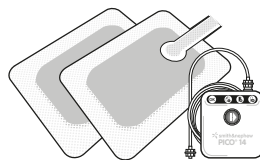


SMITH & NEPHEW RECORD		STRAWBERRY RECORD			
ITEM:	PICO® 14 IFU - RoW Combined User Manual	JOB NO:	S33594-3383		
CODE:	N/A	DIMS:	210 x 297		
THIS BSC:	18713800 / 16726	COLOURS Match to coated stock PMS	Black Pantone 108C		
PREV BSC:	N/A				
DATE:	21/02/2019				
REVISION:	15				
ARTWORK		MP	CHECKED	SM	

Ge denna broschyr till patienten efter applicering av förbandet

PICO° 14 är avsedd att användas av eller på ordination av en utbildad och legitimerad läkare i enlighet med dessa användarinstruktioner.



smith&nephew
PICO° 14
Sårbehandlingssystem med negativt tryck för engångsbruk
Användarmanual



Pumpens ljudnivå är lägre än 35 dB



Systemet kan användas i upp till 14 dagar



Pumpen har hög tolerans mot luftläckage



Förbandsbyte behövs



Luftspårsskikt som bidrar till att upprätthålla det negativa trycket jämnt över förbandet



80 % av exsudatet hanteras genom avdunstning



Indicerat för lätt till måttligt vätskande sår



Självhäftande förband med silikongel



Förband är duschsäkert

1. Beskrivning

PICO 14 består av en pump, vriden förlängd slang, batterier, sterila förband och fixeringsremmar. PICO 14-pumpen bibehåller sårbehandling med negativt tryck (NPWT) på 80 mmHg (nominellt) på sårtyten. Exsudat hanteras av förbandet genom en kombination av absorption och avdunstning av fukt genom den yttre hinnan. PICO 14-systemet är avsett att användas i upp till 14 dagar. För lågt exuderande sår är varje PICO-förband avsett att användas i upp till 7 dagar. För medel-exuderande sår är varje PICO-förband avsett att användas i upp till 4 dagar. För användning till medel-exuderande sår i 14 dagar, behövs ytterligare förband (finns tillgängliga att köpa separat). PICO-förbandet med mjukt port är utformat med ett integrerat filter för att förhindra vätskeinträde i den mjuka portslangen och in i PICO-pumpen. Lågt exuderande sår är tänkta att vara upp till 0,6 g av vätska/cm² av sårområdet efter 24 timmar. Medel-exuderande sår är tänkta att vara upp till 1,1 g av vätska/cm² av sårområdet efter 24 timmar. 1 g exudat är ungefär lika med 1 ml exudat. Frekvensen i byten av förband kan påverkas av många faktorer så som sårtyper, sårstorlek, mått eller volym av exudat, läge och omgivningsförhållanden. Ytterligare förband finns tillgängliga att köpa separat, efter behov.

2. Indikationer för användning

PICO 14 är indikerat för patienter som skulle dra fördel av en sugapparat (NPWT) då det kan gynna sårslukning genom avlägsnande av låga till medel-nivåer av exudat och infekterat material. Lämpliga sårtyper inkluderar:

- Kroniska
- Akuta
- Traumatiska
- Delvis akuta sår och såruppturer
- Brännskador av andra graden
- Diabelessår och trycksår
- Tagsår och transplantationer
- Kirurgiskt slutna snittmärken

PICO 14 negativt tryck-system för engångsbruk, är lämpliga för användning både på sjukhus och inom hemsjukvården.

3. Kontraindikationer

PICO 14 är kontraindicerad vid:

- Patienter med malignitet i såret eller i ytterkanterna av såret (förutom vid palliativ vård för att förbättra livskvaliteten).
- Nyligen bekräftad eller obekräftad osteomyelit.
- Icke enteriska och outförsörjda fistlar.
- Nekrotisk vävnad med sårskorpa.
- Exponerade artärer, vener, nerver eller organ.
- Exponerade anastomotiska platser.
- Akut luftvägsaspiration.
- Pleural, mediastinal eller bröstorgansdränage.
- Kirurgiskt sugning.

4. Varning om pumpplacering

PICO 14-pumpen innehåller en MAGNET. Håll alltid PICO 14-pumpen åtminstone 10 cm (4 tum) från andra medicinska apparater. Underlåtelse att göra detta kan orsaka att andra medicinska apparater går sönder vilket kan resultera i allvarig skada som inkluderar dödsfall. Se sektion 5 Magnetvarning.



5. Varningar

1. Magnetvarning

PICO 14-pumpen innehåller en MAGNET som kan orsaka att andra medicinska apparater i närheten kan gå sönder, vilket leder till allvarig skada inklusive dödsfall. PICO 14-pumpen måste placeras åtminstone 10 cm (4 tum) från andra medicinska apparater som kan påverkas av magnetiska störmågn. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:

- Implanterad elektrokonverterad defibrillator (ICD)
- Pacemakers
- Insulinspumpar
- Shuntklaffar
- Neurostimulatorer
- Cochlea-implantat

DENNA VARNING GÄLLER ALLTID FÖR ALLA ANVÄNDARE.

Detta gäller både patienter och vårdgivare. Du måste alltid hålla PICO 14-pumpen åtminstone 10 cm (4 tum) från andra apparater:

- Om du har en elektrisk medicinsk apparat och hjälper till att ta hand om någon annan som använder PICO 14-systemet
- Om patienten har en PICO 14-pump på en allmän plats där de kan komma i nära kontakt med någon annan som har en elektrisk medicinsk apparat.

- Vissa patienter löper hög risk för blödningskomplikationer, vilka kan vara dödliga, om de är okontrollerade. Patienter måste noga övervakas vad gäller blödning. Om plötslig eller ökad blödning observeras, koppla omedelbart bort pumpen, låt förbandet vara kvar, vidta lämpliga åtgärder för att stoppa blödningen och sök medicinsk hjälp omedelbart.
- Hemostas måste uppnås innan förbandet läggs på, även om användandet av antikoagulantia inte gör patienten olämplig för behandling med PICO 14. Patienter som lider av svårigheter med hemostas eller får behandling med antikoagulantia har en ökad risk för blödning. Under behandling, undvik hemostatiska produkter som kan öka risken för blödning om de avbryts. Frekvent utvärdering måste ske genom behandlingen.
- Var alltid noga med att försäkra dig om att pumpen, slangens och kopplingarna inte:
 - Ligger i en position där de kan orsaka tryckskada på patienten.
 - Släpar i golvet där de kan orsaka fallrisk eller bli kontaminerade.
 - Riskerar att strypa eller klämma patienterna.
 - Vilar på eller över en värmekälla.
 - Blir hopsträdd eller fast under kläder eller bandage så behandlingen blir blockerad.
- Vassa kanter eller benfraktur i ett sår måste täckas eller avlägsnas innan användning av PICO 14 på grund av risk för punktering av organ eller blodkärl under sårbehandling med negativt tryck.
- I händelse av att defibrillering krävs, ta bort förbandet om det är placerat så att det kan störa defibrilleringen.
- PICO 14-pumpen är inte kompatibel med MRT. Avlägsna PICO 14-pumpen från förbandet innan inträde i MRT-labbet. Ta inte med PICO 14 in i MRT-labbet. Apparaten är en ferromagnetisk föremål.
- PICO 14 har inte testats på pediatrika patienter. Patientens storlek och vikt ska övervägas vid förskrivning av denna behandling.
- PICO 14 är olämplig för användning i områden där det finns fara för explosion (t.ex. syrgasrika miljöer såsom enheter för övertrycksbehandling med syrgas).
- Systemet innehåller små delar vilka kan orsaka fara för kvävning hos små barn. Håll utom räckhåll för barn.
- PICO 14 är ej lämplig för användning där det förekommer brandfarliga anestesiblandningar med syrgas eller lustgas.
- PICO-förband ska bara appliceras och bytas av sjukvårdspersonal. Patienten får inte ta bort sitt förband om inte sjukvårdspersonalen tycker att det kan vara kliniskt lämpligt.
- Varje PICO-förband (inklusive Multisite) bör användas till endast ett sår.
- Håll PICO borta från husdjur, skadedjur eller andra djur som kan skada PICO-apparaten.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.

6. Försiktighetsåtgärder

- Försiktighetsåtgärder bör tas gällande följande typer av patienter som har hög risk för blödningskomplikationer:
 - Får behandling med antikoagulantia eller trombocytaggregationshämmare eller har en aktiv blödning.
 - Har försvagade eller sköra blodkärl eller organ i eller runt såret som ett resultat av, men inte begränsat till, anastomoser, infektion, trauma eller strålning.
 - Lider av svår sårhemostas.
 - Obehandlad undernäring.
 - Ej följsam eller motsträvig.
 - Lider av sår i närheten av blodkärl eller sköra bindväv.
- Om smärta, rodnad, ödem, överkänslighet eller plötslig förändring i volymen eller färgen i såret skulle uppstå under användning, kontakta sjukvården omedelbart.
- När PICO 14 används till att bolstra hudtransplantationer, är det viktigt att visuellt inspektera systemet regelbundet, speciellt under behandlingens första vecka för att säkerställa att sårbehandlingen med negativt tryck är kontinuerligt applicerad och att skyddet upprätthålls.

6. Försiktighetsåtgärder

- När PICO-förband används på infekterade sår, kan frekventare förbandsbyten behövas. Regelbunden övervakning av såret bör upprätthållas för att kontrollera tecken på infektion.
- Om det bedöms som kliniskt lämpligt, ska man se till att vid applicering av perifera förband eller användning av sårbehandling med negativt tryck på ischemiska lemmar inte påverkar cirkulationen.
- PICO 14 innehåller inte ljudlarm. Pumpen bör bäras så att den är lättåtkomlig och så att patienten/sjukvårdspersonalen kan kontrollera status rutinmässigt.
- Avsnitt av PICO-förband kan användas under kläder/lakan, är det viktigt att täckande material t.ex. filmförband, inte är applicerat över dynområdet på förbandet då detta kommer att försämma den avsedda avdunstningen av fukt genom dess yttre lager.
- PICO-förband ska inte täckas av fasta immobiliserande enheter eller gips som kan orsaka ett orimligt tryck och orsaka vävnadsskada i sårområdet, speciellt där slangens gång in i förbandet.
- Förlängd placering av stela eller ogenomsiktliga material över PICO-förbandet kan förhindra den regelbundna inspektionen och utvärderingen av såret och avbryta den schemalagda eller nödvändiga förbandsbytet.
- Där PICO-förband används på patienter med skör hud ska ett hudskydd så som SECURA icke-svidande hudbarriärfilm, används på hudområden där fixeringsremmar ska appliceras. Olämplig användning eller upprepade applicering av fixeringsremmar kan annars resultera i avskallning av hud.
- Använd inte PICO-förband med oljebaserade produkter så som vaselin då det kan äventyra etablering av ett effektivt skydd.
- Användning av sårbehandling med negativt tryck ger en risk för vävnadsväxt in i skumförband när detta används för att fylla sår. Vid användning av skumförband med PICO 14 kan vävnadsväxt reduceras genom att använda icke-fästande sårkontaktlager eller genom att öka frekvensen av förbandsbyten.
- PICO 14 kan användas i samband med kirurgiska dränage förutsatt att förbandet inte är placerat över slangens gång där den går ut genom huden. Alla kirurgiska dränage ska vara rotade under huden borta från kanten av förbandet och fungera oberoende av PICO 14-systemet.
- Pumpen måste skyddas från vätskekällor t.ex. från inkontinens eller spill. Avbryt användning av PICO 14 om inträngande vätska observeras.
- Under duschning ska PICO 14-pumpen stoppas och kopplas bort från förbandet. Efter bortkoppling, säkerställ att slangens ände som är fäst vid förbandet är riktad neråt så att vatten inte kommer in i slangens.
- Ta inte isär pumpen.
- PICO-förbandet ska bara användas med PICO-pumpar.
- Andra inte eller klipp slangkonfigurationen eller dra inte i slangens eller den mjuka porten.
- Klipp inte PICO-förbandet då det kan leda till förlust av sårbehandling med negativt tryck-applikationen.
- Säkerställ alltid att PICO-förbandet är placerat centralt över såret. Den mjuka porten ska vara placerad nästintill intakt hud och inte utsträckt över såret så att risken för vätskeansamling runt den mjuka porten och potentiell blockering av behandlingen är minimerad.
- Möjlighet till elektromagnetisk störning i alla slags omgivningar kan inte uteslutas. Iakta försiktighet om PICO är nära RFID-läsare (Radiofrekvens Identifiering), antistöld-utrustning eller metalldetektorer.
- CT-skannrar och röntgen har potential att störa några elektriska medicinska apparater. Om möjligt, flytta ut pumpen från röntgen- eller skanner-områden. Om pumpen tagits med in till CT-skanner- eller röntgenområden, kontrollera att systemet fungerar korrekt genom att följa rutinen.
- PICO 14-system är endast för engångsbruk. Användning av någon del av detta system på fler än en patient kan leda till kontamination som kan leda till infektioner. Förband ska inte appliceras om det har passerat bästföredatum eller har förvarats utanför sin sterila behållare. Förband ska inte användas om de har blivit kontaminerade.
- Höga temperaturer och luftfuktighet kan reducera hållbarheten hos PICO-förband.
- PICO 14-systemet är avsett att användas på sjukhus och i hemsjukvård. Systemet kan också användas i flygplan, bil, tåg och båt. Under transport finns det en möjlighet till störningar från radiofrekvenser som kan påverka prestandan hos PICO 14. Om pumpen inte fungerar, byt ut batterierna. Om detta inte hjälper, kontakta professionell sjukvårdspersonal för att byta ut systemet.
- Vid applicering av förband bredvid ett annat, säkerställ att förbandets kanter inte överlappas.

7. Biverkningar

Häftig blödning är en allvarig risk associerad med applicering av sugning på sår vilket kan resultera i dödsfall eller allvarig skada. Noggrant patientutvärdering, med tanke på de angivna kontraindikationerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna ovan är nödvändig. Övervaka noggrant såret och förbandet efter några spår av förändring i status av blodförlust hos patienten. Meddela sjukvårdspersonal om några plötsliga eller abrupta förändringar i volymen eller färgen på exudatet uppstår.

8. Bruksanvisning

8.1. Vägledning om lämpliga sår

PICO-förband ska användas på sår som passar smidigt inom dynans område, iakta försiktighetsåtgärder vid positionering av den mjuka porten (på hel hud och inte utsträckt över såret). PICO Multisite-förband är designade för att förbättra anpassandet när förband appliceras på besvärliga anatomiska områden. PICO-förband (inklusive Multisite) bör användas till endast ett sår.

Djup – Sår djupare än 0,5 cm (1/4 tum) kommer troligen behöva fyllas med ett skumförband eller fylnadsmaterial som sårbehandling med negativt tryck för att säkerställa adekvat behandling av alla sårtyper. Sår djupare än 2 cm (3/4 tum) måste behandlas med fylnadsmaterial tillsammans med PICO 14-systemet för att säkerställa adekvat kontakt med såret.

Vätska – PICO 14 är avsedd att användas på sår där exudatnivån är låg (upp till 0,6 g av vätskande exudat/cm² av sårområdet efter 24 timmar) till medel (upp till 1,1 g av exudat/cm² av sårområdet efter 24 timmar), 1 g exudat är ungefär lika med 1 ml exudat. När den används på ett medel-exuderande sår, ska storleken på såret generellt inte vara mer än 25 % av förbandets dynområde.

8.2. Applicering

Förbandet ska bara appliceras och bytas av sjukvårdspersonal.

- Ta bort allt hår för att säkerställa en nära kontakt mellan förbandet och huden. Om nödvändigt, spola såret med steril saltlösning och klappa såret torrt.
- Använd ren teknik, skala av det första skyddet och placera förbandet centralt över såret för att reducera risken att sårvätska kommer i kontakt med den mjuka porten. Säkerställ att förbandet ligger plant mot såret och den omgivande huden. Förbandet ska bli applicerat med den mjuka porten positionerad högre än såret (beroende på patientens primära position), placerat på hel hud och inte sträckas ut över såret för att förhindra att vätska flyter runt den mjuka porten och blockerar behandlingen. Avlägsna de övriga skydden och släta ut förbandet runt såret för att förhindra skrynkling. Flytta om det är nödvändigt för att säkerställa att kanten inte är skrynkad.



Varning: PICO 14-pumpen innehåller en MAGNET.

Håll alltid PICO 14-pumpen åtminstone 10 cm (4 tum) från andra medicinska apparater.

(Se sektion 5 Magnetvarning)

- När förbandet väl är på plats, ta ur pumpen och batterierna från lädan. Riktningen som batterierna ska placeras i, visas i punkt batteriinstruktionerna. Sätt in batterierna. Sätt tillbaka skyddet. Efter detta ska alla fyra indikatorerna lysa upp i tre sekunder.

- Sätt ihop pumpen och förbandsslangarna genom att snurra ihop kopplingarna. Den mjuka slangens kan kopplas direkt till pumpen om inte den långa slangens behövs.

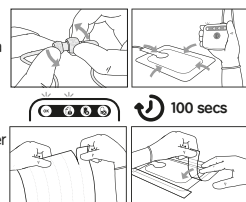
Tryck på den orange knappen för att starta applikationen på NPWT. Den gröna OK-indikator och orange luftläckage-indikator kommer att börja blinka tillsammans (indikerar att pumpen arbetar för att etablera NPWT). Beroende på sårlets storlek, ska pumpen ta upp till 100 sekunder på sig att etablera NPWT.

Om systemet inte har etablerat NPWT efter 100 sekunder, kommer endast den orange luftläckage-indikator att blinka. För att felsöka, se sektion 14.

- Om SECURA icke-svidande hudbarriärfilm används innan appliceringen av fixeringsremmar (se Försiktighetsåtgärd 10), torka området runt förbandet och låt huden torka.

- Applicera fixeringsremmar hela vägen runt förbandets kanter. Ta bort det övre lagret på remsen efter att varje remsa har blivit applicerad. Dessa remmar bibehåller skyddet under hela tiden som förbandet ligger på. På besvärliga områden kan det vara praktiskt att applicera remmar för att få ett skydd innan pumpen slås på. Placera varje remsa så att den överlappar kanten på förbandet med ungefär 1 cm.

Säkerställ att slangens inte är vriden eller fastnar mellan kläder. Vänligen observera att varje gång som fixeringsremmar tas bort, ska förbandet också ersättas. Om önskvärdt kan gelpatror appliceras som ett tillägg till fixeringsremmar som hjälp för att få eller bibehålla ett skydd.

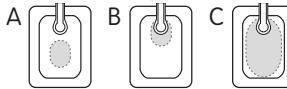


8. Bruksanvisning

8.3. Byte av förband

Förband ska bara bytas av sjukvårdspersonal

- Förband ska bara bytas enligt standardriktlinjer för sårhantering, vanligtvis var 3-4 dag. Efter sjukvårdspersonalens bedömning kan PICO-förbandet ligga kvar på plats i upp till 7 dagar. Den orangea indikatorn på pumpen för fullt förband, kommer att blinka om den upptäcker ett fullt förband eller ett blockerat filter. Mera frekventa förbandsbyten kan behövas beroende på exudatnivå, förbandets status eller andra patientfaktorer, t.ex. om PICO 14 används på infekterade sår. Ytterligare förband till PICO 14 finns att köpa separat.
- Inspektera PICO-förbandet regelbundet. Om förbandet verkar redo för byte (se diagrammen A-C), tryck på den orangea knappen och koppla bort förbandet från pumpen. Fixeringsremsorna ska dras bort från huden och förbandet ska lyftas i ett hörn och dras bakåt tills det är helt borttaget. Applicera ett annat förband enligt sektion 8.2. Applicering, koppla till pumpen och tryck på den orangea knappen för att återuppta behandlingen.



- (A) Förbandet korrekt positionerat och är godkänt att lämnas på plats
(B) Förbandet behöver bytas- Öppningen är blockerad av vätska
(C) Förbandet behöver bytas- Absorptionsområdet är fullt

- Baserat på frekvens i förbandsbyten, kan ytterligare förband behövas, se sektion 14 - Systemvarianter.
- PICO-förbandet ska kasseras som kliniskt avfall.
- Pumpblivet avslutas och kommer automatiskt sluta fungera efter 14 dagar (alla indikatorer kommer att slås av vid den här tidpunkten). Batterierna ska avlägsnas från pumpen; både batterier och pump kasseras enligt lokala regler.
- För ytterligare information om avfallskrav, prata med din Smith & Nephew-återförsäljare.

8.4. Användning av PICO-förband med fyllnadsmaterial

PICO-förband är kompatibla med standardbandage och fyllande skumförband som används i en traditionell NPWT där det är kliniskt lämpligt - till exempel på ett bristande sår. När fyllnadsmaterial används, ska fyllnadsmaterialet och PICO-förbandet bytas 2-3 gånger i veckan, enligt lokala riktlinjer och tillverkarens instruktioner. Fyllnadsmaterialet ska fluffigt fylla såret upp till ytan. Undvik att fylla på för mycket.

8.5. Användning av PICO-förband med icke-fästande lager

PICO-förband kan användas ovanpå ett icke-fästande lager om det behövs, till exempel över ett transplantationsår. På infekterade sår eller sår som riskerar att bli infekterade kan ACTICOAT® Flex användas under PICO-förbanden.

8.6. Användning av PICO 14 med kompression

PICO 14 är kompatibel med kompressionsbehandling om det är kliniskt nödvändigt: först ska dock såret bli korrekt bedömt för att säkerställa att exudatet är av låg- eller medelvolum. Efter den första appliceringen av PICO-förband under ett kompressionssystem, kontrollera förbandet efter 2-3 dagar för att se om vätskehanteringen är acceptabel eller om ett förbandsbyte behövs och att det är lämpligt att fortsätta med kompressionsbehandling. När kompressionsbehandlingen appliceras över PICO-förband, säkerställ att slangkopplingen mellan PICO 14-pumpen och förbandet går över det första lagret och nedanför det efterföljande lagret för att undvika att den ligger mot huden. Om kompressionsstrumpor används, lägg slangen utanpå strumporna. Placera inte pumpen inne i kompressionslagret. För riktlinjer angående korrekt applicering av kompressionsbehandling, se de relevanta tillverkarinstruktionerna.

8.7. Borttagande av förband

När sjukvårdspersonal anser att det är kliniskt lämpligt, kan patienten bli instruerad att ta bort PICO-förbandet när behandlingen är slutförd. Se Sektion 17 - Instruktioner till patient om borttagande av förband.

9. Generella användningsriktlinjer

9.1. Duschning och badning

Lätt duschning är tillåtet; dock ska PICO 14-pumpen stoppas och kopplas bort (se sektion 6. Försiktighetsåtgärder) och placeras på ett säkert ställe där den inte blir blöt. PICO-förbandet ska inte bli utsatt för en direkt duschstråle eller sänkas ner i vatten. Efter bortkoppling, säkerställ att slangens ände som är fäst vid förbandet är riktad neråt så att vatten inte kommer in i slangen. Efter duschning och badning ska PICO 14-pumpen bli återkopplad med förbandet och återstartad genom tryck på den orangea knappen.

9.2. Rengöring

Det är av högsta vikt att kliniska direktiv angående hygien efterhålls. Pumpen kan torkas av med en trasa, fuktad av såpvatten eller en svag desinfektionslösning.

9.3. Sätta in eller byta batterier

Ta bort det bakre skyddet från PICO för att komma åt batteribehållaren. Riktningen som batterierna ska placeras i, visas inuti batteribehållaren. Sätt in batterierna. Sätt tillbaka skyddet. Efter detta ska alla fyra indikatorerna lysa upp i tre sekunder. Efter batteribyte, tryck på den orangea knappen för att återstarta pumpen. Obs! De ersättande batterierna levereras icke-sterila.

10. Specifikationer

Pumpdimensioner	65 x 78,5 x 21 mm (2,6 x 3,2 x 0,9 tum)
Pumpvikt (inklusive batterier)	<108 g
Batterityp	2 x AA 1,5 V (LR6/FR6)
Ingresskydd	IP22
Maximalt Vakuum	100 mm Hg
Driftmetod	Kontinuerlig
Förvaring / Transportförhållanden	5-25 °C (-25 °C to +5 °C tillåtet i upp till 7 dagar), 10 - 75 % relativ luftfuktighet, 700 till 1060 mbar i atmosfäriskt tryck
Driftmiljö	5 - 40 °C, 10 - 95 % relativ luftfuktighet, 700 till 1060 mbar i atmosfäriskt tryck
Följsamhet	Anpassar sig till AAMI STD ES60601-1, IEC60601-1-6 och IEC60601-1-11 Certifierad till CSA STD C22.2 # 60601-1

11. Systemvarianter

Förbandsstorlek	Dubbla förbandssat*	Multipack av förband*
Multisite small 15 cm x 20 cm	66802040	66802020
Multisite large 20 cm x 25 cm	66802041	66802021
10 cm x 20 cm	66802042	66802022
10 cm x 30 cm	66802043	66802023
10 cm x 40 cm	66802044	66802024
15 cm x 15 cm	66802045	66802025
15 cm x 20 cm	66802046	66802026
15 cm x 30 cm	66802047	66802027
20 cm x 20 cm	66802048	66802028
25 cm x 25 cm	66802049	66802029

* Dubbelt förbandssat består av 2 förband, 1 pump och pumpspänne, påföljande fixeringsrem. Lågt exuderande sår - upp till 14 dagars-system. Ytterligare förband behövs för medel-exuderande sår (tillgängliga separat).

** Multipack med förband består av 5x individuellt packade sterila förband, påföljande fixeringsrem.

12. Elektromagnetisk kompatibilitet

PICO 14 har testats och visat sig kompatibel med gränsvärdena för medicinska apparaturer enligt IEC 60601-1-2. Dessa gränsvärden och testnivåer är utformade för att ge en rimlig säkerhet avseende elektromagnetiska störningar när PICO 14 används i en typisk vårdinrättning och kontrollerad miljö, som vid användning hemma. Den här utrustningen genererar, använder och utstrålar radiofrekvensenergi och om den inte installeras och används enligt instruktionerna kan den orsaka skadliga störningar på andra apparater i närheten. Dock finns det inga garantier att det inte förekommer några störningar vid en viss installation.

För ytterligare information om elektromagnetisk immunitet och elektromagnetiska utstrålningar, se: www.mypico.com eller fråga din Smith & Nephew-återförsäljare om en tryckt upplaga.

13. Säkerhet hos PICO 14

Vid användning i enlighet med tillverkarens instruktioner, följer PICO 14 de generella kraven för säkerhet hos elektrisk medicinsk utrustning (IEC 60601-1). PICO 14 är utformad för användning i kontrollerade miljöer, till exempel vid användning hemma (IEC 60601-1-11). PICO 14-systemet har ingen väsentlig prestanda och inga extra specifika försiktighetsåtgärder behövs när det gäller grundläggande säkerhet.

14. Felsökning

PICO 14 har synliga indikatorer som låter användaren veta om det är något problem. PICO 14 innehåller inte ljudlarm. Pumpen bör bäras så att den är lättåtkomlig och så att patienten/ sjukvårdspersonalen kan kontrollera status rutinmässigt ifall det är något fel eller i händelse av skada.

Skärm/indikator-status	Möjlig skada	Kommentarer/felsökning
Alla indikatorer är av	Pumpen är i standby-läge. Pumpen har slutfört sitt förlopp av sårbehandling med negativt tryck. Batterierna har tömts.	Sårbehandling med negativt tryck (NPWT) är pausad. Tryck på den orangea knappen för att återstarta sårbehandling med negativt tryck. Tryck på den på den orangea knappen kommer inte att återstarta NPWT. Sjukvårdspersonal ska applicera ny pump och förband om ytterligare NPWT behövs. Om pumpen inte har slutfört förloppet av NPWT, byt ut batterierna.
Indikatorerna gröna "OK" och orange "läckage" blinkar	Pumpen arbetar för att åstadkomma NPWT men har inte nått det avsedda trycket.	Vänta i upp till 100 sekunder. Bedöm om NPWT har blivit etablerad.
Indikator gröna "OK" blinkar	Systemet fungerar korrekt. Inga problem.	Pumpen kan ha högt drivs stundtals då den bibehåller det nödvärda trycket. Detta är normalt.
Indikatorerna gröna "OK" och orange "låg batterinivå" blinkar	Systemet fungerar korrekt men batterinivån är låg.	Byt ut batterierna, tryck på den orangea knappen för att återstarta pumpen.
Indikator för orange "läckage" blinkar	Ett högt luftläckage har upptäckts. NPWT appliceras inte. (Obs: pumpen kommer automatiskt att försöka återstarta efter 1 timme).	Slåta till förbandet och remsorna för att få bort alla skrynlor. Tryck på den orangea knappen för att återstarta pumpen. Om luftläckaget kvarstår, kommer den orangea "läckage"-indikatorn blinka igen efter ungefär 100 sekunder. Säkerställ att slangkopplingarna har blivit säkert ihopsnurrade.
Indikatorerna orange "läckage" och orange "låg batterinivå" blinkar	Ett högt luftläckage har upptäckts och batterinivån är låg. NPWT appliceras inte. (Obs: pumpen kommer automatiskt att försöka återstarta efter 1 timme).	Justera luftläckaget enligt instruktionerna ovan. Byt också ut batterierna, tryck på den orangea knappen för att återstarta pumpen.
Indikator orange "fullt förband" blinkar	Förbandet är genomdränkt eller filtret är blockerat. NPWT appliceras inte. (Obs: pumpen kommer automatiskt att försöka återstarta efter 1 timme).	Sjukvårdspersonal ersätter förbandet med ett nytt och trycker på den orangea knappen för att återstarta pumpen.
Indikatorerna orange "fullt förband" och orange "låg batterinivå" blinkar	Förbandet är genomdränkt eller filtret är blockerat och batterinivån är låg. NPWT appliceras inte. (Obs: pumpen kommer automatiskt att försöka återstarta efter 1 timme).	Sjukvårdspersonal ska ersätta förbandet med ett nytt. Byt också ut batterierna, tryck på den orangea knappen för att återstarta pumpen.
Alla indikatorerna lysa upp solitt	Ett fel på pumpen har upptäckts. Pumpen kan inte längre applicera NPWT.	Sjukvårdspersonal ska applicera en ny pump och nytt förband.

15. Försiktighet

Användarmanualen är inte avsedd som garanti. Den är bara avsedd som guide. För medicinska frågor vänligen konsultera en läkare. Produkten måste användas enligt denna användarmanual och alla applicerade etiketter.

16. Symbolförklaringar

Följ instruktioner för användning	EU: Ej för allmänt avfall
OK Pumpen fungerar normalt	Internationell klassificering
Varning för magnetfält. Pumpen innehåller en MAGNET. Du måste hålla pumpen minst 10 cm från implanterbara enheter som pacemakers, defibrillatorer, shuntventiler, neuro stimulatorer, cochleära implantat eller annan livsuppehållande utrustning, såsom insulinpumpar.	Defibrilleringsåsaker applicerad del av typ BF
Luftläckage upptäckt	MR Osäkra - Förvaras åtskilt från magnetisk resonanstomografi (MRT) utrustning
Förbandsbyte behövs	Produkten är steriliserad med etylenoxid
Batteridriftsindikation	Obs!
Starta/pausa/återuppta behandling	Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad
Systemet kan användas i upp till 14 dagar	Förvaringstemperatur
Obs! Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare	Tillverkare
För engångsbruk. Får ej återanvändas.	Tillverkningsdatum
Testsymbol för TÜV Rheinland med godkännande för INMETRO Brasil	Se bruksanvisningen
Lotnummer	Skydda produkten mot solljus
Icke-sterila	Förvaras torrt
Greenpoint	Gränsvärden för relativ luftfuktighet
	Gränsvärden för atmosfäriskt tryck
	CE-märkning

17. Instruktioner till patient om borttagande av förband

Om du har blivit instruerad av sjukvårdspersonal att ta bort förbandet efter avslutad behandling, följ dessa instruktioner:

- Stoppa PICO 14-pumpen genom att trycka på den orangea knappen - alla indikatorer kommer att släckas av.
- Ta bort pumpen från förbandet genom att snurra isär kontaktarna.
- Ta bort förbandet genom att dra bort fixeringsremsorna från huden. Lyft förbandet i ett hörn och dra bakåt tills det är helt avtaget.
- PICO-förbandet och fixeringsremsorna ska kasseras enligt anvisningarna från sjukvårdspersonalen. Batterierna ska avlägsnas från pumpen; både batterier och pump kasseras enligt lokala regler.
- Om smärta, rodnad, odör eller överkänslighet uppstår eller om det kan ses ovanlig vätska/blod i såret efter att du har tagit bort ditt förband, kontakta sjukvårdspersonal omedelbart.

18. Juridisk information

Smith & Nephew Medical Limited,
101 Hesse Road, Hull, HU3 2BN England
Kontaktuppgifter till andra länder kan hittas på: www.smith-nephew.com
*Varumärken som tillhör Smith & Nephew.
©Smith & Nephew. Datum för utfärdandet 02/2019



Den här produkten kan vara skyddad av ett eller flera patent. Se www.smith-nephew.com/patents
PICO 14 är förpackad i Storbritannien med individuella komponenter som är tillverkade i följande länder: Förband - Storbritannien; Fixeringsremmar - Ursprung enligt märkning: Pump - Kina; Pumpspänne - Kina; Batterier - Ursprung enligt märkning; Ersättningsbatterier - Ursprung enligt märkning

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

AUSTRALIA Smith & Nephew Pty Ltd.,
85 Waterloo Road, North Ryde, NSW 2113.
Tel: (02) 9857 3999.

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

BELGIUM Smith & Nephew N.V.-S.A.,
Hector Henneaulaan 366 - 1930 Zaventem.
Tel: (02) 702 29 11.

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

CHINA Smith & Nephew Ltd,
12F Headquarters Building, 168 Xizang Road (M),
Huangpu District, Shanghai 200001.
Tel: +86 21 2330 3000.

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

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

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

FRANCE Smith & Nephew SAS,
40/52 boulevard du Parc, F-92200 Neuilly Sur Seine.
Tél: +33 (0) 800 111 220.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

POLAND Smith & Nephew Sp z o.o.,
Ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa,
Tel: +48 22 360 41 20.

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

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

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

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

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

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

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

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

TURKEY Smith ve Nephew Medikal Clazlar
Tic. LTD. Sti. Bahçeköy Mah.
Orkide Sokak No: 8/E 34473
Sarıyer/ISTANBUL
Tel: +90 212 226 22 55

UNITED STATES Smith & Nephew, Inc.
5600 Clearfork Main Street, Suite 600,
Fort Worth, TX 76109.
Customer Care Center: 1-817-900-4000.

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