

Smith & Nephew Record		STRAWBERRY Record			
ITEM:	IFU Manual - STERILE (PHASE 2) - Russian	Job No:	1322		
CODE:		Dims:	420 x 297mm		
THIS BSC:	xxxxxxx / 41611	Colours: (Match to coated stock PMS)	Black		
PREV BSC:		Artwork	MP	Checked	SG
DATE:	26.03.2013				
REVISION:	02				



41611

smith&nephew PICO[®] Одноразовая система лечения ран отрицательным давлением

PICO[®] поставляется стерильной, для одноразового использования. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

1. Описание

Одноразовая система лечения ран отрицательным давлением PICO состоит из насоса и двух стерильных повязок. Насос PICO поддерживает отрицательное лечебное давление 80 мм рт. ст. (номинальное) на поверхности раны. Повязки удаляют экссудат посредством комбинации абсорбции и испарения влаги через верхнюю пленку.

Система PICO предназначена для применения на ранах размером (площадь поверхности x глубина) до 400 см² с низким или средним выделением экссудата.

2. Показания к применению

PICO предназначена для пациентов, которым будет полезно отсасывающее устройство (лечение ран отрицательным давлением), поскольку оно может способствовать заживлению ран путем удаления низкого или среднего объема экссудата и инфекционных материалов.

Некоторые примеры подходящих типов ран:

- хронические;
- острые;
- травматические;
- подострые и расходящиеся раны;
- ожоги второй степени;
- язвы (например, диабетические или пролежневые)
- кожные лоскуты трансплантаты
- хирургически закрытые швы

Одноразовая система лечения ран отрицательным давлением PICO подходит для применения как в больнице, так и в условиях домашнего ухода.

3. Противопоказания

- Применение PICO противопоказано в следующих случаях:
- Пациенты со злокачественными образованиями в ложе или по краям раны (кроме паллиативного ухода для повышения качества жизни).
 - Ранее подтвержденный и нелеченный туберкулез и нелеченный туберкулез.
 - Нейтратеральные и неисследованные фистулы.
 - Некротические ткани со струпом.
 - Открытые артерии, вены, нервы или органы.
 - Область анастомозов/экстензия аспирация дыхательных путей.
 - Плевральный, медиастинальный дренаж или плевральная дренажная трубка.
 - Хирургическая аспирация.

4. Предупреждения

1. Определенные пациенты имеют высокий риск осложнений в виде кровотечения, которые в отсутствие надлежащего контроля могут быть потенциально летальными. Необходимо обеспечить пристальное наблюдение за кровотечением у пациентов. В случае обнаружения внезапного или повышенного кровотечения, незамедлительно отсоедините насос, оставьте повязку на месте, примите соответствующие меры для остановки кровотечения и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
2. Использование антикоагулянтов не считается препятствием для применения PICO, однако перед наложением повязки должен быть достигнут гемостаз. Пациенты с затрудненным гемостазом или получающие лечение антикоагулянтами могут иметь повышенный риск кровотечения. Во время лечения избегайте применения гемостатических продуктов, которые в случае отмены могут повысить риск кровотечения. Во время лечения необходимо проводить тщательную оценку.
3. Необходимо постоянно контролировать, чтобы насос и трубки:
 - не находились в положении, где они могут привести к пролежням у пациента;
 - не лежали на полу, где о них можно споткнуться или где они могут быть загрязнены;
 - не представляли риска удущения или эффекта жугта для пациента;
 - не находились в контакте с и не проходили над источником тепла;
 - не закручивались и не застревали под одеждой или бинтами, приводя к блокированию отрицательного давления.
4. Острые края или фрагменты кости в ране должны быть закрыты или удалены перед использованием PICO вследствие риска прокола органов и кровеносных сосудов при отрицательном давлении.
5. Если потребуются дефибрилляция, отсоедините насос от повязки перед осуществлением дефибрилляции. Удалите повязку, если ее расположение будет мешать дефибрилляции.
6. Не подходит для MPT. Система PICO несовместима с MPT. Не берите PICO в кабинет MPT.
7. Система PICO не была изучена при применении у педиатрических пациентов. Размер и вес пациентов должны приниматься во внимание при назначении терапии.
8. PICO не подходит для применения в зонах с опасностью взрыва (например, гипербарическая кислородная камера).

9. Кривая отделения элементов питания может представлять риск удущения для маленьких детей. Берегите от детей.
5. Меры предосторожности
 1. Со следующими типами пациентов, имеющих высокий риск осложнений в виде кровотечения, необходимо принимать меры предосторожности:
 - Получающие лечение антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов или с активным кровотечением.
 - С ослабленными или хрупкими кровеносными сосудами или органами в ране или вокруг раны в результате, например, анатомозов, инфекции, травмы или радиации.
 - С затрудненным гемостазом ран.
 - С нелечеными источением.
 - Несотвествующие или противодействующие.
 - С ранами, расположенными близко к кровеносным сосудам и деликатной фасции.
 2. Повязки PICO должны накладываться только медицинскими работниками. Пациенты не должны снимать или менять повязки самостоятельно.
 3. В случае применения PICO на инфицированных ранах, может потребоваться частая смена

9. Кривая отделения элементов питания может представлять риск удущения для маленьких детей. Берегите от детей.
5. Меры предосторожности
 1. Со следующими типами пациентов, имеющих высокий риск осложнений в виде кровотечения, необходимо принимать меры предосторожности:
 - Получающие лечение антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов или с активным кровотечением.
 - С ослабленными или хрупкими кровеносными сосудами или органами в ране или вокруг раны в результате, например, анатомозов, инфекции, травмы или радиации.
 - С затрудненным гемостазом ран.
 - С нелечеными источением.
 - Несотвествующие или противодействующие.
 - С ранами, расположенными близко к кровеносным сосудам и деликатной фасции.
 2. Повязки PICO должны накладываться только медицинскими работниками. Пациенты не должны снимать или менять повязки самостоятельно.
 3. В случае применения PICO на инфицированных ранах, может потребоваться частая смена

9. Кривая отделения элементов питания может представлять риск удущения для маленьких детей. Берегите от детей.
5. Меры предосторожности
 1. Со следующими типами пациентов, имеющих высокий риск осложнений в виде кровотечения, необходимо принимать меры предосторожности:
 - Получающие лечение антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов или с активным кровотечением.
 - С ослабленными или хрупкими кровеносными сосудами или органами в ране или вокруг раны в результате, например, анатомозов, инфекции, травмы или радиации.
 - С затрудненным гемостазом ран.
 - С нелечеными источением.
 - Несотвествующие или противодействующие.
 - С ранами, расположенными близко к кровеносным сосудам и деликатной фасции.
 2. Повязки PICO должны накладываться только медицинскими работниками. Пациенты не должны снимать или менять повязки самостоятельно.
 3. В случае применения PICO на инфицированных ранах, может потребоваться частая смена

9. Кривая отделения элементов питания может представлять риск удущения для маленьких детей. Берегите от детей.
5. Меры предосторожности
 1. Со следующими типами пациентов, имеющих высокий риск осложнений в виде кровотечения, необходимо принимать меры предосторожности:
 - Получающие лечение антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов или с активным кровотечением.
 - С ослабленными или хрупкими кровеносными сосудами или органами в ране или вокруг раны в результате, например, анатомозов, инфекции, травмы или радиации.
 - С затрудненным гемостазом ран.
 - С нелечеными источением.
 - Несотвествующие или противодействующие.
 - С ранами, расположенными близко к кровеносным сосудам и деликатной фасции.
 2. Повязки PICO должны накладываться только медицинскими работниками. Пациенты не должны снимать или менять повязки самостоятельно.
 3. В случае применения PICO на инфицированных ранах, может потребоваться частая смена

9. Кривая отделения элементов питания может представлять риск удущения для маленьких детей. Берегите от детей.
5. Меры предосторожности
 1. Со следующими типами пациентов, имеющих высокий риск осложнений в виде кровотечения, необходимо принимать меры предосторожности:
 - Получающие лечение антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов или с активным кровотечением.
 - С ослабленными или хрупкими кровеносными сосудами или органами в ране или вокруг раны в результате, например, анатомозов, инфекции, травмы или радиации.
 - С затрудненным гемостазом ран.
 - С нелечеными источением.
 - Несотвествующие или противодействующие.
 - С ранами, расположенными близко к кровеносным сосудам и деликатной фасции.
 2. Повязки PICO должны накладываться только медицинскими работниками. Пациенты не должны снимать или менять повязки самостоятельно.
 3. В случае применения PICO на инфицированных ранах, может потребоваться частая смена

повления сбоев в работе насоса замените элементы питания. Если это не устранил сбой, обратитесь к своему медицинскому работнику для замены системы. Система PICO не предназначена для использования на борту самолета; при путешествии на самолете удалите элементы питания из устройства.

22. Возможность электромагнитных помех в среде невозможно устранить. Будьте осторожны при использовании PICO вблизи электронного оборудования, такого как считыватели РЧИД (радиочастотная идентификация), оборудование защиты от кражи и металлодетекторы.

23. Когда PICO используется для закрепления трансплантатов кожи, важно проводить регулярный осмотр системы, в особенности в первые недели лечения, чтобы убедиться в том, что отрицательное давление воздействует постоянно и сохраняется герметичность.

пациентов, а также предупреждения и меры предосторожности. Необходимо пристальное наблюдение за раной и повязкой для своевременного обнаружения признаков изменения кровотока пациента. Сообщайте медицинскому работнику обо всех внезапных и неожиданных изменениях в объеме и цвете экссудата.

7. Руководство по применению

7.1. Руководство по соответствию для применения PICO

PICO следует использовать на ранах, которые свободно закрываются площадью подкладки; необходимо соблюдать указания по расположению канала (на незатронутой коже без продолжения над раной). Ориентировочные указания:

- Глубина – раны с глубиной более 0,5 см обычно требуют применения губчатого или марлевого наполнителя при лечении отрицательным давлением, чтобы обеспечить соответствующее лечение поверхности раны. Раны, для которых используют большие размеры системы PICO, как правило, должны иметь глубину не более 2 см.
- Экссудат – при использовании на ранах с умеренным выделением экссудата, размер раны обычно не

должен превышать 25% площади подкладки повязки.

7.2. Применение

1. Удалите лишние волосы, чтобы обеспечить прилегание повязки к ране. При необходимости промойте рану стерильным раствором хлорида натрия и промокните, чтобы высушить.
2. При помощи стерильной техники снимите центральную ручку и поместите повязку на рану по центру, чтобы уменьшить возможность попадания жидкости из раны в канал. Канал должен располагаться сверху относительно раны (в зависимости от основного положения пациента) на неповрежденной коже и не тянуться над раной, чтобы предотвратить сбор жидкости вокруг канала и блокирование отрицательного давления. Удалите две оставшиеся ручки и разгладьте повязку вокруг раны, чтобы предотвратить образование складок. При необходимости скорректируйте положение, чтобы обеспечить отсутствие складок по краям.
3. Когда повязка будет наложена, достаньте насос и элементы питания из лотка. Расположение

полосов элементов питания указано внутри отделения для элементов питания. Вставьте элементы питания. Установите крышку на место. После этого все три индикатора должны мигнуть один раз (см. раздел (i) таблицы 1).

4. Подсоедините насос к повязке, соединив и повернув конекторы. Нажмите оранжевую кнопку, чтобы начать применение отрицательного давления. Зеленый индикатор начнет мигать, что свидетельствует о нормальной работе системы (см. раздел (i) таблицы 1). В зависимости от размера раны, создание насосом отрицательного давления для лечения раны должно занимать до 30 секунд. Если после 30 секунд насос не создаст отрицательного давления для лечения раны, загорится желтый индикатор утечки воздуха. Чтобы устранить сбой, см. раздел (ii) таблицы 1.
5. В случае использования SKIN PREP до наложения фиксирующих лент (см. раздел 5 «Меры предосторожности») протрите область вокруг повязки и дайте коже высохнуть.
6. Наложите фиксирующие ленты на каждую из четырех сторон повязки.

Удалите держатели с каждой ленты, когда она будет наложена. Эти ленты сохраняют герметичность наложенной повязки. В неудобных местах может быть лучше наложить ленты, чтобы более надежно обеспечить герметичность, до включения насоса. Накладывайте ленты так, чтобы они перекрывали границу повязки приблизительно на 1 см. Убедитесь, что трубки не перекручены и не застряли под одеждой.

Обратите внимание, что если в какой-то момент фиксирующие ленты будут сняты, повязка также будет необходимо заменить.

7.3. Замена повязки

1. Повязку необходимо менять в соответствии со стандартными указаниями по уходу за ранами (обычно раз в 3–4 дня). В зависимости от уровня выделения экссудата, состояния повязки и других обстоятельств пациента (например, при использовании PICO на инфицированной ране) может потребоваться более частая замена повязки. По усмотрению медицинского работника повязку PICO можно оставлять на месте до 7 дней.

Регулярно проверяйте повязку. Если повязка выглядит готовой к замене, нажмите оранжевую кнопку и отсоедините повязку от насоса. Необходимо снять фиксирующие ленты с кожи, приподняв один угол повязки и потянув за него до полного удаления повязки. Наложите новую повязку в соответствии с указаниями в разделе 7.2. Подсоедините к насосу и нажмите оранжевую кнопку для возобновления терапии.

3. В зависимости от частоты замены повязки, новый комплект одноразовой системы лечения ран отрицательным давлением потребуется, когда обе повязки будут использованы или через 7 дней. Когда насос автоматически прекратит работу (при этом отключатся все индикаторы).
4. Повязки должны утилизироваться как клинические отходы. Элементы питания должны быть удалены из насоса, а как элементы питания, так и насос должны быть утилизированы в соответствии с местными нормативными положениями.
5. За дополнительной информацией о требованиях к утилизации обратитесь на веб-сайт www.mypurico.com к своему представителю Smith & Nephew.

7.4. Использование с наполнителями и контактными слоями раны

Система PICO совместима со стандартными марлевыми и губчатыми наполнителями, используемыми с традиционным лечением ран отрицательным давлением, когда это обусловлено клинической необходимостью, например, при ранах с дефектами. В случае использования наполнителя, повязка PICO и наполнитель должны меняться 2–3 раза в неделю в соответствии с местным клиническим протоколом и указаниями производителя. Марля должна свободно заполнять поверхность раны. Избегайте слишком полной укладки наполнителя. PICO может использоваться поверх неадгезивного слоя, когда это необходимо, например, на каждом трансплантате. На инфицированных ранах или ранах с риском инфекции под PICO могут использоваться антибактериальные повязки ACTICOAT[®] Flex. При наличии клинической необходимости система PICO совместима с компрессионной терапией, однако сначала рана должна быть тщательно исследована, чтобы убедиться, что выделяется небольшой или средний объем экссудата. Применение активного лечения отрицательным давлением может привести к производству дополнительного экссудата. По этой причине при применении PICO под компрессионной системой необходимо

проверить PICO через 2–3 дня на предмет приемлемости объема жидкости или необходимости смены повязки, а также целесообразности продолжения компрессионной терапии. При применении компрессионной терапии сверху PICO, убедитесь, что трубки, соединяющие насос и повязку PICO, находятся сверху первого слоя и под последующими слоями, чтобы предотвратить их контакт с кожей. При использовании компрессионных чулок трубки должны находиться поверх чулок. Инструкции по правильному применению компрессионной терапии см. в соответствующем руководстве производителя.

8. Общее использование

8.1. Прием душа и ванны

Разрешается принимать легкий душ, однако при этом насос должен быть отсоединен (см. раздел 5 «Меры предосторожности») и помещен в безопасное место, где он не намочнет. Повязка не должна попадать под прямые струи воды или погружаться в воду. Убедитесь, что конец трубки, прикрепленный к повязке, направлен вниз, чтобы вода не попадала в трубку.

8.2. Чистка

Соблюдение клинических директив относительно гигиены имеет первостепенное значение. Насос можно протирать влажной тканью, смоченной в мыльной воде или слабым растворе дезинфицирующего средства.

9. Сбой и техническая помощь

Если в работе насоса появляется сбой или есть признаки повреждений, см. раздел (ii) таблицы 1.

Раздел (i) – нормальное функционирование

Состояние дисплея	Состояние индикаторов	Возможная причина	Комментарии/меры по устранению сбоев
	Все индикаторы отключены.	Насос отключен.	Терапия была приостановлена. При нажатии оранжевой кнопки терапия возобновится и замигает зеленый индикатор.
	Срок службы насоса истек.	Элементы питания также потеряют функциональность.	Через 7 дней терапии насос автоматически перестанет функционировать, и в таком случае все индикаторы отключатся. При нажатии оранжевой кнопки зеленый индикатор не начнет мигать. Если насос работает менее 7 дней, элементы питания могут быть в нерабочем состоянии и требовать замены, как описано ниже.
	Все индикаторы мигают один раз.	Это указывает на саморезервацию насоса после помещения элементов питания и установки краевой на место.	Это нормально.
	Мигает зеленый индикатор нормального функционирования.	Повязка наложена, если система работает надлежащим образом. Проблем нет.	Иногда работа насоса может быть слышна, когда он поддерживает отрицательное давление. Это нормально. Если это случается часто (несколько раз в час), разгладьте повязку, чтобы устранить складки, позволяющие воздуху попадать в систему. В такой ситуации отрицательное давление для лечения ран по-прежнему создается.

Раздел (ii) – сигнализация и сбой

Состояние дисплея	Состояние индикаторов	Возможная причина	Комментарии/меры по устранению сбоев
	Мигает желтый индикатор утечки.	Обнаружена утечка воздуха, возможно, из-за создания повязки/ленты. Насос автоматически приостановит отрицательное давление для лечения раны не создается. Насос автоматически будет приостановлен 1 час, а затем автоматически попытается снова создать отрицательное давление для лечения раны, если не будут приняты никакие действия по устранению сбоя.	Разгладьте повязку и ленты, чтобы устранить складки, позволяющие воздуху попадать в систему. Нажмите оранжевую кнопку для возобновления терапии. Замигает зеленый индикатор, и насос попытается создать отрицательное давление. Если утечка будет устранена, зеленый индикатор продолжит мигать.
	Мигает зеленый индикатор нормального функционирования.	Система включена и функционирует нормально.	Менее чем через 24 часа потребуются замена элементов питания. Приостановите терапию, нажав оранжевую кнопку.
	Мигает желтый индикатор низкого уровня заряда элементов питания.	Низкий уровень заряда элементов питания.	Откройте крышку отделения для элементов питания сверху насоса и удалите старые элементы питания. Вставьте 2 новых литиевых элемента питания AA (LR1). Установите крышку на место. Нажмите оранжевую кнопку. Терапия возобновится и замигает зеленый индикатор.
	Мигает желтый индикатор утечки. Мигает желтый индикатор низкого уровня заряда элементов питания.	Складри на ленте/разделителе. Низкий уровень заряда элементов питания.	Устраните утечку воздуха, как описано выше. Менее чем через 24 часа потребуются замена элементов питания, как описано выше.
	Все индикаторы горят постоянным светом.	Отка насоса. Система не может использоваться.	Обратитесь к представителю S&N. Наложите новую повязку и подсоедините новый насос.

10. Технические характеристики

Максимальные размеры	85 x 85 x 25 мм
Вес	<120 г
Время работы	7 дней
Тип элементов питания	Литиевые AA (LR1)
Питание (элементы питания)	3 В DC
Защита от проникновения	IP24
Максимальный вакуум	100 мм рт. ст.
Режим работы	Постоянный
Защита пациента	Тип BF
Хранение/транспортировка	5–25 °C, 10–75% отн. вл. атмосферное давление 700–1060 Мбар
Рабочая среда	5–35 °C, 10–95% отн. вл. атмосферное давление 700–1060 Мбар
Соответствие	UL 60601-1 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 CAN/CSA C22.2

11. Безопасность и электромагнитная совместимость

При применении в соответствии с указаниями производителя, PICO соответствует общим требованиям к безопасности электрического медицинского оборудования IEC 60601-1 и требованиям электромагнитной безопасности электрического медицинского оборудования IEC 60601-1-2.

электрического оборудования. Это оборудование генерирует, использует и может изучать радиочастотную энергию и, если оно будет использоваться не в соответствии с указаниями, может создавать вредные помехи для других устройств, находящихся поблизости. Однако нет гарантии, что такие помехи не возникнут в конкретной установке. За дополнительной информацией об электромагнитной защите и электромагнитных излучениях обратитесь на веб-сайт www.mypurico.com или к своему представителю Smith & Nephew за информацией в бумажном формате.

Предупреждения

Данное руководство пользователя не является гарантией. Оно предназначено только для руководства. С медицинскими вопросами обращайтесь к врачу. Издание должно использоваться в соответствии с данным руководством пользователя и всеми соответствующими ярлыками и этикетками. Система PICO упакована в Соединенном Королевстве с отдельными компонентами, изготовленными в следующих странах: Повязка – Великобритания Фиксирующие ленты – Бельгия Насос – Китай Элементы питания – страна происхождения указана на элементах.

Smith & Nephew Medical Limited, 101 Hesse Road, Hull, HU3 2BN, England. www.smith-nephew.com ©Smith & Nephew В соответствии с и для применения в соответствии с патентами США 7964766, 8080702, D642594, D648333. Дата выдачи 03.2013.

12. Варианты системы

Предлагается 8 размеров повязок в комплектах, включающих 2 повязки, 1 насос и ленты дополнительной фиксации:

10 см x 20 см	66800951
10 см x 30 см	66800952
10 см x 40 см	66800953
15 см x 15 см	66800954
15 см x 20 см	66800955
15 см x 30 см	66800956
20 см x 20 см	66800957
25 см x 25 см	66800958

Мешок для переноски Насос можно переносить в кармане пациента. Также предлагается мешок для переноски насоса. Его можно заказать по следующему коду: Мешок для переноски PICO 66800918

13. Глоссарий символов

	Классификация оборудования: Тип изоляции рабочей части BF		Не использовать, если упаковка открыта или повреждена
	Одноразовое устройство. Не использовать повторно		Защищайте от воздействия прямых солнечных лучей
	Производитель		Сигнализация утечки
	Международная классификация		Дата производства
	Защищать от влаги		Продукт стерилизован окисью этилена
	Номер партии		Указание мощности элементов питания
	ЕС: Не для обычных отходов		Насос функционирует нормально
	Температура хранения		
	Маркировка CE		Пуск/пауза/продолжить терапию
	Внимание! См. руководство по применению		Следуйте руководству по применению

Smith & Nephew Record		STRAWBERRY Record		
ITEM:	IFU Manual - STERILE (PHASE 2) - English	Job No:	1322	
CODE:		Dims:	420 x 297mm	
THIS BSC:	xxxxxxx / 41611	Colours:	Black	
PREV BSC:			Match to coated stock PMS	
DATE:	26.03.2013	Artwork	MP	Checked SG
REVISION:	02			

PICO® is supplied sterile, single use. Do not use if package is open or damaged.

1. Description

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

PICO is intended for use in wound sizes (surface area x depth) up to 400 cm² which are considered to be low to moderately exuding.

2. Indications for use

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

Examples of appropriate wound types include:

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

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

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

3. Contraindications

The use of PICO is contraindicated in the presence of:

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

4. Warnings

1. Certain patients are at high risk of bleeding complications which, if uncontrolled, could potentially be fatal. Patients must be closely monitored for bleeding. If sudden or increased bleeding is observed, immediately disconnect pump, leave dressing in place, take appropriate measures to stop bleeding and seek immediate medical assistance.
2. The use of anticoagulants does not deem a patient inappropriate for treatment with PICO; however, haemostasis must be achieved before applying the dressing. Patients suffering from difficult haemostasis or who are receiving anticoagulant therapy have an increased risk of bleeding. During therapy, avoid using haemostatic products that may increase the risk of bleeding, if disrupted. Frequent assessment must be maintained throughout the therapy.
3. At all times care should be taken to ensure that the pump and tubing does not:
 - Lie in a position where it could cause pressure damage to the patient.
 - Trail across the floor where it could present a trip hazard or become contaminated.

- Present a risk of strangulation or a tourniquet to patients.
 - Rest on or pass over a source of heat.
 - Become twisted or trapped under clothing or bandages so that the negative pressure is blocked.
4. Sharp edges or bone fragments in a wound must be covered or removed prior to using PICO due to risk of puncturing organs or blood vessels while under negative pressure.
 5. In the event that defibrillation is required, disconnect the pump from the dressing prior to defibrillation. Remove the dressing if it is positioned in a location that will interfere with defibrillation.
 6. **MR Unsafe.** PICO is not MRI compatible. Do not take PICO into the MRI suite.
 7. PICO has not been studied on paediatric patients. Patient size and weight should be considered when prescribing this therapy.
 8. PICO is unsuitable for use in areas where there is danger of explosion (e.g. hyperbaric oxygen unit).
 9. The battery compartment door could represent a choking hazard for young children. Keep out of the reach of children.

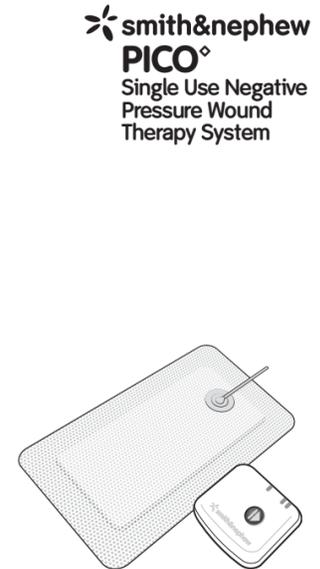
5. Precautions

1. Precautions should be taken in the following types of patients who are at high risk of bleeding complications:
 - Receiving anticoagulant therapy or platelet aggregation inhibitors or actively bleeding.
 - Having weakened or friable blood vessels or organs in or around the wound as a result of, but not limited to; anastomoses, infection, trauma or radiation.
 - Suffering from difficult wound haemostasis.
 - Untreated for malnutrition.
 - Noncompliant or combative.
 - Suffering from wounds in close proximity to blood vessels or delicate fascia.
2. PICO dressings should only be applied by a healthcare professional. Dressings are not to be removed or changed by the patient.
3. Where PICO is used on infected wounds, more frequent dressing changes may be required. Regular monitoring of the wound should be maintained to check for signs of infection.
4. If deemed clinically appropriate, care should be taken that the application of a circumferential dressing or the use of

- negative pressure on ischaemic limbs does not compromise circulation.
5. PICO does not contain audible alerts. The pump should be carried so that it is accessible and the patient/healthcare professional can check the status routinely.
 6. Although PICO can be used under clothing/bedding, it is important that occlusive materials e.g. film dressings, are not applied over the pad area of the dressing as this will impair device performance.
 7. Where PICO is used on patients with fragile skin, a skin protectant such as SKIN-PREP® should be used on areas of application. Inappropriate use or repeated application of fixation strips may otherwise result in skin stripping.
 8. If reddening or sensitisation occurs discontinue use and contact the treating healthcare professional.
 9. Do not use PICO with oil-based products such as petrolatum as it may compromise establishing an effective seal.
 10. The use of negative pressure 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.

11. PICO may be used in conjunction with surgical drains provided the dressing is not placed over tubing where it exits the skin. Any surgical drain should be routed under the skin away from the edge of the dressing and function independently of the PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System.
12. When showering, the PICO pump should be disconnected from the dressing. Ensure the end of the tubing attached to the dressing is facing down so that water does not enter the tube.
13. Do not take the pump apart.
14. The dressing should not be used with any other suction pump.
15. Do not alter or cut tubing configuration or pull on the tubing.
16. Do not cut the dressing as this may lead to loss of NPWT application.
17. Always ensure that the dressing is positioned centrally over the wound. The port should be positioned uppermost on intact skin and not extend over the wound so that the risk of fluid collecting around the port and potentially blocking the negative pressure is minimised.
18. CT scans and x-ray have the potential to interfere with some electronic medical devices. Where possible, move the pump out of the x-ray or scanner range. If the pump has been

- taken into the CT scan or x-ray range, check that the system is functioning correctly following the procedure.
19. The system is single use only. Use of any part of this system on more than one patient may result in cross contamination that may lead to infection.
 20. High temperatures and humidity may reduce wear times of dressings.
 21. During transport, there is a potential for radio frequency interference that could affect PICO performance. If the pump malfunctions, replace batteries. If not corrected, contact your healthcare professional to replace the system. PICO is not intended for use aboard aircraft, the batteries should be removed during air travel.
 22. The potential for electromagnetic interference in all environments cannot be eliminated. Use caution if PICO is near electronic equipment such as RFID (Radio Frequency Identification) readers, anti-theft equipment or metal detectors.
 23. Where PICO is used to bolster skin grafts, it is important to visually inspect the system regularly, especially in the first week of treatment to ensure that negative pressure is continually applied and a seal is maintained.



6. Adverse reactions

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

7. Instructions for use

7.1. Guidance on wound suitability for management with PICO

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

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

7.2. Application

1. Remove any excess hair to ensure close approximation of the dressing to the wound. If necessary, irrigate the wound with sterile saline and pat the wound dry.
2. Using a clean technique, peel off the central release handle and place the dressing centrally over the wound to

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



3. Once the dressing is in place, remove the pump and the batteries from the tray. The direction in which the batteries should be placed is indicated inside the battery compartment. Insert the batteries. Replace the cover. Following this all three indicators should flash once (Refer to section (i) of Table 1).
4. Join the pump to the dressing by twisting together the connectors. Press the orange button to start the application

of negative pressure. The green indicator will start to flash indicates system working OK, see section (i) of Table 1). Depending on the size of the wound, the pump should take up to 30 seconds to establish negative pressure wound therapy. If after 30 seconds the system has not established negative pressure wound therapy, the yellow air leak indicator will illuminate. To troubleshoot refer to section (ii) of Table 1.



5. If using SKIN PREP prior to application of the fixation strips (see section 5. Precautions) wipe the area surrounding the dressing and allow skin to dry.
6. Apply the fixation strips to each of the four sides of the dressing. Remove top carrier on the strip after each one has been applied. These strips maintain the seal over the wear time of the dressing. In awkward areas, it may be

useful to apply the strips to help achieve a seal prior to switching on the pump. Place each strip so that it overlaps the dressing border by approximately 1cm. Ensure tubing is not twisted or trapped between clothing.



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

7.3. Dressing change

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

- press the orange button and disconnect the dressing from the pump. The fixation strips should be stretched away from the skin and the dressing lifted at one corner and peeled back until it has been fully removed. Apply another dressing as per section 7.2. Application, connect to the pump and press the orange button to reinitiate the therapy.
3. Based on dressing change frequency, a new PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System kit will be required dependent on whichever of the following occurs first - either when both dressings have been used or after 7 days when the pump automatically stops functioning (all the indicators will turn off at this point).
 4. The dressing should be disposed of as clinical waste. The batteries should be removed from the pump; and both batteries and pump disposed of according to local regulations.
 5. For additional information on disposal requirements see: www.mypico.com or speak to your Smith & Nephew representative.

7.4. Use with fillers and wound contact layers

PICO is compatible with standard gauze and foam fillers used in traditional NPWT where this is clinically appropriate - for example on a defect wound. When a filler is used, the filler and the PICO dressing should be changed 2 to 3 times a week, according to local clinical protocol and manufacturer's instructions. Gauze should loosely fill to the surface of the wound. Avoid over packing. PICO may be used over the top of a non-adherent layer if required, for example over a skin graft. On infected wounds or wounds at risk of infection, ACTICOAT® Flex antimicrobial dressings may be used under PICO.

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

PICO, ensure tubing connecting the PICO pump and dressing runs over the top of the first layer and beneath subsequent layers to avoid it being held against the skin. If using compression hosiery, run tubing outside of stockings. For guidance on the correct application of a compression therapy, refer to the relevant manufacturer's instructions.

8. General Use

8.1. Showering and bathing

Light showering is permissible; however, the pump should be disconnected (see section 5. Precautions) and placed in a safe location where it will not get wet. The dressing should not be exposed to a direct spray or submerged in water. Ensure the end of the tubing attached to the dressing is facing down so that water does not enter the tube.

8.2. Cleaning

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

9. Faults and technical assistance

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

Table 1 – Pump status indication and faults

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

Section (i) – Normal function

Display status	Indicator status	Possible cause	Comments/trouble shooting
	All indicators off.	The pump is OFF.	The therapy has been paused. Pressing the orange button will restart the therapy and the green indicator will flash. After 7 days of therapy the pump will automatically cease functioning. In this case all the indicators will turn off. Pressing the orange button will not provide a green flashing indicator. If the pump has had less than 7 days usage, the batteries may not be functional and should be replaced as below.
	All indicators flash once.	This reflects the pump self-test once batteries have been inserted and the cover has been replaced.	This is expected.
	Green 'OK' indicator flashes.	Dressing applied, and full system is functioning properly. No issues.	The pump may be heard running occasionally as it maintains the negative pressure. This is normal. If this occurs frequently (several times an hour) smooth down the dressing to remove any creases that may be allowing air into the system. NPWT is still being applied in this situation.

Section (ii) – Alerts and faults

Display status	Indicator status	Possible cause	Comments/trouble shooting
	Yellow 'leak' indicator flashes.	Air leak detected possibly due to a creased dressing/border/strip. Pump is in auto pause. NPWT is not being applied to the wound. The pump will auto pause for 1 hour and then will automatically try to re-establish therapy if no remedial action is taken.	Smooth down the dressing and the strips to remove any creases that are allowing air into the system. Press the orange button to restart the therapy. The green 'OK' indicator will flash as the pump tries to establish therapy. If the air leak remains, the yellow leak indicator will start to flash after approximately 30 seconds. If this happens, repeat smoothing actions and press the orange button. If the leak is resolved the green indicator will continue to flash.
	Green 'OK' indicator flashes.	System on and functioning properly. Battery power low.	Change of batteries required in <24 hours. Pause therapy by pressing the orange button. Push open the battery cover at the top of the pump and remove the old batteries. Insert 2 new AA Lithium (LR91) batteries. Replace the cover. Press the orange button, the therapy will re-start and the green indicator will flash.
	Yellow 'leak' indicator flashes.	Creased dressing/border/strip.	Address air leak as above.
	Yellow 'leak' indicator flashes.	Battery power low.	Change of batteries or device required in <24 hours as above.
	All indicators solidly illuminated.	Pump failed. System is not usable.	Contact S&N representative. Apply new pump and dressing.

10. Specifications

Maximum Dimensions	85 x 85 x 25mm
Weight	<120g
Operating Time	7 days
Battery Type	Lithium AA (LR91)
Power (Battery)	3V DC
Ingress Protection	IP24
Maximum Vacuum	100 mmHg
Mode of Operation	Continuous
Patient Protection	Type BF
Storage/Transport	5 – 25°C, 10 – 75% RH 700 to 1060 mbar atmospheric pressure
Operating Environment	5 – 35°C, 10 – 95% RH 700 to 1060 mbar atmospheric pressure
Compliance	UL 60601-1 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 CAN/CSA C22.2

11. Safety and electromagnetic compatibility

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

Electromagnetic compatibility

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to IEC 60601-1-2. These limits are designed to provide reasonable protection against electromagnetic interference typical of medical installations and home use environment. Portable and mobile RF communication equipment can affect Medical Electrical Equipment.

This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and if not used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

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

Cautions

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

The product must be used in accordance with this user guide and all applicable labelling. PICO is packed in the UK with individual components made in the following countries:
Dressing – UK
Fixation strips – Belgium
Pump – China
Batteries – Origin as marked

Smith & Nephew Medical Limited, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, England.
Trade Marks of Smith & Nephew
www.smith-nephew.com
©Smith & Nephew
Covered by or for use under U.S. Pat. 7964766, 8080702, D642594, D648353.
Date of issue 03/2013

12. System variants

8 sizes of dressing are available in kits which contain 2 dressings, 1 pump and secondary fixation strips:

10cm x 20cm	66800951
10cm x 30cm	66800952
10cm x 40cm	66800953
15cm x 15cm	66800954
15cm x 20cm	66800955
15cm x 30cm	66800956
20cm x 20cm	66800957
25cm x 25cm	66800958

Carry Bag

The pump may be carried in the patient's pocket. Alternatively, a bag for carrying the pump is also available. This can be ordered with the following code:

PICO Carry bag	66800918
----------------	----------

13. Glossary of symbols

	Equipment Classification: Isolation Type BF applied part		Do not use if the package is opened or damaged
	Single use. Do not re-use		Keep product out of sunlight
	Manufacturer		Leak alert
	International classification		Date of manufacture
	Keep dry		Product is sterilised by Ethylene Oxide
	Lot Number		Battery power indication
	EU: Not for general waste		Pump is functioning properly
	Storage temperature		Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician
	CE Mark		Start/pause/resume therapy
	Attention: See instructions for use		Follow instructions for use