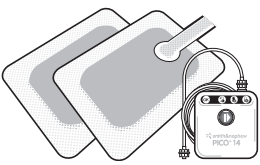


Udlever denne pjece til patienten, når bandagen er anlagt

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



PICO° 14 Engangssystem til sårbehandling med negativt tryk Brugervejledning

| | | | | | | | | |
|---|--|---|---|---|--|--|--|---|
| QUIET PUMP Pumpens støjniveau er på under 35 dB | UP TO 14 DAYS Systemet holder i op til 14 dage | HIGH AIR LEAK TOLERANCE Pumpen har høj tolerance over for luftlækager | DRESSING FULL INDICATOR Indikator for fyldt bandage | AIRLOCK LAYER Airlock-lag hjælper med at opretholde negativt tryk i hele bandagen | 80% EXHAUSTIVE EVAPORATION 80 % af eksudatet håndteres via fordampning | LOW TO MODERATE Indiceret til sår med lavt til moderat eksudatniveau | SILICONE ADHESIVE Bandage med silikoneklæb | SHOWER PROOF DRESSING Bandagen er brusebælt |
|---|--|---|---|---|--|--|--|---|

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 (nominalt) på sårfladen. Eksudatet reguleres af bandagen gennem en kombination af absorption og fordampning 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 forhindre væskeindtrængning i soft-portens slange og i PICO-pumpen. Lavt eksuderende sår anses for at være op til 0,6 g væskeekssudat/cm² sårområde/døgn. Moderat eksuderende sår anses for at være op til 1,1 g væskeekssudat/cm² sårområde/døgn. 1 g eksudat svarer cirka til 1 ml eksudat. Hvor ofte bandagen skal skiftes kan afhænge af flere faktorer, såsom størrelse, hastighed eller volumen af eksudat, 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 sugemeکانیسم (NPWT), da det kan fremme sårhelning ved fjernelse af lave til moderate niveauer af eksudat og infektiose materialer. Passende sårtyper omfatter:

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Kronisk • Akut • Traumatisk • Subakutte og rumpede sår | <ul style="list-style-type: none"> • Mavesår (såsom diabetiske sår eller tryksår) • Transplanterede og grafter • Kirurgisk lukkede incisionssteder |
|---|---|

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

3. Kontraindikationer

PICO 14 er kontraindikeret for:

- Patienter med malignt i sårbund eller -margener (undtagen i palliativ pleje for at fremme livskvalitet).
- Tidligere bekræftet og ubehandlet osteomyelitis.
- Ikke-enteriske og udforskede fistler.
- Nekrotisk væv med skorpe.
- Eksponerede arterier, vener, nerver eller organer.
- Eksponerede anastomoser.

PICO 14 bør ikke anvendes til:

- Akut luftvejspiration.
- Dræning gennem pleurale eller mediastinale drænrør eller brystslange.
- Kirurgisk udsugning.

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. Undlad dette kan det forårsage interferens med andet medicinsk udstyr. Se afsnit 5 Advarsel om magnet.

5. Advarsler

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) | • Pacemakere | • Insulinpumper |
| • Shuntventiler | • Neurostimulatorer | • Cochlear-implanter |

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.

- Visse patienter har høj risiko for blødningskomplikationer, som potentielt kan være dødelige, hvis de ikke kontrolleres. Patienter skal monitoreres nøje for blødning. Hvis der observeres pludselige eller forhøjede blødninger, skal du straks slukke for pumpen, lade bandagen blive siddende, tage passende foranstaltninger for at forhindre blødning og søge lægehjælp med det samme.
- Hæmostase skal opnå inden anlæggelse af bandage, omend brugen af antikoagulantia ikke gør en patient uegnet til behandling med PICO 14. Patienter, der lider af vanskelig hæmostase eller som får antikoagulantbehandling, 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 hyppige vurderinger under behandlingen.
- Der skal til enhver tid sikres, at pumpen, slangen og stikkene ikke:
 - Ligger sådan, at de kan forårsage trykskade på patienten.
 - Løber hen over gulvet og udgøre en faldrisiko eller blive kontamineret.
 - Udgør en risiko for kvæstning eller tourniquet for patienterne.
 - Hviler på eller løber hen over en varmekilde.
 - Bliver forvredt eller fanget under tøj eller bandager, så behandlingen blokeres.
- Skarpe kanter eller knoglefragmenter i et sår skal tildekkes eller fjernes inden brug af PICO 14 på grund af risikoen for punktering af organer eller blodkar under sårbehandling med negativt tryk.
- Hvis der er behov for defibrillering, skal bandagen fjernes, hvis den sidder et sted, der vil forstyrre defibrilleringen.
- PICO 14-pumpen er ikke MR-kompatibel. Tag PICO 14-pumpen væk fra bandagen, før patienten føres ind i MR-rummet. PICO 14 må ikke tages med ind i MR-rummet. Anordningen udgør en projektilfare.
- PICO 14 er ikke blevet undersøgt hos pædiatriske patienter. Der bør tages hensyn til patientstørrelse og -vægt, når denne behandling ordineres.
- PICO 14 er uegnet til anvendelse i områder, hvor der er fare for eksplosion (f.eks. iltrige omgivelser, såsom en tilbeholder under tryk).
- Systemet indeholder små dele, som små børn kan få galt i halsen. Skal opbevares utilgængeligt for børn.
- PICO 14 er ikke egnet til anvendelse i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med til eller kvælstof-forhold.
- PICO-bandager må kun påsættes og udskiftes af sundhedspersonale. Patienterne må ikke fjernes deres bandage, medmindre sundhedspersonalet mener det er klinisk hensigtsmæssigt.
- Hver PICO-bandage (inklusive Multisite) må kun bruges til ét sår.
- Hold PICO væk fra kæledyr, skadede og andre dyr, der kan beskadige PICO-anordningen.
- Dette udstyr må ikke modificeres.

6. Forholdsregler

- Der skal tages forholdsregler hos følgende typer patienter, der har høj risiko for blødningskomplikationer:
 - Dem som modtager antikoagulant terapi eller blodpladeaggregationshæmmere eller blodet aktivt.
 - Dem som har svækkede eller bløde blodkar eller organer i eller omkring såret som følge af, men ikke begrænset til, anastomoser, infektion, trauma eller stråling.
 - Lidt under vanskelig sårhæmostase.
 - Ikke behandlet for fejlernæring.
 - Manglende overholdelse eller genstridig.
 - Har sår tæt på blodkar eller delikat fascia.
- Hvis der opstår smerte, rødme, lugt, sensibilisering eller en pludselig ændring i sår væskens volumen eller farve under brugen, skal du straks kontakte sundhedspersonalet.
- Hvor PICO 14 bruges til at forstærke hudtransplanter, er det vigtigt at undersøge systemet regelmæssigt, især i den første behandlingsuge for at sikre, at der løbende udføres sårbehandling med negativt tryk, og at forseglingen opretholdes.
- I tilfælde, hvor PICO-bandager bruges på inficerede sår, kan det være nødvendigt at skifte bandage hyppigere. Der skal foretages regelmæssig monitoring af såret for at undersøge, om der er nogen tegn på infektion.

6. Forholdsregler

- Hvis det anses for klinisk hensigtsmæssigt, skal man passe på, at anvendelsen af en periferbandage eller brugen af sårbehandling med negativt tryk på isæmiske ekstremiteter ikke kompromitterer cirkulationen.
- PICO 14 indeholder ingen hørebare alarmer. Pumpen skal bæres, så den er tilgængelig, og patienten/sundhedspersonalet kan kontrollere status rutinemæssigt.
- Selvom PICO-bandager kan anvendes under tøj/sengetøj, er det vigtigt, at okklusive materialer, f.eks. filtbandager, ikke anvendes over pudedelen af bandagen, da dette vil forringe den påtænkte fordampning af fugt gennem dets ydre lag.
- PICO-bandagen bør ikke dækkes af stive immobiliseringsanordninger eller gipsbandager, der kan øve for stort tryk og forårsage vævsskade på størstedet, især der hvor slangen går ind i bandagen.
- Langvarig anslættelse af stive eller uegennemslagslige materialer over PICO-bandagen kan forhindre regelmæssig inspektion og vurdering af såret og forstyrre planlagt eller nødvendig udsifting af bandager.
- I tilfælde hvor PICO-bandager anvendes til patienter med skræbellig hud, skal der anvendes et hudbeskyttelsesmiddel som SECURA® No-Sting Barrier Film på hudområder, hvor der skal påføres fikseringsstrimler. Uhensigtsmæssig brug eller genntagende anvendelse af fikseringsstrimler kan i modsat fald give anledning til hudstripping.
- Brug ikke PICO-bandager med oliebaseerede produkter som petrolatum, da det kan kompromittere anlæggelsen af en effektiv forsegling.
- Anvendelsen af sårbehandling med negativt tryk udgør en risiko for, at væv vokser ind i skum, når dette anvendes som fyldstof i såret. Ved anvendelse af skumfyldstof med PICO 14 kan vævs-mængden reduceres ved anvendelse af et ikke-adhærent sårkontaktlag eller ved at skifte bandagen hyppigere.
- PICO 14 kan bruges sammen 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 bandagekanten og virke uafhængigt af PICO 14-systemet.
- Pumpen skal beskyttes mod væskekluder, f.eks. fra inkontinens eller spild. Ophør med brugen af PICO 14, hvis der observeres væskeindtrængning.
- PICO 14-pumpen skal stoppes og forbindelsen til bandagen afbrydes, når der tages brusebad. Når forbindelsen er afbrudt, skal du sørge for at den slangeende, der er fastgjort til bandagen, vender nedefter, så der ikke trænger vand ind i slangen.
- Undlad at skille pumpen ad.
- PICO-bandager må kun bruges med PICO-pumper.
- Slangekonfigurationen må ikke ændres eller skæres, og der må heller ikke trækkes i slangen eller i soft porten.
- Undgå at skære PICO-bandagepuden, da dette kan medføre tab af sårbehandling med negativt tryk.
- Sørg altid for, at PICO-bandagen sidder midt over såret. Den bløde port bør placeres øverst på den intakte hud og ikke strække sig hen over såret, så der er mindst mulig risiko for væskeansamling omkring den bløde port og potentielt blokering af behandlingen.
- Risikoen for elektromagnetisk interferens i alle miljøer kan ikke udelukkes. Vær forsigtig, hvis PICO er nær RFID (radiofrekvensidentifikation)-læsere, tværstrålingsudstyr eller metaldektorer.
- CT-scanninger og røntgenbilleder kan forstyrre visse elektroniske anordninger. Flyt så vidt muligt pumpen ud af røntgen- eller scannområdet. Hvis pumpen er ført ind i CT-scannings- eller røntgenområdet, skal du kontrollere, at systemet fungerer korrekt efter proceduren.
- PICO 14-systemet er kun til engangsbrug. Hvis nogen del af det færdige system anvendes til mere end en patient, kan det resultere i krydskontamination, 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.
- Høje temperaturer og høj fugtighed kan reducere det tidsrum, hvor PICO-bandager kan bæres.
- PICO 14-systemet er beregnet til både hospitaler- 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 batterierne udskiftes. Hvis det ikke udbedres, skal du kontakte sundhedspersonalet for at få systemet udskiftet.
- Når der anvendes 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 omhyggelig med udvælgelsen af patienter på baggrund af ovenstående kontraindikationer, advarsler og forholdsregler. Hold nøje øje med, om såret eller bandagen udviser tegn på ændring i patientens blodtandsstatus. Underret sundhedspersonalet, hvis der er nogen pludselige eller uretende ændringer i mængden eller farven af eksudat.

8. Brugsanvisning

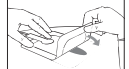
8.1. Vejledning i sårets egnethed

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 ubevemte anatomiske steder. PICO-bandager (inklusive Multisite) må kun bruges til anlæggelse på ét sår. **Dybde** – Sår, der er mere end 0,5 cm (1/4 in) dybe, vil sandsynligvis have brug for sårbehandling med negativt tryk og skum eller gaze som særflydningsmateriale for at sikre en passende behandling af alle søroverflader. Sår, der er mere end 2 cm (3/4 tommel) dybe, skal behandles ved brug af et særflydningsmateriale sammen med PICO 14-systemet for at sikre tilstrækkelig kontakt med såret. **Eksudat** – PICO 14 er beregnet til anvendelse på sår, hvor eksudatniveauet er lavt (op til 0,6 g væskeekssudat/cm² af sårområdet/døgn) til moderat (op til 1,1 g væskeekssudat/cm² af sårområdet/døgn). 1 g eksudat svarer cirka til 1 ml eksudat. Når det anvendes på et moderat eksuderende sår, bør sårets størrelse generelt ikke være mere end 25 % af pudedelen af bandagen.

8.2. Anvendelse

Bandagen må kun anlægges af sundhedspersonale.

- Fjern alt overskydende hår for at sikre, at bandagen sidder tæt op mod såret. Skyl om nødvendigt såret med steril saltvand og tør såret ved forsigtig gentagen berøring med dertil egnet opslugende materiale.
- Brug en ren teknik til at pille det første frigivelsesåndtag af og placere bandagen midt hen over såret for at reducere risikoen for, at sår væske kommer i kontakt med den bløde port. Sørg for, at bandagen ligger fladt 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 udjvæn bandagen omkring såret for at forhindre, at den foldes. Juster om nødvendigt positionen for at sikre, at kanten 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)

- Når først bandagen er på plads, skal pumpen og batterierne fjernes fra bakken. Batterierne skal vende som angivet inden i batteriuret. Isæt batterierne. Sæt dækslet på. Derefter burde alle fire indikatorer lyse op i 3 sekunder.
- Forbind pumpen og bandagens slanger med hinanden ved at vride stikkene sammen. Den bløde slange kan forbindes direkte til pumpen, hvis der ikke er behov for en lang slangeforbindelse. Tryk på den orange knap for at starte appliceringen af NPWT. Den grønne OK-indikator og orange luftlækeindikator begynder at blinke sammen (angiver, at pumpen arbejder på at etablere NPWT). Afhængig af sårets størrelse bør det tage op til 100 sekunder for pumpen at etablere NPWT. Hvis systemet efter 100 sekunder stadig ikke har opnået NPWT, vil det kun være den orange luftlækeindikator, der blinker. Fejlfinding er beskrevet i afsnit 14.
- Hvis der anvendes SECURA No-Sting Barrier Film for anlæggelsen af fikseringsstrimler (se Forholdsregel 10), skal hudområdet omkring bandagen aftørres, og huden have mulighed for at tørre.
- Når fikseringsstrimler hele vejen rundt om bandagens kant. Fjern den øverste flig på den enkelte strimmel, når den er påsat. Disse strimler opretholder forseglingen i hele bandagens brugslivstid. På vanskelige områder kan det være nyttigt, at sætte strimlen på for at hjælpe med at opnå en forsegling, inden der tændes for pumpen. Sæt hver strimmel på, så den overlapper med cirka 1 cm af bandagens kant. Sørg for, at slangen ikke snos eller fanges i tøj. Bemærk, at hvis fikseringsstrimlerne fjernes på noget tidspunkt, skal bandagen også udskiftes. Hvis det ønskes, kan der kommes gelapstre på ud over fikseringsstrimlerne for at opnå eller opretholde en forsegling.

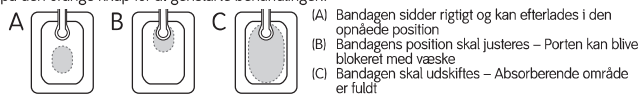


8. Brugsanvisning

8.3. Udskiftning af bandage

Bandager må kun udskiftes af sundhedspersonale

- Bandager må kun udskiftes i overensstemmelse med standard retningslinjer for sårbehandling, typisk hver 3.-4. dag. En PICO-bandage kan få lov at blive siddende i op til 7 dage, hvis sundhedspersonalet skønner det hensigtsmæssigt. Den orange indikator for bandage fuld på pumpen blinker, hvis den registrerer, at bandagen er fuld, eller filteret er blokeret. Hyppigere udskiftning af bandage kan være nødvendig afhængigt af eksudativniveauet, bandagens tilstand eller andre patientovervejelser, f.eks. når PICO 14 anvendes på inficerede sår. Yderligere bandager til PICO 14 kan købes separat.
- Efterse PICO-bandagen med jævne mellemrum. Hvis bandagen viser tegn på at være klar til udskiftning (se diagram A-C), skal du trykke på den orange knap og afbryde bandagens forbindelse til pumpen. Fikseringsstrimlerne skal strækkes væk fra huden, og bandagen løftes i et hjørne 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.



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

8.4. Brug af PICO-bandager med fyldstof

PICO-bandager er kompatible med standardforbindinger og skumfyldstoffer, der anvendes ved traditionel NPWT, hvor dette er klinisk hensigtsmæssigt – for eksempel på et defekt sår. Når der anvendes fyldstof, skal fyldstoffet og PICO-bandagen udskiftes 2 til 3 gange om ugen i henhold til lokal klinisk protokol og producentens anvisninger. Sårfyldningsmateriale skal fyldes 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 hudgrat. På inficerede sår eller sår, 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 eksudatet er af lavt til moderat volumen. Efter den første anlæggelse af PICO-bandage under et kompressionssystem, skal du tjekke bandagen efter 2-3 dage for at se, om væskehåndteringen er acceptabel, eller om bandagen bør udskiftes, og om det er hensigtsmæssigt at fortsætte med kompressionsterapi. Ved anvendelse 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 kompressionsrøpnen. Undlad at opbevare pumpen i kompressionslagene. Se relevante anvisninger fra producenten for retningslinjer i korrekt anlæggelse af kompressionsbehandling.

8.7. Fjernelse af bandage

Hvis sundhedspersonalet mener, at det er klinisk hensigtsmæssigt, kan patienten blive bedt om at tage PICO-bandagen af ved behandlingsens 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 sikkert sted, hvor det ikke bliver vådt. PICO-bandagen må ikke udsættes for direkte sprøjt eller nedbør i vand. Når PICO 14-pumpen er frakoblet, skal du sikre sig, at slangenden, der er fastgjort til bandagen, vander ned, 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 udskiftning af batterier

Tag bagstykket af PICO for at få adgang til batterirummet. Batterierne skal vende som angivet inde i batterirummet. Isæt batterierne. Sæt dækslet på. Derefter burde alle fire indikatorer lyse op i 3 sekunder. Når batterierne er udskiftet, 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 vakuum | 100 mmHg |
| Driftstilstand | Kontinuerlig |
| Oplagrings-/transportforhold | 5-25 °C (-25 °C til +5 °C tilladt 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** |
|------------------------------------|--------------------|----------------------------|
| Flere steder, lille, 15 cm x 20 cm | 66802040 | 66802020 |
| Flere 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 pumpeclip, sekundære fikseringsstrimler. Lavt eksuderende sår – og til 14 dages system. Yderligere bandager er påkrævet til moderat eksuderende sår (jf. separat).

** Pakke med flere bandager bestående af 5x individuelt pakke sterile bandager, sekundære fikseringsstrimler.

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 14Y anvendes i en typisk medicinsk installation og i et ukontrolleret miljø som f.eks. hjemmebrug. Dette udstyr genererer, anvender og kan udsåle 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 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. Fejlfinding

PICO 14 har visuelle indikatorer, der fortæller brugeren, hvornår der er et problem. PICO 14 indeholder ingen hørebare 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/fejlfinding |
|---|--|--|
| Alle indikatorer slukket | Pumpen er i standby. Pumpen har fuldført sit sårterapiforløb med negativt tryk. Batterierne er opbrugt. | Sårterapi med negativt tryk (NPWT) er sat på pause. Tryk på den orange knap for at genstarte sårterapien med negativt tryk. NPWT genstartes ikke ved, at der trykkes på den orange knap. Sundhedspersonalet skal anvende en ny pumpe og bandage, hvis der er behov for yderligere NPWT. Hvis pumpen endnu ikke har fuldført sit forløb med NPWT, skal batterierne udskiftes. |
| Den grønne 'OK'- og den orange 'lav batterispænding'-indikator blinker | Pumpen kører for at opnå NPWT, men har ikke nået det tiltænkte tryk. | Vent op til 100 sekunder. Vurder, om NPWT er blevet etableret. |
| Grøn 'OK'-indikator blinker | Systemet fungerer som det skal. Ingen problemer. | Engang imellem høres 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 batterierne, og tryk på den orange knap for at genstarte pumpen. |
| Den orange 'lækage'-indikator blinker | Der er registreret en høj luftlækage. Der anvendes ikke NPWT. (Bemærk: Pumpen vil automatisk prøve at starte igen efter 1 time). | Udjævn bandagen og strimlerne for at fjerne eventuelle folder. Tryk på den orange knap for at genstarte pumpen. Hvis der bliver ved med at slippe luft ud, blinker den orange 'lækage'-indikator igen efter ca. 100 sekunder. Sørg for, at slangestikkene er viklet ordentligt sammen. |
| Den orange 'lækage'- og den orange 'lav batterispænding'-indikator blinker | Der er registreret en høj luftlækage, og batterierne har lav batterispænding. Der anvendes ikke NPWT. (Bemærk: Pumpen vil automatisk prøve at starte igen efter 1 time). | Find årsagen til luftlækagen i henhold til ovenstående anvisninger. Udskift også batterierne, og tryk på den orange knap for at genstarte pumpen. |
| Den orange 'bandage fuld'-indikator blinker | Bandagen er gennemvædet, eller filteret er blokeret. Der anvendes ikke NPWT. (Bemærk: Pumpen vil automatisk prøve at starte igen efter 1 time). | Sundhedspersonalet skal udskifte 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 gennemvædet, 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 udskifte bandagen med en ny. Udskift også batterierne, og tryk 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 lægefaglige spørgsmål. Produktet skal bruges i overensstemmelse med denne brugervejledning og gældende mærkning.

16. Symbolliste

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Følg brugervejledningen | | International klassifikation |
| | Pumpen fungerer korrekt | | Sidste anvendelsesdato |
| | Advarsel: Magnetisk felt. Se afsnit 5 Advarsel om magnet | | Defibrilleringssikker type BF anvendt del |
| | Lufttætthed registreret | | MR usikkert - Holdes væk fra magnetisk resonans imaging (MRI) udstyr |
| | Bandagen skal skiftes | | Produktet er steriliseret med ethylenoxid |
| | Angivelse af batteristrom | | Forsigtig |
| | Start/pause/genoptag behandling | | Må ikke anvendes, hvis pakningen har været åbnet eller er beskadiget |
| | Systemet holder op til 14 dage | | Opbevaringstemperatur |
| | Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordning | | Producent |
| | Til engangsbrug. Må ikke genanvendes | | Fremstillingsdato |
| | Testsymbol for TÜV Rheinland med godkendelse af INMETRO Brasilien | | Læs brugsanvisningen |
| | Autoriseret repræsentant | | Beskyttes mod lys |
| | Lotnummer | | Opbevares tørt |
| | Katalognummer | | Grænser for relativ fugtighed |
| | Usteril | | Grænser for atmosfærisk tryk |
| | Det Grønne Punkt | | CE-mærke |
| | EU: Ikke til almindeligt affald | | |

17. Anvisninger i fjernelse af patientbandage

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

- Stop PICO 14-pumpen ved at trykke på den orange knap – alle indikatorer slukker.
- Tag pumpen af bandagen ved at vride stikkene af.
- Tag bandagen af ved at strække fikseringsstrimlerne væk fra huden. Løft bandagen i et af hjørnerne, og træk hjørnet tilbage, indtil bandagen er taget helt af.
- PICO-bandagen og fikseringsstrimlerne bør bortskaffes som anbefalet af dit sundhedspersonale. Batterierne skal tages ud af pumpen. Og både batterier og pumpe skal kasseres i henhold til lokale retningslinjer.
- Hvis der opstår smerte, rødme, lugt eller sensibilisering, eller hvis der uventet observeres sår/væske/blod, efter at du har taget bandagen af, skal du straks kontakte sundhedspersonalet.

18. Juridiske oplysninger

Smith & Nephew Medical Limited,
101 Hessel Road, Hull, HU3 2BN England
Kontaktoplysninger for andre lande findes på: www.smith-nephew.com



Varemærker tilhørende Smith & Nephew.
©Smith & Nephew. Udstedelsesdato 06/2020
Dette produkt kan være omfattet af et eller flere patenter. Se www.smith-nephew.com/patents

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,
26th km, Paeonias - 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 (IMB).
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 nº 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, Kråketorpsgatan 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, Xincheng 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.