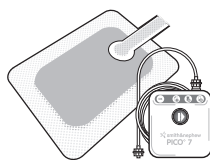


# Po aplikaci krytí předejte tento leták pacientovi

Systém PICO° 7 směji používat pouze vyškolení a certifikovaní lékaři nebo jiné osoby pouze na jejich pokyn, a to v souladu s tímto návodem k použití.



**smith&nephew**  
**PICO° 7**  
Uživatelská příručka  
jednorázového systému pro  
podtlakové ošetření ran

Hluk čerpadla je nižší než 35 dB	Systém vydrží až 7 dnů	Čerpadlo má vysokou toleranci úniku vzduchu	Úplný indikátor krytí	Vzduchotěsná vrstva umožňuje udržovat podtlak pod celým krytím	80 % exsudátu se odvede díky odpařování	Indikováno pro málo nebo středně exsudující rány	Krytí se silikonovým gelovým lepidlem	Krytí je odolné při sprchování
----------------------------------	------------------------	---	-----------------------	--	---	--	---------------------------------------	--------------------------------

### 1. Popis

Systém PICO 7 se skládá z čerpadla a sterilního krytí. Čerpadlo PICO 7 zajišťuje podtlak při léčbě ran (NPWT) při tlaku 80 mmHg (lmenovitě) na povrchu rány. Exsudát se zpracovává v krytí pomocí kombinace absorpce a vypařování vlhkosti skrze vnější film. Dvojitá krycí sada PICO 7 je určena k použití až po dobu 7 dní na mírně až středně exsudujících ranách. Jednoduchá krycí sada PICO 7 je určena k použití až po dobu 7 dní na mírně exsudujících ranách. Pro středně exsudující rány jsou nutné další vrstvy krytí (k zakoupení samostatně). Krytí PICO soft port je vyrobeno s integrovaným filtrem, aby se zabránilo proniknutí tekutiny do hadiček měkkého portu a do čerpadla PICO. Za mírně exsudující rány se považují rány s produkcí tekutého exsudátu až 0,6 g/cm<sup>2</sup> povrchu rány za 24 hodin. Za středně exsudující rány se považují rány s produkcí tekutého exsudátu až 1,1 g/cm<sup>2</sup> povrchu rány za 24 hodin. 1 g exsudátu odpovídá přibližně 1 ml exsudátu. Frekvence výměny krytí může být ovlivněna mnoha faktory, například typem rány, její velikostí, rychlostí produkce exsudátu nebo jeho množstvím, orientací nebo okolními podmínkami. Podle potřeby jsou samostatně k zakoupení k dispozici další vrstvy krytí.

### 2. Indikace k použití

Systém PICO 7 je určen pro pacienty, kteří mohou mít užitek z odsávacího zařízení (NPWT), protože to může urychlit hojení rány tím, že se odstraní velké a středně množství exsudátu a infekčního materiálu. Příklady vhodných typů ran:

- chronické
- akutní
- traumatické
- subakutní rány a rány s dehisencí
- popáleniny druhého stupně
- ulcerující (např. dekubity nebo diabetické rány)
- laloky a šlupy
- chirurgicky uzavřené místo řezu

Systém PICO 7 by se neměl používat k následujícím účelům:

- odkryté tepny, žíly, nervy nebo orgány
- odkryté anastomózy
- nouzové odsávání dýchacích cest
- pleurální, mediastinální ani hrudníkové drény
- chirurgické odsávání

Podtlakové systémy PICO 7 na jedno použití jsou vhodné pro nemocniční i domácí prostředí.

### 3. Kontraindikace

Systém PICO 7 je kontraindikován pro:

- pacienty s ranami v maligním ltkáovém lúžku nebo maligními okrají rány (s výjimkou paliativní péče ke zvýšení kvality života)
- drůve potvrzenou a neléčenou osteomyelitidu
- jiné než střevní a neprozkoumané píštěle
- nekrotické tkáně se strupem

### 4. Varování ohledně umístění čerpadla

Čerpadlo PICO 7 obsahuje MAGNET. Čerpadlo PICO 7 udržujte vždy nejméně 10 cm od ostatních lékařských přístrojů. Pokud byste to nedodrželi, může to narušit funkci ostatních lékařských přístrojů, což může vést k vážnému poranění pacienta nebo k jeho smrti. Viz část 5 Varování - magnet.

### 5. Výstrahy

#### 1. Varování - magnet

Čerpadlo PICO 7 obsahuje MAGNET, který může u ostatních lékařských přístrojů umístěných poblíž způsobit poruchu, což může vést k závažnému poranění pacienta nebo k smrti. Čerpadlo PICO 7 se musí umístit minimálně 10 cm od jiných lékařských přístrojů, které by mohly být ovlivněny magnetickým rušením. K takovým zařízením patří například:

- implantabilní kardioverter-defibrilátor (ICD)
- kardiostimulátory
- inzulinové pumpy
- ventily spojky
- neurostimulátory
- kochleární implantáty

**TOTO VAROVÁNÍ SE TÝKÁ PO CELOU DOBU VŠECH UŽIVATELŮ.**  
Toto se týká jak pacientů, tak ošetřujícího personálu. Čerpadlo PICO 7 se musí udržovat vždy nejméně 10 cm od ostatních lékařských přístrojů:

- Pokud máte elektronický zdravotnický prostředek a pomáháte pečovat o někoho, kdo používá systém PICO 7.
- Pokud pacient nosí čerpadlo PICO 7 na veřejných místech, kde může přijít do úzkého kontaktu s někým jiným, kdo má elektronický zdravotnický prostředek.

- U určitých pacientů existuje vysoké riziko komplikací souvisejících s krvácením, které mohou být fatální, pokud by se nesedly. Pacienti se musejí pečlivě monitorovat kvůli krvácení. Pokud dojde k náhlému nebo zvýšenému krvácení, okamžitě čerpadlo odpojte, krytí nechte na místě, podnikněte vhodné kroky pro zastavení krvácení a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Hemostázy se musí dosáhnout před aplikací krytí, ačkoli u pacientů léčených pomocí systému PICO 7 se použití antikoagulačních nepovažuje za nesprávné. Pacientů trpících obtížnou hemostázou nebo podstupujících léčbu antikoagulačními přípravky jsou vystaveni zvýšenému riziku krvácení. Během léčby se vyhněte užívání hemostatických přípravků, neboť při nepřesném jejich užívání se může zvýšit riziko krvácení. Během léčby je třeba provádět časté vyhodnocení stavu.
- Vždy by se mělo dbát na to, aby čerpadlo, hadičky ani konektory:
  - Neležely v poloze, kdy by mohly způsobit tlakové poranění pacienta.
  - Neležely na podlaze, kde by o ně mohl někdo zakopnout, anebo by mohly být znečištěny.
  - Nepředstavovaly riziko uskrtení ani aby u pacienta nefungovaly jako skřídlo.
  - Nespochývaly na zdroj tepla ani přes něj nevedly.
  - Nebyly zkrácené ani zachycené pod oděvem nebo obvazy, takže by se tím zablokovala léčba NPWT.
- Ostré hrany nebo úlomky kostí v ráně se musí před použitím systému PICO 7 zakrýt nebo odstranit, aby se předešlo nebezpečí propichnutí orgánů nebo cév při léčbě NPWT.
- Pokud je vyžadována defibrilace, krytí odstraňte, pokud je umístěno tam, kde by bránilo provedení defibrilace.
- Není bezpečné v prostředí MR.** Systém PICO 7 není kompatibilní s prostředím MR. Před vstupem do oblasti s MR čerpadlo PICO 7 z krytí odstraňte.
- Systém PICO 7 nebyl zkoumán na pediatrických pacientech. Při předepisování této terapie je nutné vzít v úvahu velikost a hmotnost pacienta.
- Použití PICO 7 je nevhodné v oblastech, kde existuje nebezpečí výbuchu (např. v prostředí bohatém na kyslík, jako je hyperbarická kyslíková komora).
- Systém obsahuje malé části, které po malé době představují určité riziko udušení. Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Systém PICO 7 není vhodný pro použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí s kyslíkem nebo oxidem dusíkem.
- Krytí PICO by měl aplikovat a vyměňovat pouze zdravotnický pracovník. Pacient si krytí nesmí sundávat sám, pokud zdravotnický pracovník není přesvědčen, že je to klinicky vhodné.
- Každé krytí PICO (včetně Multisite) se musí používat k pokrytí pouze jedné rány.
- Systém PICO chrání před domácími zvířaty, hlodavci a dalšími zvířaty, která by mohla zařízení PICO poškodit.
- Není dovoleno zařízení jakkoli upravovat.

### 6. Bezpečnostní opatření

- U pacientů, jimž hrozí vysoké riziko komplikací při krvácení, by se měla učinit následující opatření. Jedná se o následující typy pacientů:
  - Pacienti léčení antikoagulačními přípravky nebo inhibitory agregace trombocytů nebo pacienti, kteří aktivně krváčí.
  - Pacienti s oslabenými nebo křehkými cévami či orgány v ráně nebo kolem ní v důsledku mimo jiné následujících stavů: anastomózy, infekce, traumatu nebo ozáření.
  - Pacienti trpící obtížnou hemostázou rány.
  - Pacienti s neléčenou podvýživou.
  - Nespolupracující nebo agresivní pacienti.
  - Pacienti mající rány v těsné blízkosti krevních cév nebo chouloustivých fascií.
- Pokud se při použití objeví bolest, zarudnutí, zápach, citlivost nebo náhlá změna objemu nebo zbarvení tekutiny vytékající z rány, ihned se spojte se zdravotnickým pracovníkem.

### 6. Bezpečnostní opatření (pokračování)

- Tam, kde se PICO 7 používá k pokrytí kožních štěrů, je důležité systém pravidelně vizuálně kontrolovat, zvlášť v prvním týdnu léčby, aby se zjistilo, že NPWT se aplikuje kontinuálně a krytí je utěsněno.
- Když se krytí PICO aplikuje na infikované rány, může být nutné měnit krytí častěji. Je nutné pravidelně monitorovat ránu a pátrat po známkách infekce.
- Pokud se to považuje za klinicky vhodné, se musí dávat pozor, aby se aplikaci obvazového krytí nebo použitím NPWT neomezil průtok krve do ischemických končetin.
- PICO 7 nemá zvukové výstrahy. Čerpadlo by se mělo udržovat přístupné a pacient / zdravotnický pracovník může pravidelně kontrolovat jeho stav.
- Když se krytí PICO může používat pod obléčením / příkrývkou, je důležité, aby se na oblast, kde je krytí aplikováno, nepoužívaly neprodyšné materiály, například, což by narušilo odpařování vlhkosti skrze vnější vrstvu.
- Krytí PICO by se nemělo zakrývat pevnými imobilizačními pomůckami ani sádrou, čímž by se mohl vyvinout nepřiměřený tlak a mohlo by to způsobit poranění v postiženém místě, zvláště když je do krytí zavedena hadička.
- Dlouhodobým umístěním pevných nebo neprodyšných materiálů na krytí PICO se může znemožnit pravidelné prohlížení a posouzení rány a mohou se narušit naplňované nebo nutné výměny krytí.
- Když se krytí PICO používá u pacientů s křečkovou kůží, měla by se na oblasti kůže, kde se budou aplikovat fixační pásy, použít ochrana kůže, jako například výrobek SECURA® No-Sting Barrier Film. Nevhodné použití není opakovaná aplikace fixačních pásků může jít o stržení kůže.
- Krytí PICO nepoužívejte s olejovými výrobky, například s vazelinou, protože to může narušit vytvoření účinného utěsnění.
- Při použití NPWT hrozí riziko vrstvení tkáně do pěny, když se pěna používá jako výplň rány. Když s krytím PICO 7 používáte plnicí prvky, vrstvení tkáně lze omezit použitím nepřilnavé kontaktní vrstvy krytí nebo větší frekvencí výměny krytí.
- Krytí PICO 7 se může používat s chirurgickými drény za předpokladu, že krytí se nepokládá na hadičku v místě, kde opouští kůži. Veškeré chirurgické drény by se měly vést pod kůží mimo okraj krytí a měly by fungovat nezávisle na systému PICO 7.
- Čerpadlo se musí chránit před zdroji tekutin, např. z inkontinence nebo rozlitými tekutinami. Pokud do systému PICO 7 vnikne tekutina, přestaňte ho používat.
- Při sprchování byste měli čerpadlo PICO 7 vypnout a odpojit od krytí. Po odpojení dbejte na to, aby konce hadičky připojené ke krytí směřovaly dolů a do hadičky se nedostala voda.
- Čerpadlo nerozzebírejte.
- Krytí PICO by se mělo používat pouze s čerpadly PICO.
- Konfiguraci hadiček neměňte ani je nečeňte. Za hadičky ani za měkký port netahejte.
- Polštářek krytí PICO nečeňte, protože se tím může narušit aplikace NPWT.
- Vždy dbejte na to, aby krytí PICO bylo umístěno na střed rány. Měkký port by měl být umístěn co nejvíce na nepoškozené kůži a neměl by zasahovat do rány, aby se minimalizovalo nebezpečí hromadění tekutiny kolem něj a potenciálně by se tím mohlo zablokovat NPWT.
- CT a RTG snímkování může rušit provoz některých elektronických zdravotnických přístrojů. Pokud je to možné, nedávejte čerpadlo do rentgenového ani snímkovacího pole. Pokud se čerpadlo umístí do snímkovacího pole CT nebo RTG, zkontrolujte, zda systém funguje správně podle protokolu.
- Systém PICO 7 je určen pouze na jedno použití. Použití jakékoli části tohoto systému u více než u jednoho pacienta může způsobit zkržkování kontaminaci, která může vést k infekci.
- Kvůli vysokým teplotám a vlhkosti se životnost krytí PICO může zkrátit.
- Systém PICO 7 je určen pro použití v nemocnici nebo v domácím prostředí. Systém lze použít také v letadle, autě, vlaku a na lodí. Během přepravy existuje riziko vysokofrekvenčního rušení, které může ovlivnit funkci systému PICO 7. Pokud čerpadlo neprochází správně, vyměňte baterie. Pokud se chyba neodstraní, kontaktujte zdravotnického pracovníka a systém vyměňte.
- Když dáváte dvě krytí vedle sebe, dbejte na to, aby se vzájemně nepřekrývala.

### 7. Nežádoucí reakce

**Vážným rizikem souvisejícím s aplikací odsávání z rány je nadměrné krvácení, které může vést ke smrti nebo vážnému poškození.** Vzhledem k výše zmíněným kontraindikacím, varováním a bezpečnostním opatřením je klíčové pečlivě vybrat pacienta pro tento druh léčby. Ránu a krytí pečlivě sledujte, zda na nich nejsou patrné změny v krevních ztrátách pacienta. Pokud dojde k jakýmkoli výrazným nebo náhlým změnám v objemu nebo zbarvení exsudátu, informujte o tom zdravotnického pracovníka.

### 8. Návod k použití

#### 8.1. Pokyny ohledně vhodné rány

Krytí PICO by se mělo používat na rány, které se dají pokrýt polštářkem krytí, a lze přitom dodržovat opatření ohledně polohy měkkého portu (na neporušenou kůži a nezasahující do rány). Krytí PICO Multisite je určeno pro lepší přizpůsobení se členitým anatomickým strukturám. Krytí PICO (včetně Multisite) se musí používat pouze ke krytí rány.

**Hluboké** - Rány hlubší než 0,5 cm budou pravděpodobně vyžadovat pěnu nebo léčbu plnidlem pro podtlakové léčení ran s gázou, aby se zajistilo ošetření všech postižených povrchů. Rány hlubší než 2 cm musí být ošetřeny pomocí výplně spolu se systémem PICO 7, aby se zajistil dostatečný kontakt s ránou.

**Exsudát** - Systém PICO 7 je určen k použití na ranách, kde množství exsudátu je malé (až 0,6 g tekutého exsudátu/cm<sup>2</sup> plochy rány za 24 hodin) až středně (až 1,1 g tekutého exsudátu/cm<sup>2</sup> plochy rány za 24 hodin). 1 g exsudátu odpovídá přibližně 1 ml exsudátu. Když se krytí používá na mírně exsudující rány, její velikost by obvykle neměla být větší než 25 % než povrch krycího polštářku.

#### 8.2. Aplikace

**Krytí PICO by měl aplikovat pouze zdravotnický pracovník.**

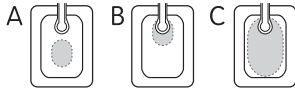
- Odstraňte veškeré nadbytečné ochlupení, aby se zajistilo dobré přilnutí krytí k ráně. Pokud je to nutné navlhčete ránu sterilními roztokem a pak ránu vysušte.
- Pomocí čisté techniky slopněte první vrstvu a dejte krytí na střed rány, aby se snížila pravděpodobnost, že se tekutina dostane do kontaktu s měkkým portem. Dbejte na to, aby krytí leželo na ráně a okolní kůži bez zvlhčení. Měkký port by měl být co nejvíce nad ránou (v závislosti na primární poloze pacienta), umístěný na neporušené kůži a neměl by zasahovat do rány, aby se zabránilo hromadění tekutiny kolem měkkého portu a zablokování NPWT. Odstraňte další zbývající vrstvy a vyhláďte krytí na ráně, aby na něm nebyly varhánky. Pokud je to nutné, krytí přemístěte, aby nebylo zvlhčeno.
- Jakmile je krytí na místě, odstraňte čerpadlo a baterie z příhrádky.
  - Varování:** Čerpadlo PICO 7 obsahuje MAGNET.
  - Čerpadlo PICO 7 udržujte vždy nejméně 10 cm od ostatních lékařských přístrojů.** (Viz část 5.1 Varování - magnet)
- Orientace vkládaní baterie je vyznačena uvnitř příhrádky pro baterie. Vložte baterie. Nasaďte zpátky krytí. Poté by se měly všechny čtyři kontroly na 3 vteřiny rozsvítit.
- Čerpadlo i hadičky krytí vzájemně propojte otočením konektorů. Měkké hadičky se mohou přímo připojit k čerpadlu, pokud nejsou vyžadovány dlouhé hadičky.
  - Stisknutím oranžového tlačítka spustíte aplikaci NPWT. Zelená kontrolka OK a oranžová kontrolka úniku vzduchu začnou společně blikat (označuje to, že čerpadlo pracuje, aby se vytvořila NPWT). V závislosti na velikosti rány to čerpadlo trvá až 65 vteřin, než se vytvoří NPWT. Pokud systém ani po 65 vteřinách NPWT nevytvorí, bude blikat pouze oranžová kontrolka. Pro odstranění problému se podívejte do části 14.
  - Pokud před aplikací fixačních pásek používáte výrobek SECURA No-Sting Barrier Film (viz Bezpečnostní opatření 10), otevře kůži kolem krytí a nechte ji vyschnout.
- Aplikujte fixační pásy kolem okraje krytí. Odstraňte vrchní vrstvu pásku poté, co každý z nich přichytíte. Tyto pásy zajišťují utěsnění po celou dobu nošení krytí. Na těžko přístupných oblastech může být užitečné aplikovat pásy pro dosažení utěsnění dřív, než zapnete čerpadlo. Každý pásek umístěte tak, aby přesahoval přes okraj krytí alespoň o 1 cm.
  - Dávejte pozor, aby hadičky nebyly zkrácené nebo přiskřípnuté pod oděvem. Pamatujte prosím, že když se fixační pásy kdykoli odstraní, mělo by se vyměnit také krytí. Pokud chcete, můžete kromě fixačních pásků aplikovat také gelové náplasti, aby se dosáhlo nebo udrželo kvalitní utěsnění.

## 8. Návod k použití (pokračování)

### 8.3. Převazy

Krytí by měl vyměňovat pouze zdravotnický pracovník

- Krytí by se mělo vyměňovat vždy v souladu se standardními pokyny pro ošetřování ran, obvykle každé 3 až 4 dny. Podle uvážení zdravotnického pracovníka se krytí PICO může nechat na místě až 7 dní. Oranžová kontrolka plněného krytí na čerpadle začne blikat, když zařízení detekuje naplněné krytí nebo zablokovaný filtr. Může být nutné krytí měnit častěji, a to v závislosti na množství exsudátu, stavu krytí nebo dalších faktorech týkajících se pacienta; např. se systémem PICO 7 používá na infikovaných ranách. Další krytí pro systém PICO 7 je k dispozici pro zakoupení samostatně.
- Krytí PICO pravidelně kontrolujte. Pokud vidíte, že krytí je třeba vyměnit (viz graf A-C), stiskněte oranžové tlačítko a odpojte krytí od čerpadla. Fixační pásky by se měly sloupnout z kůže a krytí by se mělo zvednout za jeden roh a sláhnout směrem zpět, dokud se zcela neodstraní. Přiložte další krytí podle pokynů v části 8.2. Aplikace, připojte čerpadlo a stiskněte oranžové tlačítko, čímž znovu zahájíte léčbu.



- (A) Správně umístěné krytí a v přijatelném stavu, aby mohlo zůstat na ráně  
 (B) Krytí je třeba vyměnit – Port je možná zablokovaný tekutinou  
 (C) Krytí je třeba vyměnit – Absorpční oblast je plná

- Podle frekvence výměny krytí mohou být zapotřebí další kusy krytí, viz část 11 Varianty systému.
- Krytí PICO by se mělo zlikvidovat jako zdravotnický odpad.
- Životnost čerpadla končí a čerpadlo automaticky přestane pracovat za 7 dní (všechny kontroly v tuto chvíli zhasnou). Baterie by se z čerpadla měly vyjmout; a baterie i čerpadlo by se měly zlikvidovat v souladu s místními předpisy.
- Další informace o požadavcích na likvidaci najdete na stránkách [www.mypico.com](http://www.mypico.com) nebo si promluve se zástupcem společnosti Smith & Nephew.

### 8.4. Použití systému PICO s výplněmi

Krytí PICO je kompatibilní se standardní gázou a pěnovými výplněmi používanými při standardním NPWT tam, kde je to klinicky přijatelné – například na defektní ráně. Když se používá výplň, pak by se výplň i krytí měly měnit 2- až 3krát týdně, podle místního klinického protokolu a pokynů výrobce. Výplň by měla volně vyplnit povrch rány. Vyvarujte se nadměrného péčování.

### 8.5. Krytí PICO používejte s nepřilnavými vrstvami

Krytí PICO se může používat na nepřilnavé vrstvě, pokud je to třeba, například na kožním štěpu. U infikovaných ran nebo ran, u kterých hrozí infekce, se pod krytí PICO může použít ACTICOAT® Flex.

### 8.6. Použití systému PICO 7 s kompresí

PICO 7 je kompatibilní s kompresní terapií, pokud je to z lékařského hlediska vyžadováno; rána by se však měla nejprve přesně vyhodnotit, aby se zjistilo, zda množství exsudátu je malé nebo střední. Aplikaci aktivního NPWT se může množství produkovaného exsudátu ještě zvýšit; proto po první aplikaci krytí PICO pod kompresním systémem toto krytí po 2-3 dnech zkontrolujte, zda se tekutina odvádí správně nebo zda je nutné krytí vyměnit a zda je vhodné v dané kompresní terapii pokračovat.

Když na krytí PICO aplikujete kompresní terapii, dbejte na to, aby hadičky propojující čerpadlo PICO 7 a krytí vedly nad první vrstvou a pod následnými vrstvami, aby se zabránilo jejich přilnutí ke kůži. Pokud používáte kompresní punčochy, vedte hadičku mimo ně. Čerpadlo neumísťujte do kompresních vrstev. Pokyny ohledně správné aplikace kompresní terapie najdete v příslušných pokynech od výrobce.

### 8.7. Odstranění krytí

Když se zdravotnický pracovník domnívá, že je to z lékařského hlediska vhodné, pacient může dostat pokyn, aby si na konci léčby krytí PICO sundal sám. Viz část 17 – Pokyny pro pacienta k odstranění krytí.

## 9. Všeobecné použití

### 9.1. Koupání a sprchování

Lehké sprchování je přípustné; čerpadlo PICO 7 by se však mělo vypnout a odpojit (viz část 6 Bezpečnostní opatření) a mělo by se umístit na bezpečné místo, kde nenavhne. Krytí PICO by se nemělo vystavovat přímému proudy vody ani by se do ní nemělo ponořovat. Po rozpojení by se měl konec hadičky přichytit ke krytí směrem dolů, aby do hadičky nenatekla voda. Po sprchování nebo koupání by se čerpadlo PICO 7 mělo znovu připojit ke krytí a restartovat stisknutím oranžového tlačítka.

### 9.2. Čištění

Je zcela zásadní držet se zdravotnických pokynů ohledně hygieny. Čerpadlo lze otřít od nečistot vlhkým hadříkem namočeným v mýdlové vodě nebo slabém dezinfekčním roztoku.

### 9.3. Vkládání a výměna baterií

Odstraňte zadní kryt systému PICO, kde najdete příhrádku na baterie. Orientace vkládání baterií je vyznačena uvnitř příhrádky pro baterie. Vložte baterie. Nasad'te zápalky krytí. Poté by se měly všechny čtyři kontroly na 3 vteřiny rozsvítit. Po výměně baterií stiskněte oranžové tlačítko, čímž čerpadlo restartujete.

## 10. Technické parametry

Rozměry čerpadla	65 x 78,5 x 21 mm
Hmotnost čerpadla (včetně baterií)	< 108 g
Typ baterie	2 x AA 1,5 V (LR6/FR6)
Krytí	IP22
Maximální podtlak	100 mmHg
Provozní režim	Trvalý
Skladovací/převážní podmínky	5-25 °C (-25 °C až +5 °C přípustné až po dobu 7 dnů), 10 – 75% relativní vlhkost 700 až 1060 mbar atmosférického tlaku
Provozní prostředí	5 – 40 °C, 10 – 95% relativní vlhkost 700 až 1060 mbar atmosférického tlaku
Shoda	Odpovídá normě AAMI STD ES60601-1, IEC60601-1-6 a IEC60601-1-11 Certifikováno pro CSA STD C22.2 # 60601-1

## 11. Varianty systému

Velikost krytí	Jednoduchá sada krytí*	Dvojitá sada krytí**	Krytí Multipack***
10 cm x 20 cm	66802012	66802002	66802022
10 cm x 30 cm	66802013	66802003	66802023
10 cm x 40 cm	66802014	66802004	66802024
15 cm x 15 cm	66802015	66802005	66802025
15 cm x 20 cm	66802016	66802006	66802026
15 cm x 30 cm	66802017	66802007	66802027
20 cm x 20 cm	66802018	66802008	66802028
25 cm x 25 cm	66802019	66802009	66802029
Malý Multisite	66802010	66802000	66802020
Velký Multisite	66802011	66802001	66802021

\* Jednoduchá sada krytí se skládá z 1 krytí, 1 čerpadla a svorky, pásků pro sekundární fixaci. Málo exsudující rány – systém pro použití až na 7 dnů. Pro středně exsudující rány jsou nutné další kusy krytí (k zakoupení samostatně).

\*\* Dvojitá sada krytí se skládá z 2 krytí, 1 čerpadla a svorky, pásků pro sekundární fixaci. Málo až středně exsudující rány – systém pro použití až na 7 dnů.

\*\*\* Krytí Multipack se skládá z 5 samostatně zabalených sterilních krytí, pásků pro sekundární fixaci.

## 12. Elektromagnetická kompatibilita

Systém PICO 7 byl testován a shledán jako vyhovující limitům pro zdravotnické prostředky podle normy IEC 60601-1-2. Tyto limity a testovací úrovně mají zajistit rozumnou bezpečnost s ohledem na elektromagnetické rušení, když se systém PICO 7 používá v běžném zdravotnickém prostředí nebo v neřízeném prostředí, jako je domácnost. Toto rušení vytváří, používá a může vyzářovat vysokofrekvenční energii, a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení jiných zařízení, která jsou poblíž. Neexistuje však žádná záruka, že v nějaké konkrétní instalaci k takovému rušení nedojde. Další informace o elektromagnetické odolnosti a elektromagnetickém záření viz: [www.mypico.com](http://www.mypico.com) nebo požádejte zástupce společnosti Smith & Nephew o papírový výtisk.

## 13. Bezpečnost systému PICO 7

Když se systém PICO 7 používá v souladu s pokyny výrobce, odpovídá všeobecným požadavkům na bezpečnost elektrických lékařských přístrojů IEC 60601-1. Systém PICO 7 je určen pro neřízené prostředí, např. pro domácí použití (IEC60601-1-11). Systém PICO 7 nemá žádné základní požadavky na funkčnost a netýkají se ho žádné bezpečnostní opatření ohledně základní bezpečnosti.

## 14. Řešení problémů

Systém PICO 7 má vizuální indikátory, které uživatele informují o případném problému. PICO 7 nemá zvukové vstřahy. Čerpadlo by se mělo umístit tak, aby bylo přístupné a aby pacient / zdravotnický pracovník mohli běžně kontrolovat jeho stav, pokud by došlo k poruše nebo poškození.

Stav displeje / kontroly	Možná příčina	Poznámký / řešení problému
Všechny kontroly vypnuté	Čerpadlo je v pohotovostním režimu. Čerpadlo dokončilo cyklus NPWT. Baterie jsou vybité.	NPWT je pozastaveno. Stiskněte oranžové tlačítko, čímž NPWT znovu spustíte. Po stisknutí oranžového tlačítka se NPWT neobnoví. Zdravotnický pracovník musí použít nové čerpadlo a krytí, pokud je NPWT požadováno i nadále. Pokud čerpadlo ještě nedokončilo cyklus NPWT, vyměňte baterie.
Bliká zelená kontrolka „OK“ a oranžová kontrolka „únik“	Čerpadlo pracuje, aby vytvořilo NPWT, ale nepodařilo se mu dosáhnout potřebného podtlaku.	Počkejte 65 vteřin. Zkontrolujte, zda bylo dosaženo NPWT.
Zelená kontrolka „OK“ bliká	Systém funguje správně. Bez potíží.	Občas může být slyšet čerpadlo, jak udržuje podtlak. To je normální.
Bliká zelená kontrolka „OK“ i oranžová kontrolka „slabá baterie“	Systém funguje správně, ale baterie jsou slabé.	Vyměňte baterie a stiskněte oranžové tlačítko, čímž terapii restartujete.
Oranžová kontrolka „únik“ bliká	Býl detekován vysoký únik vzduchu. NPWT není aplikováno. (Poznámka: čerpadlo se automaticky pokusí NPWT obnovit po jedné hodině.)	Vyrovnejte krytí i pásky, aby se odstranilo zvlnění. Stiskněte oranžové tlačítko, čímž NPWT znovu spustíte. Pokud únik vzduchu přetrvává, oranžová kontrolka „únik“ začne asi po 60 vteřinách znovu blikat. Ujistěte se, že konektory hadiček jsou správně spojeny.
Bliká oranžová kontrolka „únik“ i oranžová kontrolka „slabá baterie“	Býl detekován vysoký únik a baterie jsou slabé. NPWT není aplikováno. (Poznámka: čerpadlo se automaticky pokusí NPWT obnovit po jedné hodině.)	Odstraňte únik podle instrukcí uvedených výše. Také vyměňte baterie a stiskněte oranžové tlačítko, čímž terapii restartujete.
Bliká oranžová kontrolka „krytí plně“	Krytí je nasyceno nebo je zablokovaný filtr. NPWT není aplikováno. (Poznámka: čerpadlo se automaticky pokusí NPWT obnovit po jedné hodině.)	Zdravotnický pracovník by měl krytí vyměnit za nové a stisknout oranžové tlačítko pro restartování NPWT.
Bliká oranžová kontrolka „krytí plně“ i oranžová kontrolka „slabá baterie“	Krytí je nasyceno nebo je zablokovaný filtr a baterie jsou slabé. NPWT není aplikováno. (Poznámka: čerpadlo se automaticky pokusí NPWT obnovit po jedné hodině.)	Zdravotnický pracovník by měl krytí vyměnit za nové. Také vyměňte baterie a stiskněte oranžové tlačítko, čímž terapii restartujete.
Všechny kontroly trvale svítí	Býla detekována chyba čerpadla. Čerpadlo již nemůže aplikovat NPWT.	Zdravotnický pracovník by měl aplikovat nové čerpadlo i krytí.

## 15. Upozornění

Tato uživatelská příručka neslouží jako záruka. Je určen k použití pouze jako návod. Se zdravotními otázkami se obračete na lékaře. Výrobek se musí používat v souladu s touto uživatelskou příručkou a veškerými pokyny na označení.

## 16. Vysvětlivky symbolů

Postupujte podle návodu k použití	Mezinárodní klasifikace
Čerpadlo funguje správně	Příloha část typu BF odolná defibrilaci
Varování: magnetické pole. Viz část 5: Varování – magnet	MR nebezpečné – uchovávejte mimo zařízení pro zobrazování pomocí magnetické rezonance (MRI)
Detekován únik vzduchu	Výrobek je sterilizován etylenoxidem
Úplný indikátor krytí	Upozornění
Slabá baterie	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
Terapie Spustit / pozastavit / obnovit	Skladovací teplota
Systém vydrží až 7 dnů	Výrobce
Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) tento prostředek smí prodávat pouze lékaři nebo se smí prodávat na jejich objednávku	Datum výroby
Jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně	Prostudujte si návod k použití
Symbol o zkouškách TÜV Rheinland se schválením pro INMETRO Brasil	Výrobek chráňte před přímým slunečním světlem
Číslo šarže	Udržujte v suchu
Symbol zeleného bodu	Meze relativní vlhkosti
EU: Nepatří do směsného odpadu	Meze atmosférického tlaku
CE	Označení CE

## 17. Pokyny pro pacienta k odstranění krytí

Pokud vám zdravotnický pracovník nařídí, abyste si na konci terapie sundali krytí sami, řídte se následujícími pokyny:

- Zastavte čerpadlo PICO 7 stisknutím oranžového tlačítka - všechny kontroly zhasnou.
- Odpojte čerpadlo od krytí tak, že otočíte spojkami.
- Odstraňte krytí tak, že sloupnete fixační pásky z kůže. Zvedněte krytí za jeden roh a sloupněte ho zpět, dokud se zcela neodstraní.
- Krytí PICO a fixační pásky by se měly zlikvidovat podle pokynů od zdravotnického pracovníka. Baterie by se z čerpadla měly vyjmout; a baterie i čerpadlo by se měly zlikvidovat v souladu s místními předpisy.
- Pokud se vyskytne bolest, zarudnutí, zápch nebo přecitlivlost nebo si po sejmutí krytí všimnete, že z rány neočekávaně vytéká krev nebo tekutina, kontaktujte zdravotnického pracovníka.

## 18. Právní informace

Smith & Nephew Medical Limited, 101 Hesse Road, Hull, HU3 2BN Anglie. Kontaktní údaje pro jednotlivé země lze najít na stránkách: [www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)  
 Ochranné známky společnosti Smith & Nephew.  
 ©Smith & Nephew. Datum vydání 09/2019

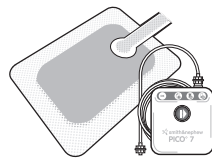
Tento produkt může být chráněn jedním nebo více patenty Spojených Států. Viz [www.smith-nephew.com/patents](http://www.smith-nephew.com/patents)  
 Systém PICO 7 je v balení ve Velké Británii, přičemž jednotlivé součásti jsou vyrobeny v následujících zemích: Krytí – Velká Británie; fixační pásky – původ dle označení; čerpadlo – Čína; svorka čerpadla – Čína; baterie – původ dle označení



## To Navodilo za uporabo izročite pacientu po namestitvi obloge



Sistem PICO<sup>o</sup> 7 je predviden za uporabo s strani usposobljenega zdravnika z licenco ali pod njegovim vodstvom ter skladno s temi navodili za uporabo.



**smith&nephew**  
**PICO<sup>o</sup> 7**  
Priručnik za uporabo sistema za zdravljenje ran z negativnim tlakom za enkratno uporabo



Raven hrupa črpalke je nižja od 35 dB



Sistem se lahko uporablja do 7 dni



Črpalke je visoko odporna na uhajanje zraka



Indikator polne obloge



Sloj/Airtlock pomaga vzdrževati negativen tlak čez celotno površino obloge



Do 80 % izcedka se odstrani z izparavanjem



Indicirano za rane z majhnim do zmernih izločenjem



Leplina obloga s silikonskim gelom



Vodoodporno za uporabo med prhanjem

### 1. Opis

Sistem PICO 7 sestavlja črpalka in sterilna(-e) obloga(-e). Črpalke PICO 7 med zdravljenjem ran z negativnim tlakom (NPWT) na površini rane vzdržuje negativen tlak 80 mmHg (nazivno). Obloga obvladuje količino izcedka s kombinacijo vpijanja in izparavanja vlage skozi zunanji film. Komplet dvojne obloge PICO 7 je indiciran za rane z majhnim do zmernih izločenjem in se lahko uporablja do 7 dni.

Komplet enojne obloge PICO 7 je indiciran za rane z majhnim izločenjem in se lahko uporablja do 7 dni. Za rane z zmernih izločenjem je treba uporabiti dodatne obloge (na voljo za nakup posebej). Obloga s kanalom PICO je oblikovana z integriranim filtrom, ki preprečuje vdor tekočine v cevje kanala in črpalke PICO.

Rane z majhnim izločenjem so tiste, iz katerih se izloči do 0,6 g tekočega izcedka/cm<sup>2</sup> površine rane v 24 urah. Rane z zmernih izločenjem so tiste, iz katerih se izloči do 1,1 g tekočega izcedka/cm<sup>2</sup> površine rane v 24 urah. 1 g izcedka ustreza približno 1 ml izcedka.

Na pogostost menjavanja obloge lahko vpliva več dejavnikov, kot so npr. vrsta rane, velikost rane, hitrost izločanja ali količina izcedka, usmerjenosti ali vremenski pogoji. Po potrebi so dodatne obloge na voljo za nakup posebej.

### 2. Indikacije za uporabo

Sistem PICO 7 je indiciran pri pacientih, ki bi jim koristila uporaba sesalnega pripomočka (NPWT), ki spodbuja celjenje rane z odstranjevanjem majhnih do zmernih količin izcedka in kužnega materiala. Med ustreznimi vrstami ran so:

- kronične;
- akutne;
- poškodbene;
- subakutne in razprte rane;
- opekline druge stopnje;
- razjede (npr. diabetične ali preležaninske);
- zakrlica in grafiti;
- kirurško zaprta mesta incizije.

Sistemi PICO 7 z negativnim tlakom za enkratno uporabo so primerni za uporabo v bolnišnicah in okoljih za domačo oskrbo.

### 3. Kontraindikacije

Sistem 7 je kontraindiciran pri:

- pacientih z malignostim na dnu ali mejah rane (iz izjemno paliativne nege za izboljšanje kakovosti življenja);
- potrjen in nezdravljen osteomielitis;
- neenterične in neraziskane fistule;
- nekrotično tkivo z obstoječo krasto;

- izpostavljeni arterije, vene, žilci ali organi
- izpostavljena anastomoza mesta.

Sistem PICO 7 ni primeren za naslednje namene:

- nujna aspiracija dihalnih poti;
- plevralna, mediastinalna ali torakalna drenaža;
- kirurško sesanje.

### 4. Opozorilo glede namestitve črpalke

Črpalke PICO 7 vsebuje MAGNET.

Črpalke PICO 7 mora biti vedno vsaj 10 cm oddaljena od drugih medicinskih pripomočkov. Če tega ne upoštevate, lahko to pride do okvare drugih medicinskih pripomočkov, kar lahko vodi v resne poškodbe, vključno s smrtjo. Glejte poglavje 5 Opozorilo za magnet.



### 5. Opozorila

#### 1. Opozorilo za magnet

Črpalke PICO 7 vsebuje MAGNET, ki lahko povzroči okvaro drugih medicinskih pripomočkov v neposredni bližini, kar lahko privede do resnih poškodb, vključno s smrtjo. Črpalke PICO 7 more biti vsaj 10 cm (4 palce) oddaljena od drugih medicinskih pripomočkov, na katere lahko imajo magnetne motnje negativen vpliv. Te so med drugim:

- vsadni kardioverter defibrilator (ICD)
- srčni spodbujevalniki
- insulinske črpalke
- obvodni ventili
- neustimulirani
- polževi vsadki

#### TO OPOZORILO VELJA VES ČAS IN ZA VSE UPORABNIKE.

To velja tako za paciente kot negovalce. Zagotoviti morate, da je črpalke PICO 7 vedno vsaj 10 cm oddaljena od drugih pripomočkov.

- Če imate elektronski medicinski pripomoček in pomagati pri negi druge osebe, ki uporablja sistem PICO 7.
- Če pacient uporablja črpalke PICO 7 na javnem mestu, kjer lahko pride v neposredni stik z drugo osebo, ki uporablja elektronski medicinski pripomoček.

2. Pri določenih pacientih obstaja visoko tveganje za zaplete krvavitve, ki lahko imajo v primeru neustreznega nadzora smrten izid. Paciente je treba skrbno spremljati glede krvavitve. Če opazite nenadno ali močnejšo krvavitev, takoj odklopite črpalke, obloge ne odstranite, izvedite ustrezne ukrepe za zaustavitev krvavitve in takoj poiščite zdravniško pomoč.

3. Pred namestitvijo obloge je treba vzpostaviti hemostazo, čeprav so v primeru uporabe antikoagulantov pacienti še vedno primerni za zdravljenje s sistemom PICO 7. Pacienti, ki imajo težave s hemostazo ali prejemajo antikoagulantno zdravljenje, imajo povečano tveganje krvavitve. V času zdravljenja se izogibajte uporabi izdelkov za hemostazo, ki lahko ob ukinitvi povečajo tveganje krvavitve. Ves čas zdravljenja je treba izvajati pogosteocene.

4. Ves čas pazite, da črpalke, cevje in konektorji niso:
- v položaju, kjer bi lahko povzročili poškodbo pacienta zaradi pritiska;
  - speljani po tleh, kjer bi lahko predstavljali nevarnost spolaknitve;
  - nameščeni tako, da predstavljajo nevarnost zadavitve ali prekinitev obtoka;
  - odloženi na vire toplote ali speljani čeznje;
  - zaviti ali da se ne ujamejo pod oblačila ali obveze, tako da prekinijo NPWT.

5. Ostre robove ali kostne odlomke je treba pred uporabo sistema PICO 7 pokriti ali odstraniti zaradi tveganja preboda organov ali krvnih žil med NPWT.

6. Če je potrebna defibrilacija, odstranite oblogo, če je ta nameščena na mestu, kjer bi onemogočila defibrilacijo.

7. Ni varno za MR. Črpalke PICO 7 ni kompatibilno za MR-slikanje. Pred vstopom v prostor za slikanje z MR črpalke PICO 7 odklopite z obloge.

8. Sistem PICO 7 ni bil preizkušen za uporabo pri pediatričnih pacientih. Pri predpisovanju tega zdravljenja je treba upoštevati velikost in maso pacienta.

9. Sistem PICO 7 ni ustrezen za uporabo v območjih z nevarnostjo eksplozije (npr. v okoljih, bogatih s kisikom, kot je enota s hiperbaričnim kisikom).

10. Sistem vsebuje majhne dele, ki lahko predstavljajo nevarnost zadušitve pri majhnih otrocih. Hranite zunaj dosega otrok.

11. Sistem PICO 7 ni primeren za uporabo v prisotnosti mešanice vnetljivih anestetikov z zrakom ali dihidroksidnim oksidom.

12. Obloge PICO lahko namesti in menja izključno zdravstveni delavec. Pacient ne sme odstraniti lastne obloge, razen če jo to po menju zdravstvenega delavca klinično primerno.

13. Eno oblogo PICO (vključno z oblogami Multistite) lahko uporabite samo za eno rano.

14. Obloge PICO zasitite pred domačimi ljubljenci, škodljivimi organizmi in drugimi živalmi, ki bi lahko poškodovale pripomoček PICO.

15. Te opreme ni dovoljeno spreminjati.

### 6. Previdnostni ukrepi

1. Previdnostni ukrepi so potrebni pri obravnavi naslednjih vrst pacientov z visokim tveganjem za zaplete krvavitve:

- prejemanje antikoagulantnega zdravljenja ali zaviralcev agregacije trombocitov ali aktivna krvavitev;
  - oslabljene ali krhke krvne žile ali organi v rani ali v njeni okolici, kar je med drugim posledica anastomoze, okužbe, poškodbe ali sevanja;
  - težave s hemostazo rane;
  - nezdravljena podhranjenost;
  - nesodelovalnost ali upiranje;
  - rane v neposredni bližini krvnih žil ali rahle fascije.
2. Če se med uporabo pojavi bolečina, pordečitev, vonj, preobčutljiva reakcija ali nenadna sprememba v količini ali barvi izcedka iz rane, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

### 6. Previdnostni ukrepi (nadaljevanje)

3. Kadar sistem PICO 7 uporabite za podporo pri kožnih grafih, je pomembno, da sistem redno pregledujete, zlasti v prvem tednu zdravljenja, da zagotovite neprekinjeno aplikiranje NPWT in zatesnitve rane.
4. Če obloge PICO uporabite na okuženih ranah, jih boste morda morali menjavati pogosteje. Rano je treba redno spremljati glede znakov okužbe.
5. Če je uporaba obodnih oblog ali uporaba NPWT pri ishemiji udov klinično indicirana, je treba paziti, da slednje ne ogrozi obtoka.
6. Sistem PICO 7 nima zvočnih alarmov. Črpalke je treba nositi na dostopnem mestu, da lahko pacient/zdravstveni delavec rutinsko preverja stanje.
7. Čeprav se lahko obloge PICO nosijo pod oblačili / uporabljajo pod posteljino, je pomembno, da čez blazinico obloge ne nameščate okluzivnih materialov, npr. filmske obloge, saj lahko slednji negativno vplivajo na izhlapevanje vlage skozi zunanji sloj.
8. Obloge PICO ne smete pokrivati s trdnimi pripomočki za imobilizacijo ali mavcem, saj lahko slednji nanjo prekomerno pritiskajo in povzročijo poškodbe tkiva na mestu rane, zlasti na mestu vstopa cevja v oblogo.
9. Dolgotrajna namestitve trdnih ali neprozornih materialov čez oblogo PICO lahko preprečuje redno pregledovanje in ocenjevanje rane ter prekine načrtovano ali zahtevano menjavanje obloge.
10. Če so obloge PICO uporabljene pri pacientih z občutljivo kožo, je na mestih, kjer je predvidena namestitve pritrditvenih trakov na kožo, treba uporabiti zaščito za kožo, kot je pregradni film proti draženju SECURA<sup>o</sup>. V nasprotnem primeru lahko neustrezna uporaba ali večkratna aplikacija pritrditvenih trakov privede do oguljenja kože.
11. Obloge PICO ne uporabljajte skupaj z izdelki na osnovi olja, kot je vazelin, saj lahko to ogrozi učinkovitost tesnjenja.
12. Uporaba NPWT predstavlja tveganje za vrast tkiva v peno, ki je uporabljena kot polnilo za rano. Pri uporabi penastega filtra skupaj s sistemom PICO 7 lahko možnost za vrast tkiva zmanjšate z uporabo nelepljivega sloja za stik z rano ali s pogostejšim menjavanjem oblog.
13. Sistem PICO 7 se lahko uporablja skupaj s kirurškimi dreni pod pogojem, da obloga ni nameščena čez mesto, kjer cevje izstopi iz kože. Kakršni koli kirurški dren pod kožo je treba speljati stran od roba obloge, hkrati pa mora delovati neodvisno od sistema PICO 7.
14. Črpalke je treba zaščititi pred viri tekočine, npr. zaradi inkontinence ali razlitja. Če opazite vdor tekočine, prenehajte uporabljati sistem PICO 7.
15. Pred tuširanjem zaustavite črpalke PICO 7 in jo odklopite z obloge. Ko je črpalke odklopljena, zagotovite, da je konec cevja, ki je pritrjen na oblogo, usmerjen navzdol, da vanj ne vteka voda.
16. Črpalke ne zavstavlajte.
17. Obloge PICO lahko uporabljate samo s črpalkami PICO.
18. Ne spreminjajte ali krajšajte konfiguracije cevja oziroma ne vlecite za cevje ali kanal.
19. Ne režite blazinice obloge PICO, saj lahko to privede do izgube NPWT.
20. Vedno pazite, da obloge PICO namestite tako, da je rana v sredini. Kanal je treba namestiti zgoraj na nepoškodovano kožo in ne sme segati čez rano, da čim bolj zmanjšate tveganje za kopičenje tekočine okoli kanala in morebitno prekinitev NPWT.
21. Slikanje z računalniško tomografijo in rentgenskimi žarki lahko povzročajo motnje nekaterih elektronskih medicinskih pripomočkov. Če je mogoče, črpalke umaknite iz dosega rentgenskih žarkov ali naprav za slikanje. Če je črpalke znotraj dosega računalniške tomografije ali rentgenskih žarkov, se po posegu pripravite, da sistem pravilno deluje.
22. Sistem PICO 7 je namenjen enkratni uporabi. Uporaba kateregakoli dela tega sistema na več kot enem pacientu lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo, ki lahko vodi do okužbe.
23. Visoke temperature in vlažnost lahko skrajšajo čas nošenja obloge PICO.
24. Sistem PICO 7 je indiciran za uporabo v bolnišnicah in okoljih z domačo oskrbo. Sistem se lahko uporablja tudi pri prevozu v letih, avtomobilih, vlakih in plovilih. Med prevozom obstaja možnost motnje na radijskih frekvencah, ki lahko vpliva na učinkovitost delovanja sistema PICO 7. V primeru okvare črpalke, menjajte bateriji. Če je okvara še naprej prisotna, se za nadomestni sistem obrnite na zdravstvenega delavca.
25. Pri nameščanju oblog ene ob drugo zagotovite, da se te ne prekrivajo.

### 7. Neželene reakcije

Prekomerne krvavitve predstavljajo resno tveganje, ki je povezano z aplikacijo sukucije na rano, kar lahko vodi v smrt ali resne poškodbe. Pomembna je previdna izbira pacientov ob upoštevanju zgornjih kontraindikacij, opozoril in previdnostnih ukrepov. Natančno spremljajte rano in oblogo glede morebitnih znakov sprememb v izgubi krvi pri pacientu. Zdravstvenega delavca obvestite o morebitnih nenadnih ali hitrih spremembah v količini ali barvi izcedka.

### 8. Navodila za uporabo

#### 8.1. Smernice glede ustreznosti rane

Obloge PICO so primerne za uporabo na ranah, ki se udobno prilagajajo znotraj območja blazinice, pri čemer je treba upoštevati previdnostne ukrepe za nameščanje kanala (nameščanje na nepoškodovano kožo in ne sme segati čez rano). Obloge PICO so zasnovane za boljše prilagajanje pri nameščanju obloge na nerodnih anatomskih predelih. Obloge PICO (vključno z oblogami Multistite) lahko uporabite samo na eni rani.

**Globina** – za rane, ki so globlje od 0,5 cm, bo najverjetneje treba uporabiti peno ali gazo kot polnilo za zdravljenje ran z negativnim tlakom, da se zagotovi ustrezno zdravljenje celotne površine rane. Za zdravljenje ran, ki so globlje od 2 cm (3/4 palca), je treba skupaj s sistemom PICO 7 uporabiti polnilo, da se zagotovi zadosten stik z rano.

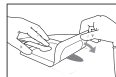
**Izcedek** – sistem PICO 7 je indiciran za uporabo na ranah z majhnim (do 0,6 g tekočega izcedka/cm<sup>2</sup> površine rane v 24 urah) do zmernih (do 1,1 g tekočega izcedka/cm<sup>2</sup> površine rane v 24 urah) izcedkom. 1 g izcedka ustreza približno 1 ml izcedka. Pri uporabi na ranah z zmernih izločenjem mora biti velikost rane na splošno manjša od 25 % površine blazinice obloge.

#### 8.2. Aplikacija

Obloge lahko namesti samo zdravstveni delavec.

1. Odstranite odvečne dlake, da zagotovite tesno približanje rani. Po potrebi rano izperite s sterilno fiziološko raztopino in jo potapkajte, da jo osušite.

2. S čisto tehniko odlepite prvi zavitek za sprostitev in oblogo namestite tako, da je rana v sredini, da zmanjšate možnost stika med tekočino iz rane in kanalom. Zagotovite, da se obloga plosko prilaga na rano in okolno kožo. Kanal mora biti nameščen zgoraj glede na rano (odvisno od osnovnega položaja pacienta) na nepoškodovani koži, hkrati pa ne sme segati čez rano, da se prepreči kopičenje tekočine okoli kanala in prekinitev NPWT. Odstranite preostale zavitke in pogladite oblogo okoli rane, da preprečite gubanje. Po potrebi prestavite, da robovi ne bodo nagubani.



3. Ko je obloga nameščena, črpalke in baterije vzemite s padnja.

**Opozorilo:** Črpalke PICO 7 vsebuje MAGNET.

**Črpalke PICO 7 mora biti vedno vsaj 10 cm oddaljena od drugih medicinskih pripomočkov.**

(Glejte poglavje 5.1 Opozorilo za magnet.)

Smernice namestitve baterij je prikazana v razdelku za baterije. Vstavite bateriji. Namestite pokrov. Po tem morajo za 3 sekunde zasvetiti vsi štirje indikatorji.

4. Povežite črpalke in cevje obloge tako, da s privijanjem spojite konektorja. Kanal lahko priključite neposredno na črpalke, če vam ni treba uporabiti dolgega cevja.



Pritisnite oranžni gumb, da začnete z aplikacijo NPWT. Hkrati bosta pričela utripati zeleni indikator V REDU in oranžni indikator za uhajanje zraka

(nakazujeta poskus vzpostavitve NPWT s črpalke). Vzpostavitev NPWT s črpalke lahko traja do 65 sekund, kar je odvisno od velikosti rane. Če po 65 sekundah sistem ne vzpostavi NPWT, bo utripal samo oranžni indikator za uhajanje zraka. Za odpravljanje napak glejte poglavje 14.

5. Če pred namestitvijo pritrdilnih trakov uporabite pregradni film proti draženju SECURA (glejte Previdnostni ukrep 10), obrišite območje okoli obloge in posušite, da se koža posuši.



6. Pritrdilne trakove namestite po celotnem obodu obloge. Ko namestite posamezen trak, z njega srmite držalni listič. Ti trakovi ohranjajo tesnjenje ves čas nošenja obloge. Na nerodnih območjih je morda uporabno, da trakove namestite in vzpostavite tesnjenje še pred vklopom črpalke. Vsak trak namestite tako, da sega čez rob obloge za približno 1 cm.

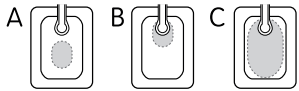
Prepričajte se, da cevje ni zavito ali da ni ujeta pod oblačila. Če se pritrdilni trakovi kadarkoli snamejo, morate menjati oblogo. Po želji lahko poleg pritrditvenih trakov za vzpostavitev ali ohranjanje tesnjenja uporabite tudi obložilni gelom.

## 8. Navodila za uporabo (nadaljevanje)

### 8.3. Menjava obloge

Obloge naj menja izključno zdravstveni delavec.

- Obloge je treba menjati skladno s standardnimi smernicami za oskrbovanje rane, običajno na vsake 3–4 dni. Obloga PICO je lahko po presoji zdravstvenega delavca nameščena do 7 dni. Oranžni indikator polne obloge na črpalčki bo utripal, če zazna, da je obloga polna ali da je filter zamašen. Pogostejše menjavanje oblog je potrebno glede na količino izcedka, stanje obloge ali drugih pomislekov pacienta, npr. če je sistem PICO 7 uporabljen na okuženih ranah. Dodatne obloge za PICO 7 so na voljo za nakup posebej.
- Obloge PICO redno pregledujte. Če menite, da je treba oblogo menjati (glejte slike A–C), pritisnite oranžni gumb in odklopite črpalčko z obloge. Pritrdilne trakove povlecite stran od kože ter privzdignite en vogal obloge in jo počasi odlepite, tako da se popolnoma odstrani. Novo oblogo namestite skladno s poglavje 8.2 Aplikacija, jo povežite s črpalčko in pritisnite oranžni gumb, da znova začnete zdravljenje.



- (A) Pravilno nameščena obloga, ki jo lahko pustite na mestu  
(B) Oblogo je treba menjati – kanal se lahko zamaši s tekočino  
(C) Oblogo je treba menjati – vpojno območje je polno

- Glede na pogostost menjavanja oblog boste morda potrebovali dodatne obloge, glejte poglavje 11 Sistemske različice.
- Oblogo PICO zavrzite kot klinični odpadke.
- Zivljenjska doba črpalke je 7 dni, po tem obdobju se tudi samodejno zaustavi (vsi indikatorji se pri tem izklopijo). Bateriji je treba odstraniti iz črpalke ter ju skupaj s črpalčko odložiti skladno z lokalnimi uredbami.
- Za več informacij o zahtevah glede odstranjevanja obiščite: [www.mypico.com](http://www.mypico.com) ali se obrnite na predstavnika Smith & Nephew.

### 8.4. Uporaba oblog PICO skupaj s polnili

Polnila PICO so združljiva s standardnimi polnili iz gaze in pene, ki se uporabljajo pri tradicionalnem NPWT, kjer je to klinično ustrezno – npr. na defektu rane. Če je uporabljeno polnilo, je treba polnilo in oblogo PICO menjati 2- do 3-krat na teden skladno z lokalnim kliničnim protokolom in navodili proizvajalca. Polnilo mora naravno zapolniti rano do njene površine. Izogibajte se prekomernemu tlačenju.

### 8.5. Uporaba oblog PICO z nelepilno oblogo

Obloge PICO lahko namestite čez nelepilni sloj, če je to potrebno, npr. čez kožni graft. Na okuženih ranah ali ranah, pri katerih obstaja tveganje okužbe, lahko pod oblogo PICO uporabite oblogo ACTICOAT® Flex.

### 8.6. Uporaba obloge PICO 7 s kompresijsko terapijo

Sistem PICO 7 je združljiv s kompresijsko terapijo, če je to klinično potrebno; vendar je treba rano najprej ustrezno ovrednotiti, da se prepreči, da je količina izcedka majhna do zmerne količina izcedka. Aplikacija aktivnega NPWT na rano lahko privede do nastanka večje količine izcedka, zato oblogo PICO po prvi namestitvi pod sistem za kompresijsko terapijo po 2–3 dneh pregledite in se prepričajte, da je obdobje tekočine ustrezno, oziroma ali je treba menjati oblogo in da je primerno nadaljevati s kompresijsko terapijo. Pri aplikaciji kompresijske terapije čez oblogo PICO se prepričajte, da cevje, ki povezuje črpalčko PICO 7 in oblogo, sega čez prvi sloj in pod nadaljnimi sloji, da se prepreči stik s kožo. Če uporabljate kompresijske nogavice, cevje speljite po zunanji strani. Črpalke ne shranjujte pod sloji, ki ustvarjajo kompresijo. Za smernice glede pravilnega izvajanja kompresijske terapije glejte zadevna navodila proizvajalca.

### 8.7. Odstranitev obloge

Pacient mora po koncu zdravljenja odstraniti oblogo PICO, kadar je to po mnenju zdravstvenega delavca klinično ustrezno. Glejte poglavje 17 – navodila za odstranjevanje obloge za pacienta

## 9. Splošna uporaba

### 9.1. Prhanje in kopanje

Dovoljeno je nežno prhanje; vendar morate črpalčko PICO 7 zaustaviti in odklopiti (glejte poglavje 6. Previdnostni ukrepi) ter jo shraniti na varnem mestu, kjer se ne more zmociti. Obloge PICO ne izpostavljajte neposrednemu curku ali je ne potaplajte v vodo. Ko je črpalčka odklopljena, zagotovite, da je konec cevi, ki je pritrjen na oblogo, usmerjen navzdol, da vanj ne vteka voda. Po koncu prhanja in kopanja črpalčko PICO 7 znova povežite z oblogo in jo znova zaženite s pritiskom oranžnega gumba.

### 9.2. Čiščenje

Skladnost s kliničnimi smernicami glede higiene je prvenstvene pomena. Črpalčko lahko do čistega obrišete z vlažno brlo, namočeno v milnico ali blago razkužilno raztopino.

### 9.3. Vstavljanje ali menjavanje baterij

S sistema PICO odstranite pokrov na hrbtini strani, da zagotovite dostop do razdelka za baterije. Smer namestitve baterij je prikazana v razdelku za baterije. Vstavite bateriji. Namestite pokrov. Po tem morajo za 3 sekunde zasvetiti vsi štirje indikatorji. Ko zamenjate baterije, pritisnite oranžni gumb, da znova zaženete črpalčko.

## 10. Tehnične zahteve

Mere črpalke	65 × 78,5 × 21 mm
Teža črpalke (skupaj z baterijami)	<108 g
Tip baterije	2 × AA 1,5 V (LR6/FR6)
Zaščita pred vdorom	IP22
Največji vakuum	100 mmHg
Način delovanja	Neprekinjeno
Pogoji shranjevanja/prevoza	5–25 °C (-25 °C do +5 °C do največ 7 dni), 10–75 % relativne vlažnosti, 700 do 1060 mbar zračnega tlaka
Okolje delovanja	5–40 °C, 10–95 % relativne vlažnosti, 700 do 1060 mbar zračnega tlaka
Skladnost	Skladno s standardi AAMI STD ES60601-1, IEC60601-1-6 & IEC60601-1-11 Certificirano skladno s CSA STD C22.2 št. 60601-1

## 11. Sistemske različice

Velikost obloge	Komplet enojne obloge*	Komplet dvojne obloge**	Skupno pakiranje oblog***
10 cm × 20 cm	66802012	66802002	66802022
10 cm × 30 cm	66802013	66802003	66802023
10 cm × 40 cm	66802014	66802004	66802024
15 cm × 15 cm	66802015	66802005	66802025
15 cm × 20 cm	66802016	66802006	66802026
15 cm × 30 cm	66802017	66802007	66802027
20 cm × 20 cm	66802018	66802008	66802028
25 cm × 25 cm	66802019	66802009	66802029
Majhna obloga Multisite	66802010	66802000	66802020
Velika obloga Multisite	66802011	66802001	66802021

\* Komplet enojne obloge vključuje 1 oblogo, 1 črpalčko in sponko za črpalčko ter sekundarne pritrdilne trakove. Rane z majhnim izločanjem – sistem za do 7 dni. Za rane z zmernim izločanjem so potrebne dodatne obloge (na voljo posebej).

\*\* Komplet dvojne obloge vključuje 2 oblogi, 1 črpalčko in sponko za črpalčko ter sekundarne pritrdilne trakove. Rane z majhnim do zmernim izločanjem – sistem za do 7 dni.

\*\*\* Skupna pakiranja oblog vključujejo 5 posamično pakiranih sterilnih oblog in sekundarne pritrdilne trakove.

## 12. Elektromagnetna združljivost

Sistem PICO 7 je bil preizkušen in je dokazano skladen z omejitvami za medicinske pripomočke skladno s standardom IEC 60601-1-2. Te omejitve in preizkušnje ravnajo so namenjene za zagotavljanje razumne varnosti z vidika elektromagnetnih motenj pri uporabi sistema PICO 7 v običajnem medicinskem okolju in nenadzorovanem okolju, kot je domača oskrba. Oprema ustvarja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo ter lahko v primeru namestitve in uporabe, ki ni skladna s temi navodili, povzroči škodljive motnje na drugih napravah v bližini. Vendar to ni jamstvo, da se v določenih konfiguracijah motnje ne bodo pojavile. Za več informacij glede elektromagnetne imunosti in elektromagnetnih emisij glejte: [www.mypico.com](http://www.mypico.com) ali predstavnika Smith & Nephew prosite za papirnato izdajo.

## 13. Varnost sistema PICO 7

Sistem PICO 7 je ob uporabi skladno z navodili proizvajalca skladen s Splošnimi zahtevami za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti IEC 60601-1. Sistem PICO 7 je predviden za uporabo v nenadzorovanem okolju, npr. za domačo oskrbo IEC60601-1-11). Sistem PICO 7 nima nobenih bistvenih lastnosti, zato za zagotavljanje osnovne varnosti ni treba izvajati nobenih dodatnih specifičnih previdnostnih ukrepov.

## 14. Odpravljanje napak

Sistem PICO 7 ima vizualne indikatorje, ki uporabnika opozarjajo na napake. Sistem PICO 7 nima zvočnih alarmov. Črpalčko je treba nositi na dostopnem mestu, da lahko pacient/zdravstveni delavec rutinsko preverja stanje v primeru okvare ali poškodbe.

Prikazovalnik/stanje indikatorjev	Možni vzrok	Opombe/odpravljanje napak
Vsi indikatorji so izklopljeni.	Črpalčka je v načinu pripravljenosti. Črpalčka je zaključila cikel NPWT.	NPWT je začasno prekinjen. Pritisnite oranžni gumb, da ponovno zaženete NPWT. Ob pritisku oranžnega gumba se NPWT ne zažene ponovno. Zdravstveni delavec naj namesti novo črpalčko in oblogo, če je potrebna nadaljnja terapija z NPWT. Če črpalčka se ni dokončala cikla NPWT, menjajte bateriji.
Zeleni indikator „V REDU“ in oranžni indikator „uhajanje“ utripata	Črpalčka deluje, da bi se vzpostavil NPWT, vendar predvidenega tlaka ni mogoče doseči.	Počakajte do 65 sekund. Ocenite, ali je vzpostavljen NPWT.
Zeleni indikator „V REDU“ utripa	Sistem deluje pravilno. Prisotnih ni nobenih težav.	Občasno se lahko sliši delovanje črpalke ob vzdrževanju negativnega tlaka. To je povsem normalno.
Zeleni indikator „V REDU“ in oranžni indikator „nizek naboj baterije“ utripata	Sistem pravilno deluje, vendar sta bateriji skoraj prazni.	Menjajte bateriji in pritisnite oranžni gumb, da nadaljujete zdravljenje.
Oranžni indikator za „uhajanje“ utripa	Prisotno je visoko uhajanje zraka. Ni aplikacije NPWT. (Opomba: črpalčka bo po eni-urii znova samodejno poskusila vzpostaviti NPWT.)	Pogledite oblogo in trakove, da odstranite morebitne gube. Pritisnite oranžni gumb, da ponovno zaženete NPWT. Če je uhajanje zraka še naprej prisotno, začne oranžni indikator za „uhajanje“ po 60 sekundah znova utripati. Prepričajte se, da sta cevna konektorja varno spojena.
Oranžni indikator za „uhajanje“ in oranžni indikator „nizek naboj baterije“ utripata	Zaznano je visoko uhajanje zraka in nizek naboj baterij. Ni aplikacije NPWT. (Opomba: črpalčka bo po eni-urii znova samodejno poskusila vzpostaviti NPWT.)	Skladno z zgornjimi navodili opravite napako zaradi uhajanja zraka. Menjajte tudi bateriji in pritisnite oranžni gumb, da nadaljujete zdravljenje.
Oranžni indikator za „polno oblogo“ utripa	Obloga je nasičena ali pa je filter zamašen. Ni aplikacije NPWT. (Opomba: črpalčka bo po eni-urii znova samodejno poskusila vzpostaviti NPWT.)	Zdravstveni delavec naj menja oblogo in pritisne oranžni gumb, da znova zažene NPWT.
Oranžni indikator za „polno oblogo“ in oranžni indikator „nizek naboj baterije“ utripata	Obloga je nasičena ali pa je filter zamašen, bateriji pa sta prazni. Ni aplikacije NPWT. (Opomba: črpalčka bo po eni-urii znova samodejno poskusila vzpostaviti NPWT.)	Zdravstveni delavec naj menja oblogo. Menjajte tudi bateriji in pritisnite oranžni gumb, da nadaljujete zdravljenje.
Vsi indikatorji neprekinjeno svetijo	Zaznana je napaka črpalke. Aplikacija NPWT s črpalčko ni več mogoča.	Zdravstveni delavec naj namesti novo črpalčko in oblogo.

## 15. Previdnostni ukrepi

Ta priročnik za uporabo ne pomeni garancije ali jamstva. Predviden je zgolj kot smernice. Za medicinska vprašanja se obrnite na zdravnika. Izdelek je treba uporabljati v skladu s temi navodili za uporabo in vsemi zadevnimi oznakami.

## 16. Slovar simbolov

Upoštevajte navodila za uporabo	Mednarodna klasifikacija
Črpalčka pravilno deluje	Uporabljeni del tipa BF, preizkušen za defibrilacijo
Opozorilo; magnetno polje. Oglejte poglavje 5. Opozorilo za magnet	Ni varno za MR – hraniti proč od opreme za magnetno resonančno slikanje (MRS)
Zaznano je puščenje zraka	Izdelek je steriliziran z etilen oksidom
Indikator polne obloge	Pozor
Nizek naboj baterije	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
Začni / začasno prekini / nadaljuj terapijo	Temperatura shranjevanja
Sistem se lahko uporablja do 7 dni	Proizvajalec
Pozor: Ameriški zvezni zakon omejuje prodajo te naprave na zdravnika ali po njegovem naročilu	Datum proizvodnje
Za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo.	Glejte navodila za uporabo.
Ta izdelek je testiral testni laboratorij TÜV Rheinland z odobritvijo organizacije INMETRO Brasil	Izdelek zaščiten pred sončno svetlobo
Številka partije	Hranite na suhem
Simbol zelene pike	Mejne vrednosti relativne vlažnosti
EU: Ne spada med splošne odpadke	Mejne vrednosti zračnega tlaka
	Oznaka CE

## 17. Navodila za odstranjevanje obloge za pacienta

Če vam vaš zdravstveni delavec naroči, da po koncu terapije odstranite oblogo, sledite spodnjim navodilom:

- Črpalčko PICO 7 zaustavite s pritiskom oranžnega gumba – vsi indikatorji se izklopijo.
- Črpalčko odklopite z obloge, tako da odvijete konektorja.
- Odstranite oblogo tako, da pritrdilna trakova povlecete stran od kože. Privzdignite en vogal obloge in jo počasi odlepite, tako da se popolnoma odstrani.
- Oblogo PICO in pritrdilne trakove je treba odložiti skladno s priporočili zdravstvenega delavca. Bateriji je treba odstraniti iz črpalke ter ju skupaj s črpalčko odložiti skladno z lokalnimi uredbami.
- Če se pojavi pordečitev, vonj ali preobčutljivostna reakcija ali če po odstranitvi obloge opazite nepričakovano tekočino/kri iz rane, se obrnite na zdravstvenega delavca.

## 18. Pravne informacije

Smith & Nephew Medical Limited,  
101 Hesse Road, Hull, HU3 2BN Anglija.  
Podatke za stik v drugih državah so na voljo na: [www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)  
Blagovne znamke podjetja Smith & Nephew.  
©Smith & Nephew. Datum izdaje 09/2019



Za ta izdelek se morda uveljavlja en ali več patentov v ZDA. Obiščite [www.smith-nephew.com/patents](http://www.smith-nephew.com/patents) Sistem PICO 7 pakirajo v ZK, posamezne komponente pa so izdelane v naslednjih državah: Obloga – ZK; Pritrdilni trakovi – poreklo označeno; Črpalčka – Kitajska; Sponka za črpalčko – Kitajska; Baterije – poreklo označeno