塞（キャニスターチューブの折れ、チューブ内の凝血塊）。
- ソフトポート開口部とドレープ開口部とのずれ。

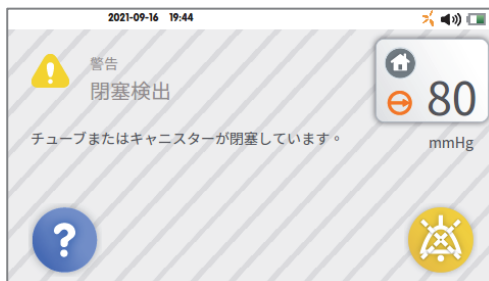
治療がおこなわれているか定期的に創部を確認してください。

## 20.5 閉塞検出アラーム

一見キャニスターが満杯でない場合においても、キャニスター内のフィルターが滲出液で塞がれたり、キャニスターやチューブ内に閉塞が生じた場合にはアラームが鳴ります。

治療を継続しますが、所定の治療をおこなうことができません。

- ステータスライトは黄色に点灯します。
- アラーム音は 20 秒毎に鳴ります。
- 画面上のポーズ🛑アイコンを押すと、アラーム音は約 2 分間一時停止します。



### トラブルシューティング

以下の手順を実施している間は、治療を止めたり、本品の電源を切ったりしないでください。各手順にしたがって、本品を操作してください。アラームが解決しない場合には、次の手順に進んでください。

- 1) 1 本のチューブを接続している場合には、ホーム アイコンを押してホーム画面に移動し、Y コネクタ切替アイコンがオフ に設定されていることを確認してください。
- 2) すべてのチューブおよび接続部に折れや詰りが無いことを確認してください。
- 3) 余分なチューブが傷の下にないことを確認してください。
- 4) 本品の位置を創傷より低くすることを検討してください。
- 5) 陰圧設定値を上げることを検討してください。
- 6) キャニスターのクイッククリックコネクタを押さえてやさしく引きながら、ソフトポートからキャニスターチューブを取り外します。キャニスターのクイッククリックコネクタから備え付けのキャップを取り外して開放し、ソフトポートのクイッククリックコネクタには備え付けのキャップを取り付けて蓋をしてください。
  - アラームが続く場合には、キャニスター内に閉塞がありますので、キャニスターを交換してください。詳細については、「キャニスターの取り外し・交換」の項を参照してください。治療を再開してもアラームが続く場合には、製造販売業者へ連絡してください。
  - アラームが解消された場合には、ソフトポート内に閉塞がありますので、再度当該部分を確認し、必要に応じて交換してください。

**注記：**本品の向き、液体がキャニスターに入る速度、および滲出液の凝固状態がフィルターの閉塞に影響を与えます。本品を直立の位置で使用することで、キャニスターの容量とアラーム機能を最適化します。

## 20.5 閉塞検出アラーム (続き)

### 注意 (アラーム検知不能)

- 1つのドレッシングと接続した場合には、Yコネクタ設定はオフに設定してください(16.1 Yコネクタ設定を参照)。オンに設定していると、不慮のアラームが鳴ることがあります。
- 2つのドレッシングと接続した場合には、**必ず Y コネクタ設定をオンに設定**してください。オフに設定していると、閉塞検出アラームが鳴らないことがあります。
  - Yコネクタを使用して2つのドレッシングと接続した場合には、定期的に創傷部位を観察することを推奨します。ドレッシング部に触って十分に圧縮されていることを確認してください。
  - Yコネクタ使用時は、2つの経路の両方が閉塞した場合のみ閉塞を検知できます。Yコネクタに接続された一方だけが閉塞した場合には検知することができず、閉塞した経路では治療が行われない可能性があります。
- キャニスターとソフトポートのドレープとの境界部分との間に閉塞を検知した場合に、閉塞検出アラームが鳴ります。本システムではフィルター内部の閉塞を検知することはできません。
- 本システム内で閉塞があっても、本品と閉塞部分の間にエアリークが生じている場合には、アラームは鳴りません。すべての接続部分がしっかり固定されており、システム内にエアリークが無いことを確認してください。  
エアリークの原因としては以下のものが考えられます。
  - キャニスターの割れや損傷
  - クイッククリックコネクタ内のOリングの誤装着や摩耗
  - 吸引ポート部のOリングの誤装着や摩耗
  - ソフトポートやクイッククリックコネクタの損傷や裂け

## 20.6 キャニスター満杯検出アラーム

一見キャニスターが満杯でない場合においても、キャニスターがほぼ満杯の状態やキャニスター内のフィルターが滲出液で塞がれた場合にはアラームが鳴ります。

治療を継続しますが、所定の治療をおこなうことができません。

- ステータスライトは黄色に点灯します。
- アラーム音は 20 秒毎に鳴ります。
- 画面上のポーズ🛑アイコンを押すと、アラーム音は約 2 分間一時停止します。



### トラブルシューティング

以下の手順を実施する前に、治療を止めてください。各手順にしたがって、本品を操作してください。アラームが解決しない場合には、次の手順に進んでください。

- 1) キャニスターを交換して治療を再開してください。詳細については、「キャニスターの取り外し・交換」の項を参照してください。
- 2) すべてのチューブおよび接続部に折れや詰りが無いことを確認してください。アラームが継続する場合には、製造販売業者へ連絡してください。

**注記：**本品の向き、液体がキャニスターに入る速度、および滲出液の凝固状態がフィルターの閉塞に影響を与えます。本品を直立の位置で使用することで、キャニスターの容量とアラーム機能を最適化します。

## 20.7 バッテリー残量注意

バッテリーによる作動時間が約 1.5 時間になるとアラームが鳴ります。

バッテリーが消耗すると、本品の電源は切れて治療を停止します。

- ステータスライトは黄色に点灯します。
- アラーム音は 1 回鳴ります。
- 画面上のポーズ🛑アイコンを押すとスクリーンは暗くなりますが、コンセントに接続しない場合、15 分後にバッテリー残量注意が再度表示されます。
- バッテリー節電のために、タッチスクリーンは暗くなります。



### トラブルシューティング


本品をすぐにコンセントに接続してください。本品をコンセントに接続することにより、治療を中断せずに充電することができます。

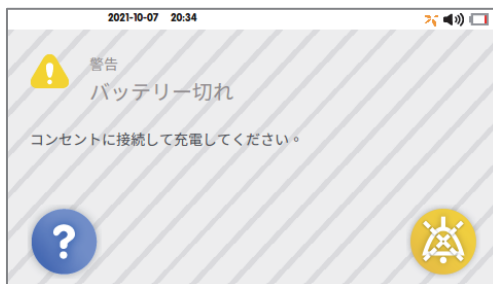


## 20.8 バッテリー切れ

バッテリーは約 3 分間の作動時間しか残されていません。

バッテリーが消耗すると、本品の電源は切れて治療を停止します。

- ステータスライトは黄色に点灯します。
- アラーム音は 20 秒毎に鳴ります。
- 画面上のポーズ  アイコンを押すと、アラーム音は約 2 分間一時停止します。
- バッテリー節電のために、タッチスクリーンは暗くなります。



### トラブルシューティング

本品をすぐにコンセントに接続してください。本品をコンセントに接続することにより、治療を中断せずに充電することができます。

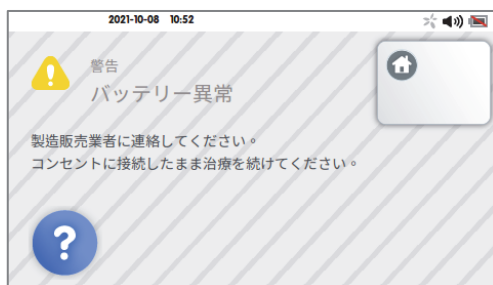
## 20.9 バッテリー異常

本品内蔵バッテリーの充電ができない状態です。本品をコンセントに接続し続けた場合にのみ、治療を継続することができます。

本品の電源は切れて治療を停止します。本品をコンセントに接続しなければ、電源は入りません。

- 本品に電源が入ると、ステータスライトは黄色に点灯します。
- アラーム音は鳴りません。

**注記：**バッテリー異常アラームは、本品がコンセントに接続されて電源が入っている場合にのみ表示されます。



### トラブルシューティング

- 1) 本品が推奨温度範囲外の温度にさらされている場合は、本品を室温に戻してください。
- 2) 本品をコンセントに接続してください。バッテリー電源で本品を稼働できない場合には、製造販売業者へ連絡してください。

## 20.10 機器異常

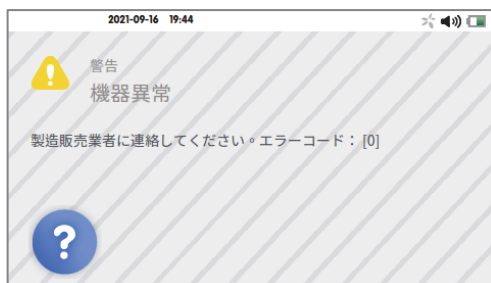
本品のハードウェアまたはソフトウェアのエラーが原因で、回復不能な不具合が発生している可能性があります。

本品は治療を停止します。

- ステータスライトは黄色に点灯します。
- アラーム音は 20 秒毎に鳴ります。
- アラーム音の一時停止はできません。

### トラブルシューティング

- 1) 本品の電源を切り、再起動してください。
- 2) 再度アラームが鳴る場合は、エラーコードを書きとり、製造販売業者へ連絡してください。



## 20.11 治療停止中

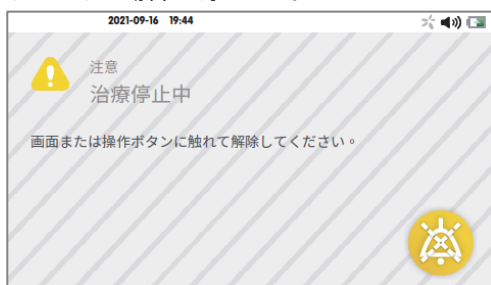
本品の電源を入れた後、15 分以上操作が何もおこなわれない場合に鳴ります。

本品は引き続き操作できます。

- ステータスライトは黄色に点灯します。
- アラーム音は 20 秒毎に鳴ります。

### トラブルシューティング

- 1) 画面上のどこかにタッチしてアラームを解除してください。
- 2) 陰圧値を設定して治療を開始するか、治療を開始するまで電源を切ってください。



## 20.12 定期点検

本品の年 1 回の定期点検時期が近づくと表示されます。治療は継続できますが、本品の電源を入れる毎に、年 1 回の定期点検が通知されます。

本品は引き続き操作できます。



### トラブルシューティング

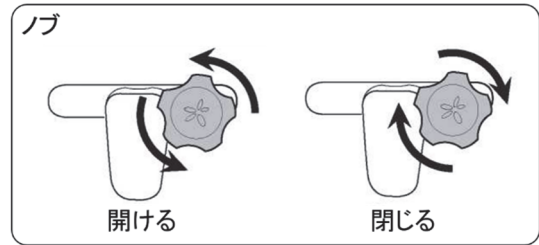
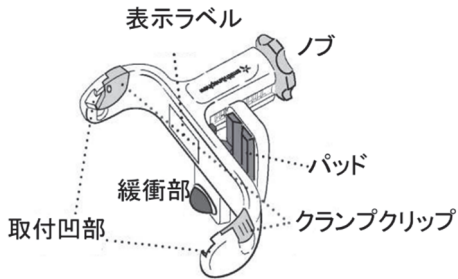
通知の表示画面を閉じてホーム画面を続けて表示する場合は、承諾<sup>✓</sup>アイコンを押してください。予定通り治療を継続してください。

患者の治療終了時に、年 1 回の定期点検が必要であることを院内の医療機器管理者に伝えてください。医療機器管理者は本品が適切に稼働していることを確認し、アラームのタイマーをリセットしてください。

## 21. 付属品

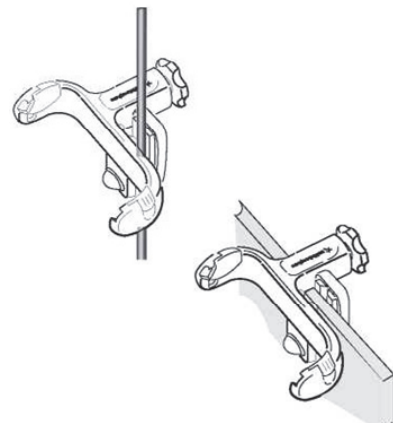
### 21.1 RENASYS◇ TOUCH クランプ (別売)

本付属品は IV ポールもしくは患者用ベッドに取り付けることが可能です。



#### IV ポールへの取り付け (最大直径 51mm)

1. ノブを回してクランプを開けます。
2. IV ポールをパッドの凹部の中心に合わせます。
3. しっかり固定できるまでノブを閉じる方向に回します。

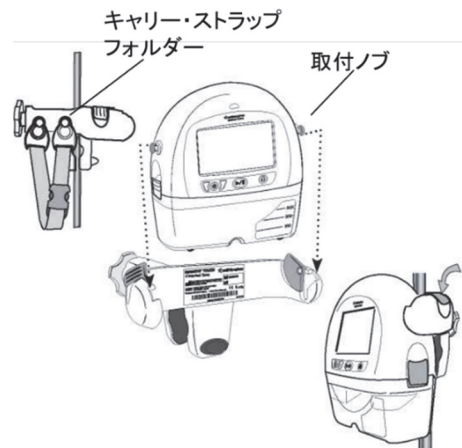


#### ベッド柵への取り付け (最大幅 76mm)

1. ノブを回してクランプを開けます。
2. クランプをベッド柵に設置します。
3. しっかり固定できるまでノブを閉じる方向に回します。

#### 本品の RENASYS TOUCH クランプへの取り付け

1. クランプには、キャリア・ストラップ用のホルダーが付属しています。クランプを使用する場合には本品からキャリア・ストラップを取り外し、クランプ側面にあるキャリア・ストラップホルダーに取り付けておくことができます。
2. クランプの取付凹部に本品の取付ノブを合わせます。
3. クランプの取付凹部に本品をゆっくり押し込みます。取り付けている間は、クランプのオレンジ色のクランプクリップは開いています。
4. オレンジ色のクランプクリップを押し込んで閉じます。



#### 本品からの取り外し


1. オレンジ色のクランプクリップを持ち上げます。
2. クランプの取付凹部からゆっくり本品を引き抜きます。

## 21.2 キャリー・バッグ（別売）

キャリー・バッグは患者毎に交換してください。

### キャリー・バッグの装着

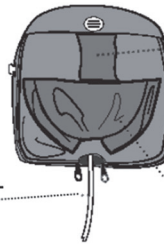
- 1) バッグの裏面にあるファスナーを開けます。
- 2) 本品からキャリー・ストラップを取り外します。本品を直立した状態に保ち、バッグを本品の上下にスライドさせます。バッグを装着した状態でも、本品の両側にある取付ノブが使用可能であることを確認してください。
- 3) ファスナーを閉め、キャリー・ストラップを再び取り付けます。
- 4) 取り付け後、キャニスターチューブが自由に動くことを確認してください。

**注記：**キャリー・バッグを装着中は、本品をロック  すること推奨します。

**注意：**キャリー・バッグを装着して使用する場合には、本品が常に直立の位置になっていることを確認してください。

### キャリー・バッグの特徴

- 長いキャニスターチューブは、チューブ用ポケットの下にある孔から取り出したり、バッグの底から取り出して巻き付けた状態でバッグの後ろにあるチューブ用ポケットに納めることもできます。
- プライバシー保護のために設けているバッグの前面にあるカバーはめくることができ、タッチスクリーンやボタンの操作や、キャニスターを観察することができます。
- 前面のカバーの裏には、名刺や連絡先情報を入れることができるカードポケットがあります。
- 本品を患者の腰に取り付けたい場合には、バッグの後ろにあるベルト通しを使用してください。



ベルト通し  
キャニスターチューブ  
チューブ用ポケット

上側のカバーをめくると、タッチスクリーン、ボタンおよびカードポケットを利用することができます。



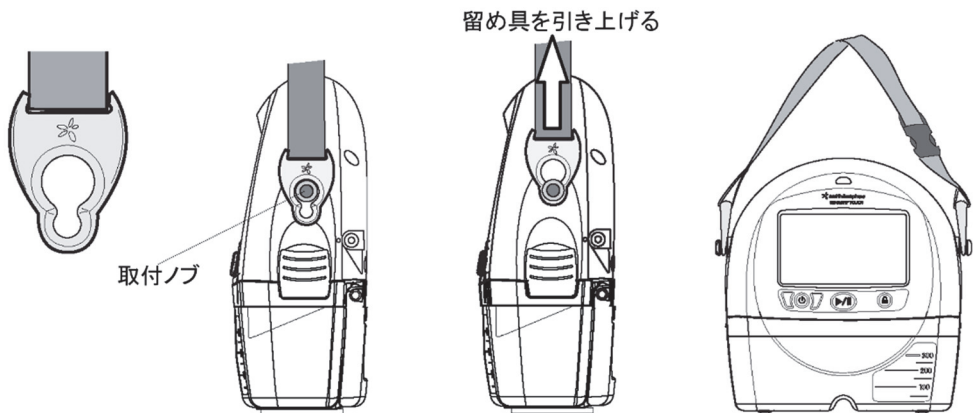
下側のカバーをめくると、キャニスターを観察することができます。

## 21.3 キャリー・ストラップ

キャリー・ストラップは患者毎に交換してください。

### キャリー・ストラップの装着

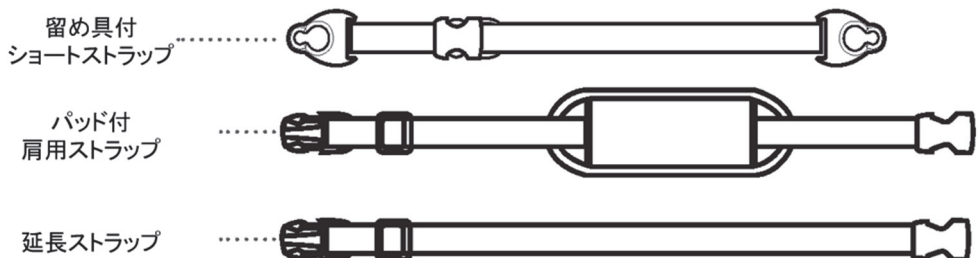
- 1) キャリー・ストラップの大きな開口部の留め具をスライドして、本品の取付ノブに引っ掛けます。
- 2) キャリー・ストラップの留め具を引き上げます。留め具が正しく装着されると、カチッと音がします。本品の反対側のストラップも同じ手順で取り付けます。
- 3) キャリー・ストラップの留め具を本品の両側に取り付けた後、ストラップ同士を接続すると短いキャリー・ストラップができます。
- 4) キャリー・ストラップの留め具を引き下げて、本品からストラップを取り外します。



**注意：**キャリー・ストラップを使用する場合には、本品が常に直立の位置になっていることを確認してください。

### ストラップの延長

- 1) キャリー・ストラップのコネクタを接続すると、短いキャリー・ストラップができます。
- 2) キャリー・ストラップのコネクタに肩用ストラップや延長ストラップを接続すると長さが延長されるので、肩に掛けたり、体に斜め掛けしたりして本品を携帯することができます。
- 3) 本品を携帯する場合には、ストラップのパッド部分を肩に当てると快適に使用できます。



## 23. 日常点検

使用する前に、キャニスターやチューブ類を含めて本品に破損の徴候がないか目視で確認してください。本品を落下させた場合や破損の徴候が認められる場合には使用せずに、製造販売業者へ返却してください。

本品の吸引ポートとOリングが損傷していないことを目視で確認し、交換が必要な場合にはサービスマニュアルを参照するか、製造販売業者へ返却してください。


Oリングと脱臭フィルターは、定期点検の一環として、医療機器管理者が少なくとも1年に1回は交換してください。

本品の部品の中でお客様が修理できるものはありませんので、本品を分解しないでください。修理が必要な場合には製造販売業者へ連絡してください。

注意：患者に使用している場合には、決して本品を修理しないでください。

### ●リセット

本品を新しい患者に使用する場合には、必ずリセットを選択してください。

設定メニューからリセットを選択して承諾  アイコンを押すと、本品はデフォルト設定に戻ります。

### ●クリーニング時の注意事項

プラスチック製筐体、ゴム製ボタンやタッチスクリーンが劣化する恐れがあるため、溶剤や研磨剤は使用しないでください。

本品は防水性でないため、液体の中に浸漬したり、過度に濡れた布を使用したりしないでください。本品の内部に液体が浸入した場合には、製造販売業者へ連絡してください。

キャリア・バッグとキャリア・ストラップは患者毎に交換してください。

## 23.1 クリーニング

本品を違う患者に使用する場合には、本品、ACアダプタと RENASYS<sup>◇</sup> TOUCH クランプから汚れや付着物を取り除くため、次の手順でクリーニングを実施してください。

- 1) クリーニングや消毒をおこなう前に、電気ショックを起こさないために、本品からACアダプタを取り外し、電源を切ります。
- 2) 湿らせた柔らかい布か使い捨ての布で本品の表面を拭き取ります。プラスチック素材に安全な pH7 の中性洗剤、消毒剤または抗菌剤を使用してください。
- 3) 表面に汚れや付着物が残っていないか目視で確認し、必要に応じてクリーニングの手順を繰り返します。

キャリア・バッグとキャリア・ストラップは単回使用とし、患者の治療が終了した後は廃棄してください。

同一患者に使用するキャリア・バッグとキャリア・ストラップは以下の手順で清掃してください。

- 1) 温水と石鹼水で湿らせた柔らかい布で拭きます。必要に応じて柔らかいブラシを使用してください。
- 2) 1分後、水のみで湿らせた柔らかい布で拭きます。

本品の表面で汚れが乾燥するのを防ぎ、タッチスクリーンの油や汚れを取り除くため、使用中は、汚れたらすぐに湿った布や使い捨ての布を使用して本品の表面とタッチスクリーンを清掃し、別の布や使い捨ての布で拭いてください。

感染の可能性のある物質、またはバイオハザード物質のクリーニングと取り扱いについては、施設のプロトコルや地方自治体の条例を遵守してください。

## 23.2 消毒

クリーニング後は、以下の方法で本品を消毒してください。

推奨する消毒液は以下の通りです。

100mL (塩素) 漂白剤に 1L の温水を加えた希釈溶液

70%のイソプロピルアルコールで湿らせた使い捨ての布

製造元の指示に従って、プラスチックに安全な中性消毒剤 (Sporicidin®、消毒剤など) を使用

サービスマニュアルを参照し、患者毎に日常点検を実施してください。

## 23.3 閉塞検出アラーム試験

閉塞検出アラームが正常に機能していることを確認するため、新しいキャニスターを取り付け、本品の電源を入れ、キャニスターチューブのキャップをして、閉塞をシミュレーションしてください。本品が機能していると 5 分以内に閉塞検出アラームが鳴ります。閉塞検出アラームが鳴らない場合には、リークのないことを確認後、製造販売業者へ連絡してください。

## 24. 定期点検

年 1 回の定期点検の時期が近づくと、本品の電源を入れる毎に年 1 回の定期点検の通知が表示されます。通知の詳細については、「アラーム/トラブルシューティング」項の「定期点検」を参照してください。年 1 回の定期点検が必要であることを院内の医療機器管理者に伝えてください。医療機器管理者は本品が適切に稼働していることを確認し、アラームのタイマーをリセットしてください。

Oリングと脱臭フィルターは、定期点検の一環として、医療機器管理者が少なくとも 1 年に 1 回は交換してください。

## 25. バッテリー稼働と充電

本品は携帯使用できるよう充電可能なリチウムイオンバッテリーを内蔵しており、初めて使用する前には満充電してください。満充電の場合、8~16 時間使用できます。携帯使用する場合には、AC アダプタを本品から取り外してください。

本品の電源を入れると、タッチスクリーン上部のステータスライトに充電状況が表示されます (「アイコンと記号の説明」参照)。バッテリー残量注意やバッテリー切れアラームの場合には、アラーム音が鳴り、アラーム画面が表示され、ステータスライトが黄色に点灯し、バッテリー節電のために画面が暗くなります。バッテリーアラームが生じた場合は、本品をすぐにコンセントに接続してください。

初めての使用でバッテリー稼働が必要な場合は、ステータスライトが緑色に点灯するまで AC 電源を使用してバッテリーを充電してください。

以下の方法でバッテリーを充電します。

- 1) 本品の電源接続口に AC アダプタの電源コードを接続します。
- 2) 電源コードを AC アダプタに接続します。
- 3) 電源コードをコンセントに接続します。
- 4) 外部電源インジケータが緑色に点灯することを確認してください。
- 5) 充電中は、タッチスクリーンの上部にバッテリーが充電中であることを示す稲妻マークが表示されていることを確認してください。

稼働中にも、電源を切って使用しない場合にも、治療を妨げることなくバッテリーは充電できます。患者が動かない場合には、本品に電源を接続したまま使用することを推奨します。携帯使用ができるよう、本品はバッテリー稼働もできます。本品が満充電で使用しない場合には、本品から AC アダプタと電源コードを取り外し、コンセントからも抜いて下さい。

注意：充電中は本品を熱源から離してください。



**注意：**キャリア・バッグを装着したまま充電すると、温度が上昇して本品が冷めるまで充電が中断される可能性があります。本品は稼働し続けます。本品の稼働温度を下げるためには、本品をキャリア・バッグから取り出すか、周囲温度の低い環境に移動してください。本品が冷めると、自動的に充電が再開されます。

**注意：**火災の危険を避けるために、充電に使用する AC アダプタが毛布や衣服で覆われていないように注意してください。

## 26. 本品の返却

本品と AC アダプタを製造販売業者へ返却する前に、本取扱説明書の「クリーニング」項に記載している手順にしたがって本品と AC アダプタを必ず清掃してください。

本品と AC アダプタは専用の輸送ケースとダンボールに入れて返却してください。本品と AC アダプタを返却する場合には、内蓋の表示に示されている通り、本品を型の左側に、AC アダプタを右の下の区画部分にそれぞれ入れてください。

### 輸送・保管・バッテリーの管理

最適なバッテリー性能を発揮するためには、本品は 5~40°C で保管する必要がありますが、短時間の場合には、-25~70°C で保管することができます。

相対湿度は 15%~93% RH、大気圧 700mbar~1060mbar の範囲で保管してください。

保管中はバッテリー充電が放電されます。

保管前には充電することを推奨します。また本品を 6 ヶ月以上保管した場合には、使用前に満充電にしてください。

8 時間以上充電しても本品のバッテリーが充電中を示す場合は、製造販売業者へ連絡してください。

**注意：**本品を氷点下で保管した場合には、本品が破損する可能性があるため、使用する前に本品を室温に戻してください。

## 27. 輸送、保管、操作とバッテリー管理

最適なバッテリー性能を発揮するためには、本品は 5~40°C (41~104°F) で輸送、保管、操作する必要がありますが、短時間の場合には、-25~70°C (-13~158°F) で保管することができます。保管中はバッテリー充電が放電されず。その他の輸送および保管条件は以下の通りです。

- 相対湿度 15%~93% RH
- 大気圧 700mbar~1060mbar

保管する前に充電することを推奨します。本品を 6 ヶ月以上保管した場合には、使用前に満充電にしてください。

8 時間以上充電しても本品のバッテリーが充電中を示す場合は、製造販売業者へ連絡してください。

**注意：**本品を氷点下で保管した場合には、本品が破損する可能性があるため、使用する前に本品を室温に戻してください。

## 28. RENASYS◇ TOUCH（製品番号 66801281）の電磁両立性

本品は検査が行われており、IEC 60601-1-2 の医療機器に対する制限事項を遵守していることを確認しています。これらの制限事項と試験水準は、一般的な医療施設での使用における電磁妨害に関する合理的な安全性を提供することを意図しています。

本品は、高周波エネルギーを発生および使用し、これを放射する可能性があり、本説明書にしたがって取付および使用しない場合には、周辺にある他の機器に対して有害な妨害波をもたらす可能性があります。ただし、特定の使用に対して妨害波が生じないことを保証しているわけではありません。

### ガイダンスおよび製造業者の申請書—電磁的イミュニティ

本品は、以下に明記する電磁環境下で使用することを意図しています。本品の顧客またはユーザーは、必ず本品を当該環境下で使用してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験水準	適合性水準	電磁環境—ガイドライン
静電気放電 (ESD) IEC61000-4-2	±8kV 接触放電 ±2kV、±4kV、±8 kV、 ±15kV 気中放電	±2kV、±4kV、±6kV、 ±8kV 接触放電、±2kV、 ±4kV、±6kV、±8kV 気中放 電 ±15kV 気中放電	床は木製、コンクリート製またはセラミックタイルであることが望ましい。床が合成材料の場合には、相対湿度は 30%以上であることが望ましい。
電氣的ファストトランジェント /パースト IEC61000-4-4	±2kV 電源線	±0.5kV、±1kV、±2kV、 ±4kV 電源線	電源電力品質は、一般的な商業環境用または病院環境用であることが望ましい。
サージ IEC61000-4-5	±0.5kV、±1kV ラインからライン	±0.5kV、±1kV、±2kV、 ±4kV ラインからライン	電源電力品質は、一般的な商業環境用または病院環境用であることが望ましい。
電源供給入力ライ ンの電圧降下、一 時的遮断および電 圧変動 IEC61000-4-11	位相角 0°、45°、90°、 135°、180°、225°、270°、 315° 0% U <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> で 100%低下)、 0.5 サイクル 単相 0° 0% U <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> で 100%低下)、 1 サイクル 70% U <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> で 30%低下)、 25/30 サイクル 0% U <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> で 100%低下)、 250 サイクル 0% U <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> で 100%低下)、 300 サイクル	位相角 0°、45°、90°、 135°、180°、225°、270°、 315° 0% U <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> で 100%低下)、 0.5 サイクル 位相角 0°、180° 5% U <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> で 100%低下)、 0.5 サイクル 40% U <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> で 60%低下)、 5 サイクル 5% U <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> で 100%低下)、 5 秒 単相 0° 70% U <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> で 30%低下)、 25/30 サイクル 0% U <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> で 100%低下)、 5 秒	電源電力品質は、一般的な商業環境用または病院環境用であることが望ましい。 本品のユーザーが停電時の連続操作が必要な場合、無停電電源装置またはバッテリーから本品に電力供給することが推奨されます
注記 U <sub>T</sub> は、テストレベル適用前の AC 電源電圧である			
電源周波数 IEC 61000-4-8	30A/m (50/60Hz) 磁界 50 または 60Hz	100A/m 50 または 60Hz 150A/m 50 または 60Hz 200A/m 50 または 60Hz 400A/m 50 または 60Hz	電力周波数磁場は、一般的な商業環境または病院環境における一般的区域のレベルであることが望ましい。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験水準	適合性水準	電磁環境—ガイドライン
----------	----------------	-------	-------------

伝導 RF	3Vrms 150kHz~80MHz	3Vrms 150kHz~80MHz	携帯型および移動型通信機器は、下記の算出方法による距離以下で本品から分離して使用することが望ましい。
IEC61000-4-6	6Vrms 150kHz~80MHz	6Vrms 150kHz~80MHz	
放射 RF	ISM およびアマチュア無線	ISM およびアマチュア無線帯域	推奨分離距離： $d = 0.58 \sqrt{P}$
IEC 61000-4-3	帯域	帯域	
	10V/m 80MHz~2.7GHz	10V/m 80MHz~2.7GHz	$d = 0.175 \sqrt{P}$ (80MHz~800MHz)
	IEC 60601-1-2:2014 表 9	IEC 60601-1-2:2014 表 9	$d = 0.35 \sqrt{P}$ (800MHz~2.5GHz)

注記 1：80MHz においては、より高い周波数範囲が適用されます。  
 注記 2：これらのガイドラインはすべての状況に適用できるわけではありません。電磁気の伝搬は、構造、物体および人々からの吸収および反射により影響されます。


a. 無線（携帯／コードレス）電話基地局および陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送ならびにテレビ放送など、固定送信機からの電磁界強度は理論上、正確には予測することができません。固定 RF 送信機に起因する電磁環境を評価するために、電磁気の現地調査が考慮されることが望ましいです。本品を使用する場所の電磁界強度が 3V/m を上回る場合には、本品を観察し、正常に稼働することを確認してください。性能異常が観察された場合には、機器の向きや配置を変更するなどの追加措置が必要になる場合があります。

b. 周波数範囲が 150kHz~80MHz で、電磁界強度は 3V/m 未満であることが望ましい。

が送信機最大出力定格であり、単位はワット (W) で、送信機製造業者が指定したものです。 $d$  は推奨分離距離で、単位はメートル (m) です。

電磁領域調(a)によって決定されている通り、固定の RF 送信機からの電磁界強度は、それぞれの周波数範囲(b)の適合性水準未満であることが望ましい。

以下の記号が表示されている機器の周辺では干渉が生じる可能性があります。



### ガイダンスおよび製造業者の申請書—電磁的エミッション RENASYS◇ TOUCH (製品番号 66801281)

本品は、以下に明記する電磁環境下で使用することを意図しています。本品の顧客またはユーザーは、必ず本品を当該環境下で使用してください。

エミッション試験	適合性	電磁環境—ガイドライン
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	本品は、その内部機能のためだけに RF エネルギーを使用しています。そのため、本品の RF エミッションは非常に低く、近くの電子機器に対して干渉を引き起こす可能性は非常に低く設計されています。
RF エミッション CISPR 11	クラス A	本品は、家庭や家庭目的で使用される建物に電力を提供する公共の低電圧電源配電網に直接接続された施設以外のすべての施設での使用に適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

**警告：**本品は他の機器の近くや機器と積み重ねた状態で使用するべきではなく、周辺での使用や積み重ねた状態での使用が必要な場合には、本品をよく観察し、本品が正常に稼働するか確認してください。

本品の電磁的エミッションの増加または電磁的イミュニティの低下を引き起こす可能性があるため、スミス・アンド・ネフュー社が指定または販売しているもの以外のケーブルおよび付属品は使用しないでください。携帯型および移動型 RF 通信機器（携帯電話）は本品に影響を及ぼす可能性があります。

携帯型および移動型 RF 通信機器（携帯電話）は RENASYS◇ TOUCH に影響を及ぼす可能性があります。携帯型 RF 通信機器（アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造業者指定のケーブルを含め、RENASYS TOUCH（製品番号 66801281/66802134）のどの部分からも 30cm（12 インチ）以上離して使用してください。本品の性能が低下する可能性があります。

注記—エミッション特性により、本品は工業地域および病院での使用に適しています（CISPR 11 クラス A）。居住環境（通常は CISPR 11 クラス B が必要）で使用するには、本品は無線周波数通信サービスに対して十分な保護を提供しない可能性があります。ユーザーは、本品の配置や向きを変更するなどの軽減措置が必要になる場合があります。

#### 携帯型および移動型 RF 通信機器と本品との推奨分離距離

本品は、放射 RF 妨害が制御される電磁環境内での使用を意図しています。本品の顧客またはユーザーは、通信機器の最大出力に従って、携帯型および移動型 RF 通信機器（送信機）と本品との最短距離を以下の推奨通りに維持することにより、電磁干渉の防止を促すことができます。

送信機の定格最大出力 (W)	送信機の周波数に基づく分離距離 (m) :		
	150kHz~80MHz $d = 0.58 \sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d = 0.175 \sqrt{P}$	800MHz~2.7GHz $d = 0.35 \sqrt{P}$
0.01	0.06	0.02	0.03
0.1	0.2	0.05	0.1
1.0	0.6	0.2	0.3
10	1.8	0.5	1.1
100	5.8	1.7	3.5

上記に列挙されていない最大出力定格の送信機については、送信機の周波数に適用可能な式を用いて、推奨分離距離  $d$  (m) を決定できます。この場合、 $P$  は送信機の最大出力定格 (W) であり、送信機製造業者が指定するものです。

注記 1. 80MHz および 800MHz においては、より高い周波数範囲の分離距離を適用します。

注記 2. これらのガイドラインはすべての状況に適用できるわけではありません。電磁気の伝搬は、構造、物体および人々からの吸収および反射により影響されます。


## 29. RENASYS◇ TOUCH (66802134) の電磁両立性

本品は検査が行われており、IEC 60601-1-2 の医療機器に対する制限事項を遵守していることを確認しています。これらの制限事項と試験水準は、一般的な医療施設での使用における電磁妨害に関する合理的な安全性を提供することを意図しています。本品は、高周波エネルギーを発生および使用し、これを放射する可能性があり、本説明書にしたがって取付および使用しない場合には、周辺にある他の機器に対して有害な妨害波をもたらす可能性があります。ただし、特定の使用に対して妨害波が生じないことを保証しているわけではありません。

ガイダンスおよび製造業者の申請書—電磁的イミュニティ

本品は、以下に明記する電磁環境下で使用することを意図しています。本品の顧客またはユーザーは、必ず本品を当該環境下で使用してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験水準	適合性水準	電磁環境—ガイドライン
静電気放電 (ESD) IEC61000-4-2	±8kV 接触放電 ±2kV、±4kV、±8kV、±15kV 気中放電	±2kV、±4kV、±6kV、±8kV 接触放電 ±2kV、±4kV、±6kV、±8kV 気中放電 ±15kV 気中放電	床は木製、コンクリート製またはセラミックタイルであることが望ましい。床が合成材料の場合には、相対湿度は 30%以上であることが望ましい。
電氣的ファストトランジェント /バースト IEC61000-4-4	±2kV 電源線 100kHz 繰り返し周波数	±0.5kV、±1kV、±2kV、±4kV 電源線 100kHz 繰り返し周波数	電源電力品質は、一般的な商業環境用、在宅医療用または病院環境用であることが望ましい。
サージ IEC61000-4-5	±0.5kV、±1kV ラインからライン ±0.5kV、±1kV、±2kV ラインから地上	±0.5kV、±1kV、±2kV、±4kV ラインからライン ±0.5kV、±1kV、±2kV ラインから地上	電源電力品質は、一般的な商業環境用、在宅医療用または病院環境用であることが望ましい。
電源供給入力ラインの電圧降下、一時的遮断および電圧変動 IEC61000-4-11	位相角 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315° 0% $U_T$ ( $U_T$ で 100%低下)、0.5 サイクル 単相 0° 0% $U_T$ ( $U_T$ で 100%低下)、1 サイクル 70% $U_T$ ( $U_T$ で 30%低下)、25/30 サイクル 5% $U_T$ ( $U_T$ で 100%低下)、5 秒 0% $U_T$ ( $U_T$ で 100%低下)、250 サイクル 0% $U_T$ ( $U_T$ で 100%低下)、300 サイクル	位相角 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315° 0.5 サイクルで 0% $U_T$ ( $U_T$ で 100%低下) 位相角 0°、180° 5% $U_T$ ( $U_T$ で 100%低下)、0.5 サイクル 40% $U_T$ ( $U_T$ で 60%低下)、5 サイクル 単相 0° 70% $U_T$ ( $U_T$ で 30%低下)、25/30 サイクル 0% $U_T$ ( $U_T$ で 100%低下)、5 秒	電源電力品質は、一般的な商業環境用、在宅医療用または病院環境用であることが望ましい。本品のユーザーが停電時の連続操作が必要な場合、無停電電源装置またはバッテリーから本品に電力供給することが推奨されます
注記 $U_T$ は、テストレベル適用前の AC 電源電圧である			
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC61000-4-8	30A/m 50 または 60Hz	100A/m 50 または 60Hz 150A/m 50 または 60Hz 200A/m 50 または 60Hz 400A/m 50 または 60Hz	電力周波数磁場は、一般的な商業環境または病院環境における一般的区域のレベルであることが望ましい。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験水準	適合性水準	電磁環境－ガイドライン
			携帯型および移動型通信機器は、下記の算出方法による距離以下で本品から分離して使用することが望ましい。
			<b>推奨分離距離：</b> $d = 0.58\sqrt{P}$
伝導 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz～80MHz 6Vrms 150kHz～80MHz ISM およびアマチュア無線帯域	3Vrms 150kHz～80MHz 6Vrms 150kHz～80MHz ISM およびアマチュア無線帯域	$d = 0.175\sqrt{P}$ (80MHz～800MHz) $d = 0.35\sqrt{P}$ (800MHz～2.5GHz)
放射 RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz～2.7GHz IEC 60601-1-2:2014 表 9	10V/m 80MHz～2.7GHz IEC 60601-1-2:2014 表 9	$P$ が送信機最大出力定格であり、単位はワット (W) で、送信機製造業者が指定したものの。 $d$ は推奨分離距離で、単位はメートル (m) です。
<p>注記 1：80MHz においては、より高い周波数範囲が適用されます。</p> <p>注記 2：これらのガイドラインはすべての状況に適用できるわけではありません。電磁気の伝搬は、構造、物体および人々からの吸収および反射により影響されます。</p>			
<p>a. 無線（携帯/コードレス）電話基地局および陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送ならびにテレビ放送など、固定送信機からの電磁界強度は理論上、正確には予測することができません。固定 RF 送信機に起因する電磁環境を評価するために、電磁気の現地調査が考慮されることが望ましいです。本品を使用する場所の電磁界強度が 3V/m を上回る場合には、本品を観察し、正常に稼働することを確認してください。性能異常が観察された場合には、本品の向きや配置を変更するなどの追加措置が必要になる場合があります。</p> <p>b. 周波数範囲が 150kHz～80MHz で、電磁界強度は 3V/m 未満であることが望ましい。</p>			電磁領域調査(a)によって決定されているとおり、固定の RF 送信機からの電磁界強度は、それぞれの周波数範囲(b)の適合性水準未満であることが望ましい。  以下の記号が表示されている機器の周辺では干渉が生じる可能性があります。 

### ガイダンスおよび製造業者の申請書－電磁的エミッション RENASYS TOUCH (製品番号 66802134)

本品は、以下に明記する電磁環境下で使用することを意図しています。本品の顧客またはユーザーは、必ず当該環境下で使用してください。

エミッション試験	適合性	電磁環境－ガイドライン
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	本品は、その内部機能のためだけに RF エネルギーを使用しています。そのため、本品の RF エミッションは非常に低く、近くの電子機器に対して干渉を引き起こす可能性は非常に低く設計されています。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	本品は、家庭や家庭目的で使用される建物に電力を提供する公共の低電圧電源配電網に直接接続された施設を含むすべての施設での使用に適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

警告：本品は他の機器の近くや機器と積み重ねた状態で使用すべきではなく、周辺での使用や積み重ねた状態での使用が必要な場合には、本品をよく観察し、本品が正常に稼働するか確認してください。

本品の電磁的エミッションの増加または電磁的イミュニティの低下を引き起こす可能性があるため、スミス・アンド・ネフュー社が指定または販売しているもの以外のケーブルおよび付属品は使用しないでください。携帯型および移動型 RF 通信機器（携帯電話）は RENASYS TOUCH に影響を及ぼす可能性があります。携帯型 RF 通信機器（アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造業者指定のケーブルを含め、RENASYS TOUCH (製品番号 66802134) のどの部分からも 30cm (12 インチ) 以上離して使用してください。本品の性能が低下する可能性があります。

クラス I 電源 66801285 を使用すると、エミッション特性により、本品は工業地域および病院での使用に適しています（CISPR 11 クラス A）。居住環境（通常は CISPR 11 クラス B が必要）で使用する場合には、本品は無線周波数通信サービスに対して十分な保護を提供しない可能性があります。ユーザーは、本品の配置や向きを変更するなどの軽減措置が必要になる場合があります。

ユーザーは、居住環境においてはクラス II 電源 66801286 を使用してください。クラス I 電源 66801285 を使用する場合は、電気ショックのリスクを避けるため、本品は保護接地付きの電源にのみ接続してください。

#### 携帯型および移動型 RF 通信機器と本品との推奨分離距離

本品は、放射 RF 妨害が制御されず、クラス II 電源 66801286 が使用される電磁環境内での使用を意図しています。本品の顧客またはユーザーは、通信機器の最大出力に従って、携帯型および移動型 RF 通信機器（送信機）と本品との最短距離を以下の推奨通りに維持することにより、電磁干渉の防止を促すことができます。

送信機の定格最大出力 (W)	送信機の周波数に基づく分離距離 (m) :		
	150kHz~80MHz $d = 0.58\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d = 0.175\sqrt{P}$	800MHz~2.7GHz $d = 0.35\sqrt{P}$
0.01	0.06	0.02	0.03
0.1	0.02	0.05	0.1
1.0	0.6	0.2	0.3
10	1.8	0.5	1.1
100	5.8	1.7	3.5

上記に列挙されていない最大出力定格の送信機については、送信機の周波数に適用可能な式を用いて、推奨分離距離  $d$  (m) を決定できます。この場合、 $P$  は送信機の最大出力定格 (W) であり、送信機製造業者が指定するものです。


注記 1：80MHz および 800MHz においては、より高い周波数範囲の分離距離を適用します。

注記 2：これらのガイドラインはすべての状況に適用できるわけではありません。電磁気の伝搬は、構造、物体および人々からの吸収および反射により影響されます。

### 30. 仕様

治療モード	
連続モードの設定値	25, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180, 200mmHg
間欠モードの設定値	高陰圧値：25, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180, 200mmHg 低陰圧値：0, 25, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180mmHg
間欠モードのサイクル時間	高陰圧値：3, 5, 8, 10分 低陰圧値：2, 3, 5, 8, 10分
アラーム	
一般（すべてのアラーム）	
優先度	低優先度
アラーム音量	低陰圧値：60dB 中：68dB 高陰圧値：74dB（本品から1メートル）
ライトの色	黄色
アラームが鳴るまでの時間	
過剰陰圧検出	5秒以下
高陰圧検出 連続モード 間欠モード	180秒 60秒
低陰圧検出	60秒
エアリーク検出アラーム	45秒
閉塞検出アラーム	120秒
キャニスター満杯検出	45秒
バッテリー残量注意	即時
バッテリー切れ	即時
バッテリー異常	30秒
治療停止中	15分
定期点検	起動直後
ポンプ異常	30秒



電源要件	
入力電圧	19.5 VDC
入力電力	50 W
AC アダプタ	スミス・アンド・ネフュー社（製品番号：66801286） 入力：100～240V（AC），50/60HZ，10～35VA 出力：19.5V（DC），2.6A，50W ヒューズ：内部電子ヒューズ、ユーザー交換不可
物理特性	
寸法	幅 180mm x 高さ 190mm x 奥行 76mm（7 インチ x 7.5 インチ x 3 インチ）（300mL キャニスター装着時）
重量	1.1 kg（2.4 lbs）（300mL キャニスター装着時）
稼働音	
通常使用	アラームが鳴っていない場合：43.7dB 以下
バッテリー	
稼働時間	10～16 時間（陰圧設定値：25mmHg～120mmHg） 8 時間（陰圧設定値：200mmHg）
タイプ	リチウムイオン電池
適合性	UL 2054 / IEC 62133
安全保護	
電撃に対する保護の形式	機器内部電源、外部電源供給、クラス II
電撃に対する保護の程度	タイプ BF
防塵・防水に対する保護等級	66801281 IP22, 66802134 IP34
適合性	
	AAMI STD ES60601-1, IEC60601-1-6, IEC60601-1-8, IEC60601-1-11 に適合すること（IEC60601-1-11 66802134 のみ）
本品最高温度（°C）	
LCD タッチスクリーン	54.5°C / 130.1°F
排気側下部	51.2°C / 124.2°F
取付ノブ	43.1°C / 109.6°F
キャリーケース排気孔	41.6°C / 106.9°F
適合性	
適合：IEC STD 60601-1, IEC STD 60601-1-2	

### 31. 交換部品と付属品

下表の製品はスミス・アンド・ネフュー社から入手することができます。  
購入方法と発注に関しては、スミス・アンド・ネフュー社のカスタマーサービスへ連絡してください。

製品名	製品カタログ番号 (REF)
RENASYS  TOUCH 陰圧維持管理装置	66801281 / 66802134
RENASYS TOUCH AC アダプタ	66801286
電源コード	66801562
RENASYS TOUCH キャニスター (300mL) (ゲル化剤入り)	66801273
RENASYS TOUCH キャニスター (800mL) (ゲル化剤入り)	66801274
RENASYS TOUCH キャニスター (300mL) (ゲル化剤なし)	66801275
RENASYS TOUCH キャリー・ストラップ	66801276
RENASYS TOUCH キャリー・バッグ	66801277
RENASYS TOUCH クランプ	66801278
RENASYS TOUCH 輸送ケース	66801279
RENASYS TOUCH O リング	66801283
RENASYS TOUCH 脱臭フィルター	66801284

## 32. 注意書き

安全かつ適切な性能を確保するためには、以下の条件を満たす必要があります。

- 本品の改造は禁止されています。
- 本品が損傷している場合には性能に影響を与える可能性があるため、本品を使用しないでください。スミス・アンド・ネフュー社認定業者に連絡してください。
- 感電の危険を避けるため、本品に付属の電源コードのみを使用してください。
- AC アダプタや電源コードが破損している場合や電線が摩耗したり、露出したりしている場合には使用せず、バッテリー電源を使用してください。
- 必要に応じて、着脱可能な電源コードを外して、AC 電源から本品を絶縁することができます。
- 使用する部屋の電気設備は、適切な電気配線規格に準拠している必要があります。
- 本取扱説明書および該当するすべてのラベルに従って、本品を使用してください。

## バッテリーの注意事項

- 本品はユーザーが交換できないリチウムイオンバッテリーを内蔵しています。
- バッテリーを再充電する場合には、スミス・アンド・ネフュー社が認めた本品用に設計された AC アダプタと電源コードを使用してください。
- バッテリーを廃棄する場合には、地方自治体のガイドラインとバッテリーのラベルに従ってください。
- リチウムイオンバッテリーを不適切に廃棄すると、火災、爆発、火傷の原因となります。
- バッテリーに穴を開けたり、潰したり、焼却したり、100 °C を超える温度にさらさないでください。
- 損傷したり、漏れたりしたバッテリーは、けがをしないように慎重に扱ってください。
- これらの条件に違反した場合には、関連する保証は無効になります。
- 本取扱説明書は本品を保証するものではありません。あくまでガイドとして使用してください。医学的な質問については、医師に相談してください。その他の製品情報または特定の製品に関する質問については、本取扱説明書の「グローバルカスタマーサポート」項に記載されている電話番号まで連絡してください。

## 33. 重要な性能

安全に使用頂くための本品の重要な性能は、選択された陰圧の仕様内で陰圧を維持し、陰圧閉鎖療法（NPWT）を提供することです。

医療機器管理者のみが、本品が適切に操作できることを確認してください。サービスやその他の指示が必要な場合は、製造販売業者に連絡してください。これらの構造的な確認は患者治療間でおこなってください。

### 34. 限定的保証救済／責任の制限

スミス・アンド・ネフュー社は、本品の製造中止、または仕様や設計を随時変更する権利を有します。

スミス・アンド・ネフュー社の陰圧維持管理装置（以下、本品）は、後述の保証期間において、製造上および材料上の瑕疵に対して保証されます。製造上および材料上の瑕疵によるものでない場合には、本保証はスミス・アンド・ネフュー社が独自の裁量で選択した交換または修理に限定されます（現地出張サービスは含まれません）。

次の場合には、お客様は交換対象品あるいは修理代替品の代金として当該機器のその時点での定価をスミス・アンド・ネフュー社より請求されるものとします。

- a. スミス・アンド・ネフュー社が本保証に基づき交換品をお届けし交換対象品の返却をお客様に要求した場合、スミス・アンド・ネフュー社が交換品を発送してから 30 日以内にお客様が交換対象品を返却しないとき
- b. スミス・アンド・ネフュー社が本保証に基づき修理代替品をお届けし修理完了に伴い修理代替品の返却をお客様に要求した場合、スミス・アンド・ネフュー社が修理完了品を発送してから 30 日以内にお客様が修理代替品を返却しないとき

本保証は、以下のいずれかの場合には適用されず、無効となります。

- (i) 保証期間満了後、あるいは本品が保証通りに動作しなくなった時から 30 日以内に保証請求が行われなかった場合
- (ii) スミス・アンド・ネフュー社または正規代理店以外によって梱包・包装あるいはラベル表示している本品の場合
- (iii) 本品の添付文書、取扱説明書などに従って使用されていない場合
- (iv) 本品との併用が指定されていないディスプレイ部品、付属品、または他の製品と併用した場合
- (v) 本品との併用が指定されているものであっても、使用期限をすぎたもの、再処理されたディスプレイ部品やアクセサリを併用した場合
- (vi) 本品を改造している場合
- (vii) 誤用、再加工、改造、無許可の修理、過失による損傷、または本品の所有者、使用者、取り扱い者の注意不足による損傷の場合（保管、取り扱い、クリーニングを含むがこれに限定されない）

- (viii) 所有者、使用者、または取扱者によって、本品にその他の損傷が加えられた場合

本保証は、スミス・アンド・ネフュー社または正規代理店からの最初の購入者にのみ適用されるもので、譲渡することはできません。

本保証はスミス・アンド・ネフュー社の唯一の保証です。明示的か黙示的かを問わず、商品性、満足できる品質、特定の目的への適合性を含む、その他のあらゆる種類の保証は、法律で認められる最大限の範囲で除外されます。

本品	保証期間
RENASYS <sup>®</sup> 陰圧維持管理装置（電源コードおよび AC アダプタを含む）	最初の購入者への納入日から 1 年間

いかなる請求に対しても、顧客の唯一の救済手段、およびスミス・アンド・ネフュー社の唯一の責任は、本保証に規定されている通り、スミス・アンド・ネフュー社による修理または交換となります。このスミス・アンド・ネフュー社の限定的な責任を除き、スミス・アンド・ネフュー社はいかなる状況下においても以下については責任を負いません。

(A) 契約違反、不法行為（過失を含む）その他に起因するかどうかにかかわらず、また、保証請求、契約違反、不法行為、法律違反、またはその他の原因もしくは法理論に基づくかどうか、直接的、間接的、結果的に生じるかどうかに関わらず、損害に対する請求。あるいは (B) 本契約の履行もしくは不履行、または本品の販売もしくは使用に関連して、または使用不能に関連して生じた直接的、付随的、結果的もしくは特別な損害、損失または費用（利益または予想された節約の損失、交換または代替製品のための付保コスト、経済的損失、データの損失、無駄な支出、評判または信用の損失が含まれるがこれに限定されない）。

## 35. アイコンと記号の説明

### 操作ボタン



**電源ボタン** : 2 秒間押し、本品の電源を入れたり、切ったりします。



**スタート/ポーズボタン** : 押して治療を開始します。治療中に押すと一時停止します。



**ロック/ロック解除ボタン** : 2 秒間押ししてタッチスクリーンとスタート/ポーズボタンのロックとロック解除を行います。

### ステータスライト

**緑色** 治療中。すべて正常です。

**黄色** アラーム発生中。注意が必要です。

**オフ** 治療未実施。稼働していません。

### 外部電源インジケータ

**緑色** 本品は電源に接続されています。

**無灯** 本品は電源に接続されていません。

### ステータスバー

**YYYY-MM-DD** 日付

**HH:MM** 時間

### ●治療表示



治療未実施 : グレー



治療実施中 : オレンジ (回転)

### ●アラーム音量表示



大 : 3 本のバー



中 : 2 本のバー



小 : 1 本のバー

### バッテリー残量表示



満充電/充電完了 : 緑色



充電中 : 稲妻マーク



バッテリー残量注意 : 黄色



バッテリー切れ : 白色に赤いライン



バッテリー異常 : グレーに赤いライン

### ホーム画面および治療表示画面



設定値を上げる



設定値を下げる



**連続モード**  
選択した陰圧値を維持します



**間欠モード**  
設定した高陰圧値と低陰圧値を繰り返します。



**Y コネクタ : オフ**  
1 つのドレッシングを本品に取り付けた場合に選択します



**Y コネクタ : オン**  
2 つのドレッシングを本品に取り付けた場合に選択します



ホーム画面に移動します



**画面ロック**  
陰圧設定値の背後に表示されると、タッチスクリーンとスタート/ポーズボタンがロックされています



現在の間欠モードのサイクル時間を示します



次の間欠モードの陰圧設定値とサイクル時間を示します

## メニューナビゲーション



**設定**  
押すと設定メニューにアクセスします。



アラーム音量



吸引度



モード変更医療従事者



モード変更患者



モード変更定期点検



言語



日時の設定



タイムゾーン



リークメーター



リセット



特許情報



ポンプ (本品) 情報



**ポンプ (本品) 動作履歴**  
押すと履歴画面にアクセスします。



「概要」切替



「詳細」切替



**ヘルプ\***  
押すとヘルプメニューにアクセスします。



**ホーム\***  
押すとホーム画面に移動します。



**戻る\***  
前の画面に戻ります。



**承諾**  
押すと作業を続行します。



**キャンセル\***  
押すと作業をキャンセルするか、画面を閉じます。

## アラーム画面



**アラーム表示**  
システム内のエラーを示します



**アラーム画面に戻る**  
押すと操作していたアラーム画面に戻ります



**ヘルプメニュー**  
トラブルシューティング支援が必要な場合に押します。



**アラーム音一時停止**  
押すとアラーム音を一時的に消します。



**アラーム音消音**  
アラーム音は一時的に消されています。



**稼働中画面とホームのアイコン**  
稼働中の陰圧設定値と治療モードを表示します (治療停止中は黒色に表示)  
押すとホーム画面に移動します。



**連続モード**



**間欠モード**



**リークメーター**  
システム内のリーク箇所を特定するのに役立ちます。

\*注記: アイコンの色は画面によって違う色で表示されることがあります



直流



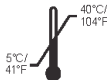
水濡れ注意



単回使用：再使用  
禁止



北米安全認証マーク



保管時温度範囲



ロット番号



メーカー



製造年月



シリアル番号



取扱説明書参照



EU：WEEE 指令



製品カタログ番号



注意事項参照



相対湿度範囲



電源入力 IEC  
60878-5034



包装破損時は使用不可



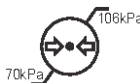
直射日光を避ける  
こと



CE マーク



感染性廃棄物



大気圧



非電離電磁放射線

IP22

防塵・防水に対する  
保護等級  
(直径 12.5mm 以上)



MRI 非対応：  
MRI 装置から離す  
こと

Rx only

注意：米国連邦法  
は、本品の注文お  
よび販売について  
医師に限定してい  
る

IP34

防塵・防水に対する  
保護等級  
(直径 2.5mm 以上)



欧州指定代理人



漏れ電流形別分  
類：BF 形装着部



エチレンオキサイド  
滅菌

販売名：RENASYS◇ 創傷治療システム  
承認番号：22400BZX00276000

販売名：RENASYS アブドミナルキット  
承認番号：30300BZX00144000

製造販売元  
スミス・アンド・ネフュー株式会社  
東京都港区芝公園二丁目4番1号  
TEL:03-5403-8930

◇はスミス・アンド・ネフューの商標です。