



## Udlever denne pjece til patienten, når bandagen er anlagt



PICO<sup>°</sup> 14 er beregnet til brug af eller på anvisning af en uddannet og autoriseret læge i henhold til disse indikationer for brug.



### PICO<sup>°</sup> 14

Engangssystem til  
sårbehandling med negativt tryk  
Brugervejledning



Pumpens støjniveau  
er på under 35 dB



Systemet holder  
i op til 14 dage



Pumpen har høj tolerance  
over for luftlækager



Indikator for  
fyldt bandage



Airlock-lag hjælper med at opretholde  
negativt tryk i hele bandagen



80% af ekssudat  
håndteres ved fordampling



Indicert til sår med lav til  
moderat ekssudatniveau



Bandage med  
silikonklæb



Bandagen  
er brusetæt

## 1. Beskrivelse

PICO 14 består af en pumpe, en snoet forlængerslange, batterier, sterile bandager og fikseringsstrimler. PICO 14-pumpen leverer negativ tryksårbehandling (NPWT) ved 80 mmHg (nominal) på sårfladen. Ekssudat reguleres af bandagen gennem en kombination af absorption og fordampling af fugt gennem den ydre film. PICO 14-systemet er beregnet til brug i op til 14 dage. For mindre væskende sår er hver PICO-bandage beregnet til op til 7 dages brug. For moderat væskende sår er hver PICO-bandage beregnet til op til 4 dages brug. Til 14 dages brug vil der for moderat væskende sår være behov for yderligere bandager (kan købes separat).

PICO-bandager med soft-port er udformet med et integreret filter for at hindre væskeindtrængning i soft-portens slange og i PICO-pumpen. Lav ekssudat sørger anses for at være op til 0,6 g væskeekssudat/cm<sup>2</sup> sårområde/døgn. Moderat ekssuderede sår anses for at være op til 1,1 g væskeekssudat/cm<sup>2</sup> sårområde/døgn. I ekssudat svær cirka til 1 ml ekssudat. Hvor ofte bandagen skal skiftes kan afhængende af flere faktorer, såsom særtyp, sårstørrelse, hastighed eller volumen af ekssudat, orientering eller miljømæssige forhold. Yderligere bandager kan købes separat efter behov.

## 2. Indikationer

PICO 14 er indiceret til patienter, der vil have gavn af en sugemechanisme (NPWT), da det kan fremme sårheling ved fjernelse af lav til moderate niveauer af ekssudat og infektionsfri materiale. Passende særtyper omfatter:

- Kronisk
- Akut
- Traumatisk
- Subakut og rumperede sår
- Delvist tykke forbrændinger
- Mavesår (såsom diabetiske sår eller tryksår)
- Transplantation og graftar
- Kirurgisk lukkede incisionssteder

PICO 14-engangssystemer med negativt tryk er både egnet til brug på hospitaler og til hjemmepleje.

## 3. Kontraindikationer

PICO 14 er kontraindikeret for:

- Patienter med malignitet i sår bund eller -margener (undtagen i palliativ pleje for at fremme livskvaliteten).
- Tidligere bekrefte og ubehandlet osteomyelitis.
- Ikke-enteriske og udvorforsede fistoler.
- Nekrotisk væv med skørte.
- Eksponerede arterier, vene, nerver eller organer.
- Eksponerede anastomosesteder.
- PICO 14 ikke anvendes til:
  - Akut luftvejsaspiration.
  - Dræning gennem pleurale eller mediastinale drænør eller brysstange.
  - Kirurgisk udsgning.

## 4. Advarsel ved pumpeanlæggelse

PICO 14-pumpen indeholder en MAGNET.

**Hold PICO 14-pumpen mindst 10 cm (4 tommer) væk fra andet medicinsk udstyr til hver en tid.** Undlades dette kan det forårsage interferens med andet medicinsk udstyr. Se afsnit 5 Advarsel om magnet.



## 5. Advarser

### 1. Advarsel om magnet

PICO 14-pumpen indeholder en MAGNET, der kan forårsage interferens med andet medicinsk udstyr i umiddelbar nærhed. PICO 14-pumpen skal placeres mindst 10 cm (4 tommer) fra andet medicinsk udstyr, der kan påvirkes af magnetisk interferens. Disse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Implanterbar cardioverter-defibrillator (ICD)
- Pacemakers
- Shuntventiler
- Neurostimulatoren
- Cochlear-implantater

#### DENNE ADVARSEL GÆLDER TIL HVER EN TID FOR ALLE BRUGERE.

Dette gælder både patienter og plejere. Du skal holde PICO 14-pumpen mindst 10 cm (4 tommer) væk fra andet udstyr:

- Hvis du har elektronisk medicinsk udstyr og hjælper med at passe en anden person, der bruger PICO 14-systemet.
- Hvis patienten bærer PICO 14-pumpen i et offentligt område, hvor de kan komme i tæt kontakt med andre, der har en elektronisk medicinsk anordning.

2. Visse patienter har høj risiko for blødningskomplikationer, som potentielt kan være dødelige, hvis de ikke kontrolleres. Patienter skal moniteres nøje for blødning. Hvis der observeres pludselige eller forhøjede blødninger, skal du straks slukke for pumpen, lade bandagen bløde stillende, tage passende foranstaltninger for at forhindre blødning og såge lægehjælp med det samme.

3. Hæmostase skal opnås inden anlæggelse af bandage, omend brugen af antikoagulantia ikke gør en patient uegnet til behandling med PICO 14. Patienter, der lidet af vænskelig hæmostase eller som får antikoagulationsbehandling, har en øget risiko for blødning. Under behandling skal du undgå at bruge hæmostatiske produkter, der kan øge risikoen for blødning, hvis der opstår en episode. Der skal foretages hypotone vurderinger under behandlingen.

4. Der skal til enhver tid sikres, at pumpen, slangen og stikkene ikke:

- Ligger sådæn, at de kan forårsage trykskade på patienten.
- Udgør en risiko for kvaærling eller tourniquet for patienterne.
- Hvis på eller løber hen over en værmekilde.
- Bliver forvredet eller fanget under tøj eller bandager, så behandlingen blokeres.

5. Skarpe kanter eller knoglefragmenter i et sår skal fildækkes eller fjernes inden brug af PICO 14 på grund af risikoen for punktering af organer eller blodkår under sårbehandling med negativt tryk.

6. Hvis der er behov for defibrillering, skal bandagen fjernes, hvis den sidder et sted, der vil forstyrre defibrilleringen.

7. PICO 14-pumpen er ikke MR-kompatibel. Tag PICO 14-pumpen væk fra bandagen, før patienten føres ind i MR-rummel. PICO 14 må ikke tages med ind i MR-rummel. Anordningen udgør en projektilfare.

8. PICO 14 er ikke blevet undersøgt hos pædiatriske patienter. Der bør tages hensyn til patientstørrelse og vægt, når denne behandling ordnes.

9. PICO 14 er beregnet til anvendelse i områder, hvor der er fare for ekspllosion (f.eks. iltrige omgivelser, såsom et lærbedboer under tryk).

10. Systemet indeholder små dele, som små børn kan få gåt i halsen. Skal opbevares utilgængeligt for børn.

11. PICO 14 er ikke egnet til anvendelse i næreheden af brændbare anæstesiablandinger med et eller kvælstofform.

12. PICO-bandager må kun pássefødes og udskiftes af sundhedspersonalet. Patienten må ikke fjerne deres bandage, medmindre sundhedspersonalet mener det er klinisk hensigtsmæssigt.

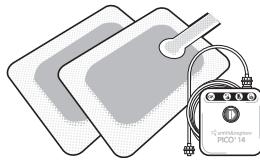
13. Hver PICO-bandage (inklusive Multisite) må kun bruges til ét sår.

14. Hold PICO væk fra kæledyr, skadedyr og andre dyr, der kan beskadige PICO-anordningen.

15. Dette udstyr må ikke modificeres.

## 6. Forholdsregler

1. Der skal tages forholdsregler hos følgende typer patienter, der har høj risiko for blødningskomplikationer:
  - Dem som modtager antikoagulant terapi eller blodpladeaggregationshæmmere eller bløder aktivt.
  - Dem som har sværtede eller bløde blodkår eller organer i eller omkring såret som følge af, men ikke begrænset til, anastomoser, infektion, traume eller strålning.
  - Lider under vænskelig sårhæmostase.
  - Ikke behandler for fejlernæring.
  - Manglende overholdeelse eller genstridig.
  - Har sat tæp på blodkår eller delikat fascia.
2. Hvis der opstår smerte, rødme, lugt, sensibilisering eller en pludselig ændring i sårsvæskens volumen eller farve under brugen, skal du straks kontakte sundhedspersonalet.
3. Hvor PICO 14 bruges til at forsterke transplanter, er det vigtigt at undersøge systemet regelmæssigt, især i den første behandelingsuge for at sikre, at der løbende udføres sårbehandling med negativt tryk, og at forseglingen opretholdes.
4. I tilfælde, hvor PICO-bandager bruges på inficerede sår, kan det være nødvendigt at skifte bandage hyppigere. Der skal foretages regelmæssig monitorering af såret for at undersøge, om der er nogen tegn på infektion.



### PICO<sup>°</sup> 14

Engangssystem til  
sårbehandling med negativt tryk  
Brugervejledning

## 6. Forholdsregler

5. Hvis det anses for klinisk hensigtsmæssigt, skal man passe på, at anvendelsen af en periferibandage eller brugen af sårbehandling med negativt tryk på iskærmede ekstremiteter ikke kompromitterer cirkulationen.
6. PICO 14 indeholder ingen hørebare alarmer. Pumpen skal bæres, så den er tilgængelig, og patienten/sundhedspersonalet kan kontrollere status rutinemæssigt.
7. Selvom PICO-bandager kan anvendes under tøj/sengetøj, er det vigtigt, at okklusive materialer, f.eks. filmbandager, ikke anvendes over pudedeleder af bandagen, da dette vil forringe den påtænkte fordampling af fugt gennem detes ydre lag.
8. PICO-bandagen bør ikke dækkes af stive immobiliseringssanditioner eller gipsbandager, der kan øve for stort tryk og forårsage vævseskade på stædet, især der hvor slangen går ind i bandagen.
9. Langvarig anlæggelse af stive eller ugenømmelige materialer over PICO-bandagen kan forhindre regelmæssige inspektion og vurdering af såret og forstyrre planlagt eller nødvendig udskiftning af bandager.
10. I tilfælde hvor PICO-bandager anvendes til patienter med skrøbelig hud, skal der anvendes et hudsbeskyttelsesmiddel som SECURA<sup>®</sup> No-Sting Barrier Film på hudsområder, hvor der skal påføres fikseringsstrimler. Uenhedsmæssig brug eller gentagen anvendelse af fikseringsstrimler kan i modsætning give anledning til hidstriping.
11. Brug ikke PICO-bandager med oliebaserede produkter som petrolatum, da det kan kompromittere anlæggelsen af en effektiv forsegling.
12. Anvendelsen af sårbehandling med negativt tryk udgør en risiko for, at væv vokser ind i skum, når dette anvendes ved fyldestof i såret. Ved anvendelse af skumfyldstof med PICO 14 kan vævsmængden reduceres ved anvendelse af et ikke-adhærent sårkontaktlag eller ved at skifte bandagen hyppigere.
13. PICO 14 kan bruges med kirurgiske dræn, såfremt bandagen ikke sidder over slangen, der hvor den kommer ud af huden. Eventuelt kirurgisk dræn skal føres under huden væk fra bandagedekanten og virke uafhængigt af PICO 14-systemet.
14. Pumpen skal beskyttes mod væskekilder, f.eks. fra inkontinens eller spild. Ophør med brugen af PICO 14, hvis der observeres væskeindtrængning.
15. PICO 14-pumpen skal stoppes og forbinderne til bandagen aflybdes, når der tages brusebad. Når forbinderne er aflybdes skal du sørge for at den slangeende, der er fastgjort til bandagen, vender nedefter, så der ikke trænger vand ind i slangen.
16. Undlad at skylle pumpen ad.
17. PICO-bandager må kun bruges med PICO-pumper.
18. Slangekonfigurationen må ikke ændres eller skørtes, og der må heller ikke trækkes i slangen eller i soft porten.
19. Undgå at skære PICO-bandagedepuden, da dette kan medføre tab af sårbehandling med negativt tryk.
20. Sørg altid for, at PICO-bandagen sidder godt over såret. Den bløde port bør placeres overset på den intakte hud og ikke strække sig hen over såret, så der er mindst mulig risiko for væskeansamling omkring den bløde port og potentiel blokering af behandlingen.
21. Risikoen for elektromagnetisk interferens i alle miljøer kan ikke udelukkes. Vær forsigtig, hvis PICO er nær FID (radiofrekvensidentifikation)-læsere, lyseriksringstudslyder eller metaldetektører.
22. CT-scanner og røntgenbilleder kan forstyre visse elektromagnetiske anordninger. Flyt så vidt muligt pumpen ud af røntgen- eller scannerområdet. Hvis pumpen er fast i et CT-scannings- eller røntgenområdet, skal du kontrollere, at systemet fungerer korrekt efter proceduren.
23. PICO 14-systemet er kun til engangsbrug. Hvis nogen del af dette system anvendes til mere end en patient, kan det resultere i krydkontamination, som kan føre til infektion. Bandager bør ikke anvendes, hvis de har passeret udløbsdatoen eller er blevet opbevaret uden for deres sterile pose. Bandager må ikke anvendes, hvis de er blevet kontamineret.
24. Høje temperaturer og høj fugtighed kan reducere det tidsrum, hvor PICO-bandager kan bæres.
25. PICO 14-systemet er beregnet til både hospitals- og hjemmebrug. Systemet kan også bruges i fly, biler, tog og skibe. Under transport er der risiko for radiofrekvensinterferens, som kan påvirke PICO 14's ydeevne. Hvis pumpen går i stykker, skal batteriene udskiftes. Hvis det ikke udbedres, skal du kontakte sundhedspersonalet for at få systemet udskiftet.
26. Når der anlægges bandager ved siden af hinanden, skal det sikres, at kanterne ikke overlapper.

## 7. Bivirkninger

Kraftig blødning er en alvorlig risiko forbundet med anvendelse af sugning på sår. Dette kan give anledning til død eller alvorlig skade. Det er yderst vigtigt at være omhyggeligt med udvælgelsen af patienter på baggrund af ovenstående kontraindikationer, advarser og forholdsregler. Hold øje med, om såret eller bandagen udvælges tegn på ændring i patientens blodstatus. Underrør sundhedspersonalet, hvis der er nogen pludselige eller unvedte ændringer i mængden eller farven af ekssudat.

## 8. Brugsanvisning

### 8.1. Vejledning i sårets egnethed

PICO-bandager skal anvendes på sår, der passer behageligt inden for puden, idet der træffes forholdsregler ved positioneringen af den bløde port (på intakt hud og ikke hen over såret). PICO Multisite-bandager er designet til at gøre det mere komfortabelt at anlægge bandage på ubekvemme anatomiske steder. PICO-bandager (inklusive Multisite) må kun bruges til anlæggelse på et sår.

**Dybre –** Sår, der er mere end 0,5 cm (1/4 in.) dyb, vil sandsynligvis have brug for sårbehandling med negativt tryk og skum eller gaze som sårlydningsmateriale for at sikre en passende behandling af alle såroverflader. Sår, der er mere end 2 cm (3/4 tomme) dyb, skal behandles ved brug af et sårlydningsmateriale sammen med PICO-systemet for at sikre tilstrækkelig kontakt med såret.

**Ekssudat –** PICO 14 er beregnet til anvendelse på sår, hvor ekssudatniveauet er lavt (op til 0,6 g væskeekssudat/cm<sup>2</sup> sårområdet/døgn) til moderat (op til 1,1 g væskeekssudat/cm<sup>2</sup> sårområdet/døgn). 1 g ekssudat svær cirka til 1 ml ekssudat. Når det anvendes på et moderat ekssuderede sår, bør sårets størrelse generelt ikke være mere end 25 % af pudedeles af bandagen.

### 8.2. Anvendelse

Bandagen må kun anlægges af sundhedspersonalet.

1. Fjern alt overskydende hår for at sikre, at bandagen sidder tæt op mod såret. Skyl om nødvendigt såret med steril lav og tør såret ved forsigtig gentaget børsting med dertil egnet opsuget materiale.
2. Brug en ren teknik til at pille det første trægliveshåndtag af og placere bandagen midt hen over såret for at redusere risikoen for, at sårsvæske kommer i kontakt med den bløde port. Sørg for, at bandagen ligger tæt i forhold til såret og den omkringliggende hud. Bandagen skal anlægges, så den bløde port sidder højere end såret (afhængigt af patientens primære position), idet den anbringes på intakt hud og ikke strækker sig hen over såret for at forhindre væskeansamling omkring den bløde port og blokering af behandlingen. Fjern de resterende håndtag og udlaug bandagen omkring såret for at forhindre, at den foldes. Juster om nødvendigt positionen for at sikre, at kanter ikke foldes.

**Advarsel:** PICO 14-pumpen indeholder en MAGNET.

**Hold PICO 14-pumpen mindst 10 cm (4 tommer) væk fra andet medicinsk udstyr til hver en tid.** (Se afsnit 5 Advarsel om magnet)

3. Når først bandagen er på plads, skal pumpen og batterierne fjernes fra bakken. Batterierne skal vende som angivet inde i batterirummet. Isæt batteriene. Sæt dækslet på. Derefter burde alle fire indikatorer lyse op i 3 sekunder.

4. Forbind pumpen og bandagens slanger med hinanden ved at strække sammen. Den bløde slange kan forbinde direkte til pumpen, hvis det ikke er behov for en lang slangeforbindelse.

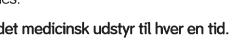
Tryk på den orange knap for at starte applikeringen af NPWT. Den grønne OK-indikator og orangefarvede luftlekageindikator begynder at blinke sammen (angiver, at pumpen arbejder på at etablere NPWT). Afhængigt af sårets størrelse bør det tage op til 100 sekunder for pumpen at etablere NPWT.

Hvis systemet efter 100 sekunder stadig ikke har etableret NPWT, vil det kun være den orange luftlekageindikator, der blinker. Fejlfinding er beskrevet i afsnit 14.

5. Hvis der anvendes SECURA No-Sting Barrier Film for anlæggelsen af fikseringsstrimler (se Forholdsregel 10), skal hudsområdet omkring bandagen aftørres, og huden må mulighed for at torre.

6. Kom fikseringsstrimler hele vejen rundt om bandagens kant. Fjern den øverste flig på den enkelte strimmel, når den er påsat. Disse strimler oprettholder forseglingen i både bandagens brugselvet. På vænskelige områder kan det være nyttigt, at sætte strimlerne på for at hjælpe med at opnå en forsegling, inden der tændes for pumpen. Sæt her strimlerne på, så den overlapper med cirkel 1 cm af bandagens kant.

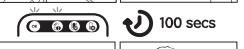
Sørg for, at slangen ikke snos eller fanges i tøjet. Bemærk, at hvis fikseringsstrimlerne fjernes på noget tidspunkt, skal bandagen også udskiftes. Hvis det ønskes, kan der kommes gelplastre på ud over fikseringsstrimlerne for at opnå eller opretholde en forsegling.



100 secs



100 secs



100 secs

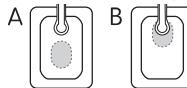
## 8. Brugsanvisning

### 8.3. Udkiftning af bandage

#### Bandager må kun udkiftes af sundhedspersonale

1. Bandager må kun udkiftes i overensstemmelse med standard retningslinjer for sårbehandling, typisk hver 3.-4. dag. En PICO-bandage kan få lov at blive sidstende i op til 7 dage, hvis sundhedspersonale skønner det hensigtsmæssigt. Den orange indikator for bandage fuld på pumpen blinker, hvis den registrerer, at bandagen er fuld, eller filteret er blokeret. Højprægede udkiftning af bandage kan være nødvendig afhængigt af ekssudathæveaut, bandagens tilstand eller andre patientovervejelser, f.eks. når PICO 14 anvendes på inficerede sår. Yderligere bandager til PICO 14 kan købes separat.

2. Efter PICO-bandagen med jævne mellemrum. Hvis bandagen viser tegn på at være klar til udkiftning (se diagram A-C), skal du trykke på den orange knap og afbryde bandagens forbindelse til pumpen. Fikseringstrimlerne skal strækkes væk fra huden, og bandagen løftes iført hørne og trækkes tilbage, indtil den er helt fjernet. Kom en anden bandage på jf. afsnit 8.2. Anvendelse, tilslut til pumpen og tryk på den orange knap for at genstarte behandlingen.



- (A) Bandagen sidder rigtigt og kan efterlades i den opråbde position
- (B) Bandagens position skal justeres – Porten kan blive blokeret med væske
- (C) Bandagen skal udkiftes – Absorberende område er fuldt

3. Alt efter højprægeden af bandagedukskiftningen kan det være nødvendigt at påsætte yderligere bandager, se afsnit 11 – Systemvarianter.
4. PICO-bandager skal kasseres som klinisk affald.
5. Pumpens levetid opphører, og den holder automatisk op med at virke efter 14 dage (alle indikatorerne slukker på dette tidspunkt). Batteriene skal tages ud af pumpen. Og både batterier og pumpe skal kasseres i henhold til lokale bestemmelser.
6. For yderligere information om krav til bortskaftelse skal der rettes henvendelse til din Smith & Nephew repræsentant.

### 8.4. Brug af PICO-bandager med fyldstof

PICO-bandager er kompatibel med standardforbindelser og skumfyldte stoffer, der anvendes ved traditionel NPWT, hvor dette er klinisk hensigtsmæssigt – for eksempel på et defekt sår. Når der anvendes fyldstof, skal fyldstoflet og PICO-bandagen udkiftes 2 til 3 gange om ugen i henhold til lokal klinisk protokol og producentens anvisninger. Sårfyldningsmaterialer skal fydes løst i såret og op til sårets overflade. Undgå at pakke for tæt.

### 8.5. Brug af PICO-bandager med ikke-klæbende lag

PICO-bandager kan bruges over toppen af et ikke-klæbende lag, hvis det kræves, for eksempel over et hudgraft. På inficerede sårer eller sårer, hvor der er risiko for infektion, kan der bruges ACTICOAT® Flex under PICO-bandager.

### 8.6. Brug af PICO 14 med kompression

PICO 14 er kompatibel med kompressionsterapi, hvis det er klinisk påkrævet. Såret bør dog først vurderes nøjagtigt for at sikre, at ekssudatet er af lav til moderat volumen. Efter den første anlæggelse af PICO-bandage under et kompressionssystem, skal du tjeke bandagen efter 2-3 dage for at se, om væskehåndteringen er acceptabel, eller om bandagen bør udkiftes, og om der er hensigtsmæssigt at fortsætte med kompressionsterapi. Ved anvendelsen af kompressionsbehandling over PICO-bandager skal du sørge for, at slangeforbindelsen, der forbinder PICO 14-pumpen og bandagen løber hen over det første lag og Under de efterfølgende lag for at undgå, at den holdes op mod huden. Hvis du bruger kompressionsløb, skal slangerne føres uden for kompressionsstrømmen. Undlad at opbevare pumpen i kompressionslagene. Se relevante anvisninger fra producenten for retningslinjer i korrekt anlæggelse af kompressionsbehandling.

### 8.7. Fjernelse af bandage

Hvis sundhedspersonale mener, at det er klinisk hensigtsmæssigt, kan patienten blive bedt om at tage PICO-bandagen af ved behandlingens afslutning. Se afsnit 17 – Patientanvisninger i fjernelse af bandage.

## 9. Generel anvendelse

### 9.1. Brusebad og karbad

Et let brusebad er tilladt. PICO 14-pumpen skal dog stoppes og frakobles (se afsnit 6, Forholdsregler) og placeres et sikret sted, hvor det ikke bliver vådt. PICO-bandagen må ikke udsættes for direkte sprøjte eller nedsesættes i vand. Når PICO 14-pumpen er frakoblet, skal du sikre sig, at slangen enden, der er fastsøgt til bandagen, vender nedad, så der ikke løber vand ind i slangen. Efter brusebad eller karbad skal PICO 14-pumpen tilsluttes til bandagen igen og genstartes ved at trykke på den orange knap.

### 9.2. Rengøring

Det er yderst vigtigt at overholde retningslinjerne vedrørende hygiejne. Pumpen kan tørres ren med en fugtig klud med sæbevand eller et svagt desinfektionsmiddel.

### 9.3. Isætning eller udkiftning af batterier

Tag bagstykket af PICO for at få adgang til batterirummet. Batteriene skal vende som angivet inde i batterirummet. Isæt batteriene. Sæt dækslet på. Derefter burde alle fire indikatorer lyse op i 3 sekunder. Når batteriene er udkiftet, skal du trykke på den orange knap, for at genstarte pumpen. Bemærk: De ekstra batterier leveres ikke-sterile.

## 10. Specifikationer

Pumpens dimensioner	65 x 78,5 x 21 mm (2,6 x 3,2 x 0,9 tommer)
Pumpens vægt (inklusive batterier)	<108 g
Batteritype	2 x AA 1,5 V (LR6/FR6)
Beskyttelse mod indtrængning	IP22
Maksimalt真空um	100 mmHg
Driftstilstand	Kontinuerlig
Oplagrings-/transportforhold	5-25 °C / -25 °C til +5 °C (tilsluttet i op til højst 7 dage), 10-75 % relativ luftfugtighed, 700 til 1060 mbar atmosfærisk tryk
Driftsmiljø	5-40 °C, 10-95 % relativ luftfugtighed, 700 til 1060 mbar atmosfærisk tryk
Overensstemmelse	I overensstemmelse med AAMI STD ES60601-1, IEC60601-1-6 og IEC60601-1-11 Certificeret til CSA STD C22.2 # 60601-1

## 11. Systemvarianter

Bandagestørrelse	Dobbeltbandagekit*	Pakke med flere bandager**
Fleste steder, lille, 15 cm x 20 cm	66802040	66802020
Fleste steder, stor, 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

\* Dobbeltbandagekit bestående af 2 bandager, 1 pumpe og pumpclip, sekundære fikseringstrimler. Lav ekssuderede sår – og til 14 dages system. Yderligere bandager er påkrævet til moderat ekssuderede sår (f.eks. separater).

\*\* Pakke med flere bandager bestående af 5x individuelt pakkede sterile bandager, sekundære fikseringstrimler.

## 12. Elektromagnetisk kompatibilitet

PICO 14 er blevet testet og er påvist at overholde grænserne for medicinsk udstyr i henhold til IEC 60601-1-2. Disse grænser og testniveauer er designet til at give en rimelig sikkerhed med hensyn til elektromagnetiske forstyrrelser, når PICO 14 anvendes i en typisk medicinsk installation og i et ukontrolleret miljø som f.eks. hjemmebrug. Dette udstyr genererer, anvender og kan udstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og anvendes i henhold til anvisningerne, forårsage skadelig interferens af andre nærliggende anordninger. Der er imidlertid ingen garanti for, at der ikke vil opstå interferens i en given installation. Yderligere oplysninger om elektromagnetisk immunitet og elektromagnetiske emissioner findes på: [www.mypico.com](http://www.mypico.com) eller bed din Smith & Nephew repræsentant om en udskrift.

## 13. Sikkerheden omkring PICO 14

Når PICO 14 anvendes i overensstemmelse med producentens anvisninger overholder den Generelle sikkerhedskrav for elektromedicinsk udstyr (IEC 60601-1). PICO 14 Y er beregnet til ukontrollerede miljøer, f.eks. hjemmebrug (IEC 60601-1-11). PICO 14-systemet har ingen væsentlige funktionskrav, og der er ikke behov for ekstra forholdsregler i forbindelse med grundlæggende sikkerhed.

## 14. Fejfinding

PICO 14 har visuelle indikatorer, der fortæller brugeren, hvornår der er et problem. PICO 14 indeholder ingen hørbare alarmer. Pumpen skal bære, så den er tilgængelig, og så patienten/sundhedspersonalet kan tjekke dens status rutinemæssigt, hvis der er en fejl eller i tilfælde af skade.

Display-/indikatorstatus	Mulig årsag	Kommentarer/fejfinding
Alle indikatorer slukket	Pumpen er i standby. Pumpen har fuldført sit sårterapi/forløb med negativt tryk. Batteriene er opbrugt.	Sårtæri med negativt tryk (NPWT) er sat på pause. Tryk på den orange knap for at genstarte terapien med negativt tryk. Batteriene er opbrugt.
Den grønne 'OK'- og den orange 'lækkage'-indikator blinker	Pumpen kører for at opnå NPWT, men har ikke fået det tilstænkte tryk.	Vent op til 100 sekunder. Vurder, om NPWT er blevet etableret.
Grun 'OK'-indikator blinker	Systemet fungerer som det skal. Ingen problemer.	Engang imellem hører det, at pumpen kører for at opretholde det negative tryk. Det er helt normalt.
Den grønne 'OK'- og den orange 'lav batterispænding'-indikator blinker	Systemet fungerer som det skal, men batterier har lav batterispænding.	Udskift batteriene, og tryk på den orange knap for at genstarte pumpen.
Den orange 'lækkage'-indikator blinker	Der er registreret en høj luftlækkage. Der anvendes ikke NPWT. (Bemærk: Pumpen vil automatisk prøve at starte igen efter 1 time).	Udžævn bandagen og strimlerne for at fjerne eventuelle folder. Tryk på den orange knap for at genstarte pumpen.
Den orange 'lækkage'- og den orange 'lav batterispænding'-indikator blinker	Der er registreret en høj luftlækkage, og batterierne har lav batterispænding. Der anvendes ikke NPWT. (Bemærk: Pumpen vil automatisk prøve at starte igen efter 1 time).	Find årsagen til luftlækkagen i henhold til ovenstående anvisninger. Udskift også batteriene, og tryk på den orange knap for at genstarte pumpen.
Den orange 'bandage fuld'-indikator blinker	Bandagen er gennemvædtet, eller filteret er blokeret. Der anvendes ikke NPWT. (Bemærk: Pumpen vil automatisk prøve at starte igen efter 1 time).	Sundhedspersonalet skal udkiske bandagen med en ny og trykke på den orange knap for at genstarte pumpen.
Den orange 'bandage fuld'- og den orange 'lav batterispænding'-indikator blinker	Bandagen er gennemvædtet, eller filteret er blokeret, og batterispændingen er lav. Der anvendes ikke NPWT. (Bemærk: Pumpen vil automatisk prøve at starte igen efter 1 time).	Sundhedspersonalet skal udkiske bandagen med en ny og trykke på den orange knap for at genstarte pumpen.
Alle indikatorer lyse op uden at blinke	Der er registreret en pumpfejl. Pumpen kan ikke længere udøve NPWT.	Sundhedspersonalet skal isætte en ny pumpe og bandage.

## 15. Forholdsregler

Denne brugervejledning er ikke tiltænkt at fungere som en garanti. Den er kun vejledende. Kontakt en læge, hvis du har lægeægellige spørgsmål. Produktet skal bruges i overensstemmelse med denne brugervejledning og gældende mærkning.

## 16. Symbolliste

	Følg brugervejledningen
	Pumpen fungerer korrekt
	Advarsel: Magnetisk felt. Se afsnit 5 Advarsel om magnet
	Luftutlæthed registreret
	Bandagen skal skiftes
	Angivelse af batteristrøm
	Start/pause/genoptag behandling
	Systemet holder op til 14 dage
	Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordning
	Til engangsbrug. Må ikke genanvendes
	Testsymbol for TÜV Rheinland med godkendelse af INMETRO Brasilien
	Autoriseret repræsentant
	Lotnummer
	Katalognummer
	Usteril
	Det Grønne Punkt
	EU: Ikke til almindeligt affald

## 17. Anvisninger i fjernelse af patientbandage

Hvis dit sundhedspersonale har bedt dig om at fjerne bandagen ved behandlingens afslutning, skal du følge disse anvisninger:

1. Stop PICO 14-pumpen ved at trykke på den orange knap – alle indikatorer slukker.
2. Tag pumpen af bandagen ved at vride stikken af.
3. Tag bandagen af ved at strække fikseringstrimlerne væk fra huden. Løft bandagen i et af hjørnerne, og træk hjørnet tilbage, indtil filteret er taget helt af.
4. PICO-bandagen og fikseringstrimlerne bør bortskaftes som anbefalet af dit sundhedspersonale. Batterierne skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.
5. Hvis der opstår smerte, rødme, lugt eller sensibilisering, eller hvis der uventet observeres sårsvæske/blod, efter at du har taget bandagen af, skal du straks kontakte sundhedspersonalet.

## 18. Juridiske oplysninger

Smith & Nephew Medical Limited, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN England	CE	Varemærker tilhørende Smith & Nephew. ©Smith & Nephew. Udstedesdato 06/2020 Kontaktoplysninger for andre lande findes på: <a href="http://www.smith-nephew.com">www.smith-nephew.com</a>
---	----	--

**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 Henneulaan 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.,  
15F, One Museum Place Office Building,  
No.669 Xinzha Road, Jing'an District,  
Shanghai, China  
Tel: +86 (021) 23303000

**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,  
261h 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 Nederland CV,  
Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp,  
The Netherlands  
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. Osmańska 12, 02-823 Warszawa  
D +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.,  
29 Media Circle, #06-05 Alice @ Mediapolis  
Singapore 138565  
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, Kräketorpsgatan 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, Xinheng 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. Şti. Bahçeköy Mah.  
Orkide Sokak No: 8/E 34473  
Sarıyer/İSTANBUL  
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.