

Smith+Nephew

RENASYS[◇] EDGE

Negative Pressure Wound
Therapy System



RENASYS EDGE
陰圧維持管理装置
取扱説明書
第1版
製品番号:66803126

20162



もくじ

| | | | |
|---------------------------------------|-----------|--|-----------|
| はじめに..... | 2 | PICO [®] 創傷治療システムへの移行..... | 19 |
| 使用環境..... | 2 | シャワーの準備..... | 19 |
| 医師による処方..... | 2 | 保守点検と保全..... | 20 |
| 重要な情報 局所陰圧閉鎖療法 (NPWT) のモニタリング..... | 2 | サービスモード..... | 20 |
| 使用目的または効果..... | 3 | セルフテスト..... | 20 |
| 警告..... | 3 | 本品の返却..... | 20 |
| 禁忌・禁止..... | 3 | バッテリー稼働と充電..... | 21 |
| 使用上の注意..... | 5 | 動作条件と保管条件..... | 21 |
| 使用注意..... | 5 | 別の患者への使用..... | 21 |
| 重要な基本的注意..... | 5 | クリーニング..... | 22 |
| 相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用 に関すること)..... | 7 | RENASYS [®] EDGE陰圧維持管理装置の クリーニング..... | 22 |
| 不具合・有害事象..... | 7 | キャリーバッグのクリーニング..... | 22 |
| 小児等への適用..... | 7 | 本品の消毒..... | 22 |
| その他の注意..... | 7 | アラーム..... | 23 |
| 使用にあたり..... | 8 | リスクの低いアラームに関する情報..... | 23 |
| 使用前..... | 8 | リスクの高いアラームに関する情報..... | 23 |
| 使用中..... | 8 | トラブルシューティング..... | 24 |
| 使用后..... | 10 | 閉塞アラーム..... | 24 |
| MRIおよびその他の機器の安全情報..... | 10 | キャニスター満杯アラーム..... | 24 |
| 本品の説明とナビゲーション..... | 11 | キャニスター未接続アラーム..... | 24 |
| 本体、キャニスター、チューブ..... | 11 | エアリークアラーム..... | 25 |
| ドレッシング..... | 11 | バッテリー低下アラーム..... | 25 |
| ナビゲーション..... | 12 | 機器温度過剰アラーム..... | 25 |
| 付属品..... | 13 | 高陰圧アラーム/異常アラーム..... | 26 |
| 電源機器..... | 13 | 長時間一時停止アラーム..... | 26 |
| キャリーバッグ..... | 13 | 異音..... | 26 |
| キャリーストラップ..... | 13 | 電源インジケータが表示されない..... | 26 |
| チューブクリップ..... | 13 | 本体のスイッチが入らない..... | 26 |
| セットアップ..... | 14 | 正しく起動または動作しない..... | 26 |
| キャニスターの選択..... | 14 | 本品の破損..... | 26 |
| 新しいキャニスターの装着..... | 14 | RENASYS EDGEの電磁両立性..... | 27 |
| キャニスターの取り外し/交換..... | 15 | ガイドランスおよび製造者による宣言..... | 28 |
| キャニスターの廃棄..... | 15 | RENASYS EDGE陰圧維持管理装置 (製品番 号66803126) の電磁放射..... | 28 |
| 本体の向き..... | 15 | 規格..... | 29 |
| 本体のオン/オフ..... | 16 | 交換用部品および付属品..... | 30 |
| 治療の設定..... | 16 | 無線サービス..... | 30 |
| ロック/ロック解除機能..... | 16 | 無線共存性..... | 30 |
| 治療の開始..... | 17 | カナダ産業省 (IC) に対する供述書 (IC ID 26135-EDGE)..... | 31 |
| 治療の一時停止..... | 17 | FCC適合性 (FCC ID 2AWH9-EDGE)..... | 31 |
| 使用中..... | 17 | アイコンと記号の説明..... | 32 |
| 基本設定の変更..... | 17 | 本体のボタン..... | 32 |
| Yコネクタの設定..... | 18 | 表示灯..... | 32 |
| 治療モードの設定..... | 18 | バッテリーのアイコン..... | 32 |
| 連続治療モード..... | 18 | 治療画面のアイコン..... | 32 |
| 間欠治療モード..... | 18 | ステータスバーのアイコン..... | 32 |
| 治療中..... | 19 | | |
| チュートリアル..... | 19 | | |
| 操作履歴..... | 19 | | |
| システム情報..... | 19 | | |
| 省電力モード..... | 19 | | |

はじめに

本取扱説明書には、RENASYS[®] EDGE陰圧維持管理装置の安全で効果的な操作に関する重要な情報が記載されています。本製品は医師のみが処方し、医師もしくはその指示のもとで使用するように設計されています。本取扱説明書は、操作を補助する参考資料となるよう作成されました。本品の操作、保守、クリーニング、返却に関する内容も記載しています。本取扱説明書は、手引きとしてのみ使用することを目的とするものです。医学的な質問は医師までご相談ください。

使用環境

本品は、医師またはその監督のもとで、急性期治療環境やその他の専門的な医療環境での使用を意図した製品です。

本品はRENASYS アブドミナルキットと併用できます。その場合、一次閉鎖が不可能であったり、繰り返し再開腹する必要がある腹部開放創の一時的閉腹が適応となります。これは、例えば腹部コンパートメント症候群など、内臓が露出した腹部の開放創への使用を意図したものです。RENASYS アブドミナルキットは急性期の医療環境での使用を目的としており、手術室での使用が理想的です。

医師による処方

本品を使用する前に、医師は本体やキャニスター、チューブを最適に使用するために創傷をアセスメントします。NPWTへの適応に該当するかを確認するためには、患者と創傷を慎重に評価することが重要です。

重要な情報 NPWTのモニタリング

- 使用の前に、警告、禁忌・禁止、ならびに使用上の注意を確認してください。
- 患者の状態、本体、ドレッシングを慎重にモニターし、出血や滲出液の貯留、感染、浸軟などを示す徴候がないかを判断してください。
- モニタリングの頻度は、患者と創傷の個々の特性（滲出液の性状、患者の解剖学的構造など）をもとに、医師が決定する必要があります。
- 本体は、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。

- ドレープの開口部に対するソフトポートの貼り付け位置や、ブリッジングテクニックの使用、創傷の特徴に合わせたドレッシングの選択は、治療過程における陰圧の提供に影響を及ぼす可能性があります。
- 滲出液の量、粘稠度は、体液の除去や経路の閉塞に影響を及ぼします。
- キャニスターが満杯になったり、本体の向きが正しくないと、創傷内への滲出液貯留の原因になり、浸軟や感染、出血につながる恐れがあります。
- 創傷に感染が起きていないかどうかを監視するとともに、ドレッシングの交換の際は必ずフィルターがすべて取り除かれているかどうかを確認して、感染のリスクを抑制するよう徹底してください。NPWTが確実に提供されるように、慎重に監視する必要があります。



はじめに（続き）

使用目的または効果

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。

一次縫合による閉腹が困難な場合における腹部臓器の露出を伴う腹部開放創に対して早期の筋膜閉鎖を目的として、腹部開放創用ドレッシングキットと併用できる。

警告

適用対象（患者）

- 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、慎重に対応すること。[出血や組織損傷の恐れがあるため。]

- 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材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すること。[感染が悪化する恐れがあるため。]

使用方法

- 露出した血管、迷走神経を含む主要神経、臓器またはその下の構造物に直接使用しないこと。[血管や神経、臓器などの機能性に影響を及ぼす可能性があるため。]

- 治療を開始する前に、骨片などの鋭利な端を取り除くか、非粘着性のガーゼで覆うこと。[陰圧の作用により臓器に穴が開いたり、血管が接近したりする危険があるため。]

- 骨、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使用すること。[フィラーとの接触による損傷のリスクを最小限に抑えるため。]

- RENASYS[®] EDGE陰圧維持管理装置は、局所陰圧閉鎖処置以外の吸引用途で使用しないこと。[使用目的以外の機能を保証できないため。]

- 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すること。[院外での使用は緊急時に対応できない場合があるため。]

- RENASYS EDGE陰圧維持管理装置は、院内でRENASYS アブドミナルキット（承認番号：30300BZX00144000）とともに使用する場合を除き、腹部臓器の露出を伴う腹部開放創では使用しないこと。[本品単体では腹部開放創の管理ができないため。]

禁忌・禁止

適用対象（患者）

- 主要な血管、臓器、主要神経が露出している創傷 [血管や臓器、神経などの機能性に影響を及ぼす可能性があるため。]

- 露出した血管等吻合部 [大量出血の恐れがあるため。]

- 臓器と交通している瘻孔、及び未検査の瘻孔がある創傷 [陰圧付加により、臓器損傷または難治化の恐れがあるため。]

- 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） [創傷が悪化する恐れがあるため。]

- 痂皮を伴う壊死組織を除去していない創傷 [全身感染症を引き起こす恐れがあるため。]

- 壊死骨が除去されていない未治療の骨髄炎 [感染が悪化する恐れがあるため。]

- 悪性腫瘍がある創傷（QOL向上のための緩和ケアの使用は除く） [腫瘍細胞を増殖させる恐れがあるため。]

- アクリル系粘着剤にアレルギーを有する患者 [アレルギー症状を起こす恐れがあるため。]

はじめに（続き）

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。]
- 可燃性の物質が存在する場所では、本器を使用しないこと。[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（承認番号：22400BZX00276000）、RENASYS アブドミナルキット（承認番号：30300BZX00144000）の構成部品以外を組み合わせて使用しないこと。[意図した機能を保てなくなるため。]

以下の機器は陰圧維持管理装置と併用しないこと。

- 除細動が必要な場合は、除細動の前に陰圧維持管理装置及びキャニスターを、併用するフィルターキット及びドレーンアクセサリーから取り外すこと。フィルターキット及びドレーンアクセサリーの位置が除細動を妨げる場合は、それらについても取り外すこと。[除細動器使用下での使用に適していないため。]
- 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。] 陰圧維持管理装置及びキャニスターをMRI室に持ち込まないこと。MRI室に入る前に、併用するフィルターキット及びドレーンアクセサリーから陰圧維持管理装置を取り外すこと。フィルターキット及びドレーンアクセサリーは患者に残したままにできる。
- 高圧酸素治療（HBO）装置 [HBO環境下での使用に適していないため。]

使用上の注意

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すこと〔治療中に創傷や全身状態が悪化する恐れがあるため〕。
 - ・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ること。〔自律神経過反射の恐れがあるため。〕
- 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ラーを除去し、当該使用の継続を再検討する。〔末梢循環障害の恐れがあるため。〕
- 4) 本品を使用する場合は、患者の体格と体重を考慮すること。
- 5) 出血リスクの高い患者には、RENASYS[®] EDGE キャニスター（300mL）を使用すること。
- 6) 局所感染や全身感染の徴候がないか患者を監視すること。NPWTは感染症を直接治療するものではないため、全身感染の徴候や進行中の感染がある場合は、直ちに担当医に連絡すること。

- 7) AC電源接続中において、緊急時にはAC電源コードを抜けるようにしておくこと。
- 8) 本体の充電には、スミス・アンド・ネフューが提供するRENASYS EDGE AC電源アダプターのみを使用すること。他の製品を使用した場合、RENASYS EDGE陰圧維持管理装置の安全性と効果性は証明できない。
- 9) 機器の陰圧値を25 mmHgに設定する場合は、適切な陰圧が提供されるために、機器とキャニスターチューブを創傷と同じ高さ、または創傷の下に配置することを推奨する。

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材を使用しないこと。外科用止血材が崩壊した場合、出血のリスクが高くなる恐れがある。
- 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すること。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すること。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すること。
- 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る。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る。治療中は、創傷部位のフィラーが固く収縮して陰圧がかかっていることを定期的に触って確認すること。
- 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る。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る。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する。

使用上の注意（続き）

- 5) 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ルターを使用しないこ
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
フィルターの一部分が必ず出ている状態
で使用する。
- 6) 複数のフォームまたはコットンフィル
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ル
ーが取り除かれたか確認すること。
- 7) フォームまたはコットンフィル
ーは創傷部にきつく詰まさないこと。
- 8) キャニスターは少なくとも週に1回
は交換すること。キャニスターは可能
な限り小さいサイズのものを選択す
ること。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
ないこと。
- 9) キャニスターが本体に取り付けられ
ていない状態で治療を行わないこと。
- 10) 本体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
ップをすること。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する。検
討すべき要因として、滲出液の量、
創部の位置、フィルターキットの密
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る。
- 11) 入浴またはシャワー浴の時には、
本体とフィルターキットをコネク
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
ター部が濡れていないか確認す
ること。
- 12) チューブがねじれのない状態
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
確認すること。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
に配置する。
- 13) 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
皮膚剥離を起さないように慎重
に剥がすこと。特に頻回交換を
行っている場合は注意すること。
- 14) 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
はできない。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
うこと。
- 15) 解剖学的に密閉が困難な部
位にドレッシングを貼付した
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
いるか頻回確認を行うこと。
- 16) Yコネクタを使用する場合は、
患者をより頻繁に監視する必
要がある。本品はYコネクタに
接続された両方の創傷への接
続に閉塞が発生した時のみ閉
塞を検出する。定期的に患者
を監視して、両方の創傷に陰
圧が掛かった状態にあること
を確認すること。
- 17) 腹部開放創にYコネクタを
使用する場合は、同一開放創
にのみ使用すること。
- 18) ドレッシングの交換は医師
の管理下で行い、ドレッシング
材の取扱説明書に記載されて
いる交換頻度に従うこと。ド
レッシング材の着脱については、
ドレッシングキットの取扱説
明書を参照すること。
- 19) 二次汚染のリスクを軽減す
るために、ドレッシングから
本品を取り外す前後に手を洗
うこと。
- 20) 本体およびキャニスターは
無菌状態で提供されないため、
無菌領域内に置かないこと。
- 21) 本品をドレッシングから取
り外す前に、相互汚染のリス
クを軽減するために、クイック
リックコネクターが以下の状
態であることを確認すること。
 - 本体や創傷よりも高い位置
にあること
 - 滲出液が患者や他の人を汚
染する可能性のある場所から
離れた場所にあること
- 22) 本体は電子部品を含むため、
水にさらさないこと。水やそ
の他の液体が本体に入り、故
障が発生した場合は、下記製
造販売業者まで連絡すること。
- 23) 脊髄損傷患者に自律神経過
反射が発生した場合は、NPWT
の使用を中止し、直ちに診察
を行うこと。
- 24) 爆発の危険があるため、以
下の環境で使用しないこと。
 - 酸素タンクまたは酸素発生
器の近く
 - 高圧酸素治療（HBO）チャ
ンバー内
 - 可燃性ガスの発生源の近く
 - 引火性の消毒剤の近く
- 25) 本品にはリチウムイオン電
池が内蔵されているが、ユー
ザーによる交換はできない。
リチウムイオン電池を取り出
そうとしないこと。

使用上の注意（続き）

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すこと。 |
| 高圧酸素治療（HBO）装置 | 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すこと。 |
| 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、フィルターキット（本品の構成品に含まない）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。フィルターキットの位置がプローブの接着を妨げる場合には、フィルターキットを除去する。 |

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する。 |
| コンピューター断層撮影装置（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すること。 |
| 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すること。 |

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可能性がある。

- ・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可能性がある。

- ・死亡（出血等）
- ・局所又は全身の感染
- ・アレルギー反応
- ・創傷治癒の遅延
- ・疼痛
- ・浸軟
- ・水疱
- ・びらん
- ・接触性皮膚炎
- ・血中尿素増加
- ・錯覚感
- ・高血圧
- ・出血
- ・壊死組織の増加
- ・創傷の悪化
- ・骨髄炎
- ・創傷への固着
- ・表皮剥離
- ・浮腫
- ・発赤
- ・そう痒
- ・腹部膨満
- ・感覚鈍麻
- ・不眠症

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すること。

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すること。

使用にあたり

使用前

一般事項

- 使用者はNPWTが適用される具体的な医療用途について然るべき知識を備えている必要があります。
- 本品は、この取扱説明書および該当するすべてのラベル表示に従って使用してください。
- 特に**小児への使用**をはじめ、治療を処方する際は、患者の体格と体重を考慮しなければなりません。
- 止血異常や抗凝固療法を受けている患者は、出血のリスクが高くなります。NPWT使用中は、外科用止血剤の使用は避けてください。外科用止血材が崩壊した場合、出血のリスクが高まるおそれがあります。
- 出血リスクの高い患者には、RENASYS[®] EDGE 300 mLキャニスターを使用してください。
- NPWTの使用には組織がファイラーへ固着するリスクが伴います。組織への固着は次のような方法によって抑制できる可能性があります。
 - NPWTの設定陰圧を低く設定する。
 - 非固着性創傷被覆・保護材を使用する。
 - ドレッシングの交換頻度を増やす。

治療に適した創傷部位

- 本品の適応疾患は使用目的又は効果、警告、禁忌・禁止を確認して、適切な創傷に使用してください。
- NPWTは、迷走神経を含め、神経の上に直接使用してはいけません。神経の機能に影響を及ぼすおそれがあります。
 - **露出した血管や臓器**、またはその下の構造物に直接使用しないでください。
 - 治療を開始する前に、骨片などの鋭利な**先端部を取り除く**か、もしくは非粘着性のガーゼで**覆ってください**。陰圧の作用下で臓器に穿孔したり、血管を近くに引き込んでしまうリスクがあります。
 - ファイラーとの直接接点による損傷のリスクを最小限に抑えられるよう、ファイラーを当てる前に、**骨、腱、靭帯、神経**などの組織を自家組織等で覆うか、もしくは**非固着性創傷被覆・保護材で保護してください**。
 - 本品は、気道吸引や外科的吸引、食道吻合部からの漏出の内視鏡的閉鎖には使用できません。

- 本品は、院内環境でRENASYS アブドミナルキットと併用する場合を除き、腹部開放創には使用できません。

2つの創傷部位

- 片方が開腹部に位置している場合、RENASYS Yコネクタを2つの創傷構成で使用することはできません。
- Yコネクタを使用する場合は、より高い頻度でモニターする必要があります。システムは、両方の接続が遮断された場合にのみ閉塞を検出します。定期的にモニターし、両方のドレッシングの収縮が維持されていることを確認してください。

使用中

モニタリング

- 患者およびキャニスターの内容物をモニターし、出血の徴候がないかどうかを確認してください。活動性の出血が認められた場合は直ちに**NPWTを中止し**、適切な措置を講じるとともに、担当医に連絡してください。
- 全身感染の徴候がないか、モニターしてください。NPWTは感染を直接治療するよう意図したものではありません。全身感染の徴候や創傷部位の感染進行の徴候が認められた場合は、**直ちに担当医師に連絡してください**。
- 患者が次の項目に該当するか、もしくは該当する可能性がある場合は、本体、創傷ドレッシング、患者の**モニタリング頻度を増やしてください**。
 - 血管やデリケートな筋膜に近接する箇所に創傷がある。
 - 血管に炎症がある。
 - 血小板数低下などの内因性凝固障害のある患者のほか、抗凝固療法や血小板凝集阻害薬の投与を受けている。
 - 活動性の出血がある。創傷が止血しにくい、血管や臓器から出血しやすい。
 - 未治療の栄養障害がある。
 - 治療の不遵守または非協力的な態度である。

ドレッシング

- ドレッシングの交換は、添付文書に記載されているドレッシング交換頻度に従い、医師または医師の指示のもと、看護師が行います。ドレッシングを貼付したり、剥がしたりする際の指示事項は、添付文書を参照してください。
- 本品はスミス・アンド・ネフューが認可している構成部品、付属品以外のものとは併用できません。

付属品／AC電源

- AC主電源は、必ずAC電源を切ってから取り外さなければなりません。緊急時にRENASYS[®] EDGE陰圧維持管理装置を外部電源からいつでも安全に切り離せることを確認してください。
- 使用する部屋の電気設備は、該当する電気配線規格に準拠していなければなりません。
- 本体の充電には、スミス・アンド・ネフュー社が提供する電源機器のみを使用してください。その他の製品の使用は、本品との併用における安全性と有効性が証明されていません。

衛生および無菌性

- 交差汚染のリスクを低減するため、ドレッシングから本体を取り外す前と取り外した後は手を洗ってください。
- 本体、電源およびキャニスターは無菌状態では供給されません。無菌領域内には配置しないでください。
- 交差汚染のリスクを抑えるため、ドレッシングから本体を取り外す前に、クイックリックコネクタが次の状態に維持されているかどうか確認してください。
 - 本品および創傷部より高い位置にあること。
 - 創傷の体液が患者やその他の人々に付着するおそれがある場所から離れていること。

本品の使用

- 本体や付属品が破損していたり、正しく機能しない場合は、使用してはいけません。異常なノイズが発生している、ディスプレイが正しく機能しない、あるいは本体を充電器に差し込んでも電源のインジケータが点灯しないなどの場合には、スミス・アンド・ネフューの担当者までご連絡ください。
- 配線に擦り切れや露出がある場合には、電源コードを使用してはいけません。スミス・アンド・ネフューの担当者に連絡し、交換してください。
- 本品や付属品を分解したり、改造したりしないでください。
- 損傷の可能性があるため、セルフテスト機能は埃の多い環境では実行しないでください。
- 本品から取り外した小型部品を誤飲しないようご注意ください。

シャワー

- 本体および電源には電子部品が含まれているため、水にさらさないでください。水などの液体が入った場合は、本体の電源を切り、交換の必要がないかを検討しなければなりません。不具合が認められる場合は、スミス・アンド・ネフュー社までご連絡ください。
- 患者が入浴したり、シャワーを使用する際は、本品を取り外し、備え付けのキャップを使用してチューブの両端を保護しなければなりません。

本品の配置

- 本体、チューブ、ケーブルは、患者の首や手足に巻き付いたり、つまずいたりする危険が生じないように、適切な位置に配置させてください。小児や動物の周辺へのチューブの配置には十分注意してください。
- 本体やチューブの上に横になったり、上に座ったりしないよう注意してください。圧力による外傷を引き起こすおそれがあります。

使用にあたり（続き）

- 本品を25 mmHgに設定する場合は、本品とチューブの高さを創傷部と同じか、またはそれより下に配置するよう考慮してください。こうすることにより、指示されたレベルの治療を行うことができます。

臨床上の判断

- 患者が不快感を訴えた場合は、圧力設定を下げるか、非固着性創傷被覆・保護材の使用を検討してください。圧力設定は患者と創傷の個々の特性にもとづく臨床上の判断になります。この場合に考慮すべき要素には、例えば次のようなものがあります。
 - 創傷の位置
 - 排液量
 - ドレッシングシールの完全性
- NPWTは、治療時間中はオンの状態に維持してください。患者をどのくらいの時間にわたって本品と切り離すことができるかは、患者と創傷の個々の特性にもとづく臨床上の判断になります。この場合に考慮すべき要素には、例えば次のようなものがあります。
 - 創傷の位置
 - 排液量
 - ドレッシングシールの完全性
 - 細菌負荷および患者の感染リスクの評価結果
- 脊髄損傷患者が自律神経過反射を発現した場合はNPWTの使用を中止し、直ちに医師の診察を受けてください。

その他の設備／環境

- 爆発の危険性があるため、本品を以下の場所で使用しないでください。
 - 酸素タンクまたは酸素発生装置の近く
 - 高気圧酸素治療（HBO）装置内
 - 引火性ガスの発生源の近く
 - 引火性消毒剤の近く

キャニスター

- RENASYS[®] EDGEキャニスターは、本取扱説明書に記載されている以外の目的には使用しないでください。
- キャニスターは一人の患者専用です。再使用はできません。
- 少なくとも週1回に加え、患者が変わる場合、あるいはキャニスターの容量が最大容量の表示（300 mLまたは800 mLの液量ライン）に達した場合には、キャニスターを交換しなければなりません。いっぱいになったことを知らせるキャニスター満杯アラームが鳴る前に、キャニスターを交換してください。

アラームが鳴る前に、キャニスターを交換してください。

- キャニスターが本体に取り付けられていない場合は、治療をいったん停止してください。

使用後

廃棄処分（貸出機を除く）

- 本品にはユーザーでは保守点検できないリチウムイオンバッテリーが含まれています。リチウムバッテリーを適切でない方法で廃棄すると、火災や爆発、やけどの原因になることがあります。
- バッテリーに穴を開けたり、つぶしたり、焼却したりしないでください。また、100°C（212°F）を超える温度にさらしてはいけません。
- 損傷や漏れのあるバッテリーは、負傷しないよう注意して取り扱ってください。
- 使用済みのキャニスターは臨床廃棄物として廃棄する必要があります。

MRIおよびその他の機器の安全情報

- 本品は診断のためのスキャン装置には適合していません。撮像区域に入室する前に、本品の接続を切り離してください。ドレッシングは患者に貼付したままでも問題ありません。ドレッシングはMR適合です。
- 例えばECGプローブなど、モニタリング機器の取付けの邪魔になる場合は、本品は患者から取り外さなければなりません。
- 除細動が必要な場合は、本品と創傷ドレッシングの接続を切り離してください。創傷ドレッシングは、その位置が除細動の妨げになる場合にのみ取り外してください。
- 本品は、X線、CT、PETスキャナーなどの画像診断を行う前に取り外してください。ドレッシングが画像診断に干渉する可能性がある場合は、検査前にドレッシングも取り外さなければならないことがあります。

本品の説明とナビゲーション

RENASYS[®] EDGE陰圧維持管理装置は多様な患者に使用できる再使用可能なNPWT用ポンプです。本品はスミス・アンド・ネフュー社製のRENASYSソフトポートとRENASYSドレッシングキットに接続されます。

本品には近距離無線通信（NFC）リーダーを搭載しているため、NFCに対応するスマートフォンをかざすとブラウザが起動し、より詳しい情報が見れるWebページが表示されま
す。またNFCを通じて、キャニスターの有無と状態を検出することができます。



本体、電源、キャニスター、キャニスターチューブは無菌ではありません。

本体、キャニスター、チューブ

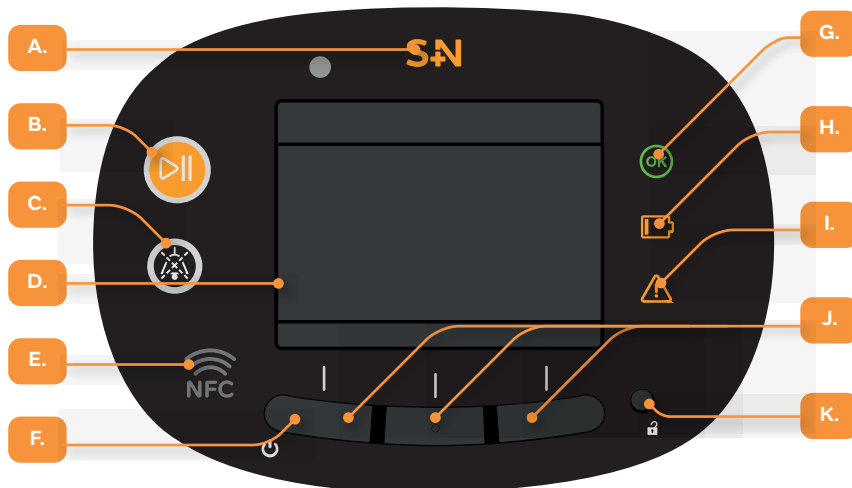
本体は、創傷部からの滲出液を単回使用のキャニスターに排出できるように閉鎖環境でNPWTを提供できるように設計されており、間質液、滲出液、感染性老廃物などを取り除くことで創傷治癒を促進します。本品は、滲出液を創傷から使い捨てのキャニスターに回収します。

ドレッシング

本品はスミス・アンド・ネフューが認めている構成品やドレッシングキット以外のものとは併用できません。その他の製品の使用は、本品との併用における安全性と有効性が証明されていません。詳細はドレッシングの添付文書を参照してください。創傷ドレッシングの交換は医師の管理下で行ってください。ドレッシングは添付文書に記載されている頻度に従って交換しなければなりません。

本品の説明とナビゲーション（続き）

ナビゲーション



A. RENASYS[®] EDGE陰圧維持管理装置が外部電源に接続されると、スミス・アンド・ニューフェーのロゴが点灯します。

B. スタート／一時停止ボタンは治療画面の左側に配置されています。このボタンは、治療を開始したり、必要に応じて一時停止するのに使用します。治療を開始できる状態になると、このボタンが点灯します。

C. 消音ボタンが点灯している場合は、このボタンを使用してアラームの音を消すことができます。

D. 本体にはフルカラーの治療画面が装備されています。

E. このエリアにNFCに対応するスマートフォンをかざすと、ブラウザが起動し、より詳しい情報が見れるWebページが表示されます。

F. 左側の多機能ボタンは電源ボタン ⏻ の役割も果たします。この多機能ボタンを長押しすると、本体のオン／オフを切り替えることができます。

G. システムOKライトは、治療がオンの状態にあり、すべてが正常に機能していることを示します。

H. バッテリー警告ライトは、本体を外部電源に接続しなければならない場合に表示されます。


I. アラームライトは、アラーム状態が発生し、対処が必要な場合に表示されます。

J. 画面の下部には3つの多機能ボタンが配置されています。これらのボタンには多様な機能があり、画面の下にそれぞれ表示されています。

K. 押し込み式のロック／ロック解除ボタンは、多機能ボタンの右側にあります。これは、医師がその患者に適した治療設定をロックするのに使用します。

付属品

電源機器

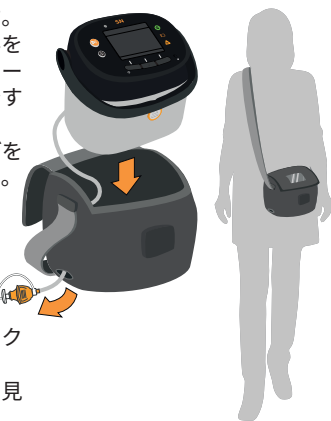
RENASYS[®] EDGE陰圧維持管理装置はAC主電源で動作し、患者が動けるよう、内蔵電池（バッテリー）が組み込まれています。外部AC電源を使用しながら本品を電源ACコンセントに差し込み、バッテリーを充電することも可能です。充電によって実行中の治療が中断されることはありません。本品が電源に接続されると、本品正面の**SN**のロゴが点灯します。画面上のバッテリーインジケーターに、バッテリーが充電中であることを示す稲妻のマークが表示されます。本品はRENASYS EDGE AC電源アダプターのみと併用するように設計されています。RENASYS EDGE電源機器は無菌の製品ではありません。



キャリーバッグ（別売り）

キャリーバッグは無菌ではなく、患者ごとに交換が必要です。本品にはスミス・アンド・ニュー社のキャリーバッグのみを使用してください。キャリーバッグには、300 mLキャニスターを装着した本品のみを収容できます。キャリーバッグを装着するには、以下の手順に従ってください。

1. クイッククリックコネクターの箇所からキャニスターチューブを外し、チューブの端部に備え付けのキャップを取り付けます。
2. キャリーバッグ正面のフラップのクリップを外します。
3. キャニスターのチューブをバッグ底部にあるスロットの一つに通します。
4. 本品をまっすぐに立てた状態のままキャリーバッグの中に配置させ、キャリーハンドルを前方の位置にします。
5. キャニスターチューブをドレッシングのクイッククリックコネクターに再接続します。
6. 本品正面のステータスライトがフラップの透明な窓から見えることを確認します。



注意：本品がキャリーバッグに収容されている間は充電しないようお勧めします。動作温度が上昇し、温度が下がるまで充電が中断される可能性があるためです。その場合でも本品の動作が停止することはありません。本品の動作温度を下げるには、キャリーバッグから取り出すか、周辺大気温度の低い環境に移動してください。陰圧維持管理装置の温度が下がると、充電は自動的に再開されます。

キャリーストラップ

キャリーストラップは無菌ではなく、患者ごとに交換が必要です。

キャリーストラップの本品への装着

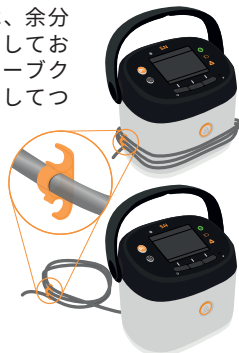
1. 両側のハンドルピボット上で、キャリーストラップの端を下からスライドさせます。
2. ストラップを引き上げて所定の位置に固定します。



注意：キャリーストラップの使用中は、本品が常に直立の位置に維持されているかどうかを確認してください。

チューブクリップ

キャニスターには、余分なチューブを格納しておくのに役立つチューブクリップも付属品としてついています。



セットアップ

キャニスターの選択

RENASYS[®] EDGE陰圧維持管理装置には、ミス・アンド・ネフュー社のRENASYS EDGEキャニスターのみをご使用ください。キャニスターには、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のフィルターが内蔵されています。

キャニスターは再使用しないでください。キャニスターは一人の患者専用で設計されています。複数の患者にキャニスターを使用すると、交差汚染が発生する可能性があります。少なくとも週1回のほか、患者が変わる場合、あるいは内容量が最大容量の表示（300 mLまたは800 mLの液量ライン）に達した場合には、キャニスターを交換しなければなりません。

液量ライン



キャニスターを定期的にチェックして滲出液のレベルをモニターし、キャニスターの最大容量表示に達していないことを確認してください。内容量がいっぱいになったことを知らせるキャニスター満杯アラームが鳴る前に、キャニスターを交換してください。

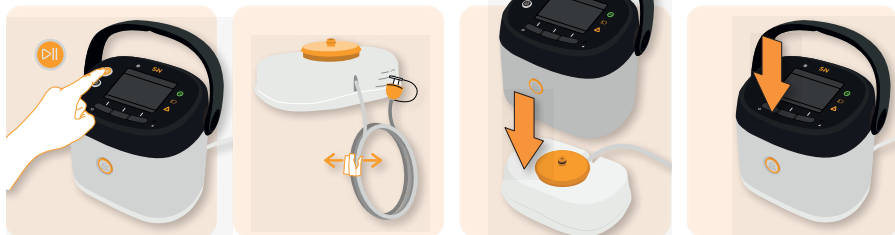
キャニスターには、300 mLと800 mLの2つのサイズがあります。出血のリスクが高い患者には、300 mLのキャニスターを使用してください。滲出液の量が多い場合には、一人の患者の治療でも、より頻繁な頻度で定期的にキャニスターを交換しなければならないことがあります。キャニスターは無菌ではないため、無菌領域内では使用しないでください。

注意：本品、チューブ、ケーブルは、患者の首や手足に巻き付いたり、つまずいたりする危険が生じないように、適切な位置に配置させてください。

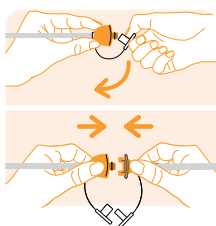
注意：キャニスターを装着していない状態で本品を使用しないでください。

注意：使用中はキャニスターとチューブをモニターし、出血や感染の徴候がないかどうかを監視してください。

新しいキャニスターの装着



1. 治療が停止しているか、もしくは本体がオフになっていることを確認します。
2. キャニスターチューブに巻かれている紙テープを外し、チューブを長さいっぱいまで伸ばします。
3. チューブがポンプの背面向くようにキャニスターを配置させ、ポンプをキャニスターと位置合わせします。
4. キャニスターを本体の奥までしっかりと押し込みます。



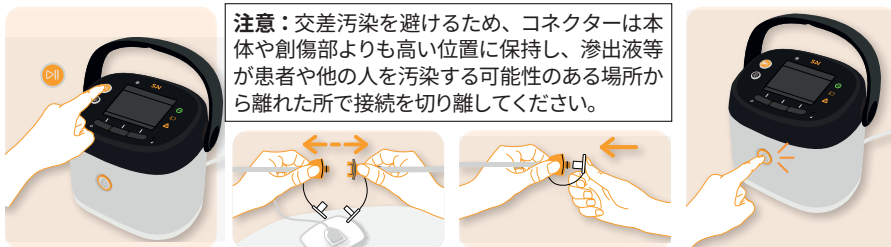
5. 両方のクイックリックコネクターからキャップを取り外し、カチッという音が鳴るまで両方のコネクターを押し合わせます。



6. 電源ボタンを押して治療を開始します。

セットアップ（続き）

キャニスターの取り外し／交換



注意：交差汚染を避けるため、コネクターは本体や創傷部よりも高い位置に保持し、滲出液等が患者や他の人を汚染する可能性のある場所から離れた所で接続を切り離してください。

1. 本体がオンの状態になっており、治療が開始されている場合は、**P||**を押して停止します。
2. クイッククリックコネクターを創傷部や本体よりも高い位置に保持し、ドレッシングチューブからキャニスターのチューブを切り離します。キャニスターのクイッククリックコネクターを押しつぶすようにして、コネクターを慎重に引き離してください。
3. チューブを保護し、液漏れを防ぐため、備え付けのキャップを両方のコネクターに取り付けます。
4. 本体のキャニスターリリースボタンを押すとキャニスターの固定が解除されます。リリースボタンを押しながらキャニスターを外します。新しいキャニスターを取り付ける時は、上記の手順を参照してください。取り付けたら、**P||**を押して治療を再開します。

新しいキャニスターをチェックし、亀裂や破損の徴候がないかどうかを確認します。これらが認められる場合は廃棄し、キャニスターを交換してください。

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、たとえ目に見える破損の徴候がなくても、漏れや詰まりを検知するソフトウェアアラームが正しく動作するよう、キャニスターを変更または交換してください。

キャニスターの廃棄

廃棄する前に、取り外したキャニスターのクイッククリックコネクターにキャップが取り付けられていることを確認します。使用済みのキャニスターは、感染の可能性のある物質や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や現地規制に従って廃棄しなければなりません。

本体の向き

本製品は直立した状態で動作するよう設計されています。直立した状態で操作することにより、キャニスターの容量やアラームの機能性を最適化することができます。静止した状態で使用する場合、本体はユーザーの方を向くように配置させてください。

注意：直立の位置にない時に本体を稼働させると閉塞アラームが作動し、キャニスターを交換しなければならなくなる場合があります。





正しい向き



誤った向き

セットアップ（続き）

本体のオン／オフ

- 本体の初回使用時にバッテリー稼働が必要な場合は、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。
- 本体の電源を入れるには、左側の多機能ボタンを2秒間長押しします。
- 本体の電源を切るには、左側の多機能ボタンを押します。画面に「機器本体の電源をオフにしますか？」と表示されるまで長押ししてください。**はい**ボタンを押して、本体の電源を切ります。
- 最初に起動する際、言語と日付を設定するよう促すメッセージが表示されます。画面の指示に従い、適切な言語と日付を設定してください。これらを設定した後、続けて機器を使用できるように、RENASYS EDGE陰圧維持管理装置の簡単なチュートリアル画面が表示されます。



オン／オフを切り替えるには、左側の多機能ボタンを長押し

本品にセルフテストが内蔵されている場合は、電源を入れるたびにセルフテストの通知が表示されます。この通知を閉じ、治療画面に進むには、**いいえ**ボタンを押してください。

治療の設定

治療を行う医師は、個々の創傷の評価にもとづいて治療上の設定を行います。本節の一般的なガイドラインに従ってください。

- 推奨する治療圧力範囲は40～125 mmHgです。
- 患者が不快感を訴えた場合は、設定圧力の引き下げを検討してください。



- 推奨の至適治療圧力範囲で40～125 mmHgのほか、医師の臨床的判断による目標圧力に対応できるように、より広い25～200 mmHgの治療圧力範囲も適用が可能です。

本品の治療画面に目標圧力が表示されます。治療を開始する前に、指示された治療設定が正しくセットされているかどうかを確認してください。

注意：本品を25 mmHgに設定する場合は、本品とチューブの高さを創傷部と同じか、それより下に配置するように考慮してください。こうすることにより、指示されたレベルの治療を行うことができます。

ロック／ロック解除機能

ロック／ロック解除機能は、患者の安全を確保するため、医師が適切な治療設定をロックするのに使用します。

- 治療のロック／ロック解除を行うには、ロック／ロック解除画面が表示されるまで、先の尖っていない小型の用具（ペンなど）を用いて画面右下の押し込み式ロックボタンを長押しします。ロックされると、画面の右上にアイコンが表示されます。




- 設定をロックすると、患者は本品の治療設定を変更することができなくなります。陰圧維持管理装置がロックされていると、間欠／連続モード／Yコネクタおよびサービスモードの使用や変更を行うことはできません。その他の機能はすべて利用できます。



2分間治療が実施された後、本品がロックされます。

セットアップ（続き）



治療の開始

治療のスタート／一時停止ボタン  を押して治療を開始します。本品が治療を開始すると、陰圧の進行状況が表示され、ドレッシング、キャニスター、チューブが密封されているかどうかを確認するエアリークチェックが実行されます。ドレッシングやキャニスター、チューブに重大なエアリークが検出されると、エアリークアラームが作動します。詳細はアラームについておよびトラブルシューティングの項目を参照してください。

吸引度はデフォルトで中間に設定されていますが、**ゆっくりボタン**または**はやくボタン**を押して増減させることが可能です。患者が痛みを感じる場合は、吸引度の速度を緩めるよう推奨します。

本品が正常に機能しているときは、画面の左上に  が表示されます。治療の実行時に本品が正しく動作している間は、目標圧力設定の下に緑色の作動マークが表示されます。画面が省電力モードになると、本品の正面にシステムOKライト  も表示されます。

治療の一時停止

- 治療のスタート／一時停止ボタン  を押すと、治療を一時停止することができます。
- 一時停止すると、画面の左上に  が表示されます。
- 本品を30分間停止したままにすると、長時間一時停止アラームが作動します。
- 本品を60分間停止したままにすると、治療が自動的に再開されます。


使用中

使用中は常に本品をテーブル上に配置させるか、もしくはRENASYS[®] EDGE陰圧維持管理装置のキャリーハンドルやストラップを用いてIVポールに吊り下げてください。





基本設定の変更



設定メニューへのアクセス

- 治療画面から**メニュー**ボタンを押し、 ボタンを下にスクロールしたら、『設定』をハイライト表示します。**選択**ボタンを押して設定を表示します。
- と  ボタンを用いてスクロールします。必要な設定をハイライト表示し、または**変更**ボタンを押します。

日付の変更

-  ボタンを使用して月を設定します。 ボタンと  ボタンを用いて日付と年を設定します。正しい月、日付、年を選択したら、**OK**ボタンを押します。

時刻の変更

- 変更**ボタンを押して『24時間』表記か、もしくは『am/pm』表記のいずれかを選択し、**OK**ボタンを押します。
- と  ボタンを用いて時間と分を設定します。
- 『am/pm』表記を使用する場合は、 および  ボタンを使用して、amまたはpmを選択します。
- 正しい時刻を選択したら、**OK**ボタンを押します。

アラーム音量の変更

- 変更**ボタンを押して、『低』『中』『高』のいずれかを選択します。選択すると、サンプル音が鳴ります。

輝度の変更

- 変更**ボタンを押して、『自動』『低』『中』『高』のいずれかを選択します。

言語の変更

- ボタンを用いてスクロールし、適切な言語をハイライト表示したら、**選択**ボタンを押します。

セットアップ (続き)

Yコネクタの設定

治療がロックされている時は、Yコネクタのオン/オフの切り替えは利用できません。

次のような場合は、Yコネクタモードがオンになっているかどうかを確認してください。

- 本品に2つのドレッシングが接続されている。

本品にドレッシングが1つしか接続されていない時にYコネクタをオンに設定すると、煩わしいアラームが発生することがあります。






次のような場合は、Yコネクタモードがオフになっているかどうかを確認してください。

- 陰圧維持管理装置に接続されているドレッシングは1つである。

2つのドレッシングが陰圧維持管理装置に接続されている時にYコネクタをオフに設定すると、閉塞アラームが鳴らない可能性があります。

注意：本品は両方の接続が遮断された場合にのみ閉塞を検出し、Yコネクタに接続されたドレッシングのいずれか1つにのみ閉塞があっても検出はされません。遮断されたドレッシングでは治療が実施されていません。治療の間は患者を定期的にモニターし、両方のドレッシングによる圧迫が維持されていることを確認してください。



Yコネクタの設定変更

- 治療が実施されている場合は、を押して治療を停止します。
- ボタンを押し、ボタンを用いて下にスクロールして『Yコネクタ』をハイライトしたら、ボタンを押してYコネクタのオン/オフを切り替えます。
- On (オン) を選択すると、Yコネクタのアイコンが治療画面に表示されます。








治療モードの設定

本品には、連続と間欠の2つの治療モードがあります。

連続治療モード

連続治療モードでは、治療が停止または変更されるまで、選択した治療レベルが維持されます。目標圧力が治療画面の中央に表示されます。ボタンもしくはボタンを押して、治療レベルを25~200 mmHgの範囲から選択できます。











連続治療モードをオンにするには

- 間欠治療が実施されている場合は、を押して治療を停止します。
- ボタンを押して『間欠モード』をハイライト表示し、を押して間欠モードをオフにします。
- ポップアップに「機器は連続して陰圧を提供します。」と表示されたら、を押します。
- 押し、次にを押して治療を開始します。
- 治療画面に連続アイコンが表示されます。

間欠治療モード

間欠治療モードでは、設定されたサイクル時間で2つの目標圧力レベルが交互に切り換えられます。

間欠治療モードをオンにするには

- 連続治療が実施されている場合は、を押して治療を停止します。
- ボタンを押して『間欠モード』をハイライト表示し、を押して間欠モードをオンにします。
- 間欠モード設定を変更するには、を押します。
- 、およびボタンを使用して、希望する間欠モードを設定します。
- 画面上の設定を確認します。を押して治療を開始するか、を押して設定を変更します。
- 間欠アイコンが治療画面に表示されず。

間欠モードでは吸引度を変更できません。治療がロックされていると、間欠モードの調整を行うことはできません。

治療中

治療中に**メニュー**ボタンを押すと、治療画面から『チュートリアル』や『治療履歴』『システム情報』『設定』にアクセスすることができます。**戻る**ボタンを用いて下にスクロールし、選択した項目をハイライト表示したら、**選択**ボタンを押します。

チュートリアル

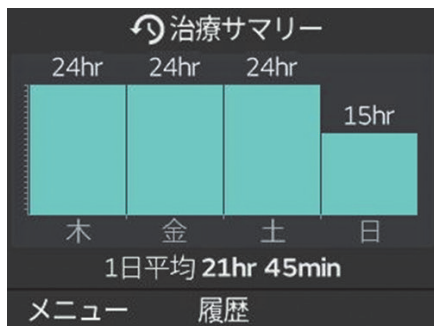
RENASYS[®] EDGE陰圧維持管理装置には、多くの機能に関するガイダンスを提供するチュートリアルが収録されています。『チュートリアル』を選択すると、参照可能なチュートリアルのリストが表示されます。

- **戻る**ボタンを使用してリストをスクロールし、見たいチュートリアルをハイライト表示してから、**選択**ボタンを押します。

操作履歴

『治療履歴』には、前回リセットされてからの本品の操作が表示されます。『デフォルト設定』オプションを選択すると、本品がリセットされます。このオプションは『サービスモード』から選択することができます。

- 『治療履歴』を選択すると、過去4日間の操作の概要を確認することができます。



- それぞれの日ごとの操作概要をスクロールするには、**戻る**ボタンを押してください。
- 治療履歴の詳細なリストを表示するには、**履歴**ボタンを押します。

システム情報

『システム情報』には、例えば前回のセルフテストの日付、シリアル番号、ソフトウェアのバージョン、動作時間、本品の健全性、バッテリーの健全性、規制情報、特許情報などの情報のリストが表示されます。

これらの情報をスクロールするには、**前へ**ボタンを押します。

省電力モード

本品は、120秒間操作がないと省電力モードに入ります。バッテリーの寿命を浪費しないよう、画面表示がオフになります。画面を再び表示するには、いずれかの多機能ボタンを押してください。

PICO[®] 創傷治療システムへの移行

キャニスターが容量まで充填されずに交換されたことをRENASYS EDGE陰圧維持管理装置が検知すると、医師に対して次のいずれかが推奨される場合があります。

- キャニスターの交換頻度を減らすよう検討する。
- または臨時的に適切であれば、患者をPICO創傷治療システムに移行する。

シャワーの準備

本品と電源機器は電気で作動するため、水に触れないようにする必要があります。シャワーの際は、本品の動作が停止し、患者のドレッシングとの接続が切り離されていることを確認してください。

1. **停止**を押して治療を一時的に停止します。
2. チューブを創傷部や本品よりも高い位置に保持し、ドレッシングチューブからキャニスターのチューブを取り外します。
3. チューブの両端を保護し、液漏れを防ぐため、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ーに取り付けます。

注意：患者が入浴をしたり、シャワーを使用する際は、本品を取り外し、備え付けのキャップを使用してチューブの両端を保護しなければなりません。



保守点検と保全

サービスモード

『サービスモード』には、使用する陰圧維持管理装置の保守点検やりセットの際にユーザーをサポートするオプションがいくつか装備されています。これらのオプションには、例えば次のようなものがあります。

- ・『サービスガイドを確認する』
- ・『セルフテストを実行する』
- ・『デフォルト設定』
- ・『エラー履歴を確認する』

☑ボタンを用いて下にスクロールし、希望するオプションをハイライト表示したら、**選択**ボタンを押します。

治療がロックされている場合は、サービスモードは使用できません。

新規の患者に使用するため、本品を準備する際は、『デフォルト設定』を選択する必要があります。

- ・☑ボタンを用いて下にスクロールし、『デフォルト設定』をハイライト表示したら、**選択**ボタンを押します。
- ・**はい**を押して、本品を工場出荷時のプリセットに戻します。
- ・**キャンセル**を押すと、現在の設定が維持されます。

注意：患者に接続された状態の時は、絶対に本品の保守点検を実施しようとしてはなりません。

本品や付属品を分解したり、改造したりしないでください。保全は患者や介護者では実施できません。

セルフテスト

本品には、その健全性に関する情報を提供するセルフテスト機能が装備されています。セルフテスト機能によってユーザーはセルフチェックを実行することができ、技術的な不具合が検知されると故障が報告されます。セルフテストは、使用がなければ2週間後、使用時は6カ月ごとに実行してください。セルフテストが必要な場合、本品の電源を入れるたびに通知が表示されます。

- ・起動時に実施を促すメッセージが表示された場合はセルフテストを実行するようお勧めします。

画面の指示に従ってセルフテストを実行してください。ボタンテストは15秒でタイムアウトになります。この時間内にボタンが押されないと、セルフテストは失敗として報告されます。セルフテストが実行され、エラーなく完了すれば、ユーザーは陰圧維持管理装置の使用を続けることができます。セルフテストに失敗した場合は、スミス・アンド・ネフューの担当者に連絡してください。

治療が進行中、装置がロックされている場合は、セルフテストは実施できません。実施を促すメッセージが表示されていない時にセルフテストを開始するには、治療を停止し、装置のロックが解除されていることを確認します（先の尖っていない小型のツールで押し込み式のロック/ロック解除ボタンを押し、装置のロックを解除してください。-P. 16を参照のこと）。画面上のメニューを使用してサービスモードを選択し、さらにセルフテストを選択します。

注意：本品のセルフテスト機能は、本品が損傷する可能性があるため、ほこりの多い環境では稼働させないでください。

本品の返却

スミス・アンド・ネフューの正規の代理店に本品や電源機器を返却する前に、本取扱説明書の**クリーニング**の項目に概説する手順に従い、本品および電源機器をきれいにしなければなりません。

本品および電源機器は、出荷時の元の段ボール箱か、もしくはトランジットケースに入れて返却してください。トランジットケースに入れて本品と電源機器を返却する場合は、内側のラベルの記載に従って、本品を成形インサートに、電源機器をコンパートメントにそれぞれ配置させてください。

保守点検と保全（続き）

注意：本品には修理可能な部品は装備されていません。陰圧維持管理装置を開けてはいけません。修理が必要な場合は、スミス・アンド・ネフューの担当者、販売業者、正規代理店に連絡してください。本機器の改造は認められません。

バッテリー稼働と充電



ユーザーが動きやすいよう、本品には充電式のリチウムイオンバッテリーが内蔵されています。バッテリーを満充電すると、最大で24時間稼働することができます。

本品の初回使用時にバッテリー稼働が必要な場合は、バッテリーが完全に充電されていない必要があります。バッテリーインジケータが一杯になるまで、電源からバッテリーを充電してください。

注意：充電中は装置を直接の熱発生源から離しておいてください。

バッテリーの充電

1. 本体の充電口に電源機器を接続します。
2. 電源機器を電源（AC）コンセントに差し込みます。
3. 本体正面の **SN** のロゴが点灯していることを確認します。

本体が完全に充電され、電源がオンになると、 が画面の右上に表示されます。バッテリーの残量が少なくなると、本体に残量低下が表示されます。残量が低下すると、まずバッテリー低下アラームが作動します。バッテリー残量が極端に低下すると重度のバッテリー低下アラームが作動し、バッテリー警告ライト  が点灯します。重度のバッテリー低下アラームが作動したら、本体をできるだけ早く電源（AC）コンセントに差し込んでください。

バッテリーは、本品が稼働中でも、また、本体に電源が入っておらず、使用されていない時でも充電することができます。稼働中でも治療を中断する必要はありません。使用時に患者が動いていない場合は、本体を電源に差し込んだままにしておくことをお勧めします。本体が完全に充電され、それ以上使用しない場合は、電源機器を本品と電源コンセントから抜いておいてください。

本体を外部電源に接続した時に **SN** ロゴが点灯しない場合は、スミス・アンド・ネフューの担当者に連絡し、本体の交換を要請してください。

動作条件と保管条件

RENASYS[®] EDGE陰圧維持管理装置および構成品は、以下に示す環境の範囲内に維持する必要があります。

動作条件

| | |
|------|-----------------------|
| 動作温度 | 41°F～104°F / 5°C～40°C |
| 相対湿度 | 15%～93% RH |
| 大気圧 | 700 mbar～1,060 mbar |

保管条件

| | |
|---------------|--------------------------|
| 短期保管および輸送時の温度 | -13°F～158°F / -25°C～70°C |
| 長期保管 | 41°F～104°F / 5°C～40°C |

特に高温の場合をはじめ、保管中にバッテリーからの放電が起こることがあります。このため、保管の前にユニットを充電しておくようお勧めします。陰圧維持管理装置を6か月以上保管する場合は、使用前にバッテリーを充電してください。

本品を4時間以上連続して充電してもバッテリーの表示が満充電にならない場合は、スミス・アンド・ネフューの担当者か、もしくは正規の代理店にご連絡ください。

注意：本品を氷点下を下回る温度で保管していた場合は、使用前に室温に戻さなければなりません。陰圧維持管理装置が破損してしまうおそれがあります。

別の患者への使用

新規の患者に本品を使用するための準備を行う際には、以下の保全作業を実施しなければなりません。

- ・クリーニング
- ・消毒
- ・セルフテストの実施
- ・デフォルト設定の復元（サービスモードの節を参照）

クリーニング

注意：プラスチック部分や、ゴム製のプッシュボタン、スクリーンを劣化させる溶剤や研磨剤は使用しないでください。

注意：本品の一部を液体に浸漬／水没をさせたり、過度に水分を含ませた布を使用してはいけません。本品に液体が入らないようにしてください。液体が本品に入ってしまった場合は、お近くの代理店にご連絡ください。

注意：装置が何らかの形で破損した場合は、スミス・アンド・ネフューに返却しなければなりません。

RENASYS[®] EDGE陰圧維持管理装置のクリーニング

別の患者に使用する場合は、次の手順に従い、必ず電源機器および外装ケースのクリーニングを実施して汚れやごみを取り除いてください。

1. 感電を防止するため、クリーニングおよび消毒を行う前に本品の電源を切り、AC電源から切り離します。
2. 湿らせた布か、使い捨てのワイプで表面を拭きます。ぬるめの石けん水やpH7の中性洗剤／消毒剤、プラスチックに安全に使用できる洗剤／消毒剤をご使用ください。
3. 取り除かれていないごみや汚れがないか表面を目視点検し、必要に応じて洗浄手順を繰り返します。

使用中に表面が汚れた場合は、湿らせた布または使い捨てのワイプを用いてすぐに本体の表面をきれいにし、その後、乾いた別の布か使い捨てのワイプで拭くよう推奨しています。感染の可能性のある資材やバイオハザード資材のクリーニングと取扱いに関する施設のプロトコルや現地規制に必ず従ってください。

キャリーバッグのクリーニング

キャリーバッグは1人の患者専用であり、本品を用いた治療が終了した時点で廃棄しなければなりません。

キャリーバッグは、以下に説明する方法で、患者の治療中にもきれいにすることができます。

1. 温水と刺激の少ない石鹼液で湿らせた柔らかい布を用いてきれいに拭きます。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。

本品の消毒

1. キーリング後、本品は、以下に推奨する液体を含浸させたワイプを用いて消毒することができます。
 - ・ 加速化過酸化水素
 - ・ 水酸化カリウム
 - ・ 次亜塩素酸ナトリウム（漂白剤）
 - ・ 第四級アンモニウム塩
 - ・ 70%イソプロピルアルコール
 - ・ フェノール類
2. 消毒後、湿らせた布で本品を拭き、付着していた残留化学物質を取り除きます。

アラーム


RENASYS[®] EDGE陰圧維持管理装置には、ユーザーの介入が必要なエラーを知らせるためのアラームが装備されています。アラームが作動するとアラーム音が鳴り、アラーム画面が表示されてアラーム△が点灯します。

リスクの低いアラームに関する情報

中程度のエアリークアラーム／バッテリー低下アラーム（電池残量注意アラーム）／長時間一時停止アラーム（一時停止アラーム）／機器温度過剰アラームは問題が発生する可能性があることを本品のユーザーに警告する機能です。アラームが作動すると、問題が解決するまで15分ごとにアラーム音が鳴ります。アラームを解除することはできませんが、アラーム画面が消えるだけで、問題は解決されません。

リスクの高いアラームに関する情報

閉塞アラーム／重度のエアリークアラーム／キャニスター満杯アラーム（キャニスター満杯）／キャニスター未接続アラーム（キャニスターアラーム）／重度のバッテリー低下アラーム（電池残量切れアラーム）／高陰圧アラーム／システム異常アラーム／バッテリー異常アラーム／重度の機器温度過剰アラームが作動した場合、治療が損なわれないよう、直ちに注意しなければならない危険が存在していることとなります。アラームが作動すると、問題が解決するまで20秒ごとにアラーム音が鳴ります。場合によっては、問題が解決するまで、治療が一時的に停止する可能性があります。

次のアラームは、消音ボタンを押すとアラーム音を15分間消音にすることができます。

- ・閉塞アラーム
- ・重度のエアリークアラーム
- ・キャニスター満杯アラーム
- ・キャニスター未接続アラーム

上記の時間内にアラームの原因が解決されないと、アラーム音が再開されます。

アラーム音が消音になっている時に新たなアラーム状態が発生すると、アラーム音が鳴り、画面に新たなアラームが表示されます。複数のアラーム状態が存在する場合は、**次へ**を押すと、アラーム画面が交互に表示されます。

注意：アラームは、医師による本品やキャニスター、チューブの物理的点検や監視に代わるよう意図す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ような状況が起こる場合があります。このため、治療が確実に実施されるよう、患者、陰圧維持管理装置、創傷ドレッシングを定期的にモニターすることが重要です。

- ・Yコネクタが2つのドレッシングに接続され、Yコネクタモードがオンになっていると、両方のコネクタが遮断された場合にのみ閉塞が検出されます。Yコネクタに接続されたドレッシングが片方だけ閉塞しても、検出はされません。これはすなわち、閉塞したドレッシングの側には治療が提供されなくなることを意味します。治療中は患者を定期的にモニターし、両方のドレッシングが収縮しているかどうかを確認してください（詳細はYコネクタの設定の節を参照のこと）。
- ・閉塞アラームは、キャニスターと、ドレッシングチューブがドレープと接続している箇所間に閉塞が検出された時に作動します。RENASYSソフトポートの開口部がドレッシング開口部と揃っていないか、創傷ドレッシング内部で閉塞が発生した場合、閉塞アラームは作動しません。ドレッシングとチューブを定期的にチェックし、滲出液がキャニスターに集められているかどうかを確認してください。
- ・システムに閉塞があり、閉塞箇所と陰圧維持管理装置の間に空気漏れが発生した場合、アラームが作動しない可能性があります。すべての接続がしっかりしており、空気漏れがないことを確認してください。空気漏れの潜在的な原因には、例えば次のようなものがあります。
 - キャニスターが割れている、もしくは破損している。
 - クイックリックコネクタまたはキャニスター出口のOリングの配置がずれている。
 - ドレッシングチューブまたはクイックリックコネクタが破損または断裂している。ドレッシングが収縮を維持しているかどうかを定期的にチェックしてください。高陰圧アラームまたはシステム異常アラームが作動した場合、本品は治療を停止します。

トラブルシューティング

アラーム音が鳴ると、RENASYS[®] EDGE陰圧維持管理装置の画面にそのアラームに関する情報が表示されます。本品には各アラームの解決方法に関する**ヘルプ**機能があります。

ヘルプ機能を使用してもアラームを解決できない場合は、下表のトラブルシューティングに関する詳しい対処方法を参照してください。

アラームの作動時に本体のスイッチを切ったり入れたりしないでください。リセットされ、治療を再開してもアラームが続くことになってしまいます。

閉塞アラーム

問題の内容



本品から次のいずれか、もしくは複数の症状が検出された。

- ・ キャニスター内の閉塞
- ・ チューブ内の閉塞
- ・ 内部のキャニスターフィルターが滲出液で覆われている。この症状はキャニスターがいっぱいになっているようには見えなくても起こる可能性がある。

対処方法

1. **ヘルプ**ボタンを押し、画面上の指示に従ってください。アラームが止まらない場合は、以下の手順を続行します。
2. 治療が25 mmHgに設定されている場合は、創傷よりも本品を低くするよう検討してください。
3. キャニスターチューブをドレッシングチューブから取り外します。キャニスターのクイッククリックコネクターを軽く押さえ、やさしく引き離してください。キャニスターのクイッククリックコネクターに備え付けのキャップを開けたままにして、ドレッシングコネクターのキャップを閉めます。
4. それでもアラームが続く場合は、キャニスター内に閉塞があります。キャニスターを交換してください。詳細は、取扱説明書の**キャニスターの取り外し/交換**のセクションを参照してください。
5. アラームが解消し、ドレッシング1枚が本品に接続されている場合は、スタート/一時停止ボタンを押した後で**OK**ボタンを押して治療画面に移動し、治療画面の左下にYコネクタが表示されていないことを確認します。表示されている場合は、**Xメニュー**を押してYコネクタの切り替えスイッチをオフにしてください。クイッククリックコネクターを再接続して治療を再開します。それでもアラームが続く場合は、ドレッシングチューブ内に閉塞があります。再確認し、必要に応じて交換してください。
6. アラームが解消し、2つのドレッシングが本品に接続されている場合は、クイッククリックコネクターを再接続し、治療を再開します。それでもアラームが続く場合は、ドレッシングチューブ内に閉塞があります。再確認し、必要に応じて交換したら、適宜、Yコネクタモードがオンにセットされていることを確認してください。
7. **トラブルシューティング後もアラームが持続する場合は、本体の交換を検討してください。不具合が認められる場合は、スミス・アンド・ネフュー社までご連絡ください。**

キャニスター満杯アラーム

問題の内容



キャニスターがいっぱいになっているのが検出された。

対処方法

1. **ヘルプ**ボタンを押し、画面の指示に従ってください。アラームが止まらない場合は、以下の手順を続行します。
2. 本体がまっすぐ立った状態で正しい向きに配置されていることを確認します。
3. **⏸**を押して治療を一時的に停止します。手順はP. 15の**キャニスターの取り外し/交換**を参照してください。
4. **トラブルシューティング後もアラームが持続する場合は、本体の交換を検討してください。不具合が認められる場合は、スミス・アンド・ネフュー社までご連絡ください。**

キャニスター未接続アラーム

問題の内容




正しく取り付けられているキャニスターが検知されない。

対処方法


1. **ヘルプ**ボタンを押し、画面の指示に従ってください。アラームが止まらない場合は、以下の手順を続行します。
2. **⏸**を押して治療を止め、キャニスターを再度取り付けか、または交換します。手順は**キャニスターの取り外し/交換**のセクションを参照してください。
3. **トラブルシューティング後もアラームが持続する場合は、本体の交換を検討してください。不具合が認められる場合は、スミス・アンド・ネフュー社までご連絡ください。**

トラブルシューティング（続き）


中程度のエアリークアラームと重度のエアリークアラーム

| 問題の内容 | 対処方法 |
|--|---|
|  <p>本品からエアリークが検出された。</p> <ul style="list-style-type: none">・中程度エアリークが検知されると本品からアラームが作動する。・重度のエアリークが検知されると本品からアラームが作動する。本品は動作し続けるが、指示された治療が提供されない可能性がある。・詳細はアラームについてのセクションを参照のこと。 | <ol style="list-style-type: none">1. ヘルプボタンを押し、画面の指示に従ってください。アラームが止まらない場合は、以下の手順を続行します。2. エアリークが発生すると、本品、キャニスター、チューブ内のリークの場所が特定しやすいよう、治療画面に流量計が表示されます。画面の指示に従って問題を解決してください。3. アラームの対応中は、治療を止めたり、本品のスイッチを切ったりしないでください。次の手順はリークの原因を特定するのに有効です。4. 外観から、ドレッシングにゆるみがないか、収縮が維持できているかを確認し、ドレッシング周囲の空気音や収縮が少ない部位の感触を確かめます。5. コネクタを本品や患者の創傷部よりも上に保持しながら、キャニスターチューブとドレッシングチューブの接続を切り離します。キャニスターチューブのクイッククリックコネクタを軽く圧迫しながら、コネクタをやさしく引き離してください。両方のコネクタに備え付けのキャップを閉めます。6. それでもアラームが続く場合は、キャニスターの内部か、キャニスターと陰圧維持管理装置の接続部にリークがあります。キャニスターを交換してください。詳細は、取扱説明書のキャニスターの取り外し／交換のセクションを参照してください。7. アラームが解消した場合には、創傷ドレッシングもしくはチューブ内にリークがありません。再確認し、必要に応じて交換してください。8. トラブルシューティング後もアラームが持続する場合は、本体の交換を検討してください。不具合が認められる場合は、スミス・アンド・ネフュー社までご連絡ください。 |

バッテリー低下アラームと重度のバッテリー低下アラーム


| 問題の内容 | 対処方法 |
|--|--|
|  <p>残りの時間が2.5時間未満になると本品のバッテリー低下アラームが作動し、バッテリー残量が20分未満になると重度のバッテリー低下アラームが作動する。</p> | <ol style="list-style-type: none">1. ヘルプボタンを押し、画面の指示に従ってください。アラームが止まらない場合は、以下の手順を続行します。2. 本体をすぐに電源（AC）コンセントに接続してください。実行中の治療を中断しなくても、本体を外部電源（AC）コンセントに差し込んで充電を行うことが可能です。3. トラブルシューティング後もアラームが持続する場合は、本体の交換を検討してください。不具合が認められる場合は、スミス・アンド・ネフュー社までご連絡ください。 <p>※バッテリーの状況によって、残り時間は変わるため目安と考えてください。</p> |

機器温度過剰アラーム


| 問題の内容 | 対処方法 |
|---|---|
|  <p>バッテリーの温度が高すぎて充電できないとアラームが作動し、また、対処せずに更に動作温度が高くなりすぎると再度アラームが作動する。</p> | <p>本品の温度が下がるよう、次の手段を試してみてください。</p> <ol style="list-style-type: none">1. ヘルプボタンを押し、画面の指示に従います。アラームが止まらない場合は、以下の手順を続行します。2. 本品からカバーやバッグを取り外します。3. 本品を直射日光の当たらない場所に移動します。4. エアリークがないことを確認します。詳細は、中程度のエアリークアラームおよび重大なエアリークアラームを参照してください。5. トラブルシューティング後もアラームが持続する場合は、本体の交換を検討してください。不具合が認められる場合は、スミス・アンド・ネフュー社までご連絡ください。 |

トラブルシューティング（続き）

高陰圧アラーム／システムまたはバッテリー異常アラーム

| 問題の内容 | 対処方法 |
|--|---|
|  <p>本品、内部またはバッテリーの異常が検知された。</p> | <ol style="list-style-type: none">1. ヘルプ ボタンを押し、画面の指示に従ってください。アラームが止まらない場合は、以下の手順を続行します。2. 陰圧維持管理装置のスイッチを切り、再起動を試みます。3. トラブルシューティング後もアラームが持続する場合は、故障コードを確認し、本体の交換を検討しなければなりません。不具合が認められる場合は、スミス・アンド・ネフュー社までご連絡ください。 |

長時間一時停止アラーム

| 問題の内容 | 対処方法 |
|---|--|
|  <p>本品の一時停止時間が30分を超えた。</p> | <ol style="list-style-type: none">1. すぐに PM を押して治療を再開します。2. トラブルシューティング後もアラームが持続する場合は、本体の交換を検討してください。不具合が認められる場合は、スミス・アンド・ネフュー社までご連絡ください。 |

異音

| 問題の内容 | 対処方法 |
|---|--|
| RENASYS [®] EDGE陰圧維持管理装置から異音がする。 | 使用を中止し、本品の交換を検討しなければなりません。不具合が認められる場合は、スミス・アンド・ネフュー社までご連絡ください。 |

電源インジケータが表示されない

| 問題の内容 | 対処方法 |
|-----------------------------------|--|
| 本品を外部電源に接続して充電しても、電源インジケータが点灯しない。 | 使用を中止し、本品の交換を検討しなければなりません。不具合が認められる場合は、スミス・アンド・ネフュー社までご連絡ください。 |

本体のスイッチが入らない

| 問題の内容 | 対処方法 |
|--------------|--|
| 本品のスイッチが入らない | <ol style="list-style-type: none">1. 本品を主電源に差し込み、バッテリーを充電します。2. 充電後に本体が反応しない場合は、スミス・アンド・ネフュー社までご連絡ください。 |

正しく起動または動作しない

| 問題の内容 | 対処方法 |
|---|---|
| 起動時のアニメーションや音が出ない、運転時間中に正常に動作しているように見えないなど、本体が正しく起動していないように見える。 | 使用を中止し、本体交換を検討しなければなりません。不具合が認められる場合は、スミス・アンド・ネフュー社までご連絡ください。 |

本品の破損

| 問題の内容 | 対処方法 |
|-------------------------------------|--|
| 本品のいずれかの部分に亀裂があるか、もしくは破損しているように見える。 | 使用を中止し、本品の交換を検討しなければなりません。不具合が認められる場合は、スミス・アンド・ネフュー社までご連絡ください。 |

RENASYS[®] EDGEの電磁両立性

本機器には試験が実施されており、IEC 60601-1-2に定める医療機器の限度値への適合性が確認されています。これらの限度値および試験レベルは、本品を一般的な医療設備で使用する際、電磁妨害に関する合理的な安全性を確保できるよう意図したものです。

本機器は高周波エネルギーを発生し、使用し、放射する可能性があることから、指示に従って設置や使用を行わないと、近傍の他の装置に有害な干渉を引き起こすおそれがあります。ただし、指示に従った場合でも、特定の施設において干渉が発生しないという保証はありません。

ガイダンスおよび製造者による宣言—電磁イミュニティ

本品は以下に明記する電磁環境での使用を意図しています。顧客またはユーザーは、本品がこれらの環境で使用されるよう徹底する必要があります。

| イミュニティ試験 | IEC 60601の試験レベル | 適合レベル | 電磁環境—ガイドライン |
|--|---|--|--|
| 静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8kV 接触 ±2kV、±4kV、±8kV、±15kV 気中 | ±2kV、±4kV、±6kV、±8kV 接触 ±2kV、±4kV、±6kV、±8kV 気中 ±15kV 気中 | 床材は木材、コンクリートまたはセラミックタイルであることが望ましい。床材が合成の場合、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 IEC 61000-4-4 | ±2kV 電源ライン用100 kHz繰り返し周波数 | ±0.5kV、±1kV、±2kV、±4kV 電源ライン用100kHz繰り返し周波数 | 主電源の質は、一般的な商用、在宅医療用、病院環境と同じであることが望ましい。 |
| サージ IEC 61000-4-5 | ±0.5kV、±1kV 線間 ±0.5kV、±1kV、±2kV、対地間 | ±0.5kV、±1kV、±2kV、±4kV 線間 ±0.5kV、±1kV、±2kV、対地間 | 主電源の質は、一般的な商用、在宅医療用、病院環境と同じであることが望ましい。 |
| 電源入力ラインでの 電圧ディップ、 短時間停電および 電圧変動、IEC 61000-4-11 (注 UTは試験レベル を印加する前の AC主電源電圧) | 0°、45°、90°、135°、180°、225°、 270°、315°の位相角において 0.5サイクルで0% UT (UTで100%の 低下) 00、1800の相において 00の単相において 1サイクルで0% UT (UTで100%の 低下) 25/30サイクルで70% UT (UTで30% の低下) 5秒で5% UT (UTで100%の低下) 250サイクルで0% UT (UTで100%の 低下) 300サイクルで0% UT (UTで 100%の低下) | 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、 315°の位相角において 0.5サイクルで0% UT (UTで100%の低下) 00、1800の相において 0.5サイクルで5% UT (UTで100%の低下) 5サイクルで40% UT (UTで60%の低下) 00の単相において 25/30サイクルで70% UT (UTで30%の 低下) 5秒で0% UT (UTで100%の低下) | 主電源の質は、一般的な商用、在宅医療用、病院環境と同じであることが望ましい。主電源が停電しても運転の継続が必要な場合には、無停電電源またはバッテリーから本品に電力を供給するよう推奨する。 |
| 電源周波数 (50/60Hz) 磁界、 IEC 61000-4-8 | 30A/m 50または60Hz | 30A/m 50または60 Hz | 電源周波数磁界は、一般的な商用環境または病院環境における典型的な箇所の特徴を示すレベルであることが望ましい。 |
| 伝導RF、IEC 61000-4-6 | 3 Vrms、150 kHz～80 MHz 6 Vrms、150 kHz～80 MHz ISMおよびアマチュア無線周波数帯域 | 3 Vrms、150kHz～80MHz 6 Vrms、150kHz～80MHz ISMおよびアマチュア無線周波数帯域 | 携帯型および移動型通信機器は、本品との間に以下の「推奨分離距離」で計算/記載した距離以上の分離距離を確保することが望ましい。 $d = 0.58\sqrt{P}$ $d = 0.35\sqrt{P}$ (800MHz～800MHz) $d = 0.7\sqrt{P}$ (800MHz～2.5GHz) |
| 放射RF、IEC 61000-4-3 | 10V/m、80MHz～2.7GHz スポットテスト：27V/mで385MHz 9V/mで (710、745、780、5240、 5500、5785) MHz 28V/mで (450、810、870、930、 1720、1845、1970、2450) MHz | 10V/m、80MHz～2.7GHz スポットテスト：27V/mで385MHz 9V/mで (710、745、780、5240、 5500、5785) MHz 28V/mで (450、810、870、930、 1720、1845、1970、2450) MHz | 上式において、Pはワット (W) を単位として表わした送信機製造者による送信機の最大出力電力定格であり、dはメートル (m) を単位とする推奨分離距離である。電磁サイトサーベイによって測定した固定式RF送信機からの界強度aは、各周波数範囲b) における適合性レベルよりも低いことが望ましい。以下の記号が表示されている機器の近傍では、干渉が起る可能性がある。 |
| 近接磁界 IEC 61000-4-39 | スポットテスト：8A/mで30kHz 65A/mで134.2kHz 7.5A/mで13.56MHz | スポットテスト：8A/mで30 kHz 65 A/mで134.2kHz 7.5 A/mで13.56MHz | |

注1：80MHzでは、高い方の周波数範囲が適用されます。

注2：これらのガイドラインがすべての状況に当てはまるわけではありません。電磁伝搬は、構造物、物体および人による吸収や反射の影響を受けるからです。

a. 無線 (携帯/コードレス) 電話および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送、TV放送のような固定送信機からの界強度は、理論上正確に予測することはできません。

固定RF送信機による電磁環境を評価するため、電磁サイトサーベイの実施を検討してください。使用箇所で測定した界強度が3 V/mを超えている場合は、本品を観察して正常に動作しているかどうかを確認しなければなりません。異常な性能が観察された場合は、本品の向きや位置を変えるなどの追加の措置が必要になることがあります。

b. 150 kHz～80 MHzの周波数範囲では、界強度は3 V/m未満でなければなりません。



ガイダンスおよび製造者による宣言

RENASYS[®] EDGE陰圧維持管理装置（製品番号66803126）の電磁放射

ガイダンスおよび製造者による宣言—RENASYS EDGE陰圧維持管理装置（製品番号66803126）における電磁放射

本品は放射RF妨害が管理されず、クラスIIの電源が用いられる電磁環境での使用を意図するものです。

| 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 | 本品は内部の機能のみを目的としてRFエネルギーを使用します。 従って、そのRFエミッションは非常に低く、近傍の電子機器に干渉を生じさせる可能性は低いと考えられます。 |
| RFエミッション、CISPR 11 | クラスB | 本品は、家庭や、生活目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧電源ネットワークに直接接続されている施設を含むあらゆる施設での使用に適しています。 |
| 高調波放射、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：本品は他の機器と隣接したり、他の機器と重ねて使用しないこと。隣接させたり、積み重ねて使用する必要がある場合は、本品を観察し、使用される構成において正常に動作することを観察してください。スミス・アンド・ネフューが指定もしくは販売しているもの以外のケーブルや付属品を使用しないこと。RENASYS EDGE陰圧維持管理装置の電磁エミッションが増加したり、電磁イミュニティの低下を招く可能性があります。携帯型および移動型のRF通信機器（携帯電話）はRENASYS EDGE陰圧維持管理装置に影響を及ぼす可能性があります。携帯型RF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造者が指定するケーブルも含め、RENASYS EDGE陰圧維持管理装置（製品番号 66803126）のどの部分からも30 cm（12インチ）以上離して使用してください。そうでないと、本機器の性能が低下してしまうおそれがあります。

本品は放射RF妨害が管理されず、クラスIIの電源が用いられる電磁環境での使用を意図するものです。本品の顧客またはユーザーは、通信機器の最大出力電力に従い、携帯型および移動型RF通信機器（送信機）と本品の間に以下に推奨する最少距離を維持することで、電磁干渉の防止を助けることができます。

携帯型および移動型RF通信機器と本品の間の推奨分離距離

| 送信機の定格最大出力電力 (W) | 送信機の周波数による分離距離 (m)： | | |
|------------------|---------------------|--------------------|-------------------|
| | 80 MHz～2.7 GHz | 80 MHz～800 MHz | 80 MHz～2.7 GHz |
| | $d = 0.58\sqrt{P}$ | $d = 0.35\sqrt{P}$ | $d = 0.7\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.06 | 0.04 | 0.07 |
| 0.1 | 0.02 | 0.11 | 0.22 |
| 1.0 | 0.6 | 0.35 | 0.7 |
| 10 | 1.8 | 1.11 | 2.21 |
| 100 | 5.8 | 3.5 | 7.0 |

上記に記載されていない最大定格出力電力の送信機については、送信機の周波数に該当する式を用いてメートル (m) を単位とする推奨分離距離を推定することができます。この式におけるPは、ワット (W) を単位とする送信機製造者の最大出力定格です。

注1：80 MHzおよび800 MHzでは、これよりも高い周波数範囲の分離距離が適用されます。

注2：これらのガイドラインがすべての状況に当てはまるわけではありません。電磁伝搬は、構造物、物体および人による吸収や反射の影響を受けるからです。

規格

基本性能

安全にご使用いただくためのRENASYS[®] EDGE陰圧維持管理装置の基本性能は、選択した圧力に対する規格の範囲内において本品が供給する陰圧を維持することにより、陰圧閉鎖療法（NPWT）を提供することを目的としています。保守点検やその他の手引きが必要な場合は、スマス・アンド・ネフューの担当者、販売業者、正規代理店までお問合せください。

陰圧

| | | |
|----------------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| 連続治療モード | 25、40、60、80、100、125、150、175、200 mmHg | |
| 間欠治療モード | 高陰圧値 | 40、60、80、100、125、150、175、200 mmHg |
| | 低陰圧値 | 25、40、50 mmHg |
| 間欠治療モードのサイクル時間 | 高陰圧値 | 5、8、10分 |
| | 低陰圧値 | 2、3、5分 |

アラーム

| | | |
|-----------|------|-------|
| 間隔 | 20秒 | |
| 優先度 | 低優先度 | |
| 音量 | 低 | 55 dB |
| | 中 | 65 dB |
| | 高 | 75 dB |
| インジケーターの色 | 黄色 | |

アラームが鳴るまでの時間

| | | | |
|-------------|------|------------|------|
| 高温検出 | 60秒 | キャニスター満杯検出 | 120秒 |
| 高陰圧検出 | 360秒 | 重度のバッテリー低下 | 60秒 |
| リーク検出/低陰圧検出 | 45秒 | バッテリー異常 | 300秒 |
| 閉塞検出 | 300秒 | 陰圧維持管理装置異常 | 2秒 |
| キャニスター未接続 | 45秒 | | |

RENASYS EDGEの構成部品やドレッシングはすべて装着部とみなされます。装着部はいずれもBF形（ボデーフローティング）の耐除細動型部品です。

電力要件

| | | |
|--------------|------|---|
| 電源入力電圧 | 12 V | |
| 陰圧維持管理装置入力電力 | 25 W | |
| 電源アダプター | 入力 | 100-240 V ⁻ 、50-60 Hz、1.2 A（1.2 A-0.5 A） |
| | 出力 | +12 V \equiv 、3.4 A |

物理的特性

| | |
|----|-------------------------------------|
| 寸法 | 150W × 135H × 110D（300 mLキャニスター装着時） |
| 重量 | 1.13 kg（空の300 mLキャニスター装着時） |

バッテリー

| | |
|------|------------------------|
| 稼働時間 | 最大24時間（陰圧設定値：125 mmHg） |
| タイプ | リチウムイオン |
| 適合性 | UL 2054/IEC 62133 |

安全上の保護

| | |
|---------------|--|
| 電撃に対する保護 | 内部電源機器、外部電源。クラスII |
| 患者の保護 | 耐除細動形BF |
| 防塵・防水に対する保護等級 | IP34：小型の物体（幅が2.5 mmを超える）および少量の水の噴霧の侵入から防護された筐体 |

適合性

| | |
|-----------|--|
| 認証規格 | CSA規格C22.2、No 60601-1 |
| 適合規格 | ANSI/AAMI規格ES60601-1、IEC規格60601-1-6、IEC規格60601-1-8、IEC規格60601-1-11 |
| 評価の際の準拠規格 | IEC規格60601-1、IEC規格60601-1-2 |

本品の最高温度（°C）

| | |
|-------------|---------|
| LCD画面 | 52.1 °C |
| USBコンパートメント | 52.2 °C |
| 背面下側ハウジング | 43.7 °C |

加熱および冷却時間

本品は-25°Cから20°Cに加熱するのに45分必要です。
 本品は70°Cから20°Cに冷却するのに29分必要です。

無線インターフェース

| |
|---------------------------|
| Bluetooth 5、クラス2のインターフェース |
| タイプ2、NFC-Aタグのインターフェース |

交換用部品および付属品

以下の製品はスミス・アンド・ネフューからお求めいただけます。製品の入手や発注情報はスミス・アンド・ネフューのカスタマーサポートまでお問い合わせください。

| 新規アイテムの詳細 | 製品番号 |
|--|----------|
| RENASYS [®] EDGE陰圧維持管理装置 | 66803126 |
| RENASYS EDGE ゲル化剤入り300 mLキャニスター | 66803139 |
| RENASYS EDGE ゲル化剤入り800 mLキャニスター | 66803140 |
| RENASYS EDGE ゲル化剤なし300 mLキャニスター | 66803141 |
| RENASYS EDGE ゲル化剤なし800 mLキャニスター | 66803142 |
| RENASYS EDGE キャリーストラップ | 66803137 |
| RENASYS EDGE キャリーバッグ | 66803136 |
| RENASYS EDGE トランジットケース | 66803138 |
| RENASYS EDGE AC電源アダプター(北米、日本) | 66803146 |
| RENASYS Yコネクタ (RENASYS創傷治療システム(承認番号: 22400BZX00276000)の構成品) | 66800971 |

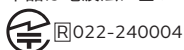
無線サービス

RENASYS EDGE陰圧維持管理装置には、3つの無線通信機能によって全体的に質の高い無線サービスが実装されています。RENASYS EDGE陰圧維持管理装置には2種類の無線通信用インターフェースがあります。Bluetooth Low Energy (BLE)1か所とNFC2か所です。

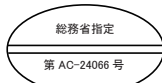
Bluetoothインターフェースは法定製造者のUUIDを使用し、周波数ホッピング、レイテンシおよびエラー訂正を駆使したBluetooth 5の仕様で準拠するものです。データの安全性を維持するために暗号化も採用しています。最大通信範囲は約20 mです。BLEエラーが検出された場合、RENASYS EDGE陰圧維持管理装置は次のいずれか、もしくは両方の形態で応答することがあります。

- 本品はエラーを致命的なものとし、通信を放棄する可能性があります。
 - 次の試行がうまくいくよう期待して送信機にデータを再送するよう要求するか、もしくは助言します。
- 2つのNFC通信インターフェースは50 mm未満の近接範囲の通信を使用することで、干渉の可能性を抑制します。RENASYS EDGE陰圧維持管理装置上部のNFCは外部のスマートデバイスと近接通信し、URLを転送します。下部に内蔵されているNFCはキャニスターと通信し、キャニスターの構成とステータスに関する情報を転送する機能を果たします。
- Bluetooth 5、クラス2のインターフェース—実効輻射電力 (ERP) が1mWの2.402 GHzから2.48 GHzのISM帯域内の極超短波
 - タイプ2のNFC-Aタグインターフェース—13.56 MHz、最大範囲4 cm

本品は電波法に基づく特定無線設備の技術基準適合証明を受けております。



本品は総務省の型式指定を受けております。



本品のメニューから『システム情報』を選択すると、上記の技術基準適合証明および型式指定が治療画面に表示されます。

無線共存性

RENASYS EDGEに対し、Tier 3の無線共存性の試験を実施し、ANSI C63.27:2017のガイドラインと試験結果に準拠する共存性が得られる可能性が高いことを示す結果が得られています。

カナダ産業省（IC）に対する供述書（IC ID 26135-EDGE）

アンテナに関する供述書

カナダ産業省の規制により、本無線送信機は、カナダ産業省の送信機に対する認可を取得したタイプおよび最大（またはそれ以下の）ゲインのアンテナを使用しなければ動作できないことになっています。他のユーザーに対して起こりうる電波干渉を抑制するため、アンテナのタイプとゲインは、等価等方放射電力（e.i.r.p）が支障のない通信に必要な値を超えないように選択する必要があります。

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

カナダ通信局によるコンプライアンス供述書CAN ICES-3 (B) /NMB-3 (B)

FCC適合性（FCC ID 2AWH9-EDGE）

スミス・アンド・ネフューによって明示的に承認されていない改造を行うと、ユーザーの機器操作権限が無効になってしまう可能性があります。注：本機器にはすでに試験が実施されており、FCC規則のパート15に定めるクラスBのデジタル機器の限度値に適合していることが確認されています。これらの限度値は住居施設における有害な干渉に合理的な保護を提供できるよう考案されたものです。本機器は高周波エネルギーを発生し、使用し、放射する可能性があることから、指示に従って設置や使用を行わないと、無線通信に有害な干渉を引き起こすおそれがあります。ただし、指示に従った場合でも、特定の施設において干渉が発生しないという保証はありません。本機器が無線やテレビの受信に有害な干渉を生じさせているかどうかは、本機器の電源を切り、再度投入することによって確認することができます。干渉が認められる場合には、次に挙げる一つまたは複数の措置によって干渉を是正するよう奨励しています。

- 受信アンテナの向きや位置を変える。
- 機器と受信機の間隔を大きくする。
- 受信機が接続されているのとは異なる回路のコンセントに本機器を接続する。
- デイラーまたは経験豊富な無線／テレビ技術者に相談する。

高周波への曝露に関する情報

身体への装着による使用について、本機器にはすでに試験が実施されており、本製品専用に供給または設計されているスミス・アンド・ネフューの付属品と併用した場合、FCCのRF曝露ガイドラインに適合することが確認されています。他の付属品を使用した場合、FCC RF曝露ガイドラインへの適合性は保証されない可能性があります。

本機器はFCC規則のパート15に準拠しています。使用には、(1) 本機器から有害な干渉が発生しないこと、および (2) 望ましくない動作を引き起こすおそれのある干渉を含め、受信したあらゆる干渉を受容できることという2つの条件が課せられます。

アイコンと記号の説明

本体のボタン



スタート／一時停止ボタン



消音ボタン



キャニスターリリースボタン



押し込み式のロック／ロック解除ボタン



3つの多機能ボタン

表示灯



システムOKライト



バッテリー警告ライト



アラームライト



外部電源インジケータ

バッテリーのアイコン



24hr

満充電



1hr

バッテリー低下



30m

重度のバッテリー低下



10%

充電中



100%

満充電完了



バッテリー異常

治療画面のアイコン



Yコネクタモード



間欠モード



連続モード

ステータスバーのアイコン



一時停止中



システムOK



アラーム



重度のエアリーク検出



中程度のエアリーク検出



閉塞アラーム



キャニスター未接続



システム異常／高陰圧検出



システム異常／高陰圧検出



機器高温検出



重度の機器高温検出



重度の機器高温検出



長時間一時停止



キャニスター満杯検出



ロック中



Bluetoothオン



消音中

販売名 : RENASYS[®]陰圧維持管理装置
承認番号 : 30700BZX00179000

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

販売名 : PICO[®] 創傷治療システム
承認番号 : 22600BZX00226000

製造販売元

スミス・アンド・ネフュー株式会社

TEL : 03-5403-8830

[®] スミス・アンド・ネフューの商標です。

