

PICO7Y

Аппарат для лечения ран
отрицательным давлением
одноразовый

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



PICO 7Y предназначен для использования обученным и лицензированным медицинским работником или по его указанию в соответствии с инструкцией по применению к МИ.

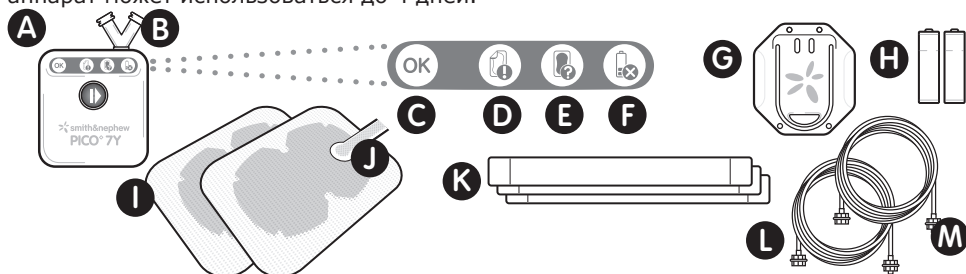
Данная инструкция по применению содержит конкретную информацию для использования медицинским работником и не подходит для использования пациентами и лицами, ухаживающими за пациентами.

Наложение, смена и снятие повязок должны выполняться только медицинским работником.

1. Описание

Помпа PICO 7Y поддерживает терапию ран отрицательным давлением при номинальном значении 80 мм рт.ст. для двух раневых поверхностей одновременно. Экссудат обрабатывается в повязках посредством сочетания поглощения и испарения влаги через наружную пленку.

Аппарат PICO 7Y предназначен для использования в течение не более 7 дней на ранах со слабым выделением жидкости. Для ран с умеренным выделением жидкости аппарат может использоваться до 4 дней.



A	Помпа PICO 7Y – 1 шт.
B	Адаптер трубки удлинителя/трубки повязки
C	Индикатор «OK» – помпа функционирует правильно
D	Индикатор «Обнаружена утечка воздуха»
E	Индикатор «Проверить повязку»
F	Индикатор «Разряженный элемент питания»
G	Зажим помпы
H	Элементы питания AA – 2 шт.
I	Повязки Multisite 20x25см – 2 шт.
J	Мягкий порт
K	Фиксирующие полоски
L	Трубка-удлинитель – 2 шт.
M	Соединители трубки-удлинителя

2. Показания к применению

PICO 7Y показан пациентам для обеспечения заживления ран посредством удаления экссудата в небольших или умеренных объемах, а также патогенных микроорганизмов.

Соответствующие типы ран:

- Хронические раны
- Острые раны
- Травматические раны
- Подострые раны и раны с расхождением краёв
- Ожоги, частично проникающие в глубину тканей
- Язвы (такие, как диабетические язвы или пролежни)
- Кожные лоскуты и трансплантаты
- Закрытые хирургические разрезы

Аппарат PICO 7Y пригоден для применения как в больнице, так и в домашних условиях.

3. Противопоказания

Аппарат PICO 7Y противопоказан пациентам:

- со злокачественным поражением раневого ложа или краев раны (за исключением паллиативной терапии в целях улучшения качества жизни).
- с ранее подтвержденным и нелеченным остеомиелитом.
- с некишечными свищами и свищами неясной природы.
- с присутствием некротических тканей в виде плотного струпа
- с обнаженными кровеносными сосудами, нервами или органами
- с анастомозами открытого расположения.

PICO 7Y не следует использовать в целях:

- Неотложной аспирации дыхательных путей.
- Плеврального, медиастинального или грудного дренажа
- Хирургической аспирации.

4. Важная информация

Предупреждение об установке помпы



В помпе PICO 7Y имеется магнит. Помпа PICO 7Y всегда должна находиться на расстоянии не менее 10 см от других медицинских изделий. Несоблюдение может вызвать неисправность другого медицинского изделия, что в свою очередь может привести к серьезному

ущербу, включая летальный исход.

См. Предупреждение №1. Предупреждение о магните.



Дополнительную информацию о защищенности от электромагнитных помех и об электромагнитном излучении смотрите на: www.murico.com или попросите печатную копию у вашего представителя «Смит энд Нэфью».

5. Предупреждения



1. В помпе PICO 7Y находится МАГНИТ, который может вызвать неисправность других медицинских изделий поблизости, что в свою очередь может причинить серьезный вред, включая летальный исход. Помпа PICO 7Y должна находиться на расстоянии не менее 10 см от других медицинских изделий, которые могут подвергаться воздействию магнитного поля. К ним, (включая,

но не ограничиваясь), относятся:

- Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD)
- Кардиостимулятор
- Инсулиновая помпа
- Шунтирующий клапан
- Нейростимулятор
- Кохлеарный имплант

Данное предупреждение применимо в любое время ко всем пользователям.

Это относится как к пациентам, так и к лицам, осуществляющим уход.

Вы должны держать помпу PICO 7Y на расстоянии не менее 10 см от других медицинских изделий:

- если у вас имеется электронное медицинское изделие, и вы ухаживаете за кем-либо, используя аппарат PICO 7Y.
- если пациент носит помпу PICO 7Y в общественном месте, где он может вступить в тесный контакт с кем-либо, кто использует электронное медицинское изделие.

2. Некоторые пациенты подвержены высокому риску осложнений в виде кровотечений, которые при отсутствии контроля могут привести к смертельному исходу. Необходимо вести пристальное наблюдение за пациентами в плане возникновения кровотечения. Если наблюдается внезапное или повышенное кровотечение, немедленно отсоедините помпу, оставьте повязку на месте, примите

необходимые меры, чтобы остановить кровотечение, и обратитесь за неотложной медицинской помощью.

3. Применение антикоагулянтов не препятствует лечению ран при помощи аппарата PICO 7Y, однако перед наложением повязки следует провести тщательный гемостаз. При сложностях с проведением гемостаза или приеме пациентом антикоагулянтных препаратов возрастает риск кровотечения. Во время лечения PICO 7Y старайтесь избегать использования кровоостанавливающих препаратов, которые могут увеличить риск кровотечения в случае их отмены. Необходимо часто контролировать состояние раны на предмет кровотечения в ходе лечения.

4. Повязки PICO должен накладывать, менять и снимать только медицинский работник.

5. PICO 7Y не пригоден для использования в местах, где существует опасность взрыва (например, в гипербарической кислородной камере).

6. PICO 7Y не пригоден для использования в присутствии воспламеняемой анестезирующей смеси кислорода или окиси азота.

7. Острые кромки или фрагменты костей в ране должны быть прикрыты или удалены до использования PICO 7Y из-за риска повреждения органов или кровеносных сосудов при проведении лечения раны отрицательным давлением (ЛРОД).

8. Каждая повязка PICO (включая Multisite) должна использоваться для перевязки только одной раны.

9. На всём протяжении периода лечения необходимо обеспечить для помпы, трубок и соединителей, чтобы они:

- Не устанавливались в положении, при котором они могут оказывать повреждающее давление на пациента.
- Не располагались на полу, где на них могут наступить или они могут подвергнуться загрязнению.
- Не вызывали риска удушающего или турникетного воздействия на пациента.
- Не располагались или не проходили над источником тепла.
- Не переплетались или не застревали под одеждой или биндажом, блокируя подачу отрицательного давления.

10. Несовместимость с МРТ. Помпа PICO 7Y несовместима с МРТ. Уберите помпу PICO 7Y с повязки перед входом в помещение, где проводится МРТ.

11. Применение PICO 7Y на педиатрических пациентах не изучалось. Необходимо учитывать габариты и вес пациентов при назначении лечения.

12. В аппарате имеются мелкие части, которые могут привести к опасности удушья. Хранить в недоступном для детей месте.

13. Хранить PICO 7Y в месте, недоступном для домашних питомцев, вредных насекомых и других животных, которые могут повредить изделие.

6. Меры предосторожности

1. В помпе PICO 7Y находится магнит. См. п.1 в предупреждающей информации при использовании аппарата PICO 7Y.

2. Необходимо принимать меры предосторожности и следить за типами пациентов с высокой степенью риска развития кровотечений:

- получающих лечение антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов, или с активным кровотечением.
- имеющих ослабленные или хрупкие кровеносные сосуды или органы в ране или вблизи нее в результате, но не только, анастомозов, инфекций, травмы или облучения.
- страдающих затрудненным гемостазом в ране.
- с нелеченными нарушениями питания.
- не соблюдающих режим лечения или препятствующих лечению.
- страдающих от ран, расположенных рядом с кровеносными сосудами или хрупкими связками.

3. Необходимо вести мониторинг на наличие возникновения боли, покраснения, запаха, аллергической реакции, или внезапного изменения объема или цвета отделяемого из раны во время использования.

4. Когда PICO 7Y используется для укрепления кожных трансплантатов, важно регулярно проводить визуальный осмотр аппарата, особенно в первую неделю лечения для обеспечения непрерывности ЛРОД и герметичности соединений.
5. Когда повязки PICO применяются для лечения инфицированных ран, может потребоваться более частая их смена. Следует вести регулярный мониторинг раны для проверки на признаки инфицирования.
6. По мере клинической целесообразности необходимо следить за тем, чтобы наложение циркулярной повязки или применение терапии ран отрицательным давлением на конечностях с ишемией не препятствовало кровообращению.
7. PICO 7Y не имеет звуковых сигналов тревоги. Помпу следует носить так, чтобы она была доступна, и пациент/медработник мог в любой момент проверить её состояние.
8. Хотя повязки PICO можно использовать под одеждой/постельными принадлежностями, важно, чтобы окклюзионные материалы, например, пленочный перевязочный материал, не накладывались на повязку, поскольку это может помешать испарению влаги через поверхностный слой повязки.
9. На повязках PICO не следует располагать жесткие иммобилизующие аппараты или гипсовые повязки, которые могут оказывать чрезмерное давление и вызывать повреждение тканей на месте раны, особенно там, где трубки входят в повязку.
10. Длительное размещение жестких или непрозрачных материалов на повязках PICO может помешать регулярной проверке и оценке состояния раны и помешать плановой или экстренной смене повязок.
11. В случаях, когда повязки PICO используются у пациентов с чувствительной кожей, следует применять средства для защиты кожи, такие как SECURA No-Sting Barrier Film, на участках кожи, где должны находиться фиксирующие полоски. В противном случае неправильное наложение или повторное применение фиксирующих полосок может привести к отслаиванию кожи.
12. Не следует использовать повязки PICO с продуктами на масляной основе, такими как вазелин, так как это может помешать эффективной герметизации.
13. Использование ЛРОД создает риск прорастания ткани в губчатый наполнитель, если он используется для заполнения раны. При использовании губчатого наполнителя с PICO 7Y прорастание ткани можно уменьшить путем применения неклеякого контактного слоя для раны или более частой сменой повязок.
14. PICO 7Y можно использовать в сочетании с хирургическими дренажами при условии, что повязка не располагается над трубками в том месте, где они выходят из кожи. Любой дренаж должен проходить под кожей на расстоянии от края повязки и функционировать независимо от аппарата PICO 7Y.
15. Помпа должна быть защищена от источников жидкости, например, вследствие недержания мочи или проливов. Прекратите использование PICO 7Y при попадании жидкости.
16. Во время принятия душа помпа PICO 7Y должна быть отсоединена от повязки. После отсоединения необходимо обеспечить, чтобы конец трубки, присоединенный к повязке, был наклонен вниз, чтобы вода не попадала в трубку.
17. Не разбирайте помпу.
18. Повязки из состава аппарата должны использоваться только с помпами PICO 7Y.
19. Не изменяйте или не обрезайте конфигурацию трубок, не вытягивайте трубку из мягкого порта.
20. Не разрезайте повязку PICO, поскольку это может привести к потере отрицательного давления, обеспечиваемого ЛРОД.
21. Накладывая повязки рядом друг с другом, следите за тем, чтобы края повязок не перекрывали друг друга.
22. Всегда добивайтесь, чтобы повязка PICO располагалась по центру над раной. Мягкий порт должен занимать самое высокое положение и располагаться на неповрежденной коже, не выступая за пределы раны, чтобы минимизировать риск накопления жидкости вокруг мягкого порта и потенциального блокирования пути прохождения воздуха.
23. Устройства компьютерной томографии и рентгеновские аппараты могут

потенциально создавать помехи для некоторых электронных медицинских изделий. По возможности убирайте помпу из поля действия рентгеновских лучей или сканера. Если помпа оказывалась в диапазоне действия рентгеновских лучей или сканера, проверьте, функционирует ли изделие правильно.

24. Потенциальная возможность электромагнитных помех во всех средах не может быть исключена. Принимайте меры предосторожности, если PICO 7Y находится вблизи электронного оборудования, такого как устройства радиочастотной идентификации, охранное оборудование или металлоискатели.

25. Аппарат PICO 7Y предназначен только для одноразового использования. Применение какой-либо части этого аппарата больше, чем для одного пациента может привести к перекрестному загрязнению и инфицированию.

26. Высокие температуры и влажность могут сократить время ношения повязок PICO и потребовать более частой их замены.

27. Аппарат PICO 7Y можно использовать в больнице и в домашних условиях. Аппарат можно также использовать при транспортировке в самолете, автомобиле, поезде и корабле. Особое внимание следует уделять положению помпы при нахождении в непосредственной близости от других людей (см. Предупреждение о магните).

28. При транспортировке существует потенциальная возможность радиочастотных помех, которые могут повлиять на работу PICO 7Y. Если помпа PICO 7Y вышла из строя, замените аппарат.

7. Неблагоприятные реакции

Усиленное кровотечение представляет собой серьезный риск, связанный с применением отрицательного давления в лечении ран, что может привести к серьезным травмам или смерти. Назначение данного вида лечения обязательно должно производиться с учетом указанных противопоказаний, предупреждений и мер предосторожности. Внимательно следите за состоянием раны и повязки, чтобы проверить наличие признаков изменения статуса кровопотери у пациента. Обратитесь к медицинскому работнику при появлении каких-либо внезапных и резких изменений объема или цвета экссудата.

8. Инструкции по применению (только для медицинских работников)

8.1 Руководство по определению пригодности раны

Повязки PICO следует применять на ранах, которые полностью помещаются под площадь абсорбирующего слоя повязки (обычно не более 25% всей площади используемой повязки), с соблюдением мер предосторожности, при размещении мягкого порта (на неповрежденной коже и не выступая за пределы раны). Повязки PICO Multisite предназначены для повышения прилегаемости при наложении в неудобных анатомических местах. Каждую повязку PICO Multisite следует использовать для наложения только для одной раны. Для ориентации:

- Глубина – для ран глубиной более 0,5 см скорее всего потребуется наполнитель из губки или марли для обеспечения надлежащей обработки всех поверхностей раны. Раны, обрабатываемые аппаратом PICO 7Y, как правило, должны быть глубиной не более 2 см.
- Экссудат – PICO 7Y предназначен для использования на ранах с уровнем экссудата от низкого (до 0,6 г выделяемой жидкости/см² площади раны/24 часа) до умеренного (до 1,1 г выделяемой жидкости/см² площади раны/24 часа). 1 г экссудата приблизительно равен 1 мл экссудата.

8.2 Использование повязок PICO с наполнителями

Повязки PICO совместимы со стандартными марлевыми и губчатыми наполнителями, используемыми при традиционной терапии ран отрицательным давлением, в тех случаях, где это клинически уместно, например, на ранах с недостатком тканей. В случае использования наполнителя его и повязку PICO следует менять 2-3 раза в неделю в соответствии с местным клиническим протоколом и инструкцией изготовителя. Марля должна свободно заполнять поверхность раны. Следует избегать чрезмерного заполнения.

Использование ЛРОД создает риск прорастания ткани в губчатый материал, если он используется в качестве наполнителя раны. При использовании наполнителя из губчатых материалов в PICO 7Y прорастание ткани можно уменьшить путем применения неадгезивной многослойной повязки или более частой смены повязок.

8.3 Использование повязок PICO с неприлипающими слоями

Повязки PICO при необходимости могут использоваться поверх не адгезивного слоя. На инфицированных ранах или ранах с риском инфекции под повязками PICO могут использоваться ACTICOAT Flex 3 и ACTICOAT Flex 7.

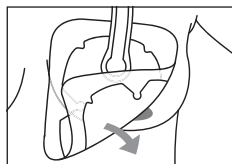
8.4 Использование повязок PICO с компрессионной терапией

PICO 7Y в случае клинической необходимости совместим с компрессионной терапией; однако раны следует вначале аккуратно обследовать, чтобы убедиться, что объем экссудата является малым или умеренным. Применение интенсивного ЛРОД может вызвать появление дополнительного экссудата; поэтому после первого наложения повязок PICO под компрессионную систему следует проверять повязки через 2-3 дня, чтобы наблюдать, является ли выделение жидкости приемлемым или необходима смена повязки, а также целесообразно ли продолжать компрессионную терапию. Применяя компрессионную терапию поверх повязок PICO, следует обеспечить прохождение трубок, соединяющих помпу PICO 7Y и повязки, поверх первого компрессионного слоя и под последующими слоями во избежание того, чтобы они соприкасались с кожей. При использовании компрессионного белья трубки должны проходить поверх чулок. Не следует размещать помпу в компрессионных слоях. Для руководства о правильном применении компрессионной терапии следует обращаться к соответствующим инструкциям производителя.

8.5 Наложение

Повязки должны накладываться, меняться или сниматься только квалифицированными медицинскими работниками.

1. Если это указано в вашем клиническом руководстве, удалите лишние волосы для обеспечения лучшего прилегания повязки к ране. При необходимости промойте рану стерильным физиологическим раствором и аккуратно обсушите стерильной марлей.
2. Соблюдая правила асептики, удалите центральную часть антиадгезионного защитного слоя повязки и наложите повязку на рану. По возможности обеспечьте, чтобы мягкий порт располагался выше, чем рана (в зависимости от исходного положения пациента). Убедитесь, что мягкий порт располагается над неповрежденной кожей и не накрывает рану. Эти шаги предотвратят блокирование жидкостью воздушного канала, подающего отрицательное давление. Убедитесь, что повязка ровно лежит на ране и окружающей коже. Если мягкий порт разместить не выше раны, аппарат будет функционировать нормально, но время ношения повязки может сократиться.



3. Удалите оставшиеся 2 части антиадгезионного защитного слоя повязки и разгладьте повязку вокруг раны, чтобы предотвратить образование складок. При необходимости наложите повторно, чтобы убедиться в отсутствии складок по краям.
4. Повторите шаги 2-3 для второй повязки. Убедитесь, что повязки не перекрывают друг друга.

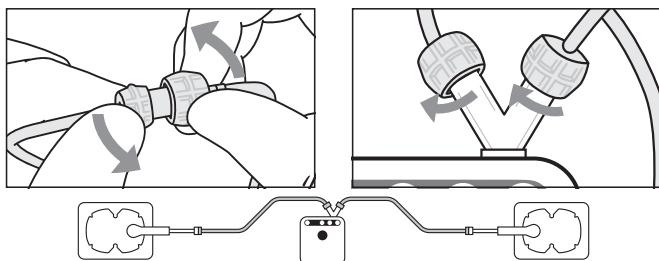


В помпе PICO 7Y имеется магнит. Помпа PICO 7Y всегда должна находиться на расстоянии не менее 10 см от других медицинских изделий. Несоблюдение может вызвать неисправность другого медицинского изделия, что в свою очередь может привести к серьезному ущербу, включая летальный исход.

См. Предупреждение №1. Предупреждение о магните.

5. Когда повязки наложены, извлеките помпу и элементы питания из лотка. Направление, в котором следует вставлять элементы питания, указано внутри отсека для элементов питания. Вставьте элементы питания. После этого все 4 индикатора должны загореться на 3 секунды. Закройте крышку.

6. Подсоедините помпу к повязке, скрутив соединители трубок между собой. Трубки-удлинители прилагаются, но трубка мягкого порта может быть непосредственно присоединена к помпе. Если трубки-удлинители не используются при первоначальном наложении, они должны быть сохранены для смены повязки.

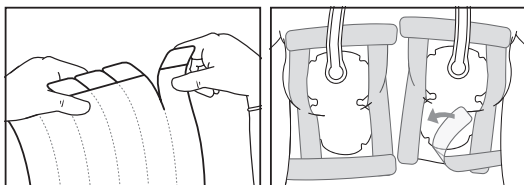


7. Нажмите на оранжевую кнопку для начала применения 100 sec терапии. Зеленый индикатор «OK» и оранжевый индикатор «Обнаружена утечка воздуха» начнут мигать вместе (указывая на то, что помпа устанавливает режим терапии). В зависимости от размера ран помпе может потребоваться до 100 секунд, чтобы установить режим терапии. Как только будет установлен режим терапии, будет мигать индикатор «OK». Если после 100 секунд аппарат не установил режим терапии, будет мигать только оранжевый индикатор «Обнаружена утечка воздуха».



8. При использовании защитной нераздражающей пленки SECURA No-Sting Barrier Film перед наложением фиксирующих полосок протрите место вокруг повязок и дайте коже высохнуть.

9. Прикрепите фиксирующие полоски по краям повязки. Снимите верхний защитный слой на полоске после прикрепления каждой из них. Эти полоски обеспечивают герметичность в течение времени ношения повязок. В труднодоступных местах может быть полезно прикреплять полоски, чтобы



помочь обеспечить герметичность до включения помпы. Размещайте каждую полоску таким образом, чтобы она перекрывала края повязки примерно на 1 см.

10. Обеспечьте, чтобы трубки не перекручивались или не застревали между одеждой. Учитывайте, что если в какой-либо момент фиксирующие полоски будут удалены, будет необходимо сменить и повязку(и). При желании можно нанести гелевые пластыри в дополнение к фиксирующим полоскам, чтобы помочь обеспечить или сохранить герметичность.

11. Если трубки-удлинители не использовались для первоначального наложения, не забудьте сохранить их для смены повязки. В состав аппарата входит зажим для прикрепления помпы к одежде в случае необходимости.

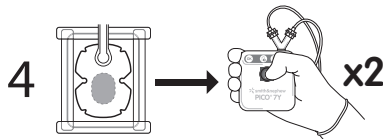
9. Индикатор «Проверить повязку»



Когда этот индикатор начинает мигать, необходимо проверить состояние повязок. Индикатор будет регулярно мигать каждые 24 часа для напоминания о проверке повязок.

(См. п. Смена повязки).

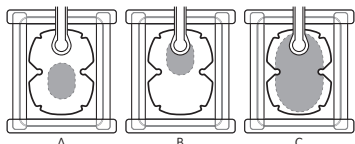
Если смена повязки не требуется, выполните сброс изделия, **ДВАЖДЫ** нажав на оранжевую кнопку.



10. Смена повязки

Наложение, смена или снятие повязок должны выполняться только медицинским работником.

Повязки должны меняться только в соответствии со стандартным руководством по профилактике ран, обычно каждые 3-4 дня. По усмотрению медицинского работника повязка PICO может оставаться на ране до 7 дней. Более частая смена повязок может потребоваться в зависимости от уровня выделяемой жидкости, состояния повязки или других обстоятельств, связанных с пациентом, например, когда PICO 7Y используется на инфицированных ранах. Регулярно проверяйте повязки PICO. Если какая-либо повязка требует смены, снимите повязку согласно п. Снятие повязки ниже и наложите другую повязку согласно п. Наложение повязки выше.



A: ОК – Допускается оставить на месте

B: Требуется замена-Мягкий порт может быть заблокирован жидкостью

C: Требуется замена-Абсорбирующий слой заполнен

11. Замена элементов питания

Если мигает индикатор «Разряженный элемент питания», необходимо заменить элементы питания в помпе PICO 7Y. Для замены элементов питания следует:

- 1.Снять заднюю крышку с помпы, чтобы получить доступ к отсеку для элементов питания.
- 2.Извлечь использованные элементы питания и утилизировать их в соответствии с местными нормами.
- 3.Вставить новые элементы питания в соответствии с индикацией внутри отсека для элементов питания.
- 4.Закрыть заднюю крышку; все четыре индикатора должны загореться на 3 секунды.
- 5.Нажать на оранжевую кнопку для возобновления терапии.

12. Снятие повязки

Наложение, смена или снятие повязок должны выполняться только медицинским работником.

- 1.Остановите помпу PICO 7Y нажатием на оранжевую кнопку. Все индикаторы выключатся.
- 2.Отсоедините помпу от повязки, разъединив соединители.
- 3.Удалите повязки PICO, отклеив фиксирующие полоски от кожи. Приподнимите повязку за один угол и стягивайте до ее полного снятия.
- 4.Повязки PICO и фиксирующие полоски следует утилизировать как медицинские отходы в соответствии с местным протоколом. Элементы питания необходимо извлечь из помпы; и элементы питания, и помпа подлежат утилизации в соответствии с местными правилами.
- 5.За дополнительной информацией о требованиях к утилизации обращайтесь к вашему представителю «Смит энд Нэфью».

13. Очистка, принятие душа и ванны

Соблюдение клинических руководств по гигиене имеет первостепенное значение. Помпу можно протереть влажной тряпкой с использованием мыльной воды или слабого дезинфицирующего раствора.





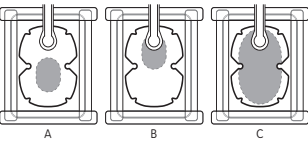

13.1 Принятие душа и ванны

Разрешается принимать легкий душ; однако помпа PICO 7Y должна быть отсоединена и помещена в безопасное место, где она не намочнет. Повязки PICO не должны попадать под прямую струю или погружаться в воду. Убедитесь, что в разъединенном состоянии концы трубок, прикрепленных к повязке, направлены вниз, чтобы вода не попала в трубку.

14. Выявление и устранение неисправностей

PICO 7Y имеет визуальные индикаторы, уведомляющие пользователя в случае

возникновения какой-либо проблемы. PICO 7Y не имеет звуковых сигналов тревоги. Помпу следует носить так, чтобы к ней был возможен доступ, и чтобы пациент/медицинский работник мог в любой момент проверить её состояние в случае какой-либо неисправности или повреждения.

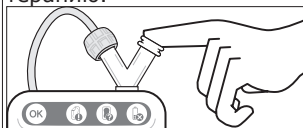
Состояние дисплея/индикатора	Возможная причина	Комментарии/выявление и устранение неисправностей
 <p>Все индикаторы выключены</p>	<p>Помпа в режиме ожидания.</p> <p>Помпа завершила свой цикл терапии.</p> <p>Элементы питания полностью разрядились.</p>	<p>Терапия прервалась. Нажать на оранжевую кнопку, чтобы возобновить терапию.</p> <p>Нажатие на оранжевую кнопку не перезапускает терапию. Медработник должен наложить новую помпу и повязку, если необходимо продолжить терапию.</p> <p>Если помпа еще не завершила свой цикл терапии, следует заменить Элементы питания. (См. п. Замена элементов питания.)</p>
 <p>Мигают зеленый индикатор «OK» и оранжевый «Обнаружена утечка воздуха»</p>	<p>Помпа работает, чтобы выполнять терапию, но не достигла заданного давления.</p>	 <p>В зависимости от размера раны помпе может потребоваться до 100 секунд, чтобы начать терапию. Затем на помпе загорится зеленый индикатор «OK» или оранжевый «Обнаружена утечка воздуха»</p>
 <p>Мигает зеленый индикатор «OK»</p>	<p>Аппарат функционирует</p> <p>Повязка может быть заполнена экссудатом. (см. п. Смена повязки)</p> <p>Иногда можно слышать шум работающей помпы, когда она создает отрицательное давление.</p>	<p>Повязка может быть заполнена</p>  <ul style="list-style-type: none"> • A – ОК-Допускается оставить на месте • B – Требуется замена • C – Абсорбирующий слой заполнен. Требуется замена <p>Наложение, смену или снятие повязок должен выполнять только медицинский работник.</p> <p>Необходимо регулярно следить за состоянием повязок.</p>
 <p>Мигают зеленый индикатор «OK» и оранжевый индикатор «Разряженный элемент питания»</p>	<p>Аппарат функционирует надлежащим образом, но элементы питания разряжаются.</p>	<p>Заменить элементы питания и нажать на оранжевую кнопку, чтобы возобновить терапию. (См. п. Замена элементов питания)</p>



Мигает оранжевый индикатор «Обнаружена утечка воздуха»

Обнаружена сильная утечка воздуха. Терапия не выполняется.
(Примечание: помпа будет автоматически пытаться перезапустить терапию через 1 час).

1. Разгладьте повязки и полоски от возможных складок.
2. Убедитесь, что соединители трубок надежно закручены
3. Нажать на оранжевую кнопку, чтобы перезапустить помпу.
4. Если утечка воздуха продолжится, оранжевый индикатор «Обнаружена утечка воздуха» замигает вновь примерно через 100 секунд (в зависимости от размера раны). В одной из повязок может быть утечка. Чтобы выявить, в какой именно, выполнить следующие действия:
 1. Отсоединить одну из трубок-удлинителей/ трубок повязки от адаптера трубки-удлинителя/ трубки повязки соединителя «Мама».
 2. Закрыть пальцем открытый адаптер трубки-удлинителя/ трубки повязки соединитель «Мама» и нажать на оранжевую кнопку, чтобы возобновить терапию.





3. Если мигает зеленый индикатор, присоединить отсоединённую повязку и повторить шаги 1-3 для остальных повязок. Но если утечка продолжается, оранжевый индикатор «Обнаружена утечка воздуха» замигает вновь примерно через 100 секунд. Если утечка не прекращается, может потребоваться смена повязки. (См. п. Смена повязки.)



Мигает оранжевый индикатор «Проверить повязку»

Помпа функционирует надлежащим образом, но следует проверить состояние повязок. (См. п. Индикатор «Проверить повязку».)

Проверить повязку. (См. п. Индикатор «Проверить повязку».)

 <p>Мигают оранжевый индикатор «Обнаружена утечка воздуха» и оранжевый индикатор «Разряженный элемент питания»</p>	<p>Обнаружены сильная утечка воздуха и разрядка элементов питания. Терапия не выполняется.</p>	<p>Заменить элементы питания. (См. п. Замена элементов питания). Затем выявить и устранить утечку воздуха, как описано выше..</p>
 <p>Все индикаторы постоянно горят</p>	<p>Обнаружена неисправность помпы. Помпа больше не может выполнять терапию.</p>	<p>Наложить новые помпу и повязки.</p>

15. Предостережения

Настоящая инструкция по применению не является гарантией. Она является лишь пособием. По медицинским вопросам необходима консультация специалиста. Продукт должен использоваться в соответствии с данной инструкцией по применению и всеми применимыми маркировками.

Технические характеристики

Размеры помпы	<p>Высота (мм) 71,58 ± 0,17</p> <p>Ширина передней части (мм) 11,8 + 0,15/-0,05</p> <p>Ширина задней части (мм) 9,1 ± 0,11</p> <p>Длина (мм) 65.58 ± 0.15</p>
Масса	<100 г
Элементы питания	2 x AA 1.5V (FR6)
Защита от проникновения	IP22
Максимальный вакуум	13,34 кПа (100 мм рт. ст.)
Режим работы	Непрерывный
Условия хранения/транспортировки	5-25°C (-25°C – +5°C допустимо до 7 дней), 10-75 % относительной влажности 700-1060 гПа (мбар) атмосферного давления
Условия рабочей среды	5-40°C, 10-95 % относительной влажности 700-1060 гПа (мбар) атмосферного давления

При условии использования в соответствии с инструкциями производителя, PICO 7Y отвечает общим требованиям безопасности медицинского электрооборудования IEC 60601-1. PICO 7Y предназначен для неконтролируемого использования, например, для использования в домашних условиях (IEC 60601-11.)

16. Электромагнитная совместимость PICO 7

PICO 7Y был испытан и признан соответствующим предельным показателям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения в соответствии с IEC 60601-1-2. Эти предельные показатели и уровни тестирования разработаны для обеспечения разумной защиты от электромагнитных помех, когда PICO 7Y применяется в типичном медицинском учреждении и в неконтролируемых условиях, например, дома. Данное

оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, и, если оно используется не в соответствии с инструкциями, оно может создавать помехи для других устройств, находящихся в непосредственной близости. Однако это не является гарантией того, что помехи не возникнут на какой-либо конкретной установке.

Дополнительную информацию по электромагнитной защите и электромагнитным излучениям смотрите на сайте: www.murico.com или попросите бумажную копию материалов у вашего представителя компании «Смит энд Нефью».

17. Формы поставки продукции

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением RICO 7Y одноразовый предназначен для использования на ранах с уровнем экссудата от низкого до умеренного – до 7 дней.

Повязки Multisite – 2 шт., помпа – 1 шт. и зажим помпы, фиксирующие полоски, трубка-удлинитель – 2 шт.

RICO 7Y 66802031

RICO 7Y упаковывается в Соединенном Королевстве с отдельными компонентами, изготовленными в следующих странах:

Повязка – Соединенное Королевство

Фиксирующие полоски – страна-экспортер указана на маркировке

Помпа – Китай

Зажим помпы – Китай

Элементы питания – страна-экспортер указана на маркировке

Трубка-удлинитель – Соединенное Королевство



Smith & Nephew Medical Limited, 101 Hesse Road, Hull, HU3 2BN,
United Kingdom.

Контактную информацию о других странах можно найти на: www.smith-nephew.com

Торговые марки Смит энд Нефью www.smith-nephew.com

©Smith & Nephew Дата выпуска инструкции 12/2018



Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами США.
Смотрите на: www.smith-nephew.com/patents

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7Y одноразовый

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к инструкции по эксплуатации, является приоритетной

1. НАИМЕНОВАНИЕ МИ, МОДЕЛИ ИЛИ ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МИ Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый, варианты исполнения:

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7Y одноразовый в составе:

- помпа
- зажим
- повязки Multisite 20см x 25см – 2 шт.
- трубка-удлинитель – 2 шт.
- фиксирующие полоски – 12 шт.
- элементы питания AA – 2шт.
- инструкция по применению – 3 шт.

2. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Помпа: Поликарбонат на основе бисфенола А, Краситель, Краска для набивной печати Черная, Краска для набивной печати Серая, Полиэфир, Силиконовый полимер, Полипропилен, Матовая полиэфирная защитная пленка, Нержавеющая сталь

Трубка-удлинитель: ПВХ, Полипропилен

Повязка: Полупрозрачная односторонне силиконизированная полиэтиленовая пленка высокой плотности, Адгезив контактирующий с раной, Перфорированный полиуретан EU30, Антиблокирующий концентрат, Адгезив А8 акриловый, Полиэфир, Суперабсорбент, Адгезив К5 акриловый, EU33 Полиуретановая плёнка, Антиблокирующее вещество

Мягкий порт повязки: EU94 Полиуретановая плёнка повышенной прочности, Антиблокирующее вещество, УФ отверждаемый клей, Акриловый сополимер на нейлоновой основе, Полиэфир, Отверждаемый клей, ПВХ, Ароматический полиуретановый термопластик

Фиксирующие полоски: Полиэтиленовая бездревесная беленая бумага с нерастворимым силиконовым покрытием, Печать оранжевая, Адгезив А8 акриловый, EU45 Полиуретановая пленка, Антиблокирующее вещество, Полиэфирная пленка с силиконовым и матовым полиэтиленовым покрытием, Печать оранжевая, Полипропиленовая плёнка

3. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

3.1. Проект маркировки

Проект маркировки упаковки медицинского изделия на территории РФ содержит сл. информацию на русском языке:

Артикул:

Наименование: Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7Y одноразовый

Размер: Multisite 20 x25

Кол-во шт. в упаковке: 1 шт.

Дата изготовления, использовать до, номер партии/серии: См. на упаковке.

Наименование и адрес изготовителя: «Смит энд Нефью Медикал Лтд», 101 Хессл Роуд Халл, ЭйчЮЗ 2БиЭн, Соединенное Королевство

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО "Смит энд Нефью", 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятинский пер., д. 1, эт.9, пом. 1, ком. 1. тел./факс: + 7 495 755 55 03

Метод стерилизации: Стерилизация этиленоксидом. Стерильно.

Номер РУ:

Назначение, способ применения, противопоказания: См. инструкцию

Условия хранения: в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +5 до +25°C


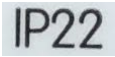










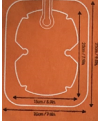




Меры предосторожности:

Информация о соответствии стандартам качества (знак РСТ)




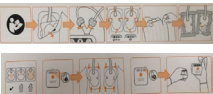
Инструкция по применению: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/>

3.2 Данные о маркировке

Символ/текст	Значение/перевод
	PICO 7
	Сначала снять защитную подложку фиксирующей полоски
	--Затем снять верхний защитный слой фиксирующей полоски
OK	Индикатор «OK» – помпа функционирует правильно
	Индикатор «Обнаружена утечка воздуха»
	Индикатор «Повязка заполнена»
	Индикатор «Разряженный элемент питания»
	Производитель
	Дата производства
STERILE EO	Продукт стерилизован этиленоксидом
	Однократное использование. Не использовать повторно
	Осторожно!
	Несовместим с магнитным резонансом – держать вдали от магнитно-резонансного оборудования
	Международная классификация
	ЕС: Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Знак соответствия требованиям ЕС
	Следуйте инструкции по применению
	Срок службы аппарата до 7 дней

	<p>Осторожно, магнитное поле! В помпе имеется магнит: Помпа должна находиться на расстоянии не менее 10 см/4 дюймов от имплантируемых устройств, таких как кардиостимуляторы, дефибрилляторы и шунтирующие клапаны</p>
	<p>Степень защиты оболочки электротехнического оборудования: изделие защищено от проникновения пальцев и не может быть повреждено вертикально или почти вертикально капающей водой</p>
	<p>Символ «медицинский работник»</p>
	<p>Предельные значения относительной влажности</p>
	<p>Предельные значения атмосферного давления</p>
	<p>Исключительно по рецепту врача</p>
	<p>Классификация оборудования: <u>рабочая часть типа ВФ с защитой от разряда дефибриллятора</u></p>
	<p>Старт/ Пауза/ Возобновление лечения</p>
	<p>1 помпа в комплекте</p>
	<p>Срок службы аппарата до 7 дней</p>
	<p>Номер партии</p>
	<p>Номер по каталогу</p>
	<p>Размер повязки Длина 25 см (9,8 Дюйм) – 20 см (7,9 Дюйм) Ширина 20 см (7,9 Дюйм) – 15 см (5,9 Дюйм) (в соответствии с вариантом исполнения)</p>
	<p>Срок годности</p>
	<p>Уникальный идентификатор изделия</p>
	<p>Международный код маркировки и учета</p>
	<p>Баркод</p>

	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке
	Европейский авторизованный представитель
	Инструкция по применению внутри
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей
	Температура хранения
	Беречь от влаги
	Используйте инструкцию по применению
	В пакете содержится 6 фиксирующих полосок
	Открыть, отвернув бумажный край
	В упаковке содержится 1 зажим
	В упаковке содержится 1 трубка-удлинитель
	В упаковке содержится 2 элемента питания AA E91
	Схематичная инструкция по применению
	Низкий уровень шума помпы (ниже 35 Дб)
	Высокая устойчивость к утечке воздуха
	Маркировка индикатора «Проверить повязку»
	Разделительный слой
	Испаряется 80% экссудата

	Предназначено для количества экссудата раны от слабого до умеренного
	Силиконовый адгезив
	Водоотталкивающая повязка
	Схематичная инструкция по применению

4. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия – утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б"

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия

– утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

5. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ/ DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD

Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом.

6. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо.

7. СОДЕРЖАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Раздел не применим к рассматриваемым изделиям, так как рассматриваемые изделия компании Smith & Nephew Medical Limited не содержат медицинских субстанций, также медицинские субстанции не участвуют в процессе производства.

8. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Компания «Смит энд Нефью Медикал Лтд.» заявляет, что медицинское изделие «Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый, варианты исполнения» отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС, полный список международных требований предоставляется по запросу.

9. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Не применимо.

10. ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ И БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ МИ

Не применимо.

11. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Организация, принимающая претензии: ООО «Смит энд Нефью»; 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнинский пер., д.1, 9 этаж, пом. 1, ком.1 Тел: +7 (495) 755-55-03

ГАРАНТИЯ: Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик, срок сохранения стерильности, сохранность и целостность упаковки при правильной транспортировке, эксплуатации и хранении изделия на протяжении 2 лет с даты изготовления/стерилизации изделия. **Срок годности** – 24 месяца с даты изготовления/стерилизации, указанной на упаковке при условии хранения в оригинальной упаковке, в сухом, хорошо проветриваемом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при температуре не выше 25°C.

Гарантия на Медицинское изделие **Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый, варианты исполнения** распространяется на материалы, функционирование и отсутствие производственного брака при условии использования только у одного пациента. Повторное использование запрещается.

12. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ МИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Смит энд Нефью Медикал Лтд./ Smith & Nephew Medical Limited, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom (Соединённое Королевство)

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom
2. Flextronics Technology (Shenzhen) Co., Ltd. 3-6/F, Building 1 and 6/F, Building 4, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
3. Avery Dennison Belgie BVBA, Tieblokkenlaan 1, Turnhout B-2300, Belgium.
4. Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited, No. 12, Wuxiang Road Comprehensive Free Zone, West Zone Suzhou Industrial Park Suzhou Jiangsu 215021 China.

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Смит энд Нефью», 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнинский пер., д.1, 9 этаж, пом. 1, ком.1 Тел: +7 (495) 755-55-03

