

INSTRUÇÕES DE USO**PICO - SISTEMA DE TERAPIA PARA FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA**

A Família **PICO** – Sistema de Terapia para Feridas por Pressão Negativa é composta pelos seguintes modelos:

Referência	Descrição
66802002	PICO 7 SISTEMA TERAPIA P/ FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA DE USO ÚNICO 10cm x 20cm
66802003	PICO 7 SISTEMA TERAPIA P/ FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA DE USO ÚNICO 10cm x 30cm
66802004	PICO 7 SISTEMA TERAPIA P/ FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA DE USO ÚNICO 10cm x 40cm
66802005	PICO 7 SISTEMA TERAPIA P/ FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA DE USO ÚNICO 15cm x 15cm
66802006	PICO 7 SISTEMA TERAPIA P/ FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA DE USO ÚNICO 15cm x 20cm
66802007	PICO 7 SISTEMA TERAPIA P/ FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA DE USO ÚNICO 15cm x 30cm
66802008	PICO 7 SISTEMA TERAPIA P/ FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA DE USO ÚNICO 20cm x 20cm
66802009	PICO 7 SISTEMA TERAPIA P/ FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA DE USO ÚNICO 25cm x 25cm
66802000	PICO 7 SISTEMA TERAPIA P/ FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA DE USO ÚNICO MULTISITE PEQUENO 15cm x 20cm
66802001	PICO 7 SISTEMA TERAPIA P/ FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA DE USO ÚNICO MULTISITE GRANDE 20cm x 25cm
66802012	PICO 7 SISTEMA TERAPIA P/ FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA DE USO ÚNICO 10cm x 20xm
66802013	PICO 7 SISTEMA TERAPIA P/ FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA DE USO ÚNICO 10cm x 30cm
66802014	PICO 7 SISTEMA TERAPIA P/ FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA DE USO ÚNICO 10cm x 40cm
66802015	PICO 7 SISTEMA TERAPIA P/ FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA DE USO ÚNICO 15cm x 15cm
66802016	PICO 7 SISTEMA TERAPIA P/ FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA DE USO ÚNICO 15cm x 20cm
66802017	PICO 7 SISTEMA TERAPIA P/ FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA DE USO ÚNICO 15cm x 30cm
66802018	PICO 7 SISTEMA TERAPIA P/ FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA DE USO ÚNICO 20cm x 20cm



66802019	PICO 7 SISTEMA TERAPIA P/ FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA DE USO ÚNICO 25cm x 25cm
66802010	PICO 7 SISTEMA TERAPIA P/ FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA DE USO ÚNICO MULTISITE PEQUENO 15cm x 20cm
66802011	PICO 7 SISTEMA TERAPIA P/ FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA DE USO ÚNICO MULTISITE GRANDE 20cm x 25cm
66802031	PICO 7Y SISTEMA TERAPIA P/ FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA DE USO ÚNICO MULTISITE 20cm x 25cm

**PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR.
O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.
ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO.**

Fabricante Legal

Smith & Nephew Medical Ltd.
101 Hessle Road - Hull, HU3 2BN - Reino Unido

Importado/Distribuído no Brasil por

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.
Avenida do Café, 277 – 4º andar, Conj. 404, Torre B, Centro Emp. do Aço.
Bairro: Vila Guarani (Z. Sul) - CEP: 04311-000 – São Paulo/SP
CNPJ: 13.656.820/0001-88
Tel.: 11 5070-9100
Sac: sac.brasil@smith-nephew.com
Responsável Técnica: Daniela Koniossi Hirata - CRF-SP 84321

Manual do Utilizador

PICO 7 – SISTEMA DE TERAPIA DE FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA



Imagem ilustrativa do modelo PICO 7

Entregar este folheto ao paciente após a aplicação do curativo.

O PICO 7 destina-se a ser usado por ou sob a orientação de um profissional de saúde devidamente qualificado, de acordo com estas instruções de uso.



1. Descrição

PICO 7 é constituído por um equipamento e por curativo (s) esterilizado (s). O dispositivo PICO 7 mantém a Terapia de Feridas por Pressão Negativa (TFPN) a 80

mmHg (nominal) na superfície da ferida. O exsudato é gerido pelo curativo mediante uma combinação de absorção e evaporação da humidade através da película externa. O kit com dois curativos PICO 7 destina-se a ser utilizado durante até 7 dias em feridas com exsudato reduzido a moderado.

O kit de curativo individual PICO 7 destina-se a ser utilizado durante até 7 dias em feridas com exsudato reduzido. Para feridas com exsudato moderado são necessários curativos adicionais (podem ser adquiridos separadamente).

O curativo de porta macia PICO foi concebido com um filtro integrado para evitar a entrada de líquido no tubo flexível e na bomba PICO.

As feridas com exsudato reduzido são consideradas como tendo até 0,6 g de exsudato líquido/cm² da área da ferida/24 horas. As feridas com exsudato moderado são consideradas como tendo até 1,1 g de exsudato líquido/cm² da área da ferida/24 horas. 1 g de exsudato corresponde aproximadamente a 1 ml de exsudato.

A frequência das mudanças de curativo pode ser afetada por vários fatores como, por exemplo, o tipo de ferida, tamanho da ferida, taxa ou volume de exsudato, orientação ou condições ambientais. Estão disponíveis para ser adquiridos separadamente curativos adicionais, conforme necessário.

2. Instruções de Utilização

PICO 7 está indicado em pacientes que podem beneficiar de um dispositivo de sucção (TFPN) porque pode estimular a cicatrização das feridas através da remoção de exsudato de nível reduzido a moderado e de materiais infecciosos. Os tipos adequados de feridas incluem:

- Crônicas
- Agudas
- Traumáticas
- Feridas subagudas e deiscências
- Queimaduras de espessura parcial
- Úlceras (diabéticas ou de pressão)
- Retalhos e enxertos
- Locais de incisão encerrados

Os sistemas de pressão negativa de utilização única PICO 7 são adequados para utilização tanto num ambiente hospitalar como num ambiente de cuidados no domicílio.

3. Contraindicações

PICO 7 está contraindicado para:

- Pacientes com neoplasia maligna no leito ou nos bordos da ferida (exceto em cuidados paliativos para melhorar a qualidade de vida).
- Osteomielite anteriormente confirmada e não tratada.
- Fístulas não entéricas e não exploradas.
- Tecido necrótico com escara presente.
- Artérias, veias, nervos ou órgãos expostos.
- Locais anastomóticos expostos

PICO 7 não deve ser utilizado para:

- Aspiração de emergências das vias aéreas.
- Drenagem torácica, mediastínica ou pleural por um tubo.
- Aspiração cirúrgica.



4. Aviso de posicionamento da bomba

A bomba PICO 7 contém um ÍMAN.

Mantenha a bomba PICO 7 a pelo menos 10 cm (4 polegadas) de distância de outros dispositivos médicos em todos os momentos. Se isto não for feito, o outro dispositivo médico poderá falhar, o que pode resultar em danos graves, incluindo a morte. Veja a Secção 5 Aviso do Íman.



5. Advertências



1. Aviso do Íman

A bomba PICO 7 contém um ÍMAN que pode fazer com que outros dispositivos médicos próximos falhem, levando a sérios danos, incluindo morte. A bomba PICO 7 deve estar posicionada a pelo menos 10 cm (4 polegadas) de distância de outros dispositivos médicos que podem ser afetados por interferência magnética. Estes incluem, mas não estão limitados a:

- Cardioversor-desfibrilador implantável (ICD)
- Pacemakers
- Bombas de insulina
- Válvulas de derivação
- Neuroestimuladores
- Implantes cocleares

ESTE AVISO É APLICÁVEL A TODOS OS UTILIZADORES.

Isto aplica-se tanto aos doentes quanto aos cuidadores. Deve manter a bomba PICO 7 a pelo menos 10 cm (4 polegadas) de distância de outros dispositivos:

- Se tiver um dispositivo médico eletrônico e estiver ajudando a cuidar de alguém usando o sistema PICO 7
- Se o doente estiver a usar a bomba PICO 7 numa área pública onde possa entrar em contato próximo com outra pessoa que tenha um dispositivo médico eletrônico.

2. Certos pacientes estão em elevado risco de complicações hemorrágicas que, se não forem controladas, podem ser potencialmente fatais. Os pacientes devem ser frequentemente monitorizados para sinais de hemorragia. No caso de se observar uma hemorragia súbita ou de maior intensidade, desconecte imediatamente o dispositivo, deixe o curativo colocado, tome as medidas apropriadas para parar a hemorragia e obtenha assistência médica imediata.

3. A utilização de anticoagulantes não torna um paciente inadequado para tratamento com PICO 7 contudo, deve alcançar-se a hemostase antes da aplicação do curativo. Os pacientes que sofrem de hemostase difícil ou que estão a receber terapia anticoagulante apresentam um risco acrescido de hemorragia. Durante a terapia, evite a utilização de produtos hemostáticos que podem aumentar o risco de

hemorragia, se forem interrompidos. Deve manter-se uma avaliação frequente durante toda a terapia.

4. Deve ter sempre cuidado para assegurar que o dispositivo, a tubagem e os conectores não:

- estão colocados numa posição em que possam causar lesão por pressão no paciente.
- estão estendidos pelo chão onde pode haver o risco de tropeçar ou de ficarem contaminados.
- apresentam um risco de estrangulamento ou torniquete para os pacientes.
- estão ou passam sobre uma fonte de calor.
- ficam torcidos ou presos sob o vestuário ou ligaduras de tal modo que possam bloquear a TFPN.

5. Arestas cortantes ou fragmentos ósseos numa ferida devem ser cobertos ou removidos antes da utilização de PICO 7 devido ao risco de perfuração de órgãos ou de vasos sanguíneos quando a ferida está a ser submetida a TFPN.

6. No caso de ser necessário efetuar uma desfibrilação, remova o curativo se este estiver posicionado num local onde irá interferir com a desfibrilação.

7. **Não é seguro em Ressonância Magnética (RM).** O dispositivo PICO 7 não é compatível com RM. Retire o dispositivo PICO 7 do curativo antes de entrar na sala de RM.

8. PICO 7 não foi estudado em pacientes pediátricos. O tamanho e o peso dos pacientes devem ser considerados ao prescrever-se esta terapia.

9. O PICO 7 não é adequado para uso em áreas onde há perigo de explosão (por exemplo, ambientes ricos em oxigénio, como unidade de oxigénio hiperbárico).

10. O sistema contém peças pequenas que podem constituir perigo de asfixia para as crianças pequenas. Mantenha-o fora do alcance das crianças.

11. PICO 7 não é adequado para utilização na presença de mistura anestésica inflamável com oxigénio ou óxido nitroso.

12. Os curativos PICO só devem ser aplicados e mudados por um profissional de saúde. O paciente não deve remover o curativo até que o profissional de cuidados de saúde considerar que é clinicamente apropriado.

13. Cada curativo PICO (incluindo Multisite) deve ser utilizado para cobrir apenas uma ferida.

14. Mantenha o PICO longe de animais de estimação, pragas e outros animais que possam danificar o dispositivo PICO.

15. Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.

6. Precauções

1. O equipamento PICO 7 contém um íman. Devem tomar-se precauções para manter o equipamento a uma distância de, pelo menos, 10 cm dos dispositivos implantáveis como pacemakers, desfibriladores e válvulas de derivação.

2. Devem ser tomadas precauções nos seguintes tipos de pacientes que estão em risco elevado de complicações hemorrágicas:

- Estão sob terapêutica anticoagulante ou com inibidores da agregação plaquetária ou que têm uma hemorragia ativa.

- Têm vasos sanguíneos enfraquecidos ou friáveis ou órgãos na ferida ou na sua proximidade, como resultado de, mas não limitado a: anastomoses, infecção, traumatismo ou radiação.
 - Apresentam uma hemostase difícil da ferida.
 - Não tratados para mal nutrição.
 - Não aderem ao tratamento ou são agressivos.
 - Têm feridas muito próximas de vasos sanguíneos ou de fáscia delicada.
3. Contate o seu profissional de saúde em caso de dor, vermelhidão, odor, sensibilização ou uma alteração súbita no volume ou cor do fluido da ferida durante a utilização.
- 4. Quando o PICO 7 é utilizado para proteger os enxertos de pele, é importante inspecionar visualmente e regularmente o sistema, especialmente na primeira semana de tratamento, para assegurar que a TFPN é aplicada continuamente e a selagem é mantida.**
5. Nos casos em que os curativos PICO são utilizados em feridas infectadas poderão ser necessárias mudanças de curativo mais frequentes. Deve ser mantida a monitorização regular da ferida para verificar se existem sinais de infecção.
6. Se considerado clinicamente apropriado, devem tomar-se precauções para que a aplicação de um curativo circular ou a utilização de TFPN em membros isquêmicos não comprometem a circulação.
7. PICO 7 não tem alertas sonoros. O equipamento deve ser transportado de forma a que esteja acessível e o paciente/profissional de saúde possa controlar regularmente o seu estado.
8. Embora os curativos PICO possam ser usados sob o vestuário/roupa de cama, é importante que não sejam aplicados materiais oclusivos, por exemplo, curativos tipo película, sobre a área da almofada do curativo uma vez que isto prejudica a evaporação de umidade pretendida através da sua camada exterior.
9. O curativo PICO não deve ser coberto por dispositivos de imobilização rígidos ou moldes que podem exercer pressão excessiva e causar lesão do tecido no local da ferida, especialmente onde a tubagem entra no curativo.
10. A colocação prolongada de materiais rígidos ou opacos sobre o curativo PICO pode impedir a inspeção regular e avaliação da ferida, e alterar as mudanças de curativo agendadas ou necessárias.
11. Nos casos em que os curativos PICO são utilizados em pacientes com pele frágil, deve utilizar-se um protetor cutâneo como SECURA™ No-Sting Barrier Film nas zonas da pele onde serão aplicadas tiras de fixação. A utilização inadequada ou repetida de tiras de fixação pode resultar em danos à pele.
12. Não utilize os curativos PICO com produtos à base de óleo, tais como petrolatum, pois podem comprometer o estabelecimento de uma selagem eficaz.
13. A utilização de TFPN apresenta um risco de crescimento tecidual no interior da espuma quando esta é utilizada para preenchimento da ferida. Quando utilizar preenchimento de espuma com PICO 7, o crescimento tecidual pode ser diminuído utilizando uma camada de contato com a ferida não-aderente ou aumentando a frequência de mudança de curativos.
14. PICO 7 pode ser utilizado conjuntamente com drenos cirúrgicos desde que o curativo não seja colocado sobre o dreno no ponto por onde este sai da pele. Os drenos cirúrgicos devem ser dirigidos sob a pele afastando-os do bordo do curativo e devem funcionar independentemente do sistema PICO 7.

15. O dispositivo deve ser protegido de fontes de fluido, por exemplo, de incontinência ou derrames. Interrompa o uso do PICO 7, se for observada a entrada de fluido.
16. Ao tomar banho, a bomba PICO 7 deve ser parada e desconectada do curativo. Quando desconectado, certifique-se de que a extremidade da tubagem ligada ao curativo está voltada para baixo para que a água não entre no tubo.
17. Não desmonte o dispositivo.
18. O curativo PICO só deve ser utilizado com equipamentos PICO.
19. Não altere a forma do dreno, não o corte, puxe por ele ou pela porta (soft port).
20. Não corte a almofada do curativo PICO porque pode causar a perda da aplicação da TFPN.
21. Certifique-se sempre de que o curativo PICO é posicionado no centro da ferida. A porta (soft port) deve ser posicionada numa posição superior à ferida sobre a pele intacta o mais distante da ferida para minimizar o risco de acumulação de fluido à volta da porta (soft port) e de bloqueio potencial da TFPN.
22. Tomografias computadorizadas e radiografias têm o potencial de interferir com alguns dispositivos médicos eletrônicos. Sempre que possível, afaste o equipamento do alcance do aparelho de raios X ou do scanner TC. Se o equipamento esteve no alcance de um destes aparelhos, verifique se o sistema está funcionando corretamente seguindo o procedimento.
23. O sistema PICO 7 é apenas para utilização única. A utilização de qualquer parte deste sistema em mais do que um paciente pode resultar em contaminação cruzada que pode causar infecções.
24. Elevadas temperaturas e umidade podem diminuir o tempo de utilização dos curativos PICO.
25. O sistema PICO 7 destina-se a ser utilizado num ambiente hospitalar e num ambiente de cuidados ao domicílio. O sistema também pode ser utilizado no avião, automóvel, trem e barco. Durante o transporte, existe a possibilidade de interferência de radiofrequência que pode afetar o desempenho de PICO 7. Se o equipamento não funcionar corretamente, substitua as pilhas. Se o problema não for corrigido, contate o seu profissional de saúde para substituir o sistema.
26. Ao aplicar curativos uns ao pé dos outros, certifique-se de que os rebordos dos curativos não se sobrepõem.

7. Reações Adversas

A hemorragia excessiva é um risco grave associado à aplicação de sucção em feridas que pode resultar em morte ou lesão grave. É essencial uma seleção cuidadosa dos pacientes, de acordo com as contraindicações, advertências e precauções acima indicadas. Efetue a monitorização cuidadosa da ferida e do curativo para detectar quaisquer sinais de uma alteração do estado do paciente relativamente a perdas sanguíneas. Informe o profissional de saúde de alterações repentinas ou abruptas do volume ou da cor do exsudato.

8. Instruções de Utilização

8.1. Orientação sobre adequabilidade da ferida

Os curativos PICO devem ser utilizados em feridas que se ajustam bem na zona almofadada do curativo, seguindo as precauções sobre o posicionamento da porta (soft port) (em pele intacta e o mais distante da ferida). Os curativos PICO Multisite destinam-se a reforçar a adaptabilidade aquando da aplicação em zonas anatómicas difíceis. Os curativos PICO (incluindo Multisite) devem ser utilizados para cobrir apenas uma ferida. Como norma de orientação:

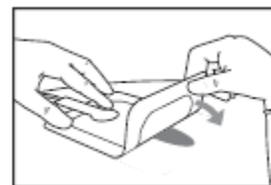
Profundidade - Feridas maiores que 0,5 cm (1/4 pol.) de profundidade necessitarão provavelmente de um enchimento de terapia de ferida com pressão negativa de espuma ou gaze para garantir o tratamento adequado de todas as superfícies da ferida. Feridas com mais de 2 cm (3/4 pol.) de profundidade devem ser tratadas com o uso de um preenchedor juntamente com o sistema PICO 7 para garantir o contato adequado com a ferida.

Exsudato - PICO 7 destina-se a ser utilizado em feridas em que o nível de exsudato é reduzido (até 0,6 g de exsudato líquido/cm² de área da ferida/24 horas) a moderado (até 1,1 g de exsudato líquido/cm² de área da ferida/24 horas). 1 g de exsudato corresponde aproximadamente a 1 ml de exsudato. Quando utilizado sobre uma ferida com exsudato moderado, a dimensão da ferida deve ser geralmente, não mais do que 25% da área almofadada do curativo.

8.2. Aplicação

O curativo só deve ser aplicado por um profissional de saúde.

1. Remova o excesso de pilosidade para assegurar um melhor contato do curativo à ferida. Se necessário, irrigue a ferida com solução salina estéril e seque a ferida suavemente.
2. Utilizando uma técnica limpa, descole a primeira aba da película e coloque o curativo centralmente na ferida para diminuir a possibilidade do fluido da ferida entrar em contato com a porta (soft port). Assegure-se de que o curativo se mantém em contato com a ferida e na pele circundante. A porta (soft port) deve ser colocada numa posição superior à ferida (dependendo da posição do paciente), colocada sobre a pele intacta e o mais distante da ferida para impedir que o fluido se acumule à volta da porta (soft port) e bloqueie a TFPN. Remova a(s) outra(s) aba(s) restante(s) e alise o curativo à volta da ferida para impedir a formação de dobras. Reposicione se necessário para garantir que o rebordo não tem dobras.
3. Assim que o curativo estiver posicionado, tire o equipamento e as pilhas do tabuleiro.



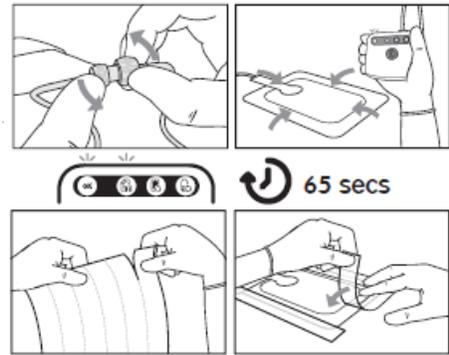
Atenção: A bomba PICO 7 contém um ÍMAN.

Mantenha a bomba PICO 7 a pelo menos 10 cm (4 polegadas) de distância de outros dispositivos médicos em todos os momentos. (Veja a secção 5 Aviso do Íman).

O sentido em que as pilhas devem ser colocadas está indicado dentro do compartimento da bateria. Introduza as pilhas. Torne a colocar a tampa. Depois disso, todos os quatro indicadores devem acender-se durante 3 segundos.

4. Ligue o equipamento à tubagem do curativo rodando os dois conectores. O dreno suave e almofadado pode ser ligado diretamente ao equipamento se não for necessária tubagem longa.

Pressione o botão laranja para iniciar a aplicação da TFPN. O indicador verde OK e o indicador laranja de fuga de ar começarão a piscar em conjunto (indica o funcionamento do dispositivo para estabelecer a TFPN). Dependendo do tamanho da ferida, o equipamento deve demorar até 65 segundos a estabelecer a TFPN. Se após 65 segundos o sistema não estabeleceu a TFPN, somente o indicador laranja de fuga de ar irá piscar. Para a resolução de problemas consulte a Secção 14.

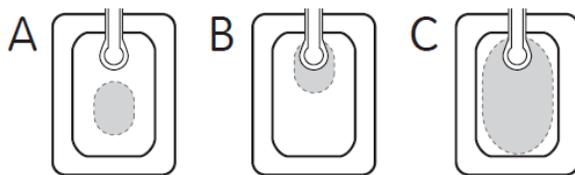


5. Se utilizar SECURA No-Sting Barrier Film antes da aplicação das tiras de fixação (consulte a Precaução 11), limpe a zona circundante ao curativo e deixe a pele secar.
6. Aplique as tiras de fixação a toda a volta do rebordo do curativo. Retire o suporte que está sobre a tira após cada uma ter sido aplicada. Estas tiras mantêm a selagem durante o tempo de utilização do curativo. Em localizações difíceis, pode ser útil aplicar as tiras para ajudar a obter uma selagem antes de ligar o dispositivo. Coloque cada tira de modo a que fique sobreposta sobre o rebordo do curativo aproximadamente 1 cm.
Certifique-se de que a tubagem não está torcida ou presa na roupa. Note que se em qualquer altura as tiras de fixação forem removidas, o curativo também deve ser substituído.
Se pretendido, podem ser aplicados curativos de gel adesivo para além das tiras de fixação para ajudar a obter ou a manter a selagem.

8.3. Mudança de curativo

Os curativos só devem ser mudados por um profissional de saúde.

1. Os curativos só devem ser mudados em linha com as orientações relativas ao tratamento de feridas, normalmente em intervalos de 3 a 4 dias. Segundo o critério do profissional de saúde, um curativo PICO pode ficar colocado durante um período de até 7 dias. O indicador laranja de curativo cheio no dispositivo irá piscar se for detectado um curativo cheio ou um filtro bloqueado. Poderão ser necessárias mudanças de curativos mais frequentes dependendo do nível de exsudato, estado do curativo ou de outras considerações relativas ao paciente, por exemplo, quando PICO 7 é utilizado em feridas infectadas. Podem ser adquiridos separadamente curativos adicionais para o PICO 7.
2. Inspeccione regularmente o curativo PICO. Se o curativo parecer que deve ser substituído (consulte os diagramas A-C); pressione o botão laranja e desconecte o curativo do equipamento. As tiras de fixação devem ser retiradas da pele e o curativo levantado num canto e descolado até ter sido completamente removido. Aplique outro curativo como descrito na Secção 8.2. Aplicação, conecte o dispositivo e pressione o botão laranja para reiniciar a terapia.



(A) Curativo corretamente colocado e pode ser mantido no local

(B) Curativo deve ser substituído - A porta pode ficar bloqueada com fluido

(C) Curativo deve ser substituído - A

área absorvente está cheia

3. Com base na frequência de mudança dos curativos, poderão ser necessários mais curativos.
4. O curativo PICO deve ser eliminado como resíduo clínico.
5. A vida útil do equipamento termina e este deixa de funcionar automaticamente ao fim de 7 dias (todos os indicadores apagados nesta altura). As pilhas devem ser retiradas do equipamento e as duas pilhas e o dispositivo devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais.
6. Para mais informações sobre os requisitos relativos à eliminação consulte: www.mypico.com ou contate o seu representante da Smith & Nephew.

8.4. Utilização de curativos PICO com material de preenchimento

Os curativos PICO são compatíveis com os preenchimentos habituais de gaze e espuma utilizados na TFPN tradicional, nos casos em que é clinicamente adequado, por exemplo, numa ferida aberta. Quando se utiliza um material de preenchimento, este e o curativo PICO devem ser mudados 2 a 3 vezes por semana, de acordo com o protocolo clínico local e as instruções do fabricante. O enchimento deve preencher vagamente a superfície da ferida. Evite um preenchimento excessivo

8.5. Utilização de curativos PICO com camadas não aderentes

Se necessário, os curativos PICO podem ser utilizados por cima de uma camada não aderente, por exemplo sobre um enxerto de pele. Em feridas infectadas ou em risco de infecção, pode utilizar-se ACTICOAT™ Flex por baixo dos curativos PICO.

8.6. Utilização de PICO 7 com compressão

PICO 7 é compatível com terapia compressiva se clinicamente necessário, no entanto a ferida deve ser previamente e rigorosamente avaliada para garantir que o exsudato é de nível reduzido a moderado. A aplicação ativa da TFPN numa ferida pode causar uma produção adicional de exsudato. Assim sendo, após a primeira aplicação do curativo PICO sob um sistema compressivo, verifique o curativo após 2 a 3 dias para ver se a gestão do exsudato é aceitável ou se é necessária uma mudança do curativo e que é adequado continuar com a terapia compressiva.

Quando se aplica terapia compressiva sobre curativos PICO, certifique-se de que a tubagem de ligação do equipamento PICO 7 e do curativo fica por cima da primeira camada e por baixo das camadas subseqüentes para evitar que fique contra a pele. Se utilizar meias compressivas, coloque a tubagem fora das meias. Não guarde o equipamento entre camadas compressivas. Para indicações de uma aplicação correta da terapia compressiva, verifique as instruções de aplicação do fabricante.

8.7. Remoção do curativo

Quando o profissional de saúde considerar que é clinicamente apropriado, o paciente pode ser instruído para remover o curativo PICO no final da terapia. Consulte a Seção - Instruções de remoção do curativo pelo paciente.

9. Uso Geral

9.1. Ducha e Banho

É permitido uma ducha de chuveiro rápido. No entanto, o equipamento PICO 7 deve ser desconectado e colocado num local seguro onde não fique molhado. O curativo PICO não deve ser exposto a um jato direto ou imerso em água. Quando desconectado, certifique-se de que a extremidade da tubagem ligada ao curativo está voltada para baixo para que a água não entre no tubo.

9.2. Limpeza

A adesão às diretivas clínicas respeitantes à higiene é de importância primordial. O equipamento pode ser limpo com um pano húmido utilizando água com sabão ou uma solução desinfetante fraca.

9.3. Inserir ou trocar baterias

Remova a tampa traseira do PICO para aceder ao compartimento das baterias. A direção em que as baterias devem ser colocadas está dentro do compartimento das baterias. Coloque as baterias. Substitua a tampa. Depois disto, todos os quatro indicadores devem acender durante 3 segundos. Depois de trocar as baterias, pressione o botão laranja para reiniciar a bomba.

10. Especificações

Dimensões do dispositivo	65 x 78.5 x 21mm
Peso	150g
Pilha	2 x AA 1.5V (LR6/FR6)
Proteção contra entrada	IP22
Vácuo máximo	100 mmHg
Modo de funcionamento	Contínuo
Conservação/transporte	5–25 °C (-25 °C a +5 °C permitida até 7 dias),humidade relativa de 10–75%, Pressão atmosférica de 700 a 1060 mbar
Ambiente de funcionamento	5–40 °C, humidade relativa de 10–95%, Pressão atmosférica de 700 a 1060 mbar
Conformidade	Em conformidade com a norma AAMI STD ES60601-1, IEC60601-1-6 e IEC60601-1-11Certificado para CSA STD C22.2 # 60601-1

11. Apresentações

O modelo PICO 7 é composto por:

Smith+Nephew

- 01 unidade da bomba
- 01 unidade de tubo de conexão
- 01 unidade de clipe da bomba
- 02 unidades de pilhas alcalinas AA
- 01 ou 02 unidades de curativos
- 01 ou 02 unidades de folhas perfuradas contendo 06 unidades de tiras de fixação
- 01 unidade de Instruções de uso

A bomba com o tubo de conexão, as baterias e o clipe da bomba são fornecidos em uma embalagem primária em forma de bandeja composta por resina e papel revestido e os curativos e as tiras de fixação são fornecidos em uma embalagem primária na forma de bolsa composta por papel revestido e filme de Nylon. A bolsa e a bandeja são então embaladas em uma caixa.

Os curativos e as tiras de fixação variam em quantidade e dimensões. O produto apresenta as seguintes apresentações comerciais conforme esses componentes:

Código	Curativos		Tiras de Fixação	
	Quantidade	Dimensões (cm)	Quantidade	Dimensões (cm)
66802002	2	10 cm x 20 cm	12	5cm x 25cm
66802003	2	10 cm x 30 cm	12	5cm x 30cm
66802004	2	10 cm x 40 cm	12	5cm x 25cm
66802005	2	15 cm x 15 cm	12	5cm x 25cm
66802006	2	15 cm x 20 cm	12	5cm x 25cm
66802007	2	15 cm x 30 cm	12	5cm x 30cm
66802008	2	20 cm x 20 cm	12	5cm x 25cm
66802009	2	25 cm x 25 cm	12	5cm x 25cm
66802000	2	Multisite pequeno 15 cm x 20 cm	12	5cm x 25cm
66802001	2	Multisite grande 20 cm x 25 cm	12	5cm x 25cm
66802012	1	10 cm x 20 cm	6	5cm x 25cm
66802013	1	10 cm x 30 cm	6	5cm x 30cm
66802014	1	10 cm x 40 cm	6	5cm x 25cm
66802015	1	15 cm x 15 cm	6	5cm x 25cm
66802016	1	15 cm x 20 cm	6	5cm x 25cm
66802017	1	15 cm x 30 cm	6	5cm x 30cm
66802018	1	20 cm x 20 cm	6	5cm x 25cm
66802019	1	25 cm x 25 cm	6	5cm x 25cm
66802010	1	Multisite pequeno 15 cm x 20 cm	6	5cm x 25cm

66802011	1	Multisite grande 20 cm x 25 cm	6	5cm x 25cm
----------	---	--------------------------------	---	------------

12. Compatibilidade eletromagnética do PICO 7

PICO 7 foi testado e determinado como estando em conformidade com os limites para dispositivos médicos de acordo com a norma IEC 60601-1-2. Estes limites e níveis de testes destinam-se a fornecer uma segurança razoável relativamente às perturbações eletromagnéticas, quando PICO 7 é utilizado numa instalação médica típica e num ambiente não controlado, como a utilização no domicílio.

Este tipo de equipamento produz, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências nocivas noutros dispositivos situados na sua vizinhança. Contudo, não existe garantia que não irá ocorrer interferência numa instalação em particular.

Para informações adicionais sobre a imunidade eletromagnética e emissões eletromagnéticas, consulte: www.mypico.com ou solicite ao seu representante da Smith & Nephew uma cópia.

13. Segurança do PICO 7

Quando utilizado em conformidade com as instruções do fabricante, PICO 7 está em conformidade com os Requisitos gerais de segurança de equipamento médico elétrico (IEC 60601-1). PICO 7 destina-se a ser utilizado em ambientes não controlados, por exemplo, utilização no domicílio (IEC60601-1-11). O sistema PICO 7 não possui desempenho essencial e não são necessárias precauções específicas adicionais em relação à segurança básica.

14. Resolução de Problemas

PICO 7 tem indicadores visuais para informar o utilizador da presença de um problema. PICO 7 não tem alertas sonoros. O dispositivo deve ser transportado de forma a que esteja acessível e o paciente/profissional de saúde possa controlar regularmente o seu estado caso haja uma falha ou ocorram danos.

Estado do visor/indicador	Causa possível	Comentários/solução de problemas
 <p>Todos os indicadores apagados</p>	<p>O dispositivo encontra-se em modo de espera. O dispositivo completou o seu tempo de TFPN. As pilhas estão descarregadas.</p>	<p>A TFPN está em pausa. Pressione o botão laranja para reiniciar a TFPN. Pressionando o botão laranja não irá reiniciar a TFPN. O profissional de saúde terá de aplicar um novo equipamento e curativo se for necessária mais TFPN. Se o equipamento ainda não completou o tempo de TFPN, substitua as pilhas.</p>

 <p>Luzes verde de "funcionamento correto" e laranja de "fuga" piscando</p>	<p>O dispositivo está funcionando para alcançar a TFPN mas não atingiu a pressão pretendida.</p>	<p>Aguarde até 65 segundos. Avalie se a TFPN foi estabelecida.</p>
 <p>Luz verde de "funcionamento correto" piscando</p>	<p>O sistema está funcionando corretamente. Não há problemas.</p>	<p>Pode ouvir-se ocasionalmente o equipamento funcionando para manter a pressão negativa. Isto é normal.</p>
 <p>Luzes verde de "funcionamento correto" e laranja de "pilha fraca" piscando</p>	<p>O sistema está funcionando corretamente mas as pilhas estão fracas.</p>	<p>Substitua as pilhas e pressione o botão laranja para reiniciar a terapia.</p>
 <p>Luz laranja indicadora de "fuga" piscando</p>	<p>Foi detectada uma elevada fuga de ar. Não está a ser aplicada a TFPN. (Nota: o equipamento tentará automaticamente reiniciar a TFPN passado 1 hora).</p>	<p>Alise o curativo e as tiras para remover quaisquer dobras. Pressione o botão laranja para reiniciar a TFPN. Se a fuga de ar permanecer, a luz laranja indicadora de fuga voltará a piscar passados aproximadamente 60 segundos. Certifique-se de que os conectores do tubo estão bem enroscados.</p>
 <p>Luzes laranja indicadora de "fuga" e laranja de "pilha fraca" piscando</p>	<p>Foi detectada uma elevada fuga de ar e as pilhas estão fracas. Não está a ser aplicada a TFPN. (Nota: o equipamento tentará automaticamente reiniciar a TFPN passado 1 hora).</p>	<p>Resolva a fuga de ar seguindo as instruções acima. Substitua também as pilhas e pressione o botão laranja para reiniciar a terapia.</p>
 <p>Luz laranja indicadora de "curativo cheio" piscando</p>	<p>O curativo está completamente saturado. Não está sendo aplicada a TFPN. (Nota: o equipamento tentará automaticamente reiniciar a TFPN passado 1 hora).</p>	<p>O profissional de saúde deverá substituir o curativo por um novo e pressionar o botão laranja para reiniciar a TFPN.</p>
	<p>O curativo está saturado ou o filtro está bloqueado e as pilhas estão fracas. Não</p>	<p>O profissional de saúde deverá substituir o curativo por um novo.</p>

<p>Luzes laranja indicadora de curativo cheio” e laranja de “pilha fraca” piscando</p>	<p>está sendo aplicada a TFPN. (Nota: o equipamento tentará automaticamente reiniciar a TFPN passado 1 hora).</p>	<p>Substitua também as pilhas e pressione o botão laranja para reiniciar a terapia.</p>
 <p>Todos os indicadores continuamente acesos</p>	<p>Foi detectado um erro do dispositivo. O dispositivo deixou de poder aplicar TFPN.</p>	<p>O profissional de saúde deverá aplicar um novo equipamento e curativo.</p>

15. Avisos

Este manual do utilizador não é fornecido como garantia. É apenas uma orientação. Para questões de ordem clínica, consulte um profissional de saúde. O produto tem de ser utilizado em conformidade com este manual do utilizador e com todos os rótulos aplicáveis.

16. Glossário de Símbolos

	Siga as instruções de utilização		Classificação internacional
OK	O dispositivo está a funcionar corretamente		Peça aplicada de tipo BF à prova de desfibrilação
	Aviso de campo magnético. Veja a secção 5 Aviso do Iman.		Não é seguro em RM - Manter afastado de equipamentos de imagem por ressonância magnética (IRM)
	Detetada uma fuga de ar	STERILE EO	Produto esterilizado com óxido de etileno
	É necessária a mudança de penso		Precaução
	Indicação da energia das pilhas		Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Início/pausa/continuar a terapia		Temperatura de armazenamento
	O sistema tem uma duração máxima de até 7 dias		Fabricante
	Precaução: A lei federal americana limita a venda deste dispositivo por um médico ou por prescrição de um médico.		Data de fabrico
	Utilização única. Não reutilizar		Consultar as instruções de utilização
	Símbolo de teste TÜV Rheinland com aprovação do INMETRO Brasil		Manter o produto afastado da luz solar
LOT	Número de lote		Manter seco
	Ponto verde		Limites de humidade relativa
	UE: não eliminar no lixo comum		Limites de pressão atmosférica
		CE 0086	Marcação CE

17. Instruções de remoção do curativo pelo paciente

Se recebeu instruções do seu profissional de saúde para remover o curativo no final da terapia, siga estas instruções:

1. Pare o equipamento PICO 7 pressionando o botão laranja. Todos os indicadores se apagam.
2. Retire o equipamento do curativo, rodando os conectores.
3. Retire o curativo, esticando as tiras de fixação ao mesmo tempo que as afasta da pele. Levante o curativo num canto e descole até ter sido completamente removido.
4. Em caso de dor, vermelhidão, odor ou sensibilização, ou se estiver presente fluido na ferida contate o seu profissional de saúde.
5. O curativo PICO e as tiras de fixação devem ser eliminados conforme as instruções do seu profissional de saúde. As pilhas devem ser retiradas do equipamento e as duas pilhas e o dispositivo eliminados de acordo com os regulamentos locais.

Manual do Utilizador

PICO 7Y – SISTEMA DE TERAPIA DE FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA

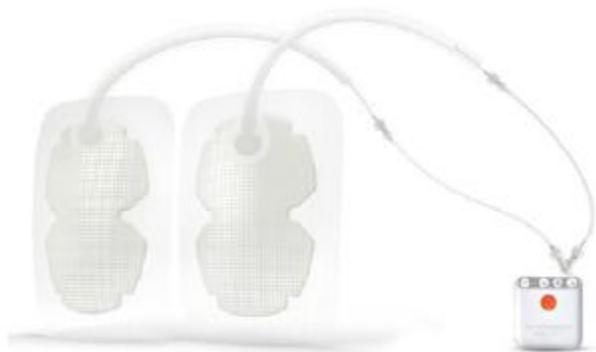


Imagem ilustrativa do modelo PICO 7Y



O PICO™ 7Y destina-se a ser utilizado por ou sob a orientação de um profissional de saúde devidamente qualificado, em conformidade com as presentes instruções de utilização.

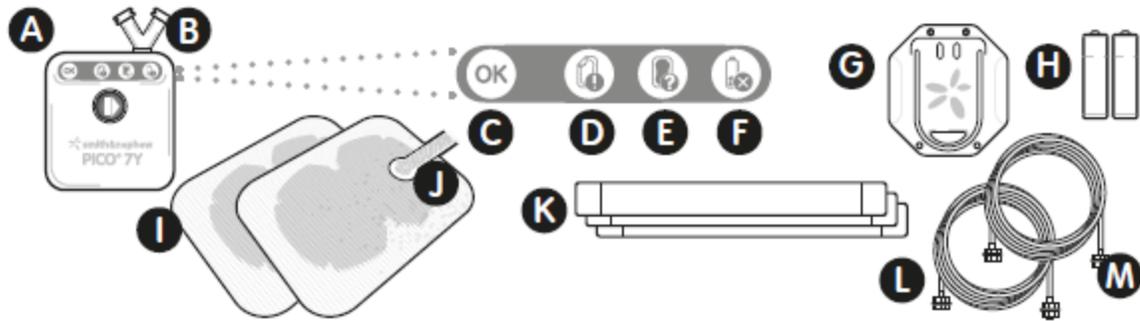
1. Descrição

O equipamento PICO 7Y mantém a terapia de feridas por pressão negativa a 80 mmHg (nominal) em duas superfícies de feridas, em simultâneo. O exsudato é gerido pelos curativos através de uma combinação de absorção e evaporação da umidade pela película exterior.

O sistema PICO 7Y destina-se a ser utilizado durante até 7 dias em feridas com nível reduzido de exsudato. Para feridas com nível moderado de exsudato, o sistema destina-se a ser utilizado durante até 4 dias. Para utilização durante 7 dias em feridas de nível moderado de exsudato, serão necessários curativos adicionais (disponíveis para compra em separado).

1.1. Componentes do Sistema

Smith+Nephew



A 1 Equipamento PICO 7Y

B Conector em Y

C Indicador OK

D Indicador de fugas

E Indicador de mudança de penso

F Indicador de pilha fraca

G Clipe do equipamento

H 2 Pilhas de lítio AA

I 2 Pensos grandes Multisite

J Soft Port

K Tiras de fixação

L 2 Tubos de extensão

M Conectores do equipamento e tubos

2. Glossário de Símbolos

	Siga as instruções de utilização		Peça aplicada de tipo BF à prova de desfibrilação
OK	Indicador OK (consulte a secção Resolução de problemas)		Não é seguro em RM – Mantenha afastado de equipamentos de imagem por ressonância magnética (IRM)
	Advertência: O equipamento PICO 7Y contém um ÍMAN. Mantenha sempre o equipamento PICO 7Y a, no mínimo, 10 cm de distância de outros dispositivos médicos. Caso contrário, poderá originar a falha de outros dispositivos médicos, o que poderá provocar danos graves, incluindo a morte. Consulte a Advertência número 1. Advertência de íman	STERILE EO	Produto esterilizado com óxido de etileno
			Atenção
	Indicador de fugas (consulte a secção Resolução de problemas)		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Indicador de mudança de penso (consulte a secção Resolução de problemas)		Temperatura de armazenamento
	Indicador de pilha fraca (consulte a secção Resolução de problemas)		Fabricante
	Iniciar/interromper/retomar terapia (botão laranja)		Data de fabrico
	Utilização única. Não reutilize.		Consulte as instruções de utilização
	UE: Não se destina a resíduos gerais		Mantenha o produto afastado da luz solar
LOT	Número do lote		Mantenha seco
REF	Número do catálogo		Marcação CE
	Classificação internacional		Limites de humidade relativa
			Limites de pressão atmosférica
			Data de validade
			Símbolo de profissional de saúde

3. Indicações de Uso

O PICO 7Y está indicado em pacientes que beneficiariam de um dispositivo de sucção (terapia de feridas por pressão negativa), visto que pode estimular a cicatrização de feridas através da remoção de exsudato de nível reduzido a moderado e de materiais infecciosos. Tipos de feridas adequados, entre outros:

- Crônicas
- Agudas
- Traumáticas
- Feridas subagudas e deiscências
- Queimaduras de espessura parcial
- Úlceras (de pressão ou diabéticas)
- Retalhos e enxertos
- Locais de incisão encerrados cirurgicamente

Os sistemas PICO 7Y são adequados para utilização num ambiente hospitalar e de cuidados ao domicílio.

4. Contraindicações

4.1. O PICO 7Y está contraindicado para:

- Pacientes com neoplasia maligna no leito ou nos bordos da ferida (exceto em cuidados paliativos para melhorar a qualidade de vida).
- Osteomielite anteriormente confirmada e não tratada.
- Fístulas não entéricas e não exploradas.
- Tecido necrótico com presença de escaras.
- Artérias, veias, nervos ou órgãos expostos.
- Locais anastomóticos expostos.

4.2. O PICO 7Y não deve ser utilizado para:

- Aspiração de emergência das vias aéreas.
- Drenagem torácica, mediastínica ou pleural por um tubo.
- Aspiração cirúrgica

5. Informação Importante



Advertência de colocação do equipamento

O equipamento PICO 7Y contém um ÍMAN. **Mantenha sempre o equipamento PICO 7Y a, no mínimo, 10 cm de distância de outros dispositivos médicos. Caso contrário, poderá originar a falha de outros dispositivos médicos, o que poderá provocar danos graves, incluindo a morte.**

Consulte a Advertência número 1. Advertência de íman

Para informações adicionais sobre a imunidade eletromagnética e emissões eletromagnéticas, consulte: www.mypico.com ou solicite uma cópia ao seu representante da Smith & Nephew.

6. Advertência

1.



O equipamento PICO 7Y contém um ÍMAN que pode provocar a falha de outros dispositivos médicos que se encontrem nas imediações, originando danos graves, incluindo a morte. O equipamento PICO 7Y deve ser colocado a, no mínimo, 10 cm de distância de outros dispositivos médicos que possam ser afetados pela interferência magnética. Estes incluem, sem cariz limitativo:

- Cardioversor desfibrilador implantável (CDI)
- Pacemakers
- Bombas de insulina
- Válvulas de derivação
- Neuroestimuladores
- Implantes cocleares

ESTE AVISO APLICA-SE SEMPRE A TODOS OS UTILIZADORES.

Isto é aplicável a pacientes e prestadores de cuidados.

O equipamento PICO 7Y deve ser mantido a, no mínimo, 10 cm de distância de outros dispositivos:

- Se tiver um dispositivo médico eletrônico e estiver a ajudar a tratar de outra pessoa utilizando o sistema PICO 7Y.
- Se o paciente utilizar o equipamento PICO 7Y numa área pública onde possa entrar em contato próximo com outra pessoa que tenha um dispositivo médico eletrônico.

2. Determinados pacientes estão em elevado risco de complicações hemorrágicas que, se não forem controladas, podem ser potencialmente fatais. Os pacientes devem ser frequentemente monitorizados para verificar a existência de hemorragia. No caso de se observar uma hemorragia súbita ou de maior intensidade, desligue imediatamente o equipamento, deixe o curativo colocado, tome as medidas apropriadas para parar a hemorragia e obtenha assistência médica imediata.

3. A utilização de anticoagulantes não torna um paciente inadequado para tratamento com PICO 7Y, contudo, deve alcançar-se a hemostase antes da aplicação do curativo. Os pacientes que sofrem de hemostase difícil ou que estejam a receber terapia anticoagulante possuem um risco acrescido de hemorragia. Durante a terapia, evite a utilização de produtos hemostáticos que podem aumentar o risco de hemorragia, se forem interrompidos. Deve manter-se uma avaliação frequente durante toda a terapia.

4. Os curativos PICO™ apenas devem ser aplicados, mudados e removidos por um profissional de saúde.

5. O PICO 7Y não é adequado para utilização em áreas onde existe perigo de explosão (por exemplo, unidade de oxigénio hiperbárica).

6. O PICO 7Y não é adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis em contato com oxigénio ou óxido de azoto.

7. Arestas cortantes ou fragmentos ósseos numa ferida devem ser cobertos ou removidos antes da utilização do PICO 7Y devido ao risco de perfuração de órgãos ou de vasos sanguíneos quando a ferida é submetida a terapia de feridas por pressão negativa.

8. Cada curativo PICO (incluindo Multisite) deve ser utilizado para cobrir apenas uma ferida.

9. Deve ter sempre cuidado para assegurar que o equipamento, a tubagem e os conectores não:

- Estão colocados numa posição em que possam causar lesão por pressão no paciente.
- Estão estendidos pelo chão onde possa haver o risco de tropeçar ou de ficarem contaminados.
- Apresentam um risco de estrangulamento ou torniquete para os pacientes.
- Estão ou passam sobre uma fonte de calor.
- Ficam torcidos ou presos sob o vestuário ou ligaduras de tal modo que possam bloquear a via aérea que fornece a pressão negativa.

10. Não é seguro em RM. O equipamento PICO 7Y não é compatível com IRM. Retire o equipamento PICO 7Y do curativo antes de entrar no local de IRM.

11. O PICO 7Y não foi estudado em pacientes pediátricos. O tamanho e o peso dos pacientes devem ser considerados ao prescrever esta terapia.

12. O sistema contém peças pequenas que podem constituir perigo de asfixia. Mantenha-o fora do alcance das crianças.

13. Mantenha o PICO 7Y longe de animais de estimação, pragas e outros animais que possam danificar o dispositivo PICO 7Y.

7. Precauções

1. O equipamento PICO 7Y contém um íman. Consulte a Advertência número 1. Advertência de íman.

2. **Devem ser tomadas precauções nos seguintes tipos de pacientes que estão em risco elevado de complicações hemorrágicas:**

- Estão sob terapêutica anticoagulante ou com inibidores da agregação plaquetária ou que têm uma hemorragia ativa.
- Têm vasos sanguíneos enfraquecidos ou friáveis ou órgãos na ferida ou na sua proximidade, como resultado de, mas não limitado a: anastomoses, infecção, traumatismo ou radiação.
- Apresentam uma hemostase difícil da ferida.
- Sofrem de desnutrição não tratada.
- Não aderem ao tratamento ou são agressivos.
- Sofrem de feridas próximas de vasos sanguíneos ou de fáscia delicada.

3. Monitorize o surgimento de dor, vermelhidão, odor, sensibilização ou uma alteração súbita no volume ou cor do fluido da ferida durante a utilização.

4. Quando o PICO 7Y é utilizado para proteger os enxertos de pele, é importante inspecionar visual e regularmente o sistema, em especial na primeira semana de tratamento, para assegurar que a terapia de feridas por pressão negativa é aplicada de forma contínua e a selagem é mantida.

5. Nos casos em que os curativos PICO são utilizados em feridas infetadas, poderão ser necessárias mudanças de curativo mais frequentes. Deve ser mantida a monitorização regular da ferida para verificar se existem sinais de infecção.

6. Se for considerado clinicamente apropriado, devem tomar-se precauções para que a aplicação de um curativo circular ou a utilização de terapia de feridas por pressão negativa em membros isquêmicos não comprometa a circulação.

7. O PICO 7Y não tem alertas sonoros. O equipamento deve ser transportado de forma a que esteja acessível e o paciente/profissional de saúde possa controlar regularmente o seu estado.

8. Embora os curativos PICO possam ser usados sob o vestuário/roupa de cama, é importante que não sejam aplicados materiais oclusivos, por exemplo, curativos tipo película, sobre a área da almofada do curativo, uma vez que isto prejudica a evaporação de humidade pretendida através da camada exterior.

9. O curativo PICO não deve ser coberto por dispositivos de imobilização rígidos ou moldes que possam exercer pressão excessiva e causar lesão do tecido no local da ferida, especialmente onde a tubagem entra no curativo.

10. A colocação prolongada de materiais rígidos ou opacos sobre o curativo PICO pode impedir a inspeção e avaliação regulares da ferida e alterar as mudanças de curativo agendadas ou necessárias.

11. Nos casos em que os curativos PICO são utilizados em pacientes com pele frágil, deve utilizar-se um protetor cutâneo como SECURA™ No-Sting Barrier Film nas zonas

da pele onde serão aplicadas tiras de fixação. A utilização inadequada ou repetida de tiras de fixação pode resultar em danos na pele.

12. Não utilize os curativos PICO com produtos à base de óleo, tais como petrolato, pois podem

comprometer o estabelecimento de uma selagem eficaz.

13. A utilização de terapia de feridas por pressão negativa apresenta um risco de crescimento tecidual no interior da espuma quando esta é utilizada para preenchimento da ferida. Quando utilizar preenchimento de espuma com o PICO 7Y, o crescimento tecidual pode ser diminuído utilizando uma camada de contato com a ferida não aderente ou aumentando a frequência de mudança de curativos.

14. O PICO 7Y pode ser utilizado conjuntamente com drenos cirúrgicos, desde que o curativo não seja colocado sobre a tubagem no ponto onde sai da pele. Os drenos cirúrgicos devem ser dirigidos sob a pele, afastando-os do bordo do curativo, e funcionar de modo independente do sistema PICO 7Y.

15. O equipamento deve ser protegido de fontes de fluido, por exemplo, incontinência ou derrames. Interrompa o uso do PICO 7Y, caso se observe a entrada de fluido.

16. Durante o duche, o equipamento PICO 7Y deve ser desconectado do curativo. Quando desconectado, certifique-se de que a extremidade da tubagem ligada ao curativo está voltada para baixo, para que a água não entre nos tubos.

17. Não desmonte o equipamento.

18. Os curativos fornecidos só devem ser utilizados com equipamentos PICO 7Y.

19. Não altere nem corte a configuração da tubagem, nem puxe a tubagem ou a Soft Port.

20. Não corte a almofada do curativo PICO, pois pode causar a perda da aplicação da terapia de feridas por pressão negativa.

21. Ao aplicar curativos um junto ao outro, certifique-se de que os bordos não ficam sobrepostos.

22. Certifique-se sempre de que o curativo PICO é posicionado no centro da ferida. A Soft Port deve ser colocada numa posição superior à ferida, em pele intacta, sem se estender sobre a mesma, para minimizar o risco de acumulação de fluido em redor da Soft Port e de potencial bloqueio da via aérea.

23. Os exames de TC e raios X podem interferir com alguns dispositivos médicos eletrônicos. Sempre que possível, afaste o equipamento do alcance do aparelho de raios X ou do scanner. Se o equipamento esteve ao alcance do aparelho de raio X ou de exames de TC, verifique se o sistema está a funcionar corretamente, seguindo o procedimento.

24. Não é possível eliminar o potencial de interferência eletromagnética em todos os ambientes. Tenha precaução se o PICO estiver perto de equipamentos eletrônicos, como leitores RFID (identificação por radiofrequência), equipamento antirroubo ou detectores de metal.

25. O sistema PICO 7Y é de utilização única. A utilização de qualquer componente deste sistema em mais do que um paciente pode provocar contaminação cruzada, o que pode resultar em infeção.

26. Elevadas temperaturas e humidade podem diminuir o tempo de utilização dos curativos PICO.

27. O sistema PICO 7Y destina-se à utilização num ambiente hospitalar e de cuidados ao domicílio. O sistema também pode ser utilizado no avião, automóvel, comboio e

barco. Deve ter-se cuidado especial sobre o posicionamento do equipamento quando em proximidade imediata de outras pessoas (consulte a advertência de íman).

28. Durante o transporte, existe a possibilidade de interferência de radiofrequência que pode afetar o desempenho do PICO 7Y. Se o equipamento PICO 7Y não funcionar corretamente, substitua o sistema.

8. Reações Adversas

A hemorragia excessiva é um risco grave associado à aplicação de sucção em feridas, a qual pode resultar em morte ou lesão grave. É essencial uma seleção cuidadosa dos pacientes, de acordo com as contraindicações, advertências e precauções acima indicadas. Efetue a monitorização cuidadosa da ferida e do curativo para detectar qualquer alteração do estado do paciente relativamente a perdas sanguíneas ou alterações repentinas ou abruptas do volume ou cor do exsudato.

9. Instruções de Utilização (apenas para profissional de saúde)

9.1. Orientação sobre adequabilidade da ferida

Os curativos PICO devem ser utilizados em feridas que se ajustam bem na zona almofadada do curativo (geralmente, não mais do que 25% da área almofadada do curativo), seguindo as precauções sobre o posicionamento da Soft Port (em pele intacta e sem se estender sobre a ferida). Os curativos PICO Multisite destinam-se a reforçar a adaptabilidade aquando da aplicação em zonas anatómicas difíceis.

Cada curativo PICO Multisite deve ser utilizado para cobrir apenas uma ferida. Como norma de orientação:

Profundidade - As feridas com uma profundidade superior a 0,5 cm necessitam, provavelmente, de um preenchimento de espuma ou gaze para a terapia de feridas por pressão negativa, de modo a assegurar o tratamento adequado de toda a superfície das feridas. Geralmente, as feridas tratadas com o sistema PICO 7Y não devem ter mais de 2 cm de profundidade.

Exsudato - O PICO 7Y destina-se a ser utilizado em feridas em que o nível de exsudato é reduzido (até 0,6 g de exsudato líquido/cm² de área da ferida/24 horas) a moderado (até 1,1 g de exsudato líquido/cm² de área da ferida/24 horas). 1 g de exsudato corresponde aproximadamente a 1 ml de exsudato.

9.2. Utilização de curativos PICO com material de preenchimento

Os curativos PICO são compatíveis com os preenchimentos habituais de gaze e espuma utilizados na terapia de feridas por pressão negativa tradicional, nos casos em que é clinicamente adequado, por exemplo, numa ferida aberta. Quando se utiliza material de preenchimento, este e o curativo PICO devem ser mudados 2 a 3 vezes por semana, de acordo com o protocolo clínico local e as instruções do fabricante. A gaze deve preencher a superfície da ferida sem pressão. Evite o sobre enchimento. A utilização de terapia de feridas por pressão negativa apresenta um risco de crescimento tecidual no interior da espuma quando esta é utilizada para preenchimento da ferida. Quando utilizar preenchimento de espuma com o PICO 7Y, o crescimento tecidual pode ser diminuído utilizando uma camada de contato com a ferida não aderente ou aumentando a frequência de mudança de curativos.

9.3. Utilização de curativos PICO com camadas não aderentes

Se necessário, os curativos PICO podem ser utilizados por cima de uma camada não aderente. Em feridas infectadas ou em risco de infecção, pode utilizar-se ACTICOAT™ Flex 3 e ACTICOAT™ Flex 7 por baixo dos curativos PICO.

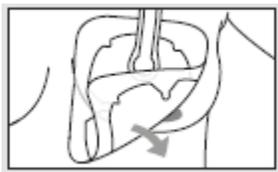
9.4. Utilização de curativos PICO com compressão

O PICO 7Y é compatível com terapia compressiva, se clinicamente necessário. Contudo, a ferida deve ser, antes de mais, rigorosamente avaliada para garantir que o exsudato tem um volume reduzido a moderado. A aplicação da terapia ativa de feridas por pressão negativa numa ferida pode causar uma produção adicional de exsudato. Assim sendo, após a primeira aplicação do curativo PICO sob um sistema compressivo, verifique o curativo após 2 a 3 dias para ver se a gestão do fluido é aceitável ou se é necessária uma mudança do curativo e que é adequado continuar a utilizar o PICO com a terapia compressiva. Ao aplicar terapia compressiva sobre curativos PICO, certifique-se de que a tubagem de ligação do equipamento PICO 7Y e do curativo fica por cima da primeira camada e por baixo das camadas subsequentes, para evitar que fique presa contra a pele. Se utilizar meias de compressão, coloque a tubagem fora das meias. Não guarde o equipamento entre camadas compressivas. Para uma orientação sobre a aplicação correta da terapia compressiva, consulte as instruções de aplicação do fabricante.

9.5. Aplicação

Os curativos apenas devem ser aplicados, mudados ou removidos por profissionais de saúde.

1. Se fizer parte das suas diretrizes clínicas, retire todo o excesso de pelos para garantir a aproximação do curativo à ferida. Se necessário, irrigue a ferida com solução salina esterilizada e seque com gaze esterilizada.
2. Utilizando uma técnica limpa, retire a primeira secção de plástico de proteção. Se possível, certifique-se de que a Soft Port se situa acima da ferida (consoante a posição principal do paciente). Certifique-se de que a Soft Port é colocada sobre pele intacta, sem se estender sobre a ferida. Estes passos impedem que o fluido bloqueie a via aérea que fornece pressão negativa. Certifique-se de que o curativo está colocado de forma plana na ferida e pele circundante. Se a Soft Port não for colocada acima da ferida, o sistema funciona normalmente, mas o período de utilização do curativo poderá diminuir.
3. Retire o resto do plástico de proteção e alise o curativo em redor da ferida para evitar a criação de vincos. Volte a posicionar, se necessário, para garantir que o bordo não apresenta vincos.

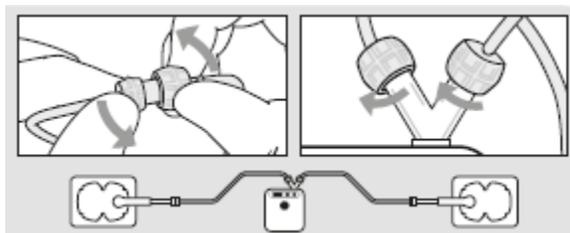


4. Repita os passos 2 e 3 para o segundo curativo. Certifique-se de que os curativos não ficam sobrepostos.

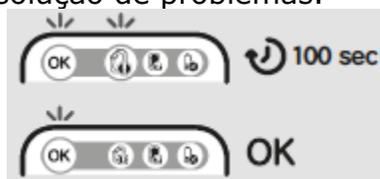


O equipamento PICO 7Y contém um ÍMAN. Mantenha sempre o equipamento PICO 7Y a, no mínimo, 10 cm de distância de outros dispositivos médicos. Caso contrário, poderá originar a falha de outros dispositivos médicos, o que poderá provocar danos graves, incluindo a morte. Consulte a Advertência número 1. Advertência de íman

5. Quando os curativos estiverem colocados, retire o equipamento e as pilhas do tabuleiro. O sentido em que as pilhas devem ser colocadas está indicado na parte de dentro do compartimento das pilhas. Introduza as pilhas. Em seguida, os quatro indicadores devem acender-se durante 3 segundos. Volte a colocar a tampa.
6. Ligue o equipamento e o curativo, unindo os conectores por torção. Os tubos de extensão estão incluídos ou os tubos da Soft Port podem ser ligados diretamente ao equipamento. Se não forem utilizados para a aplicação inicial, os tubos de extensão devem ser guardados para a mudança do curativo.

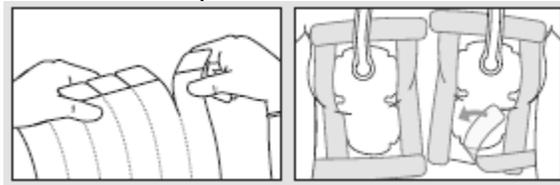


7. Prima o botão laranja para iniciar a aplicação da terapia. O indicador verde OK e o indicador laranja de fugas começam a piscar em conjunto (indica o funcionamento do equipamento para estabelecer a terapia). Dependendo do tamanho da ferida, o equipamento pode demorar até 100 segundos a estabelecer a terapia. Assim que a terapia estiver estabelecida, apenas o indicador OK fica intermitente. Se, após 100 segundos, o sistema não tiver estabelecido a terapia, apenas o indicador laranja de fugas fica intermitente. Consulte a secção 15, Resolução de problemas.



8. Se utilizar SECURA No-Sting Barrier Film antes da aplicação das tiras de fixação (consulte a Precaução 11), limpe a zona circundante ao curativo e deixe a pele secar.
9. Aplique as tiras de fixação a toda a volta do rebordo do curativo. Retire a camada superior impressa da tira após a aplicação da mesma. Estas tiras

mantêm a selagem durante o tempo de utilização do curativo. Em localizações difíceis, pode ser útil aplicar as tiras para ajudar a obter uma selagem antes de ligar o equipamento. Coloque cada tira de modo a que fique sobreposta sobre o rebordo do curativo aproximadamente 1 cm.



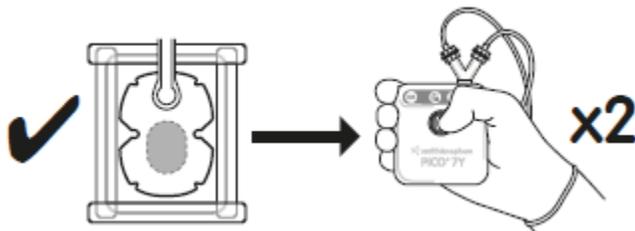
10. Certifique-se de que a tubagem não está torcida ou presa na roupa. Tenha em atenção que, se, a qualquer momento, as tiras de fixação forem removidas, o curativo também deve ser substituído. Se necessário, podem ser aplicados curativos de gel, para além das tiras de fixação, para ajudar a obter ou a manter a selagem.
11. Se não forem utilizados para a aplicação inicial, lembre-se de guardar os tubos de extensão para a mudança do curativo. É fornecido um clipe do equipamento para o fixar à roupa, se necessário.

10. Indicador de mudança de curativo



Quando este indicador ficar intermitente, o estado do curativo tem de ser verificado. O indicador pisca, de forma sistemática, de 24 em 24 horas, como aviso para verificação dos curativos.

Consulte a Secção 11. Mudança de curativo

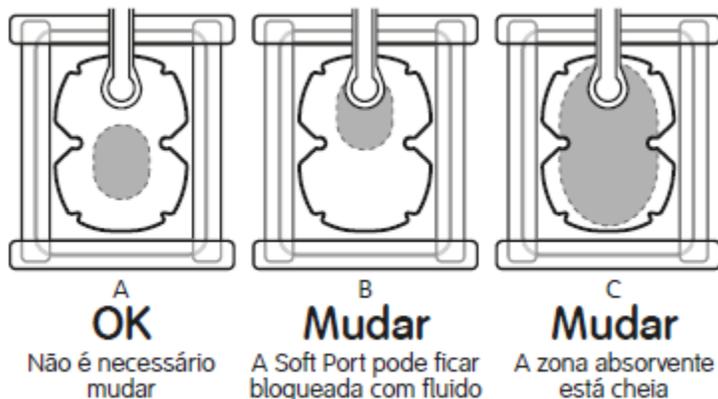


Se não for necessário proceder à mudança de curativo, atualize o dispositivo, premindo o botão laranja **DUAS VEZES**.

11. Mudança de curativo

Os curativos apenas devem ser aplicados, mudados ou removidos por profissionais de saúde.

Os curativos só devem ser mudados em linha com as orientações relativas ao tratamento de feridas, normalmente em intervalos de 3 a 4 dias. Segundo o critério do profissional de saúde, um curativo PICO™ pode ficar colocado durante um período de até 7 dias. Poderão ser necessárias mudanças de curativo mais frequentes, dependendo do nível de exsudato, estado do curativo ou outras considerações relativas ao paciente, por exemplo, quando o PICO 7Y é utilizado em feridas infectadas. Podem ser adquiridos separadamente curativos adicionais para utilização com o equipamento PICO 7Y. Inspeção regularmente o curativo PICO. Se parecer que o curativo deve ser substituído, retire-o tal como indicado na Secção 13 e aplique um novo tal como indicado na Secção 9.5.



Com base na frequência de mudança dos curativos, poderão ser necessários mais curativos, consulte a Secção 20. Variantes do sistema. A embalagem de múltiplos curativos PICO não contém tubos de extensão. Os tubos de extensão devem ser guardados para a mudança de curativo.

12. Substituição das pilhas

Se o indicador de pilha fraca ficar intermitente, as pilhas no PICO têm de ser mudadas. Para mudar as pilhas:

1. Retire a tampa posterior do PICO para aceder ao compartimento das pilhas.
2. Retire as pilhas usadas e elimine-as em conformidade com a legislação local.
3. Insira as pilhas novas no sentido indicado no interior do compartimento das pilhas.
4. Volte a colocar a tampa posterior e, em seguida, os quatro indicadores devem acender-se durante 3 segundos.
5. Prima o botão laranja para retomar a terapia.

13. Remoção do curativo

Os curativos apenas devem ser aplicados, mudados ou removidos por profissional de saúde.

1. Pare o equipamento PICO 7Y, premindo o botão laranja. Todos os indicadores serão desligados.
2. Remova o equipamento do curativo, destorcendo os conectores.
3. Remova o curativo PICO, esticando as tiras de fixação para longe da pele. Levante o curativo, num dos cantos, e continue este movimento até o remover totalmente.

4. Os curativos PICO e as tiras de fixação devem ser eliminados como resíduos clínicos, em conformidade com o protocolo local. As pilhas devem ser removidas do equipamento e eliminadas em conformidade com a legislação local.
5. Para mais informações sobre os requisitos de eliminação, contate o seu representante da Smith & Nephew.

14. Limpeza, ducha e banho

A observância das diretivas clínicas em relação à higiene é de extrema importância. O equipamento pode ser limpo com um pano úmido com água com sabão ou com uma solução desinfetante fraca.

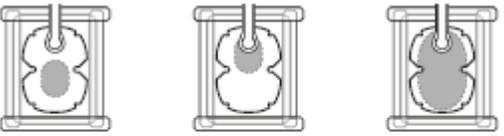
14.1. Ducha e banho

É permitido uma ducha de chuveiro rápido. No entanto, o equipamento PICO 7Y deve ser desconectado e colocado num local seguro onde não fique molhado. O curativo PICO não deve ser exposto a um jato direto ou imerso em água. Quando desconectado, certifique-se de que as extremidades dos tubos do curativo estão voltadas para baixo, para que a água não entre nos tubos.

15. Resolução de Problemas

O PICO 7Y tem indicadores visuais para informar o utilizador da presença de um problema. O PICO 7Y não tem alertas sonoros. O equipamento deve ser transportado de forma a que esteja acessível e o paciente/profissional de saúde possa controlar regularmente o seu estado, em caso de avaria ou dano.

Estado do indicador	Causa possível	Comentários/resolução de problemas
 <p>Todos os indicadores apagados</p>	O equipamento encontra-se em modo de espera.	A terapia está em pausa. Prima o botão laranja para retomar a terapia.
	O equipamento completou o seu tempo de terapia.	Pressionar o botão laranja não reinicia a terapia. O profissional de saúde terá de aplicar um novo equipamento e curativos se for necessária mais terapia.
	As pilhas estão descarregadas.	Se o equipamento ainda não tiver completado o tempo de terapia, substitua as pilhas. Consulte a Secção 12. Substituição das pilhas.
 <p>Os indicadores verde "OK" e laranja "de fugas" ficam intermitentes</p>	O equipamento está a trabalhar para alcançar a terapia mas não atingiu a pressão pretendida.	Dependendo do tamanho da ferida, o equipamento pode demorar até 100 segundos a estabelecer a terapia. O indicador verde "OK" ou o indicador laranja "de fugas" ficam intermitentes no equipamento. 
	O equipamento está funcionando. O curativo pode estar cheio.	O curativo pode estar cheio.

 <p>O indicador verde "OK" fica intermitente</p>	<p>Consulte a Secção 11. Mudança de curativo. É possível ouvir, ocasionalmente, o funcionamento do equipamento, pois este mantém a pressão negativa.</p>	 <p>OK Não é necessário mudar</p> <p>Mudar É necessário mudar</p> <p>Mudar A zona absorvente está cheia</p> <p>Os curativos apenas devem ser aplicados, mudados ou removidos por profissionais de saúde. Os curativos devem ser regularmente monitorizados.</p>
 <p>Os indicadores verde "OK" e laranja "pilha fraca" ficam intermitentes</p>	<p>O equipamento está a funcionar corretamente, mas as pilhas estão fracas.</p>	<p>Substitua as pilhas e prima o botão laranja para reiniciar a terapia. Consulte a Secção 12. Substituição das pilhas.</p>
 <p>Indicador laranja "de fugas" fica intermitente</p>	<p>Foi detectada uma fuga elevada de ar. A terapia não está a ser aplicada. (Nota: o equipamento tentará reiniciar automaticamente a terapia após 1 hora).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alise os curativos e as tiras para eliminar quaisquer vincos. 2. Certifique-se de que os conectores do tubo foram unidos em segurança por torção. 3. Prima o botão laranja para reiniciar o equipamento. 4. Se a fuga de ar permanecer, o indicador laranja "de fugas" volta a ficar intermitente após aproximadamente 100 segundos (consoante o tamanho da ferida). Um dos curativos pode ter uma fuga. Para identificar qual dos curativos tem uma fuga, siga estes passos: <ol style="list-style-type: none"> 1. Destorça um dos tubos do conector em Y. 2. Cubra o ramo aberto do conector em Y com um dedo e prima o botão laranja para retomar a terapia. 3. Se o indicador verde "OK" ficar intermitente, ligue o curativo e repita os passos 1 a 3 para o resto do curativo. Contudo, se a fuga permanecer, o indicador laranja "de fugas" volta a ficar intermitente após aproximadamente 100 segundos. Se a fuga permanecer, poderá ser necessário mudar o curativo.

		<p>Consulte a Secção 11 Mudança de curativo.</p> 
 <p>O indicador laranja "mudança de curativo" fica intermitente</p>	<p>O equipamento está a funcionar corretamente. Contudo, verifique os curativos. Consulte a Secção 10. Indicador de mudança de curativo.</p>	<p>Verifique os curativos. Consulte a Secção 10. Indicador de mudança de curativo.</p>
 <p>Os indicadores laranja "de fugas" e laranja "pilha fraca" ficam intermitentes</p>	<p>Foi detectada uma fuga elevada de ar e as pilhas estão fracas. A terapia não está a ser aplicada.</p>	<p>Substitua as pilhas. Consulte a Secção 12. Substituição das pilhas. Em seguida, proceda à resolução da fuga de ar, tal como indicado acima.</p>
 <p>Todos os indicadores continuamente acesos</p>	<p>Foi detectado um erro do equipamento. O equipamento deixou de poder aplicar a terapia.</p>	<p>Aplique um novo equipamento e curativos.</p>

16. Avisos

Este manual do utilizador não constitui nenhum tipo de garantia. Destina-se apenas como uma orientação. Se tiver dúvidas de natureza clínica, consulte um profissional de saúde para as esclarecer. O produto tem de ser utilizado de acordo com este manual do utilizador e todos os procedimentos de rotulagem aplicáveis.

17. Especificações

Dimensões do equipamento 65 x 95 x 21 mm

Peso <100 g

Tipo de pilha 2 x AA 1,5V (FR6)

Proteção contra entrada IP22

Vácuo máximo 100 mmHg

Modo de funcionamento Contínuo

Armazenamento/transporte 5 °C a 25 °C (-25 °C a 5 °C permitido até 7 dias), 10 a 75% de humidade relativa, 700 a 1060 mbar de pressão atmosférica

Ambiente de funcionamento 5 °C a 40 °C, 10 a 95% de humidade relativa, 700 a 1060 mbar de pressão atmosférica

18. Segurança do PICO 7Y

Quando utilizado em conformidade com as instruções do fabricante, o PICO™ 7Y cumpre os requisitos gerais de segurança do equipamento elétrico para medicina (IEC 60601-1). O PICO 7Y destina-se a ser utilizado em ambientes não controlados, por exemplo, utilização no domicílio (IEC 60601-1-11).

19. Compatibilidade eletromagnética do PICO 7Y

O PICO 7Y foi testado e está em conformidade com os requisitos para dispositivos médicos de acordo com a norma IEC 60601-1-2. Estes limites e níveis de teste destinam-se a proporcionar um nível de segurança razoável no que diz respeito a perturbações eletromagnéticas quando o PICO 7Y é utilizado numa instalação médica típica e em ambientes não controlados, como no domicílio.

Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais noutros dispositivos que estejam nas proximidades. Não é possível, no entanto, garantir a não ocorrência de interferências numa determinada instalação.

Para informações adicionais sobre a imunidade e as emissões eletromagnéticas, consulte: www.mypico.com ou solicite uma cópia ao seu representante da Smith & Nephew.

20. Apresentações

O modelo PICO 7Y é composto por:

- 01 unidade da bomba com conector em Y
- 02 unidades de tubo de extensão
- 01 unidade de clipe da bomba
- 02 unidades de curativos Multisite Grandes
- 02 unidades de pilhas de lítio AA
- 02 unidades de folhas perfuradas contendo 06 unidades de tiras de fixação
- 02 unidades de Instruções de uso (01 unidade de Instruções de uso para profissional de saúde e 01 unidade instruções de uso para paciente)

A bomba com o tubo de conexão, as baterias e o clipe da bomba são fornecidos em uma embalagem primária em forma de bandeja composta por resina e papel revestido e os curativos e as tiras de fixação são fornecidos em uma embalagem primária na forma de bolsa composta por papel revestido e filme de Nylon. A bolsa e a bandeja são então embaladas em uma caixa.

Os curativos e as tiras de fixação variam em quantidade e dimensões. O produto apresenta as seguintes apresentações comerciais conforme esses componentes:

Código	Curativos		Tiras de Fixação	
	Quantidade	Dimensões (cm)	Quantidade	Dimensões (cm)
66802031	2	Multisite grande 20 cm x 25 cm	12	5cm x 25cm

Acessórios

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
 <p>66801021</p>	<p>Espuma para uso com Terapia de Pressão Negativa para Feridas 10cm x 12,5cm</p>
 <p>66800918</p>	<p>Bolsa de Transporte PICO</p>

A espuma (código 66801021) é esterilizada por óxido de etileno e tem validade de 2 anos.

A Bolsa de Transporte PICO não é estéril.

Composição dos Materiais

O invólucro da bomba é composto de policarbonato, o botão é composto de borracha de silicone e o tubo de conexão é feito de PVC. O clipe da bomba é composto de policarbonato e não entra em contato com a ferida. O clipe é portátil quando presos à roupa ou cinto do paciente.

O curativo é composto principalmente por uma camada de contato com a ferida, uma camada espaçadora, uma camada absorvente, uma película superior e uma porta macia (soft port). A camada de contato com a ferida é uma película de poliuretano revestida com adesivo de silicone, e a película superior é também uma película de poliuretano.

A camada absorvente feita de material altamente absorvente pode aumentar a absorção do exsudato e bloquear a umidade. O exsudato absorvido durante a remoção não será liberado do curativo. Além disso, a compressibilidade e a porosidade da camada hermética composta de poliéster assegura que o caminho do fluxo de ar permaneça inalterado mesmo sob pressão negativa e a camada hermética é usada principalmente para drenagem e absorção do exsudato.

As tiras de fixação são compostas de poliuretano cobertas com adesivo acrílico e utilizadas como curativo secundário, principalmente para garantir ainda mais o

fechamento do ambiente de tratamento de feridas, evitar fugas e facilitar a fixação e retenção de curativos.

A composição dos materiais do produto estão descritos na tabela abaixo:

Nome do componente	Parte do componente	Composição
Bomba	Invólucro	Policarbonato à base de bisfenol A (MAKROLON 2456)
	Botão	Borracha de silicone
	Tubo de conexão	PVC
Clipe	Clipe	Policarbonato à base de bisfenol A (MAKROLON 2456)
Curativo soft port	Camada de contato com a ferida	Gel de silicone
		Poliuretano
	Airlock (bloqueio de ar)	100% Poliéster
	Absorvente	Super Absorvente Airlaid
	Película superior	Poliuretano
	Soft Port	100% Poliéster
		Invólucro de Membrana de copolímero acrílico em um suporte de nylon não tecido
		PVC
Poliuretano		
Tiras de fixação		Poliuretano
		Adesivo acrílico

**PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR.
O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.
ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO.**

Fabricante Legal:

Smith & Nephew Medical Ltd.
101 Hessle Road - Hull, HU3 2BN - Reino Unido

Locais de Fabricação:

Smith & Nephew Medical Ltd.
101 Hessle Road - Hull, HU3 2BN - Reino Unido

Flextronics Technology (Shenzen) Co., Ltd.
3-6/F, Building 1 and 6/F, Building 4, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107,

Smith+Nephew

Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guagndong,
China

Avery Dennison Belgie BVBA
Tieblokkenlaan 1 - Turnhout - B-2300
Belgica

The West Group Ltd
29 Aston Road, Waterlooville, PO7 7XJ - Reino Unido

Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited
n°12, Wuxiang Road, Comprehensive Free Zone, West Zone -
Suzhou Industrial Park, Jiangu Province 215021
China

Importado/Distribuído no Brasil por

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.
Avenida do Café, 277 – 4º andar, Conj. 404, Torre B, Centro Emp. do Aço.
Bairro: Vila Guarani (Z. Sul) - CEP: 04311-000 – São Paulo/SP
CNPJ: 13.656.820/0001-88
Tel.: 11 5070-9100
Sac: sac.brasil@smith-nephew.com
Responsável Técnica: Daniela Konioosi Hirata - CRF-SP 84321
Registro ANVISA n°: **80804050274**

Nome técnico: SISTEMA A VÁCUO PARA TRATAMENTO DE FERIDAS
Data de Fabricação/ N° de série:
Validade: 2 anos