



tehnologia care vindecă

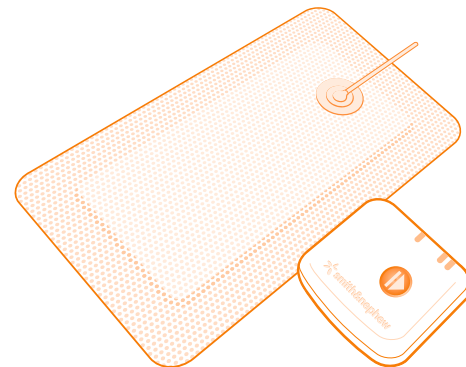
Str. Miron Costin nr. 8, Bucuresti, Sector 1, cod 011098, Romania,
Tel:(+40) 21 222.80.67 / 68 / 69
Fax: (+40) 21 222.80.72; E-mail; office@ortovit.eu; www.ortovit.eu



 **smith&nephew**

PICO[◇]

Sistem de unica
folosinta pentru
terapia plagilor prin
presiune negativa



18600098 49828

ROMANIA Medical Ortovit,
str. Miron Costin nr. 8 sector 1 Bucuresti.
Tel: 01482 222200.

MAREA BRITANIESmith & Nephew Healthcare Limited,
Healthcare House, 101 Hessele Road, Hull HU3 2BN.
Tel: 01482 222200.

AUSTRALIASmith & Nephew Pty Ltd.,
315 Ferntree Gully Road, Mount Waverley, PO Box 242,
Victoria 3149. Tel (03) 8540 6777.

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

BELGIASmith & Nephew SA-NV,
Av. du Four à Briques 3b - 1140 Bruxelles -
Kareelovenlaan 3b - 1140 Brussels. Tel: (02) 702 29 11.

CANADASmith & Nephew Inc., 2250 Alfred Nobel,
St. Laurent (Québec) H4S 2C9. Tel: 1 514 956 1010.

CHINA Smith & Nephew Limited,
19F, Harbour Ring Hlang Pu Centre, No. 98 Liu He Road,
Shanghai 200001. Tel (21) 6350 3100.

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

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

FRANTA Smith & Nephew SAS, 25 bd Alexandre Oyon
72019 LE MANS Cedex2. Tel: 02 43 83 23 23.

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

GERMANIA Smith & Nephew GmbH,
Wound Management, Osterbrooksweg 71,
D-22869 Schenefeld. Tel: 040 879744-0.

GRECIA 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 813-816, 8/F, Delta House, 3 On Yiu Street,
Shatin, N.T. Tel: (852) 2648 7700.

INDIA Smith & Nephew Healthcare Pvt. Ltd.,
203B, Dynasty Business Park, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai - 400059.
Tel: +91 22 3308 3000 / 4005 5090.

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

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

ITALIA Smith & Nephew S.r.l. - Via De Capitani 2A,
20041 Agrate Brianza (Milano). Tel: +39 039 60941.

JAPONIA Smith & Nephew Wound Management KK,
2-4-1 Shiba Park, Minato-ku, Tokyo 105-0011 Japan.
Tel: 03-5403-8930.

COREEA Smith & Nephew Ltd, 6th Floor,
Kwangmyung Building, 237-2 Neung-dong,
Kwangjin-ku, Seoul, Korea (143-180). Tel: 2343 60460.

MALAEZIA Smith & Nephew Healthcare Sdn.Bhd,
Menara Merais, 9th Floor, 1, Jalan 9/13,
Petaling Jaya 46300, Selangor. Tel: 03-7958 7103.

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

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

ORIENTAL MIILOCIU 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.

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

NOUA ZEELANDA Smith & Nephew Limited,
PO Box 442 Auckland 1140, 621 Rosebank Road
Avondale. Tel: 9 828 4059.

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

PAKISTANSmith & Nephew Pakistan (Private) Ltd, A/69
SITE, Manghopir Road, SITE, PO Box 3659, Karachi 75700.
Tel: 21 2561176.

PORTUGALIA Smith & Nephew Lda., Estrada Nacional n°
10, Km 131, Parque Tejo - Bloco C, 2625-445 Forte de
Casa, Vila Franca de Xira. Tel: 21-446 06 50.

SINGAPORE Smith & Nephew Pte Ltd., 1 Jalan Kilang Timor,
#08-03/05 Pacific Tech Centre, 159303. Tel: 270 0552.

AFRICA DE SUD Smith & Nephew Pharmaceuticals (Pty)
Limited, 30 The Boulevard, West End Office Park,
Westville, 3629. Tel: 031 7108111.

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

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

ELVETIA Smith & Nephew AG, Glutz Blotzheim-
Str.1, CH-4502 Solothurn. Tel: 32 624-5660.

TAIWAN (R.O.C.)Smith & Nephew (Overseas) Ltd., Taiwan
Branch, 9F-3, No. 130, Sec. 2, Jhongsiao East Road, Taipei
City. Tel: 886 2 3322 5020.

THAILANDA Smith & Nephew LTD, 344/3 Soi Rongrieng
Yepun, Rama IX Road, Kwang Bangapi, Khet Huay Kwang,
Bangkok 10310. Tel: 2 719 6221-27.

TURCIA Taymed Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti. Büyükdere
Cad. Çayyırçimen Sk. Emlak Kredi Blokları-A-1, Blok D: 10-11
Levent, 34330 İstanbul. Tel: +90 212 324 2190

STATELE UNITE ALE AMERICII Smith & Nephew, Inc.,
Wound Management Division, 970 Lake Carillon Drive,
Suite 110, St. Petersburg, FL 33716.

RELATII CU PUBLICUL :1 800 876-1261 or 727 392-1261.

VENEZUELA Eurociencia C.A. Laboratorios Ball C.A.,
Marcas Asociadas (Marcasol) SA, Calle Santa Ana,
Edificio Centro Penafiel, Piso 3, Urb. Boletia Sur. Caracas.
Tel: 2 234 8802.

PICO este furnizat steril, pentru unica folosinta. A nu se utiliza daca pachetul este deschis sau deteriorat.

1. Descriere

PICO, sistemul de terapie a plagii prin presiune negativa, de unica folosinta, consta intr-o pompa si doua kit-uri de pansament steril. Pompa PICO mentine presiunea negativa pe plagi la 80mmHg (nominal). Exudatul este gestionat de pansament printr-o combinatie de absorbtie si evaporare a umezelii, prin intermediul filmului exterior.

PICO este destinat utilizarii pe plagi cu dimensiuni (suprafata x adancime) de pana la 400cm² care sunt considerate a avea nivelul exudatului scazut sau moderat.

2. Indicatii pentru utilizare

PICO este indicat pacientilor care ar beneficia in urma utilizarii unui dispozitiv de aspirare (terapie prin presiune negativa) deoarece ar putea rezulta in vindecarea plagii prin indepartarea exudatului de nivel scazut sau moderat si a infectiilor.

Exemplele de tipuri de plagi corespunzatoare includ:

- Cronice
- Acute
- Traumate
- Subacute si dehiscente
- Arsuri partiale
- Ulcere (cum ar fi cel diabetic sau de

decubit)

- Zone cu transplant de piele
- Incizii chirurgicale inchise

PICO, sistemul de terapie a plagii prin presiune negativa, de unica folosinta, este potrivit utilizarii atat in spital cat si la domiciliul pacientului.

3. Contraindicatii

Folosirea sistemului PICO este contraindicata in cazul:

- Pacientilor cu malignitate in plaga saim tegumentul din jurul plagii (cu exceptia ingrijirii paleative pentru a imbunatati calitatea vietii).
- Osteomielitei confirmate dar netratate.
- Fistulelor neexplorate si non-enterice.
- Tesutului necrotic cu escara prezenta.
- Arterelor, venelor, nervilor sau organelor expuse.
- Zonelor de anastomoza.
- Aspiratiei lichidiene in caile respiratorii.
- Tuburilor de drenaj pleural, mediastinal sau toracic.
- Aspiratiilor chirurgicale.

4. Avertismente

1. Unii pacienti prezinta un risc ridicat de complicatii hemoragice care necontrolate pot fi fatale. Pacientii trebuie atent monitorizati. Daca apare o hemoragie brusca sau marita, terapia trebuie intrerupta imediat, lasat pansamentul pe loc, luate masuri de incetare a hemoragiei si sa se apeleze urgent la asistenta medicala.

2. Utilizarea anticoagulantelor nu este considerata a fi nepotrivita de catre un pacient care foloseste tratamentul PICO; cu toate acestea hemostaza trebuie facuta inainte de a se aplica pansamentul. Pacientii care sufera de hemostaza deficitara sau care primesc anticoagulante prezinta un risc ridicat de hemoragie. A se evita folosirea produselor hemostatice a caror intrerupere ar putea creste riscul de sangerare. Evaluarea frecventa trebuie mentinuta si luata in considerare pe parcursul terapiei.

3. Trebuie sa se verifice continuu ca pompa sau tuburile sa nu:

- Fie asezate intr-o pozitie care sa determine deteriorari cauzate de presiune.
- Atinga podeaua, putand sa prezinte un risc de contaminare si de impiedicare.
- Prezinte un risc de strangulare a pacientului.
- Aiba contact sau sa fie in apropierea unei surse de caldura.
- Se rasuceasca sau sa se prinda in imbracaminte sau bandaje, presiunea negativa putand sa fie blocata.

4. Marginile ascutite sau fragmentele de os din plaga trebuie acoperite sau indepartate inainte de a utiliza PICO, datorita riscului de a perfora organele sau vasele de sange in timpul utilizarii presiunii negative.

5. In cazul in care este necesara defibrilarea, pompa trebuie deconectata de la pansament inainte de a se defibrila pacientul. Scoateti pansamentul in cazul in care acesta este aplicat intr-o zona care va interfera cu defibrilarea.

6. Incompatibilitatea cu rezonanta

magnetica. PICO este incompatibil cu RMN-ul. A nu se lua aparatul PICO in camera RMN.

7. PICO nu a fost testat pe pacientii sectiei de pediatrie. Inaintea prescrierii acestui tratament trebuie luate in considerare inaltimea si greutatea pacientului.

8. PICO nu este adecvat pentru utilizarea in zone cu pericol de explozie (ex: unitatea de oxigen hiperbar)

9. Capacul compartimentului de baterii poate prezenta un pericol de sufocare pentru copii. A nu se lasa la indemana copiilor.

5. Masuri de precautie

1. Masurile de precautie trebuie luate in cazul urmatoarelor tipuri de pacienti cu risc ridicat de hemoragie:

- Care primesc anticoagulante, inhibitori de antiagregate plachetare, sau cu sangerare activa.
- Care au vase de sange sau organe friabile sau slabe in plaga sau in jurul acesteia, ca rezultat al anastomozelor, radiatiilor, infectiilor, traumelor si nu numai.
- Care sufera de o hemostaza deficitara in plaga.
- Netratati de malnutritie
- Pacienti necomplianti la tratamentul recalcitranti.
- Care prezinta plagi in proximitatea vaselor de sange sau a fasciilor delicate.

2. Pansamentul PICO trebuie aplicat numai de catre un cadru medical. Pacientul nu are voie sa indeparteze sau sa schimbe pansamentul.

3. In majoritatea cazurilor, atunci cand PICO este utilizat pe o plaga infectata, pansamentul trebuie schimbat mai des. Plaga trebuie monitorizata in mod regulat pentru a se cauta semne de infectie.

4. Daca din punct de vedere clinic se considera necesar, trebuie sa se verifice ca aplicarea unui pansament. circumferential sa nu compromita circulatia.

5. PICO nu contine alarme sonore. Pompa trebuie sa fie purtata astfel incat sa fie usor de verificat de catre cadrele medicale.

6. Chiar daca PICO poate fi utilizat pe sub imbracaminte sau cearcaferii, este foarte important ca materialele ocluzive (ex: pansamentele tip folie) sa nu fie aplicate peste zona absorbanta a pansamentului PICO, deoarece poate afecta performanta aparatului.

7. Atunci cand PICO este utilizat la pacienti cu piele fragila, pe zonele pielii acolo unde vor fi aplicate benzile de fixare, trebuie folosit un protector precum SKIN-PREP. Folosirea neadecvata a benzilor de fixare poate deteriora pielea.

8. Daca apare o sensibilizare sau inrosire a pielii, se intrerupe utilizarea si trebuie contactat un cadru medical.

9. A nu se utiliza PICO impreuna cu produsele pe baza de ulei, precum vaselina, deoarece acestea pot compromite sigilarea.

10. Folosirea presiunii negative poate prezenta un risc de formare a tesutului in spuma poliuretanică folosita pentru umplerea plagii. In acest caz, riscul cresterii tesutului in spuma poate fi redus prin folosirea unui strat de contact cu plaga sau

prin marirea frecventei de schimbare a pansamentului.

11. PICO poate fi folosit in prezenta tuburilor de dren atata timp cat pansamentul nu este plasat peste zona in care acestea ies din corp. Orice tub de dren trebuie sa fie pozitionat sub piele, departe de marginile pansamentului si sa functioneze independent de sistemul de terapie prin presiune negativa, de unica folosinta, PICO.

12. La dus, pompa PICO trebuie sa fie deconectata de la pansament. Capatul tubului atasat la pansament trebuie sa fie indreptat in jos, astfel incat apa sa nu intre pe partea de sus a acestuia.

13. Nu dezasamblati pompa.

14. Pansamentul nu trebuie folosit cu un alt tip de pompa.

15. Nu modificati, taiati sau trageti de tub sau soft port.

16. Nu taiati pansamentul deoarece exista riscul de a pierde din presiune. Pentru a se potrivi in zone dificile, filmul poate fi taiat la 1 cm de marginea padului absorbant.

17. Asigurati-va intotdeauna pansamentul este centrat pe plaga. Zona de conectare (soft portul) trebuie pozitionata cat mai sus pe piele intacta si inafara conturului plagii, astfel incat riscul de colectare a fluidului in jurul portului si de blocare a presiunii negative sa fie minim.

18. Tomografiile si radiografiile pot interfera cu unele aparate medicale electronice. Atunci cand este posibil, incercati sa mutati aparatul PICO din raza de actiune a computer-ului tomograf si a aparatului Roentgen. Daca pompa a intrat in raza de actiune a computer-

ului tomograf sau a aparatului Roentgen, verificati functionalitatea conform procedurii.

19. Acest sistem este de unica folosinta. Folosirea vreunei din partile componente la un alt pacient poate duce la contaminare incrucisata care la randul ei poate duce la infectie.

20. Temperaturile ridicate si umiditatea pot reduce durata utilizarii pansamentului.

21. In timpul transportului, exista riscul interferentelor cu undele radio, ceea ce poate afecta performanta aparatului. Daca aparatul prezinta defectiuni, schimbati bateriile. Daca nu se repune in functiune, contactati cadru medical pentru a schimba aparatul. PICO nu este destinat utilizarii la bordul aeronavelor, bateriile trebuind scoase in timpul zborului.

22. Potentialul pentru interferentele electromagnetice in orice mediu nu poate fi eliminat. A fi utilizat cu grija daca se afla in apropierea aparatelor electronice, ca de exemplu dispozitivele de citire RFID, echipamente anti furt sau detectoarele de metal.

23. Atunci cand PICO este folosit pe grefe de piele, este important sa verificati vizual, in mod repetat sistemul, in special in prima saptamana, pentru a va asigura ca presiunea este aplicata in mod continuu si sigilarea este mentinuta.

6. Reactii adverse

Sangerea excesiva este un risc grav asociat cu aplicarea de aspiratie pe plaga, care poate duce la vatamare corporala sau deces.

Selectia pacientilor, luand in considerare contraindicatiile, avertismentele si masurile de precautie enumerate mai sus, este esentiala.

Plaga si pansamentul trebuie monitorizate atent pentru a depista orice pierderi de sange ale pacientului. Anuntati cadru medical la orice modificare brusca a volumului sau culorii exudatului.

7. Instructiuni de folosire

7.1. Ghid al tipurilor de plagi adecvate utilizarii sistemului PICO

PICO trebuie folosit in cazul plagilor pe care pad-ul se poate suprapune in totalitate, respectand si precautiile privind pozitionarea portului (pe piele intacta si nu pe plaga).

Indicatii orientative:

- Adancime: pentru a li se asigura un tratament adecvat, plagile mai adanci de 0,5 cm necesita umplerea lor cu spuma sau comprese din kiturile de sigilare ale sistemelor de presiune negativa. Plagile tratate cu variante de dimensiuni mari ale sistemului PICO nu pot fi mai adanci de 2 cm.
- Exudat: cand este folosit in tratamentul unei plagii cu exudat moderat, dimensiunile acesteia nu trebuie sa depasasca 25% din dimensiunea pansamentului.

7.2. Aplicarea

1. Indepartati orice exces de par pentru a asigura apropierea maxima a pansamentului de plaga. Daca este necesar, plaga se poate curata cu ser fiziologic si se lasa sa se usuce.

2. Folosind o tehnica sterila, indepartati folia protectoare centrala si aplicati pansamentul centrat pe plaga pentru a reduce riscul ca fluidul sa intre in contact cu portul. Asigurativa ca pansamentul sta intins pe plaga si pe epiteliu inconjurator. Portul trebuie sa fie plasat cat mai in partea de sus a plagii, pe pielea intacta si sa nu atinga plaga, pentru a evita acumularea fluidului in jurul portului si blocarea presiunii negative. Indepartati celelalte 2 folii protectoare si neteziti pansamentul astfel incat sa nu se cuteze. Repozitionati pansamentul, daca este nevoie, pentru a va asigura ca marginea nu este incretita.



3. Odata ce pansamentul este pozitionat, scoateti pompa si bateriile din ambalaj. Introduceti bateriile. Puneti la loc capacul. Dupa ce ati urmat acesti pasi, toate cele trei led-uri trebuie sa clipeasca o data (vezi tabelul 1, sectiunea I).

4. Cuplati pompa la pansament insuruband

conectorii. Daca nu este necesar un tub lung, se poate conecta soft portul direct la pompa. Apasati butonul portocaliu pentru a incepe aplicarea presiunii negative. Led-ul de culoare verde va incepe sa clipeasca (indica functionarea corecta a sistemului, vezi tabelul 1, sectiunea I). In functie de marimea plagii, pompa va incepe aplicarea presiunii negative in aprox. 30 de secunde. Daca dupa 30 de secunde sistemul nu a inceput terapia cu presiune negativa, alarma vizuala de culoare galbena pentru pierderea de presiune va lumina. Pentru defectiuni tehnice, vezi sectiunea (iii) a tabelului 1.



5. Daca folositi SECURA inainte de a fixa benzile adezive suplimentare (sectiunea 5. Masuri de precautie) stergeti zona din jurul pansamentului si acordati timp pielii sa se usuce.

6. Aplicati benzile de fixare pe toate cele patru laturi ale pansamentului. Indepartati folia protectoare a fiecaruia dupa ce acestea au fost aplicate. Aceste benzi asigura fixarea pansamentului pe durata tratamentului. In zonele dificile, poate fi de ajutor sa se aplice benzile pentru a ajuta obtinerea sigilarii inainte sa fie pornita pompa. Aplicati fiecare banda in parte astfel incat sa se suprapuna marginii pansamentului cu aproximativ 1 cm.

Asigurati-va ca tubul nu este rasucit sau prins intre articolele vestimentare.



In cazul in care benzile de fixare suplimentare sunt indepartate, pansamentul trebuie de asemenea inlocuit.

7.3. Schimbarea pansamentului

1. Pansamentele ar trebui schimbate conform practicilor standard de tratament al plagilor, de obicei la fiecare 3-4 zile. Schimbari mai dese de pansament pot fi necesare in functie de nivelul de exudat, de starea pansamentului sau de alte considerente legate de pacient, ca de ex: atunci cand PICO este utilizat pe o plaga infectata. Pansamentul PICO poate fi lasat pe loc pana la 7 zile, atunci cand cadrul medical hotareste acest lucru.

2. Verificati in mod regulat pansamentul. Daca pansamentul necesita inlocuire, apasati butonul portocaliu si deconectati pansamentul de la pompa. Benzile de fixare trebuie indepartate prin intindere, pansamentul se desprinde la un colt si se trage usor de el pana se indeparteaza in totalitate. Aplicati un alt pansament conform sectiunii 7.2 Aplicare, conectati-l la pompa si

apasati butonul portocaliu pentru a reincepte terapia.

3. In functie de frecventa schimbarii pansamentelor, un nou sistem PICO va fi necesar in oricare din urmatoarele cazuri: fie daca ambele pansamente au fost utilizate ori dupa 7 zile cand pompa automat inceteaza sa functioneze (atunci cand led-urile se sting).

4. Dupa folosire, pansamentul trebuie considerat ca si deoseu medical. Bateriile trebuie indepartate din pompa si impreuna cu acestea, eliminate conform reglementarilor locale in vigoare.

5. Pentru informatii aditionale privind eliminarea deeurilor consultati site-ul www.mypico.com sau contactati reprezentantul Smith & Nephew local.

7.4. Utilizarea PICO cu materiale de umplere a plagii

PICO se poate utiliza impreuna cu materialele standard de umplere a plagii, precum comprese sau spuma poliuretanică, în cazul în care acest lucru este necesar din punct de vedere clinic, ca de exemplu în cazul plagilor cavitate. Atunci când este folosit un material de umplere, acesta împreună cu pansamentul PICO trebuie schimbate de 2-3 ori pe săptămână, conform protocolului clinic local și a instrucțiunilor producătorului.

Umplerea plagii cu comprese trebuie făcută astfel încât aceasta să nu fie presat în interior. PICO poate fi folosit peste un strat non-aderent, dacă este nevoie, ca de exemplu peste transplantul de piele. Pot fi folosite benzi cu gel pe marginea plagii pentru a obține sigilarea. Pentru plagile infectate sau cu risc de infecție, pansamentul antimicrobian Acticoat Flex poate fi folosit sub PICO.

PICO este compatibil cu terapia compresivă, dacă este recomandat clinic; totuși, plaga trebuie evaluată corect pentru a avea siguranță că nivelul exudatului este unul scăzut sau mediu. Aplicarea terapiei prin presiune negativă pe plaga poate determina producerea unui volum mai mare de exudat; asadar, în urma primei aplicări a PICO sub un sistem compresiv trebuie verificat pansamentul după 2-3 zile pentru a vedea dacă volumul de fluid este acceptabil sau dacă este nevoie de un nou pansament

și totodată dacă este potrivită continuarea terapiei compresive. Atunci când este aplicată terapia compresivă peste PICO, asigurați-vă că tuburile ce conectează pompa la pansament sunt poziționate între straturile de țesătură astfel încât acestea să nu intre în contact cu pielea. Dacă se folosesc ciorapi de compresie, poziționați tuburile înafară ciorapului. Pentru instrucțiuni referitoare la aplicarea terapiei de compresie vedeți manualul de instrucțiuni al producătorului.

8. Uz general

8.1. Dusul și baia

Dusurile scurte sunt permise; totuși, pompa trebuie deconectată (vezi secțiunea 5. Precauții) și așezată într-o zonă sigură unde nu va intra în contact cu apă. Pansamentul nu trebuie să intre în contact direct cu apă. Asigurați-vă că tubul are capatul atașat la pansament orientat în jos astfel încât apa să nu intre în tub.

8.2. Curățarea

Igiena este de primă importanță. Pompa trebuie curățată cu o cârpă umedă, folosind apă cu săpun sau o soluție dezinfectantă cu concentrație mică.

9. Defecte și asistența tehnică

Dacă aparatul se defectează, vezi tabelul 1, secțiunea II

10. Specificații

Dimensiuni Maxime	85 x 85 x 25mm
Greutate	<120g
Vacuum maxim	100 mmHg
Mod de operare	Continuu
Protecție pacient	Tip BF
Depozitare / Transport	5 – 25°C, 10 – 75% RH 700 to 1060 mbar presiune atmosferică
Mediul de operare	5 – 35°C, 10 – 95% RH 700 to 1060 mbar presiune atmosferică

11. Siguranța și compatibilitatea electromagnetică

Atunci când este folosit în conformitate cu instrucțiunile producătorului, PICO se încadrează în regulamentele standard pentru siguranța echipamentelor electrice medicale IEC 60601-1 și în regulamentele de siguranță electromagnetică IEC 60601-1-2

Compatibilitatea electromagnetică

Acest echipament a fost testat și respectă limitele aparatului medical IEC 60601-1-2. Aceste limite protejează împotriva interferențelor electromagnetice, tipice instalațiilor medicale și ale mediului de acasă. Echipamentele de comunicare, portabile și mobile, de frecvență radio pot dauna echipamentului medical electronic. Acest echipament generează, utilizează și poate

radia energie de frecvență radio și dacă nu este instalat și folosit în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferență nocivă cu alte dispozitive din zonă. Pentru informații adiționale

privind imunitatea electromagnetică și emisiile electromagnetice vizitați site www.mypico.com sau contactați reprezentantul Smith & Nephew.

Precauții



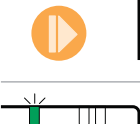

Acest manual de utilizare nu este destinat ca o formă de garanție ci doar ca și ghid de utilizare. Pentru nelămuriri de ordin medical consultați un cadru medical.

Produsul trebuie folosit în concordanță cu acest manual de utilizare și toate etichetele aplicabile.

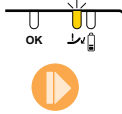
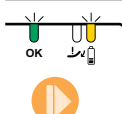


Tabel 1 - Pompa: statut, alarme si defectiuni

Sistemul PICO este dotat cu alarme vizuale, care atrag atentia utilizatorului atunci cand exista o eroare sau o defectiune. PICO nu este dotat cu alarme sonore. Pompa trebuie transportata astfel incat sa fie accesibila si pacientului / cadrului medical sa ii fie la indemana sa o verifice periodic.

Sectiunea (i)- Functionare normala

Statutul display-ului	Statutul led-ului	Cauze posibile	Comentarii / Defectiuni
	Toate led-urile sunt stinse.	Pompa este inchisa.	Terapia a fost intrerupta. Apasand butonul portocaliu, terapia va fi reluata si led-ul verde va lumina.
		Pompa a atins termenul de expirare.	Cand pompa ajunge la sfarsitul duratei de viata, va inceta automat sa functioneze, in cazul acesta toate led-urile se vor stinge. Apasarea butonului portocaliu nu va face ca ledul verde sa lumineze.
		Bateriile nu mai sunt functionale.	Daca pompa a fost folosita mai putin decat perioada de timp mentionata, atunci bateriile ar putea sa nu mai functioneze si ar trebui inlocuite.
	Toate led-urile lumineaza concomitent.	Rezulta din faptul ca bateriile au fost inlocuite, capacul pus la loc iar pompa se restarteaza.	Acest lucru este de asteptat.
	Led-ul verde lumineaza.	Pansamentul este aplicat si intregul sistem functioneaza in mod corespunzator. Nu exista probleme.	Ocazional, pompa poate fi auzita functionand, fiind normal. Daca acest lucru se intampla des (de cateva ori pe ora), neteziti pansamentul pentru a indeparta posibilele cute prin care aerul poate patrunde in sistem. In aceasta situatie, terapia prin presiune negativa continua sa fie aplicata.

Sectiunea (ii) – Alarme si defectiuni

Statutul display-ului	Statutul led-ului	Cauze posibile	Comentarii / Defectiuni
	Led-ul galben de pierdere de presiune lumineaza.	Este detectata o pierdere de presiune datorata unei cutari a pansamentului / benzii de fixare.	Neteziti pansamentul si benzile de fixare pentru a indeparta orice cuta care permite patrunderea de aer in sistem.
	Led-ul verde lumineaza.	Sistemul este pornit si functioneaza adecvat.	Bateriile trebuiesc schimbate in mai putin de 24 ore. Faceti o pauza din terapie prin apasarea butonului portocaliu.
	Led-ul galben de baterie descarcata lumineaza.	Baterie descarcata.	Scoateti capacul de deasupra pompei si indepartati bateriile vechi. Puneti doua baterii noi de tipul AA lithium (L91). Puneti la loc capacul. Apasati butonul portocaliu. Terapia va reincepe si led-ul verde va lumina.
	Led-ul galben de pierdere de presiune lumineaza.	Pansamentul are marginile incretite.	Actionati asupra pierderii de presiune idem situatiei de mai sus.
	Led-ul galben de baterie descarcata lumineaza.	Bateriile sunt descarcate.	Schimbati bateriile sau sistemul in mai putin de 24 ore, conform descrierii de mai sus.
	Toate led-urile lumineaza.	Pompa este defecta. Sistemul nu este utilizabil.	Contactati reprezentantul S&N. Aplicati o noua pompa si un nou pansament.

12. Glosar de simboluri



Clasificarea echipamentului:
Tipul de izolare BF



Clasificarea internationala



UE: A nu se arunca impreuna
cu deseurile menajere



A nu se utiliza daca pachetul
este deschis sau deteriorat



Alerta de pierdere de presiune



Indicator nivel baterie

OK

Pompa functioneaza corespunzator

R_x
only

Legea federala (S.U.A) restrictioneaza
vinderea acestui produs de catre
sau la ordinul unui cadru medical



Start/pauza/reinceperea terapia



Vezi instructiuni de folosire

STERILE EO



PICO este ambalat in UK, cu componente
individuale produse in urmatoarele tari:

Pansamente - Marea Britanie

Benzi de fixare - Belgia

Pompa - China

Baterii - vezi marcaj

Smith & Nephew Medical Limited,
101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, England.

®Marci comerciale ale Smith & Nephew

www.smith-nephew.com

©Smith & Nephew

Data eliberarii 12/2014

CE
0086