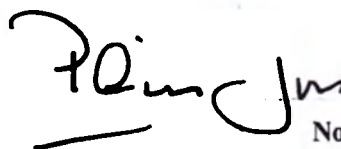


Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

I, PHILLIP JONES, Notary Public duly admitted and sworn, carrying on practice at Two Chimneys North Street Winkfield Windsor SL4 4TE England.

CERTIFY THAT the document hereto attached entitled "Instruction for Use of the Medical Device", bearing date 07th July 2022, the original of which purports to be signed by Ken Fergusson, Senior Regulatory Affairs Manager of Smith & Nephew Medical Limited is to the best of my knowledge and belief a true copy of the original.

In faith and testimony whereof I, the said Notary, have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Windsor aforesaid this Tuesday, 12th July 2022.



Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 9229 /22

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

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

07.07.2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

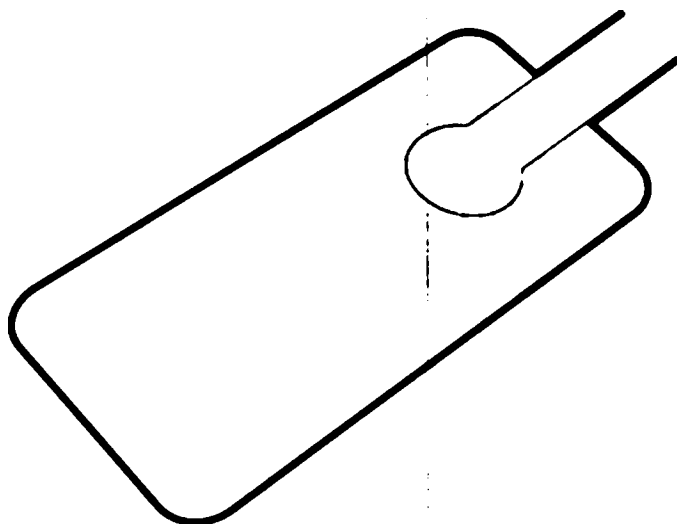
Подпись/Signature

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«ПОВЯЗКИ PICO К АППАРАТАМ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАН
ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ ДАВЛЕНИЕМ ОДНОРАЗОВЫМ, ВАРИАНТЫ
ИСПОЛНЕНИЯ». / INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE
“PICO DRESSINGS FOR SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND
THERAPY SYSTEM, VARIATIONS”.**



smith&nephew

PICO[◊]
Dressings
User Manual



Dressings are designed for use with the PICO single use negative pressure wound therapy system. Any information on the PICO systems refer to the respective PICO system user manual. PICO is intended for use by or on the direction of a trained and licensed physician in accordance with the PICO system user manual.

1. Description

PICO dressings are packaged sterile and are for single-use only.

The PICO dressing manages exudate through a combination of absorption and evaporation of moisture through the outer film. The PICO dressing is intended to be used for up to 7 days on low exuding wounds.

For moderate exuding wounds dressing changes will be required in line with standard wound management guidelines.

Low exuding wounds are considered to be up to 0.6g of liquid exudate/cm² of wound area/24 hours. Moderate exuding wounds are considered to be up to 1.1g of liquid exudate/cm² of wound area/24 hours. 1g of exudate is approximately equal to 1ml of exudate.

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

2. Indications for use

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

3. Contraindications

PICO 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 should not be used for the purpose of:

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

Important Information

Important information for Patients and Healthcare Professionals



The pump contains a MAGNET.

You must keep the pump at least 10cm away from implantable

devices such as pacemakers, defibrillators, shunt valves, neurostimulators, cochlear

implants, or other life sustaining equipment such as insulin pumps. This warning applies

to ALL users, including patients, caregivers, healthcare professionals, and all people who may come within

10cm of the device.

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

5. Warnings

1. Magnet Warning

The PICO pump contains a magnet. Interaction between your device and other medical devices can result in device failure and lead to serious harm, including death. For this reason the device must be kept at least 10cm away from all implantable or life sustaining medical devices. Extension tubes are included to enable the pump to be positioned more than 10cm away from any devices that could be affected. This warning applies to ALL users including patients, caregivers, healthcare professionals and all persons close to the 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. 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 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. PICO has not been studied on paediatric patients. Patient size and weight should be considered when prescribing this therapy.

8. The system contains small parts which could represent a choking hazard for young children. Keep out of the reach of children.

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

10. 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.

11. Each PICO dressing (including multisite) must be used to dress one wound only.

Precautions

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

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

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. 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.

7. 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.

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

9. Where PICO 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.

10. Do not use PICO dressings with oil-based products such as petrolatum as it may compromise establishing

11. 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, tissue ingrowth may be reduced by using a non-adherent wound contact layer or by increasing the frequency of dressing changes.

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

13. When showering, the PICO 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.

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

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

16. Do not cut the PICO dressing pad as this may lead to loss of negative pressure wound therapy application.

17. 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.

18. The PICO system is single use only. Use of any part of this system on more than one patient may result in cross contamination that may lead to infection.

19. High temperatures and humidity may reduce wear time of PICO dressings.

When applying dressings next to another, ensure the dressing borders do not overlap.

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 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 pump contains a MAGNET.

Keep the PICO 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.

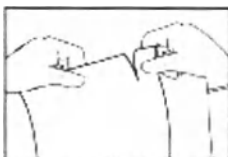


Press the orange button to start the application of NPWT. For any information or troubleshooting refer to

pective PICO system user manual.



If using SECURA No-Sting Barrier Film prior to application of the fixation strips (see Precaution 9) 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.



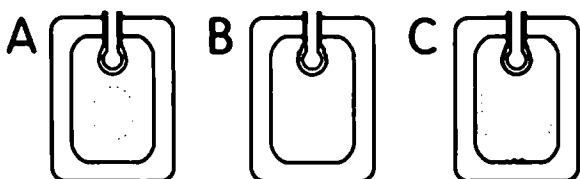
Ensure tubing is not twisted or trapped between clothing. Please note that if at any time the fixation strips are removed, the dressing should also be replaced. If desired, gel patches may be applied in addition to the fixation strips to help achieve or maintain a seal.

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 is used on infected wounds.

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



(A) Dressing properly positioned and is acceptable to be left in place

(B) Dressing requires change – Port may block with fluid

(C) Dressing requires change – Absorbent area is full

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

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

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

Use of PICO with compression

ICO 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 ICO 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 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. Refer to PICO system user manual for patient dressing removal instructions.

Follow these instructions for dressing removal:

1. Stop the PICO 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 PICO 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. Dispose of the dressing and fixation strips as clinical waste.

1. Showering and bathing

ight showering is permissible; however, the PICO pump should be stopped and disconnected (see section i. 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 pump should be reconnected to the dressing and restarted by pressing the orange button.

.0. General use

During use of your PICO dressing, for any information or troubleshooting on your pump refer to the respective PICO system user manual.

1. 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.

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

Dressing – UK

ixation strips – Origin as marked

K Smith & Nephew, Croxley Park, Building 5, Hatters Lane, Watford, Hertfordshire WD18 8YE. Tel: 08000 57 573.

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

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

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

NETHERLANDS Smith & Nephew Nederland CV, Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, The Netherlands Tel: (+31) (0) 20 6543999.

SINGAPORE Smith & Nephew Pte Ltd., 29 Media Circle, #06-05 Alice @ Mediapolis, Singapore 138565 Tel: (+65) 6270 0552

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



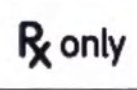
Smith & Nephew Medical Limited,
101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN England
Contact details for other countries can
be found at: www.smith-nephew.com



Trade Marks of Smith & Nephew
©Smith & Nephew
Date of issue 10/2020
This product may be covered by one or more
patents. See www.smith-nephew.com/patents

- 12. System variants**
- PICO Multipack of Single Dressings for use with PICO single use Negative Pressure Wound Therapy Systems**
- | | |
|---|----------|
| 5 x individually packaged dressings, secondary fixation strips | |
| 10cm x 20cm | 66802022 |
| 10cm x 30cm | 66802023 |
| 10cm x 40cm | 66802024 |
| 15cm x 15cm | 66802025 |
| 15cm x 20cm | 66802026 |
| 15cm x 30cm | 66802027 |
| 20cm x 20cm | 66802028 |
| 25cm x 25cm | 66802029 |
| Multisite 15cm x 20cm | 66802020 |
| Multisite 20cm x 25cm | 66802021 |

13. Glossary of symbols

	Warning magnetic field. Pump contains a MAGNET. You must keep the pump at least 10cm away from implantable devices such as pacemakers, defibrillators, shunt valves, neurostimulators, cochlear implants, or other life sustaining equipment such as insulin pumps
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician
	Single Use. Do not reuse
	EU: Not for general waste

STERILE EO

Product is sterilized by Ethylene Oxide



Caution



Do not use if the package is damaged



Storage temperature



Manufacturer



Date of manufacture



Consult instructions for use



Keep product out of sunlight



Keep dry

LOT

Lot number



CE Mark

ADDENDUM TO MEDICAL DEVICE INSTRUCTIONS FOR USE

"PICO dressings for single use negative pressure wound therapy system, variations"

delivering the device to the Russian Federation, the information contained in this addendum to the instructions takes priority. The addendum to medical device instructions for use is an integral part of the instructions for

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 Dressings for Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, variations":

- PICO Dressing Packs/ PICO Dressing Kits
- PICO Dressings
- Dressings
- Device (s)

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

PICO dressings for single use negative pressure wound therapy system, variations:

1. PICO Dressing 10cm x 20cm, contents:
 - Dressing – 5 pcs.
 - Fixation strips – 30 pcs.
 - IFU – 8 pcs.
 - Addendum to IFU – 8 pcs.
2. PICO Dressing 10cm x 30 cm, contents:
 - Dressing – 5 pcs.
 - Fixation strips – 30 pcs.
 - IFU – 8 pcs.
 - Addendum to IFU – 8 pcs.
3. PICO 10cm x 40xm, contents:
 - Dressing – 5 pcs.
 - Fixation strips – 30 pcs.
 - IFU – 8 pcs.
 - Addendum to IFU – 8 pcs.
4. PICO 15cm x 15xm, contents:
 - Dressing – 5 pcs.
 - Fixation strips – 30 pcs.
 - IFU – 8 pcs.
 - Addendum to IFU – 8 pcs.
5. PICO 15cm x 20cm, contents:
 - Dressing – 5 pcs.
 - Fixation strips – 30 pcs.
 - IFU – 8 pcs.
 - Addendum to IFU – 8 pcs.
6. PICO 15cm x 30xm, contents:
 - Dressing – 5 pcs.
 - Fixation strips – 30 pcs.
 - IFU – 8 pcs.
 - Addendum to IFU – 8 pcs.
7. PICO 20cm x 20cm, contents:

Dressing – 5 pcs.
 Fixation strips – 30 pcs.
 IFU – 8 pcs.
 Addendum to IFU – 8 pcs.

PICO 25cm x 25cm, contents:

Dressing – 5 pcs.
 Fixation strips – 30 pcs.
 IFU – 8 pcs.
 Addendum to IFU – 8 pcs.

9. PICO Multisite 15cm x 20cm, contents:

Dressing – 5 pcs.
 Fixation strips – 30 pcs.
 IFU – 8 pcs.
 Addendum to IFU – 8 pcs.

10. PICO Multisite 20cm x 25cm, contents:

Dressing – 5 pcs.
 Fixation strips – 30 pcs.
 IFU – 8 pcs.
 Addendum to IFU – 8 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

Sterility – sterile.

Invasiveness – Non-invasive medical device

2 INTENDED USE

Intended for use with PICO single use negative pressure wound therapy (NPWT) system

3 TECHNICAL SPECIFICATIONS

See section 12 of the Instructions for Use.

Name	Description/ Component characteristics (Dimensions tolerance $\pm 5\%$, unless otherwise specified)	
Dressing weight	Dressing dimensions WxL (cm)	Dressing weight (g)
	10 x 20	15 $\pm$ 10%
	10 x 30	21 $\pm$ 10%
	10 x 40	27 $\pm$ 10%
	15 x 15	17 $\pm$ 10%
	15 x 20	22 $\pm$ 10%
	15 x 30	33 $\pm$ 10%
	20 x 20	29 $\pm$ 10%
	25 x 25	49 $\pm$ 10%
	Multisite 15 x 20	21 $\pm$ 10%
	Multisite 20 x 25	35 $\pm$ 10%
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 15x20	
	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 20x25	
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 20 x25	
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	

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
Port-tube Tensile Strength (reverse pull)	Holds 15 N minimum (for 15 sec)
Tube connector Tensile Strength	7N minimum disconnection force

*The method is based upon a pharmacopoeia method, contained in BP 1993 Appendix XX method K, and as it is a pass/fail test based on a simple physical characteristic carried out under controlled conditions formal validation is not considered necessary.

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 u/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 (0.147-0.785 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

*The method is based upon a pharmacopoeia method, contained in BP 1993 Appendix XX method K, and as it is a pass/fail test based on a simple physical characteristic carried out under controlled conditions formal validation is not considered necessary.

4 LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

Device materials:

Component		Component material	Brand/CAS No/material characteristics	Type of contact with the patient/person
Dressing	Release handle	Semi-transparent , one-side siliconised, hogh density polyethylene film	Mondi HDPE CT(70tHDut) U00B6	Prolonged contact (no more then 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	Elastollan SP806	
		Antiblock masterbatch	Konzentrat 978	
	Constructional Adhesive	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)	
		K5 acrylic adhesive	▪ 22.15% n-butyl acrylate	

			▪ 24.72% 2-ethylhexyl acrylate ▪ 0.50% 2-hydroxyethyl 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	
		Antiblocking agent	Konzentrat 978	
Dressing soft port	Top film	EU94 High strength polyurethane film	Elastollan 685A 10N	Prolonged contact (no more than 7 days) with breached or compromised surfaces
		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	
	Soft Port Dressing Connector	Aromatic thermoplastic polyurethane	Desmopan 9370A	
Secondary fixation strips	Release handle	Polyethylene wood-free bleached paper with a solventless silicon coating	Loparex 111/60	Limited (up to 24 h) contact with intact skin
		Orange print	PMS 151	
	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)	Prolonged contact (no more than 7 days) with intact skin
	Top film	Polyurethane film	SP9109 resin	
		Antiblocking agent	Konzentrat 978	
	Top carrier	Polyester film with silicone and matt polyethylene	Loparex 111/23	Limited (up to 24 h) contact with intact skin
		Orange print	PMS 151	

Packing materials:

Component	Component material	Brand or characteristics of material
Individual packaging (pouch) materials :		
Top web	Paper	KG9111
Base Web	Nylon	NLS90
Secondary packaging (Carton Box) materials :		
Carton Box	Carton	650 micron

5 USE, TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS OF MD

Use conditions

Operational temperature	+5-+40°C
Relative humidity	10-95%

Transportation and storage conditions

Operational temperature

not exceeding 25°C

Relative humidity

not exceeding 60%

LABELLING INFORMATION**1.1 Draft of the labeling**

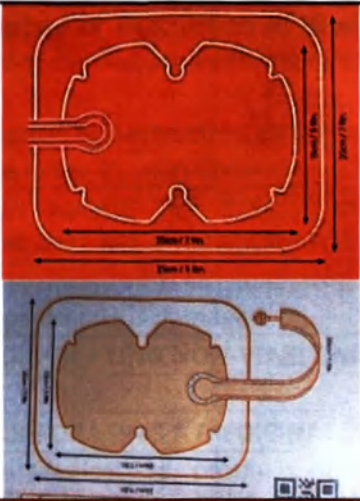
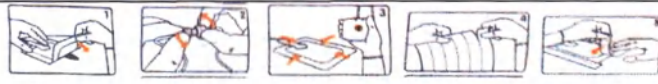
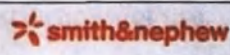
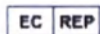
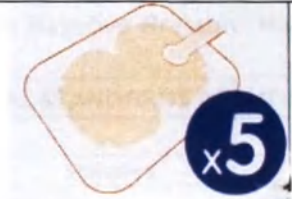
Draft of labeling medical device contains following information in Russian:

Article/catalogue number:**Name:** PICO dressings for single use negative pressure wound therapy system, variations**Size*:** 10x20 /10x30 /10x40 /15x15 /15x20 /15x30/ 20x20/ 25x25/ Multisite 15x20/ Multisite 20x25**Pieces per package:** 5 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 a temperature not exceeding 25 ° C.**Precautions:** -**Symbol of conformity to Russian standards (if necessary).****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
	Peel off the release handle of the secondary fixation strip first
	Then peel off the top carrier of secondary fixation strip
PICO° Dressings	PICON dressings
	Follow instructions for use
REF	REF number
	Use by
	Turn away the paper edge to open
Multisite 20cm x 25cm 7.9in. x 9.8in.	Dressing dimensions: Multisite 20cmx25cm; 7,9 In. x 9,8 In. (according to variation)

	Dressing dimensions: Length 25 cm(9,8 in.) – 20 cm (7,9 in.) Width 20 cm(7,9 In.) - 15 cm (5,9 In.) (according to variation)
	Kit contains 6 fixation strips
	Device schematic IFU (PICO pouch)
	Smith & Nephew company logo
PICO[®]	PICO
Packaged in UK with individual components made in the following countries Dressing – 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	-
	European authorised representative
	Not intended for reuse
	QR-code
	Barcode
	The packaging material is recyclable
	Kit contains 5 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 "Б"

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 "А"

INFORMATION ABOUT THE STERILE CONDITION OF THE MEDICAL DEVICE, THE METHOD OF ITS STERILIZATION AND THE PROCEDURE FOR ACTION IN CASE OF VIOLATION OF THE STERILE PACKAGING

Medical device is sterilized with ethylene oxide.

Do not use if the packaging is damaged.

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 REFERENCES TO PREVIOUS MODIFICATIONS OF THE MEDICAL PRODUCT OR SIMILAR MODIFICATIONS OF MEDICAL DEVICES

Not applicable

12 DESCRIPTION OF ACCESSORIES, MEDICAL DEVICES OR NON-MEDICAL DEVICES INTENDED FOR USE IN COMBINATION WITH THE CLAIMED MEDICAL DEVICE

See section 8 of the Instructions for use.

Standard foam fillers:

Length 125±5 mm

Width 100±5 mm

Thickness 15±5 mm

Pore size: 40-50 PPI

Density: 1.30-1.60 lbs/ft³ (20.82-25.63 kg/m³)

Tensile strength: min 10 psi (0.069 N/mm²)

Elongation: min 110 %

Tensile strength: min 2.5 lb/in (0.438 N/mm)

Standard gauze fillers:

Surface density not less than 36 g/m

pH aqueous extract - 6-8

Breaking force:

- warp – not less than 78,0 N (8,0 kgs),

- weft - not less than 34,0 N (3,5 kgs),

Wetting speed – not more than 10 sec

Foam and gauze fillers are not supplied with the PICO dressings.

Compatible PICO devices:

- PICO single use Negative Pressure Wound Therapy System (registration certificate № RZN 2013/1110),

- PICO 7 single use Negative Pressure Wound Therapy System, (registration certificate № RZN 2013/1110),

- PICO 7Y single use Negative Pressure Wound Therapy System, variations (registration certificate № RZN 2013/1110),

- PICO14 single use Negative Pressure Wound Therapy System, variations (the product is in the process of registration)

13 LIST OF NATIONAL STANDARDS APPLIED BY THE MANUFACTURER OF A MEDICAL DEVICE

Standard	Description
Packaging	
BS EN ISO 11607-1: 2009 + A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
BS EN ISO 11607-2: 2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2:

	Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
BS EN ISO 780:2015	Packaging. Distribution packaging. Graphical symbols for handling and storage of packages
ISTA 2A:2011	Partial Simulation Performance Tests - ISTA 2A tests for packaged-products 150 lb. (68 kg) or less
Device applicable standards	
BS EN 13726-1:2002/AC:2003	Test methods for primary wound dressings. Aspects of absorbency
BS EN 13726-2: 2002	Test methods for primary wound dressings. Moisture vapour transmission rate of permeable film dressings
BS EN 13726-3: 2003	Test methods for primary wound dressings. Waterproofness
BS EN 13726-4: 2003	Test methods for primary wound dressings. Conformability
Biocompatibility	
BS EN ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing within a risk management process
BS EN ISO 10993-2:2006	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 2: Animal Welfare Requirements
BS EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices. Part 3. Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
BS EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity
BS EN ISO 10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices. Part 2. Ethylene oxide sterilization residuals
BS EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
BS EN ISO 10993-11:2009	Biological evaluation of medical devices. Part 11: Tests for systemic toxicity
BS EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials
BS EN ISO 10993-18:2009	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 18. Chemical characterization of materials
Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Directive - 2011/65/EU	Directive 2011/65/EU. Restriction of hazardous substances directive
ISO 17075-1:2017	Leather — Chemical determination of chromium(VI) content in leather — Part 1: Colorimetric method
Sterility/Microbiology	
EN 556-1: 2001 + AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
BS EN ISO 11737-1 2018	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
BS EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2. Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
BS EN ISO 11135:2014	Sterilization of health-care products. Ethylene oxide. Part 1. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
BS EN ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
BS EN ISO 9001:2015	Quality management systems. Requirements
BS EN ISO 14971:2019	Medical devices. Application of risk management to medical devices
BS EN ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1. Classification of air cleanliness by particle concentration
Labeling	
BS EN ISO 1041: 2008+A1:2013	Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied-Information supplied by the manufacturer of medical devices.
BS EN ISO 15223-1:2016	Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1: General requirements
14 REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD	
Не применимо.	Not applicable.
15 CHECKING THE FUNCTIONALITY AND SAFETY OF MD	

ИМЕНИМО.

Not applicable.

WARRANTY AND CLAIM

Importing 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 dressings for 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.

17 NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER

MANUFACTURER:

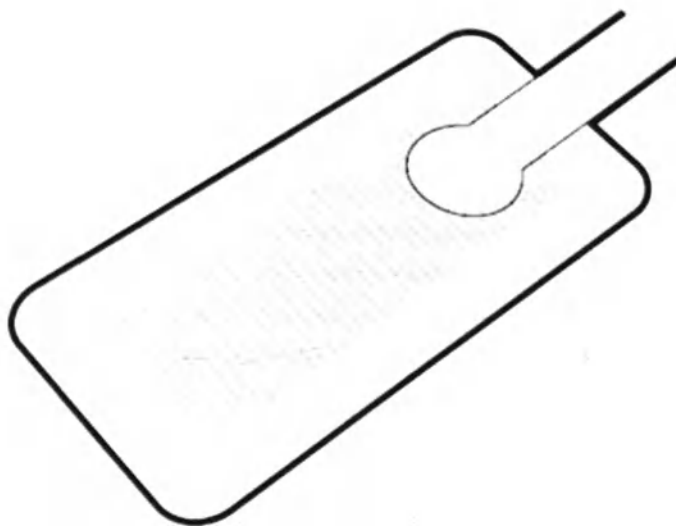
Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom

MANUFACTURING SITE:

1. Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom
2. Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited, No. 12, Wuxiang Road Comprehensive Free Zone, West Zone Suzhou Industrial Park Suzhou Jiangsu 215021 China.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA:

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



Повязки PICO предназначены для использования с аппаратом для лечения ран отрицательным давлением (ЛРОД) PICO одноразовым. Для получения дополнительной информации об аппаратах PICO см. соответствующую инструкцию по применению аппарата PICO. Изделия PICO предназначены для использования прошедшим обучение и имеющим лицензию медицинским работником или по его назначению в соответствии с инструкцией по применению аппарата PICO.

1. Описание

Повязки PICO упаковываются стерильными и предназначены только для однократного применения.

Экссудат выводится через повязку PICO посредством сочетания поглощения и испарения влаги через наружную пленку.

Повязка PICO предназначена для использования в течение не более 7 дней на ранах со слабым выделением жидкости. Для ран с умеренным выделением жидкости замена повязки требуется в соответствии со стандартными рекомендациями по лечению ран.

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.

2. Показания к применению

Аппараты PICO показаны пациентам, для лечения которых целесообразно применять аспирационные изделия (ЛРОД), способствующие заживлению раны за счет удаления экссудата в малом или умеренном 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)

...ные лоскуты и трансплантаты
...крытые хирургические разрезы

...раты для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовые пригодны для
...менения как в условиях стационара, так и в домашних условиях.

Противопоказания

Аппарат PICO 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 не следует использовать в целях:

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

4. Важная информация



Важная информация для пациентов и медицинских работников

В помпе имеется МАГНИТ.

Помпа должна находиться на расстоянии не менее 10 см от имплантируемых изделий, таких как кардиостимуляторы, дефибрилляторы, шунтирующие клапаны, нейростимуляторы, кохлеарные имплантаты и прочие средства поддержания жизненно важных функций организма, такие как инсулиновые помпы.

Данное предупреждение относится ко ВСЕМ пользователям, включая пациентов, лиц, осуществляющих уход, медицинских работников и всех лиц, которые могут оказаться в радиусе 10 см от изделия.



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

5. Предупреждения

1. В помпе аппарата PICO имеется магнит. Взаимодействие данного аппарата с другими медицинскими изделиями может привести к их отказу и серьезному ущербу, вплоть до летального исхода. По этой причине аппарат должен находиться на расстоянии не менее 10 см от любых имплантируемых медицинских изделий или систем жизнеобеспечения. В комплект поставки входят трубки-удлинители, позволяющие расположить помпу на расстоянии более 10 см от изделий, на которые может быть оказано воздействие. Данное предупреждение относится ко **ВСЕМ** пользователям, включая пациентов, лиц, осуществляющих уход, медицинских работников и всех лиц, которые могут оказаться поблизости от изделия.

которые пациенты подвержены высокому риску осложнений в виде кровотечений, которые в отсутствие 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.

Приём антикоагулянтов не препятствует лечению ран с помощью PICO, однако перед наложением повязки следует провести тщательный гемостаз. Пациенты, страдающие затруднённым гемостазом или получающие антикоагулянтную терапию подвержены повышенному риску кровотечения. Во время лечения следует избегать применения кровоостанавливающих препаратов, которые могут увеличить риск кровотечения в случае их отмены. Необходимо часто контролировать состояние раны на предмет кровотечения 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 PICO из-за риска повреждения органов или кровеносных сосудов при проведении ЛРОД.
6. Если требуется проведение дефибрилляции, необходимо снять повязку, если она находится в месте проведения дефибрилляции.
7. Применение системы PICO на педиатрических пациентах не изучалось. При назначении данного лечения необходимо учитывать размеры и массу тела пациентов.
8. В системе имеются мелкие детали, представляющие опасность удушья для детей. Хранить в недоступном для детей месте.
9. Аппарат PICO не пригоден для использования в местах, где существует опасность взрыва (например, в гипербарической кислородной камере).
10. Повязки PICO должны накладываться и заменяться только медицинским работником. Пациент не должен самостоятельно снимать свою повязку, за исключением случаев, когда медицинский работник считает это уместным с учетом клинических условий.
11. Каждая повязка PICO (включая Multisite) используется для перевязки только одной раны.

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.

возникновении боли, покраснения, запаха, аллергической реакции, или при резком изменении объема или цвета отделяемого необходимо обратиться к медицинскому работнику. В случаях, когда аппарат PICO используется для поддержки при пересадке кожи, важно регулярно проводить визуальный осмотр системы, особенно в первую неделю терапии, для обеспечения непрерывного применения ЛРОД и поддержания герметичности.

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 ЛРОД на конечности с ишемией не препятствовало кровообращению.
6. 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.
7. На повязках PICO не следует располагать жестко фиксируемые изделия или гипсовые повязки, которые могут оказывать чрезмерное давление и вызывать повреждение тканей на месте раны, особенно там, где трубки входят в повязку.
8. Длительное размещение жестких или непрозрачных материалов на повязках PICO может мешать регулярной проверке и оценке состояния раны, а также плановой или экстренной смене повязок.
9. 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.
10. Не следует использовать повязки PICO с продуктами на масляной основе, такими как вазелин, так как это может мешать эффективной герметизации.
11. Применение ЛРОД создает риск прорастания ткани в губчатый наполнитель, если он используется для заполнения раны. При использовании губчатого наполнителя с аппаратом PICO прорастание ткани можно уменьшить путем применения неклеякого контактного слоя для раны или путем более частой смены повязок.
12. PICO 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 системы PICO.
13. Перед принятием душа помпа PICO должна быть отсоединена от повязки. После отсоединения необходимо направить вниз конец трубки, присоединяемый к повязке, чтобы вода не попадала в трубку.
14. Повязки PICO допускается использовать только с помпами PICO.
15. Не обрезайте трубки и не изменяйте их конфигурацию, а также не растягивайте трубку или мягкий порт.
16. Не разрезайте повязку PICO, поскольку это может привести к потере отрицательного давления, обеспечиваемого аппаратом ЛРОД.
17. Всегда убеждайтесь, что повязка PICO расположена 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 потенциального затруднения ЛРОД.
18. Аппарат PICO предназначен исключительно для однократного применения. Применение любой части аппарата для нескольких пациентов может привести к перекрестному заражению и развитию инфекции.
19. Высокие температуры и влажность могут сократить время ношения повязок PICO.

наложении повязок рядом друг с другом убедитесь, что края повязок не перекрывают друг друга.

Нежелательные явления

Сильное кровотечение представляет серьезный риск, связанный с применением отрицательного давления в лечении ран, что может привести к серьезным травмам или смерти. Обязателен тщательный отбор пациентов с учетом указанных противопоказаний, предупреждений и мер предосторожности. Внимательно следите за состоянием раны и повязки на наличие признаков изменения статуса кровопотери у пациента. При появлении внезапных и резких изменений объема или цвета экссудата обратитесь к медицинскому работнику.

8. Инструкция по применению

8.1. Рекомендации по определению пригодности раны для лечения

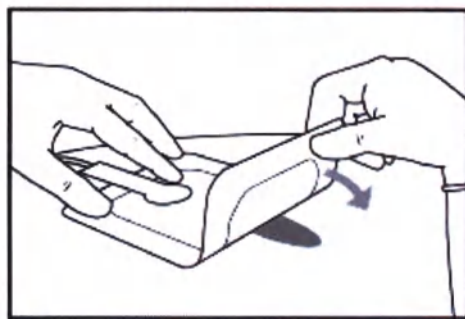
Повязки PICO следует применять на ранах, которые полностью помещаются под площадь абсорбирующего слоя повязки, с соблюдением мер предосторожности относительно расположения мягкого порта (только на неповрежденной коже, не заходя на площадь раны). Повязки PICO Multisite предназначены для улучшения прилегания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

- **Глубина** – для ран глубиной более 0,5 см чаще всего требуется губчатый или марлевый ЛРОД-наполнитель для обеспечения надлежащей обработки всех поверхностей раны. Раны более крупных размеров, обрабатываемые с помощью аппарата PICO, как правило, должны быть глубиной не более 2 см.
- **Экссудат** – аппарат PICO предназначен 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

Повязку должен накладывать только медицинский работник.

1. Удалите избыточный волосяной покров, чтобы обеспечить плотное прилегание повязки к ране. При необходимости промойте рану стерильным физиологическим раствором и промокните ее для высушивания раневой поверхности.
2. Соблюдая правила асептики, удалите центральную часть антиадгезионного защитного слоя повязки и наложите повязку по центру раны так, чтобы уменьшить вероятность попадания раневого отделяемого на мягкий порт. Убедитесь, что повязка лежит ровно на раневой поверхности и прилегающей коже. 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 части защитного антиадгезионного слоя и разгладьте повязку на ране, избегая складок. При необходимости измените положение повязки так, чтобы не образовывались складки.



3. После наложения повязки извлеките помпу и элементы питания из лотка.



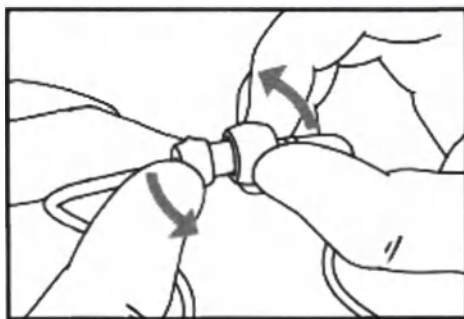
Внимание

В помпе имеется МАГНИТ.

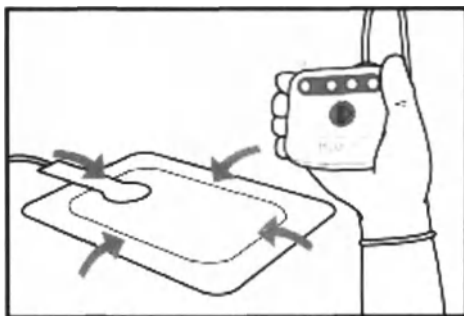
Помпа должна находиться на расстоянии не менее 10 см от имплантируемых изделий, таких как кардиостимуляторы, дефибрилляторы, шунтирующие клапаны, нейростимуляторы, кохлеарные имплантаты и прочие средства поддержания жизненно важных функций организма, такие как инсулиновые помпы.

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.

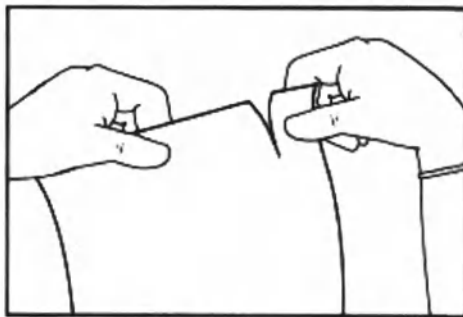
4. Подсоедините помпу к повязке, скрутив соединители трубок между собой. Трубка мягкого порта может быть непосредственно присоединена к помпе, если трубка-удлинитель не требуется.



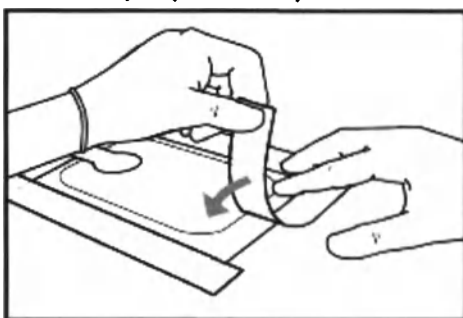
Нажмите на оранжевую кнопку для начала применения ЛРОД. Для получения дополнительной информации и проведения диагностики неисправностей см. соответствующую инструкцию по применению аппарата PICO.



5. При использовании защитной нераздражающей пленки SECURA No-Sting Barrier Film перед наложением фиксирующих полосок (см. пункт 9 раздела «Меры предосторожности») протрите место вокруг повязки и дайте коже высохнуть.



6. Прикрепите фиксирующие полоски вдоль всех краёв повязки. Снимите верхний защитный слой на полоске после прикрепления каждой из них. Эти полоски обеспечивают герметичность в течение времени ношения повязки. 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.



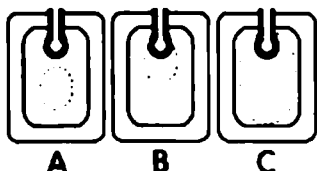
Следите за тем, чтобы трубки не перекручивались и не застревали в одежде. Следует помнить, что в случае удаления фиксирующих полосок потребуются сменить также и повязку.

При желании можно нанести гелевые пластыри в дополнение к фиксирующим полоскам для обеспечения или поддержания герметичности.

8.3. Замена повязки

Повязки разрешается заменять только медицинским работникам.

1. Повязки следует заменять строго в соответствии со стандартными рекомендациями по лечению ран, обычно каждые 3-4 дня. По усмотрению медицинского работника повязка PICO может оставаться на ране до 7 суток. Более частая смена повязок может потребоваться в зависимости от уровня выделяемой жидкости, состояния повязки или других обстоятельств, связанных с пациентом, например, при использовании повязки PICO для инфицированных ран.
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.



(А) Повязка расположена правильно и может оставаться на месте.

(В) Требуется замена повязки – мягкий порт может быть заблокирован жидкостью

(С) Требуется замена повязки – абсорбирующий слой заполнен

3. Повязки PICO следует утилизировать как медицинские отходы.

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 ране с недостатком тканей. В случае применения наполнителя его и повязку PICO следует менять 1 раз в неделю в соответствии с местным клиническим протоколом и инструкциями производителя. Марля должна неплотно прилегать к поверхности раны. Следует избегать избыточного заполнения.

8.5. Использование повязок PICO с непрелипающими слоями

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

8.6. Использование повязок PICO в сочетании с компрессионной терапией

Аппарат PICO в случае клинической необходимости совместим с компрессионной терапией; однако перед этим необходимо тщательно обследовать рану, чтобы убедиться, что объем экссудата является малым или умеренным. Применение интенсивного ЛРОД может вызвать появление дополнительного экссудата; поэтому после первого наложения повязки PICO под компрессионную систему следует проверять повязки через 2-3 дня, чтобы выяснить, является ли выделение жидкости приемлемым или необходима смена повязки, а также целесообразно ли продолжать компрессионную терапию.

Применяя компрессионную терапию поверх повязок PICO, следует обеспечить прохождение трубок, соединяющих помпу PICO с повязкой, поверх первого компрессионного слоя и под последующими слоями, во избежание 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. Инструкции по снятию повязки с пациента см. в руководстве пользователя системы PICO.

Для снятия повязки необходимо выполнить указанные ниже действия:

1. Остановите помпу PICO нажатием на оранжевую кнопку. При этом все индикаторы выключатся.
2. Отсоедините помпу от повязки, раскрутив соединители.
3. Снимите повязку PICO, отклеив фиксирующие полоски от кожи. Приподнимите повязку за один угол и стягивайте ее до полного снятия.
4. Повязки и фиксирующие полоски следует утилизировать как медицинские отходы.

9. Принятие душа и ванны

Разрешается принимать легкий душ; однако помпа PICO должна быть отсоединена и помещена в безопасное место, где она не намокнет. Повязки PICO не должны попадать под прямую струю или погружаться в воду. После отсоединения необходимо направить вниз конец трубки, присоединяемый к повязке, чтобы вода не попадала в трубку.

10. Повседневное использование

При использовании повязки PICO см. соответствующую инструкцию по применению аппарата PICO

ления дополнительной информации о помпе и проведения диагностики неисправностей.

Предупреждения

Эта инструкция по применению не является гарантией. Она содержит лишь рекомендации. В медицинских вопросам необходима консультация специалиста. Изделие должно использоваться в соответствии с данной инструкцией и всеми применимыми маркировками.

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

Повязка – Соединенное Королевство

Фиксирующие полоски – страна-экспортер указана на маркировке

«Смит энд Нефью», Соединенное Королевство, Кроксли-Парк, 5, Хеттерс Лейн, Уотфорд, Хартфордшир WD18 8YE (UK Smith & Nephew, Croxley Park, Building 5, Hatters Lane, Watford, Hertfordshire WD18 8YE.)

Тел.: 08000 157 573.

«Смит энд Нефью Пти Лтд.», АВСТРАЛИЯ, 85 Ватерлоо Роуд, Норт-Райд NSW 2113 (AUSTRALIA Smith & Nephew Pty Ltd., 85 Waterloo Road North Ryde NSW 2113.)

Тел.: +61 2 9857 3999.

«Смит энд Нефью ГмбХ», АВСТРИЯ, Конкорд Бизнес-Парк С3, А-2320 Швехат (AUSTRIA Smith & Nephew GmbH, Concorde Business Park C3, A-2320 Schwechat.)

Тел.: +43 (0)1 707 91 02.

«Смит энд Нефью», ИНДОНЕЗИЯ, Хелскер, Тотал Билдинг, 5-й этаж, J1. Лет. Йенд. С. Парман Кав 106А, Джакарта 11440 (INDONESIA PT Smith & Nephew Healthcare, Total Building, 5th Floor, J1. Let. Jend. S. Parman Kav 106A, Jakarta 11440.)

Тел.: 21 5680521.

«Смит энд Нефью Недерланд СВ», НИДЕРЛАНДЫ, Блумлаан 2, 2132 NP Хофддорп, Нидерланды (NETHERLANDS Smith & Nephew Nederland CV, Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, The Netherlands)

Тел.: (+31) (0) 20 6543999.

«Смит энд Нефью Пте Лтд.», СИНГАПУР, 29 Медиа-Серкл, №06-05 Элис эт Медиаполис, Сингапур 138565 (SINGAPORE Smith & Nephew Pte Ltd., 29 Media Circle, #06-05 Alice @ Mediapolis, Singapore 138565)

Тел.: (+65) 6270 0552

«Смит энд Нефью Швайц АГ», ШВЕЙЦАРИЯ, Подразделение усовершенствованного лечения ран, Обернеухофштрассе 10d, 6340 Баар (SWITZERLAND Smith & Nephew Schweiz AG, Advanced Wound Management, Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar.)

Тел.: +41 41 766 22 44.



«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 октябрь 2020 г.

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

Помпы поставки продукции

Входящая упаковка отдельных повязок PICO для использования с аппаратами для лечения ран с отрицательным давлением PICO одноразовыми.

Индивидуально упакованных повязок, дополнительные фиксирующие полоски

10 см x 20 см	66802022
10 см x 30 см	66802023
10 см x 40 см	66802024
15 см x 15 см	66802025
15 см x 20 см	66802026
15 см x 30 см	66802027
20 см x 20 см	66802028
25 см x 25 см	66802029
Повязка Multisite 15 см x 20 см	66802020
Повязка Multisite 20 см x 25 см	66802021

13. Условные обозначения



Предупреждение: магнитное поле. В помпе имеется МАГНИТ. Помпа должна находиться на расстоянии не менее 10 см от имплантируемых изделий, таких как кардиостимуляторы, дефибрилляторы, шунтирующие клапаны, нейростимуляторы, кохлеарные имплантаты и прочие средства поддержания жизненно важных функций организма, такие как инсулиновые помпы.

Rx only

Внимание. Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия врачом или по заказу врача



Запрет на повторное применение



ЕС: не подходит для обычных отходов

STERILE EO

Стерилизация оксидом этилена



Осторожно!



Не использовать при повреждении упаковки



Верхняя граница температурного диапазона



Изготовитель



Дата изготовления



Обратитесь к инструкции по применению



Не допускать воздействия солнечного света

Беречь от влаги

LOT

Код партии



Маркировка CE

**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**“Повязки RICO к аппаратам для лечения ран отрицательным
давлением одноразовым, варианты исполнения”**

поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к инструкции по применению, является приоритетной. Дополнение к инструкции по применению является неотъемлемой частью инструкции по применению.

НАИМЕНОВАНИЕ МИ, МОДЕЛИ ИЛИ ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МИ

Следующие наименования МИ, использованные по тексту сопутствующей документации, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Повязки PICO к аппаратам для лечения ран отрицательным давлением одноразовым, варианты исполнения»:

- Повязки PICO одноразовые
- Повязки PICO
- Повязки
- Изделие (я)

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

Повязки PICO к аппаратам для лечения ран отрицательным давлением одноразовым, варианты исполнения:

1. Повязки PICO 10см x 20см, в составе:
 - повязки – 5 шт.
 - фиксирующие полоски – 30 шт.
 - инструкция по применению – 8 шт.
 - дополнение к инструкции по применению – 8 шт.
2. Повязки PICO 10см x 30см, в составе:
 - повязка – 5 шт.
 - фиксирующие полоски – 30 шт.
 - инструкция по применению – 8 шт.
 - дополнение к инструкции по применению – 8 шт.
3. Повязки PICO 10см x 40см, в составе:
 - повязка – 5 шт.
 - фиксирующие полоски – 30 шт.
 - инструкция по применению – 8 шт.
 - дополнение к инструкции по применению – 8 шт.
4. Повязки PICO 15см x 15см, в составе:
 - повязки – 5 шт.
 - фиксирующие полоски – 30 шт.
 - инструкция по применению – 8 шт.
 - дополнение к инструкции по применению – 8 шт.
5. Повязки PICO 15см x 20см, в составе:
 - повязки – 5 шт.
 - фиксирующие полоски – 30 шт.
 - инструкция по применению – 8 шт.
 - дополнение к инструкции по применению – 8 шт.
6. Повязки PICO 15см x 30см, в составе:
 - повязки – 5 шт.
 - фиксирующие полоски – 30 шт.
 - инструкция по применению – 8 шт.

дополнение к инструкции по применению – 8 шт.

Повязки PICO 20см x 20см в составе:

повязки – 5 шт.

фиксирующие полоски – 30 шт.

инструкция по применению – 8 шт.

дополнение к инструкции по применению – 8 шт.

8. Повязки PICO 25см x 25см в составе:

повязки – 5 шт.

фиксирующие полоски – 30 шт.

инструкция по применению – 8 шт.

дополнение к инструкции по применению – 8 шт.

9. Повязки PICO Multisite 15см x 20см, в составе:

повязки – 5 шт.

фиксирующие полоски – 30 шт.

инструкция по применению – 8 шт.

дополнение к инструкции по применению – 8 шт.

10. Повязки PICO Multisite 20см x 25см, в составе:

повязки – 5 шт.

фиксирующие полоски – 30 шт.

инструкция по применению – 8 шт.

дополнение к инструкции по применению – 8 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.

Стерильность: стерильное МИ.

Инвазивность: неинвазивное МИ.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для использования с аппаратами для лечения ран отрицательным давлением (ЛРОД) PICO одноразовыми

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

См. раздел 12 Инструкции по применению.

Название	Описание/характеристика компонента (Размеры: допуск +/- 5%, если не указано иное)	
Масса повязки	Размер повязки ШхД (см)	Масса повязки (г)
	10 x 20	15 ± 10%
	10 x 30	21 ± 10%
	10 x 40	27 ± 10%
	15 x 15	17 ± 10%
	15 x 20	22 ± 10%
	15 x 30	33 ± 10%
	20 x 20	29 ± 10%
	25 x 25	49 ± 10%
	Multisite 15 x 20	21 ± 10%
	Multisite 20 x 25	35 ± 10%
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 15x20		
Multisite 20x25		
Защитная подложка фиксирующей полоски		
	Размер повязки ШхД (см)	Размер защитной подложки ДхШ (см)
	10x20	14x5 (центральная часть) 10,2 x 5 (боковые части)
	10x30	
	10x40	
	15x15	
	15x20	
	15x30	
	20x20	
	25x25	
	Multisite 15x20	
	Multisite 20 x25	
	Фиксирующая пленка фиксирующей полоски	
Размер повязки ШхД		Размер фиксирующей пленки ДхШ (см)

	(см)	
	10x20	
	10x30	
	10x40	
	15x15	
	15x20	
	15x30	
	20x20	
	25x25	
	Multisite 15x20	
	Multisite 20 x25	25x5
Верхний защитный слой фиксирующей полоски	Удаляется после наложения фиксирующей полоски	
	Размер повязки ШхД (см)	Размер верхнего защитного слоя ДхШ (см)
	10x20	
	10x30	
	10x40	
	15x15	
	15x20	
	15x30	
	20x20	
	25x25	
	Multisite 15x20	26x5
	Multisite 20 x25	
		26x5
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	
	10x30	
	10x40	
	15x15	
	15x20	
	15x30	
	20x20	
	25x25	
	Multisite 15x20	1x5
	Multisite 20x25	
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	
	10x30	
	10x40	
	15x15	
	15x20	
	15x30	
	20x20	
	25x25	
	Multisite 15x20	33.3 +0.9/-1.1
	Multisite 20 x25	
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»: - Диаметр кончика соединителя (мм): 4,5 - Диаметр в основании резьбы (мм): 9	

Повязки	
Метод испытаний	Ограничения и единицы измерения
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
Впитывающая способность (в сжатом состоянии)	Не менее 50 г/100 см ²
Способность удерживать жидкость (абсорбирующая способность)	Не менее 40 г/100 см ²
Способность удерживать жидкость (проницаемость)	Не менее 80 г/100 см ²
Растяжимость (в продольном направлении)	Не более 1,4 кгс/см (1,373 Н/мм)
Растяжимость (в поперечном направлении)	Не более 1,4 кгс/см (1,373 Н/мм)
Водонепроницаемость	Соответствует требованиям (включая фильтр / верхнюю герметичную пленку)*
Паропроницаемость	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
Порт и трубка: прочность на растяжение (обратное извлечение)	Поддерживает не менее 15 Н (в течение 15 с)
Трубка и коннектор: прочность на растяжение	Минимальная сила разъединения 7 Н

*Метод основан на фармакопейном методе, содержащемся в Приложении XX Британской фармакопеи ВР 1993 метод К, и, поскольку это тест "прошел/не прошел", основанный на простой физической характеристике, выполняемой в контролируемых условиях, формальная валидация не считается необходимой.

Фиксирующие полоски	
Метод испытаний	Ограничения и единицы измерения
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
Паропроницаемость	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
Водонепроницаемость	Соответствует требованиям*
Ширина полоски	50±1 мм

*Метод основан на фармакопейном методе, содержащемся в Приложении XX Британской фармакопеи ВР 1993 метод К, и, поскольку это тест "прошел/не прошел", основанный на простой физической характеристике, выполняемой в контролируемых условиях, формальная валидация не считается необходимой.

4. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделия:

Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом (человеком) (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)
Повязка	Антиадгезионный защитный слой	Полупрозрачная односторонне силиконизированная полиэтиленовая пленка высокой плотности	Mondi HDPE CT(70tHDut) U00B6	Длительный (не более 7 суток), контакт с поврежденными или подверженными

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 водородами 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	опасности повреждения поверхностями тела
Слой, контактирующий с раной	Перфорированный полиуретан EU30	Elastollan SP806	
	Антиблокирующий концентрат	Konzentrat 978	
Конструкционный Адгезив	Адгезив А8 акриловый	■ 14.661% 2-этилгексил акрилат (2-ЕНА) ■ 1.892% ледяная акриловая кислота (АА) ■ 14.661% n-бутил акрилат (n-ВА) ■ 68.624% ацетон ■ 0.162% Di (4трет-бутилциклогексил) пероксидикарбонат (известный как BСНРС)	
	Адгезив К5 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 46Р 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	

Мягкий порт повязки	Наружный слой	Антиблокирующее вещество	Konzentrat 978	Длительный (не более 7 суток), контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями тела
		EU94 Полиуретановая плёнка повышенной прочности	Elastollan 685A 10N	
	Конструкционный Адгезив	Антиблокирующее вещество	Konz 927 без EBS	
		УФ отверждаемый клей	Loctite 3341	
	Мембрана фильтра	Отверждаемый клей	Loctite 4011-SG	
		Акриловый сополимер на нейлоновой основе	Versapor R	
	Разделительный слой	Полиэфир	Baltex, толщина 2 мм	
	Трубка повязки	ПВХ	Unichem 7088G-015 MED	
Фиксирующие полоски	Защитная подложка	Ароматический полиуретановый термопластик	Desmopan 9370A	Кратковременный (до 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Полиэтиленовая бездревесная беленая бумага с нерастворимым силиконовым покрытием	Loparex 111/60	
	Печать оранжевая		PMS 151	Длительный (не более 7 суток), контакт с неповрежденной кожей
	Адгезив А8 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)	
	Наружная пленка	EU45 Полиуретановая пленка	SP9109 полимер	
		Антиблокирующее вещество	Konzentrat 978	
	Верхний защитный слой	Полиэфирная 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 (пакет):		
Верх пакета с нанесенной маркировкой	Бумага	KG9111
Основа пакета	Нейлон	NLS90
Материалы отдельной коробки:		
Коробка	Картон	650 мкм

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ МИ

Условия применения

Температура	+5...+40°C
Влажность (отн.)	10-95%

Условия транспортировки и хранения

Температура	не выше 25°C
Влажность (отн.)	не выше 60%

6. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ

6.1. Проект маркировки

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

Артикул:

Наименование: Повязки PICO к аппаратам для лечения ран отрицательным давлением одноразовым

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

Кол-во шт. в упаковке: 5 шт.

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

Наименование и адрес изготовителя: «Смит энд Нефью Медикал Лтд», 101 Хессл Роуд Халл, ЭйчЮ3 2БиЭн, Соединенное Королевство

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

Метод стерилизации: Стерилизация этиленоксидом. Стерильно

Номер РУ:

Назначение, способ применения, противопоказания: См. Инструкцию

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

Меры предосторожности: -

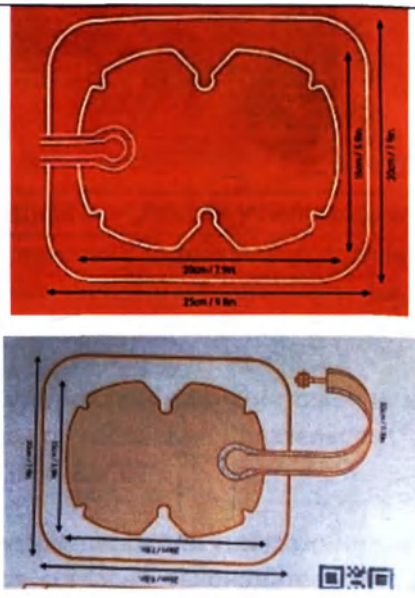
Информация о соответствии стандартам качества (при необходимости)

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
	Сначала снять защитную подложку фиксирующей полоски
	Затем снять верхний защитный слой фиксирующей полоски
PICO® Dressings	Повязки PICO
	Следуйте инструкции по применению
REF	Номер по каталогу
	Использовать до

	Открыть, отвернув бумажный край
Multisite 20cm x 25cm 7.9in. x 9.8in.	Размер повязки: Multisite 20смx25см; 7,9 Дюйм x 9,8 Дюйм (в соответствии с вариантом исполнения)
	Размер повязки: Длина 25 см (9,8 Дюйм) - 20 см (7,9 Дюйм) Ширина 20 см (7,9 Дюйм) - 15 см (5,9 Дюйм) (в соответствии с вариантом исполнения)
	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
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Запрет на повторное применение

	QR-код
	Штрихкод
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке
	5 повязок PICO в упаковке

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 2.1.3684-21 "Б"

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "А"

8. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ

Стерильно. Медицинское изделие стерилизуется этиленоксидом.
Не использовать при повреждении упаковки.

9. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо.

10. СОДЕРЖАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ СУБСТАНЦИЙ

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

11. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ

Не применимо.

12 ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

См. раздел 8 Инструкции по применению.

Стандартные губчатые наполнители:

Длина 125±5 мм

Ширина 100±5 мм

Толщина 15±5 мм

Пористость: 40-50 PPI

Плотность: 1,30-1,60 фунт/фут³ (20,82-25,63 кг/м³)

Прочность на растяжение: не менее 10 фунт/дюйм² (0,069 Н/мм²)

Относительное удлинение: не менее 110 %

Прочность на разрыв: не менее 2,5 фунт/дюйм (0,438 Н/мм)

андартные марлевые наполнители:
 поверхностная плотность не менее 36 г/м
 рН водной вытяжки 6-8
 Разрывная нагрузка:
 - по основе – не менее 78,0 Н (8,0 кгс),
 - по утку - не менее 34,0 Н (3,5 кгс),
 Скорость смачиваемости не более 10 с

Губчатые и марлевые наполнители не поставляются с повязками PICO.

Совместимые аппараты PICO:

- Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/1110),
- Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO7 одноразовый (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/1110),
- Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO7Y одноразовый (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/1110),
- Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO14 одноразовый

13 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Описание
Упаковка	
BS EN ISO 11607-1: 2009 + A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
BS EN ISO 11607-2: 2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
BS EN ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические символы для обращения и хранения упаковки.
ISTA 2A:2011	Выборочные моделирующие тесты - ISTA 2A тесты для упакованных изделий весом 68кг и менее.
Стандарты, применимые к конкретному изделию	
BS EN 13726-1:2002/AC:2003	Методы тестирования первичных раневых повязок. Аспекты впитываемости.
BS EN 13726-2: 2002	Методы тестирования первичных раневых повязок. Скорость проникновения водяных паров для проницаемых плёночных повязок
BS EN 13726-3: 2003	Методы тестирования первичных раневых повязок. Водонепроницаемость
BS EN 13726-4: 2003	Методы тестирования первичных раневых повязок. Прилегаемость.
Биологическая совместимость	
BS EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками
BS EN ISO 10993-2:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к защите животных
BS EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсическое действие на репродуктивную функцию.
BS EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность : методы invitro
BS EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Остаточное содержание этиленоксида.
BS EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий.

	Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibilизирующего действия
BS EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
BS EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
BS EN ISO 10993-18:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Directive - 2011/65/EU	Директива 2011/65/EU. Ограничение содержания вредных веществ
ISO 17075-1:2017	Кожа. Метод определения содержания хрома (VI)
Стерилизация / Микробиология	
EN 556-1: 2001 + AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
BS EN ISO 11737-1 2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
BS EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
BS EN ISO 11135:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
BS EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования
BS EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования
BS EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
BS EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
Стандарты маркировки	
BS EN ISO 1041: 2008+A1:2013	Терминология, символы и информация, предоставляемая вместе с медицинскими изделиями – информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
BS EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.

14 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Не применимо.

15 ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ И БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ МИ

Не применимо.

16 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 Повязки PICO к аппаратам для лечения ран отрицательным давлением одноразовым, варианты исполнения распространяется на материалы, функционирование и отсутствие производственного брака при условии использования только у одного пациента. Повторное использование запрещается.

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. Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited, No. 12, Wuxiang Road Comprehensive Free Zone, West Zone Suzhou Industrial Park Suzhou Jiangsu 215021 China.

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

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

Перевод с английского на русский язык

Филипп Х. Джонс (Phillip H Jones) – государственный нотариус
Ту Чимниз, Норт Стрит (Two Chimneys, North Street)
Винкфилд, Виндзор, SL4 4TE, Англия (Winkfield Windsor SL4 4TE England)
Телефон +44 (0) 7860 398485
Эл. почта: info@notarypublicassistance.co.uk

Я, ФИЛИПП ДЖОНС (PHILLIP JONES), из Ту Чимниз, Норт Стрит, Винкфилд, Виндзор, SL4 4TE, Англия (Two Chimneys North Street Winkfield Windsor SL4 4TE England), государственный нотариус, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что прилагаемый документ, «Инструкция по применению медицинского изделия» от 7 июля 2022 года, подписанный старшим специалистом по вопросам нормативно-правового регулирования компании «Смит энд Нефью Медикал Лимитед» Кеном Фергюссоном (Ken Fergusson), является, по имеющимся у меня сведениям и по моему убеждению, точной копией оригинального документа.

В удостоверение чего я, нотариус, собственноручно подписываю и скрепляю настоящий документ своей печатью в вышеупомянутом городе Виндзоре в этот день, во вторник, 12 июля 2022 года.

/Подпись/
Государственный нотариус

Лицензия на совершение нотариальных действий выдана на неограниченный срок

Протокол № 9229/22

[Вклейка с тиснением:

ФИЛИПП ДЖОНС (PHILLIP JONES),
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС]

Регулируется Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

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

Согласовано

«Смит энд Нефью Медикал Лтд.»

Организация

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

Адрес

Старший специалист по вопросам
нормативно-правового регулирования

Должность

Кен Фергюссон (Ken Fergusson)

Фамилия. Имя

07.07.2022

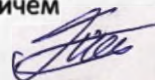
Дата ДД.ММ.ГГГГ

/Подпись/

Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «ПОВЯЗКИ RICO К АППАРАТАМ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАН ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ ДАВЛЕНИЕМ ОДНОРАЗОВЫМ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ»

Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровым Андреем Витальевичем



70

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмое июля две тысячи двадцать второго года

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

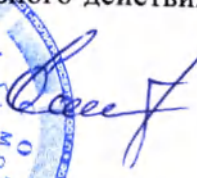
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2022-14-927.

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




Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
50/клеврен листов.


Нотариус 