



к ней был обеспечен удобный доступ и пациент/ медицинский работник в любое время мог проверить ее состояние в случае возникновения неисправности или повреждения.

Состояние дисплея/ индикатора	Возможная причина	Комментарии/ диагностика неисправностей
<div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div></div></div></div> <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div> <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div>		

<div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div></div></div></div> <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div> <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div>
--

- Инструкции по снятию повязки с пациента** Если медицинский работник дал вам указание снять повязку по окончании терапии, следуйте приведенным ниже инструкциям:
  - Остановите помпу PICO 14 нажатием на оранжевую кнопку. При этом все индикаторы выключатся.
  - Отсоедините помпу от повязки, раскрутив соединители.
  - Снимите повязку, отклеив фиксирующие полоски от кожи. Приподнимите повязку за один угол и стягивайте ее до полного снятия.
  - Утилизацию повязки PICO и фиксирующих полосок следует выполнять в соответствии с рекомендациями медицинского работника. Элементы питания необходимо извлечь из помпы; как элементы питания, так и помпа подлежат утилизации в соответствии с местными правилами.
  - При возникновении боли, покраснения, запаха, аллергической реакции, или при неожиданном появлении после снятия повязки отделяемого или крови необходимо незамедлительно обратиться к медицинскому работнику.

#### 18. Юридическая информация

«Смит энд Нефью Медикал Лтд.», 101 Хессл-роуд, Халл, HU3 2BN, Англия (Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessele Road, Hull, HU3 2BN England)

Контактные данные для других стран указаны на странице: www.smith-nephew.com

Товарные знаки компании Smith & Nephew © Smith & Nephew
Дата выпуска: июнь 2020 г. Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. См. www.smith-nephew.com/patents

<div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div></div></div></div> <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div> <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div>
--

<div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div></div></div></div> <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div> <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div>
--

<div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div></div></div></div> <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div> <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div>
--

<div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div></div></div></div> <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div> <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div>
--

<div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div></div></div></div> <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div> <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div>
--

<div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div></div></div></div> <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div> <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div>
--

<div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div></div></div></div> <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div> <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div>
--

<div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div></div></div></div> <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div> <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div>
--

Классификация по типу защиты от поражения электрическим током – ME изделие с внутренним источником питания
Классификация изделия по степени защиты от поражения электрическим током – Рабочая часть типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора (помпа, повязка)
Классификация изделия по степени защиты от проникания воды и твердых частиц – IP22
Классификация изделия по пригодности для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода – изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода
Стерильность – стерильное MI
Инвазивность – неинвазивное MI
Режим работы – ME изделие для продолжительного режима работы

#### 2 НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для лечения ран отрицательным давлением посредством удаления экссудата в небольших или умеренных объемах, а также патогенных микроорганизмов.

#### 3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

См. раздел 10 Инструкции по применению.

Допустимые отклонения технических характеристик составляют ± 5 %, если не указано иное

<b>Настройки давления на помпе</b>	10,67 кПа (80 мм рт. ст.) ± 2,67 кПа (20 мм рт. ст.)																				
<b>Уровень звуковой мощности <i>L</i><sub>прп</sub> издаваемый изделием</b>	Не более 35 дБА																				
<b>Размеры помпы (не включают адаптер трубки-удлинителя/ трубки повязки соединитель «Мама»)</b>	Высота (мм): 21 <p>Ширина (мм): 78,5</p> Длина (мм): 65																				
<b>Масса помпы</b>	Меньше 108 г включая элементы питания и без трубки-удлинителя																				
<b>Масса повязки</b>	Размер повязки ШxД (см) <p>Масса повязки (г)</p> <table><tbody><tr><td>10 x 20</td><td>15 ± 10%</td></tr><tr><td>10 x 30</td><td>21 ± 10%</td></tr><tr><td>10 x 40</td><td>27 ± 10%</td></tr><tr><td>15 x 15</td><td>17 ± 10%</td></tr><tr><td>15 x 20</td><td>22 ± 10%</td></tr><tr><td>15 x 30</td><td>33 ± 10%</td></tr><tr><td>20 x 20</td><td>29 ± 10%</td></tr><tr><td>25 x 25</td><td>49 ± 10%</td></tr><tr><td>Multisite 15 x 20</td><td>21 ± 10%</td></tr><tr><td>Multisite 20 x 25</td><td>35 ± 10%</td></tr></tbody></table>	10 x 20	15 ± 10%	10 x 30	21 ± 10%	10 x 40	27 ± 10%	15 x 15	17 ± 10%	15 x 20	22 ± 10%	15 x 30	33 ± 10%	20 x 20	29 ± 10%	25 x 25	49 ± 10%	Multisite 15 x 20	21 ± 10%	Multisite 20 x 25	35 ± 10%
10 x 20	15 ± 10%																				
10 x 30	21 ± 10%																				
10 x 40	27 ± 10%																				
15 x 15	17 ± 10%																				
15 x 20	22 ± 10%																				
15 x 30	33 ± 10%																				
20 x 20	29 ± 10%																				
25 x 25	49 ± 10%																				
Multisite 15 x 20	21 ± 10%																				
Multisite 20 x 25	35 ± 10%																				

<b>Время работы элементов питания</b>	Время работы для комплекта из двух элементов питания (в составе находятся 2 комплекта, рассчитанные на 14 дней работы)																		
<b>Защита от удара током</b>	Электроника полностью закрыта в пластиковый корпус																		
<b>Версия ПО</b>	02.00.02																		
<b>Класс безопасности ПО</b>	Класс А																		
<b>Максимальное время установления рабочего режима</b>	100 с																		
<b>Адаптер трубки-удлинителя/трубки повязки соединитель «Мама»</b>	<b>Служит для соединения помпы с трубкой-удлинителем либо непосредственно с мягким портом повязки</b> <p>Длина (мм): 6</p> Присоединительные размеры соединителя «Мама» (мм): <p>- Внутренний диаметр (мм): 5</p> <p>- Наружный диаметр (мм): 9</p>																		
<b>Зажим помпы</b>	<b>С помощью зажима пациент может прикрепить помпу к одежде</b> <p>ВxШxД (мм): 25 x 70 x 76</p>																		
<b>Повязка</b>	<b>Предназначена для удаления и испарения экссудата из раневого участка в условиях ЛРОД</b> <table><tbody><tr><td>Размер повязки ШxД (см)</td><td>Размер абсорбирующего слоя повязки (по наибольшему размеру) ШxД (см)</td></tr><tr><td>10x20</td><td>5.6x15</td></tr><tr><td>10x30</td><td>5.6x25</td></tr><tr><td>10x40</td><td>5.6x35</td></tr><tr><td>15x15</td><td>10x10</td></tr><tr><td>15x20</td><td>10x15</td></tr><tr><td>15x30</td><td>10x20</td></tr><tr><td>20x20</td><td>15x15</td></tr><tr><td>25x25</td><td>20x20</td></tr></tbody></table>	Размер повязки ШxД (см)	Размер абсорбирующего слоя повязки (по наибольшему размеру) ШxД (см)	10x20	5.6x15	10x30	5.6x25	10x40	5.6x35	15x15	10x10	15x20	10x15	15x30	10x20	20x20	15x15	25x25	20x20
Размер повязки ШxД (см)	Размер абсорбирующего слоя повязки (по наибольшему размеру) ШxД (см)																		
10x20	5.6x15																		
10x30	5.6x25																		
10x40	5.6x35																		
15x15	10x10																		
15x20	10x15																		
15x30	10x20																		
20x20	15x15																		
25x25	20x20																		
<b>Повязка Multisite</b>	<b>Предназначена для лучшего прилегания повязки к изогнутым участкам тела</b> <table><tbody><tr><td>Размер повязки ШxД (см)</td><td>Размер абсорбирующего слоя повязки (по наибольшим размерам) ШxД (см)</td></tr><tr><td>Multisite 15x20</td><td>10x15</td></tr><tr><td>Multisite 20x25</td><td>15x20</td></tr></tbody></table>	Размер повязки ШxД (см)	Размер абсорбирующего слоя повязки (по наибольшим размерам) ШxД (см)	Multisite 15x20	10x15	Multisite 20x25	15x20												
Размер повязки ШxД (см)	Размер абсорбирующего слоя повязки (по наибольшим размерам) ШxД (см)																		
Multisite 15x20	10x15																		
Multisite 20x25	15x20																		

<b>Антиадгезионный защитный слой повязки</b>	<b>Предназначен для защиты адгезионного слоя повязки при хранении и транспортировке</b> <table><tbody><tr><td>Размер повязки ШxД (см)</td><td>Размер антиадгезионного защитного слоя ШxД (см)</td></tr><tr><td>10x20</td><td>10x20</td></tr><tr><td>10x30</td><td>10x30</td></tr><tr><td>10x40</td><td>10x40</td></tr><tr><td>15x15</td><td>15x15</td></tr><tr><td>15x20</td><td>15x20</td></tr><tr><td>15x30</td><td>15x30</td></tr><tr><td>20x20</td><td>20x20</td></tr><tr><td>25x25</td><td>25x25</td></tr><tr><td>Multisite 15x20</td><td>15x20</td></tr><tr><td>Multisite 20x25</td><td>20x25</td></tr></tbody></table>	Размер повязки ШxД (см)	Размер антиадгезионного защитного слоя ШxД (см)	10x20	10x20	10x30	10x30	10x40	10x40	15x15	15x15	15x20	15x20	15x30	15x30	20x20	20x20	25x25	25x25	Multisite 15x20	15x20	Multisite 20x25	20x25
Размер повязки ШxД (см)	Размер антиадгезионного защитного слоя ШxД (см)																						
10x20	10x20																						
10x30	10x30																						
10x40	10x40																						
15x15	15x15																						
15x20	15x20																						
15x30	15x30																						
20x20	20x20																						
25x25	25x25																						
Multisite 15x20	15x20																						
Multisite 20x25	20x25																						
<b>Фиксирующая полоска</b>	<b>Предназначены для поддержания герметичности аппарата в течение срока пребывания повязки на ране</b> <table><tbody><tr><td>Размер повязки ШxД (см)</td><td>Размер фиксирующей полоски ДxШ (см)/</td></tr><tr><td>10x20</td><td></td></tr><tr><td>10x30</td><td></td></tr><tr><td>10x40</td><td></td></tr><tr><td>15x15</td><td></td></tr><tr><td>15x20</td><td></td></tr><tr><td>15x30</td><td>25x5</td></tr><tr><td>20x20</td><td></td></tr><tr><td>25x25</td><td></td></tr><tr><td>Multisite 20x25</td><td></td></tr><tr><td>Multisite 20x25</td><td></td></tr></tbody></table>	Размер повязки ШxД (см)	Размер фиксирующей полоски ДxШ (см)/	10x20		10x30		10x40		15x15		15x20		15x30	25x5	20x20		25x25		Multisite 20x25		Multisite 20x25	
Размер повязки ШxД (см)	Размер фиксирующей полоски ДxШ (см)/																						
10x20																							
10x30																							
10x40																							
15x15																							
15x20																							
15x30	25x5																						
20x20																							
25x25																							
Multisite 20x25																							
Multisite 20x25																							
<b>Защитная подложка фиксирующей полоски</b>	<b>Удаляется до наложения фиксирующей полоски</b> <table><tbody><tr><td>Размер повязки ШxД (см)</td><td>Размер защитной подложки ДxШ (см)</td></tr><tr><td>10x20</td><td></td></tr><tr><td>10x30</td><td></td></tr><tr><td>10x40</td><td></td></tr><tr><td>15x15</td><td>14x5 (центральная часть)</td></tr><tr><td>15x20</td><td>10,2x5 (боковые части)</td></tr><tr><td>15x30</td><td></td></tr><tr><td>20x20</td><td></td></tr></tbody></table>	Размер повязки ШxД (см)	Размер защитной подложки ДxШ (см)	10x20		10x30		10x40		15x15	14x5 (центральная часть)	15x20	10,2x5 (боковые части)	15x30		20x20							
Размер повязки ШxД (см)	Размер защитной подложки ДxШ (см)																						
10x20																							
10x30																							
10x40																							
15x15	14x5 (центральная часть)																						
15x20	10,2x5 (боковые части)																						
15x30																							
20x20																							

<div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div></div></div></div> <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div> <div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div>
--

	15x15 15x20 15x30 20x20 25x25 Multisite 15x20 Multisite 20 x25	
<b>Мягкий порт</b>	<b>Предназначен для поддержания отрицательного давления в ране посредством соединения повязки и помпы (либо непосредственно, либо с помощью трубки-удлинителя)</b> Размер повязки ШхД (см) Длина мягкого порта (см) 10x20 10x30 10x40 15x15 15x20 15x30 20x20 25x25 Multisite 15x20 Multisite 20x25	33.3 +0.9/-1.1
<b>Трубка повязки с соединителем «Папа»</b>	<b>Служит для соединения мягкого порта повязки с трубкой-удлинителем либо непосредственно с адаптером помпы</b> Длина трубки повязки (мм): 37 Внутренний диаметр трубки повязки (мм): 1,5 Наружный диаметр трубки повязки (мм): 3 Присоединительные размеры соединителя «Папа» (мм): - Диаметр кончика соединителя (мм): 4,5 - Диаметр в основании резьбы (мм): 9	
<b>Трубка-удлинитель с соединителями «Мама» и «Папа»</b>	<b>Служит для соединения адаптера помпы и мягкого порта повязки при необходимости:</b> Длина (см): 100 Внутренний диаметр (мм): 1,5 Наружный диаметр (мм): 3	

<b>Соединитель «Мама» трубки-удлинителя</b>	<b>Служит для соединения трубки-удлинителя с мягким портом повязки</b> Присоединительные размеры соединителя «Мама» (мм): - Внутренний диаметр (мм): 5 - Наружный диаметр (мм): 9
<b>Соединитель «Папа» трубки-удлинителя</b>	<b>Служит для соединения трубки-удлинителя с адаптером помпы</b> Присоединительные размеры соединителя «Папа» (мм): - Диаметр кончика соединителя (мм): 4,5 - Диаметр в основании резьбы (мм): 9

Повязки	
Метод испытаний	Ограничения и единицы измерения
<b>Внешний вид</b>	Адгезивная поглощающая повязка с кромками с наружным пленочным покрытием без инородных примесей. Нет выщелачивания цвета.
<b>Впитывающая способность</b>	Не менее 50 г/100 см <sup>2</sup>
<b>Впитывающая способность (в сжатом состоянии)</b>	Не менее 50 г/100 см <sup>2</sup>
<b>Способность удерживать жидкость (абсорбирующая способность)</b>	Не менее 40 г/100 см <sup>2</sup>
<b>Способность удерживать жидкость (проницаемость)</b>	Не менее 80 г/100 см <sup>2</sup>
<b>Растяжимость (в продольном направлении)</b>	Не более 1,4 кгс/см (1,373 Н/мм)
<b>Растяжимость (в поперечном направлении)</b>	Не более 1,4 кгс/см (1,373 Н/мм)
<b>Водонепроницаемость</b>	Соответствует требованиям (включая фильтр / верхнюю герметичную пленку)*
<b>Паропроницаемость</b>	1000-3500 г/м <sup>2</sup> /24 ч
<b>Размер перфорированных отверстий</b>	0,4-1,8 мм
<b>Узор перфорации</b>	Отверстия должны быть распределены равномерно. Не менее 8 отверстий на см <sup>2</sup>
<b>Прочность системы на растяжение</b>	Соединение между мягким портом и повязкой должно сохранять целостность, а трубки должны отсоединяться прежде, чем верхняя пленка повязки начнет рваться

<b>Прочность контакта коннектора и трубки на растяжение</b>	Сила отсоединения не менее 7 Н
---	--------------------------------

\*Метод основан на фармакопейном методе, содержащемся в Приложении XX Британской фармакопеи ВР 1993 метод К, и, поскольку это тест «прошел/не прошел», основанный на простой физической характеристике, выполняемой в контролируемых условиях, формальная валидация не считается необходимой.

Фиксирующие полоски	
Метод испытаний	Ограничения и единицы измерения
<b>Внешний вид</b>	Повязка не должна содержать инородные примеси. На каждой из сторон подложки должна быть специальная складка, обеспечивающая легкое удаление пленки. После удаления центрального держателя не должно наблюдаться чрезмерного отделения подложки
<b>Плотность пленки основы</b>	40-50 г/м <sup>2</sup>
<b>Плотность адгезивного вещества</b>	27-43 г/м <sup>2</sup>
<b>Паропроницаемость</b>	Не менее 600 г/м <sup>2</sup> /24 ч
<b>Растяжимость</b>	Не менее 0,2 (кгс/см) (0,196 Н/мм)
<b>Постоянная усадка</b>	Не более 5 %
<b>Прочность на разрыв</b>	Не менее 0,5 кгс/см (0,490 Н/мм)
<b>Адгезия к стали</b>	150-800 гс/см (0,147-0,785 Н/мм)
<b>Усилие отделения пленки/подложки</b>	1,0-6,0 гс/см (0,000981-0,005884 Н/мм)
<b>Усилие отделения адгезивного слоя</b>	Не менее 1,0 кгс/см (0,981 Н/мм)
<b>Слипание при сдвиге</b>	Не более 2,5 мм
<b>Водонепроницаемость</b>	Соответствует требованиям*
<b>Ширина фиксирующей полоски</b>	50 мм +/- 1 мм

\*Метод основан на фармакопейном методе, содержащемся в Приложении XX Британской фармакопеи ВР 1993 метод К, и, поскольку это тест «прошел/не прошел», основанный на простой физической характеристике, выполняемой в контролируемых условиях, формальная валидация не считается необходимой.

**4 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ**

Материалы изделия:

Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом (человеком)
Верхняя и нижняя крышка корпуса, крышка элементов питания	Поликарбонат на основе бисфенола А	MACROLON 2456	Длительный (не более 14 суток) контакт с неповрежденной кожей
	Краситель	021184 холодный серый	
Печать на корпусе	Стрелки и иконки	Краска для набивной печати Черная	711 – 8005
	Серая полоска с иконкой	Краска для набивной печати Серая	711 – 77895#9C
Кнопка питания	Матовая защитная пленка на серой краске	Полиэфир	PET25N NPL QPM - Lintec
	Силиконовый полимер общего назначения	CHN-9700U CHN-9500-U	
Адаптер трубки-удлинителя (Адаптер «Мама» типа люэр лок)	Полипропилен	P5M6K-080	
Адаптер трубки-удлинителя (Адаптер «Папа» типа люэр лок)	Этилен-пропиленовый полимер (98-100%)	CAS No.: 9010-79-1	
Наклейка на задней части помпы и крышке аккумулятора	Матовый глянцевый белый полиэфир и акриловый клей	Материал этикеток из полиэстера для термотрансферной печати 3M 7815	
Верхнее покрытие шильда помпы	Матовая полиэфирная защитная пленка	PET25N NPL QPM	
Прозрачное кольцо круглого сечения	Силикон	CHN-3000	
Зажим помпы	Поликарбонат на основе бисфенола А	MACROLON 2456	

Трубка-удлинитель	Трубка	ПВХ	Unichem 7088G-015 MED	Длительный (не более 14 суток) контакт с неповрежденной кожей
Соединители «Папа» / «Мама»	Полипропилен		P5M6K-080	
Антиадгезионный защитный слой	Полупрозрачная односторонне силиконизированная полиэтиленовая пленка высокой плотности		Mondi HDPE CT(70tHDut) U00B6	
Повязка	Адгезив, контактирующий с раной		Silpuran 2111 A/B Часть А: • Полидиметилсилоксан с концевыми виниловыми группами CAS-No: 68083-19-2 • Смола MQ CAS No: 104199-38-4 • Платиновый катализатор (<50ppm) CAS No: 68478-92-2 • Примесь толуола <0.02% Часть В: • Полидиметилсилоксан с концевыми водородными группами CAS No: 70900-21-9. • Полидиметилсилоксан с концевыми виниловыми группами CAS-No: 68083-19-2 • Диметилсилоксан-метилгидрогенилсилоксан сополимер с концевыми триметилсилильными группами CAS No: 68037-59-2	Длительный (не более 7 суток), контакт с поврежденными или поврежденными поверхностями тела

Слой, контактирующий с раной	Перфорированный полиуретан EU30	Elastollan SP806	Длительный (не более 7 суток), контакт с поврежденными или поврежденными поверхностями тела
Антиблокирующий концентрат	Антиблокирующий концентрат	Konzentrat 978	
Адгезив А8 акриловый	Адгезив А8 акриловый	<ul style="list-style-type: none"> <li>14.661% 2-этилгексил акрилат (2-ЕНА)</li> <li>1.892% ледяная акриловая кислота (АА)</li> <li>14.661% n-бутил акрилат (n-BA)</li> <li>68.624% ацетон</li> <li>0.162% Di (4трет-бутилциклогексил) пероксидкарбонат (известный как ВСНРС)</li> </ul>	
Адгезив К5 акриловый	Адгезив К5 акриловый	<ul style="list-style-type: none"> <li>22.15% n-бутил акрилат</li> <li>24.72% 2-этил гексил акрилат</li> <li>0.50% 2-гидроксиэтил метакрилат</li> <li>2.50% n-бутил метакрилат</li> <li>49.90% демонизированная вода</li> <li>0.10% Ginasul 46Р поверхностноактивное вещество</li> <li>0.13% персульфат аммония</li> </ul>	
Разделительный слой	Полиэфир	Baltex, толщина 2 мм	
Абсорбирующий слой	Суперабсорбент	Airlaid Chem-Posite 11С-450, толщина 3-5 мм	
Поверхностный слой	EU33 Полиуретановая пленка	SP9109	
Антиблокирующее вещество	Антиблокирующее вещество	Konzentrat 978	

Наружный слой	EU94 Полиуретановая плёнка повышенной прочности	Elastollan 685A 10N	Длительный (не более 7 суток), контакт с поврежденными или поврежденными поверхностями тела
Антиблокирующее вещество	Антиблокирующее вещество	Konz 927 без EBS	
Конструкционный Адгезив	УФ отверждаемый клей	Loctite 3341	
Отверждаемый клей	Отверждаемый клей	Loctite 4011-SG	
Мембрана фильтра	Акриловый сополимер на нейлоновой основе	Versapor R	
Разделительный слой	Полиэфир	Baltex, толщина 2 мм	
Трубка повязки	ПВХ	Unichem 7088G-015 MED	
Соединитель мягкого порта	Ароматический полиуретановый термопластик	Desmopan 9370A	
Защитная подложка	Полиэтиленовая бездревесная белая бумага с нерастворимым силиконовым покрытием	Loparex 111/60	Кратковременный (до 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Печать оранжевая	PMS 151	
Адгезив А8 акриловый	Адгезив А8 акриловый	<ul style="list-style-type: none"> <li>14.661% 2-этилгексил акрилат (2-ЕНА)</li> <li>1.892% ледяная акриловая кислота (АА)</li> <li>14.661% n-бутил акрилат (n-BA)</li> <li>68.624% ацетон</li> <li>0.162% Di (4трет-бутилциклогексил) пероксидкарбонат (известный как ВСНРС)</li> </ul>	Длительный (не более 7 суток), контакт с неповрежденной кожей

Наружная пленка	EU45 Полиуретановая пленка	SP9109 полимер	Кратковременный (до 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Антиблокирующее вещество	Антиблокирующее вещество	Konzentrat 978	
Верхний защитный слой	Полиэфирная пленка с силиконовым и матовым полиэтиленовым покрытием	Loparex 111/23	
Печать оранжевая	Печать оранжевая	PMS 151	

**Материалы упаковки:**

Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала
<b>Материалы индивидуальной упаковки повязки (пакет):</b>		
Верх пакета с нанесенной маркировкой	Бумага	KG9111
Основа пакета	Нейлон	NLS90
<b>Материалы индивидуальной упаковки аппарата (лоток):</b>		
Крышка	Крафт-бумага с покрытием	Foyle PS 55
Лоток	Полиэтилентерефталат-гликоль	Eastar Eastman 6763
Лента (клеящая лента для крепления трубок)	Беленая стерилизуемая бумага с клеящим веществом	#50 West Group
<b>Материалы картонного лотка:</b>		
Картонный лоток	Картон	N-flute
<b>Материалы отдельной коробки:</b>		
Коробка	Картон	650 мкм

**5 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МИ**

Условия применения и эксплуатации:	
Температура	+5+40°C
Влажность (отн.)	10-95%
Давление	700-1060 гПа

**Во время эксплуатации изделие не удерживается в руках. Изделие можно вводить в эксплуатацию сразу после транспортировки.**

**6 ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ**  
**6.1** Проект маркировки  
 Проект маркировки упаковки медицинского изделия на территории РФ содержит сл. информацию на русском языке:  
**Артикул:**  
**Наименование:** Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый  
**Размер\*:** 10x20 /10x30 /10x40 /15x15 /15x20 /15x30/ 20x20/ 25x25/ Multisite 15x20/ Multisite 20x25  
**Кол-во шт. в упаковке:** 1 шт.  
**Дата изготовления, использовать до, номер партии/серии:** См. на упаковке.  
**Наименование и адрес изготовителя:** «Смит энд Нефью Медикал Лтд», 101 Хессл Роуд Халл, ЭйчЮЗ 2БиЭн, Соединенное Королевство  
**Уполномоченный представитель на территории РФ:** ООО "Смит энд Нефью", 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д.1, 9 этаж, пом. 1, ком.1. тел./факс: + 7 495 755 55 03  
**Метод стерилизации:** Стерилизация этиленоксидом. Стерильно  
**Номер РУ:**  
**Назначение, способ применения, противопоказания:** См. инструкцию  
**Условия хранения:** в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +5 до +25°C  
**Меры предосторожности:**  
**Информация о соответствии ТР ТС 020/2011 (знак ЕАС)**  
**Инструкция по применению:** <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/>

\*Будет указан только один размер, соответствующий данному артикулу

Символ/текст	Значение/перевод
	PICO 14
	Сначала снять защитную подложку фиксирующей полоски
	Затем снять верхний защитный слой фиксирующей полоски

	Логотип компании Смит энд Нефью
	Открыть, отвернув бумажный край
	Размер повязки: 10смx20см; 3,9 Дюйм x 7,9 Дюйм (в соответствии с вариантом исполнения)
	Размер повязки: Длина 20 см(7,9 Дюйм) - 10 см(3,9 Дюйм) Ширина 10 см(3,9 Дюйм) - 5,6 см (2,2 Дюйм) (в соответствии с вариантом исполнения)
	6 фиксирующих полосок в комплекте
	Схематичная инструкция по применению (индивидуальная упаковка (пакет) PICO)
	Логотип компании Смит энд Нефью
	PICO

	Упаковано в Соединенном Королевстве с индивидуальными компонентами, изготовленными в следующих странах: Повязка – Соединенное Королевство; Фиксирующие полоски – Соединенное Королевство
	Смит энд Нефью Медикал Лимитед, 101 Hessele Road, Hull HU3 2BN England Trade Mark of / Marque de commerce de Smith & Nephew This Product may be covered by one or more US Patents See: <a href="http://www.smith-nephew.com/patents">www.smith-nephew.com/patents</a>
	Предел температуры
	PICO 14 Single Use Negative Pressure Wound Therapy System
	Комплект упакован в Соединенном Королевстве с индивидуальными компонентами, изготовленными в следующих странах: Батареи – согласно маркировке; Помпа – Китай; Зажим для помпы – Китай; Трубка-удлинитель – Соединенное Королевство
	Сертификат TÜV Rheinland INMETRO (соответствие стандартам Бразилии)
	Срок службы аппарата до 14 дней
	1 помпа в комплекте

	В упаковке содержится 1 зажим
	В упаковке содержится 1 трубка-удлинитель
	В упаковке содержится элемент питания AA – 2 шт.
	Нестерильно (для батарей)
	Схематичная инструкция по применению
	Низкий уровень шума помпы
	Срок службы аппарата до 14 дней
	Высокая устойчивость к утечке воздуха

	Маркировка индикатора «Повязка заполнена»
	Разделительный слой
	Испаряется 80% экссудата
	Предназначено для количества экссудата раны от слабого до умеренного
	Силиконовый адгезив
	Водоотталкивающая повязка
	QR-код
	Штрихкод
	2 повязки PICO в комплекте

### 7 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

См. раздел 12 Инструкции по применению

### Электромагнитная совместимость

При условии использования в соответствии с инструкциями изготовителя, аппарат PICO

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "А"

### 9 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ

Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом.

Не использовать при повреждении упаковки.

### 10 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо.

### 11 СОДЕРЖАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Раздел не применим к рассматриваемым изделиям, так как рассматриваемые изделия компании «Смит энд Нефью Медикал Лтд.» не содержат медицинских субстанций, также медицинские субстанции не участвуют в процессе производства.

### 12 ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ

Аппарат PICO14 является модификацией следующих моделей аппаратов PICO, находящихся в обращении на территории Российской Федерации (регистрационное удостоверение №P3H 2013/1110):

- Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый
- Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO7 одноразовый
- Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO7Y одноразовый

### 13 ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

См. раздел 8 Инструкции по применению.

Стандартные губчатые наполнители:

Длина 125±5 мм  
Ширина 100±5 мм  
Толщина 15±5 мм  
Пористость: 40-50 PPI  
Плотность: 1,30-1,60 фунт/фут<sup>3</sup> (20,82-25,63 кг/м<sup>3</sup>)

BS EN ISO 11135:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
<b>Стандарты качества</b>	
BS EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Аппарат менеджмента качества. Требования для целей регулирования
BS EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования
<b>Стандарты управления рисками</b>	
BS EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
<b>Стандарты окружающей среды</b>	
BS EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
<b>Стандарты маркировки</b>	
BS EN ISO 1041: 2008+A1:2013	Терминология, символы и информация, предоставляемая вместе с медицинскими изделиями – информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
BS EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
<b>Стандарты электрической безопасности</b>	
IEC 60601-1 2012 3.1 Edition	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2 :2014 4th Edition	Изделия медицинские электрические. Часть 1–2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
IEC 60601-1-11 2015 1nd Edition	Изделия медицинские электрические, часть 1-11. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде

14 отвечает общим требованиям по безопасности медицинского электрооборудования (IEC 60601-1). Аппарат PICO 14 прошла испытания и была признана соответствующей предельным показателям, предъявляемым к медицинским изделиям в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2. Эти предельные показатели разработаны для обеспечения разумной защиты от электромагнитных помех, когда аппарат PICO 14 применяется в типичном медицинском учреждении и в домашних условиях.

Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, а в случае нарушения правил установки и эксплуатации может создавать помехи для других устройств, находящихся в непосредственной близости. Тем не менее, невозможно гарантировать отсутствие помех в каждом конкретном случае.

### Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитная устойчивость

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь изделия отвечают за проверку среды эксплуатации на соответствие установленным требованиям.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда — руководящие указания
Электростатический разряд (ЭСР (ESD)) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, воздух	±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, при контакте ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, воздух	Пол должен иметь деревянное или бетонное покрытие, либо должен быть покрыт керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к магнитным полям промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м 50 или 60 Гц	30 А/м 50 или 60 Гц	Уровни напряженности магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям для коммерческих или медицинских учреждений и домашней среды.
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц IEC 60601-1-2:2014, таблица 9	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц IEC 60601-1-2:2014, таблица 9	d = 0,175 √P (80 МГц–800 МГц) d = 0,35 √P (800 МГц–2,7 ГГц)

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** Для частоты 800 МГц действуют требования более высокого частотного диапазона.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Эти руководящие указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля оказывает влияние поглощение и отражение волн зда-

Прочность на растяжение: не менее 10 фунт/дюйм<sup>2</sup> (0,069 Н/мм<sup>2</sup>)

Относительное удлинение: не менее 110 %

Прочность на разрыв: не менее 2,5 фунт/дюйм (0,438 Н/мм)

Стандартные марлевые наполнители: Поверхностная плотность не менее 36 г/м рН водной вытяжки 6-8 Разрывная нагрузка: - по основе – не менее 78,0 Н (8,0 кгс), - по утку не менее 34,0 Н (3,5 кгс), Скорость смачиваемости не более 10 с

Губчатые и марлевые наполнители не поставляются с аппаратом PICO14.

Для ран с умеренным выделением жидкости требуются дополнительные повязки (приобретаемые отдельно):

Размер повязки
Повязка Multisite 15 см x 20 см
Повязка Multisite 20 см x 25 см
10 см x 20 см
10 см x 30 см
10 см x 40 см
15 см x 15 см
15 см x 20 см
15 см x 30 см
20 см x 20 см
25 см x 25 см

### 14 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Описание
BS EN ISO 11607-1: 2009 + A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным аппаратам для стерилизации и упаковочным аппаратам

IEC 60601-1-6 2010 3.1 Edition	Изделия медицинские электрические Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
<b>Утилизация и уничтожение</b>	
WEEE Directive 2012/19/EU	Директива WEEE 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования

### 15 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Не применимо.

### 16 ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ И БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ МИ

Не применимо.

### 17 ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Организация, принимающая претензии: ООО «Смит энд Нефью»; 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятинский пер., д.1, 9 этаж, пом. 1, ком.1 Тел: +7 (495) 755-55-03. ГАРАНТИЯ: Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик, срок сохранения стерильности, сохранность и целостность упаковки при правильной транспортировке, эксплуатации и хранении изделия на протяжении 2 лет с даты изготовления/стерилизации изделия. **Срок годности** – 24 месяца с даты изготовления/стерилизации, указанной на упаковке **при условии хранения в оригинальной упаковке, в сухом, хорошо проветриваемом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Расчетный срок службы изделия определяется как срок хранения плюс 14 дней (336 часов).**

Гарантия на Медицинское изделие Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 14 одноразовый, варианты исполнения распространяется на материалы, функционирование и отсутствие производственного брака при условии использования только у одного пациента. Повторное использование запрещается. **Гарантийный срок годности (хранения) – 24 месяца.**

### 18 НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ МИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:  
Смит энд Нефью Медикал Лтд. / Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hesse Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom (Соединённое Королевство)

### МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hesse Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom  
2. Flextronics Technology (Shenzhen) Co., Ltd. 3-6/F, Building 1, 3B/F, 4/F, Building 2, and 5-7/F,

ки, предметами и людьми.

a. Напряженность поля, создаваемого постоянно установленными передатчиками, такими как базы радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные радиостанции, радиобиблиотечская связь, радиовещание в диапазонах АМ и FM, невязь с точностью определить теоретически. Чтобы оценить условия электромагнитной среды, создаваемой постоянно установленными передатчиками, нужно провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте эксплуатации аппарата PICO 14 превышает указанный ранее допустимый уровень соответствия требованиям объекта радиочастотных источников, следует проверить соответствие характеристик аппарата PICO 14 нормальному режиму работы. В случае отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение места расположения или переориентация изделия. b. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять не менее 10 В/м. Здесь P — это максимальная устанавливаемая изготовителем выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), a, d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля стационарных PЧ-передатчиков, устанавливаемая путем электромагнитных измерений, должна быть ниже установленных для каждого соответствующего частотного диапазона требований. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:

**Руководящие принципы и заявление изготовителя — электромагнитное излучение**  
Аппарат PICO 14 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата PICO 14 должны гарантировать ее использование в такой среде.

Вид излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда — руководящие указания
PЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	В аппарате PICO14 используется радиочастотная энергия только для реализации внутренних функций. Соответственно, ее PЧ-излучение имеет очень низкий уровень и с малой вероятностью будет воздействовать на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
PЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Аппарат PICO14 пригодна к использованию во всех учреждениях, включая жилые дома и помещения, непосредственно подключенные к бытовой электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения / мерцающие излучения. IEC 61000-3-3	Неприменимо	

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Изделие не следует использовать рядом с другим электрооборудованием, если смежное расположение неизбежно, необходимо наблюдать за изделием для провер-

BS EN ISO 11607-2: 2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
BS EN ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические символы для обращения и хранения упаковки.
ISTA 2A:2011	Выборочные моделирующие тесты - ISTA 2A тесты для упакованных изделий весом 68кг и менее.
<b>Стандарты, применимые к конкретному изделию</b>	
BS EN 13726-1:2002/AC:2003	Методы тестирования первичных раневых повязок. Аспекты впитываемости.
BS EN 13726-2: 2002	Методы тестирования первичных раневых повязок. Скорость проникновения водяных паров для проницаемых плёночных повязок
BS EN 13726-3: 2003	Методы тестирования первичных раневых повязок. Водонепроницаемость
BS EN 13726-4: 2003	Методы тестирования первичных раневых повязок. Прилегаемость.
IEC 62304:2006 +AMD1:2015 CSV	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла. Изменение 1.
<b>Человеческие факторы</b>	
IEC 62366:2020 1st Edition	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
<b>Биологическая совместимость</b>	
BS EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками
BS EN ISO 10993-2:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к защите животных
BS EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсическое действие на репродуктивную функцию.
BS EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность : методы инвитро

Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

### УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Смит энд Нефью», 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятинский пер., д.1, 9 этаж, пом. 1, ком.1 Тел: +7 (495) 755-55-03

ки нормальной эксплуатации в конфигурации, в которой будет использоваться оборудование. Не используйте кабели и принадлежности, кроме указанных или реализуемых компанией «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew), так как это может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости аппарата PICO 14. Переносные и мобильные радиочастотные коммуникационные изделия (мобильные телефоны) могут влиять на работу аппарата PICO 14.

### Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и изделием

Аппарат PICO14 предназначена для эксплуатации в среде электромагнитного излучения с контролируемыми PЧ-помехами. Заказчик или пользователь изделия может предотвратить воздействие электромагнитных помех, обеспечив минимальное удаление изделия от переносного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования (передатчиков) в соответствии с приведенными ниже рекомендациями на основе максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования. Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая такие периферийные устройства, как кабели антенн и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части аппарата PICO 14. В противном случае может наблюдаться снижение рабочих характеристик данного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц–80 МГц d = 0,58 √P	80 МГц – 800 МГц d = 0,175 √P	800 МГц – 2,7 ГГц d = 0,35 √P
0,01	Н/Д	0,02	0,03
0,1	Н/Д	0,05	0,1
1	Н/Д	0,2	0,3
10	Н/Д	0,5	1,1
100	Н/Д	1,7	3,5

Для передатчиков с установленной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное минимальное расстояние в в метрах (м) можно определить по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации изготовителя передатчика.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** Для частот 800 МГц и 800 МГц применяется удаление для более высокого частотного диапазона.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Эти руководящие указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля оказывает влияние поглощение и отражение волн зданиями, предметами и людьми.

### 8 ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

BS EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Остаточное содержание этиленоксида.
BS EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
BS EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
BS EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
BS EN ISO 10993-18:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Directive - 2011/65/EU	Директива 2011/65/EU. Ограничение содержания вредных веществ
IEC 62321:2008	Определение уровня шести регламентированных веществ (свинца, ртути, кадмия, шестивалентного хрома, полибромбифенилов, полибромированных дифениловых эфиров)
CENELEC 50581: 2012	Техническая документация по оценке электрических и электронных изделий в отношении ограничения содержания вредных веществ
<b>Стерилизация / Микробиология</b>	
EN 556-1: 2001 + AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
BS EN ISO 11737-1 2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
BS EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации