

PICO™

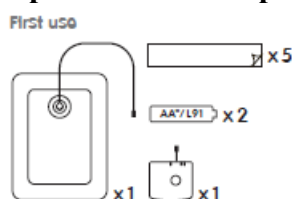
Одноразовая система для лечения ран отрицательным давлением

Одноразовый насос PICO™ поставляется в нестерильном состоянии. Одноразовые повязки и фиксирующие полоски поставляются в стерильном состоянии. Не используйте изделия при вскрытой или поврежденной упаковке.

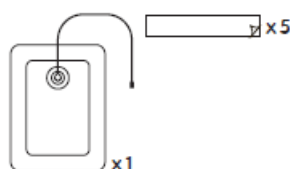
1. Описание

Комплекс PICO представляет собой одноразовую систему для лечения ран отрицательным давлением (NPWT), состоящую из небольшого насоса, 2 литиевых батареек, 2 повязок и 10 фиксирующих полосок. Система PICO способна создавать в области раневой поверхности отрицательное давление 80 мм Hg (номинальное значение) и удалять низкие и умеренные объемы раневого экссудата. Система поставляется в виде 2 лотковых комплектов для проведения лечения продолжительностью до 7 дней.

Первоначальное применение



Смена повязки



2. Показания

Применение системы PICO в роли аспирационной установки (NPWT) показано пациентам для обеспечения заживления ран посредством удаления экссудата и инфицированных тканей в небольших или умеренных объемах. Одноразовую систему NPWT PICO можно использовать как в стационаре, так и в домашних условиях для лечения ран следующих типов:

- Острые
- Хронические
- Лоскуты и трансплантаты
- Хирургические разрезы
- Неполнослойные ожоги
- Подострые и зияющие раны
- Травматические повреждения
- Язвы (например, диабетические или пролежневые)

3. Противопоказания

Применение системы PICO противопоказано в следующих ситуациях:

- Злокачественное поражение раневого ложа или краев раны (за исключением паллиативного применения в целях улучшения качества жизни).
- Ранее подтвержденный и нелеченый остеомиелит
- Некишечные свищи и свищи неясной природы
- Присутствие некротических тканей или струпа
- Открытое расположение кровеносных сосудов, нервов или органов
- Анастомозы с открытым расположением

4. Предупреждения

1. Применение антикоагулянтов не препятствует лечению ран при помощи системы PICO, однако перед наложением повязки следует провести тщательный гемостаз и в ходе лечения часто контролировать состояние раны на предмет кровотечения.

2. На всем протяжении периода лечения необходимо проверять состояние насоса и патрубка в отношении следующих обстоятельств:

- Расположение, при котором они могут оказывать повреждающее давление на ткани пациента.
- Расположение на полу, при котором на них можно наступить ногой или при котором они могут подвергнуться контаминации.
- Риск удушающего или турникетного воздействия на пациента.
- Пребывание в зоне действия источников тепла или проход через них.
- Риск переплетения или пережатия под одеждой или под повязками с риском препятствия поддержанию отрицательного давления.

3. Перед применением системы PICO любые острые края в ране, включая костные фрагменты, должны быть прикрыты или удалены, чтобы предотвратить риск травмы органов или кровеносных сосудов в условиях отрицательного давления.

4. В случае необходимости проведения дефибрилляции отсоедините насос от повязки. Если повязка находится в области предполагаемого воздействия дефибриллятора, снимите ее.

5. Применение системы PICO несовместимо с МРТ. Не допускайте внесения работающей системы PICO в помещение для проведения МРТ.

6. Вопросы применения системы PICO у педиатрических пациентов не изучены. При назначении этого вида лечения следует учитывать размеры и массу тела пациента.

7. Применение системы PICO неприемлемо в обстоятельствах, сопровождающихся риском взрыва (например, в отделениях гипербарической оксигенации).

8. Систему PICO не следует использовать в присутствии легко воспламеняемых смесей анестетиков, кислорода или закиси азота.

5. Меры предосторожности

1. Следует проявлять осторожность при работе с пациентами, которые находятся в следующих состояниях (или под воздействием риска их возникновения):

- Нелеченые нарушения питания
- Неприверженность или противодействие лечению

2. Если система PICO применяется для лечения инфицированных ран, следует оценить характер течения инфекционного процесса и назначить лечение согласно действующему клиническому протоколу.

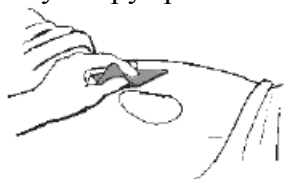
3. Если по клинической ситуации требуется наложить циркулярную повязку, необходимо убедиться в том, что это не будет препятствовать кровообращению.

4. Неоправданно частая смена повязки, особенно у пациентов со слабой кожей, может привести к ее повреждению.
5. При возникновении гиперемии или признаков сенсibilизации применение системы следует прекратить.
6. Система PICO может оказаться несовместимой с лечебными средствами на масляной основе, например, с вазелином.
7. Убедитесь в том, что глубокие дренажи и поверхностная система NPWT не препятствуют работе друг друга. Все хирургические дренажи должны располагаться в стороне от краев раны, на которую наложена повязка, и функционировать независимо от системы PICO.
8. Не разбирайте насос.
9. Данная повязка не должна использоваться совместно с другим аспирационным устройством.
10. Не переделывайте, не отрезайте и не тяните за патрубки.
11. Не обрезайте повязку, поскольку это может привести к нарушению функционирования системы NPWT.
12. Постоянно следите за тем, чтобы повязка сохраняла центральное расположение по отношению к конфигурации раны. Порт патрубка должен находиться в самой высокой точке с тем, чтобы минимизировать риск перекрытия магистрали отрицательного давления раневым отделяемым.
13. При необходимости проведения КТ-сканирования, проследите за тем, чтобы насос системы PICO не находился в зоне действия сканера.
14. Настоящее изделие предназначено только для однократного применения. Использование любого элемента данной системы более чем у одного пациента может привести к перекрестной контаминации и стать причиной возникновения инфекции.

6. Указания по применению

6.1 Наложение

1. Удалите избыточный волосистой покров, чтобы обеспечить плотное прилегание повязки к ране. При необходимости промойте рану стерильным физиологическим раствором и промокните ее для высушивания раневой поверхности. При необходимости протрите кожу вокруг раны салфеткой SKIN-PREP™ и дайте поверхности высохнуть.

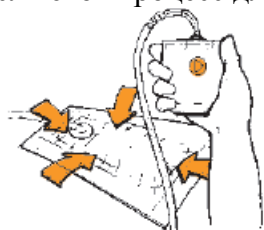


2. Соблюдая чистоту, снимите центральный защитный слой повязки и наложите ее по центру раны так, чтобы снизить риск попадания раневого отделяемого в отверстие порта (см. рисунок А в подразделе 6.2). Порт должен находиться в самой высокой точке (соответственно основной позе пациента) с тем, чтобы минимизировать риск перекрытия магистрали отрицательного давления раневым отделяемым. Снимите два оставшиеся защитные слоя и разгладьте повязку по коже вокруг раны без сморщивания. При образовании складок манипуляцию можно повторить.



3. После наложения повязки извлеките насос и батарейки из лотка. Сдвиньте крышку батарейного отсека в верхней части насоса и установите батарейки. Порядок установки батареек указан на внутренней поверхности батарейного отсека. Верните на место крышку батарейного отсека. После этой манипуляции все три индикатора должны одновременно загореться на короткое время (см. таблицу 1).

4. Подсоедините насос к повязке с помощью коннекторов патрубков. Нажмите оранжевую кнопку, чтобы начать процесс создания отрицательного давления. Зеленый индикатор начнет мигать, свидетельствуя о нормальной работе системы (см. таблицу 1). В зависимости от размеров раны насосу потребуется до 30 секунд, чтобы достичь NPWT. Если этот процесс длится дольше указанного времени, обратитесь к таблице 1.



5. После достижения надлежащего отрицательного давления наложите фиксирующие полоски по всем 4 сторонам повязки. После наложения каждой из полосок удалите ее верхний держатель. Эти полоски будут служить уплотняющими перемычками на время пребывания повязки на ране. В труднодоступных местах, возможно, будет целесообразно укрепить повязку полосками до включения насоса. Полоску следует накладывать таким образом, чтобы она перекрывала край повязки примерно на 1 сантиметр. Проследите за тем, чтобы патрубок не был перекручен или пережат одеждой.

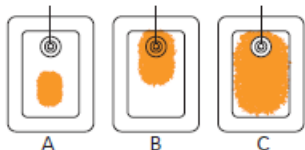


Обратите внимание на то, что всякий раз при удалении фиксирующих полосок повязку также следует заменять.

6.2 Смена повязки

1. Срок службы насоса составляет 7 дней, поэтому и повязку можно оставлять на ране на срок до 7 дней в зависимости от объема экссудата.

2. Если в течение 7-дневного периода службы насоса возникает необходимость сменить повязку (см. рисунки А – С), нажмите оранжевую кнопку и отсоедините повязку от насоса. Фиксирующие полоски следует отделить от кожи, после чего приподнять повязку за угол и отслоить ее от раны до полного удаления. Наложите другую повязку согласно инструкциям подраздела 6.1, подсоедините насос и нажмите оранжевую кнопку, чтобы возобновить процесс лечения.



(А) Повязка лежит нормально, и может быть оставлена на месте

(В) Повязку следует сменить

(С) Повязку следует сменить

По истечении 7 дней работы насос автоматически прекратит функционировать. В этот момент все индикаторы погаснут. Повязку следует снять и при необходимости продолжения лечения использовать новый комплект системы.

3. Повязки подлежат утилизации наравне с другими медицинскими отходами. Батарейки следует извлечь из насоса. Насос и батарейки подлежат утилизации согласно местным действующим нормативам.

4. Дополнительные сведения относительно требований по утилизации можно найти на сайте по адресу www.mypico.co

6.3 Применение в сочетании с наполнителями и контактными раневыми покрытиями

Система PICO совместима со стандартными марлевыми и пенными наполнителями, традиционно применяемыми при NPWT по клинической ситуации, например, при лечении ран с большим дефектом тканей. При применении наполнителя повязку системы PICO и сам наполнитель следует менять 2-3 раза в неделю согласно действующему клиническому протоколу и инструкциям предприятия-изготовителя. Марлевая ткань используется для свободного заполнения полости раны до уровня ее краев. Избегайте чрезмерно тугий тампонады раневой полости.

При необходимости систему PICO можно использовать поверх неадгезивных покрытий, например, накладывая повязку на кожный трансплантат.

Система PICO совместима с повязками АСТИСОАТ™ Flex, содержащими нанокристаллическое серебро.

7. Общие вопросы применения

7.1 Душ и ванна

Легкий душ разрешается, но необходимо следить за тем, чтобы повязка не намокла. Насос и собственно повязка не должны подвергаться прямому воздействию воды и не должны погружаться в воду. Перед принятием душа насос можно отсоединить от повязки. В этом случае насос следует положить так, чтобы он не входил в контакт с водой. Проследите за тем, чтобы патрубок повязки был направлен вниз во избежание попадания в него воды.

7.2 Очистка

Главное – соблюдать общепринятые гигиенические правила. Поверхность насоса можно очищать мыльной водой или слабым раствором дезинфектанта.

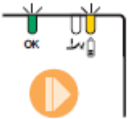

8. Неисправности и техническое обеспечение

Если возникают какие-либо неисправности системы, или появляются признаки ее повреждения, обратитесь к таблице 1.

Таблица 1. Индикация состояния насоса, предупредительные сигналы и ошибки применения

Система PICO снабжена средствами визуальной сигнализации для информирования пользователя о различных ситуациях. Звуковая сигнализация в системе PICO не предусмотрена. Способ ношения системы должен обеспечивать доступ к ней со стороны пациента/врача для проверки ее текущего состояния.

Аварийные сигналы	Состояние световых индикаторов	Возможная причина	Варианты неисправностей и меры по их устранению
	Ни один из индикаторов не горит	Насос отключен	Процесс лечения прерван. Нажмите оранжевую кнопку, чтобы заново запустить систему. Зеленый индикатор при этом начнет мигать.
		Истек срок службы насоса	По истечении 7 дней работы насос автоматически прекращает функционировать, и в этом случае все индикаторы гаснут. Нажатие оранжевой кнопки не сопровождается миганием зеленого индикатора.
		Батарейки неработоспособны	Если насос находится в работе менее 7 дней, батарейки могут выйти из строя и подлежат замене (см. далее).
	Все индикаторы загораются один раз на короткое время.	Это происходит при самотестировании насоса после установки батареек и закрытии батарейного отсека крышкой.	Это нормально.
	Все индикаторы постоянно горят.	Неисправность насоса.	Свяжитесь с представителем компании S&N.
		Система неработоспособна.	Используйте новый насос и новую повязку.
	Зеленый индикатор ОК (НОРМА) мигает.	Повязка наложена, утечек нет, вся система работает нормально.	Ничего предпринимать не надо.
	Желтый индикатор «leak» («утечка») мигает.	Утечка воздуха, возможно, из-за складок на границе контакта края повязки с фиксирующими полосками.	Мягко разгладьте повязку и полоски, чтобы удалить все складки, через которые проникает воздух.
		Насос находится в состоянии автопаузы. Рана не находится под воздействием NPWT.	Нажмите оранжевую кнопку, чтобы заново запустить систему. При этом зеленый индикатор должен начать мигать.
		Насос на 1 час перешел в состояние автопаузы, после чего автоматически возобновит работу, если не будет	Если утечка воздуха сохраняется, желтый индикатор утечки начнет мигать примерно через 30 секунд. В этом случае попробуйте разгладить повязку и нажмите оранжевую кнопку. Если утечка устранена, зеленый индикатор будет мигать.

		предпринято никаких мер по устранению возможной неисправности.	
	Зеленый индикатор ОК (НОРМА) мигает.	Система включена и работает должным образом.	Замените батарейки в течение <24 часов. Прервите процесс лечения, нажав оранжевую кнопку.
	Желтый индикатор разряда батареек мигает.	Батарейки разряжены. Утечки воздуха нет.	Сдвиньте крышку батарейного отсека в верхней части насоса и извлеките старые батарейки. Вставьте 2 новые литиевые батарейки AA. Поставьте крышку на место. Нажмите оранжевую кнопку, процесс лечения возобновится, и зеленый индикатор начнет мигать.
	Желтый индикатор утечки мигает.	Наличие складок на границе контакта края повязки с фиксирующими полосками.	Порядок действий при утечке изложен выше.
	Желтый индикатор разряда батареек мигает.	Батарейки разряжены.	Замените батарейки или устройство в течение <24 часов, как указано выше.

9. Технические характеристики

Размеры	85 x 85 x 25 мм (3.5 x 3.5 x 1.0")
Масса	<120 г
Длительность работы	7 дней
Тип батарей	Литиевые AA (L91)
Питание	3V DC (постоянный ток)
Степень защиты	IPX4
Максимальное разрежение	100 мм Hg
Режим работы	Постоянный
Защита пациента	BF
Хранение/транспортирование	Температура 5 – 25°C Относительная влажность 10 – 75% Атмосферное давление 700 - 1060 мбар
Условия работы	Температура 5 – 35°C Относительная влажность 10 – 95% Атмосферное давление 700 - 1060 мбар
Соответствие	UL 60601-1 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 CAN/CSA C22.2

10. Безопасность и электромагнитная совместимость


При эксплуатации согласно указаниям предприятия-изготовителя, система PICO соответствует общим требованиям по безопасности для медицинского оборудования стандарта IEC 60601-1 и требованиям по электромагнитной безопасности согласно IEC 60601-1-2.

Электромагнитная совместимость

Настоящее оборудование прошло испытания, в ходе которых было выявлено, что оно соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2001. Эти требования предназначены для обеспечения надежной защиты от неблагоприятного взаимовлияния при инсталляции медицинских приборов. Данные изделия генерируют, используют и могут излучать радиоволны, что при ненадлежащей установке и эксплуатации может оказать вредоносное воздействие на другие приборы, находящиеся по соседству. При этом гарантии отсутствия такого влияния в конкретной ситуации даны быть не могут.

Рекомендации и декларация изготовителя: электромагнитная защита			
Система PICO предназначена для эксплуатации в условиях электромагнитного окружения, указанных ниже. Заказчик или пользователь должны надежно удостовериться в том, что система будет эксплуатироваться в требуемых условиях электромагнитного окружения.			
Проверка защиты	Уровень тестового воздействия IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение: рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть изготовлен из деревянной, бетонной или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть, по меньшей мере, 30%.
Быстрый переходный режим/пакет импульсов IEC61000-4-4	Неприменимо	Неприменимо	Питание от сети должно соответствовать обычным коммерческим или больничным условиям.
Выброс напряжения IEC61000-4-5	Неприменимо	Неприменимо	Питание от сети должно соответствовать обычным коммерческим или больничным условиям.
Кратковременное снижение напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения входных цепей питания	Неприменимо	Неприменимо	Питание от сети должно соответствовать обычным коммерческим или больничным

IEC61000-4-11			условиям. Если при перерывах в питании пользователю системы необходимо продолжать работу, рекомендуется подключить прибор к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторам.
Частота магнитного поля (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частоты магнитных полей должны находиться на уровнях, характерных для коммерческих или больничных условий.
Кондуктивное RF излучение IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц	Неприменимо	Портативные и передвижные RF средства связи должны использоваться не ближе рекомендованного расстояния от любой части системы (включая кабели), значение которого определено по уравнению, соответствующему частоте передатчика.
Непосредственное RF излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	Рекомендуемое расстояние $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ (80 МГц - 800 МГц) $d=2.3 \sqrt{P}$ (800 МГц - 2.5 ГГц), где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) согласно данным изготовителя; d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность магнитного поля неподвижных RF передатчиков по данным непосредственных электромагнитных измерений (а) должна быть меньше уровня соответствия по

			<p>каждой частоте диапазона (b). Помехи могут иметь место при расположении по соседству от оборудования, несущего на себе символ</p> 
Примечание 1: для 80 МГц применялись более высокие частоты			
Примечание 2: данные принципы могут не быть применимыми во всех условиях. Электромагнитное излучение может поглощаться и отражаться зданиями, предметами и людьми.			
<p>(a) Напряженность магнитного поля неподвижных RF передатчиков, таких как базовых станций радиотелефонной (сотовой/беспроводной) связи, мобильной и любительской радиосвязи, АМ и FM радиостанций, а также TV станций невозможно точно предугадать даже теоретически. Для оценки электромагнитного окружения, связанного с неподвижными RF передатчиками следует провести измерения непосредственно на месте. Если полученные данные о напряженности магнитного поля на месте эксплуатации системы PICO превышают уровни RF соответствия, то прибор необходимо проверить для того, чтобы убедиться в надлежащем его функционировании. Если в работе системы будут обнаружены отклонения, то, возможно, потребуются дополнительные меры, например, изменение его пространственного положения или перемещение на другое место.</p> <p>(b) За пределами частотного диапазона 150-80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</p>			

Рекомендации и декларация изготовителя: электромагнитные излучения		
Система PICO предназначена для эксплуатации в условиях электромагнитного окружения, указанных ниже. Заказчик или пользователь должны гарантировать, что система будет эксплуатироваться в требуемых условиях электромагнитного окружения.		
Типы излучений	Соответствие	Электромагнитное окружение - рекомендации
RF излучения CISPR 11	Группа 1	Система использует RF энергию только для обеспечения своих внутренних функций, следовательно, интенсивность его RF излучений очень невелика, и они, видимо, не будут влиять на работу электронного оборудования, размещенного поблизости.
RF излучения CISPR 11	Класс B	Система пригодна для применения в любых условиях, включая домашние помещения и жилые здания, которые подключены к муниципальной сети питания низкого напряжения.
Гармонические излучения IEC61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/пульсирующие излучения IEC61000-3-3	Неприменимо	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: система PICO не должна эксплуатироваться вблизи или в одной стойке с другим электрооборудованием, и, если это все же необходимо, то ее функционирование следует проверить в предполагаемой рабочей конфигурации.

Рекомендованные расстояния между портативными и переносными RF средствами связи и системой PICO

Система PICO предназначена для использования в электромагнитном окружении при контролируемых возмущениях RF излучений. Пользователь системы может предотвратить влияние электромагнитного излучения путем поддержания рекомендуемых здесь минимальных расстояний между портативными и переносными RF средствами связи (передатчиками) и системой в соответствии с максимальной выходной мощностью этого коммуникационного оборудования.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние (м) в зависимости от частоты излучения передатчика		
	150 кГц - 80 МГц $d=1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d=1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, чьи расчетные максимальные значения выходной мощности не вошли в данную таблицу, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) можно определить, используя уравнение с учетом частоты излучения передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным предприятия-изготовителя.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц расстояния установлены для более высоких частот.

Примечание 2: данные принципы могут не быть применимыми во всех условиях.

Электромагнитное излучение может поглощаться и отражаться зданиями, предметами и людьми.

Предостережения

Настоящее Руководство пользователя представляет собой инструкции по эксплуатации и не является гарантией или гарантийным обязательством. По медицинским вопросам, пожалуйста, обращайтесь к врачу. Изделие должно использоваться согласно указаниям настоящего Руководства и иной соответствующей документации. Упаковка системы PICO производится в UK, включая отдельные элементы, изготовленные в следующих странах:

Повязка	– Соединенное Королевство (UK)
Фиксирующие полоски	– Бельгия
Насос	– США
Батарейки	– согласно маркировке

Компания Smith & Nephew Medical Limited
 Hull, HU3 2BN England
 Марка компании-изготовителя TM - Smith & Nephew
www.smith-nephew.com
 ©Smith & Nephew
 Дата выпуска: 03/2011

11. Варианты комплектации системы

Наборы, состоящие из 2 повязок, 1 насоса и 10 фиксирующих полосок, комплектуются повязками 5 вариантов размеров:

10 x 20 см / 4 x 8 дюймов	66800862
10 x 30 см / 4 x 11 3/4 дюйма	66800863
15 x 15 см / 6 x 6 дюймов	66800865
15 x 20 см / 6 x 8 дюймов	66800866
20 x 20 см / 8 x 8 дюймов	66800868

Футляр для ношения

Пациент может держать насос просто в кармане. Для иных случаев в комплекте системы предусмотрен специальный футляр. Его можно заказать по коду:

PICO Carry bag 66800918

12. Словарь значений символов

	Класс оборудования: изоляция рабочего элемента типа BF
	Однократного применения. Повторно не использовать.
	Предприятие-изготовитель
	Международная классификация
	Беречь от влаги
	Номер партии
	ЕС: не для общих отходов
	Температура хранения
	Маркировка ЕС
	Внимание: сверьтесь с Инструкциями по применению
	При вскрытой или поврежденной упаковке не использовать
	Беречь от воздействия солнечного излучения
	Сигнал об утечке
	Дата изготовления
	Изделие стерилизовано этиленоксидом
	Индикация емкости батареи
	Насос функционирует нормально
	Согласно федеральному закону (США) продажа данного изделия должна осуществляться врачом или по предписанию врача
	Изделие нестерильно
	Запуск/пауза/возобновление процесса лечения