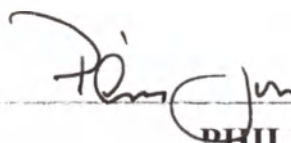


I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Declaration, dated 06th December 2021 and
signed for and on behalf of Smith & Nephew Medical Limited by
Andrew Daglish, Regulatory Affairs Specialist.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Tuesday, 7th December 2021.



PHILLIP JONES

Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

15264/21

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

Smith+Nephew

06 December 2021

I certify that the attached document is a true and accurate copy of the document provided to the Regulatory Affairs Department at the above address.

Signed by:



Name:

Andrew Daglish

Position:

Regulatory Affairs Specialist

Registered No. 605496 in England and Wales, registered Office: PO Box 81, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, England
Smith & Nephew Medical Limited, acting as agent for T.J. Smith and Nephew, Limited

Согласовано/APPROVED

Смит энд Нефью Медикал Лтд. / Smith & Nephew Medical Ltd.

Организация/Organization

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

Адрес/Address

Senior Regulatory Affairs Manager

Должность/Occupation

Ken Fergusson

Фамилия, Имя/ Surname, Name

03.12.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«АППАРАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАН ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ ДАВЛЕНИЕМ
PICO 14 ОДНОРАЗОВЫЙ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ» /
INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE “PICO 14 SINGLE
USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM, VARIATIONS”**



**Hand this Leaflet to Patient
after Dressing Application**



smith&nephew
PICO 14

Single Use Negative
PressureWound Therapy
System
User Manual



Pump noise level is
below 35dB



System lasts up to 14
days



Pump has high tolerance
to air leaks



Dressing full indicator



Airlock layer helps
maintain negative
pressure across the
dressing



80% of exudate
managed through
evaporation



Indicated for low to
moderate exuding
wounds



Silicone gel adhesive
dressing



Dressing is
showerproof

1. Description

PICO 14 consists of a pump, coiled extension tubing, batteries, sterile dressings and fixation strips. The PICO 14 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 14 system is intended to be used for up to 14 days. For low exuding wounds each PICO dressing is intended to be used for up to 7 days. For moderately exuding wounds each PICO dressing is intended to be used for up to 4 days. For 14 days use on moderate exuding wounds additional dressings will be required (available for purchase separately).

The PICO soft port dressing is designed with an integrated filter to prevent liquid ingress into the soft port tubing and into the PICO pump.

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. Additional dressings are available to purchase separately, as required.

2. Indications for use

PICO 14 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 14 single use negative pressure systems are suitable for use both in a hospital and homecare setting.

3. Contraindications

PICO 14 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 14 should not be used for the purpose of:

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

4. Pump Placement Warning

The PICO 14 Pump contains a MAGNET.

Keep the PICO 14 pump at least 10cm (4 inches) away from other medical devices at all times. Failure to do so can cause interference with other medical devices. See Section 5 Magnet Warning.



5. Warnings

1. Magnet Warning

The PICO 14 pump contains a MAGNET that can cause interference with other medical devices in close proximity. The PICO 14 pump must be positioned at least 10cm (4 inches) 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 14 pump at least 10cm (4 inches) away from other devices:

- If you have an electronic medical device and are helping take care of somebody else using the PICO 14 system.
- If the patient is wearing the PICO 14 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 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.

3. Haemostasis must be achieved before applying the dressing, although the use of anticoagulants does not deem a patient inappropriate for treatment with PICO 14. 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. At all times care should be taken to ensure that the pump, 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 therapy is blocked.

5. Sharp edges or bone fragments in a wound must be covered or removed prior to using PICO 14 due to risk of puncturing organs or blood vessels while under negative pressure wound therapy.

6. In the event that defibrillation is required, remove the dressing if it is positioned in a location that will interfere with defibrillation.

7. The PICO 14 pump is not MRI compatible. Remove the PICO 14 pump from the dressing before entering the MRI suite. Do not bring PICO 14 into the MRI scan room. The device presents a projectile hazard.

8. PICO 14 has not been studied on paediatric patients. Patient size and weight should be considered

when prescribing this therapy.

9. PICO 14 is unsuitable for use in areas where there is danger of explosion (e.g. oxygen rich environments such as hyperbaric oxygen unit).
10. The system contains small parts which could represent a choking hazard for young children. Keep out of the reach of children.
11. PICO 14 is not suitable for use in the presence of flammable anaesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide.
12. 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.
13. Each PICO dressing (including Multisite) must be used to dress one wound only.
14. Keep PICO away from pets, pests and other animals that could damage the PICO device.
15. No modification of this equipment is allowed.

6. 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 hemostasis.
 - Untreated for malnutrition.
 - Non-compliant or combative.
 - Suffering from wounds in close proximity to blood vessels or delicate fascia.
2. If pain, reddening, odour, sensitization or a sudden change in the volume or colour of wound fluid occurs during use, contact your healthcare professional right away.
3. Where PICO 14 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.
4. 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.
5. 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.
6. PICO 14 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.
7. 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.
8. The PICO dressing should not be covered by rigid immobilization devices or casts which might apply excessive pressure and cause tissue injury at the wound site, especially where the tubing enters the dressing.
9. 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.
10. 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.
11. Do not use PICO dressings with oil-based products such as petrolatum as it may compromise establishing
12. The use of negative pressure wound therapy presents a risk of tissue ingrowth into foam when this is used as a wound filler. When using foam filler with PICO 14, tissue ingrowth may be reduced by using a non-adherent wound contact layer or by increasing the frequency of dressing changes.



13. PICO 14 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 14 System.
14. The pump must be protected from sources of fluid e.g. from incontinence or spillages. Discontinue PICO 14 use if fluid ingress is observed.
15. When showering, the PICO 14 pump should be stopped and 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.
16. Do not take the pump apart.
17. The PICO dressing should only be used with PICO pumps.
18. Do not alter or cut tubing configuration or pull on the tubing or soft port.
19. Do not cut the PICO dressing pad as this may lead to loss of negative pressure wound therapy application.
20. 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 therapy is minimized.

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

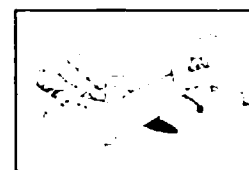
PICO dressings should be used on wounds which fit comfortably within the area of the pad, observing precautions on soft port positioning (on intact skin and not extending over the wound). PICO Multisite dressings are designed to enhance conformability when dressing awkward anatomical areas. PICO dressings (including Multisite) must be used to dress one wound only.

Depth - Wounds greater than 0.5cm (1/4in) 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 greater than 2cm (3/4in) in depth must be treated with the use of a filler along with the PICO 14 system to ensure adequate contact with the wound. **Exudate** - PICO 14 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 on 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 dressing should be applied with the soft port positioned higher than 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 therapy. 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.

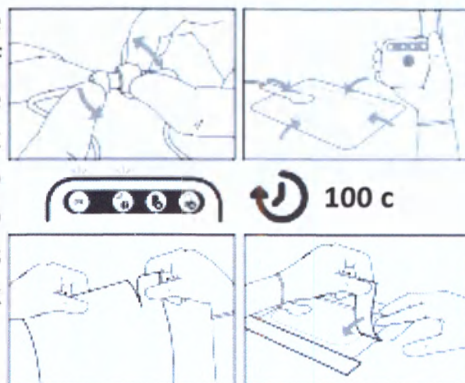


Warning: The PICO 14 pump contains a MAGNET.

Keep the PICO 14 pump at least 10cm (4 inches) away from other medical devices at all times.
(See Section 5.1 Magnet Warning)

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 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 100 seconds to establish NPWT. If after 100 seconds the system has not established NPWT, just the orange air leak indicator will flash. To troubleshoot refer to section 14.



5. If using SECURA No-Sting Barrier Film prior to application of the fixation strips (see Precaution 10) wipe the area surrounding the dressing and allow skin to dry.

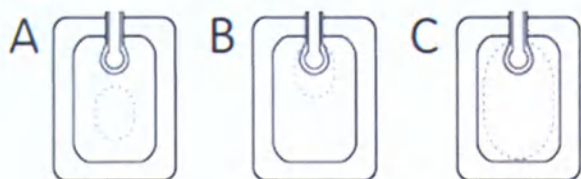
6. Apply the fixation strips all the way around the dressing border. Remove top carrier on the strip after each one has been applied. These strips maintain the seal over the wear time of the dressing. In awkward areas, it may be useful to apply the strips to help achieve a seal prior to switching on 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 14 is used on infected wounds. Additional dressings for PICO 14 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. Based on dressing change frequency, further dressings may be required, see Section 11 – System Variants.

4. The PICO dressing should be disposed of as clinical waste.

5. The pump life ends and it automatically stops functioning at 14 days (all the indicators will turn off

(this point). The batteries should be removed from the pump; and both batteries and pump disposed of according to local regulations.

6. For additional information on disposal requirements 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. The filler 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 14 with compression

PICO 14 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. 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 14 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 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 14 pump should be stopped and disconnected (see section 6. Precautions) 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. While disconnected, ensure the end of the tubing attached to the dressing is facing down so that water does not enter the tube. After showering and bathing the PICO 14 pump should be reconnected to the dressing and restarted by pressing the orange button.

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.

9.3. Inserting or changing batteries

Remove the back cover from PICO to access the battery compartment. The direction in which the batteries should be placed is inside the battery compartment. Insert the batteries. Replace the cover. Following this all four indicators should illuminate for 3 seconds. After changing the batteries, press the orange button to restart the pump. Note: The replacement batteries are supplied non sterile.

10. Specifications

Pump Dimensions	65 x 78.5 x 21mm (2.6 x 3.2 x 0.9in)
Pump Weight (including batteries)	<108g
Battery Type	AA alkaline batteries 2 x AA 1.5V
Ingress Protection	IP22
Maximum Vacuum	100 mmHg
Mode of Operation	Continuous
Storage/Transport Conditions	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
Compliance	Conforms to AAMI STD ES60601-1, IEC60601-1-6 & IEC60601-1-11 Certified To CSA STD C22.2 # 60601-1

11. System variants

Dressing Size	Dual Dressing Kits*
Multisite small 15cm x 20cm	66802040
Multisite large 20cm x 25cm	66802041
10cm x 20cm	66802042
10cm x 30cm	66802043
10cm x 40cm	66802044
15cm x 15cm	66802045
15cm x 20cm	66802046
15cm x 30cm	66802047
20cm x 20cm	66802048
25cm x 25cm	66802049

* Dual dressing kit comprising of 2 dressings, 1 pump and pump clip, secondary fixation strips. Low exuding wounds – up to 14 day system. Additional dressings are required for moderately exuding wounds (available separately).

12. Electromagnetic compatibility

PICO 14 has been tested and found to comply with the limits 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 14 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. Safety of PICO 14

When used in accordance with the manufacturer's instructions, PICO 14 complies with the General Requirements for Safety of Electrical Medical Equipment (IEC 60601-1). PICO 14 is intended for uncontrolled environments e.g. home use (IEC 60601-1-11). The PICO 14 system has no Essential Performance, and no extra specific precautions are needed regarding basic safety.

14. Troubleshooting

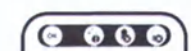
PICO 14 has visual indicators to let the user know when there is an issue. PICO 14 does not contain audible alerts. The pump should be carried so that it is accessible and the patient/healthcare professional

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 negative pressure wound therapy.
The batteries have depleted.

Negative pressure wound therapy (NPWT) is paused. Press the orange button to restart negative pressure wound therapy. 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 100 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 the pump.



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 the pump. If the air leak remains, the orange 'leak' indicator will flash again after approximately 100 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 the pump.



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).

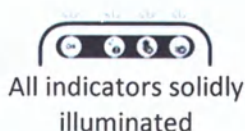
Healthcare professional to replace the dressing with a new one and press the orange button to restart the pump.



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 the pump.



hour).
A pump error has been detected. The pump can no longer apply NPWT.

Healthcare professional to apply a new pump and dressing.

15. Cautions

This user manual is not intended as guarantee or warranty. It is only intended 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. Glossary of symbols

	Follow instructions for use		International classification
OK	Pump is functioning properly		Use-by Date
	Warning; magnetic field. See Section 5: Magnet Warning		Defibrillation-proof type BF applied part
	Air leak detected		MR Unsafe - Keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment
	Dressing full indicator		Product is sterilised by Ethylene Oxide
	Low battery		Caution
	Start/pause/resume therapy		Do not use if the package is damaged
	System lasts up to 14 days		Storage temperature
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician		Manufacturer
	Single Use. Do not reuse		Date of manufacture
	Test symbol of TUV Rheinland with approval for INMETRO Brasil		Consult instructions for use
	Authorised representative in the European Community		Keep product out of sunlight
	Lot number		Keep dry
	Catalogue number		Relative humidity limits
	Non Sterile		Atmospheric pressure limits
	Greenpoint symbol		CE Mark



EU: Not for general waste

17. 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 14 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. 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.
5. If pain, reddening, odour or sensitisation occurs, or if there is unexpected wound fluid/blood observed after you have removed your dressing, contact your healthcare professional immediately.

18. Legal information



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 06/2020

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

ADDENDUM TO MEDICAL DEVICE INSTRUCTIONS FOR USE

**“PICO 14 single use negative pressure wound therapy system,
variations”**

1 MD NAME, MODELS OR VARIATIONS OF MD

The following MD names used in the text of related documents are identical to the name of the medical device "PICO 14 single use Negative Pressure Wound Therapy System, variations":

- PICO 14 System
- PICO 14
- System
- Device (s)
- Pump

The names of medical device can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information.

PICO 14 single use Negative Pressure Wound Therapy System, variations:

1. PICO 14 single use Negative Pressure Wound Therapy System, contents:
 - Dressing Multisite 15cm x 20cm – 2 pcs,
 - Fixation strips 5cm x 25cm – 12 pcs.
 - Extension tube – 1 pcs.,
 - Pump – 1 pcs.,
 - Pump Clip – 1 pcs.,
 - AA Batteries – 4 pcs.,
 - IFU – 2 pcs.
2. PICO 14 single use Negative Pressure Wound Therapy System, contents:
 - Dressing Multisite 20cm x 25cm – 2 pcs,
 - Fixation strips 5cm x 25cm – 12 pcs.
 - Extension tube – 1 pcs.,
 - Pump – 1 pcs.,
 - Pump Clip – 1 pcs.,
 - AA Batteries – 4 pcs.,
 - IFU – 2 pcs.
3. PICO 14 single use Negative Pressure Wound Therapy System, contents:
 - Dressing 10cm x 20cm – 2 pcs,
 - Fixation strips 5cm x 25cm – 12 pcs.
 - Extension tube – 1 pcs.,
 - Pump – 1 pcs.,
 - Pump Clip – 1 pcs.,
 - AA Batteries – 4 pcs.,
 - IFU – 2 pcs.
4. PICO 14 single use Negative Pressure Wound Therapy System, contents:
 - Dressing 10cm x 30cm – 2 pcs,
 - Fixation strips 5cm x 25cm – 12 pcs.
 - Extension tube – 1 pcs.,
 - Pump – 1 pcs.,
 - Pump Clip – 1 pcs.,
 - AA Batteries – 4 pcs.,
 - IFU – 2 pcs.
5. PICO 14 single use Negative Pressure Wound Therapy System, contents:
 - Dressing 10cm x 40cm – 2 pcs,

- Fixation strips 5cm x 25cm – 12 pcs.
 - Extension tube – 1 pcs.,
 - Pump – 1 pcs.,
 - Pump Clip – 1 pcs.,
 - AA Batteries – 4 pcs.,
 - IFU – 2 pcs.
6. PICO 14 single use Negative Pressure Wound Therapy System, contents:
- Dressing 15cm x 15cm – 2 pcs,
 - Fixation strips 5cm x 25cm – 12 pcs.
 - Extension tube – 1 pcs.,
 - Pump – 1 pcs.,
 - Pump Clip – 1 pcs.,
 - AA Batteries – 4 pcs.,
 - IFU – 2 pcs.
7. PICO 14 single use Negative Pressure Wound Therapy System, contents:
- Dressing 15cm x 20cm – 2 pcs,
 - Fixation strips 5cm x 25cm – 12 pcs.
 - Extension tube – 1 pcs.,
 - Pump – 1 pcs.,
 - Pump Clip – 1 pcs.,
 - AA Batteries – 4 pcs.,
 - IFU – 2 pcs.
8. PICO 14 single use Negative Pressure Wound Therapy System, contents:
- Dressing 15cm x 30cm – 2 pcs,
 - Fixation strips 5cm x 25cm – 12 pcs.
 - Extension tube – 1 pcs.,
 - Pump – 1 pcs.,
 - Pump Clip – 1 pcs.,
 - AA Batteries – 4 pcs.,
 - IFU – 2 pcs.
9. PICO 14 single use Negative Pressure Wound Therapy System, contents:
- Dressing 20cm x 20cm – 2 pcs,
 - Fixation strips 5cm x 25cm – 12 pcs.
 - Extension tube – 1 pcs.,
 - Pump – 1 pcs.,
 - Pump Clip – 1 pcs.,
 - AA Batteries – 4 pcs.,
 - IFU – 2 pcs.
10. PICO 14 single use Negative Pressure Wound Therapy System, contents:
- Dressing 25cm x 25cm – 2 pcs,
 - Fixation strips 5cm x 25cm – 12 pcs.
 - Extension tube – 1 pcs.,
 - Pump – 1 pcs.,
 - Pump Clip – 1 pcs.,
 - AA Batteries – 4 pcs.,
 - IFU – 2 pcs.

MD Classification:

Local Russian Nomenclature classification type in acc. with MoH 4n Order – 287470

Potential risk class in acc. with Directive EEC of MD 93/42 – IIb

Frequency of use – The product is single use only
 Product classification by duration of contact – The product has a prolonged (<30 days) contact
 Product classification by protection type against electric shock - Medical device with internal power supply
 Product classification by protection degree from against electric shock – Defibrillator discharge type BF working part (pump, dressing)
 Product classification by protection against penetration of water and solid particles – IP22
 Sterility – sterile
 Invasiveness – Non-invasive medical device
 Mode of operation – Medical device for long-term operation

2 INTENDED USE

Wound healing via removal of low to moderate levels of exudate and infectious materials.

3 TECHNICAL SPECIFICATIONS

See section 10 of the Instructions for use.

Permissible deviations of technical characteristics are $\pm 5\%$, unless otherwise specified

Pressure settings at the pump	10,67 kPa (80 mm Hg) $\pm$ 2,67 kPa (20 mm Hg)
Sound power level emitted by the device L_{pa}	maximum 35 dBA
Pump Dimensions (without Female extension tubing/dressing tubing connector)	Height (mm): 21 Width (mm): 78,5 Length (mm): 65
Pump Weight	Less than 108 g with batteries and without extension tubing
Dressing weight	14,5 -51 g
Battery operating time	Working time for a set of two batteries (there are 2 sets designed for 14 days of operation)
Safety protection against electric shock	Electronics are fully enclosed within plastic housing
Software version	02.00.02 and above
Software security class	Class A

Female Extension tubing/dressing tubing female connector	Designed to connect the pump to the extension tubing or to connect directly to the dressing soft port Length (mm): 6 Connection dimensions of the female connector (mm): - Inner diameter (mm): 5 - Outer diameter (mm): 9	
Pump clip	The clip allows a patient to attach the pump to clothing. HxWxL (mm): 25 x 70 x 76	
Dressing	Designed to evacuate and evaporate exudate from the wound site in NPWT conditions	
	Dressing dimensions WxL (cm)	Absorbent layer – maximum dimensions WxL (cm)
	10x20	5.6x15
	10x30	5.6x25
	10x40	5.6x35
	15x15	10x10
	15x20	10x15
	15x30	10x20
	20x20	15x15

	25x25	20x20
Multisite Dressing	Designed to conform to curved areas of the body	
	Dressing dimensions WxL (cm)	Absorbent layer – maximum dimensions WxL (cm)
	Multisite 15x20	10x15
	Multisite 20x25	15x20
Dressing release handle	Designed to protect the adhesive layer of the dressing during storage and transportation	
	Dressing dimensions WxL (cm)	Dressing release handle dimensions WxL (cm)
	10x20	10x20
	10x30	10x30
	10x40	10x40
	15x15	15x15
	15x20	15x20
	15x30	15x30
	20x20	20x20
	25x25	25x25
	Multisite 15x20	15x20
	Multisite 20x25	20x25
Secondary fixation strip	Designed to maintain the seal over the wear time of the dressing	
	Dressing dimensions WxL (cm)	Secondary fixation strip dimensions LxW (cm)
	10x20	25x5
	10x30	
	10x40	
	15x15	
	15x20	
	15x30	
	20x20	
	25x25	
	Multisite 20x25 / Multisite 20x25	
	Multisite 20x25 / Multisite 20x25	
	Multisite 20x25	
Secondary fixation strip release handle	To be removed before applying the secondary fixation strip	
	Dressing dimensions WxL (cm)	Release handle dimensions LxW (cm)
	10x20	14x5 (central part) 10,2 x 5 (side parts)
	10x30	
	10x40	
	15x15	
	15x20	
	15x30	
	20x20	
	25x25	
	Multisite 15x20	
	Multisite 20 x25	
Secondary fixation strip fixing film	Fixing the dressing directly	
	Dressing dimensions WxL (cm)	Fixing film dimensions LxW (cm)
	10x20	25x5
	10x30	

	10x40 15x15 15x20 15x30 20x20 25x25 Multisite 15x20 Multisite 20 x25	
Secondary fixation strip top carrier	To be removed after applying the secondary fixation strip	
	Dressing dimensions WxL (cm)	Top carrier dimensions LxW (cm)
	10x20	26x5
	10x30	
	10x40	
	15x15	
	15x20	
	15x30	
	20x20	
	25x25	
	Multisite 15x20	
	Multisite 20 x25	
Secondary fixation strip top carrier handle bars	Designed to remove the secondary fixation strip top carrier	
	Dressing dimensions WxL (cm)	Secondary fixation strip top carrier handle bar dimensions WxL (cm)
	10x20	1x5
	10x30	
	10x40	
	15x15	
	15x20	
	15x30	
	20x20	
	25x25	
	Multisite 15x20	
	Multisite 20 x25	
Soft port	Designed to maintain negative pressure in the wound by connecting the dressing and the pump (either directly or using extension tubing)	
	Dressing dimensions WxL (cm)	Soft port length (cm)
	10x20	33.3 +0.9/-1.1
	10x30	
	10x40	
	15x15	
	15x20	
	15x30	
	20x20	
	25x25	
	Multisite 15x20	
	Multisite 20x25	
Dressing tubing Male connector	Designed to connect dressing soft port and either extension tubing or pump connector	
	Dressing tubing length (mm): 37 Dressing tubing inner diameter (mm): 1,5 Dressing tubing outer diameter (mm): 3 Connection dimensions of the male connector (mm): - Connector tip diameter (mm): 4,5 - External thread diameter (mm): 9	

Extension tubing with Female and Male connectors	Designed to connect pump connector and dressing soft port if necessary Length (cm): 100 Inner diameter (mm): 1,5 Outer diameter (mm): 3
Female extension tubing connector	Designed to connect extension tubing with dressing soft port Connection dimensions of the female connector (mm): - Inner diameter (mm): 5 - Outer diameter (mm): 9
Male extension tubing connector	Designed to connect extension tubing and pump connector Connection dimensions of the male connector (mm): Connector tip diameter (mm): 4,5 External thread diameter (mm): 9

Dressing	
Appearance	An adhesive, absorbent dressing with a baking film is free from foreign bodies. No colour leaching.
Absorbency	50 g/100 cm ² minimum
Absorbency (compressed)	50 g/100 cm ² minimum
Fluid Handling Capacity (Absorbtion)	40 g/100 cm ² minimum
Fluid Handling Capacity (Permeability)	80 g/100 cm ² minimum
Extensibility (Machine Direction)	1.4 kgf/cm maximum (1,373 N/mm)
Extensibility (Transverse Direction)	1.4 kgf/cm maximum (1,373 N/mm)
Waterproofness	Complies (inc. filter/top film seal)
Moisture Vapour Permeability	100 – 3500 g/m ² /24hrs
Perforation size	0.4 – 1.8 mm
Perforation Pattern	Holes to be distributed. 8 holes/cm ² minimum
System Tensile Strength	Soft port to dressing interface shall remain integral and tubing shall disconnect before dressing top film tears.
Tube connector	7N minimum disconnection force

Fixation strips	
Appearance	The dressing shall be free from foreign bodies. A film pre-lift must be present on either side of the carrier to facilitate the removal of the carrier. No excessive delamination of the carrier must be visible following removal of central handle
Weight of Base Film	40 – 50 g/m ²
Weight of Adhesive	27 – 43 g/m ²
MVP	600 g/m ² /24hrs minimum
Extensibility	0.2 kgf/cm maximum (0.196 N/mm)
Permanent Set	5 % maximum
Tensile Strength	0.5 kgf/cm minimum (0.490 N/mm)
Adhesion to Steel	150-800 gf/cm (0.147-0.786 N/mm)
Fim/Carrier Stripping load	1.0 – 6.0 gf/cm (0.000981-0.005884 N/mm)
Adhesive/Liner Stripping Load	1.0gf/cm minimum (0.981 N/mm)
Shear Adhesion	2.5 mm maximum
Waterproofness	Complies
Strip width	Width tolerance: 50 mm ±1 mm

4 LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

Device materials:

Component		Component material	Brand/CAS No/material characteristics	Type of contact with the patient/person
Pump	Top, bottom and battery covers	Polycarbonate based on bisphenol A	MACROLON 2456	Prolonged contact (no more than 14 days) with intact skin
		Colourant	021184 cool grey	
	Print on case	Arrows and icons	Tampo Printing black ink	
		Grey icon strip	Tempo Printing grey ink	
		Matt polyester protective film over grey ink	Polyester	
	Button		General purpose silicone rubber	
	Tube adaptor (Female Luer Lock Adaptor)	Polypropylene	CHN-9700U CHN-9500-U	
		98 – 100% ethylene-propylene polymer	P5M6K-080	
	Pump Rear and Battery Cover Label	Matte radiant white polyester and acrylic adhesive	CAS No.: 9010-79-1 3M Thermal Transfer Polyester Label Material 7815	
	Pump label top cover	Matte polyester protective film	PET25N NPL QPM	
	Clear O-ring	Silicone	PET25N NPL QPM	
	Device clip	Polycarbonate based on bisphenol A	CHN-3000	
Extension tubing	Tubing	Polycarbonate based on bisphenol A	MACROLON 2456	Prolonged contact (no more than 14 days) with intact skin
	Female and Male connectors	PVC	Unichem 7088G-015 MED	
Dressing	Release handle	Polypropylene	P5M6K-080	Prolonged contact (no more than 7 days) with breached or compromised surfaces
	Wound contacting adhesive		Silpuran 2111 A/B Part A: ▪ Polydimethylsiloxane, vinyl terminated CAS-No: 68083-19-2 ▪ MQ resin CAS No: 104199-38-4 ▪ Platinum catalyst (<50ppm) CAS No: 68478-92-2 ▪ <0.02% toluene (impurity) Part B: ▪ Polydimethylsiloxane, hydrogen terminated CAS No: 70900-21-9. ▪ Polydimethylsiloxane, vinyl terminated CAS-No: 68083-19-2 ▪ Dimethylsiloxane-methylhydrogensiloxanecopolymer, trimethylsilyl-terminated CAS No: 68037-59-2	
	Wound contact layer	Perforated polyurethane EU30	Mondi HDPE CT(70tHDut) U00B6	
		Antiblock masterbatch	Silpuran 2111 A/B	
	Constructional Adhesive	A8 acrylic adhesive	Elastollan SP806 Konzentrat 978 ▪ 14.661% 2- (2-EHA) 2-ethylhexyl acrylate	

			1.892% glacial acrylic acid 14.661% n-BA n-butyl acrylate 68.624% acetone 0.162% Di (4-tert-butylcyclohexyl) peroxydicarbonate (known as BCHPC)	
		K5 acrylic adhesive	22.15% n-butyl acrylate 24.72% 2-ethylhexyl acrylate 0.50% 2-hydroxiethyl methacrylate 2.50% n-butyl methacrylate 49.90% deionised water 0.10% Ginasul 46P Surfactant 0.13% Ammonium persulphate	
	Spacer layer	Polyester	Baltex, thickness 2 mm	
	Absorbent layer	Superabsorbent	Airlaid Chem-Posite 11C-450, thickness 3-5 mm	
	Top film	EU33 Polyurethane film	SP9109	
Dressing soft port		Antiblocking agent	Konzentrat 978	Prolonged contact (no more than 7 days) with breached or compromised surfaces
	Top film	EU94 High strength polyurethane film	Elastollan 685A 10N	
		Antiblocking agent	Konz 927 EBS free	
	Constructional Adhesive	UV curable adhesive	Loctite 3341	
		Curable adhesive	Loctite 4011-SG	
	Filter membrane	Acrylic copolymer on a nylon support	Versapor R	
	Spacer layer	Polyester	Baltex, thickness 2 mm	
	Dressing tubing	PVC	Unichem 7088G-015 MED	
Fixation strips	Soft Port Dressing Connector	Aromatic thermoplastic polyurethane	Desmopan 9370A	Limited (up to 24 h) contact with intact skin
	Release handle	Polyethylene wood-free bleached paper with a solventless silicon coating	Loparex 111/60	
		Orange print	PMS 151	Prolonged contact (no more than 7 days) with intact skin
	A8 acrylic adhesive		14.661% (2-EHA) 2-ethylhexyl acrylate 1.892% glacial acrylic acid 14.661% n-BA n-butyl acrylate 68.624% acetone 0.162% Di (4-tert-butylcyclohexyl) peroxydicarbonate (known as BCHPC)	
	Top film	EU45 Polyurethane film	SP9109 resin	
		Antiblocking agent	Konzentrat 978	
	Top carrier	Polyester film with silicone and matte polyethylene	Loparex 111/23	Limited (up to 24 h) contact with intact skin
		Orange print	PMS 151	

Packaging materials:

Component	Component material	Brand or characteristics of material
Individual packaging of dressing (pouch) materials:		
Top web	Paper	KG9111
Base Web	Nylon	NLS90

Individual packaging of pump (tray) materials:		
Lid	Coated Kraft paper	Foyle PS 55
Tray	PETG	Estar Eastman 6763
Cohesive tape (to hold the tubing) materials:		
Cohesive Tape	Bleached sterilizeable paper	#50 West Group
Cardboard tray materials:		
Cardboard tray	Carton	N-flute
Secondary packaging (Carton Box) materials :		
Carton Box	Carton	650 micron

5 USE & OPERATION CONDITIONS OF MD

Use & operation conditions :	
Operational temperature	+5-+40°C
Relative humidity	10-95%
Atmospheric pressure	700-1060 hPa

During operation, the device is not held in hands

The device can be put into operation immediately after transportation.

6 LABELLING INFORMATION

6.1 Draft of the labeling

Draft of labeling medical device contains following information in Russian:

Article/catalogue number:

Name: PICO 14 single use Negative Pressure Wound Therapy System

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

Pieces per package: 1 pcs.

Date of manufacturing, use by, lot/batch number: see on the package

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

Information about authorized representative in the Russian Federation: Smith & Nephew LLC, 1, 2nd Syromyatnichesky Lane, 9 floor, prem.1, room 1, Moscow, 105120, Russia. Tel: +7 (495) 755-55-03

Sterilization method: Sterilized using ethylene oxide. Sterile

Registration Certificate Number:

Indications, mode of application, contraindications: see IFU

Storage conditions: in a dry, dark place at temperatures from +5 to + 25 ° C

Precautions: -

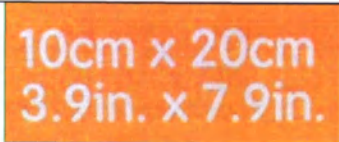
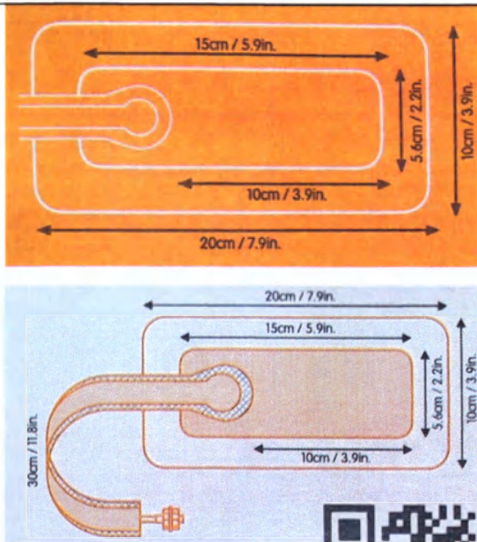
Symbol of conformity to EAC standards.

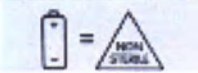
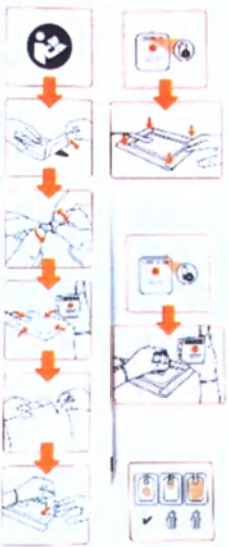
Instruction for use: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/>

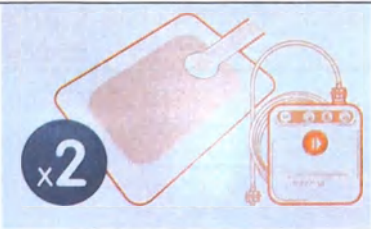
* There will only be one size listed for this article/catalogue number

6.2 Labelling data

Symbol/ Text	Meaning
	PICO 14
	Peel off the release handle of the secondary fixation strip first
	Then peel off the top carrier of secondary fixation strip

	Smith & Nephew company logo
	Turn away the paper edge to open
	Dressing dimensions: 10cmx20cm; 3,9 In. x 7,9 In. (according to variation)
	Dressing dimensions: Length 20 cm (7,9 in.) – 10 cm (3,9 in.) Width 10 cm (3,9 In.) – 5,6 cm (2,2 In.) (according to variation)
	Kit contains 6 fixation strips
	Device schematic IFU (PICO pouch)
	Smith & Nephew company logo
	PICO
Packaged in UK with individual components made in the following countries Derssing – UK Fixation strips - UK	-
Smith & Nephew Medical Limited, 101 Hessle Road, Hull HU3 2BN England Trade Mark of / Marque de commerce de Smith & Nephew This Product may be covered by one or more US Patents See: www.smith-nephew.com/patents	-
	PICO 14
Kit packaged in UK with individual components made in the following countries: Batteries – Origin as marked; Pump – China; Clip – China; Tubing - UK	-

	Device lifetime up to 14 days
	Kit contains 1 pump
	Packaging contains 1 pump clip
	Packaging contains 1 extension tubing
	Packaging contains 2 AA batteries L 91
	Batteries are non-sterile
	Device schematic IFU
	Low level of pump noise
	Device lifetime up to 14 days
	High resistance to air leak
	Dressing Full indicator

	Airlock layer
	Up to 80% exudate evaporation
	Intended for use with low to moderate amount of wound exudate
	Silicone adhesive
	Shower proof dressing
	QR-code
	Barcode
	Kit contains 2 PICO dressing

7 MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

The disposal of the packaging/contents shall be carried out in a safe and permitted manner in compliance with the requirements of regional/national/international regulations concerning the treatment of medical waste.

Procedure of disposal or destruction of used medical product - disposal is carried out in accordance with the legislation in force in the Russian Federation. Class of waste on SanPiN 2.1.3684-21 "B"

Procedure of disposal or destruction of unused medical product - disposal is carried out in accordance with the legislation in force in the Russian Federation. Class of waste on SanPiN 2.1.3684-21 "A"

8 DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD

Sterile. Sterilized with ethylene oxide.

9 DEVICES INCORPORATING NON-VIABLE MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Not applicable.

10 DEVICES INCORPORATING A MEDICINAL SUBSTANCE

Smith & Nephew Medical Ltd. products do not incorporate a medicinal substance, nor is it present in the manufacturing process or present in the final device, therefore this section does not apply

11 LIST OF APPLICABLE STANDARDS

Smith & Nephew Medical Ltd. claims that medical device "PICO 14 Single use negative pressure wound therapy system, variations" meets the requirements of Directive 93/42 / EEC, a complete list of international requirements is available upon request.

12 REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

Not applicable.

13 CHECKING THE FUNCTIONALITY AND SAFETY OF MD

Not applicable.

14 WARRANTY AND CLAIM

Claiming organization: Smith & Nephew LLC; 1, 2nd Syromyatnichesky Lane, 9 floor, prem.1, room 1, Moscow, 105120, Russia; Tel: +7 (495) 755-55-03

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

The guarantee for the medical device "PICO 14 single use negative pressure wound therapy system, variations" should cover the materials, performance, and absence of manufacturing faults subject to use for one patient only. Do not reuse.

15 NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER

MANUFACTURER:

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

MANUFACTURING SITE:

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.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA:

Smith & Nephew LLC, 1, 2nd Syromyatnichesky Lane, 9 floor, prem.1, room 1, Moscow, 105120, Russia
Tel: +7 (495) 755-55-03

Данный информационный листок следует передать пациенту после наложения повязки



 **smith&nephew**
PICO 14

Аппарат для лечения ран
отрицательным давлением
PICO 14 одноразовый

Инструкция по применению



Уровень шума помпы составляет менее 35 дБ	Аппарат можно использовать до 14 дней	Помпа имеет высокую устойчивость к утечкам воздуха	Имеется индикатор «повязка заполнена»	Разделительный слой («воздушный замок», Airlock) позволяет поддерживать отрицательное давление	80% экссудата удаляется путем испарения	Предназначен для ран со слабой и умеренной экссудацией	Повязка с адгезивным слоем силиконового геля	Допускается принимать душ не снимая повязки
---	---------------------------------------	--	---------------------------------------	--	---	--	--	---

1. Описание

PICO 14 состоит из помпы, мягкой трубки-удлинителя, элементов питания, стерильных повязок и фиксирующих полосок. Помпа PICO 14 обеспечивает лечение ран отрицательным давлением (ЛРОД) при номинальном значении 80 мм рт. ст. на поверхности раны. Экссудат выводится через повязку посредством сочетания поглощения и испарения влаги через наружную пленку. Аппарат PICO 14 предназначен для использования до 14 дней. На ранах со слабым выделением жидкости повязку PICO можно использовать до 7 дней. На ранах с умеренным выделением жидкости повязку PICO можно использовать до 4 дней. Для использования аппарата в течение 14 дней на ранах с умеренным выделением жидкости потребуются дополнительные повязки (приобретаются отдельно).

Повязка PICO с мягким портом снабжена встроенным фильтром, предотвращающим попадание жидкости в трубку с мягким портом и внутрь помпы PICO.

Ранами со слабым выделением жидкости считаются следующие: до 0,6 г выделяемой жидкости/см² площади раны/ за 24 часа.

Ранами с умеренным выделением жидкости считаются следующие: до 1,1 г выделяемой жидкости/см² площади раны/ за 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. При необходимости можно отдельно приобрести дополнительные повязки.

2. Показания к применению

Аппарат PICO 14 показан пациентам, для лечения которых целесообразно применять аспирационные изделия (лечения ран отрицательным давлением ЛРОД), способствующие заживлению раны за счет удаления экссудата в небольших или умеренных объемах, а также патогенных микроорганизмов. Соответствующие типы ран:

- Хронические
- Острые
- Травматические
- Подострые раны и раны с расхождением краев
- Ожоги второй степени
- Язвы (такие, как диабетические язвы или пролежни)
- Кожные лоскуты и трансплантаты
- Закрытые хирургические разрезы

Аппараты для лечения ран отрицательным давлением PICO14 одноразовые пригодны для применения как в условиях стационара, так и в домашних условиях.

3. Противопоказания

Аппарат PICO 14 противопоказан следующим 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 струпа
- с обнаженными артериями, венами, нервами или органами
- с анастомозами открытого расположения.

Аппарат PICO 14 не следует использовать в целях:

- неотложной аспирации дыхательных путей
- плеврального, медиастинального или грудного дренажа
- хирургической аспирации.



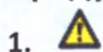
4. Предупреждение об установке помпы

В помпе аппарата PICO 14 имеется МАГНИТ.

Помпа аппарата PICO 14 всегда должна находиться на расстоянии как минимум 10 см (4 дюйма) от других медицинских изделий. Несоблюдение этого правила может повлиять на функционирование других медицинских изделий. См. раздел 5 «Предупреждение о магните»



5. Предупреждения



1. Предупреждение о магните

В помпе аппарата PICO 14 имеется МАГНИТ, который может повлиять на функционирование других медицинских изделий, находящихся поблизости. Помпа аппарата PICO 14 должна находиться на расстоянии как минимум 10 см (4 дюйма) от других медицинских изделий, которые могут подвергаться воздействию магнитного поля. К ним относятся, помимо прочего:

- | | | |
|---|---------------------|--------------------------|
| • имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) | • кардиостимуляторы | • инсулиновые помпы |
| • шунтирующие клапаны | • нейростимуляторы | • кохлеарные имплантаты. |

ДАННОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПРИМЕНИМО ВСЕГДА КО ВСЕМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ.

Это относится как к пациентам, так и к лицам, осуществляющим уход. Необходимо держать помпу PICO 14 на расстоянии как минимум 10 см (4 дюйма) от других изделий:

- если у вас имеется электронное медицинское изделие, и вы осуществляете уход за пациентом, используя Аппарат PICO 14.
- если пациент носит помпу PICO 14 в общественном месте, где он может вступить в тесный контакт с любым лицом, использующим электронное медицинское изделие.

2. **Некоторые пациенты подвержены высокому риску осложнений в виде кровотечений, которые при отсутствии контроля могут привести к смертельному исходу. Необходимо вести постоянное наблюдение за пациентами на предмет возможного кровотечения. При обнаружении внезапного или повышенного кровотечения следует немедленно отсоединить**

помпу, оставив повязку на месте, принять необходимые меры для остановки кровотечения и обратиться за неотложной медицинской помощью.

Применение антикоагулянтов не препятствует лечению ран с помощью аппарата PICO 14, однако перед наложением повязки следует обеспечить гемостаз. Пациенты, страдающие затрудненным гемостазом или получающие антикоагулянтные препараты, имеют повышенный риск кровотечения. Во время лечения с помощью аппарата следует избегать применения кровоостанавливающих препаратов, которые могут увеличить риск кровотечения в случае их отмены. Необходима частая оценка в ходе лечения.

4. На всем протяжении периода лечения необходимо следить, чтобы помпа, трубки и соединители:
 - не устанавливались в положении, при котором они могут оказывать повреждающее давление на пациента
 - не располагались на полу, где на них могут наступить и где они могут подвергнуться загрязнению
 - не создавали риска удушающего или турникетного воздействия на пациента
 - не располагались и не проходили над источником тепла
 - не переплетались и не застревали под одеждой или биндажом, блокируя подачу отрицательного давления.
5. Острые края или фрагменты костей в ране должны быть прикрыты или удалены до использования аппарата PICO 14 из-за риска повреждения органов или кровеносных сосудов при проведении лечения ран отрицательным давлением.
6. Если требуется проведение дефибрилляции, необходимо снять повязку, если она находится в месте проведения дефибрилляции.
7. Помпа PICO 14 не является МРТ-совместимой. Перед входом в помещение, где проводится МРТ, необходимо отсоединить помпу PICO 14 от повязки. Не следует вносить Аппарат PICO 14 в помещение для МРТ. Данное изделие представляет риск травмы от движущегося предмета.
8. Применение аппарата PICO 14 на педиатрических пациентах не изучалось. При назначении данного лечения необходимо учитывать размеры и массу тела пациентов.
9. Аппарат PICO 14 не пригоден для использования в местах, где существует опасность взрыва (например, в среде с высоким содержанием кислорода, такой как среда в гипербарической кислородной камере).
10. В аппарате имеются мелкие детали, представляющие опасность удушья для детей. Хранить в недоступном для детей месте.
11. Аппарат PICO 14 не пригоден для использования в присутствии горючей смеси анестетиков с кислородом или окислами азота.
12. Повязки PICO разрешено накладывать и заменять только медицинским работникам. Пациент не должен самостоятельно снимать свою повязку, за исключением случаев, когда медицинский работник считает это уместным с учетом клинических условий.
13. Каждая повязка PICO (включая Multisite) используется для перевязки только одной раны.
14. Необходимо хранить Аппарат PICO в месте, недоступном для домашних питомцев, насекомых и других животных, которые могут повредить изделие.
15. Запрещается вносить какие-либо модификации в настоящее изделие.

6. Меры предосторожности

1. Необходимо принимать особые меры предосторожности при лечении следующих пациентов с высокой степенью риска развития кровотечений:
 - получающих лечение антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов, или с наблюдаемым кровотечением
 - имеющих ослабленные или хрупкие кровеносные сосуды или органы в ране или вблизи нее в результате (помимо прочего) анастомозов, инфекций, травмы или облучения
 - страдающих затрудненным гемостазом в ране

- имеющих нелеченные нарушения питания
 - не соблюдающих режим лечения или препятствующих лечению
 - страдающих от ран, расположенных рядом с кровеносными сосудами или хрупкими связками.
2. При возникновении боли, покраснения, запаха, аллергической реакции, или при резком изменении объема или цвета отделяемого необходимо незамедлительно обратиться к медицинскому работнику.
 3. В случаях, когда Аппарат PICO 14 используется для поддержки при пересадке кожи, важно регулярно проводить визуальный осмотр аппарата, особенно в первую неделю терапии, для обеспечения непрерывного лечения ран отрицательным давлением и поддержания герметичности.
 4. При использовании повязки PICO для инфицированных ран может потребоваться более частая смена повязок. Необходимо периодически проверять рану на наличие признаков инфицирования.
 5. По мере клинической целесообразности необходимо следить за тем, чтобы наложение циркулярной повязки или применение лечения ран отрицательным давлением на конечности с ишемией не препятствовало кровообращению.
 6. Аппарат PICO 14 не имеет звуковых сигналов тревоги. Помпу следует носить так, чтобы к ней был обеспечен удобный доступ и пациент/ медицинский работник мог в любой момент проверить ее состояние.
 7. Хотя повязки PICO можно использовать под одеждой/постельными принадлежностями, важно следить, чтобы окклюзионные материалы, например, пленочные перевязочные материалы, не располагались поверх непосредственно повязки, поскольку это приведет к ухудшению испарения влаги через наружный слой повязки.
 8. 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.
 9. Длительное размещение жестких или непрозрачных материалов на повязках PICO может помешать регулярной проверке и оценке состояния раны, а также плановой или экстренной смене повязок.
 10. 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.
 11. Не следует использовать повязки PICO с продуктами на масляной основе, такими как вазелин, так как это может помешать эффективной герметизации.
 12. Применение метода лечения ран отрицательным давлением создает риск прорастания ткани в губчатый наполнитель, если он используется для заполнения раны. При использовании губчатого наполнителя с системой PICO 14 прорастание ткани можно уменьшить путем применения неклеякого контактного слоя для раны или путем более частой смены повязок.
 13. PICO 14 можно использовать в сочетании с хирургическими дренажами при условии, что повязка не располагается над трубками в том месте, где они выходят из кожи. Дренаж должен проходить под кожей на расстоянии от края повязки и функционировать независимо от аппарата PICO 14.
 14. Помпа должна быть защищена от источников жидкости, например, от недержания мочи или проливов. При попадании жидкости следует прекратить использование аппарата PICO 14.
 15. Перед принятием душа помпа PICO 14 должна быть выключена и отсоединена от повязки. После отсоединения необходимо направить вниз конец трубки, присоединенный к повязке, чтобы вода не попадала в трубку.
 16. Запрещено разбирать помпу.

Повязки PICO допускается использовать только с помпами PICO.

18. Запрещено обрезать трубки и изменять их конфигурацию, а также растягивать трубку или мягкий порт.
19. Запрещено разрезать повязку PICO, поскольку это может привести к потере отрицательного давления, обеспечиваемого системой ЛРОД.
20. Всегда убедитесь, что повязка PICO располагается по центру над раной. Мягкий порт должен занимать самое высокое положение и располагаться на неповрежденной коже, не выступая за пределы раны, что сводит к минимуму риск скопления жидкости вокруг мягкого порта и потенциальной остановки лечения.
21. Потенциальная возможность электромагнитных помех во всех средах не может быть исключена. Следует принимать меры предосторожности, если Аппарат PICO находится вблизи такого оборудования как устройства радиочастотной идентификации, охранное оборудование или металлоискатели.
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 находилась в диапазоне действия рентгеновских лучей или сканера, проверьте правильность функционирования аппарата в соответствии с установленной процедурой.
23. Аппарат PICO 14 предназначен исключительно для однократного применения. Применение любой части аппарата для нескольких пациентов может привести к перекрестному заражению и развитию инфекции. Запрещается накладывать повязки, если их срок годности истек, или они хранились не в стерильной упаковке. Запрещается использовать загрязненные повязки.
24. Высокие температуры и влажность могут сократить время ношения повязок PICO.
25. Аппарат PICO 14 предназначен для применения как в больнице, так и в домашних условиях. Аппарат также можно использовать при транспортировке в самолете, автомобиле, поезде и на корабле. При транспортировке существует потенциальная возможность радиочастотных помех, которые могут повлиять на работу аппарата PICO 14. Если помпа не функционирует надлежащим образом, замените элементы питания. Если проблему устранить не удалось, обратитесь к медицинскому работнику для замены аппарата.
26. При наложении повязок рядом друг с другом необходимо следить за тем, чтобы края повязок не перекрывали друг друга.

7. Нежелательные явления

Усиленное кровотечение представляет серьезный риск, связанный с применением отрицательного давления в лечении ран, что может привести к серьезным травмам или смерти. Необходим тщательный отбор пациентов с учетом вышеуказанных противопоказаний, предупреждений и мер предосторожности. Необходимо внимательно следить за состоянием раны и повязки, проверяя наличие признаков изменения статуса кровопотери у пациента. При появлении внезапных и резких изменений объема или цвета экссудата следует обратиться к медицинскому работнику.

8. Инструкция по применению

8.1. Рекомендации по определению пригодности раны для лечения

Повязки PICO следует применять на ранах, которые полностью помещаются под площадью абсорбирующего слоя повязки, с соблюдением мер предосторожности относительно расположения мягкого порта (только на неповрежденной коже, не заходя на площадь раны). Повязки PICO Multisite предназначены для улучшения прилегания при наложении на неудобных анатомических участках. Повязка PICO (включая Multisite) используется для наложения только на одну рану.

Глубина – для ран глубиной более 0,5 см (1/4 дюйма) чаще всего потребуется губчатый или марлевый ЛРОД-наполнитель для обеспечения надлежащей обработки всех поверхностей раны.

Для ран глубиной более 2 см (3/4 дюйма) требуется обработка с использованием наполнителя наряду с аппаратом PICO 14 для обеспечения надлежащего контакта с раной. **Экссудат** – Аппарат PICO 14 предназначена для использования на ранах с уровнем экссудата от низкого (до 0,6 г выделяемой жидкости/см² площади раны/за 24 часа) до умеренного (до 1,1 г выделяемой жидкости/см² площади раны/ за 24 часа). 1 г экссудата приблизительно равен 1 мл экссудата. При использовании на ране с умеренным уровнем выделяемой жидкости размер раны в общем случае не должен превышать 25% от площади абсорбирующего слоя повязки.

8.2. Применение

Повязка должна накладываться только медицинским работником.

1. Удалите избыточный волосистой 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 контакта раневого отделяемого и мягкого порта. Убедитесь, что повязка лежит ровно на раневой поверхности и прилегающей коже. Повязку следует накладывать так, чтобы мягкий порт располагался выше раны (в зависимости от первичной позиции пациента) на неповрежденной коже, не выступая за пределы раны, что сводит к минимуму риск скопления жидкости вокруг мягкого порта и затруднения ЛРОД. Удалите оставшиеся две части защитного антиадгезионного слоя и разгладьте повязку на ране, избегая складок. При необходимости измените положение повязки так, чтобы не образовывались складки.



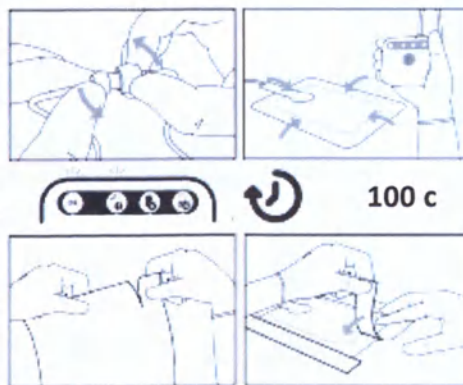
Предупреждение: В помпе аппарата PICO 14 имеется МАГНИТ.



Помпа аппарата PICO 14 всегда должна находиться на расстоянии как минимум 10 см (4 дюйма) от других медицинских изделий. (См. раздел 5.1 «Предупреждение о магните»)

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

4. Подсоедините помпу к повязке, скрутив соединители трубок между собой. Трубка мягкого порта может быть непосредственно присоединена к помпе, если длинная трубка не требуется. Нажмите на оранжевую кнопку для начала применения ЛРОД. Зеленый индикатор «ОК» и оранжевый индикатор «Обнаружена утечка воздуха» начнут одновременно мигать (указывая на то, что помпа устанавливает режим ЛРОД). В зависимости от размера раны, помпе может потребоваться до 100 секунд, чтобы установить режим ЛРОД. Если по прошествии 100 секунд Аппарат не установил режим ЛРОД, будет мигать только оранжевый индикатор «Обнаружена утечка воздуха». Для проведения диагностики неисправностей см. раздел 14.



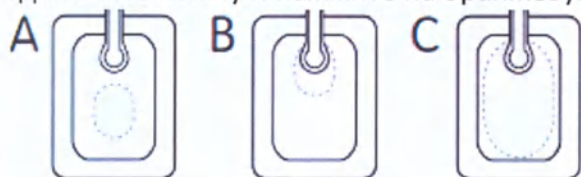
5. При использовании защитной пленки SECURA No-Sting Barrier Film перед наложением фиксирующих полосок (см. пункт 10 раздела «Меры предосторожности») протрите место вокруг повязок и дайте коже высохнуть.
6. Прикрепите фиксирующие полоски вдоль всех краев повязки. Снимите верхний защитный слой на полоске после прикрепления каждой из них. Эти полоски обеспечивают герметичность в течение времени ношения повязок. В труднодоступных местах рекомендуется прикреплять полоски для обеспечения герметичности перед включением помпы. Размещайте каждую полоску таким образом, чтобы она перекрывала края повязки примерно на 1 см. Следите за тем,

чтобы трубки не перекручивались и не застревали в одежде. Следует помнить, что в случае удаления фиксирующих полосок потребуются сменить также и повязку. При желании можно нанести гелевые пластыри в дополнение к фиксирующим полоскам для обеспечения или поддержания герметичности.

8.3. Замена повязки

Смену повязок должны выполнять только медицинские работники.

1. Повязки следует заменять строго в соответствии со стандартными рекомендациями по лечению ран, обычно каждые 3-4 дня. По усмотрению медицинского работника, повязка может оставаться наложенной на рану до 7 дней. Оранжевый индикатор «Повязка заполнена» на помпе начнет мигать при обнаружении заполнения повязки или засорения фильтра. Более частая смена повязок может потребоваться в зависимости от уровня выделяемой жидкости, состояния повязки или других обстоятельств, связанных с пациентом, например, при использовании PICO 14 на инфицированных ранах. Дополнительные повязки для аппарата PICO 14 можно приобрести отдельно.
2. Регулярно проверяйте повязки PICO. Если повязка выглядит требующей замены (см. схемы А-С), нажмите на оранжевую кнопку и отсоедините повязку от помпы. Отклейте фиксирующие полоски от кожи, приподнимите повязку за один угол и стягивайте ее до полного снятия. Наложите другую повязку в соответствии с разделом 8.2. После наложения повязки подключите помпу и нажмите на оранжевую кнопку для возобновления терапии.



- (A) Повязка расположена правильно, и может дальше оставаться на месте
(B) Требуется замена повязки – мягкий порт может быть заблокирован жидкостью
(C) Требуется замена повязки – абсорбирующий слой заполнен

3. В зависимости от частоты смены повязки, могут потребоваться дополнительные повязки, (приобретаются отдельно)
4. Повязки PICO следует утилизировать как медицинские отходы.
5. Срок службы помпы заканчивается, и она автоматически прекращает функционировать через 14 дней (в этот момент все индикаторы выключатся). Элементы питания необходимо извлечь из помпы; как элементы питания, так и помпа подлежат утилизации в соответствии с местными правилами.
6. Дополнительную информацию о требованиях к утилизации можно получить у местного представителя «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. В случае применения наполнителя его и повязку PICO следует менять 2-3 раза в неделю в соответствии с местным клиническим протоколом и инструкциями изготовителя. Наполнитель не должен плотно прилегать к поверхности раны. Следует избегать избыточного заполнения.

8.5. Использование повязок PICO с неприлипающими слоями

Повязки PICO можно при необходимости накладывать поверх неприлипающего слоя, например, на кожный трансплантат. На инфицированных ранах или ранах, подверженных риску инфекции, под повязками PICO можно использовать повязки ACTICOAT Flex.

8.6. Использование повязок PICO 14 в сочетании с компрессионной терапией

Аппарат PICO 14 в случае клинической необходимости совместим с компрессионной терапией; однако перед этим необходимо тщательно обследовать рану, чтобы убедиться, что объем экссудата является малым или умеренным. После первого наложения повязки PICO под

компрессионную систему, проверьте повязку через 2-3 дня на предмет приемлемости заполнения жидкостью или необходимости замены повязки, и продолжение компрессионной терапии целесообразно.

Применяя компрессионную терапию поверх повязок PICO, следует обеспечить прохождение трубок, соединяющих помпу PICO 14 с повязкой, поверх первого компрессионного слоя и под последующими слоями, избегая их прилегания к коже. При использовании компрессионного белья трубки должны проходить поверх чулок. Не следует размещать помпу в компрессионных слоях. Для получения рекомендаций по правильному применению компрессионной терапии следует обращаться к соответствующим инструкциям производителя компрессионной системы.

8.7. Снятие повязки

Если медицинский работник считает это клинически целесообразным, пациенту может быть дано указание снять повязку PICO после окончания терапии. См. раздел 17 «Инструкции по снятию повязки с пациента».

9. Общие положения

9.1. Принятие душа и ванны

Разрешается принимать легкий душ; однако помпа PICO 14 должна быть выключена и отсоединена (см. раздел 6 «Меры предосторожности»), и помещена в безопасное место, где она не намокнет. Повязки PICO не должны попадать под прямую струю или погружаться в воду. После отсоединения убедитесь, что конец трубки, присоединяемый к повязке, направлен вниз таким образом, чтобы вода не попадала в трубку. После принятия душа или ванны помпу PICO 14 следует снова подсоединить к повязке и повторно запустить, нажав оранжевую кнопку.

9.2. Очистка

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

9.3. Установка или замена элементов питания

Снимите заднюю крышку с отсека для элементов питания на помпе PICO. Направление, в котором следует вставлять элементы питания, указано внутри отсека для элементов питания. Вставьте элементы питания. Закройте крышку. После этого все четыре индикатора должны загореться на 3 секунды. После замены элементов питания нажмите оранжевую кнопку для повторного запуска помпы. Примечание. Сменные элементы питания поставляются нестерильными.

10. Характеристики

Размеры помпы	ДхШхВ: 65 x 78,5 x 21 мм (2,6 x 3,2 x 0,9 дюйма)
Масса помпы (включая элементы питания)	< 108 г
Тип элемента питания	Щелочные батарейки типа AA 2 x AA 1,5 В
Степень защиты	IP22
Максимальное давление	100 мм рт. ст.
Режим работы	Продолжительный режим работы
Условия хранения и транспортировки	Температура 5-25°C (от -25°C до +5°C допускается в течение периода до 7 суток), относительная влажность 10-75%, атмосферное давление 700-1060 мбар
Рабочие условия	Температура 5-40°C, относительная влажность 10-95%, атмосферное давление 700-1060 мбар

Соответствие требованиям

Соответствует требованиям стандартов AAMI ES60601-1, IEC60601-1-6 и IEC60601-1-11 Сертифицировано по стандартам CSA C22.2 № 60601-1

11. Варианты комплектации

Размер повязки	Комплекты с двумя повязками*
Повязка Multisite 15 см x 20 см	66802040
Повязка Multisite 20 см x 25 см	66802041
10 см x 20 см	66802042
10 см x 30 см	66802043
10 см x 40 см	66802044
15 см x 15 см	66802045
15 см x 20 см	66802046
15 см x 30 см	66802047
20 см x 20 см	66802048
25 см x 25 см	66802049

* Комплекты с двумя повязками, включающие в себя 2 повязки, 1 помпу и зажим для помпы, фиксирующие полоски. Для ран с малым выделением жидкости – до 14 дней. Для ран с умеренным выделением жидкости требуются дополнительные повязки (приобретаемые отдельно).

12. Электромагнитная совместимость

Аппарат PICO 14 прошёл испытания и был признан соответствующим требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям в соответствии с IEC 60601-1-2. Эти требования и уровни тестирования разработаны для обеспечения разумной защиты от электромагнитных помех, когда Аппарат PICO 14 применяется в типичном медицинском учреждении и в неконтролируемых условиях, например, в домашних условиях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, а в случае нарушения правил установки и эксплуатации может создавать помехи для других устройств, находящихся в непосредственной близости. Тем не менее, невозможно гарантировать отсутствие помех в каждом конкретном случае.

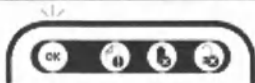
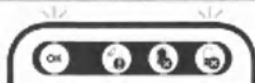
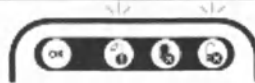
Дополнительную информацию о защищенности от электромагнитных помех и об электромагнитном излучении можно получить на странице: www.murico.com или запросить в виде печатной копии у местного представителя «Смит энд Нэфью».

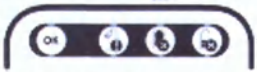
13. Безопасность аппарата PICO 14

При условии использования в соответствии с инструкциями производителя, Аппарат PICO 14 отвечает общим требованиям по безопасности медицинского электрооборудования (IEC 60601-1). Аппарат PICO 14 предназначен для использования в неконтролируемых условиях, например, для использования в домашних условиях (IEC 60601-1-11). Аппарат PICO 14 не имеет существенных требований к функциональным характеристикам; дополнительные специальные меры предосторожности в отношении базовой безопасности не требуются.

14. Устранение неполадок

PICO 14 имеет визуальные индикаторы, уведомляющие пользователя о возникновении проблем. Аппарат PICO 14 не имеет звуковых сигналов тревоги. Помпу следует носить так, чтобы к ней был обеспечен удобный доступ и пациент/ медицинский работник в любое время мог проверить ее состояние в случае возникновения неисправности или повреждения.

Состояние дисплея/ индикатора	Возможная причина	Комментарии/ диагностика неисправностей
 Все индикаторы выключены	Помпа в режиме ожидания. Помпа завершила курс лечения ран отрицательным давлением. Элементы питания полностью разрядились.	Лечение ран отрицательным давлением (ЛРОД) приостановлено. Нажать на оранжевую кнопку для начала лечения ран отрицательным давлением. Нажатие на оранжевую кнопку не приводит к повторному запуску ЛРОД. Медицинский работник должен наложить новую помпу и повязку, если требуется продолжить ЛРОД. Если помпа не завершила курс ЛРОД, следует заменить элементы питания.
 Мигают зеленый индикатор «ОК» и оранжевый индикатор «Обнаружена утечка воздуха».	Помпа работает, чтобы выполнить ЛРОД, но не достигла заданного давления.	Подождать максимум 100 секунд. Проверить, выполняется 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 индикатор «Разряженный элемент питания».	Аппарат функционирует надлежащим образом, но элементы питания разряжены.	Заменить элементы питания и нажать оранжевую кнопку для повторного запуска помпы.
 Мигает оранжевый индикатор «Обнаружена утечка воздуха».	Обнаружена сильная утечка воздуха. ЛРОД не осуществляется. (Примечание: помпа автоматически попытается перезапустить ЛРОД через 1 час).	Разгладить повязку и полоски от возможных складок. Нажать оранжевую кнопку для повторного запуска помпы. Если утечка воздуха продолжится, оранжевый индикатор «Обнаружена утечка воздуха» мигает вновь примерно через 100 секунд. Обеспечить надежное закрепление соединителей трубок.
 Мигают оранжевый индикатор «Обнаружена утечка воздуха» и оранжевый индикатор «Разряженный элемент питания».	Обнаружена сильная утечка воздуха и разрядка элементов питания. ЛРОД не осуществляется. (Примечание: помпа автоматически попытается перезапустить ЛРОД через 1 час).	Устранить утечку воздуха в соответствии с вышеуказанными инструкциями. Кроме того, заменить элементы питания и нажать оранжевую кнопку для повторного запуска помпы.

 Мигает оранжевый индикатор «Повязка заполнена».	Наполнена повязка или засорен фильтр. ЛРОД не осуществляется. (Примечание: помпа автоматически попытается перезапустить ЛРОД через 1 час).	Медицинский работник должен заменить повязку на новую и нажать оранжевую кнопку для повторного запуска помпы.
 Мигают оранжевый индикатор «Повязка заполнена» и оранжевый индикатор «Разряженный элемент питания».	Наполнена повязка или засорен фильтр, а также разряжены элементы питания. ЛРОД не осуществляется. (Примечание: помпа автоматически попытается перезапустить ЛРОД через 1 час).	Медицинский работник должен заменить повязку на новую. Кроме того, заменить элементы питания и нажать оранжевую кнопку для повторного запуска помпы.
 Все индикаторы горят.	Обнаружена неисправность помпы. Помпа не выполняет ЛРОД.	Медицинский работник должен наложить новую помпу и повязку.

15. Предупреждения

Настоящее руководство пользователя не является гарантией. Оно содержит лишь рекомендации. По медицинским вопросам необходима консультация специалиста. Изделие должно использоваться в соответствии с данной инструкцией по применению и всей применимой маркировкой.

16. Условные обозначения

	Следуйте инструкции по применению
OK	Помпа функционирует надлежащим образом.
	Предупреждение: магнитное поле. См. раздел 5: Предупреждение о магните
	Выявлена утечка
	индикатор «повязка заполнена»
	Низкий заряд элементов питания
	Запуск/пауза/возобновление терапии
	Аппарат можно использовать до 14 дней
Rx only	Внимание. Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого

	Международная классификация
	Использовать до
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
	Несовместимость с МРТ: изделие следует держать на безопасном расстоянии от оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ)
	Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно!
	Не использовать при повреждении упаковки
	Верхняя граница температурного диапазона
	Изготовитель

изделия врачом или по заказу врача



Запрет на повторное применение



Знак испытаний «ТЮФ Рейнланд» с утверждением для «ИНМЕТРО (Бразилия)»



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Код партии



Номер по каталогу



Нестерильно



Упаковочный материал подлежит вторичной переработке



ЕС: не подходит для обычных отходов



Дата изготовления



Обратитесь к инструкции по применению



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Диапазон влажности



Ограничения атмосферного давления



Маркировка CE

17. Инструкции по снятию повязки с пациента

Если медицинский работник дал вам указание снять повязку по окончании терапии, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Остановите помпу PICO 14 нажатием на оранжевую кнопку. При этом все индикаторы выключатся.
2. Отсоедините помпу от повязки, раскрутив соединители.
3. Снимите повязку, отклеив фиксирующие полоски от кожи. Приподнимите повязку за один угол и стягивайте ее до полного снятия.
4. Утилизацию повязки PICO и фиксирующих полосок следует выполнять в соответствии с рекомендациями медицинского работника. Элементы питания необходимо извлечь из помпы; как элементы питания, так и помпа подлежат утилизации в соответствии с местными правилами.
5. При возникновении боли, покраснения, запаха, аллергической реакции, или при неожиданном появлении после снятия повязки отделяемого или крови необходимо незамедлительно обратиться к медицинскому работнику.

18. Юридическая информация



«Смит энд Нефью Медикал Лтд.», 101 Хессл-роуд, Халл, HU3 2BN, Англия (Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN England)

Контактные данные для других стран указаны на странице: www.smith-nephew.com

Товарные знаки компании Smith & Nephew

© Smith & Nephew

Дата выпуска: июнь 2020 г.

Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. См. www.smith-nephew.com/patents



**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**“Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO
14 одноразовый, варианты исполнения”**

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

1 НАИМЕНОВАНИЕ МИ, МОДЕЛИ ИЛИ ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МИ

Следующие наименования МИ, использованные по тексту сопутствующей документации, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый, варианты исполнения»:

- Аппарат PICO 14
- PICO 14
- Аппарат
- Изделие (я)
- Помпа

Наименования медицинского изделия могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый, варианты исполнения:

1. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый в составе:
 - повязка Multisite 15см x 20см – 2 шт.
 - фиксирующие полоски 5см x 25см – 12 шт.
 - трубка-удлинитель – 1 шт.
 - помпа – 1 шт.
 - зажим для помпы – 1 шт.
 - элементы питания AA – 4 шт.
 - инструкция по применению – 2 шт.
2. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый в составе:
 - повязка Multisite 20см x 25см – 2 шт.
 - фиксирующие полоски 5см x 25см – 12 шт.
 - трубка-удлинитель – 1 шт.
 - помпа – 1 шт.
 - зажим для помпы – 1 шт.
 - элементы питания AA – 4 шт.
 - инструкция по применению – 2 шт.
3. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый в составе:
 - повязка 10см x 20см – 2 шт.
 - фиксирующие полоски 5см x 25см – 12 шт.
 - трубка-удлинитель – 1 шт.
 - помпа – 1 шт.
 - зажим для помпы – 1 шт.
 - элементы питания AA – 4 шт.
 - инструкция по применению – 2 шт.
4. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый в составе:
 - повязка 10см x 30см – 2 шт.
 - фиксирующие полоски 5см x 25см – 12 шт.
 - трубка-удлинитель – 1 шт.
 - помпа – 1 шт.
 - зажим для помпы – 1 шт.
 - элементы питания AA – 4 шт.

- инструкция по применению – 2 шт.
5. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый в составе:
- повязка 10см x 40см – 2 шт.
 - фиксирующие полоски 5см x 25см – 12 шт.
 - трубка-удлинитель – 1 шт.
 - помпа – 1 шт.
 - зажим для помпы – 1 шт.
 - элементы питания AA – 4 шт.
 - инструкция по применению – 2 шт.
6. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый в составе:
- повязка 15см x 15см – 2 шт.
 - фиксирующие полоски 5см x 25см – 12 шт.
 - трубка-удлинитель – 1 шт.
 - помпа – 1 шт.
 - зажим для помпы – 1 шт.
 - элементы питания AA – 4 шт.
 - инструкция по применению – 2 шт.
7. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый в составе:
- повязка 15см x 20см – 2 шт.
 - фиксирующие полоски 5см x 25см – 12 шт.
 - трубка-удлинитель – 1 шт.
 - помпа – 1 шт.
 - зажим для помпы – 1 шт.
 - элементы питания AA – 4 шт.
 - инструкция по применению – 2 шт.
8. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый в составе:
- повязка 15см x 30см – 2 шт.
 - фиксирующие полоски 5см x 25см – 12 шт.
 - трубка-удлинитель – 1 шт.
 - помпа – 1 шт.
 - зажим для помпы – 1 шт.
 - элементы питания AA – 4 шт.
 - инструкция по применению – 2 шт.
9. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый в составе:
- повязка 20см x 20см – 2 шт.
 - фиксирующие полоски 5см x 25см – 12 шт.
 - трубка-удлинитель – 1 шт.
 - помпа – 1 шт.
 - зажим для помпы – 1 шт.
 - элементы питания AA – 4 шт.
 - инструкция по применению – 2 шт.
10. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый в составе:
- повязка 25см x 25см – 2 шт.
 - фиксирующие полоски 5см x 25см – 12 шт.
 - трубка-удлинитель – 1 шт.
 - помпа – 1 шт.
 - зажим для помпы – 1 шт.
 - элементы питания AA – 4 шт.

- инструкция по применению – 2 шт.

Классификация МИ:

Вид номенклатурной классификации в соответствии с приказом МЗ РФ № 4н – 287470

Класс потенциального риска применения в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС – 26

Кратность применения - Изделие предназначено для одноразового применения

Классификация изделий по продолжительности контакта – изделие длительного (<30 дн.) контакта

Классификация по типу защиты от поражения электрическим током - МЕ изделие с внутренним источником питания

Классификация изделия по степени защиты от поражения электрическим током – Рабочая часть типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора (помпа, повязка)

Классификация изделия по степени защиты от проникания воды и твердых частиц – IP22

Стерильность – стерильное МИ

Инвазивность – неинвазивное МИ

Режим работы – МЕ изделие для продолжительного режима работы

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для лечения ран отрицательным давлением посредством удаления экссудата в небольших или умеренных объемах, а также патогенных микроорганизмов.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

См. раздел 10 Инструкции по применению.

Допустимые отклонения технических характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное

Настройки давления на помпе	10,67 кПа (80 мм рт. ст.) $\pm$ 2,67 кПа (20 мм рт. ст.)
Уровень звуковой мощности L_{pa} , издаваемый изделием	Не более 35 дБА
Размеры помпы (не включают адаптер трубки-удлинителя/трубки повязки соединитель «Мама»)	Высота (мм): 21 Ширина (мм): 78,5 Длина (мм): 65
Масса помпы	Меньше 108 г включая элементы питания и без трубки-удлинителя
Масса повязки	14,5 - 51 г
Время работы элементов питания	Время работы для комплекта из двух элементов питания (в составе находятся 2 комплекта, рассчитанные на 14 дней работы)
Защита от удара током	Электроника полностью закрыта в пластиковый корпус
Версия ПО	02.00.02 и выше
Класс безопасности ПО	Класс А

Адаптер трубки-удлинителя/трубки повязки соединитель «Мама»	Служит для соединения помпы с трубкой-удлинителем либо непосредственно с мягким портом повязки Длина (мм): 6 Присоединительные размеры соединителя «Мама» (мм): - Внутренний диаметр (мм): 5 - Наружный диаметр (мм): 9	
Зажим помпы	С помощью зажима пациент может прикрепить помпу к одежде ВхШхД (мм): 25 x 70 x 76	
Повязка	Предназначена для удаления и испарения экссудата из раневого участка в условиях ЛРОД	
	Размер повязки ШхД (см)	Размер абсорбирующего слоя повязки (по наибольшим размерам) ШхД (см)

	10x20	5.6x15
	10x30	5.6x25
	10x40	5.6x35
	15x15	10x10
	15x20	10x15
	15x30	10x20
	20x20	15x15
	25x25	20x20
Повязка Multisite	Предназначена для лучшего прилегания повязки к изогнутым участкам тела	
	Размер повязки ШхД (см)	Размер абсорбирующего слоя повязки (по наибольшим размерам) ШхД (см)
	Multisite 15x20	10x15
	Multisite 20x25	15x20
Антиадгезионный защитный слой повязки	Предназначен для защиты адгезионного слоя повязки при хранении и транспортировке	
	Размер повязки ШхД (см)	Размер антиадгезионного защитного слоя ШхД (см)
	10x20	10x20
	10x30	10x30
	10x40	10x40
	15x15	15x15
	15x20	15x20
	15x30	15x30
	20x20	20x20
	25x25	25x25
	Multisite 15x20	15x20
	Multisite 20x25	20x25
Фиксирующая полоска	Предназначены для поддержания герметичности аппарата в течение срока пребывания повязки на ране	
	Размер повязки ШхД (см)	Размер фиксирующей полоски ДхШ (см)/
	10x20	25x5
	10x30	
	10x40	
	15x15	
	15x20	
	15x30	
	20x20	
	25x25	
	Multisite 20x25	
	Multisite 20x25	
Защитная подложка фиксирующей полоски	Удаляется до наложения фиксирующей полоски	
	Размер повязки ШхД (см)	Размер защитной подложки ДхШ (см)
	10x20	14x5 (центральная часть) 10,2x5 (боковые части)
	10x30	
	10x40	
	15x15	
	15x20	
	15x30	
	20x20	
	25x25	
	Multisite 15x20	
	Multisite 20 x25	
Фиксирующая пленка фиксирующей полоски	Непосредственно фиксирует повязку	
	Размер повязки ШхД (см)	Размер фиксирующей пленки ДхШ (см)
	10x20	25x5
	10x30	
	10x40	
	15x15	
	15x20	
	15x30	
	20x20	

	25x25	
	Multisite 15x20	
	Multisite 20 x25	
Верхний защитный слой фиксирующей полоски	Удалется после наложения фиксирующей полоски	
	Размер повязки ШхД (см)	Размер верхнего защитного слоя ДхШ (см)
	10x20	26x5
	10x30	
	10x40	
	15x15	
	15x20	
	15x30	
	20x20	
	25x25	
	Multisite 15x20	
	Multisite 20 x25	
Держатели верхнего защитного слоя фиксирующей полоски	Предназначены для удаления верхнего защитного слоя фиксирующей полоски	
	Размер повязки ШхД (см)	Размер держателей верхнего защитного слоя фиксирующей полоски ШхД (см)
	10x20	1x5
	10x30	
	10x40	
	15x15	
	15x20	
	15x30	
	20x20	
	25x25	
	Multisite 15x20	
	Multisite 20 x25	
Мягкий порт	Предназначен для поддержания отрицательного давления в ране посредством соединения повязки и помпы (либо непосредственно, либо с помощью трубки-удлинителя)	
	Размер повязки ШхД (см)	Длина мягкого порта (см)
	10x20	33.3 +0.9/-1.1
	10x30	
	10x40	
	15x15	
	15x20	
	15x30	
	20x20	
	25x25	
	Multisite 15x20	
	Multisite 20x25	
Трубка повязки с соединителем «Папа»	Служит для соединения мягкого порта повязки с трубкой-удлинителем либо непосредственно с адаптером помпы	
	Длина трубки повязки (мм): 37 Внутренний диаметр трубки повязки (мм): 1,5 Наружный диаметр трубки повязки (мм): 3 Присоединительные размеры соединителя «Папа» (мм): - Диаметр кончика соединителя (мм): 4,5 - Диаметр в основании резьбы (мм): 9	
Трубка-удлинитель с соединителями «Мама» и «Папа»	Служит для соединения адаптера помпы и мягкого порта повязки при необходимости: Длина (см): 100 Внутренний диаметр (мм): 1,5 Наружный диаметр (мм): 3	
Соединитель «Мама» трубки-удлинителя	Служит для соединения трубки-удлинителя с мягким портом повязки Присоединительные размеры соединителя «Мама» (мм): - Внутренний диаметр (мм): 5 - Наружный диаметр (мм): 9	
Соединитель «Папа» трубки-удлинителя	Служит для соединения трубки-удлинителя с адаптером помпы	

	Присоединительные размеры соединителя «Папа» (мм): - Диаметр кончика соединителя (мм): 4,5 - Диаметр в основании резьбы (мм): 9
--	---

Повязка	
Внешний вид	Адгезивная поглощающая повязка с кромками с наружным пленочным покрытием без инородных примесей. Нет выщелачивания цвета.
Впитывающая способность	Не менее 50 г/100 см ² Не менее 50 г/100 см ² (в сжатом состоянии)
Способность удерживать жидкость	Не менее 40 г/100 см ² (абсорбирующая способность) Не менее 80 г/100 см ² (проницаемость)
Растяжимость	Не более 1,4 кгс/см (1,373 Н/мм) (в продольном направлении) Не более 1,4 кгс/см (1,373 Н/мм) (в поперечном направлении)
Водостойкость	Соответствует требованиям (включая фильтр / верхнюю герметичную пленку)
Паровлагопроницаемость	1000-3500 г/м ² /24 ч
Размер перфорированных отверстий	0,4-1,8 мм
Узор перфорации	Отверстия должны быть распределены равномерно. Не менее 8 отверстий на см ²
Прочность системы на растяжение	Соединение между мягким портом и повязкой должно сохранять целостность, а трубки должны отсоединяться прежде, чем верхняя пленка повязки начнет рваться
Прочность контакта коннектора и трубки на растяжение	Сила отсоединения не менее 7 Н

Фиксирующие полоски	
Внешний вид	Повязка не должна содержать инородные примеси. На каждой из сторон подложки должна быть специальная складка, обеспечивающая легкое удаление пленки. После удаления центрального держателя не должно наблюдаться чрезмерного отделения подложки
Плотность пленки основы	40-50 г/м ²
Плотность адгезивного вещества	27-43 г/м ²
Паровлагопроницаемость	Не менее 600 г/м ² /24 ч
Растяжимость	Не менее 0,2 (кгс/см) (0,196 Н/мм)
Постоянная усадка	Не более 5 %
Прочность на разрыв	Не менее 0,5 кгс/см (0,490 Н/мм)
Адгезия к стали	150-800 гс/см (0,147-0,785 Н/мм)
Усилие отделения пленки/подложки	1,0-6,0 гс/см (0,000981-0,005884 Н/мм)
Усилие отделения адгезивного слоя	Не менее 1,0 кгс/см (0,981 Н/мм)
Слипание при сдвиге	Не более 2,5 мм
Водостойкость	Соответствует требованиям
Ширина фиксирующей полоски	50 мм +/- 1 мм

4 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделия:

Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом (человеком)
Помпа	Верхняя и нижняя крышка корпуса, крышка элементов питания	Поликарбонат на основе бисфенола А	MACROLON 2456	Длительный (не более 14 суток) контакт с неповрежденной кожей
		Краситель	021184 холодный серый	
	Печать на корпусе	Стрелки и иконки	Краска для набивной печати Черная	
		Серая полоска с иконкой	Краска для набивной печати Серая	
		Матовая защитная пленка на серой краске	Полиэфир	
	Кнопка питания		Силиконовый полимер общего назначения	
	Адаптер трубки-удлинителя (Адаптер «Мама» типа люэр лок)	Полипропилен	CHN-9700U CHN-9500-U P5M6K-080	
		Этилен-пропиленовый полимер (98-100%)	CAS No.: 9010-79-1	
	Наклейка на задней части помпы и крышке аккумулятора		Матовый глянцевый белый полиэстер и акриловый клей	
	Верхнее покрытие шильда помпы		Матовая полиэфирная защитная пленка	
	Прозрачное кольцо круглого сечения		Силикон	
	Зажим помпы		Поликарбонат на основе бисфенола А	
Трубка-удлинитель	Трубка		ПВХ	Длительный (не более 14 суток) контакт с неповрежденной кожей
	Соединители «Папа» / «Мама»		Полипропилен	
Повязка	Антиадгезионный защитный слой		Полупрозрачная односторонне силиконизированная полиэтиленовая пленка высокой плотности	Длительный (не более 7 суток), контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями тела
	Адгезив, контактирующий с раной		Silpuran 2111 A/B Часть А: - Полидиметилсилоксан с концевыми виниловыми группами CAS-No: 68083-19-2 - Смола MQ CAS No: 104199-38-4 - Платиновый катализатор (<50ppm) CAS No: 68478-92-2 - Примесь толуола <0.02% Часть В: - Полидиметилсилоксан с концевыми водородными группами CAS No: 70900-21-9. - Полидиметилсилоксан с концевыми виниловыми группами	

			CAS-No: 68083-19-2 ▪ Диметилсилоксан-метилгидрогенсилоксан сополимер с концевыми триметилсилильными группами CAS No: 68037-59-2	
	Слой, контактирующий с раной	Перфорированный полиуретан EU30	Elastollan SP806	
		Антиблокирующий концентрат	Konzentrat 978	
	Конструкционный Адгезив	Адгезив A8 акриловый	▪ 14.661% 2-этилгексил акрилат (2-EHA) ▪ 1.892% ледяная акриловая кислота (AA) ▪ 14.661% n-бутил акрилат (n-BA) ▪ 68.624% ацетон ▪ 0.162% Di (4трет-бутилциклогексил) пероксидикарбонат (известный как BCHPC)	
		Адгезив K5 акриловый	▪ 22.15% n-бутил акрилат ▪ 24.72% 2-этил гексил акрилат ▪ 0.50% 2-гидроксиэтил метакрилат ▪ 2.50% n-бутил метакрилат ▪ 49.90% деионизированная вода ▪ 0.10% Ginasul 46P поверхностноактивное вещество ▪ 0.13% персульфат аммония	
	Разделительный слой	Полиэфир	Baltex, толщина 2 мм	
	Абсорбирующий слой	Суперабсорбент	Airlaid Chem-Posite 11C-450, толщина 3-5 мм	
	Поверхностный слой	EU33 Полиуретановая плёнка	SP9109	
Антиблокирующее вещество		Konzentrat 978		
Мягкий порт повязки	Наружный слой	EU94 Полиуретановая плёнка повышенной прочности	Elastollan 685A 10N	Длительный (не более 7 суток), контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями тела
		Антиблокирующее вещество	Konz 927 без EBS	
	Конструкционный Адгезив	УФ отверждаемый клей	Loctite 3341	
		Отверждаемый клей	Loctite 4011-SG	
	Мембрана фильтра	Акриловый сополимер на нейлоновой основе	Versapor R	
	Разделительный слой	Полиэфир	Baltex, толщина 2 мм	
	Трубка повязки	ПВХ	Unichem 7088G-015 MED	
	Соединитель мягкого порта	Ароматический полиуретановый термопластик	Desmopan 9370A	
Фиксирующие полоски	Защитная подложка	Полиэтиленовая бездревесная беленая бумага с нерастворимым	Loparex 111/60	Кратковременный (до 24 часов) контакт с неповрежденной

		силиконовым покрытием		кожей
		Печать оранжевая	PMS 151	
	Адгезив А8 акриловый		▪ 14.661% 2-этилгексил акрилат (2-ЕНА) ▪ 1.892% ледяная акриловая кислота (АА) ▪ 14.661% n-бутил акрилат (n-BA) ▪ 68.624% ацетон ▪ 0.162% Di (4трет-бутилциклогексил) пероксидикарбонат (известный как ВСНРС)	Длительный (не более 7 суток), контакт с неповрежденной кожей
	Наружная пленка	EU45 Полиуретановая пленка	SP9109 полимер	
		Антиблокирующее вещество	Konzentrat 978	
	Верхний защитный слой	Полизфирная пленка с силиконовым и матовым полиэтиленовым покрытием	Loparex 111/23	Кратковременный (до 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Печать оранжевая	PMS 151	

Материалы упаковки:

Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала
Материалы индивидуальной упаковки повязки (пакет):		
Верх пакета с нанесенной маркировкой	Бумага	KG9111
Основа пакета	Нейлон	NLS90
Материалы индивидуальной упаковки аппарата (лоток):		
Крышка	Крафт-бумага с покрытием	Foyle PS 55
Лоток	Полиэтилентерефталат-гликоль	Eastar Eastman 6763
Лента (клеящая лента для крепления трубок)	Беленая стерилизуемая бумага с клеящим веществом	#50 West Group
Материалы картонного лотка:		
Картонный лоток	Картон	N-flute
Материалы отдельной коробки:		
Коробка	Картон	650 мкм

5 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МИ

Условия применения и эксплуатации:	
Температура	+5-+40°C
Влажность (отн.)	10-95%
Давление	700-1060 гПа

Во время эксплуатации изделие не удерживается в руках

Изделие можно вводить в эксплуатацию сразу после транспортировки.

6 ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ

6.1 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 14 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», 101 Хессл Роуд Халл, ЭйчЮЗ 2БиЭн, Соединенное Королевство

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Смит энд Нефью», 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнинский 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

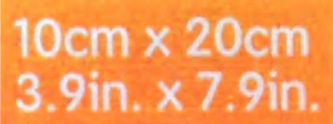
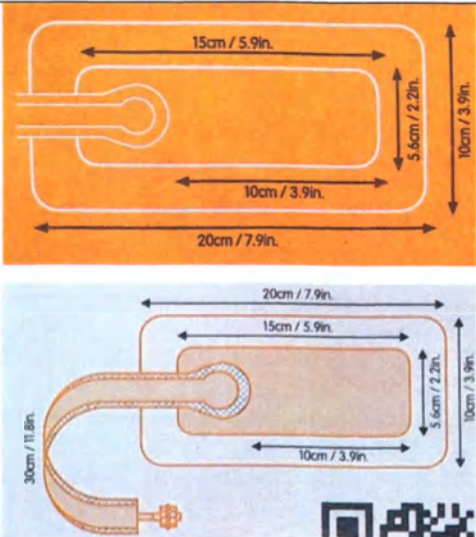
Меры предосторожности: -

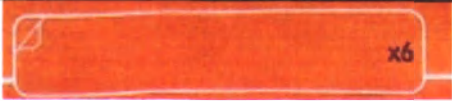
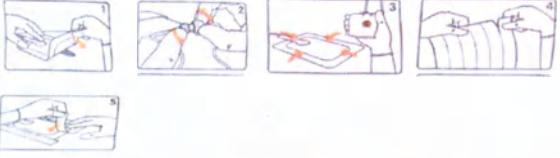
Информация о соответствии ТР ТС 020/2011 (знак ЕАС)

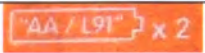
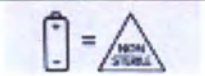
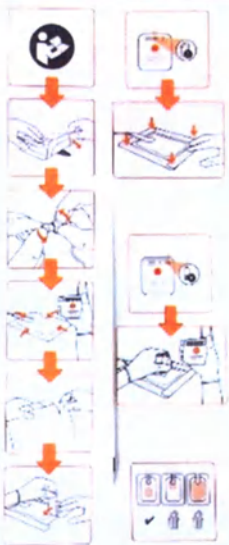
Инструкция по применению: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/>

*Будет указан только один размер, соответствующий данному артикулу

6.2 Данные о маркировке

Символ/текст	Значение/перевод
	PICO 14
	Сначала снять защитную подложку фиксирующей полоски
	Затем снять верхний защитный слой фиксирующей полоски
	Логотип компании Смит энд Нефью
	Открыть, отвернув бумажный край
	Размер повязки: 10смх20см; 3,9 Дюйм х 7,9 Дюйм (в соответствии с вариантом исполнения)
	Размер повязки: Длина 20 см(7,9 Дюйм) - 10 см(3,9 Дюйм) Ширина 10 см(3,9 Дюйм) – 5,6 см (2,2 Дюйм) (в соответствии с вариантом исполнения)

	6 фиксирующих полосок в комплекте
	Схематичная инструкция по применению (индивидуальная упаковка (пакет) PICO)
	Логотип компании Смит энд Нефью
PICO[®]	PICO
Packaged in UK with individual components made in the following countries Derssing – UK Fixation strips - UK	Упаковано в Соединенном Королевстве с индивидуальными компонентами, изготовленными в следующих странах Повязка – Соединенное Королевство Фиксирующие полоски – Соединенное Королевство
Smith & Nephew Medical Limited, 101 Hessle Road, Hull HU3 2BN England Trade Mark of / Marque de commerce de Smith & Nephew This Product may be covered by one or more US Patents See: www.smith-nephew.com/patents	Смит энд Нефью Медикал Лимитед 101 Hessle Road, Hull HU3 2BN England Торговая марка компании Смит энд Нефью Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами США См.: www.smith-nephew.com/patents
PICO[®] 14 Single Use Negative Pressure Wound Therapy System	PICO 14 Аппарат для лечения ран отрицательным давлением одноразовый
Kit packaged in UK with individual components made in the following countries: Batteries – Origin as marked; Pump – China; Clip – China; Tubing – UK	Комплект упакован в Соединенном Королевстве с индивидуальными компонентами, изготовленными в следующих странах: Батареи – согласно маркировке; Помпа – Китай; Зажим для помпы – Китай; Трубка-удлинитель – Соединенное Королевство
	Сертификат TÜV Rheinland INMETRO (соответствие стандартам Бразилии)
	Срок службы аппарата до 14 дней
	1 помпа в комплекте
	В упаковке содержится 1 зажим

	В упаковке содержится 1 трубка-удлинитель
	В упаковке содержится элемент питания AA – 2 шт.
	Нестерильно (для батарей)
	Схематичная инструкция по применению
	Низкий уровень шума помпы
	Срок службы аппарата до 14 дней
	Высокая устойчивость к утечке воздуха
	Маркировка индикатора «Повязка заполнена»
	Разделительный слой
	Испаряется 80% экссудата

	Предназначено для количества экссудата раны от слабого до умеренного
	Силиконовый адгезив
	Водоотталкивающая повязка
	QR-код
	Штрихкод
	2 повязки PICO в комплекте

7 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"

8 ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом.

9 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо.

10 СОДЕРЖАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Раздел не применим к рассматриваемым изделиям, так как рассматриваемые изделия компании «Смит энд Нефью Медикал Лтд.» не содержат медицинских субстанций, также медицинские субстанции не участвуют в процессе производства.

11 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Компания «Смит энд Нефью Медикал Лтд.» заявляет, что медицинское изделие «Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый, варианты исполнения» отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС, полный список международных стандартов предоставляется по запросу.

12 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ
Не применимо.
13 ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ И БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ МИ
Не применимо.
14 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 14 одноразовый, варианты исполнения распространяется на материалы, функционирование и отсутствие производственного брака при условии использования только у одного пациента. Повторное использование запрещается.
15 НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ МИ
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Смит энд Нефью Медикал Лтд. / Smith & Nephew Medical Ltd., 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. 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



Я, ФИЛИПП ДЖОНС (PHILLIP JONES), из Виндзор-Хауса, Виктория-стрит, Виндзор, Беркшир, Англия, нотариус, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ,

что я не имею сомнений в подлинности прилагаемого документа, Декларации от 6 декабря 2021 года, подписанного от имени и по поручению «Смит энд Нефью Медикал Лимитед» специалистом по вопросам нормативно-правового регулирования Эндрю Дэглишем (Andrew Daglish).

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я собственноручно подписываю и скрепляю настоящий документ своей печатью в вышеупомянутом городе Виндзоре в этот день, во вторник, 7 декабря 2021 года.

/Подпись/
ФИЛИПП ДЖОНС (PHILLIP JONES)
Государственный нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Лицензия на совершение нотариальных действий выдана на неограниченный срок

[Вклейка с тиснением:
ФИЛИПП ДЖОНС (PHILLIP JONES),
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС]

Регулируется Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

15264/21

«Смит энд Нефью Медикал Лимитед»
(Smith & Nephew Medical Limited)
101 Хессл-роуд (Hessle Road)
Халл (Hull),
HU3 2BN
Англия (England)

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

[Логотип компании «Смит энд
Нефью» (Smith & Nephew)]

6 декабря 2021 г.

Я удостоверяю, что прилагаемый документ, указанный ниже, является подлинной и точной копией документа, предоставленного в Отдел нормативного регулирования по указанному выше адресу.

Подпись:	<u>/Подпись/</u>
Имя:	Эндрю Дэглиш (Andrew Daglish)
Должность:	Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования

Регистрационный номер компании в Англии и Уэльсе 605496 по адресу а/я 81, 101 Хессл-роуд, Халл, HU3 2BN, Англия (PO Box 81, 101 Hessle Road, Hull HU3 2BN, England). Компания «Смит энд Нефью Медикал Лимитед» (Smith & Nephew Medical Limited) выступает в качестве представителя «Ти Джей Смит энд Нефью, Лимитед» (T.J Smith and Nephew, Limited)

[Логотип компании «Смит энд
Нефью» (Smith & Nephew)]

Согласовано

«Смит энд Нефью Медикал Лимитед»

Организация

101 Хессл-роуд, Халл, HU3 2BN, Соединенное Королевство

Адрес

Старший специалист по вопросам
нормативно-правового регулирования

Должность

Кен Фергюссон (Ken Fergusson)

Фамилия. Имя

03.12.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/Подпись/

Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «АППАРАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАН ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ ДАВЛЕНИЕМ PICO 14 ОДНОРАЗОВЫЙ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ»

Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровым Андреем Витальевичем



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатое декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдерова Андрея Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2021-17-992.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

54 / пятьдесят четыре

Нотариус