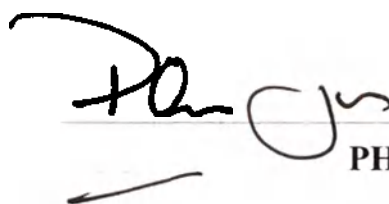


I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely PICO Single Use Negative Pressure Wound
Therapy System, dated 03rd December 2019 and signed for and on
behalf of Smith & Nephew Medical Limited by Helen May, Snr
Regulatory Affairs Manager.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Friday, 6th December 2019.



PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull
HU3 2BN
England

T: + 44 (0)1482 225181
F: + 44 (0)1482 328326
www.smith-nephew.com

SmithNephew

Согласовано/APPROVED

Ltd

Смит энд Нефью Медикал Лимитед/ Smith & Nephew Medical

Организация/Organization

101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom

Адрес/Address

SNR REGULATORY AFFAIRS
MANAGER

Должность/Occupation

MAY, HELEN

Фамилия. Имя/ Surname, Name

03-DEC-2019

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Helen M. May

Подпись/Signature

PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System

INSTRUCTION FOR USE

System variants

Low to moderately exuding wounds - 7-day system

(2 dressings, 1 pump, secondary fixation strips):

Multisite 15x20	66801356
Multisite 20x25	66801357
10cm x 20cm	66801358
10cm x 30cm	66801359
10cm x 40cm	66801360
15cm x 15cm	66801361
15cm x 20cm	66801362
15cm x 30cm	66801363
20cm x 20cm	66801364
25cm x 25cm	66801365

This user guide is not intended as a guarantee or warranty. It is intended only as a guide. For medical questions please consult a physician.

The product must be used in accordance with this user guide and all applicable labelling.

1. Description

The PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System consists of a pump and sterile dressing(s). The PICO pump maintains negative pressure wound therapy (NPWT) at 80 mmHg (nominal) to the wound surface. Exudate is managed by the dressing through a combination of absorption and evaporation of moisture through the outer film.

PICO is intended for use in wound sizes (surface area x depth) up to 400 cm³ which are considered to be low to moderately exuding.

2. Indications for use

PICO is indicated for patients who would benefit from a suction device (negative pressure wound therapy) as it may promote wound healing via removal of low to moderate levels of exudate and infectious materials.

Examples of appropriate wound types include:

- Chronic
- Acute
- Traumatic
- Subacute and dehiscent wounds
- Partial-thickness burns

- Ulcers (such as diabetic or pressure)
- Flaps and grafts
- Surgically closed incision sites

PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System is suitable for use both in a hospital and homecare setting.

3. Contraindications

The use of PICO is contraindicated in the presence of:

- Patients with malignancy in the wound bed or margins of the wound (except in palliative care to enhance quality of life).
- Previously confirmed and untreated osteomyelitis.
- Non-enteric and unexplored fistulas.
- Necrotic tissue with eschar present.
- Exposed arteries, veins, nerves or organs.
- Exposed Anastomotic sites.
- Emergency airway aspiration.
- Pleural, mediastinal or chest tubing drainage.
- Surgical suction.

4. Warnings

1. Certain patients are at high risk of bleeding complications which, if uncontrolled, could potentially be fatal.

Patients must be closely monitored for bleeding. If sudden or increased bleeding is observed, immediately disconnect pump, leave dressing in place, take appropriate measures to stop bleeding and seek immediate medical assistance.

2. The use of anticoagulants does not deem a patient inappropriate for treatment with PICO; however, haemostasis must be achieved

before applying the dressing. Patients suffering from difficult haemostasis or who are receiving anticoagulant therapy have an increased risk of bleeding. During therapy, avoid using haemostatic products that may increase the risk of bleeding, if disrupted. Frequent assessment must be maintained throughout the therapy.

3. At all times care should be taken to ensure that the pump and tubing and connectors do not:

- Lie in a position where it could cause pressure damage to the patient.
- Trail across the floor where it could present a trip hazard or become contaminated.
- Present a risk of strangulation or a tourniquet to patients.
- Rest on or pass over a source of heat.
- Become twisted or trapped under clothing or bandages so that the negative pressure is blocked.

4. Sharp edges or bone fragments in a wound must be covered or removed prior to using PICO due to risk of puncturing organs or blood vessels while under negative pressure.

5. In the event that defibrillation is required, disconnect the pump from the dressing prior to defibrillation. Remove the dressing if it is positioned in a location that will interfere with defibrillation.

6. MR Unsafe. PICO is not MRI compatible. Do not take PICO into the MRI suite.

7. PICO has not been studied on paediatric patients. Patient size and weight should be considered when prescribing this therapy.

8. PICO is unsuitable for use in areas where there is danger of explosion (e.g. hyperbaric oxygen unit).

9. The battery compartment door could represent a choking hazard for

young children. Keep out of the reach of children.

10. PICO is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide.

5. Precautions

1. Precautions should be taken in the following types of patients who are at high risk of bleeding complications:

- Receiving anticoagulant therapy or platelet aggregation inhibitors or actively bleeding.
- Having weakened or friable blood vessels or organs in or around the wound as a result of, but not limited to; anastomoses, infection, trauma or radiation.
- Suffering from difficult wound haemostasis.
- Untreated for malnutrition.
- Non-compliant or combative.
- Suffering from wounds in close proximity to blood vessels or delicate fascia.

2. PICO dressings should only be applied by a healthcare professional. Dressings are not to be removed or changed by the patient.

3. Where PICO is used on infected wounds, more frequent dressing changes may be required. Regular monitoring of the wound should be maintained to check for signs of infection.

4. If deemed clinically appropriate, care should be taken that the application of a circumferential dressing or the use of negative pressure on ischaemic limbs does not compromise circulation.

5. PICO does not contain audible alerts. The pump should be carried so that it is accessible and the patient/ healthcare professional can check the status routinely.

6. Although PICO can be used under clothing/bedding, it is important that occlusive materials e.g. film dressings, are not applied over the pad area of the dressing as this will impair the intended evaporation of moisture through its outer layer.

7. The PICO dressing should not be covered by rigid immobilisation devices or casts which might apply excessive pressure and cause tissue injury at the wound site, especially where the tubing enters the dressing (i.e. the device's soft port).

8. Prolonged placement of rigid or opaque materials over the PICO dressing may prevent the regular inspection and assessment of the wound, and disrupt scheduled or required dressing changes.

9. Where PICO is used on patients with fragile skin, a skin protectant such as SECURA™ should be used on areas of skin where fixation strips are to be applied. Inappropriate use or repeated application of fixation strips may otherwise result in skin stripping.

10. If reddening or sensitisation occurs, discontinue use and contact the treating healthcare professional.

11. Do not use PICO with oil-based products such as petrolatum as it may compromise establishing an effective seal.

12. The use of negative pressure presents a risk of tissue ingrowth into foam when this is used as wound filler. When using foam filler with PICO, tissue ingrowth may be reduced by using a non-adherent wound contact layer or by increasing the frequency of dressing changes.

13. PICO may be used in conjunction with surgical drains provided the dressing is not placed over tubing where it exits the skin. Any surgical drain should be routed under the skin away from the edge of the dressing and function independently of the PICO Single

Use Negative Pressure Wound Therapy System.

14. Pump must be protected from sources of fluid e.g. from incontinence or spillages. Discontinue device use if fluid ingress is observed.

15. When showering, the PICO pump should be disconnected from the dressing. Ensure the end of the tubing attached to the dressing is facing down so that water does not enter the tubing.
 16. Do not take the pump apart.
 17. The dressing should not be used with any other suction pump.
 18. Do not alter or cut tubing configuration or pull on the tubing or soft port.
 19. Do not cut the dressing pad as this may lead to loss of NPWT application. For conformability in awkward areas the film border may be cut up to 1cm away from the edge of the pad.
 20. Always ensure that the dressing is positioned centrally over the wound. The soft port should be positioned uppermost on intact skin and not extend over the wound so that the risk of fluid collecting around the soft port and potentially blocking the negative pressure is minimised.
 21. CT scans and x-ray have the potential to interfere with some electronic medical devices. Where possible, move the pump out of the x-ray or scanner range. If the pump has been taken into the CT scan or x-ray range, check that the system is functioning correctly following the procedure.
 22. The system is single use only. Use of any part of this system on more than one patient may result in cross- contamination that may lead to infection.
 23. High temperatures and humidity may reduce wear time of dressings.
 24. During transport, there is a potential for radio frequency interference that could affect PICO performance. If the pump malfunctions, replace batteries. If not corrected, contact your healthcare professional to replace the system.
- PICO is not intended for use aboard aircraft, the batteries should be removed during air travel.
25. The potential for electromagnetic interference in all environments cannot be eliminated. Use caution if PICO is near electronic equipment such as RFID (Radio Frequency Identification) readers, anti-theft equipment or metal detectors.
 26. Where PICO is used to bolster skin grafts, it is important to visually inspect the system regularly, especially in the first week of treatment to ensure that negative pressure is continually applied and a seal is maintained.

6. Adverse reactions

Excessive bleeding is a serious risk associated with the application of suction to wounds which may result in death or serious injury. Careful patient selection, in view of the above stated contraindications, warnings and precautions is essential. Carefully monitor the wound and dressing for any evidence of a change in the blood loss status of the patient. Notify the healthcare professional of any sudden or abrupt changes in the volume or the colour of exudate.

7. Instructions for use

7.1. Guidance on wound suitability for management with PICO

PICO should be used on wounds which fit comfortably within the area of the pad, observing precautions on port positioning (on intact skin and not extending over the wound).

As a guide:

- Depth - Wounds greater than 0.5cm in depth are likely to require a foam or gauze NPWT filler to ensure adequate treatment of all the wound surfaces. Wounds treated with the larger sizes of the PICO system should generally be no more than 2cm in depth.
- Exudate – When used over a moderately exuding wound, the size of the wound should generally be no more than 25% of the dressing pad area.

7.2. Application

1. Remove any excess hair to ensure close approximation of the dressing to the wound. If necessary, irrigate the wound with sterile saline and pat the wound dry.



2. Using a clean technique, peel off the central release handle and place the dressing centrally over the wound to reduce the chance of wound fluid coming into contact with the soft port. Ensure the dressing lies flat to the wound and surrounding skin.

The soft port should be uppermost from the wound (depending on the patient's primary position), placed on intact skin and not extending over the wound to prevent fluid pooling around the soft port and blocking the negative pressure. Remove the other two handles and smooth the dressing around the wound to prevent creasing. Reposition if required to ensure border is not creased.

3. Once the dressing is in place, remove the pump and the batteries from the tray. The direction in which the batteries should be placed is indicated inside the battery compartment. Insert the batteries. Replace the cover.

Following this all three indicators should flash once (Refer to section (i) of Table 1).

4. Join the pump to the dressing by twisting together the tubing connectors. Press the orange button to start the application of negative pressure. The green indicator will start to flash (indicates pump working to establish NPWT). Depending on the size of the wound, the pump should take up to 30 seconds to establish negative pressure wound therapy. If NPWT has not been established the pump will wait for 15 seconds and then take a further 30 seconds to establish NPWT (the green indicator will continue to flash during this time). If unsuccessful the yellow air leak indicator will illuminate. To troubleshoot refer to section (ii) of Table 1.



5. If using SECURA prior to application of the fixation strips (see section 5. Precautions) wipe the area surrounding the dressing and allow skin to dry.



6. Apply the fixation strips to each of the four sides of the dressing. Remove top carrier on the strip after each one has been applied. These strips maintain the seal over the wear time of the dressing.

In awkward areas, it may be useful to apply the strips to help achieve a seal prior to switching on the pump.

Place each strip so that it overlaps the dressing border by approximately 1cm.

Ensure tubing is not twisted or trapped between clothing.



Please note that if at any time the fixation strips are removed, the dressing should also be replaced.

7.3. Dressing change

1. Dressings should be changed in line with standard wound management guidelines, typically every 3-4 days. More frequent dressing changes may be required depending on the level of exudate, condition of the dressing or other patient considerations; e.g. when PICO is used on infected wounds. At the healthcare professional's discretion a PICO dressing may be left in place for up to 7 days.

2. Inspect the dressing regularly. If the dressing appears ready for changing; press the orange button and disconnect the dressing from

the pump. The fixation strips should be stretched away from the skin and the dressing lifted at one corner and peeled back until it has been fully removed. Apply another dressing as per section 7.2. Application, connect to the pump and press the orange button to reinitiate the therapy.

3. Based on dressing change frequency, a new PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System kit will be required dependent on whichever of the following occurs first - either when the supplied dressing(s) have been used or when the pump life ends and it automatically stops functioning (all the indicators will turn off at this point).

4. The dressing should be disposed of as clinical waste. The batteries should be removed from the pump; and

both batteries and pump disposed of according to local regulations.

5. For additional information on disposal requirements see: www.mypico.com or speak to your Smith & Nephew representative.

7.4. Use with fillers and wound contact layers

PICO is compatible **with standard gauze and foam fillers** used in traditional NPWT where this is clinically appropriate – for example on a defect wound. When filler is used, the filler and the PICO dressing should be changed 2 to 3 times a week, according to local clinical protocol and manufacturer's instructions. Gauze should loosely fill to the surface of the wound.

Avoid over packing.

PICO may be used over the top of a non- adherent layer if required, for example over a skin graft. Gel strips may be used around the border to help achieve a seal.

On infected wounds or wounds at risk of infection, ACTICOAT™ Flex antimicrobial dressings may be used under PICO.

PICO is compatible with **compression therapy** if clinically required; however, the wound should be first accurately assessed to ensure the exudate is of low

to moderate volume. Application of active NPWT to a wound may cause production of additional exudate; so following the first application of PICO under a compression system, check the PICO dressing after 2-3 days to see if fluid handling is acceptable or if a dressing change is required and that it is appropriate to continue with compression therapy.

When applying compression therapy over PICO, ensure tubing connecting the PICO pump and dressing runs over the top of the first layer and beneath subsequent layers to avoid it being held against

the skin. If using compression hosiery, run tubing outside of stockings. For guidance on the correct application of a compression therapy, refer to the relevant manufacturer's instructions.

8. General Use

8.1. Showering and bathing

Light showering is permissible; however, the pump should be disconnected (see section 5. Precautions) and placed in a safe location where it will not get wet.

The dressing should not be exposed to a direct spray or submerged in water. Ensure the end of the tubing attached to the dressing is facing down so that water does not enter the tubing.

8.2. Cleaning

Adherence to clinical directives concerning hygiene is of prime importance. The pump may be wiped clean with a damp cloth using soapy water or a weak disinfectant solution.

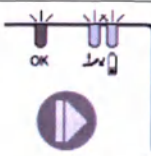
9. Faults and technical assistance

If your pump develops a fault or there are signs of damage, refer to section (ii) of Table 1.

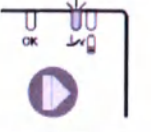
Table 1 – Pump status indication and faults

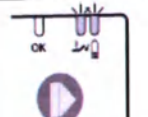
PICO has visual indicators to let the user know when there is an issue. PICO does not contain audible alerts. The pump should be carried so that it is accessible and the patient/ healthcare professional can check the status routinely.

Section (i) – Normal function

Display status	Indicator status	Possible cause	Comments/trouble shooting
	All indicators off.	The pump is OFF. The pump has reached the end of its life. The batteries are no longer functional.	The therapy has been paused. Pressing the orange button will restart the therapy and the green indicator will flash. When the pump reaches the end of its life, it will automatically cease functioning, in this case all the indicators will turn off. Pressing the orange button will not provide a green flashing indicator. If the pump has had less than the specified days usage, the batteries may not be functional and should be replaced.
	All indicators flash once.	This reflects the pump self-test once batteries have been inserted and the cover has been replaced.	This is expected.
	Green 'OK' indicator flashes	Dressing applied, and full system is functioning properly. No issues.	The pump may be heard running occasionally as it maintains the negative pressure. This is normal. If this occurs frequently (several times an hour) smooth down the dressing to remove any creases that may be allowing air into the system. NPWT is still being applied in this situation.

Section (ii) – Alerts and faults

Display status	Indicator status	Possible cause	Comments/trouble shooting
	Yellow 'leak' indicator flashes	Air leak detected possibly due to a	Smooth down the dressing and the strips to remove any creases that are allowing air into the system.

		creased dressing/ border/strip. Pump is in auto pause. NPWT is not being applied to the wound. The pump will auto pause for 1 hour and then will automatically try to re-establish therapy if no remedial action is taken.	Press the orange button to restart the therapy. The green "OK" indicator will flash as the pump tries to establish therapy. Depending on the size of the wound, the pump should take up to 30 seconds to establish negative pressure wound therapy. If NPWT has not been established the pump will wait for 15 seconds and then take a further 30 seconds to establish NPWT (the green indicator will continue to flash during this time). If unsuccessful the yellow air leak indicator will illuminate. If this happens, repeat smoothing actions and press the orange button. If the leak is resolved the green light will continue to flash.
	Green 'OK' indicator flashes. Yellow 'battery low' indicator flashes	System on and functioning properly. Battery power low	Change of batteries required in <24 hours. Pause therapy by pressing the orange button Push open the battery cover at the top of the pump and remove the old batteries. Insert 2 new AA lithium (L91) batteries. Replace the cover. Press the orange button, the therapy will re-start and the green indicator will flash.
	Yellow 'leak' indicator flashes. Yellow 'battery low' indicator flashes.	Creased dressing/ border/strip. Battery power low.	Address air leak as above. Change of batteries or device required in <24 hours as above..
	All indicators solidly	Pump failed. System is not usable.	Contact S&N representative. Apply new pump and dressing.

	illumina ted.		
--	------------------	--	--

10. Specifications

Maximum Dimensions	Height (mm) 63.96 ± 0.5 Front side width (mm) $12.5 +0.4/-0.1$ Back side width (mm) 9.75 ± 0.5 Length (mm) 71.52 ± 0.5
Weight	<120 g
Maximum Vacuum	13,34 kPa (100 mmHg)
Mode of Operation	Continuous
Storage/Transport	5 – 25°C, 10 – 75% RH 700 to 1060 mbar atmospheric pressure
Operating Environment	5 – 35°C, 10 – 95% RH 700 to 1060 mbar atmospheric pressure

11. Safety and electromagnetic compatibility

When used in accordance with the manufacturer's instructions, PICO complies with the general requirements for safety of electrical medical equipment IEC 60601-1 and the electromagnetic safety requirements of electrical medical equipment IEC 60601-1-2.

Electromagnetic compatibility

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to IEC 60601-1-2. These limits are designed to provide reasonable protection against electromagnetic interference typical of medical installations and home use environment. Portable and mobile RF communication equipment can affect Medical Electrical Equipment. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and if not used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity.

For additional information on electromagnetic immunity and electromagnetic emissions see: www.mypico.com or ask your Smith & Nephew representative for a hardcopy.

PICO is packed in the UK with individual components made in the following countries:

Dressing – UK

Fixation strips – Belgium

Pump – China

Batteries – Origin as marked.



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

Trade Marks of Smith & Nephew www.smith-nephew.com

©Smith & Nephew



Date of issue 06/2017

UK Croxley Park, Building 5, Hatters Lane, Watford, Hertfordshire WD18 8YE Tel: 08000 157 573.

AUSTRALIA Smith & Nephew Pty Ltd.,

85 Waterloo Road, North Ryde NSW 2113. Tel +61 2 9857 3999.

AUSTRIA Smith & Nephew GmbH,

Concorde Business Park C3, A-2320 Schwechat. Tel: +43 (0)1 707 91 02.

BELGIUM Smith & Nephew N.V.-S.A., Hector Henneaulaan 366 - 1930 Zaventem.

Tel: +32 2 702 29 11.

CANADA Smith & Nephew Inc.,

2280 Argentia Road, Mississauga, ON L5N 6H8. Tel: 1 800 463 7439.

CHINA Smith & Nephew Ltd,

12F Headquarters Building, 168 Xizang Road (M), Huangpu District, Shanghai 200001.

Tel: +86 21 2330 3000.

DENMARK Smith & Nephew A/S,

Slotsmarken 14, 2970 Hørsholm, Tel: +45 45 80 61 00.

EASTERN EUROPE Smith & Nephew GmbH, Concorde Business Park C3, A-2320 Schwechat. Tel: +43 (0)1 707 91 02.

FRANCE Smith & Nephew SAS,

25 bd Alexandre Oyon F-92200 Neuilly Sur Seine. Tél: 02 43 83 23 23.

FINLAND Smith & Nephew Oy,

Äyritie 12 C, 01510 Vantaa. +358 207 866 300.

GERMANY Smith & Nephew GmbH, Friesenweg 4/ Haus 21, 22763 Hamburg,

Tel: 040 879744-0.

GREECE Costas A. Papaellinas (Hellas) SA,

26th km, Paeonias - Markopoulou Ave, PO Box 182, 19400 Koropi. Tel: 662 6201-7.

HONG KONG Smith & Nephew Ltd.,

Unit 813-818, 8/F, Delta House, 3 On Yiu Street, Shatin, N.T. Tel: (852) 2648 7700.

INDIA Smith and Nephew HealthCare Pvt. Ltd.

B-501-509, Dynasty Business Park, Andheri-Kurla Road, Andheri (E), Mumbai-400059. Tel: 022 4005 5090.

IRELAND Smith & Nephew Limited, Carraig Court, George's Avenue, Blackrock, Co. Dublin, Tel: 01-217 0444.

ITALY Smith & Nephew S.r.l. - via De Capitani 2A,

20864 Agrate Brianza (MB). Tel: +39 039 60941.

JAPAN Smith & Nephew KK, 2-4-1 Shiba-Koen, Minato-ku, Tokyo 105-0011 Japan Tel: 03-5403-8930

KOREA Smith & Nephew Ltd,

13F, ASEM Tower 517, Yeongdong-daero, Gangnam-gu,

Seoul, Korea (135-798). Tel: 2 6001 7575.

MALAYSIA Smith & Nephew Healthcare Sdn. Bhd. Suite 11.01B & 11.02, Level 11, Menara AmFIRST, No 1 Jalan 19/3, 46300 Petaling Jaya, Selangor. Tel: +603-7958 7103.

MALTA Cherubino Ltd,

Delf Building, Sliema Road, Gzira. Tel: 21 343270.

MEXICO Smith & Nephew,

SA de CV, Patricio Sanz No. 442, Colonia del Valle, C.P. 03100, México D.F., Tel. 53 40 22 60.

MIDDLE EAST Smith & Nephew FZE,

4th Floor National Bank of Abu Dhabi Building,

Al Jazari Building 47, Dubai Healthcare City - District 8, PO Box 9715, Dubai, U.A.E. Tel: 971 4 4299111.

NETHERLANDS Smith & Nephew B.V.,

PO Box 525, 2130 AM Hoofddorp, Kruisweg 637,

2132 NB Hoofddorp, Tel: (+31) (0) 20 6543999.

NEW ZEALAND Smith & Nephew Limited, Unit A, 36 Hillside Road, Wairau Valley, Auckland 0627 Tel: +64 (0) 9 820 2840.

NORWAY Smith & Nephew A/S, PO Box 224,
Nye Vakas vei 64, 1379 Nesbru, Tel: +47 66842020.

PAKISTAN BSN Medical (PVT) Ltd,
A/69 SITE, Manghopir Road, PO Box 3659, Karachi 75700. Tel: + 92 21 32561176-77.

POLAND Smith & Nephew sp. z o.o. Ul. Osmańska 12 02-823 Warszawa
Tel: +48 22 360 41 20.

PORTUGAL Smith & Nephew Lda.,
Estrada Nacional n° 10, Km 131, Parque Tejo - Bloco C, 2625-445 Forte da Casa. Tel: +351 214 460 650.

SINGAPORE Smith & Nephew Pte Ltd.,
1A International Business Park, #09-03 Tolaram 609933. Tel: (+65) 6270 0552.

SOUTH AFRICA Smith & Nephew (Pty) Limited, 30 The Boulevard, West End Office Park, Westville, 3629. Tel: 031 2428111.

SPAIN Smith & Nephew SAU, Fructuós Gelabert, 2-4, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona. Tel: 93 373 73 01.

SWEDEN Smith & Nephew AB, Box 143, Kråketorpsgratan
20, 43122 Mölndal. Tel: 031-746 58 00.

SWITZERLAND Smith & Nephew Schweiz AG
Advanced Wound Management, Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar Tel. +41 41 766 22 44.

TAIWAN (R.O.C.) Smith & Nephew (Overseas) Ltd.
Taiwan Branch, 9F-2, No. 50, Sec.1, Xincheng South Road Taipei City. Tel: 886 2 3322 5020.

THAILAND Smith & Nephew Ltd.
16th Floor Building A, The 9th Towers Grand Rama 9, 33/4 Rama 9 Road, Huaykwang Sub-District, Huaykwang District, Bangkok 10310. Tel: 66(0)2-116-5581.

TURKEY Smith ve Nephew Medikal Cihazlar Tic. LTD.
ti. Bahçeköy Mah. Orkide Sokak No:8/E 84473 Sarıyer/ ISTANBUL Tel: +90 212 226 22 55.

UNITED STATES Smith & Nephew, Inc.
5600 Clearfork Main Street, Suite 600, Fort Worth, TX 76109.

Customer Care Center: 1-817-900-4000.

VENEZUELA Ace Sales Corp, 8085 NW 68th Street, Miami, Florida 33166. Tel: 305.835.0310.

**ADDENDUM TO THE INSTRUCTION FOR USE
OF MEDICAL DEVICE**

**PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy
System**

The information contained in this Addendum to the instruction for use is a priority when the product is delivered to the Russian Federation

1. MD NAME, MD MODELS OR VARIATIONS

PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, variations:

1. PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System contents:
 - Pump -1pcs.
 - Multisite dressings 15cm x 20cm - 2 pcs.
 - Secondary fixation strips - 12 pcs.
 - extension tubing - 1 pc.
 - AA batteries - 2 pcs.
 - instruction for use - 8 pcs.
2. PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System contents:
 - Pump-1pcs.
 - Multisite dressings 20cm x 25cm - 2 pcs.
 - Secondary fixation strips - 12 pcs.
 - extension tubing - 1 pc.
 - AA batteries - 2 pcs.
 - instruction for use - 8 pcs.
3. PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System contents:
 - Pump-1pcs.
 - dressings 10cm x 20cm - 2 pcs.
 - Secondary fixation strips - 12 pcs.
 - extension tubing - 1 pc.
 - AA batteries - 2 pcs.
 - instruction for use - 8 pcs.
4. PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System contents:
 - Pump-1pcs.
 - dressings 10cm x 30cm - 2 pcs.
 - Secondary fixation strips - 12 pcs.
 - extension tubing - 1 pc.
 - AA batteries - 2 pcs.
 - instruction for use - 8 pcs.
5. PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System contents:
 - Pump-1pcs.
 - dressings 10cm x 40cm - 2 pcs.
 - Secondary fixation strips - 12 pcs.
 - extension tubing - 1 pc.
 - AA batteries - 2 pcs.
 - instruction for use - 8 pcs.
6. PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System contents:
 - Pump -1pcs.
 - dressings 15cm x 15cm - 2 pcs.
 - Secondary fixation strips - 12 pcs.
 - extension tubing - 1 pc.
 - AA batteries - 2 pcs.
 - instruction for use - 8 pcs.
7. PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System contents:

- Pump-1pcs.
- dressings 15cm x 20cm - 2 pcs.
- Secondary fixation strips - 12 pcs.
- extension tubing - 1 pc.
- AA batteries - 2 pcs.
- instruction for use - 8 pcs.

8. PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System contents:

- Pump-1pcs.
- dressings 15cm x 30cm - 2 pcs.
- Secondary fixation strips - 12 pcs.
- extension tubing - 1 pc.
- AA batteries - 2 pcs.
- instruction for use - 8 pcs.

9. PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System contents:

- Pump -1pcs.
- dressings 20cm x 20cm - 2 pcs.
- Secondary fixation strips - 12 pcs.
- extension tubing - 1 pc.
- AA batteries - 2 pcs.
- instruction for use - 8 pcs.

10. PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System contents:

- Pump-1pcs.
- dressings 25cm x 25cm - 2 pcs.
- Secondary fixation strips - 12 pcs.
- extension tubing - 1 pc.
- AA batteries - 2 pcs.
- instruction for use - 8 pcs.

2. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

Pump: Bisphenol A-based polycarbonate, colourant, black print ink, grey print ink, polyester, silicone rubber, polypropylene, matte polyester protective film, stainless steel

Extension tubing: PVC, polypropylene

Dressing: Translucent, one-side siliconized high-density polyethylene film, wound contacting adhesive, perforated EU30 polyurethane, anti-blocking concentrate, A8 acrylic adhesive, polyester, super absorbent, K5 acrylic adhesive, EU33 polyurethane film, anti-blocking agent

Soft port: EU94 high-strength polyurethane film, anti-blocking agent, UV curable adhesive, nylon acrylic copolymer, polyester, curable adhesive, PVC, aromatic polyurethane thermoplastic

Fixation strips: Polyethylene woodless bleached paper with solventless silicone coating, orange print ink, A8 acrylic adhesive, EU45 polyurethane film, anti-blocking agent, polyester film with silicone and matte polyethylene coating, orange print ink, polypropylene tape

3. PACKAGING AND LABELING

3.1. Draft of labeling in Russian

The medical device package labeling in the Russian Federation contains the following information in Russian:

Article/catalogue number:

Name: PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System

Size*: 10x20 /10x30 /10x40 /15x15 /15x20 /15x30/ 20x20/ 25x25/ Multisite 15x20/ Multisite 20 x25

Pieces per package, pcs.: 1 pc.

Date of manufacture, best before, lot/batch number: See the original packaging.

Name and address of manufacturer: Smith & Nephew Medical Ltd, 101 Hessle Road Hull, HU3 2BN United Kingdom

Authorized representative in the Russian Federation: Smith & Nephew LLC, 105120, Russia, Moscow, 2nd Syromyatnichesky Lane, 1, 9th floor, office 1, room 1. tel/fax: + 7 495 755 55 03

Sterilization method: Ethylene oxide sterilization. Sterile

Registration certificate No.:

Intended use, method of application, contraindications: See Instructions for Use

Storage conditions: store in a dry, dark place, at a temperature of +5°C to + 25°C

Precautions: -

Symbol of conformity to Russian standards (PCT mark);

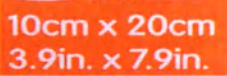
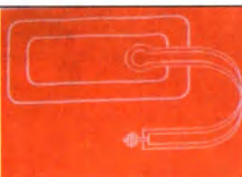
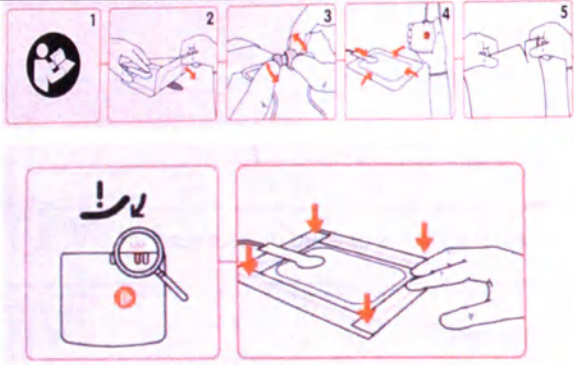
Instruction for Use: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/>

*Only one size corresponding to original article/catalogue number will be specified

3.2 Data on labeling

Symbol/text	Meaning/translation
PICO ®	PICO
	First remove protective liner from the fixation strip
	Then remove top carrier on the fixation strip
	"Alarm: air leak" indicator
	"Battery low" indicator
OK	"OK" indicator - the pump is functioning properly
	Manufacturer
	Date of manufacture
 	Packaging contains 2 AA batteries E91 (PICO 7), L 91 (PICO, PICO 7Y)
IP24	Protection degree of the housing of electrical equipment: the device is protected from finger penetration and cannot be damaged by splashes of water falling in any direction.
3V	Device voltage
STERILE EO	The product is EtO sterilized

	Single use. Do not reuse
	Warning!
	Incompatible with magnetic resonance - keep away from magnetic resonance equipment
	International classification
	EC: Do not dispose of as household waste
	Classification of equipment: BF type, isolated
	EU Mark of Compliance
	Follow the instructions for use
	Use by medical prescription only
	Start / Pause / Resume treatment
	Follow the instructions for use
	Keep away from direct sunlight
	Protect from moisture
	Batch number
	Storage temperature
	Do not use if package is opened or damaged
	1 pump included

	The service life of the device is up to 7 days
	Dressing size
	Shelf life
	Unique product identifier
	International labeling and accounting code
	Barcode
	Catalog number
	Recyclable packaging material
	European authorized representative
	Packaging contains 6 fixation strips
	Open by folding back the paper edge
	Schematic instructions for use
	PICO dressing included
	Schematic instructions for use
4. MD DISPOSAL OR DESTRUCTION PROCEDURE AND CONDITIONS	

Disposal of packages / contents must be carried out in a safe and authorized manner in compliance with the requirements of regional / national / international regulations regarding the clinical waste handling procedure.

The used medical device disposal or destruction procedure - disposal is carried out in accordance with the applicable legislation of the Russian Federation. Waste class according to SanPiN 2.1.7.2790-10 "B"

The new medical device disposal or destruction procedure

- disposal is carried out in accordance with the applicable legislation of the Russian Federation. Waste class according to SanPiN 2.1.7.2790-10 "A"

5. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD

Sterile. EtO sterilized.

6. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND/OR HUMAN ORIGIN

Not applicable.

7. CONTENT OF MEDICAL SUBSTANCES

The section does not apply to the considered products since the Smith & Nephew Medical Limited products do not contain medical substances, and no medical substance is used in the manufacturing process.

8. LIST OF STANDARDS

Smith & Nephew Medical Ltd. declares that **PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, variations** meets the requirements of Directive 93/42/EEC, a full list of international requirements is available on request.

9. MD MAINTENANCE AND REPAIR REQUIREMENTS

Not applicable.

10. MD PERFORMANCE AND SAFETY CHECKING

Not applicable.

11. WARRANTY AND CLAIMS

Claimee: Smith & Nephew LLC, 105120, Russia, Moscow, 2nd Syromyatnichesky Lane, 1, 9th floor, office 1, room 1. tel/fax: + 7 495 755 55 03

WARRANTY: The manufacturer guarantees compliance with the declared characteristics, the period of preservation of sterility, the safety and integrity of the packaging subject to proper transportation, operation, and storage of the medical device for 2 years from the date of manufacture/sterilization. **Shelf life** - 24 months from the date of manufacture / sterilization indicated on the package, provided that it is stored in the original packaging, in a dry, well-ventilated place, protected from direct sunlight, at a temperature not exceeding 25°C.

Warranty for **PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, variations** applies to materials, functioning and lack of production defects, provided that the device is used for only one patient. Reuse is prohibited.

12. NAME AND LEGAL ADDRESS OF THE MANUFACTURER, AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MD

MANUFACTURER:

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

MANUFACTURING SITE:

1. Smith & Nephew Medical Limited, 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.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA:

Smith & Nephew LLC, 105120, Russia, Moscow, 2nd Syromyatnichesky Lane, 1, 9th floor, office 1, room 1. tel/fax: + 7 495 755 55 03

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, Виндзор Хаус, Виктория Стрит, Виндзор, Беркшир, Англия, Нотариус, должным образом допущенный к практике и приведенный к присяге,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ:

Что у меня нет оснований сомневаться в подлинности приложенного документа, а именно – Инструкции по эксплуатации медицинского изделия «Аппарат для лечения ран отрицательным давлением RICO одноразовый» от 03 декабря 2019 года, подписанной от имени и по поручению компании «Смит энд Нефью Медикал Лимитед» Хелен М. Мэй, старшим менеджером по нормативно-правовому регулированию.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СЕГО я поставил на настоящем документе свою подпись и печать в моем офисе в вышеупомянутом городе Виндзор сегодня, в пятницу, 6 декабря 2019 года.

[печать нотариуса Филлипа Джонса]

/подпись/

ФИЛЛИП ДЖОНС

Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Мои полномочия истекают после смерти

Регулируется Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

Смит энд Нефью Медикал Лимитед
101 Хессл Роуд
Халл, HU3 2BN
Англия

Тел.: +44 (0) 1482 225181
Факс.: +44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Смит энд Нефью

Согласовано/APPROVED

Смит энд Нефью Медикал Лимитед

Организация/Organization

101 Хессл Роуд, Халл, HU3 2BN, Соединённое Королевство

Адрес/Address

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

Должность/Occupation

Мэй Хелен

Фамилия, Имя/ Surname, Name

03 –дек-2019

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Хелен М. Мэй

Подпись/Signature

**Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO
одноразовый**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Формы поставки продукции

Для ран с небольшим (умеренным) количеством экссудата – аппарат для использования в течение 7 дней (2 повязки, 1 помпа, фиксирующие полоски):

Multisite 15 x 20 66801356

Multisite 20 x 25 66801357

10 см x 20 см 66801358

10 см x 30 см 66801359

10 см x 40 см 66801360

15 см x 15 см 66801361

15 см x 20 см 66801362

15 см x 30 см 66801363

20 см x 20 см 66801364

25 см x 25 см 66801365

Данная инструкция по применению не является гарантией. По медицинским вопросам необходима консультация специалиста. Изделие должно использоваться в соответствии с данной инструкцией по применению и всеми применимыми маркировками.

1. Описание

Одноразовый аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO состоит из помпы и стерильной повязки (повязок). Помпа PICO способна создавать в области раневой поверхности отрицательное давление 80 мм рт.ст. (номинальное значение). Экссудат выводится через повязку сочетанием поглощения и испарения влаги через наружную пленку. PICO предназначен для применения на ранах до 400 см³, считающихся мало или умеренно экссудующими.

2. Показания к применению

Применение PICO в роли аспирационной установки (ЛРОД, лечение ран отрицательным давлением) показано пациентам для обеспечения заживления ран посредством удаления экссудата в небольших или умеренных объемах, а также патогенных микроорганизмов.

Примеры ран, для которых рекомендовано лечение с помощью PICO:

- 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.

Одноразовый аппарат ЛРОД PICO можно использовать как в стационаре, так и в домашних условиях.

3. Противопоказания

Применение аппарата PICO противопоказано в следующих ситуациях:

- Злокачественное поражение раневого ложа или краев раны (за исключением паллиативного применения в целях улучшения качества жизни).
- Ранее подтвержденный и нелеченый остеомиелит.
- Некишечные свищи и свищи неясной природы.
- Присутствие некротических тканей в виде плотного струпа.
- Открытое расположение кровеносных сосудов, нервов или органов.
- Анастомозы с открытым расположением.
- Неотложной аспирации дыхательных путей.
- Наличие плеврального, медиастинального или грудного дренажа.
- Хирургической аспирации.

4. Предупреждения

1. У некоторых пациентов существует высокий риск развития осложнений в виде кровотечений, которые, если их не контролировать, потенциально могут стать смертельными. Необходимо тщательно наблюдать пациентов на предмет возникновения кровотечений. Если наблюдается внезапная или повышенная кровоточивость, необходимо немедленно отсоединить помпу, оставить повязку на месте, принять соответствующие меры, чтобы остановить кровотечение, и немедленно обратиться за медицинской помощью.
2. Применение антикоагулянтов не препятствует лечению ран при помощи аппарата PICO, 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 старайтесь избегать использования кровоостанавливающих препаратов, которые могут увеличить риск кровотечения в случае их отмены. Необходимо часто контролировать состояние раны на наличие кровотечения в ходе лечения.
3. На всем протяжении периода лечения необходимо проверять помпу, трубки и соединители в отношении следующих обстоятельств:
 - Расположение, при котором они могут оказывать повреждающее давление на ткани пациента
 - Расположение на полу, при котором на них можно наступить ногой или при котором они могут подвергнуться контаминации.
 - Риск удушающего или турникетного воздействия на пациента.
 - Пребывание в зоне действия источников тепла или проход через них.
 - Риск переплетения или пережатия под одеждой или под повязками с риском препятствия поддержанию отрицательного давления.
4. Перед применением аппарата PICO любые острые края в ране, включая костные фрагменты, должны быть прикрыты или удалены, чтобы предотвратить риск травмы органов или кровеносных сосудов в условиях отрицательного давления.
5. В случае необходимости проведения дефибрилляции отсоедините помпу от повязки. Если повязка находится в области предполагаемого воздействия дефибриллятора, снимите ее.
6. Применение аппарата PICO несовместимо с МРТ. Не допускайте внесения работающего аппарата PICO в помещение для проведения МРТ.
7. Вопросы применения аппарата PICO у педиатрических пациентов не изучены. При назначении этого вида лечения следует учитывать размеры и массу тела пациента.
8. Применение аппарата PICO неприемлемо в обстоятельствах, сопровождающихся риском взрыва (например, в отделениях гипербарической оксигенации).
9. Крышка отсека элементов питания может представлять опасность попадания в дыхательные пути и удушья для маленьких детей. Беречь от детей!
10. PICO не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси для анестезии с кислородом или оксидом азота.

5. Меры предосторожности

1. Следует соблюдать меры предосторожности при лечении пациентов следующих типов, у которых присутствует повышенный риск развития осложнений в виде кровотечений:
 - Пациенты, получающие лечение антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов, а также пациенты с активными кровотечениями.
 - Пациенты с ослабленными или хрупкими кровеносными сосудами или органами в ране или вблизи раны, в результате (но не ограничиваясь перечисленным) анастомозов, инфекций, травмы или облучения.
 - Страдающие затрудненным гемостазом в ране.
 - С нелеченными нарушениями питания.
 - Не соблюдающие режим лечения или препятствующие лечению.
 - Страдающие от ран в непосредственной близости от кровеносных сосудов или хрупких связок.
2. Повязки PICO может накладывать и менять только медицинский работник. Пациенту нельзя снимать или менять повязки.
3. В тех случаях, когда PICO используется для лечения инфицированных ран, может потребоваться более частая смена повязок. Необходимо регулярно проверять рану на симптомы инфицирования.

4. Если эта терапия назначается для пораженных ишемией конечностей, следует тщательно контролировать, чтобы наложение циркулярной повязки или применение отрицательного давления на конечности с ишемией не препятствовало кровообращению.
5. В аппарате PICO отсутствуют звуковые сигналы. Помпу следует носить таким образом, чтобы она всегда была доступна, и пациент / медицинский работник в любой момент мог проверить ее состояние.
6. Хотя PICO можно использовать под одеждой / постельными принадлежностями, важно, чтобы окклюзионные материалы, например, пленочные перевязочные материалы, не накладывались поверх повязки, так как это приведет к ухудшению испарения влаги через поверхностный слой повязки.
7. Повязку PICO нельзя перекрывать жесткими устройствами для иммобилизации или гипсовыми повязками, которые могут оказывать чрезмерное давление и вызывать повреждение тканей раны, особенно там, где трубка входит в повязку (т.е. мягкий порт).
8. Длительное наложение жестких или непрозрачных материалов на повязку PICO может мешать регулярному осмотру и оценке раны, и нарушить плановую или экстренную смену повязок.
9. В тех случаях, когда PICO используется в лечении пациентов с чувствительной кожей, следует применять средства для защиты кожи, такие как SECURA, на участках кожи, где должны располагаться фиксирующие полоски. Неправильное наложение или повторное применение фиксирующих полосок в противном случае может привести к отслоению кожи.
10. Если появляются покраснение или аллергическая реакция, прекратите применение прибора и обратитесь к медицинскому работнику.
11. Не используйте PICO поверх продуктов на маслянистой основе, например, вазелина, поскольку это может нарушить герметичность соединения.
12. Использование отрицательного давления несет риск врастания ткани во вспененные губчатые материалы, используемые в качестве наполнителя раневого ложа. При использовании вспененного губчатого наполнителя совместно с PICO врастание тканей можно уменьшить при помощи неприлипающего материала для образования контактного слоя или более частой сменой повязок.
13. PICO можно использовать вместе с хирургическими дренажами, при условии, что повязка не будет наложена на место выхода трубки из кожи. Любой хирургический дренаж должен быть проведен под кожей на расстоянии от края повязки и функционировать независимо от одноразового аппарата для лечения ран отрицательным давлением PICO.
14. Помпа должна быть защищена от источников жидкости, например, в случае недержания мочи или проливов. Прекратите использование устройства, если наблюдается попадание в него жидкости.
15. Во время принятия душа помпу PICO необходимо отсоединять от повязки. Проследите, чтобы конец трубки, присоединенный к повязке, был направлен вниз, чтобы в трубку не попала вода.
16. Не разбирайте помпу.
17. Нельзя использовать повязку совместно с какой-либо другой помпой.
18. Не меняйте конфигурацию трубок и не обрезайте их, не вынимайте трубки из мягкого порта.
19. Не обрезайте повязку, поскольку это может привести к потере отрицательного давления. Для наилучшего прилегания в неудобных для наложения повязки местах можно обрезать край повязки на расстояние, не превышающее 1 см от края повязки.
20. Всегда размещайте повязку по центру над раной. Мягкий порт должен быть расположен над неповрежденной кожей и не заходить на рану, чтобы риск скопления жидкости вокруг мягкого порта и потенциальная блокировка отрицательного давления были сведены к минимуму.
21. Устройства компьютерной томографии и рентгеновские установки потенциально могут конфликтовать с некоторыми электронными медицинскими устройствами. В тех случаях, когда это возможно, убирайте помпу из поля действия рентгена или сканера. Если помпу вносили в помещение, где находится установка компьютерной томографии или рентген, проверьте, функционирует ли аппарат нормально после проведения процедуры.
22. Данный аппарат предназначен только для одноразового использования. Применение какой-либо части этого аппарата в лечении более чем одного пациента может привести к перекрестному загрязнению и развитию инфекции.
23. При высокой температуре и влажности может потребоваться более частая смена повязок.
24. Во время транспортировки существует вероятность воздействия радиочастотных помех на рабочие характеристики PICO. Если помпа не работает, замените элементы питания. Если это не устранило проблему, свяжитесь с медицинским работником, чтобы заменить аппарат. Аппарат PICO не предназначен для применения на борту воздушного судна, элементы питания следует вынуть из аппарата на время воздушного перелета.

25. Возможны ситуации электромагнитной интерференции. Будьте осторожны, если оборудование PICO находится поблизости от электронного оборудования, такого как терминалы сбора данных, противоугонное оборудование или металлодетекторы.

26. В тех случаях, когда PICO используется для укрепления кожных трансплантатов, важно визуально проверять работу аппарата на регулярной основе, особенно в первую неделю лечения, чтобы гарантировать, что отрицательное давление выполняется постоянно, а соединение герметично.

6. 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.

7. Инструкции по применению

7.1 Руководство по определению пригодности раны для лечения аппаратом PICO

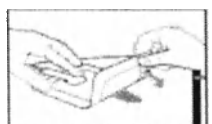
PICO следует применять в лечении ран, которые полностью помещаются под площадь абсорбирующего слоя повязки, при соблюдении предосторожностей относительно расположения мягкого порта (только на неповрежденной коже, не заходя на поверхность раны).

В качестве руководства:

- Глубина раны - для ран глубже 0,5 см может потребоваться наполнитель из губки или марли для применения ЛРОД чтобы обеспечить надлежащее лечение всех поверхностей раны. Раны, обрабатываемые более крупными размерами повязок PICO, как правило, должны быть глубиной не более 2 см.
- Экссудат - при использовании для лечения ран с умеренной экссудацией размер раны не должен превышать 25% площади абсорбирующего слоя повязки.

7.2 Наложение и применение

1. Удалите избыточный волосной покров, чтобы обеспечить плотное прилегание повязки к ране. При необходимости промойте рану стерильным физиологическим раствором и промокните ее для высушивания раневой поверхности.

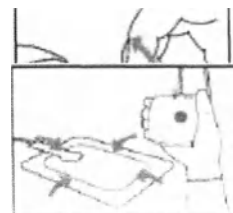


2. Соблюдая правила асептики, снимите центральную часть антиадгезионного защитного слоя повязки и наложите повязку по центру раны так, чтобы снизить риск попадания раневого отделяемого в отверстие мягкого порта.

Убедитесь, что повязка лежит ровно на раневой поверхности и прилегающей коже. Мягкий порт должен находиться в самой высокой точке (соответственно основной позе пациента) с тем, чтобы минимизировать риск перекрытия магистрали отрицательного давления раневым отделяемым. Снимите оставшиеся две части антиадгезионного защитного слоя повязки и разгладьте повязку по коже вокруг раны без сморщивания. При образовании складок манипуляцию можно повторить.

3. Как только повязка будет наложена, выньте помпу и элементы питания из лотка. Правильное положение установки элементов питания (полярность) указано внутри отсека для элементов питания. Вставьте элементы питания. Установите крышку отсека для элементов питания. После этого однократно загорятся все три индикатора (смотрите раздел (i) таблицы ниже).

4. Подсоедините помпу к повязке, скрутив соединители на трубках между собой. Нажмите оранжевую кнопку, чтобы начать процесс создания отрицательного давления. Зеленый индикатор начнет мигать, что свидетельствует о правильной работе аппарата. В зависимости от размеров раны помпе потребуется до 30 секунд, чтобы достичь необходимого уровня отрицательного давления. Если через 30 секунд аппарат не достиг отрицательного давления, помпа выдержит паузу 15 секунд, а затем в

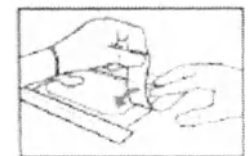


течение следующих 30 секунд снова попытается достичь отрицательного давления (зеленый индикатор будет постоянно мигать все это время). Если попытка установить отрицательное давление окажется безуспешной, загорится желтый индикатор «Сигнал тревоги: утечка воздуха». Смотрите поиск и устранение неисправностей в разделе (II) таблицы ниже.

5. Если вы используете SECURA до наложения фиксирующих полосок (см. Меры предосторожности), протрите область вокруг повязки и дайте коже высохнуть.



6. Наложите фиксирующие полоски по всем четырем сторонам повязки. После наложения каждой из полосок удаляйте ее верхний защитный слой. Эти полоски будут поддерживать герметичность повязки в течение срока пребывания на ране. В труднодоступных местах возможно будет полезно укрепить повязку полосками до момента включения помпы. Полоску следует накладывать таким образом, чтобы она перекрывала край повязки примерно на 1 сантиметр. Проследите за тем, чтобы трубка не была перекручена или пережата слоями одежды. Обратите внимание на то, что каждый раз при удалении фиксирующих полосок повязку также следует менять.



7.3 Смена повязки

1. Повязки следует менять в соответствии со стандартными правилами лечения ран, как правило, каждые 3-4 дня. Более частая смена повязок может потребоваться в зависимости от количества экссудата, состояния повязки или других проблем пациента, например, когда PICO используется для лечения инфицированных ран. По усмотрению медицинского работника повязка PICO может оставаться на ране до 7 дней.
2. Регулярно проверяйте повязку. Если возникает необходимость сменить повязку, нажмите оранжевую кнопку и отсоедините повязку от помпы. Фиксирующие полоски следует отделить от кожи, после чего приподнять повязку за угол и отсоединить ее от раны до полного удаления. Наложите другую повязку согласно п. "Наложение и применение" выше, подсоедините помпу и нажмите оранжевую кнопку, чтобы возобновить процесс лечения.
3. В зависимости от частоты смены повязок пациенту может потребоваться новый комплект PICO для лечения ран отрицательным давлением в случае, если были израсходованы все повязки в текущем комплекте, или закончился срок службы помпы, и помпа автоматически прекратила работать (в этом случае все индикаторы погаснут).
4. Повязку PICO следует утилизировать как медицинские отходы. Из помпы следует удалить элементы питания; элементы питания и помпу следует утилизировать в соответствии с местными правилами.
5. Дополнительная информация касательно требований к утилизации указана на сайте: www.mvpico.com или предоставляется при обращении к представителю компании «Smith & Nephew».

7.4. Использование с наполнителями и материалами контактного слоя в ране

Аппарат PICO совместим со стандартными наполнителями из марли и губчатых материалов, которые используются в традиционном ЛРОД в тех случаях, когда это клинически оправдано, например, на ране с недостатком тканей. Если используется наполнитель, то наполнитель и повязку PICO следует менять 2-3 раза в неделю в соответствии с местными клиническими стандартами и инструкциями производителя. Марля должна свободно заполнять раневое ложе. Избегайте слишком плотного заполнения раневого ложа. PICO можно при необходимости использовать поверх непрлипающего слоя, например, поверх кожного трансплантата. Можно использовать по краям гелевые полоски для обеспечения герметичного соединения. На инфицированных ранах или ранах, у которых существует риск инфицирования, под аппарат PICO можно использовать противомикробные повязки ACTICOAT Flex.

PICO совместим с компрессионной терапией, если это клинически необходимо; тем не менее, рану сначала необходимо тщательно обследовать, чтобы убедиться, что объем экссудата небольшой (умеренный). Воздействие ЛРОД на рану может спровоцировать повышенное отделение экссудата, поэтому после первого применения PICO под компрессионной системой следует проверять повязки PICO каждые 2-3 дня на предмет надлежащего удаления экссудата или смены повязки, а также для проверки возможности продолжения компрессионной терапии. При использовании компрессионной системы поверх PICO убедитесь, что трубки, соединяющие помпу PICO и повязку, проходят поверх первого слоя и

под остальными слоями, чтобы они не прилегали непосредственно к коже. При использовании компрессионного белья убедитесь, что трубки лежат поверх чулок. Руководство по компрессионной терапии см. в соответствующих инструкциях производителя.

8. Общие правила применения

8.1. Ванна и душ

Разрешается принятие легкого душа; необходимо отсоединить помпу перед мытьем (смотри п.5. Меры предосторожности) и поместить ее в безопасное место, где на нее не попадет влага. Нельзя направлять струю воды на повязку или погружаться с ней в воду. Убедитесь, что трубка, присоединенная к повязке, направлена вниз, чтобы вода не попала в трубку.

8.2 Очистка

Соблюдение правил клинической гигиены имеет первостепенное значение. Помпу можно протирать влажной тканью, смоченной мыльной водой или слабым раствором дезинфицирующего средства.

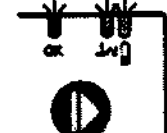
9. Выявление и устранение неисправностей

Если помпа неисправна или на ней есть признаки повреждения, обратитесь к разделу (II) таблицы ниже..

Таблица : Индикаторы состояния помпы и сбоя в работе,

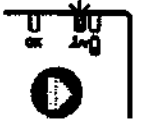
PICO использует для оповещения только световые индикаторы. В аппарате PICO отсутствуют звуковые сигналы. Помпу следует носить таким образом, чтобы она всегда была доступна, и пациент / медицинский работник в любой момент мог проверить ее состояние.

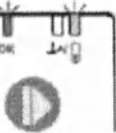
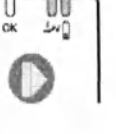
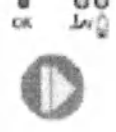
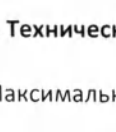
Раздел (I) - Нормальное функционирование

Статус дисплея	Статус индикатора	Возможная причина	Комментарий / поиск неисправностей
	Не горят все индикаторы.	Помпа выключена. Закончился срок службы помпы. Элементы питания разряжены.	Лечение было остановлено. Нажатие оранжевой кнопки возобновит лечение, и загорится зеленый индикатор. Когда закончится срок службы помпы, она автоматически остановится, в этом случае погаснут все индикаторы. Нажатие оранжевой кнопки не включает мигание зеленого индикатора. Если помпа проработала меньше предусмотренного количества дней, возможно, разрядились элементы питания, и их нужно заменить.
	Все индикаторы однократно мигают.	Это мигание отражает самодиагностику помпы после установки элементов питания и крышки отсека элементов питания.	Это нормальная работа помпы.

	Мигает зеленый индикатор «ОК»	Повязка наложена, и аппарат функционирует надлежащим образом. Нет проблем.	Иногда работа помпы становится слышимой, когда она поддерживает отрицательное давление. Это нормальная работа аппарата. Если это случается слишком часто (несколько раз в час), разгладьте повязку для удаления любых складок, которые могут пропускать воздух в аппарат. ЛРОД по-прежнему поддерживается в такой ситуации.
---	-------------------------------	--	---

Раздел (ii) - сигналы и сбой в работе

Статус дисплея	Статус индикатора	Возможная причина	Комментарий / поиск неисправностей
	Мигает желтый индикатор «Сигнал тревоги: утечка воздуха»	Обнаружена утечка воздуха, возможно, по причине складок на повязке/крае/фиксирующей полоске. Помпа поставлена на автоматическую паузу. Лечение раны отрицательным давлением не происходит. Помпа будет оставаться на автоматической паузе в течение 1 часа, а затем автоматически попытается возобновить терапию, если не будет предпринята попытка исправить ситуацию.	Разгладьте повязку и полоски, чтобы удалить любые складки, которые пропускают воздух в аппарат. Лечение раны отрицательным давлением не происходит. Помпа будет оставаться на автоматической паузе в течение 1 часа, а затем автоматически попытается возобновить терапию, если не будет предпринята попытка исправить ситуацию. В зависимости от размеров раны помпе потребуется до 30 секунд, чтобы достичь режима лечения ран отрицательным давлением. Если через 30 секунд аппарат не достиг отрицательного давления, помпа прервет работу на 15 секунд, а затем в течение следующих 30 секунд снова попытается достичь отрицательного давления (зеленый индикатор будет непрерывно мигать все это время). Если попытка установить отрицательное давление окажется безуспешной, загорится желтый индикатор «Сигнал тревоги: утечка воздуха». Если это произойдет, снова разгладьте повязку и нажмите оранжевую кнопку. Если утечка воздуха устранена, зеленый индикатор будет постоянно мигать.

	Мигает зеленый индикатор «OK».	Аппарат функционирует правильно.	В течение 24 часов необходимо заменить элементы питания. Приостановите лечение, нажав на оранжевую кнопку. Снимите крышку отсека элементов питания в верхней части помпы и выньте разряженные элементы питания. Вставьте 2 новых элемента питания типа AA. Установите на место крышку отсека. Нажмите оранжевую кнопку, лечение возобновится, а зеленый индикатор снова начнет мигать.
	Мигает желтый индикатор «Сигнал тревоги: утечка воздуха»	Складки и заломы на повязке/крае/фиксирующей полоске.	Устраните утечку воздуха, как описано выше.
	Мигает желтый индикатор «Низкий заряд элементов питания»	Низкий заряд элементов питания.	Замену устройства или элементов питания необходимо произвести в течение 24 часов, как описано выше.
	Все индикаторы горят ровным светом	Обнаружена ошибка помпы. Помпа больше не обеспечивает ЛРОД.	Свяжитесь с представителем «Смит энд Нефью». Используйте новые помпу и повязку.

10. Технические характеристики

Максимальные размеры

Высота (мм)

63.96 ± 0.5

Ширина передней части (мм)

12.5 +0.4/-0.1

Ширина задней части (мм)

9.75 ± 0.5

Длина (мм)

	71.52 ± 0.5
Масса с элементами питания и без	<120 г
Максимальный вакуум	13,34 кПа (100 мм рт. ст.)
Режим работы	Непрерывный
Условия хранения/транспортировки	5-25°C, 10-75 % относительной влажности 700-1060 гПа (мбар) атмосферного давления
Условия рабочей среды	5-35°C, 10-95 % относительной влажности 700-1060 гПа (мбар) атмосферного давления

11. Безопасность и электромагнитная совместимость

При условии использования в соответствии с инструкциями производителя, PICO отвечает общим требованиям безопасности медицинского электрооборудования IEC 60601-1 и требованиям электромагнитной безопасности медицинского электрооборудования IEC 60601-1-2.

Электромагнитная совместимость

Данное оборудование было испытано и признано соответствующим предельным показателям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения в соответствии с IEC 60601-1-2. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от электромагнитных помех, типичных для применения медицинских приборов в медицинских учреждениях и в бытовых условиях. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу медицинского электрооборудования. 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.

Дополнительную информацию по электромагнитной защите и электромагнитным излучениям смотрите на

сайте: www.mpico.com или попросите бумажную копию материалов у вашего представителя компании «Смит энд Нефью».

PICO упаковывается в Соединенном Королевстве, отдельные компоненты изготавливаются в следующих странах:

Повязка – Соединенное Королевство. Фиксирующие полоски – Бельгия. Помпа – Китай. Элементы питания – происхождение указано на предмете.



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

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

©Smith & Nephew Дата выпуска инструкции 06/2017



СОЕДИНЁННОЕ КОРОЛЕВСТВО Croxley Park, Building 5, Hatters Lane, Watford, Hertfordshire WD18 8YE
Tel: 08000 157 573.

АВСТРАЛИЯ Smith & Nephew Pty Ltd., 85 Waterloo Road, North Ryde NSW 2113
Tel +61 2 9857 3999.

АВСТРИЯ Smith & Nephew GmbH, Concorde Business Park C3, A-2320 Schwechat.
Tel: +43 (0)1 707 91 02.

БЕЛЬГИЯ Smith & Nephew N.V.-S.A., Hector Henneaulaan 366 – 1930 Zaventem.
Tel: +32 2 702 29 11.

КАНАДА Smith & Nephew Inc., 2280 Argentia Road, Mississauga, ON L5N 6H8.
Tel: 1 800 463 7439

КИТАЙ Smith & Nephew Ltd, 12F Headquarters Building, 168 Xizang Road (M), Huangpu District, Shanghai 200001.

Tel: +86 21 2330 3000.

ДАНИЯ Smith & Nephew A/S, Slotsmarken 14, 2970 Hørsholm,
Tel: +45 45 80 61 00.

ВОСТОЧНАЯ ЕВРОПА Smith & Nephew GmbH, Concorde Business Park C3, A-2320 Schwechat.
Tel: +43 (0)1 707 91 02

ФРАНЦИЯ Smith & Nephew SAS, 25 bd Alexandre Oyon 72019 LE MANS Cedex 2.
Tel: 02 43 83 23 23.

ФИНЛЯНДИЯ Smith & Nephew Oy, Äyritie 12 C, 01510 Vantaa.
+358 207 866 300.

ГЕРМАНИЯ Smith & Nephew GmbH, Friesenweg 4/ Haus 21, 22763 Hamburg,
Tel: 040 879744-0.

ГРЕЦИЯ Costas A. Papaellinas (Hellas) SA, 26th km, Paeonias – Markopoulou Ave, PO Box 182, 19400 Koropi.
Tel: 662 6201-7.

ГОНКОНГ Smith & Nephew Ltd., Unit 813-818, 8/F, Delta House, 3 On Yiu Street, Shatin, N.T.
Tel: (852) 2648 7700.

ИНДИЯ Smith and Nephew HealthCare Pvt. Ltd. B-501-509, Dynasty Business Park, Andheri-Kurla Road, Andheri (E), Mumbai-400059.
Tel: 022 4005 5090.

ИРЛАНДИЯ Smith & Nephew Limited, Carraig Court, George's Avenue, Blackrock, Co. Dublin,
Tel: 01-217 0444.

ИТАЛИЯ Smith & Nephew S.r.l. – via De Capitani 2A, 20864 Agrate Brianza (MB).
Tel: +39 039 60941.

ЯПОНИЯ Smith & Nephew KK, 2-4-1 Shiba-Koen, Minato-ku, Tokyo 105-0011 Japan
Tel: 03-5403-8930.

КОРЕЯ Smith & Nephew Ltd, 13F, ASEM Tower 517, Yeongdong-daero, Gangnam-gu, Seoul, Korea (135-798).
Tel: 2 6001 7575.

МАЛАЙЗИЯ Smith & Nephew Healthcare Sdn. Bhd. Suite 11.01B & 11.02, Level 11, Menara AmFIRST, No 1 Jalan 19/3, 46300 Petaling Jaya, Selangor.
Tel: +603-79587103.

МАЛЬТА Cherubino Ltd, Delf Building, Sliema Road, Gzira.
Tel: 21 343270.

МЕКСИКА Smith & Nephew, SA de CV, Patricio Sanz No. 442, Colonia del Valle, C.P. 03100, México D.F.,
Tel. 53 40 22 60.

БЛИЖНИЙ ВОСТОК

Smith & Nephew FZE, 4th Floor National Bank of Abu Dhabi Building, Al Jazari Building 47, Dubai Healthcare City – District 8, PO Box 9715, Dubai, U.A.E.
Tel: 971 4 4299111.

НИДЕРЛАНДЫ Smith & Nephew B.V., PO Box 525, 2130 AM Hoofddorp, Kruisweg 637,
2132 NB Hoofddorp,
Tel: (+31) (0) 20 6543999.

НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ

Smith & Nephew Limited, Unit A, 36 Hillside Road, Wairau Valley, Auckland 0627
Tel: +64 (0) 9 820 2840.

НОРВЕГИЯ Smith & Nephew A/S, PO Box 224, Nye Vakas vei 64, 1379 Nesbru,
Tel: 66842020.

ПАКИСТАН BSN Medical (PVT) Ltd, A/69 SITE, Manghopir Road, PO Box 3659, Karachi 75700.
Tel: + 92 21 32561176-77.

ПОЛЬША Smith & Nephew sp. z o.o. Ul. Osmańska 12 02-823 Warszawa
Tel: +48 22 360 41 20.

ПОРТУГАЛИЯ Smith & Nephew Lda., Estrada Nacional n° 10, Km 131, Parque Tejo – Bloco C, 2625-445 Forte da Casa.
Tel: +351 214 460 650.

СИНГАПУР Smith & Nephew Pte Ltd., 1A International Business Park, #09-03 Tolaram 609933.
Tel: (+65) 6270 0552.

ЮЖНАЯ АФРИКА Smith & Nephew (Pty) Limited, 30 The Boulevard, West End Office Park, Westville, 3629.
Tel: 031 2428111.

ИСПАНИЯ Smith & Nephew SAU, Fructuós Gelabert, 2-4, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona.
Tel: 93 373 73 01.

ШВЕЦИЯ Smith & Nephew AB, Box 143, Kråketorpsgatan 20, 43122 Mölndal.

Tel: 031-746 58 00.

ШВЕЙЦАРИЯ Smith & Nephew Schweiz AG Oberneuhofstrasse 10d, CH – 6340 Baar.

Tel. +41 41 766 22 44.

ТАЙВАНЬ Smith & Nephew (Overseas) Ltd. Taiwan Branch, 9F-2, No. 50, Sec.1, Xinsheng South Road Taipei City.

Tel: 886 2 3322 5020.

ТАЙЛАНД Smith & Nephew Ltd. 16th Floor Building A, The 9th Towers Grand Rama 9, 33/4 Rama 9 Road, Huaykwang Sub-District, Huaykwang District, Bangkok 10310.

Tel: 66(0)2-116-5581.

ТУРЦИЯ Smith ve Nephew Medikal Cihazlar Tic. LTD. Şti. Bahçeköy Mah. OrkideSokak No:8/E 84473 Sarıyer/İSTANBUL

Tel: +90 212 226 22 55.

СОЕДИНЁННЫЕ ШТАТЫ

5600 Clearfork Main Street, Suite 600, Fort Worth, TX 76109.

Customer Care Center: 1-817-900-4000.

ВЕНЕСУЭЛА Ace Sales Corp, 8085 NW 68th Street, Miami, Florida 33166.

Tel: 305.835.0310

**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**“ Аппарат для лечения ран отрицательным давлением
PICO одноразовый ”**

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МИ, МОДЕЛИ ИЛИ ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МИ

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый, варианты исполнения:

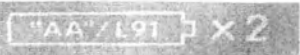
1. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый в составе:
 - помпа
 - повязки Multisite 15см x 20см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски – 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2шт.
 - инструкция по применению – 8 шт.
2. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый в составе:
 - помпа
 - повязки Multisite 20см x 25см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски – 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2шт.
 - инструкция по применению – 8 шт.
3. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый в составе:
 - помпа
 - повязки 10см x 20см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски – 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2шт.
 - инструкция по применению – 8 шт.
4. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый в составе:
 - помпа
 - повязки 10см x 30см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски – 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2шт.
 - инструкция по применению – 8 шт.
5. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый в составе:
 - помпа
 - повязки 10см x 40см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски – 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2шт.
 - инструкция по применению – 8 шт.
6. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый в составе:
 - помпа
 - повязки 15см x 15см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски – 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2шт.
 - инструкция по применению – 8 шт.
7. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый в составе:
 - помпа
 - повязки 15см x 20см - 2 шт.

- фиксирующие полоски – 12 шт. - трубка-удлинитель - 1 шт. - элементы питания AA - 2шт. - инструкция по применению – 8 шт.	8. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый в составе: - помпа - повязки 15см x 30см - 2 шт. - фиксирующие полоски – 12 шт. - трубка-удлинитель - 1 шт. - элементы питания AA - 2шт. - инструкция по применению – 8 шт. 9. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый в составе: - помпа - повязки 20см x 20см - 2 шт. - фиксирующие полоски – 12 шт. - трубка-удлинитель - 1 шт. - элементы питания AA - 2шт. - инструкция по применению – 8 шт. 10. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый в составе: - помпа - повязки 25см x 25см - 2 шт. - фиксирующие полоски – 12 шт. - трубка-удлинитель - 1 шт. - элементы питания AA - 2шт. - инструкция по применению – 8 шт.
2.	ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ Помпа: Поликарбонат на основе бисфенола А, Краситель, Краска для набивной печати Черная, 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 одноразовый Размер* : 10x20 /10x30 /10x40 /15x15 /15x20 /15x30/ 20x20/ 25x25/ Multisite 15x20/ Multisite 20 x25 Кол-во шт. в упаковке: 1 шт.

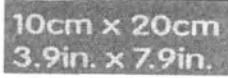
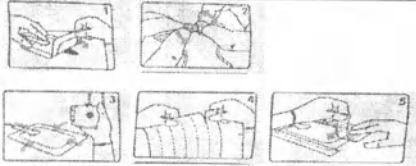
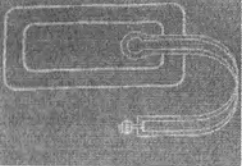
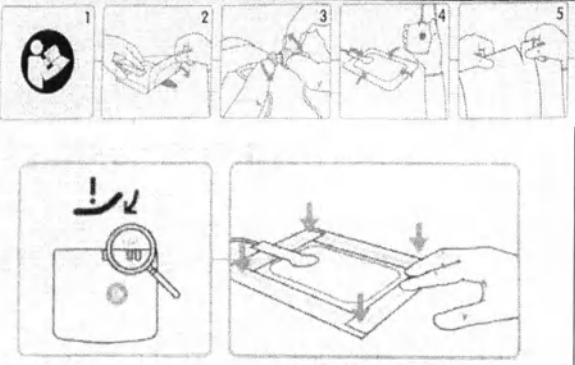
Дата изготовления, использовать до, номер партии/серии: См. на упаковке.
Наименование и адрес изготовителя: «Смит энд Нефью Медикал Лтд», 101 Хессл Роуд Халл, ЭйчЮЗ 2БиЭн, Соединенное Королевство
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Смит энд Нефью», 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д.1, 9 этаж, 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/>

*Будет указан только один размер, соответствующий данному артикулу

3.2 Данные о маркировке

Символ/текст	Значение/перевод
	PICO
	Сначала снять защитную подложку фиксирующей полоски
	Затем снять верхний защитный слой фиксирующей полоски
	Индикатор «Сигнал тревоги: утечка воздуха»
	Индикатор «Низкий заряд элементов питания»
OK	Индикатор «ОК» - помпа функционирует правильно
	Производитель
	Дата производства
 	В упаковке содержатся 2 элемента питания AA E91 (PICO 7), AA L 91 (PICO, PICO 7Y)
IP24	Степень защиты оболочки электротехнического оборудования: устройство защищено от проникновения пальцев и не может быть повреждено брызгами воды, падающими в любом направлении.
3V	Напряжение изделия

	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
	Классификация оборудования: Изолированный тип BF
	Знак соответствия требованиям ЕС
	Следуйте инструкции по применению
	Исключительно по рецепту врача
	Старт/ Пауза/ Возобновление лечения
	Используйте инструкцию по применению
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Номер партии
	Температура хранения
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
	1 помпа в комплекте

	Срок службы аппарата до 7 дней
	Размер повязки
	Срок годности
UDI	Уникальный идентификатор изделия
GTIN	Международный код маркировки и учета
	Баркод
REF	Номер по каталогу
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке
EC REP	Европейский авторизованный представитель
	В пакете содержится 6 фиксирующих полосок
	Открыть, отвернув бумажный край
	Схематичная инструкция по применению
	Повязка PICO в комплекте
	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 RICO 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 Сыромятнический 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 RICO 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 Сыромятнический пер., д.1, 9 этаж, пом. 1, ком.1 Тел: +7 (495) 755-55-03

Перевод документа выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

И-

Российская Федерация
Город Москва.

Тринадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

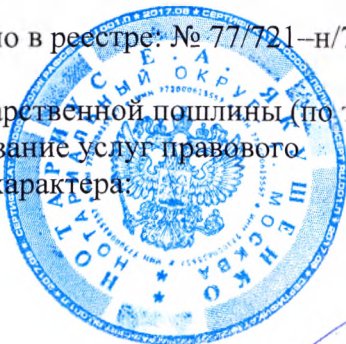
Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2019-

16-1209

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

200 руб. 00коп.



В.В. Иванова

[Handwritten signature of V.V. Ivanova]



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 31 листа(ов)
В.В. Иванова

[Handwritten signature of V.V. Ivanova]

I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely PICO 7 Single Use Negative Pressure Wound
Therapy System, dated 03rd December 2019 and signed for and on
behalf of Smith & Nephew Medical Limited by Helen May, Snr
Regulatory Affairs Manager.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Friday, 6th December 2019.


PHILLIP JONES
Notary Public


+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull
HU3 2BN
England

T: + 44 (0)1482 225181
F: + 44 (0)1482 328326
www.smith-nephew.com

SmithNephew

Согласовано/APPROVED

Смит энд Нефью Медикал Лимитед/ Smith & Nephew Medical

Ltd

Организация/Organization

101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom

Адрес/Address

**SNR REGULATORY AFFAIRS
MANAGER**

Должность/Occupation

MAY, HELEN

Фамилия. Имя/ Surname, Name

03-DEC-2019

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Helen M. May

Подпись/Signature

PICO 7 Single Use Negative Pressure Wound Therapy System

INSTRUCTION FOR USE



Hand this Leaflet to Patient after Dressing Application

PICO™ 7 is intended for use by or on the direction of a trained and licensed physician in accordance with these instructions for use.

1. Description

PICO 7 consists of a pump and sterile dressing(s). The PICO 7 pump maintains negative pressure wound therapy (NPWT) at 80 mmHg (nominal) to the wound surface. Exudate is managed by the dressing through a combination of absorption and evaporation of moisture through the outer film.

The PICO 7 dual dressing kit is intended to be used for up to 7 days on low to moderately exuding wounds. Low exuding wounds are considered to be up to 0.6g of liquid exudate/cm² of wound area/24 hours. Moderate exuding wounds are considered to be up to 1.1g of liquid exudate/cm² of wound area/24 hours. 1g of exudate is approximately equal to 1ml of exudate.

The frequency of dressing changes can be affected by multiple factors such as wound type, wound size, rate or volume of exudate, orientation or environmental conditions.

2. Indications for use

PICO 7 is indicated for patients who would benefit from a suction device (NPWT) as it may promote wound healing via removal of low to moderate levels of exudate and infectious materials.

Appropriate wound types include:

- Chronic
- Acute
- Traumatic
- Subacute and dehiscent wounds
- Partial-thickness burns
- Ulcers (such as diabetic or pressure)
- Flaps and grafts
- Surgically closed incision sites

PICO 7 single use negative pressure systems are suitable for use both in a hospital and homecare setting.

3. Contraindications

PICO 7 is contraindicated for:

- Patients with malignancy in the wound bed or margins of the wound (except in palliative care to enhance quality of life).
- Previously confirmed and untreated osteomyelitis.
- Non-enteric and unexplored fistulas.
- Necrotic tissue with eschar present.
- Exposed arteries, veins, nerves or organs.
- Exposed anastomotic sites

PICO 7 should not be used for the purpose of:

- Emergency airway aspiration.
- Pleural, mediastinal or chest tube drainage.
- Surgical suction.

4. Important Information



Important information for Patients and Healthcare Professionals

Pump contains a MAGNET. You must keep the pump at least 10cm away from **implantable devices** such as **pacemakers, defibrillators and shunt valves**.



For more information on electromagnetic immunity and electromagnetic emissions see: www.mypico.com or ask your Smith & Nephew representative for a hardcopy.

5. Warnings

1. Certain patients are at high risk of bleeding complications which, if uncontrolled, could potentially be fatal. Patients must be closely monitored for bleeding. If sudden or increased bleeding is observed, immediately disconnect pump, leave dressing in place, take appropriate measures to stop bleeding and seek immediate medical assistance.
2. Haemostasis must be achieved before applying the dressing, although the use of anticoagulants does not deem a patient inappropriate for treatment with PICO 7. Patients suffering from difficult haemostasis or who are receiving anticoagulant therapy have an increased risk of bleeding. During therapy, avoid using haemostatic products that may increase the risk of bleeding, if disrupted. Frequent assessment must be maintained throughout the therapy.
3. At all times care should be taken to ensure that the pump and tubing and connectors do not:
 - Lie in a position where it could cause pressure damage to the patient.
 - Trail across the floor where it could present a trip hazard or become contaminated.
 - Present a risk of strangulation or a tourniquet to patients.
 - Rest on or pass over a source of heat.
 - Become twisted or trapped under clothing or bandages so that the NPWT is blocked.
4. Sharp edges or bone fragments in a wound must be covered or removed prior to using PICO 7 due to risk of puncturing organs or blood vessels while under NPWT.
5. In the event that defibrillation is required, remove the dressing if it is positioned in a location that will interfere with defibrillation.
6. MR Unsafe. The PICO 7 pump is not MRI compatible. Remove the PICO 7 pump from the dressing before entering the MRI suite.
7. PICO 7 has not been studied on paediatric patients. Patient size and weight should be considered when prescribing this therapy.
8. PICO 7 is unsuitable for use in areas where there is danger of explosion (e.g. hyperbaric oxygen unit).
9. The system contains small parts which could represent a choking hazard for young children. Keep out of the reach of children.
10. PICO 7 is not suitable for use in the presence of flammable anaesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide.
11. PICO dressings should only be applied and changed by a healthcare professional. The patient must not remove their dressing unless the healthcare professional believes it to be clinically appropriate.
12. Each PICO dressing (including Multisite) must be used to dress one wound only.

6. Precautions

1. PICO 7 pump contains a magnet. Care should be taken to keep pump at least 10cm from

implantable devices, such as pacemakers, defibrillators and shunt valves.

2. Precautions should be taken in the following types of patients who are at high risk of bleeding complications:

- Receiving anticoagulant therapy or platelet aggregation inhibitors or actively bleeding.
- Having weakened or friable blood vessels or organs in or around the wound as a result of, but not limited to; anastomoses, infection, trauma or radiation.
- Suffering from difficult wound haemostasis.
- Untreated for malnutrition.
- Non-compliant or combative.
- Suffering from wounds in close proximity to blood vessels or delicate fascia.

3. If pain, reddening, odour, sensitisation or a sudden change in the volume or colour of wound fluid occurs during use, contact your healthcare professional

4. Where PICO 7 is used to bolster skin grafts, it is important to visually inspect the system regularly, especially in the first week of treatment to ensure that NPWT is continually applied and a seal is maintained.

5. Where PICO dressings are used on infected wounds, more frequent dressing changes may be required. Regular monitoring of the wound should be maintained to check for signs of infection.

6. If deemed clinically appropriate, care should be taken that the application of a circumferential dressing or the use of NPWT on ischaemic limbs does not compromise circulation.

7. PICO 7 does not contain audible alerts. The pump should be carried so that it is accessible and the patient/ healthcare professional can check the status routinely.

8. Although PICO dressings can be used under clothing/bedding, it is important that occlusive materials e.g. film dressings, are not applied over the pad area of the dressing as this will impair the intended evaporation of moisture through its outer layer.

9. The PICO dressing should not be covered by rigid immobilisation devices or casts which might apply excessive pressure and cause tissue injury at the wound site, especially where the tubing enters the dressing.

10. Prolonged placement of rigid or opaque materials over the PICO dressing may prevent the regular inspection and assessment of the wound, and disrupt scheduled or required dressing changes.

11. Where PICO dressings are used on patients with fragile skin, a skin protectant such as SECURA™ No-Sting Barrier Film should be used on areas of skin where fixation strips are to be applied. Inappropriate use or repeated application of fixation strips may otherwise result in skin stripping.

12. Do not use PICO dressings with oil- based products such as petrolatum as it may compromise establishing an effective seal.

13. The use of NPWT presents a risk of tissue ingrowth into foam when this is used as wound filler. When using foam filler with PICO 7, tissue ingrowth may be reduced by using a non-adherent wound contact layer or by increasing the frequency of dressing changes.

14. PICO 7 may be used in conjunction with surgical drains provided the dressing is not placed over tubing where it exits the skin. Any surgical drain should be routed under the skin away from the edge of the dressing and function independently of the PICO 7 System.

15. The pump must be protected from sources of fluid e.g. from incontinence or spillages. Discontinue PICO 7 use if fluid ingress is observed.

16. When showering, the PICO 7 pump should be disconnected from the dressing. Whilst disconnected, ensure the end of the tubing attached to the dressing is facing down so that water does not enter the tube.

17. Do not take the pump apart.

18. The PICO dressing should only be used with PICO pumps.

19. Do not alter or cut tubing configuration or pull on the tubing or soft port.

20. Do not cut the PICO dressing pad as this may lead to loss of NPWT application.

21. Always ensure that the PICO dressing is positioned centrally over the wound. The soft port should be positioned uppermost on intact skin and not extend over the wound so that the risk of fluid collecting around the soft port and potentially blocking the NPWT is minimised.
22. CT scans and x-ray have the potential to interfere with some electronic medical devices. Where possible, move the pump out of the x-ray or scanner range. If the pump has been taken into the CT scan or x-ray range, check that the system is functioning correctly following the procedure.
23. The PICO 7 system is single use only. Use of any part of this system on more than one patient may result in cross contamination that may lead to infection.
24. High temperatures and humidity may reduce wear time of PICO dressings.
25. The PICO 7 system is intended for use in a hospital and homecare setting. The system can also be used in aircraft, car, train, and boat transportation. During transport, there is a potential for radio frequency interference that could affect PICO 7 performance. If the pump malfunctions, replace batteries. If not corrected, contact your healthcare professional to replace the system.
26. When applying dressings next to one another, ensure the dressing borders do not overlap.

7. Adverse reactions

Excessive bleeding is a serious risk associated with the application of suction to wounds which may result in death or serious injury. Careful patient selection, in view of the above stated contraindications, warnings and precautions is essential. Carefully monitor the wound and dressing for any evidence of a change in the blood loss status of the patient. Notify the healthcare professional of any sudden or abrupt changes in the volume or the colour of exudate.

8. Instructions for use

8.1. Guidance on wound suitability

PICO dressings should be used on wounds which fit comfortably within the area of the pad, observing precautions on soft port positioning (on intact skin and not extending over the wound).

PICO Multisite dressings are designed to enhance conformability when dressing awkward anatomical areas. PICO dressings (including Multisite) must be used to dress one wound only. As a guide:

- **Depth** - Wounds greater than 0.5cm in depth are likely to require a foam or gauze NPWT filler to ensure adequate treatment of all the wound surfaces. Wounds treated with the larger sizes of the PICO 7 system should generally be no more than 2cm in depth.
- **Exudate** – PICO 7 is intended for use on wounds where the level of exudate is low (up to 0.6g of liquid exudate/cm² of wound area/24 hours) to moderate (up to 1.1g of liquid exudate/cm² of wound area/24 hours). 1g of exudate is approximately equal to 1ml of exudate. When used over a moderately exuding wound, the size of the wound should generally be no more than 25% of the dressing pad area.

8.2. Application

The dressing should only be applied by a healthcare professional.

1. Remove any excess hair to ensure close approximation of the dressing to the wound. If necessary, irrigate the wound with sterile saline and pat the wound dry.



2. Using a clean technique, peel off the first release handle and place the dressing centrally over the wound to reduce the chance of wound fluid coming into contact with the soft port. Ensure the dressing lies flat to the wound and the surrounding skin. The soft port should be uppermost from the wound (depending on the patient's primary position), placed on intact

skin and not extending over the wound to prevent fluid pooling around the soft port and blocking the NPWT. Remove the other remaining handle(s) and smooth the dressing around the wound to prevent creasing. Reposition if required to ensure border is not creased.

3. Once the dressing is in place, remove the pump and the batteries from the tray.

Caution: Pump contains a MAGNET.



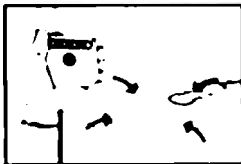
You must keep the pump at least 10cm away from implantable devices such as pacemakers, defibrillators and shunt valves. The direction in which the batteries should be placed is indicated inside the battery compartment. Insert the batteries.

Replace the cover. Following this all four indicators should illuminate for 3 seconds.

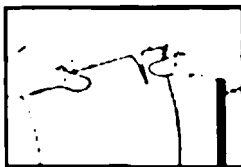


4. Join the pump and dressing tubes by twisting together the connectors. The soft tube can be directly connected to the pump if long tubing is not required. Press the orange button to start the application of NPWT. The green OK indicator and orange air leak indicator will start to flash together (indicates pump working to establish NPWT). Depending on the size of the wound, the

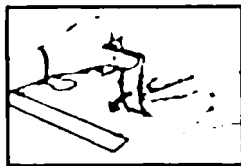
pump should take up to 65 seconds to establish NPWT. If after 65 seconds the system has not established NPWT, just the orange air leak indicator will flash. To troubleshoot refer to [section 13](#).



5. If using SECURA No-Sting Barrier Film prior to application of the fixation strips (see Precaution 11) wipe the area surrounding the dressing and allow skin to dry.



6. Apply the fixation strips all the way around the dressing border. Remove top carrier on the strip after each one has been applied. These strips maintain the seal over the wear time of the dressing. In awkward areas, it may be useful to apply the strips to help achieve a seal prior to switching on the pump. Place each strip so that it overlaps the dressing border by approximately 1cm.



Ensure tubing is not twisted or trapped between clothing. Please note that if at any time the fixation strips are removed, the dressing should also be replaced.

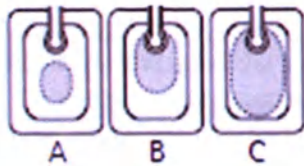
If desired, gel patches may be applied in addition to the fixation strips to help achieve or maintain a seal.

8.3. Dressing change

Dressings should only be changed by a healthcare professional.

1. Dressings should only be changed in line with standard wound management guidelines, typically every 3-4 days. At the healthcare professional's discretion a PICO dressing may be left in place for up to 7 days. The orange dressing full indicator on the pump will flash if it detects a full dressing or blocked filter. More frequent dressing changes may be required depending on the level of exudate, condition of the dressing or other patient considerations; e.g. when PICO 7 is used on infected wounds. Additional dressings for PICO 7 are available for purchase separately.

2. Inspect the PICO dressing regularly. If the dressing appears ready for changing (see diagrams A-C), press the orange button and disconnect the dressing from the pump. The fixation strips should be stretched away from the skin and the dressing lifted at one corner and peeled back until it has been fully removed. Apply another dressing as per [section 8.2](#). Application, connect to the pump and press the orange button to reinitiate the therapy.



- (A) Dressing properly positioned and is acceptable to be left in place
 - (B) Dressing requires change – Port may block with fluid
 - (C) Dressing requires change – Absorbent area is full
3. The PICO dressing should be disposed of as clinical waste.
 4. The pump life ends and it automatically stops functioning at 7 days (all the indicators will turn off at this point). The batteries should be removed from the pump; and both batteries and pump disposed of according to local regulations.
 5. For additional information on disposal requirements see: www.mypico.com or speak to your Smith & Nephew representative.

8.4. Use of PICO dressings with fillers

PICO dressings are compatible with standard gauze and foam fillers used in traditional NPWT where this is clinically appropriate – for example on a defect wound. When filler is used, the filler and the PICO dressing should be changed 2 to 3 times a week, according to local clinical protocol and manufacturer's instructions. Gauze should loosely fill to the surface of the wound. Avoid over-packing.

8.5. Use of PICO dressings with non-adherent layers

PICO dressings may be used over the top of a non-adherent layer if required, for example over a skin graft. On infected wounds or wounds at risk of infection, ACTICOAT™ Flex may be used under PICO dressings.

8.6. Use of PICO 7 with compression

PICO 7 is compatible with compression therapy if clinically required; however, the wound should first be accurately assessed to ensure the exudate is of low to moderate volume. Application of active NPWT to a wound may cause production of additional exudate; so following the first application of PICO dressing under a compression system, check the dressing after 2-3 days to see if fluid handling is acceptable or if a dressing change is required and that it is appropriate to continue with compression therapy.

When applying compression therapy over PICO dressings, ensure tubing connecting the PICO 7 pump and dressing runs over the top of the first layer and beneath subsequent layers to avoid it being held against the skin. If using compression hosiery, run tubing outside of stockings. Do not store the pump within layers of compression. For guidance on the correct application of a compression therapy, refer to the relevant manufacturer's instructions.

8.7. Dressing removal

Where a healthcare professional believes it to be clinically appropriate, the patient may be instructed to remove the PICO dressing at the end of therapy. (See [Section 17](#) – Patient Dressing Removal Instructions.)

9. General Use

9.1. Showering and bathing

Light showering is permissible; however, the PICO 7 pump should be disconnected and placed in a safe location where it will not get wet. The PICO dressing should not be exposed to a direct spray or submerged in water. Whilst

disconnected, ensure the end of the tubing attached to the dressing is facing down so that water does not enter the tube.

9.2. Cleaning

Adherence to clinical directives concerning hygiene is of prime importance. The pump may be wiped clean with a damp cloth using soapy water or a weak disinfectant solution.

10. Specifications

Pump Dimensions	Height (mm) $71,58 \pm 0,17$ Front side width (mm) $11,8 + 0,15/-0,05$ Back side width (mm) $9,1 \pm 0,11$ Length (mm) 65.58 ± 0.15	Ingress Protection	IP22
Weight	150g	Maximum Vacuum	13.34 kPa (100 mmHg)
Battery	2 x AA 1.5V (LR6/FR6)	Mode of Operation	Continuous
Storage/Transport	5-25°C (-25°C to +5°C allowable for up to 7 days), 10 – 75% relative humidity 700 to 1060 mbar atmospheric pressure		
Operating Environment	5 – 40°C, 10 – 95% relative humidity 700 to 1060 mbar atmospheric pressure		

11. Safety of PICO 7

When used in accordance with the manufacturer’s instructions, PICO 7 complies with the General Requirements for Safety of Electrical Medical Equipment (IEC 60601-1). PICO 7 is intended for uncontrolled environments e.g. home use (IEC60601-1-11).

12. Electromagnetic compatibility of PICO 7

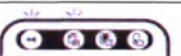
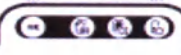
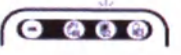
PICO 7 has been tested and found to comply with the limits for medical devices to IEC 60601-1-2-2014 4th edition. These limits and test levels are intended to provide reasonable safety with regard to electromagnetic disturbances when PICO 7 is used in a typical medical installation and uncontrolled environment like home use.

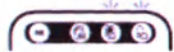
This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. For additional information on electromagnetic immunity and electromagnetic emissions see: www.mypico.com or ask your Smith & Nephew representative for a hardcopy.

13. Troubleshooting

PICO 7 has visual indicators to let the user know when there is an issue. PICO 7 does not contain audible alerts. The pump should be carried so that it is accessible and the patient/ healthcare professional can check the status routinely in case there is a fault or in case of damage.

Display/Indicator status	Possible cause	Comments/troubleshooting
--------------------------	----------------	--------------------------

 All indicators off	The pump is in standby. The pump has completed its course of NPWT. The batteries have depleted.	NPWT is paused. Press the orange button to restart NPWT. Pressing the orange button will not restart NPWT. Healthcare professional to apply new pump and dressing if further NPWT is required. If the pump has not yet completed its course of NPWT, replace the batteries.
 Green 'OK' and orange 'leak' indicators flash	The pump is working to achieve NPWT but has not reached the intended pressure.	Wait up to 65 seconds. Assess whether NPWT has been established.
 Green 'OK' indicator flashes	System is functioning properly. No issues.	The pump may be heard running occasionally as it maintains the negative pressure. This is normal.
 Green 'OK' and orange 'battery low' indicators flash	System is functioning properly but the batteries are low.	Replace the batteries and press the orange button to restart therapy.
 Orange 'leak' indicator flashes	A high air leak has been detected. NPWT is not being applied. (Note: the pump will automatically try to restart NPWT after 1 hour).	Smooth down the dressing and strips to remove any creases. Press the orange button to restart NPWT. If the air leak remains, the orange 'leak' indicator will flash again after approximately 60 seconds. Ensure that the tube connectors have been twisted together securely.
 Orange 'leak' and orange 'battery low' indicators flash	A high air leak has been detected and the batteries are low. NPWT is not being applied. (Note: the pump will automatically try to restart NPWT after 1 hour).	Resolve the air leak according to instructions above. Also replace the batteries and press the orange button to restart therapy.
 Orange 'dressing full' indicator flashes	Dressing is saturated or filter is blocked. NPWT is not being applied. (Note: the pump will automatically try to restart NPWT after 1 hour).	Healthcare professional to replace the dressing with a new one and press the orange button to restart NPWT.

 Orange 'dressing full' and orange 'battery low' indicators flash	Dressing is saturated or filter is blocked and the batteries are low. NPWT is not being applied. (Note: the pump will automatically try to restart NPWT after 1 hour).	Healthcare professional to replace the dressing with a new one. Also replace the batteries and press the orange button to restart therapy.
 All indicators solidly illuminated	A pump error has been detected. The pump can no longer apply NPWT.	Healthcare professional to apply a new pump and dressing.

14. Cautions

This user manual is not intended as a guarantee or warranty. It is intended only as a guide. For medical questions please consult a physician. The product must be used in accordance with this user manual and all a PICO 7 is packed in the UK with individual components being made in the following countries:

Dressing - UK
 Fixation strips - Origin as marked
 Pump - Origin as marked
 Pump clip – China
 Batteries – Origin as marked

UK Smith & Nephew, Croxley Park, Building 5, Hatters Lane, Watford, Hertfordshire WD18 8YE. Tel: 08000 157 573.

AUSTRALIA Smith & Nephew Pty Ltd.,
 85 Waterloo Road, North Ryde NSW 2113. Tel +61 2 9857 3999.

AUSTRIA Smith & Nephew GmbH, Concorde Business Park C3,
 A-2320 Schwechat. Tel: +43 (0)1 707 91 02.

INDONESIA PT Smith & Nephew Healthcare, Total Building, 5th Floor, J1. Let. Jend. S. Parman Kav
 106A, Jakarta 11440. Tel: 21 5680521.

NETHERLANDS Smith & Nephew B.V., PO Box 525, 2130 AM Hoofddorp,
 Kruisweg 637, 2132 NB Hoofddorp.
 Tel: (+31) (0) 20 6543999.

SINGAPORE Smith & Nephew Pte Ltd., 1A International Business Park, #09-03 Tolaram 609933. Tel: (+65) 6270 0552.

SWITZERLAND Smith & Nephew Schweiz AG Oberneuhofstrasse 10d, CH - 6340 Baar Tel. +41 41 766 22 44.



Smith & Nephew Medical Limited, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, England.

Contact details for other countries can be found at: www.smith-nephew.com

™Trade Marks of Smith & Nephew

©Smith & Nephew Date of issue 12/2018



This product may be covered by one or more US Patents. See www.smith-nephew.com/patents

15. System variants

PICO 7 Single Use Negative Pressure Wound Therapy system

Low to moderately exuding wounds – up to 7-day system

2 dressings, 1 pump & pump clip, secondary fixation strips

Multisite 66802000

Multisite 66802001

10cm x 20cm	66802002
10cm x 30cm	66802003
10cm x 40cm	66802004
15cm x 15cm	66802005
15cm x 20cm	66802006
15cm x 30cm	66802007
20cm x 20cm	66802008
25cm x 25cm	66802009

16. Patient Dressing Removal Instructions

If you have been directed by your healthcare professional to remove the dressing at the end of therapy follow these instructions:

1. Stop the PICO 7 pump by pressing the orange button - All indicators will turn off.
2. Remove the pump from the dressing by untwisting the connectors.
3. Remove the dressing by stretching the fixation strips away from the skin. Lift the dressing at one corner and peel back until it has been fully removed.
4. If pain, reddening, odour or sensitisation occurs, or if wound fluid is present contact your healthcare professional.
5. The PICO dressing and fixation strips should be disposed of as advised by your healthcare professional. The batteries should be removed from the pump; and both batteries and pump disposed of according to local regulations.

**ADDENDUM TO THE INSTRUCTION FOR USE
OF MEDICAL DEVICE**

**PICO 7 Single Use Negative Pressure Wound Therapy
System**

The information contained in this Addendum to the instruction for use is a priority when the product is supplied to the Russian Federation

1. MD NAME, MD MODELS OR VARIATIONS

PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, variations:

1. PICO 7 Single Use Negative Pressure Wound Therapy System contents:
 - Pump – 1pc
 - Multisite dressings 15cm x 20cm - 2 pcs.
 - Secondary fixation strips - 12 pcs.
 - extension tube - 1 pc.
 - AA batteries - 2 pcs.
 - instruction for use - 8 pcs.
2. PICO 7 Single Use Negative Pressure Wound Therapy System includes:
 - Pump– 1pc
 - Multisite dressings 20cm x 25cm - 2 pcs.
 - Secondary fixation strips - 12 pcs.
 - extension tubing - 1 pc.
 - AA batteries - 2 pcs.
 - instruction for use - 8 pcs.
3. PICO 7 Single Use Negative Pressure Wound Therapy System contents:
 - Pump– 1pc
 - dressings 10cm x 20cm - 2 pcs.
 - Secondary fixation strips - 12 pcs.
 - extension tubing - 1 pc.
 - AA batteries - 2 pcs.
 - instruction for use - 8 pcs.
4. PICO 7 Single Use Negative Pressure Wound Therapy System contents:
 - Pump– 1pc
 - dressings 10cm x 30cm - 2 pcs.
 - Secondary fixation strips - 12 pcs.
 - extension tubing - 1 pc.
 - AA batteries - 2 pcs.
 - instruction for use - 8 pcs.
5. PICO 7 Single Use Negative Pressure Wound Therapy System contents:
 - Pump– 1pc
 - dressings 10cm x 40cm - 2 pcs.
 - Secondary fixation strips - 12 pcs.
 - extension tubing - 1 pc.
 - AA batteries - 2 pcs.
 - instruction for use - 8 pcs.
6. PICO 7 Single Use Negative Pressure Wound Therapy System contents:
 - Pump – 1pc
 - dressings 15cm x 15cm - 2 pcs.
 - Secondary fixation strips - 12 pcs.
 - extension tubing - 1 pc.
 - AA batteries - 2 pcs.
 - instruction for use - 8 pcs.

7. PICO 7 Single Use Negative Pressure Wound Therapy System contents:

- Pump – 1pc
- dressings 15cm x 20cm - 2 pcs.
- Secondary fixation strips - 12 pcs.
- extension tubing - 1 pc.
- AA batteries - 2 pcs.
- instruction for use - 8 pcs.

8. PICO 7 Single Use Negative Pressure Wound Therapy System contents:

- Pump – 1pc
- dressings 15cm x 30cm - 2 pcs.
- Secondary fixation strips - 12 pcs.
- extension tubing - 1 pc.
- AA batteries - 2 pcs.
- instruction for use - 8 pcs.

9. PICO 7 Single Use Negative Pressure Wound Therapy System contents:

- Pump – 1pc
- dressings 20cm x 20cm - 2 pcs.
- Secondary fixation strips - 12 pcs.
- extension tubing - 1 pc.
- AA batteries - 2 pcs.
- instruction for use - 8 pcs.

10. PICO 7 Single Use Negative Pressure Wound Therapy System contents:

- Pump – 1pc
- dressings 20cm x 25cm - 2 pcs.
- Secondary fixation strips - 12 pcs.
- extension tubing - 1 pc.
- AA batteries - 2 pcs.
- instruction for use - 8 pcs.

2. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

Pump: Bisphenol A-based polycarbonate, colourant, black print ink, grey print ink, polyester, silicone rubber, polypropylene, matte polyester protective film, stainless steel

Extension tubing: PVC, polypropylene

Dressing: Translucent, one-side siliconized high-density polyethylene film, wound contacting adhesive, perforated EU30 polyurethane, anti-blocking concentrate, A8 acrylic adhesive, polyester, super absorbent, K5 acrylic adhesive, EU33 polyurethane film, anti-blocking agent

Soft port: EU94 high-strength polyurethane film, anti-blocking agent, UV curable adhesive, nylon acrylic copolymer, polyester, curable adhesive, PVC, aromatic polyurethane thermoplastic

Fixation strips: Polyethylene woodless bleached paper with insoluble silicone coating, orange print ink, A8 acrylic adhesive, EU45 polyurethane film, anti-blocking agent, polyester film with silicone and matte polyethylene coating, orange print ink, polypropylene tape

3. PACKAGING AND LABELING

3.1. Draft of labeling in Russian

The medical device package labeling in the Russian Federation contains the following information in Russian:

Article/catalogue number:

Name: PICO 7 Single Use Negative Pressure Wound Therapy System

Size*: 10x20 /10x30 /10x40 /15x15 /15x20 /15x30/ 20x20/ 25x25/ Multisite 15x20/ Multisite 20 x25

Pieces per package, pcs.: 1 pc.

Date of manufacture, best before, lot/batch number: See the original packaging.

Name and address of manufacturer: Smith & Nephew Medical Ltd, 101 Hessle Road Hull, HU3 2BN United Kingdom

Authorized representative in the Russian Federation: Smith & Nephew LLC, 105120, Russia, Moscow, 2nd Syromyatnichesky Lane, 1, 9th floor, office 1, room 1. tel/fax: + 7 495 755 55 03

Sterilization method: Ethylene oxide sterilization. Sterile.

Registration certificate No.:

Intended use, method of application, contraindications: See Instructions for Use

Storage conditions: store in a dry, dark place, at a temperature of +5°C to + 25°C

Precautions:

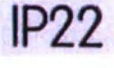
Symbol of conformity to Russian standards (PCT mark)

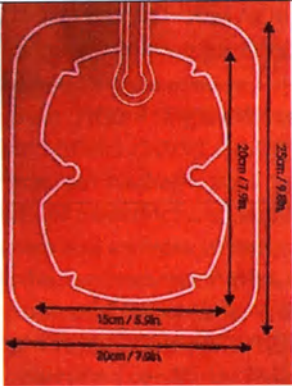
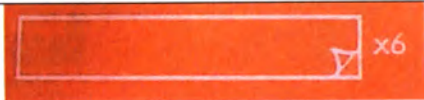
Instruction for Use: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/>

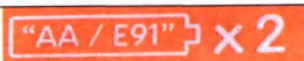
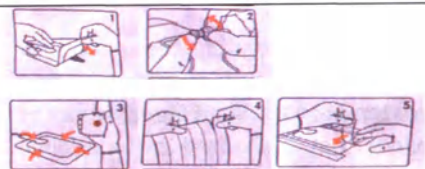
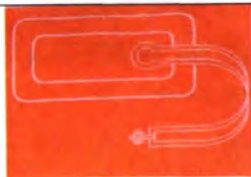
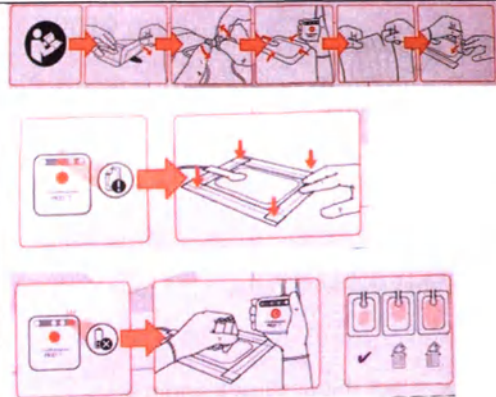
*Only one size corresponding to original article/catalogue number will be specified

3.2 Data on labeling

Symbol/text	Meaning/translation
	PICO 7
	First remove protective liner from the fixation strip
	Then remove top carrier on the fixation strip
OK	"OK" indicator - the pump is functioning properly
	"Air leak" indicator
	"Dressing full" indicator
	"Battery low" indicator
	Manufacturer
	Date of manufacture
STERILE EO	The product is EtO sterilized
	Single use. Do not reuse

	Warning!
	Incompatible with magnetic resonance - keep away from magnetic resonance equipment
	International classification
	EC: Do not dispose of as household waste
	EU Mark of Compliance
	Follow the instructions for use
	The service life of the device is up to 7 days
	Warning! Magnetic field! The pump contains a magnet: Keep the pump at least 10cm/4" away from the implanted medical devices such as pacemakers, defibrillators, and shunt valves
	Protection degree of the housing of electrical equipment: the device is protected from finger penetration and cannot be damaged vertically or almost vertically by dripping water
	Use by medical prescription only
	Classification of equipment: applied part type BF, defibrillation proof
	Start / Pause / Resume treatment
	1 pump included
	The service life of the device is up to 7 days
	Batch number

	Dressing size Length 25cm (9.8 inch) - 20cm (7.9 inch) Width 20cm (7.9 inch) - 15cm (5.9 inch) (in accordance with the design variant))
	Shelf life
	Catalog number
	Unique product identifier
	International labeling and accounting code
	Barcode
	Recyclable packaging material
	European authorized representative
	Do not use if package is opened or damaged
	Keep away from direct sunlight
	Storage temperature
	Protect from moisture
	Follow the instructions for use
	Packaging contains 6 fixation strips
	Open by folding back the paper edge

 x1	Packaging contains 1 clip
 x1	Packaging contains 1 extension tubing
 x 2	Packaging contains AA E91 battery
	Schematic instructions for use
	PICO dressing included
	Schematic instructions for use

4. MD DISPOSAL OR DESTRUCTION PROCEDURE AND CONDITIONS

Disposal of packages / contents must be carried out in a safe and authorized manner in compliance with the requirements of regional / national / international regulations regarding the clinical waste handling procedure.

The used medical device disposal or destruction procedure - disposal is carried out in accordance with the applicable legislation of the Russian Federation. Waste class according to SanPiN 2.1.7.2790-10 "B"

The new medical device disposal or destruction procedure

- disposal is carried out in accordance with the applicable legislation of the Russian Federation. Waste class according to SanPiN 2.1.7.2790-10 "A"

5. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD

Sterile. EtO sterilized.

6. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND/OR HUMAN ORIGIN

Not applicable.

7. CONTENT OF MEDICAL SUBSTANCES

The section does not apply to the considered products since the Smith & Nephew Medical Limited products do not contain medical substances, and no medical substance is used in the manufacturing process.

8. LIST OF STANDARDS

Smith & Nephew Medical Ltd. declares that PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, variations meets the requirements of Directive 93/42/EEC, a full list of international requirements is available on request.
9. MD MAINTENANCE AND REPAIR REQUIREMENTS
Not applicable.
10. MD PERFORMANCE AND SAFETY CHECKING
Not applicable.
11. WARRANTY AND CLAIMS
Claimee: Smith & Nephew LLC, 105120, Russia, Moscow, 2nd Syromyatnichesky Lane, 1, 9th floor, office 1, room 1. tel/fax: + 7 (495) 755 55 03 WARRANTY: The manufacturer guarantees compliance with the declared characteristics, the period of preservation of sterility, the safety and integrity of the packaging subject to proper transportation, operation, and storage of the product for 2 years from the date of manufacture/sterilization of the product. Shelf life - 24 months from the date of manufacture / sterilization indicated on the package, provided that it is stored in the original packaging, in a dry, well-ventilated place, protected from direct sunlight, at a temperature not exceeding 25°C. Warranty for PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, variations applies to materials, functioning and lack of production defects, provided that the device is used for only one patient. Reuse is prohibited.
12. NAME AND LEGAL ADDRESS OF THE MANUFACTURER, AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MD
MANUFACTURER: Smith & Nephew Medical Limited, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom PLACE OF MANUFACTURE: 1. Smith & Nephew Medical Limited, 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. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Smith & Nephew LLC, 105120, Russia, Moscow, 2nd Syromyatnichesky Lane, 1, 9th floor, office 1, room 1. tel/fax: + 7 (495) 755 55 03

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, Виндзор Хаус, Виктория Стрит, Виндзор, Беркшир, Англия,
Нотариус, должным образом допущенный к практике и приведенный к присяге,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ:

Что у меня нет оснований сомневаться в подлинности приложенного документа, а именно – Инструкции по эксплуатации медицинского изделия «Аппарат для лечения ран отрицательным давлением RICO7 одноразовый» от 03 декабря 2019 года, подписанной от имени и по поручению компании «Смит энд Нефью Медикал Лимитед» Хелен М. Мэй, старшим менеджером по нормативно-правовому регулированию.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СЕГО я поставил на настоящем документе свою подпись и печать в моем офисе в вышеупомянутом городе Виндзор сегодня, в пятницу, 6 декабря 2019 года.

[печать нотариуса Филлипа Джонса]

/подпись/

ФИЛЛИП ДЖОНС

Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Мои полномочия истекают после смерти

Регулируется Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

Смит энд Нефью Медикал Лимитед
101 Хессл Роуд
Халл, HU3 2BN
Англия

Тел.: +44 (0) 1482 225181
Факс.: +44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Смит энд Нефью

Согласовано/APPROVED

Смит энд Нефью Медикал Лимитед

Организация/Organization

101 Хессл Роуд, Халл, HU3 2BN, Соединённое Королевство

Адрес/Address

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

Должность/Occupation

Мэй Хелен

Фамилия, Имя/ Surname, Name

03 –дек-2019

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Хелен М. Мэй

Подпись/Signature

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO7 одноразовый

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Передайте этот информационный листок пациенту после наложения повязки

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

1. Описание

PICO 7 состоит из помпы и стерильной(ых) повязки(ок). Помпа PICO 7 поддерживает лечение ран отрицательным давлением (ЛРОД) при номинальном значении 80 мм ртутного столба на поверхности раны. Экссудат выводится через повязку посредством сочетания поглощения и испарения влаги через наружную пленку. PICO 7 с двумя повязками предназначен для использования в течение не более 7 дней на ранах со слабым или умеренным выделением жидкости. Ранами со слабым уровнем выделения жидкости считаются следующие: до 0,6 г выделяемой жидкости/см² площади раны/24 часа. Ранами с умеренным выделением жидкости считаются следующие: до 1,1 г выделяемой жидкости/см² площади раны/24 часа. 1 г экссудата приблизительно равен 1 мл экссудата. На частоту смены повязки могут влиять различные факторы, такие как тип раны, размер раны, скорость или объем выделения жидкости, ориентация или окружающие условия.

2. Показания к применению

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

3. Противопоказания

Аппарат PICO 7 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 7 не следует использовать в целях:

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

4. Важная информация

**Важная информация для пациентов и медицинских работников**

В помпе находится МАГНИТ. Помпа должна находиться на расстоянии не менее 10 см от имплантируемых изделий, таких как кардиостимуляторы, дефибрилляторы и шунтирующие клапаны.

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



5. Предупреждения

1. 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.

2. Применение антикоагулянтов не препятствует лечению ран при помощи аппарата PICO 7, 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 7 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.

3. 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.

4. Острые края или фрагменты костей в ране должны быть прикрыты или удалены до использования PICO 7 из-за риска повреждения органов или кровеносных сосудов во время проведения ЛРОД.

5. Если требуется проведение дефибрилляции, необходимо снять повязку, если она находится в месте проведения дефибрилляции.

6. Помпа PICO 7 несовместима с МРТ. Необходимо отсоединить помпу PICO 7 от повязки перед входом в помещение с МРТ.

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

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

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

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

11. Повязки PICO должен накладывать и менять только медицинский работник. Пациенты не должны самостоятельно снимать свою повязку за исключением случаев, когда медицинский работник считает это клинически уместным.

12. Каждая повязка PICO (включая Multisite) должна использоваться для наложения только на одну рану.

6. Меры предосторожности

1. В помпе PICO 7 находится магнит. Помпа должна находиться на расстоянии не менее 10 см от имплантируемых устройств, таких как кардиостимуляторы, дефибрилляторы и шунтирующие клапаны.
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 (включая, но не ограничиваясь) 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. При возникновении боли, покраснения, запаха, аллергической реакции, или если внезапно происходит изменение объема или цвета отделяемого из раны, необходимо обратиться к медицинскому работнику.
4. Когда PICO 7 используется для поддержки при пересадке кожи, важно регулярно проводить визуальный осмотр аппарата, особенно в первую неделю терапии для обеспечения непрерывного применения ЛРОД и поддержания герметичности.
5. Когда повязки PICO применяются для 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 ЛРОД на конечности с ишемией не препятствовало кровообращению.
7. PICO 7 не имеет звуковых сигналов тревоги. Помпу следует носить так, чтобы она всегда была доступна и пациент/медицинский работник мог в любой момент проверить её состояние.
8. Хотя повязки PICO можно использовать под одеждой/постельными принадлежностями, важно, чтобы окклюзионные материалы, например, пленочные перевязочные материалы, не располагались поверх повязки, поскольку это приведёт к ухудшению испарения влаги через наружный слой повязки.
9. На повязке 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 повязке 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, такое 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 материал, если он используется в качестве наполнителя раневого ложа. При использовании губчатого наполнителя с PICO 7 прорастание ткани можно уменьшить путем применения неклеякого материала для образования контактного слоя раны или более частой смены повязок.
14. PICO 7 можно использовать в сочетании с хирургическими дренажами при условии, что повязка не располагается над дренажными трубками в том месте, где они выходят из кожи. Любая дренажная трубка должна проходить под кожей на расстоянии от края повязки и функционировать независимо от аппарата PICO 7.
15. Помпа должна быть защищена от источников жидкости, например, при недержании мочи или проливах жидкостей. Следует прекратить использовать PICO 7 при попадании в него жидкости.
16. Во время принятия душа помпа PICO 7 должна быть отсоединена от повязки. После отсоединения необходимо обеспечить, чтобы конец трубки, присоединенный к повязке, был направлен вниз, чтобы вода не попадала в трубку.

17. Не разбирайте помпу.
18. Повязка PICO должна использоваться только с помпами PICO.
19. Не изменяйте или не обрезайте конфигурацию трубок, не вытягивайте трубки или мягкий порт.
20. Не обрезайте повязку PICO, поскольку это может привести к потере отрицательного давления для ЛРОД.
21. Всегда добивайтесь того, чтобы повязка PICO располагалась по центру над раной. Мягкий порт должен занимать самое высокое положение и располагаться над неповрежденной кожей, не выступая за пределы раны, чтобы минимизировать риск скопления жидкости вокруг мягкого порта и потенциального блокирования ЛРОД.
22. 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.
23. Аппарат PICO 7 предназначен только для одноразового использования. Применение какой-либо части изделия в лечении более, чем одного пациента может привести к перекрестному заражению и развитию инфекции.
24. Высокие температуры и влажность могут сократить время ношения повязок PICO и потребовать более частой их смены.
25. Аппарат PICO 7 может использоваться в больнице и в домашних условиях. Аппарат можно также использовать, находясь в самолете, автомобиле, поезде и корабле. На транспорте существует потенциальная возможность радиочастотных помех, которые могут повлиять на работу PICO 7. Если помпа не работает, замените элементы питания. Если неисправность не устранена, свяжитесь с лечащим медработником, чтобы заменить аппарат.
26. При наложении повязок рядом друг с другом убедитесь, чтобы края повязки не перекрывали друг друга.

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

8.1 Руководство по определению пригодности раны для лечения аппаратом PICO7

Повязки PICO следует применять на ранах, которые полностью помещаются под площадь абсорбирующего слоя повязки, при соблюдении предосторожностей относительно расположения мягкого порта (только на неповрежденной коже, не заходя на поверхность раны). Повязки PICO Multisite предназначены для повышения прилегания при наложении в неудобных анатомических местах. Повязки PICO (включая Multisite) следует использовать для наложения только для одной раны. Для ориентации:

- Глубина – для ран глубиной более 0,5 см скорее всего потребуется губчатый или марлевый наполнитель для обеспечения надлежащей обработки всех поверхностей раны. Раны, обрабатываемые более крупными размерами повязок PICO, как правило, должны быть глубиной не более 2 см.
- Экссудат - PICO 7 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. При использовании на ране с умеренным уровнем выделяемой жидкости размер раны обычно не должен превышать 25% от площади абсорбирующего слоя повязки.

8.2 Наложение

Повязку должен накладывать только медицинский работник.

1. Удалите избыточный волосяной покров, чтобы обеспечить плотное прилегание повязки к ране. При необходимости промойте рану стерильным физиологическим раствором и промокните ее для высушивания раневой поверхности.



2. Соблюдая правила асептики, удалите центральную часть антиадгезионного защитного слоя повязки и наложите повязку по центру раны так, чтобы уменьшить вероятность попадания раневого отделяемого на мягкий порт. Убедитесь, что повязка лежит ровно на раневой поверхности и прилегающей коже. Мягкий порт должен занимать самое

высокое положение над раной (в зависимости от первичной позиции пациента), располагаться на неповрежденной коже и не выступать за пределы раны, чтобы избежать скапливания жидкости вокруг мягкого порта и блокирования ЛРОД. Удалите оставшиеся 2 части защитного антиадгезионного слоя и разгладьте повязку на ране избегая складок. При необходимости измените положение повязки так, чтобы не образовывались складки.

3. Как только повязка наложена, извлеките помпу и элементы питания из лотка.

Осторожно: В помпе находится магнит!

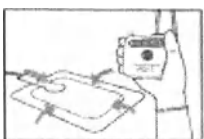


Держите помпу на расстоянии не менее 10 см от имплантируемых устройств, таких как кардиостимуляторы, дефибрилляторы и шунтирующие клапаны. Направление установки элементов питания указано внутри отсека для элементов питания. Вставьте элементы питания. Установите крышку. После этого все четыре индикатора должны засветиться на 3 секунды.

4. Подсоедините помпу к повязке, закрутив соединители на трубках между собой. Трубка мягкого порта может быть непосредственно присоединена к помпе, если не требуются трубки-удлинители. Нажмите на оранжевую кнопку, чтобы начать ЛРОД. Зеленый индикатор «ОК» и оранжевый индикатор «Обнаружена утечка воздуха» начнут мигать вместе (указывая на работу помпы по установлению отрицательного давления. В зависимости от размера раны помпе может потребоваться до 65 секунд, чтобы создать отрицательное давление. Если через



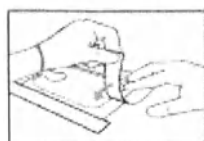
65 секунд в аппарате не создано отрицательное давление, то будет мигать оранжевый индикатор «Обнаружена утечка воздуха». Для поиска и устранения неисправностей обратитесь к таблице ниже.



5. Если используется пленка SECURA No-Sting Barrier Film, перед наложением фиксирующих полосок (см. п. Меры предосторожности) необходимо протереть место вокруг повязки и дать коже высохнуть.



6. Наложите фиксирующие полоски по всем краям повязки, удалите верхний защитный слой полоски после наложения. Эти полоски обеспечивают герметичность во время ношения повязки. В неудобных местах может быть полезно накладывать полоски, чтобы способствовать обеспечению герметизации до включения помпы. Наложите каждую полоску так, чтобы она выступала за край повязки примерно на 1 см.



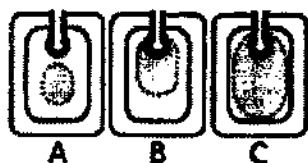
Обеспечьте, чтобы трубки не скручивались или не застревали в одежде. Имейте в виду, что если в какое-то время фиксирующие полоски удаляются, повязку также необходимо заменить. При желании в дополнение к фиксирующим полоскам можно накладывать гелевые пластыри, чтобы помочь обеспечить или сохранить герметизацию.

8.3 Смена повязки

Повязку должен менять только медицинский работник.

1. Повязки должны меняться только в соответствии со стандартным руководством по обработке ран, обычно каждые 3-4 дня. По усмотрению медицинского работника повязка PICO может оставаться на ране до 7 дней. Оранжевый индикатор «Повязка заполнена» на помпе начнет мигать, если обнаружит заполненную повязку или заблокированный фильтр. Более частая смена повязок может потребоваться в зависимости от уровня выделяемой жидкости, состояния повязки или других обстоятельств, связанных с пациентом, например, когда PICO 7 используется на инфицированных ранах.

2. Регулярно проверяйте повязку PICO. Если повязка выглядит готовой для замены, нажмите на оранжевую кнопку и отсоедините повязку от помпы. Фиксирующие полоски необходимо отклеить от кожи, приподнять повязку за угол и стягивать до полного удаления. Наложите другую повязку согласно п. Наложение, подсоедините к помпе и нажмите на оранжевую кнопку для возобновления терапии.



- (A) Повязка расположена надлежащим образом и может оставаться на месте.
- (B) Повязку необходимо заменить – мягкий порт может быть заблокирован жидкостью.
- (C) Повязку необходимо заменить – абсорбирующий слой заполнен.

3. Повязку PICO следует утилизировать как медицинские отходы.

4. Срок службы помпы заканчивается, и она автоматически прекращает функционировать через 7 дней (в это время все индикаторы выключатся). Элементы питания необходимо извлечь из помпы; и элементы питания и помпа подлежат утилизации в соответствии с местными правилами.

5. Дополнительную информацию о требованиях к утилизации смотрите на: www.mypico.com или обратитесь к представителю «Смит энд Нефью».

8.4 Использование повязок PICO с наполнителями

Повязки PICO совместимы со стандартными марлевыми и губчатыми наполнителями, используемыми в традиционных аппаратах ЛРОД, где это клинически целесообразно, например, на ранах с недостатком тканей. Когда используется наполнитель, его и повязку PICO следует менять 2-3 раза в неделю в соответствии с местным клиническим протоколом и инструкциями изготовителя. Марля должна неплотно прилегать к поверхности раны. Избегать излишнего заполнения.

8.5 Использование повязок PICO с неприлипающими слоями

Повязки PICO могут при необходимости накладываться поверх не прилипающего слоя, например, на кожный трансплантат. На инфицированных ранах или ранах, подверженных риску инфекции, под повязками PICO можно использовать ACTICOAT Flex.

8.6 Использование PICO 7 с компрессионной терапией

PICO 7 в случае клинической необходимости совместим с компрессионной терапией; однако рану 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 повязки PICO под компрессионную систему следует проверять повязку 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 7 и повязку, поверх первого компрессионного слоя и под последующими слоями во избежание того, чтобы они прикасались к коже. При использовании компрессионного белья трубки должны проходить поверх чулок. Не размещайте помпу внутри компрессионных слоев. Для руководства о правильном применении компрессионной терапии следует обращаться к соответствующим инструкциям производителя.

8.7 Снятие повязки

Если медицинский работник считает это клинически целесообразным, пациенту может быть дано указание снять повязку PICO после окончания терапии. (См. п. Инструкции по снятию повязки пациентом.)

9. Общие положения

9.1 Принятие душа и ванны

Разрешается принимать легкий душ; однако помпа PICO 7 должна быть отсоединена и помещена в безопасное место, где она не намокнет. Повязка PICO не должна попадать под прямую струю или погружаться в воду. В разъединенном состоянии убедитесь, что конец трубки, соединенной с повязкой, направлен вниз, чтобы вода не попадала в трубку.

9.2 Очистка

Соблюдение клинических директив относительно гигиены имеет первостепенное значение. Помпу можно протереть влажной тряпкой с использованием мыльной воды или слабого дезинфицирующего раствора.

10. Технические характеристики

Размеры помпы	Высота (мм) $71,58 \pm 0,17$ Ширина передней части (мм) $11,8 + 0,15/-0,05$ Ширина задней части (мм) $9,1 \pm 0,11$ Длина (мм) $65,58 \pm 0,15$
Масса	<150 г
Элементы питания	2 x AA 1.5V (LR6/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

11. Безопасность

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

12. Электромагнитная совместимость PICO 7

PICO 7 был испытан и признан соответствующим предельным показателям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения в соответствии с IEC 60601-1-2-2014, 4-ое издание. Эти предельные показатели и уровни тестирования разработаны для обеспечения разумной защиты от электромагнитных помех, когда PICO 7 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.turiso.com или попросите бумажную копию материалов у вашего представителя компании «Смит энд Нефью».

13. Выявление и устранение неисправностей

PICO 7 имеет визуальные индикаторы, уведомляющие пользователя в случае возникновения какой-либо проблемы. PICO 7 не имеет звуковых сигналов тревоги. Помпу следует носить так, чтобы она была доступна, и чтобы пациент/медицинский работник могли регулярно проверять состояние в случае какой-либо неисправности или повреждения.

Состояние дисплея/индикатора	Возможная причина	Комментарии/выявление и устранение неисправностей
 Все индикаторы выключены	Помпа в режиме ожидания. Помпа завершила свой курс ЛРОД. Элементы питания полностью разрядились.	ЛРОД прервалось. Нажать на оранжевую кнопку, чтобы вновь включить ЛРОД. Нажатие на оранжевую кнопку не перезапускает ЛРОД. Медицинский работник должен наложить новую помпу и повязку, если необходимо продолжить ЛРОД. Если помпа еще не завершила свой курс ЛРОД, следует заменить элементы питания.
 Мигают зеленый индикатор «ОК» и оранжевый «Обнаружена утечка воздуха»	Помпа работает, чтобы выполнить ЛРОД, но не достигла заданного давления.	Подождать до 65 секунд. Проверить, достигнуто ли ЛРОД.
 Мигает зеленый индикатор «ОК»	Аппарат функционирует надлежащим образом. Проблем нет.	Иногда можно слышать шум работающей помпы, когда она создает отрицательное давление. Это нормально.
 Мигают зеленый индикатор «ОК» и оранжевый «Разряженный элемент питания»	Аппарат функционирует надлежащим образом, но элементы питания разряжаются.	Заменить элементы питания и нажать на оранжевую кнопку, чтобы возобновить терапию.
 Мигает оранжевый индикатор «Обнаружена утечка воздуха»	Обнаружена сильная утечка воздуха. ЛРОД не выполняется. (Примечание: помпа будет автоматически пытаться перезапустить ЛРОД через 1 час).	Разгладить повязку и полоски от возможных складок. Нажать на оранжевую кнопку, чтобы перезапустить ЛРОД. Если утечка воздуха продолжится, оранжевый индикатор «Обнаружена утечка воздуха» замигает вновь примерно через 60 секунд. Обеспечить надежное закрепление соединителей трубок.

 Мигают оранжевый индикатор «Обнаружена утечка воздуха» и оранжевый «Разряженный элемент питания»	Обнаружены сильная утечка воздуха и разрядка элементов питания. ЛРОД не выполняется. (Примечание: помпа будет автоматически пытаться перезапустить ЛРОД через 1 час).	Устранить утечку воздуха в соответствии с вышеуказанными инструкциями. Также заменить элементы питания и нажать на оранжевую кнопку, чтобы возобновить терапию.
 Мигает оранжевый индикатор «Повязка заполнена»	Наполнена повязка или заблокирован фильтр. ЛРОД не выполняется. (Примечание: помпа будет автоматически пытаться перезапустить ЛРОД через 1 час).	Медицинский работник должен заменить повязку на новую и нажать на оранжевую кнопку, чтобы возобновить ЛРОД.
 Мигают оранжевый индикатор «Повязка заполнена» и оранжевый «Разряженный элемент питания»	Наполнена повязка или заблокирован фильтр и разряжены элементы питания. ЛРОД не выполняется. (Примечание: помпа будет автоматически пытаться перезапустить ЛРОД через 1 час).	Медицинский работник должен заменить повязку на новую, а также заменить элементы питания и нажать на оранжевую кнопку, чтобы продолжить терапию.
 Все индикаторы горят	Обнаружена неисправность помпы. Помпа больше не может выполнять ЛРОД.	Медицинский работник должен наложить новую помпу и повязку.

14. Предостережения

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

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

Повязка – Соединенное Королевство

Фиксирующие полоски – страна-экспортер указана на маркировке

Помпа - страна-экспортер указана на маркировке

Зажим помпы– Китай

Элементы питания - страна-экспортер указана на маркировке

Соединенное Королевство Smith & Nephew, Croxley Park,
Building 5, Hatters Lane, Watford,
Hertfordshire WD18 8YE. Tel: 08000 157 573.

Австралия Smith & Nephew Pty Ltd.,
85 Waterloo Road, North Ryde NSW 2113.
Tel +61 2 9857 3999.

Австрия Smith & Nephew GmbH,
Concorde Business Park C3,
A-2320 Schwechat. Tel: +43 (0)1 707 91 02.

Индонезия PT Smith & Nephew Healthcare,

Total Building, 5th Floor, Jl. Let. Jend. S. Parman
Kav 106A, Jakarta 11440. Tel: 21 5680521.
Нидерланды Smith & Nephew B.V.,
PO Box 525, 2130 AM Hoofddorp,
Kruisweg 637, 2132 NB Hoofddorp.
Tel: (+31) (0) 20 6543999.
Сингапур Smith & Nephew Pte Ltd.,
1A International Business Park, #09-03
Tolaram 609933. Tel: (+65) 6270 0552.
Швейцария Smith & Nephew Schweiz AG
Oberneuhofstrasse 10d, CH - 6340 Baar
Tel. +41 41 766 22 44.



Smith & Nephew Medical Limited, 101 Hessle 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

15. Формы поставки продукции

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый

Раны со слабым или умеренным выделением жидкости – аппарат работает до 7 дней.

2 повязки, 1 помпа и зажим помпы, фиксирующие полоски

Multisite 66802000

Multisite 66802001

10 см x 20 см 66802002

10см x 30см 66802003

10см x 40см 66802004

15см x 15см 66802005

15см x 20см 66802006

15см x 30см 66802007

20см x 20см 66802008

25см x 25см 66802009

16. Инструкции для снятия повязки пациентом

Если медицинский работник дал указание снять повязку PICO после окончания терапии, следуйте данным инструкциям:

1. Необходимо остановить помпу PICO 7 нажатием на оранжевую кнопку – все индикаторы выключатся.
2. Снять помпу с повязки, отсоединив соединители .
3. Убрать повязку, отклеив фиксирующие полоски от кожи. Приподнять повязку за один угол и стягивать до ее полного снятия.
4. При возникновении боли, покраснения, запаха, аллергической реакции, или при наличии отделяемого из раны необходимо обратиться к медицинскому работнику.
5. Утилизацию повязки PICO и фиксирующих полосок следует выполнять в соответствии с рекомендациями медицинского работника. Элементы питания необходимо извлечь из помпы; и элементы питания, и помпа подлежат утилизации в соответствии с местными правилами.

**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Аппарат для лечения ран отрицательным давлением
PICO 7 одноразовый**

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

1. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый в составе:
 - помпа
 - повязки Multisite 15см x 20см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски – 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2шт.
 - инструкция по применению – 8 шт.
2. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый в составе:
 - помпа
 - повязки Multisite 20см x 25см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски – 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2шт.
 - инструкция по применению – 8 шт.
3. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый в составе:
 - помпа
 - повязки 10см x 20см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски – 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2шт.
 - инструкция по применению – 8 шт.
4. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый в составе:
 - помпа
 - повязки 10см x 30см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски – 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2шт.
 - инструкция по применению – 8 шт.
5. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый в составе:
 - помпа
 - повязки 10см x 40см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски – 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2шт.
 - инструкция по применению – 8 шт.
6. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый в составе:
 - помпа
 - повязки 15см x 15см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски – 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2шт.
 - инструкция по применению – 8 шт.

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

- помпа
- повязки 15см x 20см - 2 шт.
- фиксирующие полоски – 12 шт.
- трубка-удлинитель - 1 шт.
- элементы питания AA - 2шт.
- инструкция по применению – 8 шт.

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

- помпа
- повязки 15см x 30см - 2 шт.
- фиксирующие полоски – 12 шт.
- трубка-удлинитель - 1 шт.
- элементы питания AA - 2шт.
- инструкция по применению – 8 шт.

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

- помпа
- повязки 20см x 20см - 2 шт.
- фиксирующие полоски – 12 шт.
- трубка-удлинитель - 1 шт.
- элементы питания AA - 2шт.
- инструкция по применению – 8 шт.

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

- помпа
- повязки 25см x 25см - 2 шт.
- фиксирующие полоски – 12 шт.
- трубка-удлинитель - 1 шт.
- элементы питания AA - 2шт.
- инструкция по применению – 8 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 белая 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 7 одноразовый

Размер *: 10x20 / 10x30 / 10x40 / 15x15 / 15x20 / 15x30 / 20x20 / 25x25 / Multisite 15x20 / Multisite 20x25

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», 301 Hessel Road Hall, ЭйчЮЭ ДБизн, Соединенное Королевство

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Смит энд Нефью», 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромитинский пер., д. 1, эт. 3, пом. 1, код. 1, тел./факс: +7 495 755 55 63

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 PCT)

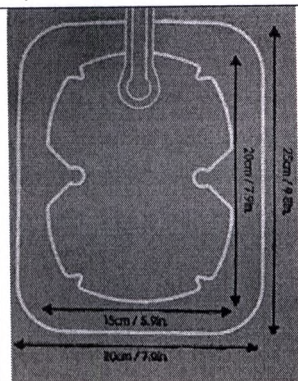
Инструкция по применению: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ibis/>

* Будет указан только один размер, соответствующий данному артикулу

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 «ОК» - помпа функционирует правильно
	Индикатор «Обнаружена утечка воздуха»
	Индикатор «Повязка заполнена»
	Индикатор «Разряженный элемент питания»
	Производитель
	Дата производства
STERILE EO	Продукт стерилизован этиленоксидом
	Одноразовое 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
	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
	Степень защиты оболочки электротехнического оборудования: изделие защищено от проникновения пальцев и не может быть повреждено вертикально или почти вертикально капавшей водой
	Исключительно по рецепту врача
	Классификация оборудования: <u>рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора</u>
	Старт/ Пауза/ Возобновление лечения
	1 помпа в комплекте
	Срок службы аппарата до 7 дней
	Номер партии



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))



Срок годности



Номер по каталогу

UDI

Уникальный идентификатор изделия

GTIN

Международный код маркировки и учета



Баркод



Упаковочный материал подлежит вторичной переработке



Европейский авторизованный представитель



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена



Хранить вдали от прямых солнечных лучей



Температура хранения



Беречь от влаги



Используйте инструкцию по применению



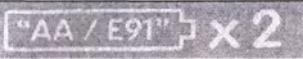
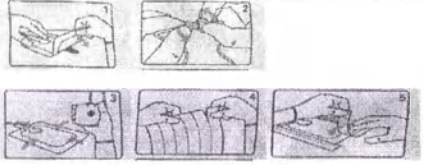
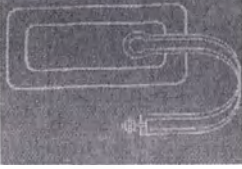
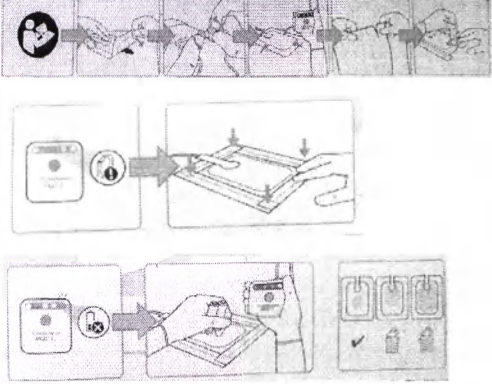
В пакете содержится 6 фиксирующих полосок



Открыть, отвернув бумажный край



В упаковке содержится 1 зажим

 x1	В упаковке содержится 1 трубка-удлинитель
 x2	В упаковке содержится 2 элемента питания AA E91
	Схематичная инструкция по применению (индивидуальная упаковка (пакет) PICO)
	Повязка PICO в комплекте
	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 Сыромятнический 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 Сыромятнический пер., д.1, 9 этаж, пом. 1, ком.1 Тел: +7 (495) 755-55-03

Перевод документа выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

14-

Российская Федерация
Город Москва.

Тринадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую подлинность подлинности перевода переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2019-

16-12-19

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

200 руб. 00 коп.

В.В. Иванова

Всего прошито, пронумеровано
скреплено печатью 30 листа(ов)
В.В. Иванова

I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely PICO 7Y Single Use Negative Pressure
Wound Therapy System, dated 03rd December 2019 and signed for
and on behalf of Smith & Nephew Medical Limited by Helen May, Snr
Regulatory Affairs Manager.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Friday, 6th December 2019.



PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull
HU3 2BN
England

T: + 44 (0)1482 225181
F: + 44 (0)1482 328326
www.smith-nephew.com

SmithNephew

Согласовано/APPROVED

Ltd

Смит энд Нефью Медикал Лимитед/ Smith & Nephew Medical

Организация/Organization

101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom

Адрес/Address

SNE REGULATORY AFFAIRS
MANAGER

Должность/Occupation

MAY, HELEN

Фамилия. Имя/ Surname, Name

03-DEC-2019

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Helen M. May

Подпись/Signature

PICO 7Y Single Use Negative Pressure Wound Therapy System



Healthcare professional user manual

PICO™ 7Y is intended for use by or on the direction of a trained and licensed physician in accordance with these instructions for use.

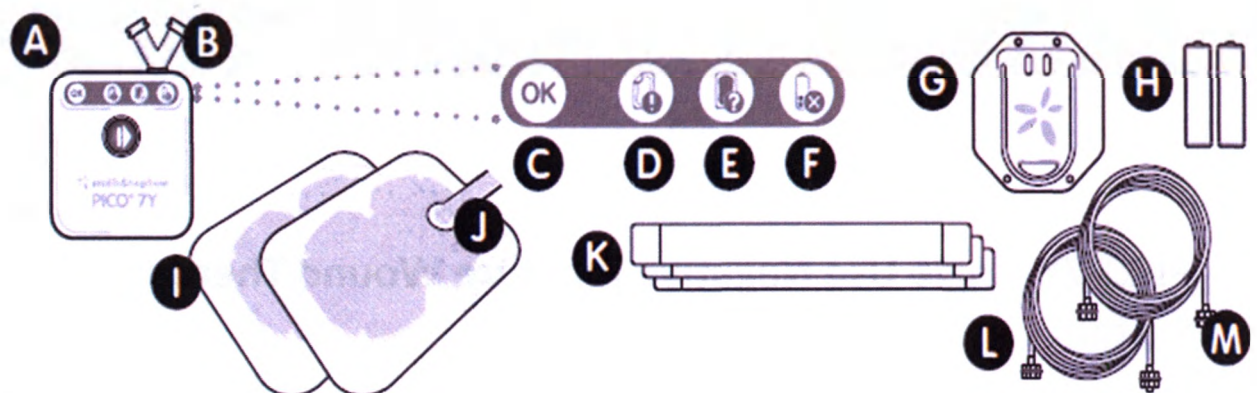
This user manual contains information specific for use by a healthcare professional and is not appropriate for use by patients and caregivers.

Dressings should only be applied, changed and removed by a healthcare professional.

1. Description

The PICO 7Y pump maintains negative pressure wound therapy at 80 mmHg (nominal) to two wound surfaces simultaneously. Exudate is managed by the dressings through a combination of absorption and evaporation of moisture through the outer film.

The PICO 7Y system is intended to be used for up to 7 days on low exuding wounds. For moderate exuding wounds the system is intended to be used for up to 4 days. For 7 days' use on moderate exuding wounds, additional dressings will be required (available for purchase separately).



A	1x PICO 7Y Pump
B	Y-connector
C	OK Indicator
D	Leak Indicator
E	Check Dressing Indicator
F	Battery Low Indicator
G	Pump Clip
H	2x AA Lithium Batteries
I	2x Large Multisite Dressings
J	Soft Port
K	Fixation Strips
L	2x Extension Tubing Pump

M	Pump & Tubing Connectors

2. Indications for use

PICO 7Y is indicated for patients who would benefit from a suction device (Negative Pressure Wound Therapy) as it may promote wound healing via removal of low to moderate levels of exudate and infectious materials. Appropriate wound types include:

- Chronic
- Acute
- Traumatic
- Subacute and dehiscent wounds
- Partial-thickness burns
- Ulcers (such as diabetic or pressure)
- Flaps and grafts
- Surgically closed incision sites

PICO 7Y systems are suitable for use both in a hospital and homecare setting

3. Contraindications

PICO 7Y is contraindicated for:

- Patients with malignancy in the wound bed or margins of the wound (except in palliative care to enhance quality of life).
- Previously confirmed and untreated osteomyelitis.
- Non-enteric and unexplored fistulas.
- Necrotic tissue with eschar present.
- Exposed arteries, veins, nerves or organs.
- Exposed anastomotic sites.

4. Important information



Pump Placement Warning

The PICO 7Y pump contains a **MAGNET**. Keep the PICO 7Y pump at least 10cm away from other medical devices at all times. Failure to do so can cause the other medical device to fail which can result in serious harm including death.

See Warning number 1. Magnet Warning



For more information on electromagnetic immunity and electromagnetic emissions see: www.mypico.com or ask your Smith & Nephew representative for a hardcopy.

5. Warnings



1. The PICO 7Y pump contains a **MAGNET** that can cause other medical devices in close proximity to fail, leading to serious harm including death. The PICO 7Y pump

must be positioned at least 10cm away from other medical devices that could be affected by magnetic interference. These include but are not limited to:

- Implantable Cardioverter - Defibrillator (ICD)
- Pacemakers
- Insulin Pumps
- Shunt Valves
- Neurostimulators
- Cochlear Implants

THIS WARNING APPLIES AT ALL TIMES TO ALL USERS.

This applies to both patients and caregivers.

You must keep the PICO 7Y pump at least 10cm away from other devices:

- If you have an electronic medical device and are helping take care of somebody else using the PICO 7Y system.
 - If the patient is wearing the PICO 7Y pump in a public area where they may come in close contact with someone else who has an electronic medical device.
2. Certain patients are at high risk of bleeding complications which, if uncontrolled, could be fatal. Patients must be closely monitored for bleeding. If sudden or increased bleeding is observed, immediately disconnect pump, leave dressings in place, take appropriate measures to stop bleeding and seek immediate medical assistance.
 3. Haemostasis must be achieved before applying the dressings, although the use of anticoagulants does not deem a patient inappropriate for treatment with PICO 7Y. Patients suffering from difficult haemostasis or who are receiving anticoagulant therapy have an increased risk of bleeding. During therapy, avoid using haemostatic products that may increase the risk of bleeding, if disrupted. Frequent assessment must be maintained throughout the therapy.
 4. ssPinICgOs™ should only be applied, changed and removed by a healthcare professional.
 5. PICO 7Y is unsuitable for use in areas where there is danger of explosion (e.g. hyperbaric oxygen unit).
 6. PICO 7Y is unsuitable for use in the presence of flammable anaesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide.
 7. Sharp edges or bone fragments in a wound must be covered or removed prior to using PICO 7Y due to risk of puncturing organs or blood vessels while under Negative Pressure Wound Therapy.
 8. Each PICO dressing (including Multisite) must be used to dress one wound only.
 9. At all times care should be taken to ensure that the pump and tubing and connectors do not:
 - Lie in a position where they could cause pressure damage to the patient.
 - Trail across the floor where they could present a trip hazard or become contaminated.
 - Present a risk of strangulation or a tourniquet to patients.
 - Rest on or pass over a source of heat.
 - Become twisted or trapped under clothing or bandages so that the air-path delivering Negative Pressure is blocked.
 10. MR unsafe. The PICO 7Y pump is not MRI compatible. Remove the PICO 7Y pump from the dressings before entering the MRI suite.
 11. PICO 7Y has not been studied on paediatric patients. Patient size and weight should be considered when prescribing this therapy.

12. The system contains small parts which could represent a choking hazard. Keep out of the reach of children.
13. Keep PICO 7Y away from pets, pests and other animals that could damage the PICO 7Y device.

6. Precautions

1. The PICO 7Y pump contains a magnet. See Warning number 1. Magnet Warning.
2. **Precautions should be taken in the following types of patients who are at high risk of bleeding complications:**
 - Receiving anticoagulant therapy or platelet aggregation inhibitors or actively bleeding.
 - Having weakened or friable blood vessels or organs in or around the wounds as a result of, but not limited to; anastomoses, infection, trauma or radiation.
 - Suffering from difficult wound haemostasis.
 - Untreated for malnutrition.
 - Non-compliant or combative.
 - Suffering from wounds in close proximity to blood vessels or delicate fascia.
3. Monitor for pain, reddening, odour, sensitisation or a sudden change in the volume or colour of wound fluid during use.
4. Where PICO 7Y is used to bolster skin grafts, it is important to visually inspect the system regularly, especially in the first week of treatment to ensure that Negative Pressure Wound Therapy is continually applied and a seal is maintained.
5. Where PICO dressings are used on infected wounds, more frequent dressing changes may be required. Regular monitoring of the wounds should be maintained to check for signs of infection.
6. If deemed clinically appropriate, care should be taken that the application of a circumferential dressing or the use of Negative Pressure Wound Therapy on ischaemic limbs does not compromise circulation.
7. PICO 7Y does not contain audible alerts. The pump should be carried so that it is accessible and the patient/healthcare professional can check the status routinely.
8. Although PICO dressings can be used under clothing/bedding, it is important that occlusive materials e.g. film dressings, are not applied over the pad area of the dressings as this will impair the intended evaporation of moisture through their outer layers.
9. The PICO dressings should not be covered by rigid immobilisation devices or casts which might apply excessive pressure and cause tissue injury at the wound sites, especially where the tubing enters the dressings.
10. Prolonged placement of rigid or opaque materials over the PICO dressings may prevent the regular inspection and assessment of the wounds, and disrupt scheduled or required dressing changes.
11. Where PICO dressings are used on patients with fragile skin, a skin protectant such as SECURA™ No-Sting Barrier Film should be used on areas of skin where fixation strips are to be applied. Inappropriate use or repeated application of fixation strips may otherwise result in skin stripping.
12. Do not use PICO dressings with oil based products such as petrolatum as it may compromise establishing an effective seal.
13. The use of Negative Pressure Wound Therapy presents a risk of tissue ingrowth into foam when this is used as wound filler. When using foam filler with PICO 7Y, tissue ingrowth may be reduced by using a non-adherent wound contact layer or by increasing the frequency of dressing changes.
14. PICO 7Y may be used in conjunction with surgical drains provided the dressings are not placed over tubing where it exits the skin. Any surgical drains should be routed under the skin away from the edge of the dressings and function independently of the PICO 7Y system.
15. The pump must be protected from sources of fluid e.g. from incontinence or

spillages. Discontinue PICO 7Y use if fluid ingress is observed.

16. When showering, the PICO 7Y pump should be disconnected from the dressings. Whilst disconnected, ensure the end of the tubing attached to the dressings is facing down so that water does not enter the tubes.
17. Do not take the pump apart.
18. The dressings supplied should only be used with PICO 7Y pumps.
19. Do not alter or cut tubing configuration or pull on the tubing or soft ports.
20. Do not cut the PICO dressing pad as this may lead to loss of Negative Pressure Wound Therapy application.
21. When applying dressings next to one another, ensure the dressing borders do not overlap.
22. Always ensure that the PICO dressing is positioned centrally over the wound. The soft port should be positioned uppermost on intact skin and not extend over the wound so that the risk of fluid collecting around the soft port and potentially blocking the air-path is minimised.
23. CT scans and x-ray have the potential to interfere with some electronic medical devices. Where possible, move the pump out of the x-ray or scanner range. If the pump has been taken into the CT scan or x-ray range, check that the system is functioning correctly following the procedure.
24. The potential for electromagnetic interference in all environments cannot be eliminated. Use caution if PICO is near electronic equipment such as RFID (Radio Frequency Identification) readers, anti-theft equipment or metal detectors.
25. The PICO 7Y system is single use only. Use of any part of this system on more than one patient may result in cross contamination that may lead to infection.
26. High temperatures and humidity may reduce wear time of PICO dressings.
27. The PICO 7Y system is intended for use both in a hospital and homecare setting. The system can also be used in aircraft, car, train, and boat transportation. Special care must be taken regarding pump positioning when in close proximity to other people (see magnet warning).
28. During transport there is a potential for radio frequency interference that could affect PICO 7Y performance. If the PICO 7Y pump malfunctions, replace the system.

7. Adverse reaction

Excessive bleeding is a serious risk associated with the application of suction to wounds which may result in death or serious injury. Careful patient selection, in view of the above stated contraindications, warnings and precautions is essential. Carefully monitor the wounds and dressings for any evidence of a change in the blood loss status of the patient or any sudden or abrupt changes in the volume or the colour of exudate.

8. Instructions for use (healthcare professional only)

8.1. Guidance on wound suitability

PICO dressings should be used on wounds which fit comfortably within the area of the pad (generally no more than 25% of the dressing pad area), observing precautions on soft port positioning (on intact skin and not extending over the wound). PICO Multisite dressings are designed to enhance conformability when dressing awkward anatomical areas. Each PICO Multisite dressing must be used to dress one wound only. As a guide:

- Depth - Wounds greater than 0.5cm in depth are likely to require a foam or gauze Negative Pressure Wound Therapy filler to ensure adequate treatment of all the wound surfaces. Wounds treated with the PICO 7Y system should generally be no more than 2cm in depth.
- Exudate – PICO 7Y is intended for use on wounds where the level of exudate is low (up to 0.6g of liquid exudate/cm² of wound area/24 hours) to moderate (up to 1.1g of liquid exudate/cm² of wound area/24 hours). 1g of exudate is approximately equal to 1ml of

exudate.

8.2. Use of PICO dressings with fillers

PICO dressings are compatible with standard gauze and foam fillers used in traditional Negative Pressure Wound Therapy where this is clinically appropriate – for example on a defect wound. When filler is used, the filler and the PICO dressing should be changed 2 to 3 times a week, according to local clinical protocol and manufacturer's instructions. Gauze should loosely fill to the surface of the wound. Avoid over-packing.

The use of Negative Pressure Wound Therapy presents a risk of tissue ingrowth into foam when this is used as wound filler. When using foam filler with PICO 7Y, tissue ingrowth may be reduced by using a non-adherent wound contact layer or by increasing the frequency of dressing changes.

8.3. Use of PICO dressings with non-adherent layers

PICO dressings may be used over the top of a non-adherent layer if required. On infected wounds or wounds at risk of infection, ACTICOAT™ Flex 3 and ACTICOAT™ Flex 7 may be used under PICO dressings.

8.4. Use of PICO dressings with compression

PICO 7Y is compatible with compression therapy if clinically required; however, the wounds should first be accurately assessed to ensure the exudate is of low to moderate volume. Application of active Negative Pressure Wound Therapy to a wound may cause production of additional exudate; so following the first application of PICO dressings under a compression system, check the dressings after 2-3 days to see if fluid handling is acceptable or if a dressing change is required and that it is appropriate to continue the use of PICO with compression therapy. When applying compression therapy over PICO dressings, ensure tubing connecting the PICO 7Y pump and dressings runs over the top of the first layer and beneath subsequent layers to avoid it being held against the skin. If using compression hosiery, run tubing outside of stockings. Do not store the pump within layers of compression. For guidance on the correct application of a compression therapy, refer to the relevant manufacturer's instructions.

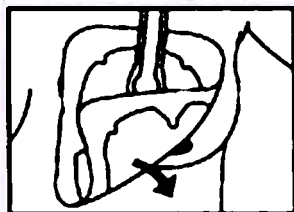
8.5. Application

1. Dressings should only be applied, changed or removed by healthcare professionals.

If part of your clinical guidelines remove any excess hair to ensure close approximation of the dressing to the wound. If necessary, irrigate the wound with sterile saline and pat the wound dry with sterile gauze.

2. Using a clean technique, peel off the first piece of backing plastic. If possible ensure that the soft port is positioned higher than the wound (depending on the patient's primary position). Ensure that the soft port is placed over intact skin and not extending over the wound. These steps will prevent fluid blocking the air-path delivering negative pressure. Ensure the dressing lies flat to the wound and the surrounding skin. If the soft port is not placed higher than the wound, the system will function as normal but the wear time of the dressing may be reduced.

3. Remove the remaining backing plastic and smooth the dressing around the wound to prevent creasing. Reposition if required to ensure border is not creased.



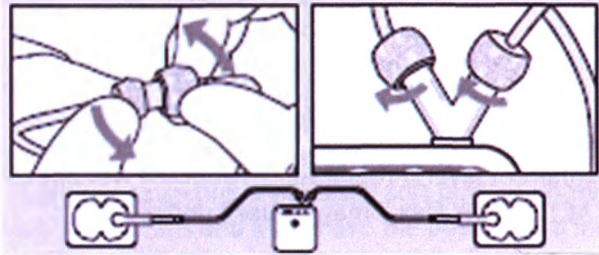
4. Repeat steps 2 - 3 for the second dressing. Ensure the dressings do not overlap.

The PICO 7Y pump contains a MAGNET. Keep the PICO 7Y pump at least 10cm away from other medical devices at all times. Failure to do so can cause the other medical device to fail which can result in serious harm including death.

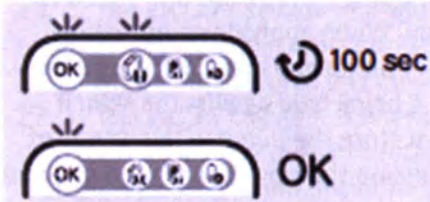
See Warning number 1. Magnet Warning.



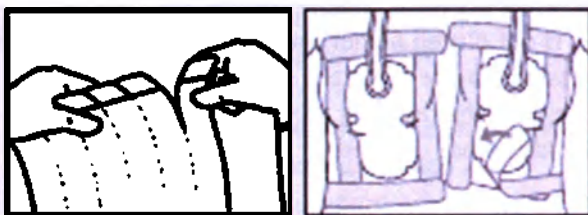
5. Once the dressings are in place, remove the pump and the batteries from the tray. The direction in which the batteries should be placed is indicated inside the battery compartment. Insert the batteries. Following this all four indicators should illuminate for 3 seconds. Replace the cover
6. Join the pump and dressing by twisting together the connectors. Extension tubes are included or the soft port tubes can be directly connected to the pump. If extension tubes are not used for initial application, they should be retained for dressing change.



7. Press the Orange Button to start the application of the therapy. The green OK indicator and orange leak indicator will start to flash together (indicates pump working to establish therapy). Depending on the size of the wounds, the pump can take up to 100 seconds to establish therapy. Once therapy is established just the OK indicator will flash. If after 100 seconds the system has not established therapy, just the orange air leak indicator will flash.



8. If using SECURA No-Sting Barrier Film prior to application of the fixation strips (see Precaution 11) wipe the area surrounding the dressings and allow skin to dry.
9. Apply the fixation strips all the way around the dressing border. Remove the printed top layer on the strip after each one has been applied. These strips maintain the seal over the wear time of the dressings. In awkward areas, it may be useful 100 sec to apply the strips to help achieve a seal prior to switching on the pump. Place each strip so that it overlaps the dressing borders by approximately 1cm.



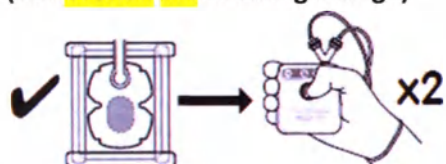
10. Ensure tubing is not twisted or trapped between clothing. Please note that if at any time the fixation strips are removed, the dressing(s) should also be replaced. If desired, gel patches may be applied in addition to the fixation strips to help achieve or maintain a seal.
11. If extension tubes have not been used for initial application, remember to retain for dressing change. A pump clip is supplied to attach the pump to clothing if required.

9. Check dressing indicator



When this indicator flashes, the condition of the dressings needs to be checked. The indicator will flash routinely every 24 hours as a reminder to check the dressings.

(See **Section 11. Dressing change**)

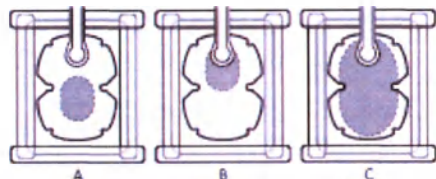


If no dressing change is required, refresh the device by pressing the Orange Button TWICE.

10. Dressing change

Dressings should only be applied, changed or removed by healthcare professionals.

Dressings should only be changed in line with standard wound management guidelines, typically every 3-4 days. At the healthcare professional's discretion a PICO™ dressing may be left in place for up to 7 days. More frequent dressing changes may be required depending on the level of exudate, condition of the wound(s) or other patient considerations, e.g. when PICO 7Y is used on infected wounds. Additional dressings for use with the PICO 7Y pump are available for purchase separately. Inspect the PICO dressings regularly. If either dressing appears ready for changing, remove the dressing as per Section 13 and apply another dressing as per Section 9.5.



A – OK, Acceptable to be left in place

B – Change, Soft port may block with fluid

C – Change, Absorbent area is full

Based on dressing change frequency, further dressings may be required, see Section 20. System variants. PICO Multipack does not contain extension tubes. Extension tubes must be retained for dressing change.

11. Replacing the batteries

If the Battery Low indicator flashes, the batteries in PICO will require changing. To change the batteries:

1. Remove the back cover from PICO to access the battery compartment.
2. Remove the used batteries and dispose of in accordance with local regulations.
3. Insert new batteries in the orientation indicated inside the battery compartment.
4. Replace the back cover, all four indicators should illuminate for 3 seconds.

5. Press the Orange Button to resume therapy.

12. Dressing removal

Dressings should only be applied, changed or removed by healthcare professionals.

1. Stop the PICO 7Y pump by pressing the Orange Button. All indicators will turn off.
2. Remove the pump from the dressings by untwisting the connectors.
3. Remove the PICO dressings by stretching the fixation strips away from the skin. Lift the dressings at one corner and peel back until it has been fully removed.
4. The PICO dressings and fixation strips should be disposed of as clinical waste in accordance with local protocol. The batteries should be removed from the pump, and both batteries and pump disposed of according to local regulations.
5. For additional information on disposal requirements speak to your Smith & Nephew representative.

13. Cleaning, showering and bathing

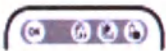
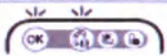
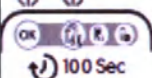
Adherence to clinical directives concerning hygiene is of prime importance. The pump may be wiped clean with a damp cloth using soapy water or a weak disinfectant solution.

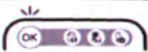
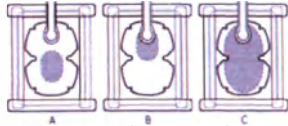
13.1. Showering and bathing

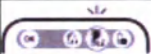
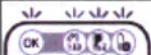
Light showering is permissible; however, the PICO 7Y pump should be disconnected and placed in a safe location where it will not get wet. The PICO dressings should not be exposed to a direct spray or submerged in water. Whilst disconnected, ensure the ends of the dressing tubes are facing down so that water does not enter the tubes.

14. Troubleshooting

PICO 7Y has visual indicators to let the user know when there is an issue. PICO 7Y does not contain audible alerts. The pump should be carried so that it is accessible and the patient/healthcare professional can check the status routinely in case there is a fault or in case of damage.

Indicator status	Possible cause	Comments/troubleshooting
 All indicators off	The pump is in standby. The pump has completed its course of therapy. The batteries have depleted.	Therapy has been paused. Press the Orange Button to resume therapy. Pressing the Orange Button will not restart therapy. Healthcare professional to apply new pump and dressings if further therapy is required. If the pump has not yet completed its course of therapy, replace the batteries. See section 12. Replacing the batteries.
 Green 'OK' and orange 'Leak' indicators flash	The pump is working to achieve therapy but has not reached the intended pressure.	 Depending on the size of the wound the pump

		may take up to 100 seconds to establish therapy. Pump will then flash green 'OK' indicator OR orange 'Leak' indicator.
 Green 'OK' indicator flashes	Pump is functioning. Dressing may be full. Refer to section 11. Dressing change. Pump may be heard running occasionally as it maintains negative pressure.	Dressing may be full.  • A OK- Acceptable to be left in place • B Change required • C Absorbent area is full Dressings should only be applied, changed or removed by healthcare professionals. Dressings should be regularly monitored.
 Green 'OK' and orange 'Battery Low' indicators flash	System is functioning properly but the batteries are low.	Replace the batteries and press the Orange Button to restart therapy. See section 12. Replacing the batteries.
 Orange 'Leak' indicator flashes	A high air leak has been detected. Therapy is not being applied. (Note: the pump will automatically try to restart therapy after 1 hour).	1. Smooth down the dressings and strips to remove any creases. 2. Ensure that the tube connectors have been twisted together securely. 3. Press the Orange Button to restart the pump. 4. If the air leak remains the orange 'Leak' indicator will flash again after approximately 100 seconds (depending on the size of the wound). One of the dressings may have a leak. To identify which of the dressings has a leak, follow these steps: 1. Untwist one of the tubes from the Y-connector. 2. Cover the open branch of the Y-connector with a finger and press

		Orange Button to resume therapy.  3. If the green 'OK' indicator flashes, connect the dressing and repeat steps 1-3 for remaining dressing. However, if the leak remains, the orange 'Leak' indicator will flash again after approximately 100 seconds. If the leak persists the dressing may need changing. Refer to Section 11 Dressing change.
 Orange 'Check Dressing' indicator flashes	Pump is functioning properly however check dressings. See section 10. Check dressing indicator.	Check the dressings. See section 10. Check dressing indicator.
 Orange 'Leak' and orange 'Battery LoW' indicators flash	A high air leak has been detected and the batteries are low. Therapy is not being applied.	Replace batteries. See section 12. Replacing the batteries. Then troubleshoot air leak as above..
 All indicators solidly illuminated	A pump error has been detected. The pump can no longer apply therapy	Apply new pump and dressings.

15. Cautions

This user manual is not intended as a guarantee or warranty. It is intended only as a guide. For medical questions please consult a physician. The product must be used in accordance with this user manual and all applicable labelling.

16. Specifications

Pump Dimensions	Height (mm) 71,58 ± 0,17 Front side width (mm) 11,8 + 0,15/-0,05 Back side width (mm) 9,1 ± 0,11 Length (mm) 65.58 ± 0.15
Weight	<100g

Battery Type	2 x AA 1.5V (FR6)
Ingress Protection	IP22
Maximum Vacuum	13.34 kPa (100 mmHg)
Mode of Operation	Continuous
Storage/Transport	5°C to 25°C (-25°C to 5°C allowable for up to 7 days), 10 – 75% relative humidity, 700 to 1060 mbar atmospheric pressure
Operating Environment	5°C – 40°C, 10 – 95% relative humidity, 700 to 1060 mbar atmospheric pressure

17. Safety

When used in accordance with the manufacturer's instructions, PICO™ 7Y complies with the General Requirements for Safety of Electrical Medical Equipment (IEC 60601-1). PICO 7Y is intended for uncontrolled environments e.g. home use (IEC 60601-1-11).

18. Electromagnetic compatibility of PICO 7Y

PICO 7Y has been tested and found to comply with the requirements for medical devices to IEC 60601-1-2. These limits and test levels are intended to provide reasonable safety with regard to electromagnetic disturbances when PICO 7Y is used in a typical medical installation and uncontrolled environment like home use.

This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. For additional information on electromagnetic immunity and electromagnetic emissions see: www.mypico.com or ask your Smith & Nephew representative for a hardcopy.

19. System variants

PICO 7Y Single Use Negative Pressure Wound Therapy system Low to moderately exuding wounds – up to 7 day system. 2 x large Multisite dressings, 1 pump & pump clip, fixation strips, 2 extension tubes.

PICO 7Y 66802031

PICO 7Y is packed in the UK with individual components being made in the following countries:

Dressing – UK,
Fixation strips – Origin as marked,
Pump – China,
Pump clip – China,
Batteries – Origin as marked,
Tubing – UK



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

Contact details for other countries can be found at www.smith-nephew.com

Trade Marks of www.smith-nephew.com

©Smith & Nephew Date of issue 12/2018



This product may be covered by one or more US patents.

See: www.smith-nephew.com/patents

**ADDENDUM TO THE USER MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**PICO 7Y Single Use Negative Pressure Wound Therapy
System**

The information contained in this Addendum to the instruction for use is a priority when the product is delivered to the Russian Federation

1. MD NAME, MD MODELS OR VARIATIONS

PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, variations:

1. PICO 7Y Single Use Negative Pressure Wound Therapy System contents:
 - Pump- 1pcs.
 - Pump clip – 1 pcs.
 - Multisite dressings 20cm x 25cm - 2 pcs.
 - Secondary fixation strips - 12 pcs.
 - Extension tubing - 2 pcs.
 - AA batteries - 2 pcs.
 - Instruction for use - 3 pcs.

2. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

Pump: Bisphenol A-based polycarbonate, colourant, black print ink, grey print ink, polyester, silicone rubber, polypropylene, matte polyester protective film, stainless steel

Extension tubing: PVC, polypropylene

Dressing: Translucent, one-side siliconized high-density polyethylene film, wound contact adhesive, perforated EU30 polyurethane, anti-blocking concentrate, A8 acrylic adhesive, polyester, super absorbent, K5 acrylic adhesive, EU33 polyurethane film, anti-blocking agent

Soft port: EU94 high-strength polyurethane film, anti-blocking agent, UV curable adhesive, nylon acrylic copolymer, polyester, curable adhesive, PVC, aromatic polyurethane thermoplastic

Fixation strips: Polyethylene woodless bleached paper with insoluble silicone coating, orange print ink, A8 acrylic adhesive, EU45 polyurethane film, anti-blocking agent, polyester film with silicone and matte polyethylene coating, orange print ink, polypropylene tape

3. PACKAGING AND LABELING

3.1. Draft of labeling in Russian

The medical device package labeling in the Russian Federation contains the following information in Russian:

Article/catalogue number:

Name: PICO 7Y Single Use Negative Pressure Wound Therapy System

Size: Multisite 20 x25

Pieces per package, pcs.: 1 pc.

Date of manufacture, best before, lot/ batch number: See the original packaging.

Name and address of manufacturer: Smith & Nephew Medical Ltd, 101 Hessle Road Hull, HU3 2BN United Kingdom

Authorized representative in the Russian Federation: Smith & Nephew LLC, 105120, Russia, Moscow, 2nd

Syromyatnichesky Lane, 1, 9th floor, office 1, room 1. tel/fax: + 7 495 755 55 03

Sterilization method: Ethylene oxide sterilization. Sterile.

Registration certificate No.:

Intended use, method of application, contraindications: See Instructions for Use

Storage conditions: store in a dry, dark place, at a temperature of +5°C to + 25°C

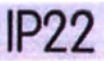
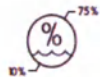
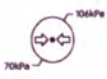
Precautions:

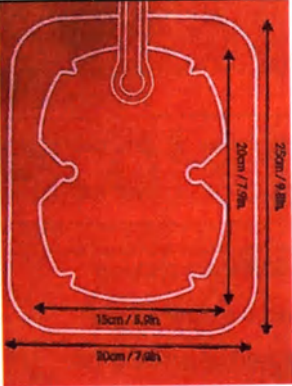
Symbol of conformity to Russian standards (PCT mark)

Instruction for Use: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/>

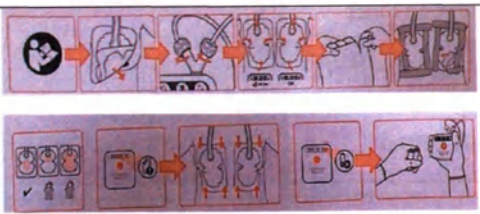
3.2 Data on labeling

Symbol/text	Meaning/translation
	PICO 7Y
	First remove protective liner from the fixation strip
	Then remove top carrier on the fixation strip
OK	"OK" indicator - the pump is functioning properly
	"Air leak" indicator
	"Dressing full" indicator
	"Battery low" indicator
	Manufacturer
	Date of manufacture
STERILE EO	The product is EtO sterilized
	Single use. Do not reuse
	Warning!
	Incompatible with magnetic resonance - keep away from magnetic resonance equipment
	International classification
	EC: Do not dispose of as household waste
CE 0086	EU Mark of Compliance

	Follow the instructions for use
	The service life of the device is up to 7 days
	Warning! The PICO 7Y pump contains a MAGNET. Always keep the PICO 7Y pump at least 10cm/4" away from the other medical devices. Failure to do so can cause the other medical device to fail, which can result in serious harm including death.
	Protection degree of the housing of electrical equipment: the device is protected from finger penetration and cannot be damaged vertically or almost vertically by dripping water
	"Medical worker" symbol
	Relative humidity limits
	Atmospheric pressure limits
	Use by medical prescription only
	Classification of equipment: applied part type BF, defibrillation proof
	Start / Pause / Resume treatment
	1 pump included
	The service life of the device is up to 7 days
	Batch number
	Catalog number

	Dressing size Length 25cm (9.8 inch) - 20cm (7.9 inch) Width 20cm (7.9 inch) - 15cm (5.9 inch)
	Shelf life
UDI	Unique product identifier
GTIN	International labeling and accounting code
	Barcode
	Recyclable packaging material
EC REP	European authorized representative
	Instruction for use included
	Do not use if package is opened or damaged
	Keep away from direct sunlight
	Storage temperature
	Protect from moisture
	Follow the instructions for use
	Packaging contains 6 fixation strips
	Open by folding back the paper edge

 x1	Packaging contains 1 clip
 x2	Packaging contains 2 extension tubes
"AA"/L91  x 2	Packaging contains AA L91 battery
	Schematic instructions for use
	Low noise pump (below 35 dB)
	High air leakage resistance
	"Dressing full" indicator
	Separation layer
	Evaporates 80% of the exudate
	Intended for low to moderate wound exudate
	Silicone adhesive

	Water-proof dressing
	Schematic instructions for use
4. MD DISPOSAL OR DESTRUCTION PROCEDURE AND CONDITIONS	
Disposal of packages / contents must be carried out in a safe and authorized manner in compliance with the requirements of regional / national / international regulations regarding the clinical waste handling procedure.	
The used medical device disposal or destruction procedure - disposal is carried out in accordance with the applicable legislation of the Russian Federation. Waste class according to SanPiN 2.1.7.2790-10 "B"	
The new medical device disposal or destruction procedure - disposal is carried out in accordance with the applicable legislation of the Russian Federation. Waste class according to SanPiN 2.1.7.2790-10 "A"	
5. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD	
Sterile. EtO sterilized.	
6. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND/OR HUMAN ORIGIN	
Not applicable.	
7. CONTENT OF MEDICAL SUBSTANCES	
The section does not apply to the considered products since the Smith & Nephew Medical Limited products do not contain medical substances, and no medical substance is used in the manufacturing process.	
8. LIST OF STANDARDS	
Smith & Nephew Medical Ltd. declares that PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, variations meets the requirements of Directive 93/42/EEC, a full list of international requirements is available on request.	
9. MD MAINTENANCE AND REPAIR REQUIREMENTS	
Not applicable.	
10. MD PERFORMANCE AND SAFETY CHECKING	
Not applicable.	
11. WARRANTY AND CLAIMS	
Claimee: Smith & Nephew LLC, 105120, Russia, Moscow, 2nd Syromyatnichesky Lane, 1, 9th floor, office 1, room 1. tel/fax: + 7 (495) 755 55 03 WARRANTY: The manufacturer ensures compliance with the declared characteristics, the period of preservation	

of sterility, the safety and integrity of the packaging subject to proper transportation, operation, and storage of the product for 2 years from the date of manufacture/sterilization of the product. **Shelf life** - 24 months from the date of manufacture / sterilization indicated on the package, provided that it is stored in the original packaging, in a dry, well-ventilated place, protected from direct sunlight, at a temperature not exceeding 25°C.

Warranty for **PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, variations** applies to materials, functioning and lack of production defects, provided that the device is used for only one patient. Reuse is prohibited.

12. NAME AND LEGAL ADDRESS OF THE MANUFACTURER, AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MD

MANUFACTURER:

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

PLACE OF MANUFACTURE:

1. Smith & Nephew Medical Limited, 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.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA:

Smith & Nephew LLC, 105120, Russia, Moscow, 2nd Syromyatnichesky Lane, 1, 9th floor, office 1, room 1. tel/fax: + 7 (495) 755 55 03

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, Виндзор Хаус, Виктория Стрит, Виндзор, Беркшир, Англия, Нотариус, должным образом допущенный к практике и приведенный к присяге,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ:

Что у меня нет оснований сомневаться в подлинности приложенного документа, а именно – Инструкции по эксплуатации медицинского изделия «Аппарат для лечения ран отрицательным давлением RICO7Y одноразовый» от 03 декабря 2019 года, подписанной от имени и по поручению компании «Смит энд Нефью Медикал Лимитед» Хелен М. Мэй, старшим менеджером по нормативно-правовому регулированию.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СЕГО я поставил на настоящем документе свою подпись и печать в моем офисе в вышеупомянутом городе Виндзор сегодня, в пятницу, 6 декабря 2019 года.

[печать нотариуса Филлипа Джонса]

/подпись/

ФИЛЛИП ДЖОНС

Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Мои полномочия истекают после смерти

Регулируется Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

Смит энд Нефью Медикал Лимитед
101 Хессл Роуд
Халл, HU3 2BN
Англия

Тел.: +44 (0) 1482 225181
Факс.: +44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Смит энд Нефью

Согласовано/APPROVED

Смит энд Нефью Медикал Лимитед

Организация/Organization

101 Хессл Роуд, Халл, HU3 2BN, Соединённое Королевство

Адрес/Address

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

Должность/Occupation

Мэй Хелен

Фамилия, Имя/ Surname, Name

03 -дек-2019

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Хелен М. Мэй

Подпись/Signature

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO7Y одноразовый



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

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

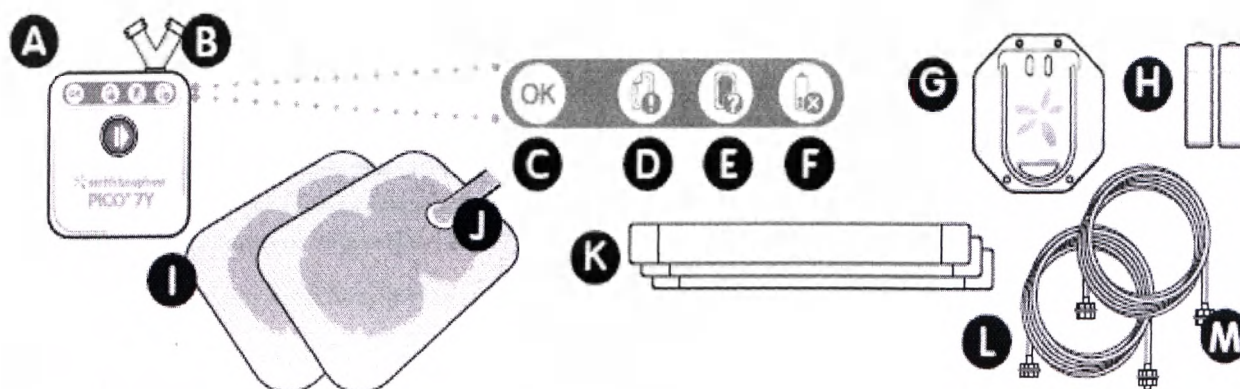
Данная инструкция по применению содержит конкретную информацию для использования медицинским работником и не подходит для использования пациентами и лицами, ухаживающими за пациентами.

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 «ОК» - 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 кишечными 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.

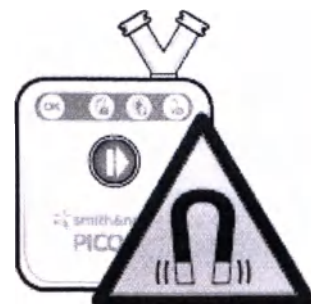
4. Важная информация



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.mypico.com или попросите печатную копию у вашего представителя «Смит энд Нефью».



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
- Возлежный 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.

- 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 прогрессирующее кровотечение, немедленно отсоедините помпу, оставьте повязку на месте, примите необходимые меры, чтобы остановить кровотечение, и обратитесь за неотложной медицинской помощью.
- 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 пациентами 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.
- Повязки PICO должны накладывать, менять и снимать только медицинский работник.
- PICO 7Y не пригоден для использования в местах, где существует опасность взрыва (например, в гипербарической кислородной камере).
- PICO 7Y не пригоден для использования в присутствии воспламеняемой анестезирующей смеси кислорода и этилена.
- Открытые раны или фрагменты костей в ране должны быть полностью удалены до использования PICO 7Y из-за риска повреждения органов или кровеносных сосудов при несоблюдении лечения раны отрицательным давлением (ЛРОД).
- Каждая повязка PICO (аппарат Meditech) 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 мешать регулярной проверке и оценке состояния раны и мешать 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 мешать 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 прилегания 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 потребуются 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

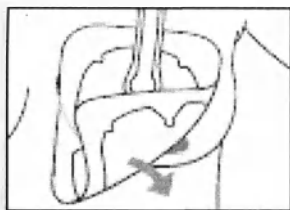
PICO 7Y в случае клинической необходимости совместим с компрессионной терапией; однако раны следует вначале аккуратно обследовать, чтобы убедиться, что объем экссудата является малым или умеренным. Применение интенсивного ЛРОД может вызвать появление дополнительного экссудата; поэтому после первого наложения 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.

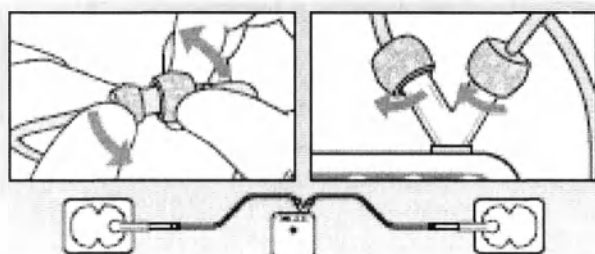


В помпе PICO 7Y имеется магнит. Помпа PICO 7Y всегда должна находиться на расстоянии не менее 10 см от других медицинских изделий. Несоблюдение может вызвать неисправность другого медицинского изделия, что в свою очередь может привести к серьезному ущербу, включая летальный исход.

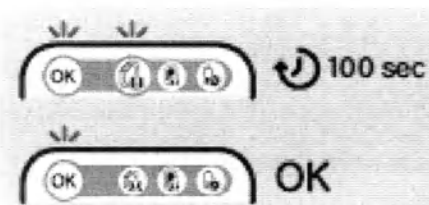
См. Предупреждение №1. Предупреждение о магните.

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.

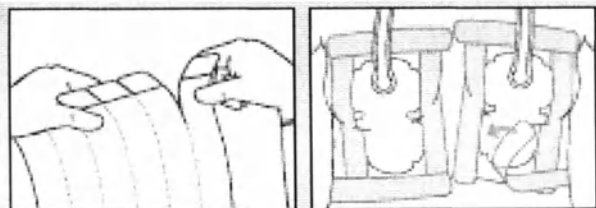


7. Нажмите на оранжевую кнопку для начала применения терапии. Зеленый индикатор «ОК» и оранжевый индикатор «Обнаружена утечка воздуха» начнут мигать вместе (указывая на то, что помпа устанавливает режим терапии). В зависимости от размера ран помпе может потребоваться до 100 секунд, чтобы установить режим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



8. При использовании защитной раздражающей 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.

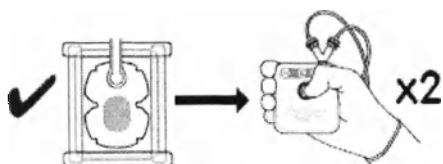
11. Если трубки-удлинители не использовались для первоначального наложения, не забудьте сохранить их для смены повязки. В состав аппарата входит зажим для прикрепления помпы к одежде в случае необходимости.

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).

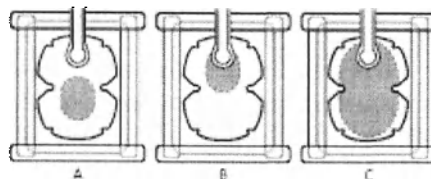


Если смена повязки не требуется, выполните сброс изделия, **ДВАЖДЫ** нажав на оранжевую кнопку.

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: OK - Допускается оставить на месте

B: Требуется замена-Мягкий порт может быть блокирован 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 повязку 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 Нефью».

13. Очистка, принятие душа и ванны

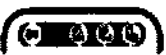
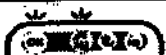
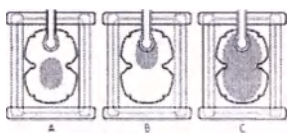
Соблюдение клинических руководств по гигиене имеет первостепенное значение. Помпу можно протереть влажной тряпкой с использованием мыльной воды или слабого дезинфицирующего раствора.

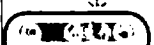
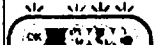
13.1 Принятие душа и ванны

Разрешается принимать легкий душ; однако помпа PICO 7Y должна быть отсоединена и помещена в безопасное место, где она не намокнет. 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 попадала 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
 Все индикаторы выключены	Помпа в режиме ожидания. Помпа завершила свой цикл терапии. Элементы питания полностью разрядились.	Терапия прервалась. Нажать на оранжевую кнопку, чтобы возобновить терапию. Нажатие на оранжевую кнопку не перезапускает терапию. Медработник должен наложить новую помпу и повязку, если необходимо продолжить терапию. Если помпа еще не завершила свой цикл терапии, следует заменить Элементы питания. (См. п. Замена элементов питания.)
 Мигают зеленый индикатор «ОК» и оранжевый «Обнаружена утечка воздуха»	Помпа работает, чтобы выполнять терапию, но не достигла заданного давления.	 В зависимости от размера раны помпе может потребоваться до 100 секунд, чтобы начать терапию. Затем на помпе загорится зеленый индикатор «ОК» или оранжевый «Обнаружена утечка воздуха»
 Мигает зеленый индикатор «ОК»	Аппарат функционирует Повязка может быть заполнена экссудатом. (см. п. Смена повязки) Иногда можно слышать шум работающей помпы, когда она создает отрицательное давление.	Повязка может быть заполнена  • A ОК-Допускается оставить на месте • B Требуется замена • C Абсорбирующий слой заполнен. Требуется замена Наложение, смену или снятие повязок должен выполнять только медицинский работник. Необходимо регулярно следить за состоянием повязок.
	Аппарат функционирует надлежащим образом, но элементы питания разряжаются.	Заменить элементы питания и нажать на оранжевую кнопку, чтобы возобновить терапию. (См. п. Замена элементов питания)

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

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.

16. Технические характеристики

Размеры помпы	Высота (мм)
	71,58 ± 0,17
	Ширина передней части (мм)
	11,8 + 0,15/-0,05
	Ширина задней части (мм)
	9,1 ± 0,11
	Длина (мм)
	65,58 ± 0,15
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

17. Безопасность

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.)

18. 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».

19. Формы поставки продукции

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 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.

PICO 7Y 66802031

PICO 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 Hessle 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**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МИ, МОДЕЛИ ИЛИ ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МИ

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый, варианты исполнения:

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

- помпа
- зажим
- повязки Multisite 20см x 25см - 2 шт.
- трубка-удлиннитель - 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-удлиннитель: 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 белая 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 Сыромятнический 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:

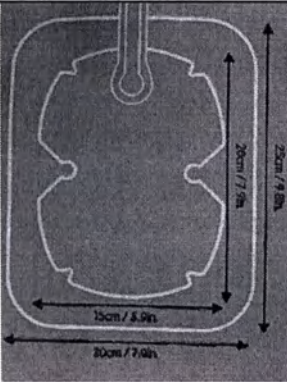
Информация о соответствии стандартам качества (знак РСТ)

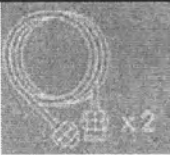
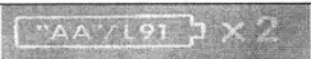
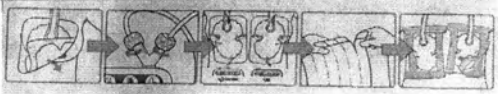
Инструкция по применению: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/>

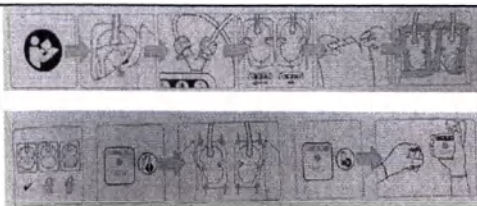
3.2 Данные о маркировке

Символ/текст	Значение/перевод
.,««PICO"7Y	P100 7Y
	Сначала снять защитную подложку фиксирующей ПОЛОСКИ
	Затем снять верхний защитный слой фиксирующей полоски
О К	Индикатор «ОК» - помпа функционирует правильно
	Индикатор «Обнаружена утечка воздуха»
%	Индикатор «Проверить повязку»
90	Индикатор «Разряженный элемент питания»
uM	Производитель
	Дата производства
\$umo	Продукт стерилизован этиленоксидом
	Однократное использование. Не использовать повторно
Ж	Осторожно!
	Несовместим с магнитным резонансом - держать вдали от магнитно- резонансного оборудования
.@)» 1234567890	Международная классификация
X	ЕС: Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
€ 0086	Знак соответствия требованиям ЕС
	Следуйте инструкции по применению

	Срок службы аппарата до 7 дней
	Осторожно! В помпе PICO 7Y имеется МАГНИТ. Помпа PICO 7Y всегда должна находиться на расстоянии не менее 10 см/4 дюймов от других медицинских изделий. Несоблюдение этого может вызвать неисправность другого медицинского устройства, что в свою очередь может привести к серьезному ущербу, включая летальный исход.
	Степень защиты оболочки электротехнического оборудования: изделие защищено от проникновения пальцев и не может быть повреждено вертикально или почти вертикально каплюющей водой
	Символ «медицинский работник»
	Предельные значения относительной влажности
	Предельные значения атмосферного давления
	Исключительно по рецепту врача
	Классификация оборудования: <u>рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора</u>
	Старт/ Пауза/ Возобновление лечения
	1 помпа в комплекте
	Срок службы аппарата до 7 дней
	Номер партии
	Номер по каталогу

	Размер повязки Длина 25 см(9,8 Дюйм) - 20 см(7,9 Дюйм) Ширина 20 см(7,9 Дюйм) - 15 см (5,9 Дюйм)
	Срок годности
UDI	Уникальный идентификатор изделия
GTIN	Международный код маркировки и учета
	Баркод
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке
EC REP	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 2 трубки-удлинителя
	В упаковке содержится 2 элемента питания AA L91
	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 РІСО 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 Сыромятнический пер., д.1, 9 этаж, пом. 1, ком.1 Тел: +7 (495) 755-55-03

Перевод документа выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

14-

**Российская Федерация
Город Москва.**

Тринадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2019- 16-1214

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00коп.



В.В. Иванова



Всего прошито, пронумеровано
скреплено печатью 36 листа(с)
В.В. Иванова

В.В. Иванова