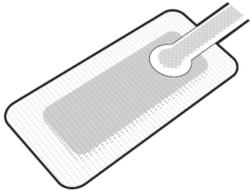


Повязки
PICO

Инструкция по применению



Повязки PICO предназначены для использования с аппаратом для лечения ран отрицательным давлением (ЛРОД) PICO одноразовым. Для получения дополнительной информации об аппаратах PICO см. соответствующую инструкцию по применению аппарата PICO. Изделия PICO предназначены для использования прошедшим обучение и имеющим лицензию медицинским работником или по его назначению в соответствии с инструкцией по применению аппарата PICO.

Регистрационное удостоверение №РЭН 2022/19224

- При использовании повязки PICO для инфицированных ран может потребоваться более частая смена повязок. Необходимо периодически проверять рану на наличие признаков инфицирования.
- По мере клинической целесообразности необходимо следить за тем, чтобы наложение циркулярной повязки или применение ЛРОД на конечности с ишемией не препятствовало кровообращению.
- Хотя повязки PICO можно использовать под одеждой/постельными принадлежностями, важно следить, чтобы окклюзионные материалы, например, пленочные перевязочные материалы, не располагались поверх непосредственно повязки, поскольку это приведет к ухудшению испарения влаги через наружный слой повязки.
- На повязках PICO не следует располагать жестко фиксирующие изделия или гипсовые повязки, которые могут оказывать чрезмерное давление и вызывать повреждение тканей на месте раны, особенно там, где трубки входят в повязку.
- Длительное размещение жестких или непорочных материалов на повязках PICO может помешать регулярной проверке и оценке состояния раны, а также плановой или экстренной смене повязок.
- В случаях, когда повязки PICO используются у пациентов с чувствительной кожей, следует применять средства для защиты кожи, такие как SECURA No-Sting Barrier Film, на участках кожи, где должны находиться фиксирующие полоски. В противном случае неадекватное наложение или повторное применение фиксирующих полосок может привести к отслаиванию кожи.
- Не следует использовать повязки PICO с продуктами на масляной основе, такими как вазелин, так как это может помешать эффективной герметизации.
- Применение ЛРОД создает риск прорастания ткани в губчатый наполнитель, если он используется для заполнения раны. При использовании губчатого наполнителя с аппаратом PICO прорастание ткани можно уменьшить путем применения неклеяемого контактного слоя для раны или путем более частой смены повязок.
- PICO можно использовать в сочетании с хирургическими дренажами при условии, что повязка не располагается над трубками в том месте, где они выходят из кожи. Дренаж должен проходить под кожей на расстоянии от края повязки и функционировать независимо от системы PICO.
- Перед принятием душа помпа PICO должна быть отсоединена от повязки. После отсоединения необходимо направить вниз конец трубки, присоединяемый к повязке, чтобы вода не попадала в трубку.
- Повязки PICO допускаются использовать только с помпами PICO.
- Не обрезайте трубки и не изменяйте их конфигурацию, а также не растягивайте трубку или мягкий порт.
- Не разрезайте повязку PICO, поскольку это может привести к потере отрицательного давления, обеспечиваемого аппаратом ЛРОД.
- Всегда убеждайтесь, что повязка PICO расположена по центру над раной. Мягкий порт должен занимать самое высокое положение и располагаться на неповрежденной коже,

1. Описание

Повязки PICO упаковываются стерильными и предназначены только для однократного применения. Экссудат выводится через повязку PICO посредством сочетания поглощения и испарения влаги через наружную пленку. Повязка PICO предназначена для использования в течение не более 7 дней на ранах со слабым выделением жидкости. Для ран с умеренным выделением жидкости замена повязки требуется в соответствии со стандартными рекомендациями по лечению ран. Ранами со слабым выделением жидкости считаются следующие: до 0,6 г выделяемой жидкости/см² площади раны/ за 24 часа. Ранами с умеренным выделением жидкости считаются следующие: до 1,1 г выделяемой жидкости/см² площади раны/ за 24 часа. 1 г экссудата приблизительно равен 1 мл экссудата.

На частоту смены повязки могут влиять различные факторы, такие как тип раны, размер раны, скорость или объем выделения жидкости, ориентация или окружающие условия.

2. Показания к применению

Аппараты PICO показаны пациентам, для лечения которых целесообразно применять аспирационные изделия (ЛРОД), способствующие заживлению раны за счет удаления экссудата в малом или умеренном объеме, а также патогенных микроорганизмов. Соответствующие типы ран:

- Хронические
- Острые
- Травматические
- Подострые раны и раны с расхождением краев
- Ожоги второй степени
- Язвы (такие, как диабетические язвы или пролежни)
- Кожные лоскуты и трансплантаты
- Закрытые хирургические разрезы

Аппараты для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовые пригодны для применения как в условиях стационара, так и в домашних условиях.

3. Противопоказания

Аппарат PICO противопоказан следующим пациентам:

- со злокачественным поражением раневого ложа или краев раны (за исключением паллиативной терапии в целях улучшения качества жизни)
- с ранее подтвержденным и нелеченым остеомиелитом
- с некишечными свищами и свищами неясной природы
- с присутствием некротических тканей в виде струпа
- с обнаженными артериями, венами, нервами или органами
- с анастомозами открытого кровотечения.

Аппарат PICO не следует использовать в целях:

- неотложной аспирации дыхательных путей

не выходя за пределы раны, что сводит к минимуму риск скопления жидкости вокруг мягкого порта и потенциального затруднения ЛРОД.

18. Аппарат PICO предназначен исключительно для однократного применения. Применение любой части аппарата для нескольких пациентов может привести к перекрестному заражению и развитию инфекции.

19. Высокие температуры и влажность могут сократить время ношения повязок PICO.

20. При наложении повязок рядом друг с другом убедитесь, что края повязок не перекрывают друг друга.

7. Нежелательные явления

Усиленное кровотоечение представляет серьезный риск, связанный с применением отрицательного давления в лечении ран, что может привести к серьезным травмам или смерти. Обязателен тщательный отбор пациентов с учетом указанных противопоказаний, предупреждений и мер предосторожности. Внимательно следите за состоянием раны и повязки на наличие признаков изменения статуса кровотока у пациента. При появлении внезапных и резких изменений объема или цвета экссудата обратитесь к медицинскому работнику.

8. Инструкция по применению

8.1. Рекомендации по определению пригодности раны для лечения

Повязки PICO следует применять на ранах, которые полностью помещаются под площадь абсорбирующего слоя повязки, с соблюдением мер предосторожности относительно расположения мягкого порта (только на неповрежденной коже, не заходя на площадь раны). Повязки PICO Multisite предназначены для улучшения прилегания при наложении на неудобных анатомических участках. Каждая повязка PICO (включая Multisite) используется для перевязки только одной раны. Рекомендации:

- Глубина** – для ран глубиной более 0,5 см чаще всего требуется губчатый или марлевый ЛРОД-наполнитель для обеспечения надлежащей обработки всех поверхностей раны. Раны более крупных размеров, обрабатываемые с помощью аппарата PICO, как правило, должны быть глубиной не более 2 см.
- Экссудат** – аппарат PICO предназначен для использования на ранах с уровнем экссудата от низкого (до 0,6 г выделяемой жидкости/см² площади раны/ за 24 часа) до умеренного (до 1,1 г выделяемой жидкости/см² площади раны/ за 24 часа). 1 г экссудата приблизительно равен 1 мл экссудата. При использовании на ране с умеренным уровнем выделяемой жидкости размер раны в общем случае не должен превышать 25% от площади абсорбирующего слоя повязки.

8.2. Применение

Повязку должен накладывать только медицинский работник.

1. Удалите избыточный волосной покров, чтобы обеспечить плотное прилегание повязки к ране. При необходимости промойте рану стерильным физиологическим раствором и промокните ее для высушивания раневой поверхности.

2. Соблюдая правила асептики, удалите центральную часть антиаггезионного защитного слоя повязки и наложите повязку по центру раны так, чтобы уменьшить вероятность

- повреждения, медиастинального или грудного дренажа
- хирургической аспирации.

4. Важная информация



Важная информация для пациентов и медицинских работников
В помпе имеется МАГНИТ.

Помпа должна находиться на расстоянии не менее 10 см от имплантируемых изделий, таких как кардиостимуляторы, дефибрилляторы, шунтирующие клапаны, нейростимуляторы, кохлеарные имплантаты и прочие средства поддержания жизненно важных функций организма, такие как инсулиновые помпы. Данное предупреждение относится ко ВСЕМ пользователям, включая пациентов, лиц, осуществляющих уход, медицинских работников и всех лиц, которые могут оказаться в радиусе 10 см от изделия.

Дополнительную информацию о защищенности от электромагнитных помех и об электромагнитном излучении можно получить на странице www.pyricco.com или запросить в виде печатной копии у местного представителя «Смит энд Нэфью».



5. Предупреждения

- В помпе аппарата PICO имеется магнит. Взаимодействие данного аппарата с другими медицинскими изделиями может привести к их отказу и серьезному ущербу, вплоть до летального исхода. По этой причине аппарат должен находиться на расстоянии не менее 10 см от любых имплантируемых медицинских изделий или систем жизнеобеспечения. В комплект поставки входят трубки-удлинители, позволяющие расположить помпу на расстоянии более 10 см от изделий, на которые может быть оказано воздействие. Данное предупреждение относится ко ВСЕМ пользователям, включая пациентов, лиц, осуществляющих уход, медицинских работников и всех лиц, которые могут оказаться вблизи от изделия.
- Некоторые пациенты подвержены высокому риску осложнений в виде кровотечений, которые при отсутствии контроля могут привести к смертельному исходу. Необходимо вести пристальное наблюдение за пациентами на предмет возможного кровотечения. При обнаружении внезапного или повышенного кровотечения следует немедленно отсоединить помпу, оставив повязку на месте, принять необходимые меры для остановки кровотечения и обратиться за неотложной медицинской помощью.
- Применение антикоагулянтов не препятствует лечению ран с помощью PICO, однако перед наложением повязки следует провести тщательный гемостаз. Пациенты, страдающие затрудненным гемостазом или получающие антикоагулянтную терапию подвержены повышенному риску кровотечения. Во время лечения следует избегать применения кровоостанавливающих препаратов, которые могут увеличить риск кровотечения в случае их отмены. Необходимо часто контролировать состояние раны на предмет кровотечения в ходе лечения.
- На всем протяжении периода лечения необходимо следить, чтобы помпа, трубки и соединители:

попадания раневого отделяемого на мягкий порт. Убедитесь, что повязка лежит ровно на раневой поверхности и прилегающей коже. Повязку следует накладывать так чтобы мягкий порт располагался выше раны (в зависимости от первичной позиции пациента) на неповрежденной коже, не выходя за пределы раны, что сводит к минимуму риск скопления жидкости вокруг мягкого порта и затруднения ЛРОД. Удалите оставшиеся части защитного антиаггезионного слоя и разгладьте повязку на ране, избегайте складок. При необходимости измените положение повязки так, чтобы не образовывались складки.

3. После наложения повязки извлеките помпу и элементы питания из лотка.

Внимание

В помпе имеется МАГНИТ.

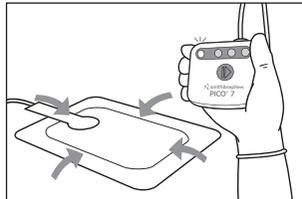
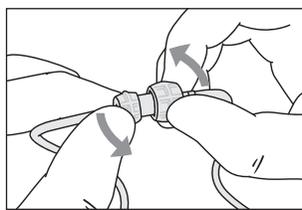
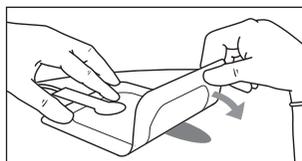
Помпа должна находиться на расстоянии не менее 10 см от имплантируемых изделий, таких как кардиостимуляторы, дефибрилляторы, шунтирующие клапаны, нейростимуляторы, кохлеарные имплантаты и прочие средства поддержания жизненно важных функций организма, такие как инсулиновые помпы.

Направление, в котором следует вставлять элементы питания, указано внутри отсека для элементов питания. Вставьте элементы питания. Закройте крышку. После этого все четыре индикатора должны загореться на 3 секунды.

4. Подсоедините помпу к повязке, скрутив соединители трубок между собой. Трубка мягкого порта может быть непосредственно присоединена к помпе, если трубка-удлинитель не требуется.

Нажмите на оранжевую кнопку для начала применения ЛРОД. Для получения дополнительной информации и проведения диагностики неисправностей см. соответствующую инструкцию по применению аппарата PICO.

5. При использовании защитной нераздражающей пленки SECURA No-Sting Barrier Film пе-



- не устанавливались в положении, при котором они могут оказывать повреждающее давление на пациента
- не располагались на полу, где на них могут наступить и где они могут подвергнуться загрязнению
- не создавали риска удушающего или турикнетного воздействия на пациента
- не располагались и не проходили над источником тепла
- не переплетались и не застревали под одеждой или бандажом, блокируя подачу отрицательного давления.

- Острые крошки или фрагменты костей в ране должны быть прикрыты или удалены до использования PICO из-за риска повреждения органов или кровеносных сосудов при проведении ЛРОД.
- Если требуется проведение дефибрилляции, необходимо снять повязку, если она находится в месте проведения дефибрилляции.
- Применение системы PICO на педиатрических пациентах не изучалось. При назначении данного лечения необходимо учитывать размеры и массу тела пациентов.
- В системе имеются мелкие детали, представляющие опасность удушья для детей. Хранить в недоступном для детей месте.
- Аппарат PICO не пригодна для использования в местах, где существует опасность взрыва (например, в гипербарической кислородной камере).
- Повязки PICO должны накладываться и заменяться только медицинским работником. Пациент не должен самостоятельно снимать свою повязку, за исключением случаев, когда медицинский работник считает это уместным с учетом клинических условий.
- Каждая повязка PICO (включая Multisite) используется для перевязки только одной раны.

6. Меры предосторожности

- Необходимо принимать особые меры предосторожности при лечении следующих пациентов с высокой степенью риска развития кровотечений:**
 - получающих лечение антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов, или с наблюдаемым кровотечением
 - имеющих ослабленные или хрупкие кровеносные сосуды или органы в ране или вблизи нее в результате (помимо прочего) анастомозов, инфекций, травм или облучения
 - страдающих затрудненным гемостазом в ране
 - имеющих нелеченные нарушения питания
 - не соблюдающих режим лечения или препятствующих лечению
 - страдающих от ран, расположенных рядом с кровеносными сосудами или хрупкими связками.
- При возникновении боли, покраснения, запаха, аллергической реакции, или при резком изменении объема или цвета отделяемого необходимо обратиться к медицинскому работнику.
- В случаях, когда аппарат PICO используется для поддержки при пересадке кожи, важно регулярно проводить визуальный осмотр системы, особенно в первую неделю терапии, для обеспечения непрерывного применения ЛРОД и поддержания герметичности.**

ред наложением фиксирующих полосок (см. пункт 9 раздела «Меры предосторожности») протрите место вокруг повязки и дайте коже высохнуть.

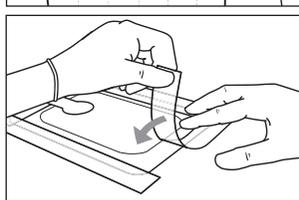
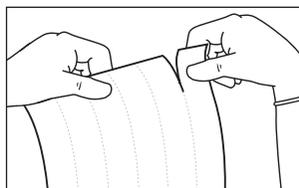
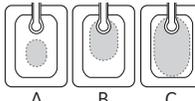
- При наложении фиксирующие полоски вдоль всех краев повязки. Снимите верхний защитный слой на полоске после прикрепления каждой из них. Эти полоски обеспечивают герметичность в течение времени ношения повязки. В труднодоступных местах рекомендуется прикреплять полоски для обеспечения герметичности перед включением помпы. Размещайте каждую полоску таким образом, чтобы она перекрывала края повязки примерно на 1 см. Следите за тем, чтобы трубки не перекручивались и не застревали в одежде. Следует помнить, что в случае удаления фиксирующих полосок потребуются сменить также и повязку. При желании можно нанести гелевые пластины в дополнение к фиксирующим полоскам для обеспечения или поддержания герметичности.

8.3. Замена повязки

Повязки разрешается заменять только медицинским работникам.

- Повязки следует заменять строго в соответствии со стандартными рекомендациями по лечению ран, обычно каждые 3-4 дня. По усмотрению медицинского работника повязка PICO может оставаться на ране до 7 суток. Более частая смена повязок может потребоваться в зависимости от уровня выделяемой жидкости, состояния повязки или других обстоятельств, связанных с пациентом, например, при использовании повязки PICO для инфицированных ран.
- Регулярно проверяйте повязки PICO. Если повязка выглядит требующей замены (см. схемы А-С), нажмите на оранжевую кнопку и отсоедините повязку от помпы. Отклейте фиксирующие полоски от кожи, приподнимите повязку за один угол и стягивайте ее до полного снятия. Наложите другую повязку в соответствии с разделом 8.2. После наложения повязки подключите помпу и нажмите на оранжевую кнопку для возобновления терапии.

- Повязка расположена правильно и может оставаться на месте.
- Требуется замена повязки – мягкий порт может быть заблокирован жидкостью
- Требуется замена повязки – абсорбирующий слой заполнен



3. Повязки PICO следуют утилизировать как медицинские отходы.

8.4. Использование повязок PICO с наполнителями

Повязки PICO совместимы со стандартными марлевыми и губчатыми наполнителями, используемыми в традиционных аппаратах ЛРОД, где это клинически целесообразно, например, на ранах с недостатком тканей. В случае применения наполнителя его и повязку PICO следует менять 2-3 раза в неделю в соответствии с местным клиническим протоколом и инструкциями изготовителя. Марля должна неплотно прилегать к поверхности раны. Следует избегать избыточного заполнения.

8.5. Использование повязок PICO с неприлипающими слоями

Повязки PICO можно при необходимости накладывать поверх неприлипающего слоя, например, на кожный трансплантат. На инфицированных ранах или ранах, подверженных риску инфекции, под повязками PICO можно использовать материал ACTICOAT Flex.

8.6. Использование повязок PICO в сочетании с компрессионной терапией

Аппарат PICO в случае клинической необходимости совместим с компрессионной терапией; однако перед этим необходимо тщательно обследовать рану, чтобы убедиться, что объем экссудата является малым или умеренным. Применение интенсивного ЛРОД может вызвать появление дополнительного экссудата; поэтому после наложения повязки PICO под компрессионную систему следует проверить повязки через 2-3 дня, чтобы выяснить, является ли выделение жидкости приемлемым или необходима смена повязки, а также целесообразно ли продолжать компрессионную терапию.

Применяя компрессионную терапию поверх повязок PICO, следует обеспечить прохождение трубок, соединяющих помпу PICO с повязкой, поверх первого компрессионного слоя и под последующими слоями, во избежание их прилегания к коже. При использовании компрессионного белья трубки должны проходить поверх чулок. Не следует размещать помпу в компрессионных слоях. Для получения рекомендаций по правильному применению компрессионной терапии следует обращаться к соответствующим инструкциям производителя компрессионной системы.

8.7. Снятие повязки

Если медицинский работник считает это клинически целесообразным, пациенту может быть дано указание снять повязку PICO после окончания терапии. Инструкции по снятию повязки с пациента см. в руководстве пользователя системы PICO.

Для снятия повязки необходимо выполнить указанные ниже действия:

1. Остановите помпу PICO нажатием на оранжевую кнопку. При этом все индикаторы выключатся.
2. Отсоедините помпу от повязки, раскрутив соединители.
3. Снимите повязку PICO, отклеив фиксирующие полоски от кожи. Приподнимите повязку за один угол и стягивайте ее до полного снятия.
4. Повязки и фиксирующие полоски следует утилизировать как медицинские отходы.

9. Принятие душа и ванны

Разрешается принимать легкий душ; однако помпа PICO должна быть отсоединена и помещена в безопасное место, где она не намочет. Повязки PICO не должны попадать под прямую

струю воды или погружаться в воду. После отсоединения необходимо направить вниз конец трубки, присоединяемый к повязке, чтобы вода не попадала в трубку.

10. Повседневное использование

При использовании повязки PICO см. соответствующую инструкцию по применению аппарата PICO для получения дополнительной информации о помпе и проведения диагностики неисправности.

11. Предупреждения

Настоящая инструкция по применению не является гарантией. Она содержит лишь рекомендации. По медицинским вопросам необходима консультация специалиста. Изделие должно использоваться в соответствии с данной инструкцией и всеми применимыми маркировками. Аппарат PICO упаковывается в Соединенном Королевстве, при этом отдельные компоненты изготавливаются в следующих странах:
Повязка – Соединенное Королевство
Фиксирующие полоски – страна-экспортер указана на маркировке

© 2020 Smith & Nephew

«Смит энд Нефью», Соединенное Королевство, Кроксли-Парк, 5, Хеттерс Лейн, Уотфорд, Хартфордшир WD18 8YE (UK Smith & Nephew, Croxley Park, Building 5, Hatters Lane, Watford, Hertfordshire WD18 8YE.)
Тел.: 08000 157 573.

«Смит энд Нефью Пти Лтд.», АВСТРАЛИЯ, 85 Ватерлоо Роуд, Норт-Райд NSW 2113 (AUSTRALIA Smith & Nephew Pty Ltd., 85 Waterloo Road North Ryde NSW 2113.)
Тел.: +61 2 9857 3999.

«Смит энд Нефью ГмбХ», АВСТРИЯ, Конкорд Бизнес-Парк С3, А-2320 Швехат (AUSTRIA Smith & Nephew GmbH, Concorde Business Park C3, A-2320 Schwechat.)
Тел.: +43 (0)1 707 91 02.

«Смит энд Нефью», ИНДОНЕЗИЯ, Хелскер, Тотал Билдинг, 5-й этаж, Jl. Лет. Йенд. С. Парман Кав 106А, Джакарта 11440 (INDONESIA PT Smith & Nephew Healthcare, Total Building, 5th Floor, Jl. Let. Jend. S. Parman Kav 106A, Jakarta 11440.)
Тел.: 21 5680521.

«Смит энд Нефью Недерланд СВ», НИДЕРЛАНДЫ, Блумлаан 2, 2132 NP Хофддорп, Нидерланды (NETHERLANDS Smith & Nephew Nederland CV, Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, The Netherlands)
Тел.: (+31) (0) 20 6543999.

«Смит энд Нефью Пте Лтд.», СИНГАПУР, 29 Медиа-Серкл, №06-05 Элис эт Медиаполис, Сингапур 138565 (SINGAPORE Smith & Nephew Pte Ltd., 29 Media Circle, #06-05 Alice @ Mediapolis, Singapore 138565)
Тел.: (+65) 6270 0552

«Смит энд Нефью Швейц АГ», ШВЕЙЦАРИЯ, Подразделение усовершенствованного лечения ран, Обернеухофштрассе 10д, 6340 Баар (SWITZERLAND Smith & Nephew Schweiz AG, Advanced Wound Management, Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar.)
Тел.: +41 41 766 22 44.

- инструкция по применению – 8 шт.
- дополнение к инструкции по применению – 8 шт.

5. Повязки PICO 15см x 20см, в составе:

- повязки – 5 шт.
- фиксирующие полоски – 30 шт.
- инструкция по применению – 8 шт.
- дополнение к инструкции по применению – 8 шт.

6. Повязки PICO 15см x 30см, в составе:

- повязки – 5 шт.
- фиксирующие полоски – 30 шт.
- инструкция по применению – 8 шт.
- дополнение к инструкции по применению – 8 шт.

7. Повязки PICO 20см x 20см в составе:

- повязки – 5 шт.
- фиксирующие полоски – 30 шт.
- инструкция по применению – 8 шт.
- дополнение к инструкции по применению – 8 шт.

8. Повязки PICO 25см x 25см в составе:

- повязки – 5 шт.
- фиксирующие полоски – 30 шт.
- инструкция по применению – 8 шт.
- дополнение к инструкции по применению – 8 шт.

9. Повязки PICO Multisite 15см x 20см, в составе:

- повязки – 5 шт.
- фиксирующие полоски – 30 шт.
- инструкция по применению – 8 шт.
- дополнение к инструкции по применению – 8 шт.

10. Повязки PICO Multisite 20см x 25см, в составе:

- повязки – 5 шт.
- фиксирующие полоски – 30 шт.
- инструкция по применению – 8 шт.
- дополнение к инструкции по применению – 8 шт.

Классификация МИ

Вид номенклатурной классификации в соответствии с приказом МЗ РФ № 4н – 287470
Класс потенциального риска применения в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС – 26
Кратность применения - Изделие предназначено для одноразового применения.
Классификация изделий по продолжительности контакта - изделие длительного (<30 дн.) контакта.



«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

12. Формы поставки продукции

Групповая упаковка отдельных повязок PICO для использования с аппаратами для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовыми.

5 индивидуальных упакованных повязок, дополнительные фиксирующие полоски

10 см x 20 см	66802022
10 см x 30 см	66802023
10 см x 40 см	66802024
15 см x 15 см	66802025
15 см x 20 см	66802026
15 см x 30 см	66802027
20 см x 20 см	66802028
25 см x 25 см	66802029
Повязка Multisite 15 см x 20 см	66802020
Повязка Multisite 20 см x 25 см	66802021

13. Условные обозначения



Предупреждение: магнитное поле. В помпе имеется МАГНИТ. Помпа должна находиться на расстоянии не менее 10 см от имплантируемых изделий, таких как кардиостимуляторы, дефибрилляторы, шунтирующие клапаны, нейростимуляторы, кохлеарные имплантаты и прочие средства поддержания жизненно важных функций организма, такие как инсулиновые помпы.

Внимание. Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия врачом или по заказу врача



Запрет на повторное применение



ЕС: не подходит для обычных отходов



STERILE EO
Стерилизация оксидом этилена



Осторожно!



Не использовать при повреждении упаковки



Верхняя граница температурного диапазона



Изготовитель



Дата изготовления



Обратитесь к инструкции по применению



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Код партии



Маркировка CE

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ “Повязки PICO к аппаратам для лечения ран отрицательным давлением одноразовым, варианты исполнения”

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к инструкции по применению, является приоритетной. Дополнение к инструкции по применению является неотъемлемой частью инструкции по применению.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МИ, МОДЕЛИ ИЛИ ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МИ

Следующие наименования МИ, использованные по тексту сопутствующей документации, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Повязки PICO к аппаратам для лечения ран отрицательным давлением одноразовым, варианты исполнения»:

- Повязки PICO одноразовые
- Повязки PICO
- Повязки
- Изделие (я)

Наименования медицинского изделия могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

Повязки PICO к аппаратам для лечения ран отрицательным давлением одноразовым, варианты исполнения:

1. Повязки PICO 10см x 20см, в составе:
 - повязки – 5 шт.
 - фиксирующие полоски – 30 шт.
 - инструкция по применению – 8 шт.
 - дополнение к инструкции по применению – 8 шт.
2. Повязки PICO 10см x 30см, в составе:
 - повязка – 5 шт.
 - фиксирующие полоски – 30 шт.
 - инструкция по применению – 8 шт.
 - дополнение к инструкции по применению – 8 шт.
3. Повязки PICO 10см x 40см, в составе:
 - повязка – 5 шт.
 - фиксирующие полоски – 30 шт.
 - инструкция по применению – 8 шт.
 - дополнение к инструкции по применению – 8 шт.
4. Повязки PICO 15см x 15см, в составе:
 - повязки – 5 шт.
 - фиксирующие полоски – 30 шт.

Стерильность: стерильное МИ.

Инвазивность: неинвазивное МИ.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для использования с аппаратами для лечения ран отрицательным давлением (ЛРОД) PICO одноразовыми

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

См. раздел 12 Инструкции по применению.

Название	Описание / характеристика компонента (Размеры: допуск +/- 5%, если не указано иное)	
Масса повязки	Размер повязки ШхД (см)	Масса повязки (г)
	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%	
Повязка	Предназначена для удаления и испарения экссудата из раневого участка в условиях ЛРОД	
	Размер повязки ШхД (см)	Размер абсорбирующего слоя повязки (по наибольшему размеру) ШхД (см)
	10x20	5,6x15
	10x30	5,6x25
	10x40	5,6x35
	15x15	10x10
	15x20	10x15
	15x30	10x20
	20x20	15x15
	25x25	20x20

Повязка Multisite	Предназначена для лучшего прилегания повязки к изогнутым участкам тела	
	Размер повязки ШхД (см)	Размер абсорбирующего слоя повязки (по наибольшему размеру) ШхД (см)
	Multisite 15x20	10x15
	Multisite 20x25	15x20
Антиадгезионный защитный слой повязки	Предназначен для защиты адгезионного слоя повязки при хранении и транспортировке	
	Размер повязки ШхД (см)	Размер антиадгезионного защитного слоя ШхД (см)
	10x20	10x20
	10x30	10x30
	10x40	10x40
	15x15	15x15
	15x20	15x20
	15x30	15x30
Фиксирующая полоска	Предназначены для поддержания герметичности аппарата в течение срока пребывания повязки на ране	
	Размер повязки ШхД (см)	Размер фиксирующей полоски ДхШ (см)
	10x20	25x5
	10x30	
10x40		
15x15		
	15x20	
	15x30	
	20x20	
	25x25	
	Multisite 15x20	
	Multisite 20x25	

Защитная подложка фиксирующей полоски	Удаляется до наложения фиксирующей полоски	
	Размер повязки ШхД (см)	Размер защитной подложки ДхШ (см)
	10x20	14x5 (центральная часть) 10,2 x 5 (боковые части)
	10x30	
	10x40	
	15x15	
	15x20	
	15x30	
	20x20	
	25x25	
Multisite 15x20		
Multisite 20 x25		
Фиксирующая пленка фиксирующей полоски	Непосредственно фиксирует повязку	
	Размер повязки ШхД (см)	Размер фиксирующей пленки ДхШ (см)
	10x20	25x5
	10x30	
	10x40	
	15x15	
	15x20	
	15x30	
	20x20	
	25x25	
Multisite 15x20		
Multisite 20 x25		
Верхний защитный слой фиксирующей полоски	Удаляется после наложения фиксирующей полоски	
	Размер повязки ШхД (см)	Размер верхнего защитного слоя ДхШ (см)
	10x20	26x5
	10x30	
	10x40	
	15x15	
	15x20	
	15x30	
	20x20	
	25x25	
Multisite 15x20		
Multisite 20 x25		

Держатели верхнего защитного слоя фиксирующей полоски	Предназначены для удаления верхнего защитного слоя фиксирующей полоски	
	Размер повязки ШхД (см)	Размер держателей верхнего защитного слоя фиксирующей полоски ШхД (см)
	10x20	1x5
	10x30	
	10x40	
	15x15	
	15x20	
	15x30	
	20x20	
	25x25	
Multisite 15x20		
Multisite 20x25		
Мягкий порт	Предназначен для поддержания отрицательного давления в ране посредством соединения повязки и помпы (либо непосредственно, либо с помощью трубки-удлинителя)	
	Размер повязки ШхД (см)	Длина мягкого порта (см)
	10x20	33.3 +0.9/-1.1
	10x30	
	10x40	
	15x15	
	15x20	
	15x30	
	20x20	
	25x25	
Multisite 15x20		
Multisite 20 x25		
Трубка повязки с соединителем «Папа»	Служит для соединения мягкого порта повязки с трубкой-удлинителем либо непосредственно с адаптером помпы	
	Длина трубки повязки (мм): 37	
	Внутренний диаметр трубки повязки (мм): 1,5	
	Наружный диаметр трубки повязки (мм): 3	
	Присоединительные размеры соединителя «Папа»:	
	- Диаметр кончика соединителя (мм): 4,5	
	- Диаметр в основании резьбы (мм): 9	

Повязки	
Метод испытаний	Ограничения и единицы измерения
Внешний вид	Адгезивная поглощающая повязка с кромками
	Адгезивная поглощающая повязка с покрытием без инородных примесей. Нет выщелачивания цвета.
Впитывающая способность	Не менее 50 г/100 см2
Впитывающая способность (в сжатом состоянии)	Не менее 50 г/100 см2
Способность удерживать жидкость (абсорбирующая способность)	Не менее 40 г/100 см2
Способность удерживать жидкость (проницаемость)	Не менее 80 г/100 см2
Растяжимость (в продольном направлении)	Не более 1,4 кгс/см (1,373 Н/мм)
Растяжимость (в поперечном направлении)	Не более 1,4 кгс/см (1,373 Н/мм)
Водонепроницаемость	Соответствует требованиям (включая фильтр / верхнюю герметичную пленку)*
Паропроницаемость	1000–3500 г/м²/24 ч
Размер перфорированных отверстий	0,4 - 1,8 мм
Узор перфорации	Отверстия должны быть распределены равномерно. Не менее 8 отверстий на см2
Порт и трубка: прочность на растяжение (обратное извлечение)	Поддерживает не менее 15 Н (в течение 15 с)
Трубка и коннектор: прочность на растяжение	Минимальная сила разъединения 7 Н

*Метод основан на фармакопейном методе, содержащемся в Приложении ХХ 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
Внешний вид	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
Плотность пленки основы	40-50 г/м2

Плотность адгезивного вещества	27-43 г/м2
Паропроницаемость	Не менее 600 г/м²/24 ч
Растяжимость	Не менее 0,2 (кгс/см) (0,196 Н/мм)
Постоянная усадка	Не более 5 %
Прочность на разрыв	Не менее 0,5 кгс/см (0,490 Н/мм)
Адгезия к стали	150-800 гс/см (0,147-0,785 Н/мм)
Усилие отделения пленки/подложки	1,0-6,0 гс/см (0,000981-0,005884 Н/мм)
Усилие отделения адгезивного слоя	Не менее 1,0 кгс/см (0,981 Н/мм)
Слипание при сдвиге	Не более 2,5 мм
Водонепроницаемость	Соответствует требованиям*
Ширина полоски	50±1 мм

*Метод основан на фармакопейном методе, содержащемся в Приложении ХХ 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) (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)	
Повязка	Антиадгезионный защитный слой	Полупрозрачная односторонне силиконизированная полиэтиленовая пленка высокой плотности	Mondi HDPE CT(70HDut) U00B6	Длительный (не более 7 суток), контакт с поврежденными или подверженными опасности поверхностями тела
	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	

			<ul style="list-style-type: none"> Платиновый катализатор (<50ppm CAS No: 68478-92-2 Примесь толуола <0.02% <p>Часть В:</p> <ul style="list-style-type: none"> Полидиметилсилоксан с концевыми водородами CAS No: 70900-21-9. Полидиметилсилоксан с концевыми виниловыми группами CAS-No: 68083-19-2 Диметилсилоксан-метилгидрогенисилоксан сополимер с концевыми триметилсилильными группами CAS No: 68037-59-2
	Слой, контактирующий с раной	Перфорированный полиуретан EU30	Elastollan SP806
	Конструкционный Адгезив	Адгезив А8 акриловый	Konzentrat 978
			<ul style="list-style-type: none"> 14.661% 2-этилгексил акрилат (2-ЕНА) 1.892% ледяная акриловая кислота (АА) 14.661% n-бутил акрилат (n-BA) 68.624% ацетон 0.162% Di (4трет-бутилциклогексил) пероксидкарбонат (известный как ВСНРС)

		Адгезив К5 акриловый	<ul style="list-style-type: none"> 22.15% n-бутил акрилат 24.72% 2-этил гексил акрилат 0.50% 2-гидроксизтил метакрилат 2.50% n-бутил метакрилат 49.90% деионизированная вода 0.10% Ginasul 46P поверхностноактивное вещество 0.13% персульфат аммония 	
	Разделительный слой	Полиэфир	Baltex, толщина 2 мм	
	Абсорбирующий слой	Суперабсорбент	Airlaid Chem-Posite 11C-450, толщина 3-5 мм	
	Поверхностный слой	EU33 Полиуретановая плёнка Антиблокирующее вещество	SP9109	
			Konzentrat 978	
Мягкий порт повязки	Наружный слой	EU94 Полиуретановая плёнка повышенной прочности	Elastollan 685A 10N	Длительный (не более 7 суток), контакт с поврежденными или подверженными опасности поверхностями тела
		Антиблокирующее вещество	Konz 927 без EBS	
	Конструкционный Адгезив	УФ отверждаемый клей	Loctite 3341	
	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	Desmorpan 9370A	
Фиксирующие полоски	Защитная подложка	Полиэтиленовая бездревесная белевая бумага с нерастворимым силиконовым покрытием	Loparex 111/60	Кратковременный (до 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Печать оранжевая	PMS 151	
Наружная пленка	Верхний защитный слой	Адгезив А8 акриловый	<ul style="list-style-type: none"> 14.661% 2-этилгексил акрилат (2-ЕНА) 1.892% ледяная акриловая кислота (АА) 14.661% n-бутил акрилат (n-BA) 68.624% ацетон 0.162% Di (4трет-бутилциклогексил) пероксидкарбонат (известный как ВСНРС) 	Длительный (не более 7 суток), контакт с неповрежденной кожей
		EU45 Полиуретановая пленка Антиблокирующее вещество	SP9109 полимер	
		УФ отверждаемый клей	Konzentrat 978	
Верхний защитный слой		Полиэфирная пленка с силиконовым и матовым полиэтиленовым покрытием	Loparex 111/23	Кратковременный (до 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Печать оранжевая	PMS 151	

Материалы упаковки:

Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала
Материалы индивидуальной упаковки (пакет):		
Верх пакета с нанесенной маркировкой	Бумага	KG9111
Основа пакета	Нейлон	NLS90
Материалы отдельной коробки:		
Коробка	Картон	650 мкм

5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия применения	
Температура	+5-+40°C
Влажность (отн.)	10-95%

Условия транспортировки и хранения	
Температура	не выше 25°C
Влажность (отн.)	не выше 60%

6. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ

6.1. Проект маркировки
 Проект маркировки упаковки медицинского изделия на территории РФ содержит сл. инф. информацию на русском языке:
 Артикул:
 Наименование: Повязки РІСО к аппаратам для лечения ран отрицательным давлением односторонним
 Размер*: 10x20 / 10x30 / 10x40 / 15x15 / 15x20 / 15x30 / 20x20 / 25x25 / Multisite 15x20 / Multisite 20x25
 Кол-во шт. в упаковке: 5 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 Сыромятинский 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 не выше +25°C
 Меры предосторожности: -
 Информация о соответствии стандартам качества (при необходимости)

Инструкция по применению: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifu/>

*Будет указан только один размер, соответствующий данному артикулу

6.2. Данные о маркировке

Символ/текст	Значение/перевод
	Сначала снять защитную подложку фиксирующей полоски
	Затем снять верхний защитный слой фиксирующей полоски
PICO° Dressings	Повязки PICO
	Следуйте инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Открыть, отвернув бумажный край
Multisite 20cm x 25cm 7.9in. x 9.8in.	Размер повязки: Multisite 20смx25см; 7,9 Дюйм x 9,8 Дюйм (в соответствии с вариантом исполнения)

	Размер повязки: Длина 25 см (9,8 Дюйм) - 20 см (7,9 Дюйм) Ширина 20 см (7,9 Дюйм) - 15 см (5,9 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°	PICO
Packaged in UK with individual components made in the following countries Dressing – UK Fixation strips – UK	Упаковано в Соединенном Королевстве с индивидуальными компонентами, изготовленными в следующих странах Повязка – Соединенное Королевство Фиксирующие полоски – Соединенное Королевство

Smith & Nephew Medical Limited, 101 Hessle 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: www.smith-nephew.com/patents	Смит энд Нефью Медикал Лимитед 101 Hessle Road, Hull HU3 2BN England Торговая марка компании Смит энд Нефью Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами США См.: www.smith-nephew.com/patents
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Запрет на повторное применение
	QR-код
	Штрихкод
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке
	5 повязок PICO в упаковке

7. 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.

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия

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
BS EN ISO 11135:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
BS EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования
BS EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования
BS EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
BS EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
Стандарты маркировки	
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.

14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Не применимо.

15. ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ И БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ МИ

Не применимо.

16. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Организация, принимающая претензии: ООО «Смит энд Нефью»; 105120, Россия, г. Москва,

– 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

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

Стерильно. Медицинское изделие стерилизуется этиленоксидом.
Не использовать при повреждении упаковки.

9. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо.

10. СОДЕРЖАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ СУБСТАНЦИЙ

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

11. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ

Не применимо.

12. 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/фут³ (20,82-25,63 кг/м³)
Прочность на растяжение: не менее 10 фунт/дюйм² (0,069 Н/мм²)
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

pH 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 повязками PICO.

Совместимые аппараты PICO:

- Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/1110),

- Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO7 одноразовый (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/1110),

- Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO7U одноразовый (регистрационное удостоверение №РЗН 2013/1110),

- Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO14 одноразовый

13. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Описание
	Упаковка
BS EN ISO 11607-1: 2009 + A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
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.
Стандарты, применимые к конкретному изделию	
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 пленочных повязок

BS EN 13726-3: 2003	Методы тестирования первичных раневых повязок. Водонепроницаемость
BS EN 13726-4: 2003	Методы тестирования первичных раневых повязок. Прилегаемость.
Биологическая совместимость	
BS EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование 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
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
ISO 17075-1:2017	Кожа. Метод определения содержания хрома (VI)
Стерилизация / Микробиология	

2-й Сыромятнический 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 хранения 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, при температуре не выше 25°С.**

Гарантия на Медицинское изделие Повязки **PICO к аппаратам для лечения ран отрицательным давлением одноразовым, варианты исполнения** распространяется на материаль, функционирование и отсутствие производственного брака при условии использования только у одного пациента. Повторное использование запрещается.

17. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ МИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

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

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom
2. Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited, No. 12, Wuxiang Road Comprehensive Free Zone, West Zone Suzhou Industrial Park Suzhou Jiangsu 215021 China.

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

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