

Invia® Motion™

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM

-  Clinician instructions for use
-  Instrucciones de uso para profesionales sanitarios
-  Mode d'emploi à l'usage du personnel médical



Table of contents

EN

Introduction4
Overview4
Intended use6
Indications for use6
Contraindications6
Warnings and safety instructions7
Warnings7
Cautions8
Physicians orders9
Wound assessment9
Dressing technique10
Initial delivery11
Invia Motion NPWT pump accessories and associated products11
Wound dressings12
Invia Motion disposables12
Charge battery for the first time13
Disconnect from power source13
Positioning13
Preparation for use14
Operating instructions17
Power supply and battery management19
Notifications and troubleshooting21
Overview notifications24
Cleaning and disinfection25
Disposal26
Warranty and maintenance27
Signs and symbols28
Technical specifications30
Electromagnetic compatibility (EMC)31

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device for sale or rental by or on the order of a physician.

Introduction

The Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy system, subsequently named “Invia Motion NPWT system”, is approved exclusively for the use described in these Instructions for use. Please read the information contained within these Instructions for use before operation of the Invia Motion NPWT system. These instructions for use must be kept with the device.

These instructions for use are a general guide for the use of the product. Medical situations must be addressed by a physician.

Indications, Contraindications, Warnings, Cautions and other information to support the safe use of the Invia Motion NPWT system are included in the respective chapters in these instructions for use.

The Invia Motion NPWT pump is a suction pump for Negative Pressure Wound Therapy that provides treatment status through a display and acoustic signals. The Invia Motion NPWT pump is a device that may be reused on a single patient which provides continuous or intermittent operation and multiple negative pressure selection options. The Invia Motion NPWT pump is portable and can be operated using a rechargeable battery. Acoustic and optical signals are triggered for variances from the set values as well as for faults. The Invia Motion NPWT system is intended for use in all healthcare settings, including home care, by healthcare personnel and caregivers trained on the instructions for use. The patient or caregiver must have the visual and hearing acuity necessary to appropriately respond to notifications with the sensory and cognitive ability to understand directions from a healthcare professional pertaining to the proper use of the pump.

Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy system is available in three versions:

- 1) **[REF]** 087.4010: Invia Motion – Endure Negative Pressure Wound Therapy system
(Runtime of 3 years)
- 2) **[REF]** 087.4012: Invia Motion – 15 Days Negative Pressure Wound Therapy system
- 3) **[REF]** 087.4014: Invia Motion – 60 Days Negative Pressure Wound Therapy system

Overview

Buttons to operate the Invia Motion NPWT pump



Backlight

The backlight will be activated by pressing any button. The backlight will turn off after 10 seconds if no further interaction results.



Symbols on display

Notifications	
	Leakage
	Blockage
	Canister full
	Battery low (symbol is blinking)
	Battery fully discharged (symbol is blinking)
	Battery missing (symbol is blinking)
	Internal fault
	Pump time expired (symbol is blinking) (Example for Invia Motion – 15 Days)
Information	
	Shows runtime already used in days (1) and hours () (Example for 6 days and 23 hours. Not applicable for REF 087.4010 Invia Motion – Endure.)
	Pump is running / On-state in intermittent mode (symbol is blinking)
	Off-state in intermittent mode (symbol is blinking)
	Constant mode
	Intermittent mode
	Negative pressure setting in mmHg
	Battery fully charged
	Battery charge level
	Battery charging (bars moving)

Intended use

The Invia Motion NPWT system is intended to be used by healthcare professionals or adequately trained lay users.

Healthcare professionals are responsible to train lay users according to the patient instructions for use and explain all related safety information.

Intended patient population

The Invia Motion NPWT system is intended to be used on patients only exhibiting conditions as described in the indications for use. The device has not been studied in pediatric patients.

Intended environment

The Invia Motion NPWT system is intended for use in acute, extended and home care settings.

Indications for use

The Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) system is indicated for patients who would benefit from a suction device (NPWT) as when used on open wounds it creates an environment that promotes wound healing by secondary or tertiary (delayed primary) intention by preparing the wound bed for closure, reducing edema, promoting granulation tissue formation and perfusion, and by removing exudate and infectious material.

When used on closed surgical incisions, the Invia Motion NPWT system is also intended to manage the environment of surgical incisions that continue to drain following sutured or stapled closure by maintaining a closed environment and removing exudate via the application of Negative Pressure Wound Therapy.

The Invia Motion NPWT system is appropriate for the following indications:

- Acute or subacute wounds
- Chronic wounds
- Dehisced wounds
- Pressure ulcers
- Diabetic/Neuropathic ulcers
- Venous insufficiency ulcers
- Traumatic wounds
- Partial thickness burns
- Flaps and grafts
- Closed surgical incisions

Contraindications

The Invia Motion NPWT system is contraindicated in the presence of:

- Necrotic tissue with eschar present
- Untreated osteomyelitis
- Non-enteric and unexplored fistulas
- Malignancy in the wound
- Exposed vasculature
- Exposed nerves
- Exposed anastomotic site of blood vessels or bypasses
- Exposed organs

Warnings and safety instructions

EN



WARNINGS

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.



CAUTIONS

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.



Safety related tip

Indicating useful information about the safe use of the device.

The Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy system is intended for use as described in these instructions for use.

Medela is only responsible for the effect on BASIC SAFETY, reliability and performance of the Invia Motion NPWT system if it is used in accordance with the instructions for use.

Please read and observe these warnings and safety instructions before operation.

These instructions for use must be kept with the device.

Please note that these instructions for use are a general guide for the use of the product. Medical situations must be addressed by a physician.

Warnings



WARNINGS

- Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer.
- Consult the indications for use, contraindications, warnings and cautions before using the Invia Motion NPWT pump as a negative pressure source with the Invia foam and gauze dressings. Failure to read and follow all instructions in this manual prior to use may result in serious or fatal injury of the patient.
- Invia wound therapy Instructions advise 24 hours therapy per day without interruption. If therapy is discontinued for more than 2 hours, the dressing should be replaced and therapy restarted by a healthcare professional.
- Unplug the pump before cleaning.
- Do not use accessories other than those specified or sold by the manufacturer as replacement parts for internal components as it may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the Invia Motion NPWT pump.
- The Invia Motion NPWT system should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Invia Motion NPWT system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The Invia Motion NPWT pump is intended for a single patient's entire therapy. Reuse on another patient might cause cross contamination.
- Patients must be closely monitored for bleeding. If sudden or increased bleeding is observed, immediately stop use of the pump, apply pressure and seek immediate emergency medical attention.
- Objective indications or signs of a possible infection or complication must be addressed immediately (e.g. fever, pain, redness, increased warmth, swelling or purulent discharge). Non-observance can lead to considerable danger to the patient.
- When using the Invia Motion NPWT system in close proximity to blood vessels, organs, nerves, tendons or ligaments a protective barrier, such as a non-adherent contact layer, must be used.
- Serious or fatal injury can result from bone fragments or sharp edges (e.g. staples or hardware) that could puncture protective barriers, vessels or organs.

- Patients with spinal cord injuries (stimulation of sympathetic nervous system) who experience Autonomic Hyperreflexia during therapy should have NPWT discontinued.
- In the event that defibrillation is required, disconnect the pump from the wound dressing before the patient is defibrillated.
- Special care is advised for dressing placement and removal in order to avoid situations such as unintentional gauze or foam retention.
- This device has not been studied in pediatric patients.
- Do not bring the device into the following areas: Positron Emission Tomography (PET) or Hyperbaric Oxygen Chamber (HBO).
- The Invia Motion NPWT system is Magnetic Resonance (MR) Unsafe. Do not take the Invia Motion NPWT system into the MR environment.
- HF (high-frequency) surgical equipment, radio networks or the like can influence the operation of the device and may not be operated in combination with the Invia Motion pump.
- Explosion hazard – the Invia Motion NPWT pump is not for use in potentially explosive environments including oxygen enriched environments and in areas of flammable anesthetics.
- Portable Radio Frequency (RF) communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 1 foot (0.3 m) to any part of the Invia Motion NPWT system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- The Invia Motion NPWT system is intended to be used in conjunction with the Invia foam and gauze dressings.
- Invia Foam Dressing Kit with FitPad, X-Large should not be used in conjunction with the Invia Motion NPWT pump.
- The patient, device and dressing should be carefully monitored to check if there are any signs of bleeding, exudate accumulation, infection, maceration or failure of NPWT. The frequency should be determined by the physician or qualified healthcare professional based on individual characteristics of the patient and wound.
- The use of NPWT with single-lumen drain or with the curved arm of the Y-Connector may increase the risk of exudate accumulation, infection, maceration or loss of NPWT while blockage occurs in the vacuum system. These conditions may only be detected by frequent monitoring and may require more frequent dressing changes.

Cautions



CAUTIONS

- Incorrect use may cause pain and injury to the patient. Excessive negative pressure or an infection of the wound may cause pain to the patient. In either case, the dressing must be changed and the wound inspected in detail.
- The patient should be monitored regularly according to physician instructions and facility guidelines to monitor patient comfort, therapy compliance and signs of wound infection.
- Do not use an Invia Motion canister/tubing set if the sterile packaging is damaged.
- Wireless communication equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, and walkie-talkies can interfere with the Invia Motion pump and should be kept at a minimum distance of 1 foot (30 cm) away from the Invia Motion pump.
- The Invia Motion NPWT pump must remain in an upright (carrying case) or lying (display side up) position during use.
- The total wound volume connected to the Invia Motion NPWT pump shall be 1L or less.

The following statements describe medical conditions that may require special care for the safe and effective use of the Invia Motion NPWT system.

- Patients at high risk for bleeding and hemorrhage, including patients experiencing active bleeding or difficult wound hemostasis.

- Patients taking anticoagulants or platelet aggregation inhibitors.
 - Patients with a history of vascular anastomosis or friable, irradiated, sutured or infected blood vessels.
 - Patients with spinal cord injury (sympathetic nervous system stimulation): in the event a patient experiences autonomic dysreflexia (sudden changes in blood pressure or heart rate in response to stimulation of the sympathetic nervous system), discontinue negative pressure wound therapy to help minimize sensory stimulation and seek immediate medical assistance.
 - Patients with infected wound or osteomyelitis.
 - Wounds that involve an enteric fistula.
 - To minimize the risk of bradycardia, NPWT must not be placed in the proximity of the vagus nerve.
 - Avoid circumferential dressing applications.
 - The Negative Pressure Wound Therapy must be used 24 hours per day without interruption. If the pump is stopped for more than 2 hours, the dressing must be changed and therapy restarted.
 - Consider the patient's size and weight when prescribing this device.
 - Consider mode of therapy – intermittent versus continuous.
 - For maximum benefit on closed surgical incision, the Invia negative pressure therapy should be applied immediately post-surgery to clean surgically closed wounds. It is to be continuously applied for a minimum of two days up to a maximum of seven days, with dressing changes if required.
- All dressing changes should be applied under direct medical supervision. The Invia therapy system will not be effective in addressing complications associated with the following:
- Ischemia to the incision or the incision area
 - Untreated or inadequately treated infection
 - Inadequate hemostasis of the incision
 - Cellulitis of the incision area

Physician's orders

A medical professional must assess each wound when applying this therapy and determining negative pressure intensity according to the wound characteristics. Therapy or setting changes may only be done under the order of a physician.

Wound assessment



CAUTION

Patient monitoring: The patient should be monitored regularly according to the physician's instructions and facility guidelines to check for patient comfort, therapy compliance and signs of infection.



WARNING

Objective indications or signs of a possible infection or complication must be addressed immediately (e.g. fever, pain, redness, increased warmth, swelling or purulent discharge). Non-observance can lead to considerable danger to the patient.

Observe the wound/periwound tissue and exudate for signs of infection or other complications. The most common signs of infection include redness, tenderness, fever, swelling, itching, increased warmth in the wound area, strong odor or purulent discharge. Additional symptoms include nausea, vomiting, diarrhea, headache, dizziness, fainting, sore throat with swelling of the mucous membranes, disorientation, high fever ($>102^{\circ}$ F, 38.8° C), refractory hypotension, orthostatic hypotension, or erythroedema (a sunburn-like rash). More serious complications of infection include pain, discomfort, fever, gangrene, toxic or septic shock. If more serious complications of infection occur, discontinue therapy and consult a healthcare professional immediately.

Dressing technique

 Wound dressings to be applied and changed by healthcare professionals only.

Consult the appropriate Invia dressing instructions for use for information regarding dressing applications included in every Invia dressing carton. Perform a thorough wound cleansing per physician orders prior to dressing applications.

 For closed surgical incision the recommended pressure level is -125mmHg at constant mode.

For information regarding the dressing change, consult the specific Invia wound Dressing Instructions for Use.

Initial delivery

Upon delivery, check the package containing the Invia Motion NPWT system for completeness and general condition.



1 Invia Motion NPWT pump



1 Invia Motion carrying case



1 Invia Motion power supply



1 Invia Motion Clinician instructions for use

1 Invia Motion Patient instructions for use

1 Invia Motion Quick Card

- When first turned on, the Invia Motion NPWT pump needs to be attached to a wall outlet in order to fully charge the battery.

Invia Motion NPWT pump accessories and associated products

The Invia Motion NPWT system was verified in combination with the accessories listed below. For correct and safe operation use the Invia Motion NPWT system with these accessories only:



Y-connector
REF|087.0023



Invia Motion NPWT pump



Power supply
REF|101033646



Carrying case
REF|087.4003



Canister/Tubing Set
REF|087.4016



Drain adapter
REF|087.0024

Wound dressings

 Wound dressings to be applied and changed by healthcare professionals only.

The Invia Motion NPWT system is intended to be used in conjunction with the Invia dressings only. For specific dressing indications, contraindications, warnings and cautions, consult the appropriate Invia dressing instructions for use.



WARNING

Invia foam dressing kit with FitPad, X-Large should not be used in conjunction with the Invia Motion NPWT pump.



CAUTION

The total wound volume connected to the Invia Motion NPWT pump shall be 1l or less.

Invia foam and gauze dressing kits provide their own instructions for use.

Invia Motion disposables

Invia Motion canister/tubing set 0.15l (150 ml), with solidifier (sterile, single use)

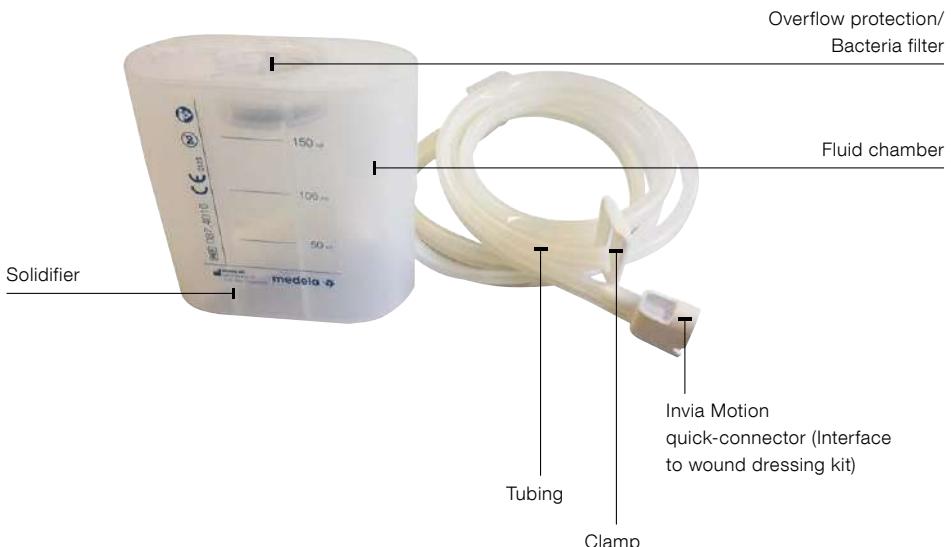
Capacity: 0.15l (150ml)

Material: Polypropylene, Silicon, ABS

Sterilization Method: Ethylene Oxide

Intended use

The Medela Invia Motion canister/tubing set 0.15l (150 ml) is an accessory of the Medela Invia Motion NPWT system and it is intended to collect removed wound exudate and infectious material.



Charge battery for the first time

Fully charge battery before first use. Charging time can be up to 4 hours.



Plug the Invia Motion power supply into a wall outlet and open the small protective cover of the pump for the Direct Current (DC) socket and attach the power supply. Moving bars on the battery display will indicate charging is occurring. [].



1. Battery is fully discharged



2. Battery is being charged (moving bars)



3. Battery is fully charged

Disconnect from power source

Check the battery charge level periodically. Make sure the battery compartment on the back side of the pump is closed. Do not remove battery from device as long as therapy is ongoing.

Disconnecting the power source

When the battery is fully charged (charging time can be up to 4 hours) the following non-blinking symbol will appear on the display . Charging of the battery can be slowed when exposed to high temperatures.

To disconnect the Invia Motion NPWT pump from the electrical source, hold the end of the plug and remove it from the pump.

Close the DC socket by pressing the small protective cover over the opening.

Positioning



CAUTION

The Invia Motion NPWT pump must remain in an upright (carrying case) or lying (display side up) position during use.

The Invia Motion NPWT pump is protected against the penetration from solid/fluid substances by a hydrophilic bacteria filter.

If the canister is full or the Invia Motion NPWT pump is placed in an inappropriate position, fluids will flow into the safety chamber and clog up the filter. In this situation, the pressure is interrupted and canister full notification will appear (acoustic signal and symbol on display). The Invia Motion canister/tubing set must be replaced.

Preparation for use

 To be used by healthcare professionals or adequately trained caregivers only.

Checklist

Prior to using the Invia Motion NPWT system, it is important to check for the following:

- Completeness and general condition of the packaging
- Damage to the power cord and plug
- Damage to the pump
- Proper functioning of the device
- Battery status

Connect Invia Motion canister/tubing set 0.15 l (150 ml)

 Make sure the correct canister is used: **REF** 087.4016.

1. Open sterile packaging.



CAUTION

Do not use the Invia Motion canister/tubing set if the sterile packaging is damaged or has expired.

2. Insert the Invia Motion canister/tubing set into the Invia Motion NPWT pump connecting port (1). Rotate the canister/tubing set to the right to secure (2).



3. Make sure the canister is aligned with the label to the front.



4. Connect the dressing tubing to the pump tubing.

 Make sure both parts are aligned correctly as shown in the picture below. Push together until you hear a click.



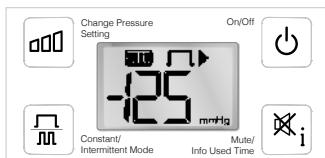
For dressing applications, please refer to the instructions for use provided with the Invia dressing kits.

Switch Invia Motion NPWT pump on



1. Press [] to switch the Invia Motion NPWT pump on.

2. When turned on for the first time, the Invia Motion NPWT pump will start up in the default factory setting (constant mode with pressure level of -125mmHg).



If the Invia Motion NPWT pump is turned off, the setting will be as previously set when the pump is turned back on.

Run-time, timer and safety time

- REF** 087.4012 Invia Motion – 15 Days Negative Pressure Wound Therapy system
REF 087.4014 Invia Motion – 60 Days Negative Pressure Wound Therapy system

These two Invia Motion NPWT pump versions have a runtime of 15 and 60 days. After one hour of use, the timer is activated and will continue even when the pump is turned off. During the first hour of use, the Invia Motion NPWT pump can be turned on and off without starting the timer. If the timer function is used to readout the therapy time, one hour needs to be added to the displayed runtime. Press [] for information about the used operation time.

After 15 or 60 days, a blinking symbol on the display alike [] will indicate the expiration of the Invia Motion NPWT pump.



Example for 15 days version (blinking)

The Invia Motion NPWT pump runtime versions of 15 and 60 days provide an additional safety usage time of 72 hours. During this time the device can be operated as usual. An acoustic signal will occur after 72 hours and the negative pressure will not be maintained.

- REF** 087.4010 Invia Motion – Endure Negative Pressure Wound Therapy system

This Invia Motion NPWT pump version has an unlimited runtime and no timer.

Setup carrying case

The Invia Motion NPWT pump is intended to be worn in a carrying case during operation. An Invia Motion carrying case is provided with the Invia Motion NPWT pump.

Attach shoulder/belt strap onto the carrying case as a first step.



1. Open the carrying case.
2. Slide the Invia Motion NPWT pump into the designated upper pocket and close the Velcro strap.
3. Place the excess tubing into the designated lower pocket and close the Velcro strap.
4. Fold the pump and tubing sections of the carrying case together and align the inner Velcro tabs to secure.
5. Secure the bag by closing the lid and fastening the button.

The carrying case strap can be worn over the shoulder or around the waist.

To wear over the shoulder, attach the strap clips to the carrying case. To wear as a belt, thread the strap through the two loops located on the back of the case.



Shoulder strap



Belt strap

Operating instructions

Invia Motion NPWT pump settings

EN

Change pressure level



Press [] and hold for 3 seconds to change the pressure level. The set pressure value symbol on the display will start to blink. You now have 5 seconds to press [] for a new pressure setting, otherwise the pump remains at the previous setting. Each time the button is pressed the next available pressure will appear. When the appropriate pressure level appears on display, the pump will adopt it automatically after 5 seconds. The pressure may only be changed if instructed by a physician or qualified healthcare professional.

Available pressure levels

mmHg

-40 -60 -80 -100 -125 -150 -175

Change therapy mode

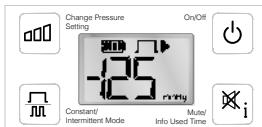
The Invia Motion NPWT pump is able to deliver constant or intermittent (5 min. on/2 min. off) suction.



Constant mode

Intermittent mode

Press [] and hold for 3 seconds to change the therapy mode. The therapy mode symbol on the display will start to blink. You now have 5 seconds to press [] to change the mode. Otherwise the pump remains at the previous mode. Each time the button is pressed the next available therapy mode will appear. When the appropriate mode symbol appears, the pump will adopt it automatically after 5 seconds. The therapy mode may only be changed if instructed by a physician or a qualified healthcare professional.



Pump in constant mode



Pump in intermittent mode (on)



Pump in intermittent mode (off)

Mute / Information



Press [] to obtain information about the runtime used or to mute the acoustic signal.

REF 087.4010 Invia Motion – Endure does not display runtime, if you press [] the Invia Motion – Endure displays []

Change Invia Motion canister/tubing set

The Invia Motion canister/tubing set has to be changed on the basis of a visual check or according to the instructions on the display but at a minimum of once a week.

1. Wash hands and prepare clean paper towel.
2. Remove the Invia Motion NPWT pump from the carrying case. Switch the Invia Motion NPWT pump off by pressing [] and holding for 3 seconds. Press only once.
3. Position the clamp next to the quick-connector and close the clamp on the pump tubing and close the clamp on the dressing tubing.



Clamp open



Clamp closed

4. Disconnect the pump tubing from the dressing tubing by pressing on the sides of the quick-connector. Have a paper towel or tissue available to cover the tip of the used tubing to protect against wound fluid leakage.



5. Detach the full canister/tubing set by rotating the canister to the left.



6. Wash hands.

7. Open the sterile packaging of a new Invia Motion canister/tubing set.



CAUTION

Do not use an Invia Motion canister/tubing set if the sterile packaging is damaged or has expired.

-  Make sure the correct canister is used: **REF** 087.4016.

8. Remove the canister/tubing set from the packaging and attach it to Invia Motion NPWT pump.



For dressing applications, please refer to instructions for use provided with Invia dressing kits.

9. Connect the pump tubing to the dressing tubing. Push together until you hear a click.

Make sure both parts are aligned correctly as shown in the picture below.



10. Open the clamp on the dressing tubing. Also make sure the clamp on the pump tubing is open.

11. Switch the Invia Motion NPWT pump on by pressing [] and slide it back into the carrying case.

12. Discard the used canister/tubing set according to local regulations.

Power supply and battery management

The Invia Motion NPWT pump is operated by an internal rechargeable NiMH battery and while attached to a power source. Make sure the battery compartment on the back side of the pump is closed. Do not remove battery from device as long as therapy is ongoing. If the rechargeable battery is removed more than 30 minutes the Invia Motion NPWT pump will suspend to operate.

For disposal of rechargeable battery after therapy, refer to chapter Disposal. Fully charge battery before first use. Charging time can be up to 4 hours.

While in use and connected to a power source, the battery is recharged. The available battery time from a single charge depends upon the runtime of the motor. This is influenced by the size of the wound, air leaks in the dressing, the set pressure and the mode of therapy. The pump only runs if the pressure drops below the set pressure. If the Invia Motion NPWT pump is running continuously, a maximum of 4 hours of battery time is expected before it is necessary to be recharged. The expected battery time generally exceeds 10 hours. If the Invia Motion NPWT pump is not in use, the battery must be charged approximately once every 6 months to ensure optimal functioning.

Before attaching the Invia Motion NPWT pump to a power source, check to ensure your local power supply is the same as the voltage indicated on the specification plate located on the back of the pump.

Battery low

Approximately 30 minutes before the battery is fully discharged, an acoustic signal will sound and the battery symbol [] will start to blink. The acoustic signal can be muted, but the battery symbol continues to blink until the battery is fully discharged. The set pressure is maintained during the 30 minutes, but the battery should be recharged as soon as possible. Fully charge battery. Charging time can be up to 4 hours.

Battery fully discharged

The battery symbol [] blinks on the display, an acoustic signal sounds and the negative pressure is not maintained. Connect the pump to the power supply. When the pump is not connected to the power supply within 10 minutes, it switches off.

Connecting power source



Plug the Invia Motion power supply into a wall outlet and open the small protective cover to access the DC socket. Plug the coaxial power supply into the DC socket.

Moving bars on the battery display will indicate charging is occurring [].



1. Battery is fully discharged



2. Battery is being charged (moving bars)



3. Battery is fully charged

Disconnecting power source

When the battery is fully charged (after approximately 4 hours) the following non-blinking symbol will appear on the display  . Charging of the battery can be slowed when exposed to high temperatures. To disconnect the Invia Motion NPWT pump from the electrical source, hold the end of the plug and remove it from the pump.

Close the DC socket by pressing the small protective cover over the opening.

Notifications and troubleshooting



WARNING

Negative Pressure Wound Therapy should run 24 hours a day without interruption. If therapy is discontinued for more than 2 hours, the dressing should be replaced and therapy restarted by a healthcare professional.

If the Invia Motion NPWT pump detects an irregularity in the operation of the pump, an acoustic signal sounds and a notification will appear on the display.

1. An acoustic signal sounds.

2. If the Invia Motion NPWT pump is in the carrying case, open the lid of the carrying case and release the Velcro.

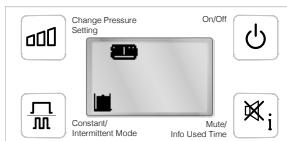


3. Press [] to mute the acoustic signal for 60 seconds (the button can be pressed every time the signal sounds, with the exception of "Battery fully discharged" and after the pump time of 15 or 60 days plus 72 hours of safety time is used up).

Every acoustic signal can be permanently muted by switching Invia Motion NPWT pump off (press [] and hold for 3 seconds). Turn the pump back on to continue treatment.

4. Check the display for one of the following visual symbols.

Canister full



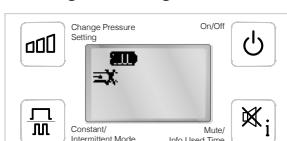
Acoustic signal will sound when the Invia Motion NPWT pump detects a full canister and canister full symbol will appear on the display.

Troubleshooting:

Change the Invia Motion canister/tubing set.



Blockage in tubing



Acoustic signal will sound when the Invia Motion NPWT pump detects blockage in tubing and blockage symbol will appear on the display.

Troubleshooting:

Inspect Invia Motion canister and dressing tubing to ensure tubing is not twisted, kinked or clamped. Verify that the correct canister is used: [REF 087.4016](#).

If blockage is identified along canister tubing, switch Invia Motion NPWT pump off and follow instructions in chapter "Operating instructions" to change the Invia Motion canister/tubing set. If the used canister is not the correct one, switch the Invia Motion NPWT pump off, remove the canister. Attach a new canister:

REF 087.4016.

If blockage is identified along dressing tubing, switch Invia Motion NPWT pump off and contact your healthcare professional to replace dressing and restart therapy.

If Invia Motion NPWT pump detects blockage in the intermittent mode, it will continue to run in the on-state until blockage is resolved.

The notification symbol and the acoustic signal may still be active, even if situation is resolved.
Wait a short time for the pump to react.

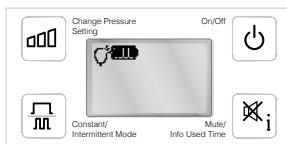


WARNING

Invia Motion pump does not detect blockage along tubing connected to the drain adapter or the curved arm of the Y-connector.

1. Instruct the patient to frequently check dressing tubing connected to the drain adapter or the curved arm of the Y-connector to make sure tubing is not kinked or blocked.
2. If blockage is identified along tubing connected to the drain adapter or tubing connected to the curved arm of the Y-connector, instruct the patient to contact his healthcare professional.

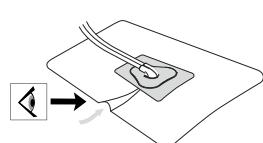
Leak in system



Acoustic signal will sound when the Invia Motion NPWT pump detects a leak and leakage symbol will appear on the display.

Troubleshooting:

Inspect dressing site for leaks and make sure the Invia Motion canister/tubing set quick-connector is fully engaged. Check that canister is secured to the pump. If a leak is identified at the dressing site, press down on dressing to seal.



The notification symbol and the acoustic signal may still be active, even if situation is resolved.

Wait for some time to let the pump react. If acoustic signal and leakage symbol do not disappear, switch Invia Motion NPWT Pump off and follow instructions in chapter "Operating instructions" to change the Invia Motion canister/tubing set.

☞ If leak is not resolved, switch Invia Motion NPWT pump off and contact your healthcare professional to replace dressing and restart therapy.

Battery low



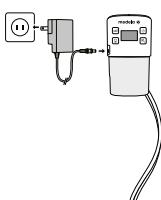
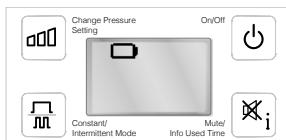
Troubleshooting:

Charge the battery.

Approximately 30 minutes before the battery is fully discharged, an acoustic signal will sound and the battery symbol [] will start to blink. The acoustic signal can be muted, but the

battery symbol continues to blink until the battery is fully discharged. The set pressure is maintained, but the battery should be recharged as soon as possible. Fully charge battery. Charging time can be up to 4 hours.

Battery fully discharged



Troubleshooting:

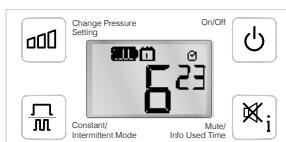
Charge battery

The battery symbol [] blinks on the display, an acoustic signal sounds and the negative pressure is not maintained. Connect the pump to the power supply. When the pump is not connected to the power supply within 10 minutes, it switches off.

Info used time

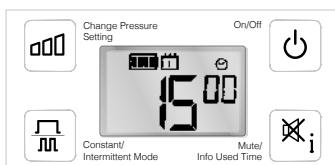
The Invia Motion NPWT pumps have a runtime of 15 or 60 days. After one hour of use, the timer is activated and will continue even when the pump is turned off. During the first hour of use, the Invia Motion NPWT pump can be turned on and off without starting the timer. If the timer function is used to readout the therapy time, one hour needs to be added to the displayed runtime. Press [] for information about the used operation time.

The example below displays 6 days and 23 hours of operation time used. The remaining runtime of the Invia Motion – 15 Days version would therefore be 8 days and 1 hour.



Runtime expired

After 15 or 60 days, a blinking symbol on the display alike [] will indicate the expiration of the Invia Motion NPWT pump.



Example for 15 days version (blinking)

- The Invia Motion NPWT pump runtime versions of 15 and 60 days provide an additional safety usage time of 72 hours. During this time the device can be operated as usual. An acoustic signal will occur after 72 hours and the negative pressure will not be maintained.

The Invia Motion – Endure NPWT pump version has an unlimited runtime and no timer.

Overview notifications

Visual symbol on display	Notification Description	Acoustic signal	Troubleshooting	Remarks/Potential cause
Notification	 Blinking! + acoustic signal!	Leak in system	Can be muted for 60 seconds by pressing  i	Check the system for leaks.
	 Blinking! + acoustic signal!	Blockage	Can be muted for 60 seconds by pressing  i	Check the system for blockage. Verify that the correct canister is used: REF 087.4016.
	 Blinking! + acoustic signal!	Canister full	Can be muted for 60 seconds by pressing  i	Change the Invia Motion canister/tubing set.
	 Blinking! + acoustic signal!	Battery low	Can be muted permanently by pressing  i	Connect the Invia Motion pump to the power supply and fully charge battery. Charging time can be up to 4 hours.
	 Blinking! + acoustic signal!	Battery fully discharged	Can be muted by switching off the pump.	Connect the Invia Motion pump to the power supply.
	 Blinking! (Example for 15 days version)	Pump time expired	The blinking signal can be suppressed permanently by pressing  i	Dispose of the Invia Motion NPWT pump. Attach another device if necessary.

Notification	 Blinking! + acoustic signal!	Battery missing	Can be muted for 60 seconds by pressing  .	Ensure that battery compartment cover is mounted and closed properly.	Do not remove battery during ongoing therapy.
Internal fault	 Acoustic signal!	Internal fault	Can be muted by switching off the pump.	Switch the Invia Motion NPWT pump off, release and refix canister/tubing set. Turn the Invia Motion pump back on. If the fault message repeats, contact Medela customer service.	If the fault message repeats, contact Medela customer service.

Contact your local Medela customer service representative for assistance with product operations.

Cleaning and disinfection

Cleaning



WARNING

Unplug the pump before cleaning. Close the small protective cover on the DC socket.

The Invia Motion NPWT pump and carrying case are for a single patient's entire therapy. Periodic cleaning is recommended.

Wipe off with a damp cloth or use a non-abrasive detergent.

Disinfection

Invia Motion can be disinfected with the disinfecting agent group "alcohol".

Sterilization

The Invia Motion NPWT pump and accessories cannot be sterilized. The canister/tubing set is a disposable item and may not be reused or resterilized. Replace after every use!

The Invia Motion canister/tubing set is a single patient use product and is not intended to be reprocessed. Reprocessing may cause the loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics.



WARNING

Reuse on another patient might cause cross contamination.

General notes

Comply with facility or institutional guidelines on hygiene and infection control. Dispose of fluids such as blood and fluids, along with all parts contaminated with them in accordance with facility requirements. Wear suitable gloves for cleaning/disinfection and disposal.

Disposal

Turn the Invia Motion NPWT pump off by pressing [] and holding for 3 seconds.



Disconnect the canister/tubing set from the pump.

Dispose of the canister/tubing set and pump separately and according to local regulations.

When the Invia Motion NPWT pump is ready for disposal, take care to dispose of the Invia Motion NPWT pump and its accessories in accordance with your local regulations.



Disposal of electronic equipment

The symbol above means that the electrical and electronic equipment must not be disposed as normal household refuse. The correct disposal of this device protects and prevents possible damage to the environment or human health. For more information about proper disposal, contact Medela or your local healthcare professional. This symbol is only valid in the European Union. Please dispose according to specified institution protocol or state and local regulations of electrical and electronic equipment.

 Do not remove battery from device as long as therapy is ongoing.

Battery can be disposed separately:

1. Cut the adhesive label
2. Open battery cover.
3. Remove rechargeable battery.
4. Dispose rechargeable battery according to local regulations.



Warranty and maintenance

EN

Warranty

The warranty period for the Invia Motion - Endure NPWT system is 2 years after the date of delivery. The warranty period for the Invia Motion NPWT system with defined runtime versions expires after 15 or 60 days of usage plus 72 hours of safety time, if used in accordance with the instructions for use. The manufacturer is not liable for any damage or consequential damage caused by incorrect operation, inappropriate usage or unauthorized persons using the device.

Maintenance

The Invia Motion NPWT pump is maintenance free and will not require service.

If an Invia Motion NPWT pump fails within the warranty period due to a manufacturing defect, the pump will be replaced. The original Invia Motion NPWT pump will need to be returned to the supplier.

Safety-related checks

The Invia Motion NPWT system is a device in electrical protection Class II. The safety-related checks are confined to visual inspection of the pump housing and power supply for damage. This check must be performed prior to each use.

Devices of protection Class II do not have a protective earth conductor. There is no need to check the earth leakage current.

The Invia Motion NPWT pump enclosure is made entirely of insulated material. Tests of the enclosure leakage current using common measuring instruments will therefore not reveal measurable values.

The Invia Motion NPWT pump does not have patient circuits or functional earth connections.

Signs and symbols

 This symbol indicates safety related tip.

 This symbol indicates a CAUTION or WARNING associated with the device.

 This symbol indicates a class II device.

 This symbol indicates to not dispose the device together with household refuse (for EU only).

 This symbol indicates the date of manufacture.

 This symbol indicates the name and the address of the manufacturer.

 This symbol indicates the device is sterilized using ethylene oxide.

 This symbol indicates a prescription device.
CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (for US only).

 This symbol indicates a type BF applied part.

 This symbol indicates the item is a medical device.

 This symbol indicates manufacturer's catalog number.

 This symbol indicates manufacturer's serial number.

 This symbol indicates manufacturer's batch code.

 This symbol indicates the protection against the ingress of dripping water and solid foreign objects of 12,5 mm and greater.

 This symbol indicates that the device should not be used after date shown.

 This symbol indicates to follow the instruction for use.

 This symbol indicates the compliance with additional USA and Canada safety requirements for medical electrical equipment.

 This symbol indicates to not use the device if package is damaged.

 This symbol indicates the number of items

 This symbol indicates the direct current 9 VDC socket.



This symbol indicates a single use device.
Do not reuse the device.



This symbol indicates the temperature limitation for operation, transport and storage.



This symbol indicates MR unsafe.



This symbol indicates the humidity limitation for operation, transport and storage.



This symbol indicates the atmospheric pressure limitation for operation, transport and storage.



This symbol indicates to keep the device dry.



This symbol indicates to handle the fragile device with care.



This symbol indicates to keep the device away from sunlight.



This symbol indicates that the marked item or its material is part of a recovery or recycling process.



This symbol indicates the correct upright position of the transport package.



0123 This symbol indicates that the device is in conformance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Technical specifications



medium vacuum
-175 mmHg



low flow



350 g
0.77 lbs
Without canister

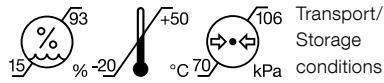
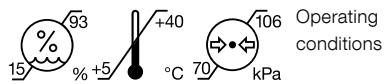
IP22



H x W x D
99 x 98 x 52 mm
3.90 x 3.86 x 2 inch



ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa



Invia Motion power supply

Model: UES12LCP-090133SPA

Input: 100-240VAC,
0.5A, 50-60 Hz

Output: 9VDC, 1.33A

Length of power supply
cable: 180 cm, 71 inch

Invia Motion Pump

[VDC] 9.0

[W] 8.0

Invia Motion battery

Type: NiMH

Invia Motion canister/tubing set

Material: Polypropylene, Silicon, ABS

Sterilization Method: Ethylene Oxide

Electromagnetic compatibility (EMC)

Invia Motion is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 and IEC 60601-1-2:2014 4th Edition according clause 7 and 8.9.

Electromagnetic compatibility (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3rd Edition and IEC 60601-1-2:2014 4th Edition, Table 1)

Emission Tests	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Invia Motion NPWT system uses RF energy only for their internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Invia Motion NPWT system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	



WARNING

The Invia Motion NPWT system should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Invia Motion NPWT system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.



WARNING

Invia Motion is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the attached EMC information.



WARNING

Do not use other accessories than those specified or sold by the manufacturer as replacement parts for internal components as it may result in increased emissions or decreased immunity of the Invia Motion pump.



WARNING

EMC

HF (high-frequency) surgical equipment, radio networks or the like can influence the operation of the device and may not be operated in combination with the Invia Motion pump.



WARNING

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Invia Motion. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Electromagnetic compatibility (EMC, IEC 60601-1-2:2014 4th Edition,
Table 2)

Electromagnetic immunity			
Immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV contact ± 15kV air	± 8kV contact ± 15kV air	The Invia Motion NPWT system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input / output lines	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input / output lines not applicable	The Invia Motion NPWT system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV line-to-earth	± 1kV differential mode ± 2kV line-to-earth not applicable	The Invia Motion NPWT system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<0% U_T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25 cycles at 50 Hz Single phase: at 0° <0% U_T for 250 cycles at 50 Hz	<0% U_T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25 cycles at 50 Hz Single phase: at 0° <0% U_T for 250 cycles at 50 Hz	The Invia Motion NPWT system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. If the user of the Invia Motion pump requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Invia Motion pump be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	The Invia Motion NPWT system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Electromagnetic compatibility (EMC, IEC 60601-1-2:2014 4th Edition,
Table 4)

EMC

Electromagnetic immunity			
The Invia Motion pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Invia Motion pump should assure that it is used in such environment.			
Immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Invia Motion pump including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 0.7 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	<p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a, should be less than the compliance level in each frequency range. ^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
<p>^a Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Invia Motion pump is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Invia Motion pump should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Invia Motion pump.</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.</p>			

Electromagnetic compatibility (EMC, IEC 60601-1-2:2014 4th Edition,
Table 6)

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Invia Motion pump

The Invia Motion pump is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Invia Motion pump can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Invia Motion pump as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.035	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.11	2.21
100	12	3.5	7.0

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Índice

Introducción	36
Resumen	36
Uso previsto	38
Indicaciones de uso	38
Contraindicaciones	38
Advertencias e instrucciones de seguridad	39
Advertencias	39
Precauciones	40
Instrucciones del médico	41
Evaluación de la herida	41
Técnica de aplicación de apósisos	41
Entrega inicial	42
Accesorios y productos asociados del aspirador NPWT Invia Motion	42
Apósisos	43
Componentes desechables del sistema Invia Motion	43
Carga de la batería antes del primer uso	44
Desconexión de la fuente de alimentación	44
Colocación	44
Preparación para el uso	45
Instrucciones de uso	48
Gestión de la fuente de alimentación y de la batería	50
Notificaciones y resolución de problemas	52
Notificaciones generales	55
Limpieza y desinfección	56
Eliminación	57
Garantía y mantenimiento	58
Signos y símbolos	59
Especificaciones técnicas	61
Compatibilidad electromagnética (CEM)	62

PRECAUCIÓN: De acuerdo con la legislación federal de Estados Unidos, la venta o el alquiler de este dispositivo solo podrá realizarlos un médico u otra persona a petición de un médico.

Introducción

El sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion, en adelante denominado «sistema de NPWT Invia Motion», está autorizado exclusivamente para el uso descrito en estas instrucciones de uso. Lea la información ofrecida en estas instrucciones de uso antes de utilizar el sistema de NPWT Invia Motion. Estas instrucciones de uso deben guardarse con el dispositivo.

Estas instrucciones de uso son pautas generales para la utilización del producto. Para resolver situaciones médicas, deberá consultar a un médico.

Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y el resto de información que permite el uso seguro del sistema de NPWT Invia Motion se incluyen en los capítulos correspondientes de estas instrucciones de uso.

El aspirador NPWT Invia Motion es un aspirador de secreciones para el tratamiento de heridas con presión negativa que muestra el estado del tratamiento a través de una pantalla y señales acústicas. El aspirador NPWT Invia Motion es un aspirador que puede ser reutilizable en un único paciente que ofrece un funcionamiento continuo o intermitente y diferentes opciones de selección de presión negativa. El aspirador NPWT Invia Motion es portátil y se puede utilizar con una batería recargable. Se emitirán una serie de señales visuales y acústicas cuando se produzcan fallos o variaciones en los valores ajustados. El sistema de NPWT Invia Motion está diseñado para su uso en cualquier entorno sanitario, incluida la atención domiciliaria, por parte de personal sanitario y cuidadores con la formación adecuada acerca de las instrucciones de uso. El paciente o el cuidador deben tener la capacidad visual y auditiva necesaria para reaccionar de forma adecuada a las notificaciones, así como la capacidad sensorial y cognitiva requerida para comprender las indicaciones de un profesional sanitario acerca del uso adecuado del aspirador.

El sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion está disponible en tres versiones:

- 1) **[REF]** 087.4010: Sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion Endure (Tiempo de funcionamiento: tres años)
- 2) **[REF]** 087.4012: Sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion 15 días
- 3) **[REF]** 087.4014: Sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion 60 días

Resumen

Botones para manejar el aspirador NPWT Invia Motion



Luz de fondo

La luz de fondo se activará al pulsar cualquier botón. La luz de fondo se apagará después de 10 segundos si no se realiza ninguna otra acción.



Símbolos en la pantalla

Notificaciones	
	Fuga
	Bloqueo
	Recipiente lleno
	Batería baja (el símbolo parpadea)
	Batería totalmente descargada (el símbolo parpadea)
	Sin batería (el símbolo parpadea)
	Fallo interno
	Tiempo de funcionamiento del aspirador agotado (el símbolo parpadea) (Ejemplo para Invia Motion 15 días)
Información	
	Muestra el tiempo de funcionamiento ya consumido en días y horas (Ejemplo para 6 días y 23 horas. No aplicable al producto 087.4010 Invia Motion Endure).
	El aspirador está funcionando/activado en modalidad intermitente (el símbolo parpadea)
	Estado desactivado en modalidad intermitente (el símbolo parpadea)
	Modalidad constante
	Modalidad intermitente
	Ajuste de presión negativa indicado en mmHg
	Batería totalmente cargada
	Nivel de carga de la batería
	Carga de la batería (barras intermitentes)

Uso previsto

El sistema de NPWT Invia Motion está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios o por usuarios con la formación adecuada.

Los profesionales sanitarios son responsables de capacitar a los usuarios no profesionales según las instrucciones de uso para pacientes y de explicarles toda la información relacionada con la seguridad.

Población de pacientes prevista

El sistema de NPWT Invia Motion se ha pensado únicamente para su uso en pacientes que muestran aquellas afecciones descritas en las indicaciones de uso. No se ha estudiado el uso del dispositivo en pacientes pediátricos.

Entorno previsto

El sistema de NPWT Invia Motion está diseñado para ser utilizado en hospitales, así como en centros de cuidados prolongados y en asistencia domiciliaria.

Indicaciones de uso

El sistema de tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT) Invia Motion está indicado para pacientes que requieren el uso de un dispositivo de succión (NPWT), porque cuando se utiliza en heridas abiertas crea un entorno que puede contribuir a la curación de una herida en la fase secundaria o terciaria (curación primaria retrasada) al preparar el lecho de la herida para su cierre, reducir el edema, fomentar la formación y perfusión de tejido de granulación, y eliminar el exudado y material infeccioso.

Cuando se utiliza en incisiones quirúrgicas cerradas, el sistema de NPWT Invia Motion también tiene como finalidad controlar el entorno de las incisiones quirúrgicas que siguen drenando tras su cierre mediante sutura o grapado, al mantener un entorno cerrado y eliminar el exudado mediante la aplicación del tratamiento de heridas con presión negativa.

El sistema de NPWT Invia Motion es adecuado para las siguientes indicaciones:

- heridas agudas o subagudas;
- heridas crónicas;
- heridas dehiscentes;
- úlceras por presión;
- úlceras diabéticas o neuropáticas;
- úlceras por insuficiencia venosa;
- heridas traumáticas;
- quemaduras de espesor parcial;
- colgajos e injertos;
- incisiones quirúrgicas cerradas

Contraindicaciones

El sistema de NPWT Invia Motion está contraindicado en presencia de:

- tejido necrótico con presencia de escaras
- osteomielitis no tratada;
- fistulas no entéricas e inexploradas;
- heridas neoplásicas;
- vasculatura expuesta;
- nervios expuestos;
- anastomosis expuesta en los vasos sanguíneos o derivaciones;
- órganos expuestos.

Advertencias e instrucciones de seguridad



ADVERTENCIAS

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede ocasionar lesiones graves o incluso la muerte.



PRECAUCIONES

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede ocasionar lesiones leves o moderadas.



Consejo de seguridad

Señala un texto como información útil sobre el uso seguro del dispositivo.

El sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion está previsto para el uso descrito en estas instrucciones de uso.

Medela solo se responsabilizará de los efectos relacionados con la SEGURIDAD BÁSICA, la fiabilidad y el rendimiento del sistema de NPWT Invia Motion siempre que este se utilice como se indica en las instrucciones de uso.

Lea y tenga en cuenta estas advertencias e instrucciones de seguridad antes de comenzar a utilizar el sistema.

Estas instrucciones de uso deben guardarse con el dispositivo.

Tenga en cuenta que estas instrucciones de uso son pautas generales para la utilización del producto. Para resolver situaciones médicas, deberá consultar a un médico.

Advertencias



ADVERTENCIAS

- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Consulte las indicaciones de uso, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones antes de utilizar el aspirador NPWT Invia Motion para obtener presión negativa con los apósisos de espuma y gasa Invia. El hecho de no leer y no seguir todas las instrucciones de este manual antes de usar el dispositivo, podría provocar lesiones graves o mortales al paciente.
- Las instrucciones del tratamiento de heridas Invia aconsejan un tratamiento durante las 24 horas del día sin interrupción. Si se interrumpe el tratamiento durante más de 2 horas, un profesional sanitario debe sustituir el apósito y reiniciar el tratamiento.
- Desenchufe el aspirador antes de proceder a su limpieza.
- No utilice accesorios distintos de los recomendados o vendidos por el fabricante como piezas de sustitución de componentes internos. Esto podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del aspirador NPWT Invia Motion.
- El sistema de NPWT Invia Motion no se debe utilizar al lado, encima o debajo de otros dispositivos. En caso de que fuera necesario colocarlo junto a otros equipos, compruebe que el sistema de NPWT Invia Motion funciona con normalidad en dicha posición.
- El aspirador NPWT Invia Motion está previsto para ser utilizado en el tratamiento completo de un único paciente. Su reutilización en otro paciente podría provocar contaminación cruzada.
- Se debe controlar atentamente a los pacientes para detectar la aparición de hemorragias. Si se observan hemorragias repentinas o un aumento de las hemorragias existentes, deje inmediatamente de utilizar el aspirador, aplique presión y busque inmediatamente atención médica de emergencia.
- Se deben tratar de manera inmediata las señales o indicios objetivos de una posible infección o complicación (tales como fiebre, dolor, enrojecimiento, aumento de la temperatura, hinchazón o secreciones purulentas). La falta de supervisión puede suponer un peligro considerable para el paciente.
- Al utilizar el sistema de NPWT Invia Motion cerca de los vasos sanguíneos, órganos, nervios, tendones o ligamentos, se debe utilizar una barrera protectora, como una capa de contacto no adherente.
- Se pueden producir lesiones graves o mortales a causa de fragmentos de hueso o bordes afilados (por ejemplo, grapas o implantes) que pueden perforar las barreras protectoras, los vasos o los órganos.
- Los pacientes con lesiones de médula espinal (estimulación del sistema nervioso simpático) que experimenten hiperreflexia autónoma durante el tratamiento deberían interrumpir el uso del sistema de NPWT.
- En caso de que se requiera desfibrilación, desconecte el aspirador del apósito de la herida antes de desfibrilar al paciente.
- Se recomienda tener un cuidado especial al colocar y retirar el apósito, a fin de evitar situaciones como la permanencia de residuos de gasa o espuma.

- Este dispositivo no se ha estudiado en pacientes pediátricos.
- No lleve el dispositivo a las siguientes zonas: tomografía por emisión de positrones (TEP) o cámara de oxígeno hipérbarico (OHB).
- El sistema de NPWT Invia Motion no es seguro para su uso en resonancias magnéticas (RM). No introduzca el sistema de NPWT Invia Motion en un entorno en el que se realicen RM.
- Los equipos quirúrgicos de HF (alta frecuencia), redes de radio o similares pueden afectar al funcionamiento del dispositivo y no se deben usar en combinación con el aspirador Invia Motion.
- Riesgo de explosión: el aspirador NPWT Invia Motion no se debe usar en entornos potencialmente explosivos, incluidos aquellos enriquecidos con oxígeno y áreas con anestésicos inflamables.
- No se deben usar equipos de comunicación por radiofrecuencia (incluidos periféricos como los cables de antena y las antenas externas) a menos de 0,3 m de cualquier parte del sistema de NPWT Invia Motion, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se podría producir una merma en el rendimiento de estos equipos.
- El sistema de NPWT Invia Motion está diseñado para ser utilizado junto con los apó�itos de espuma y gasa Invia.
- El kit de apósito de espuma Invia con FitPad extragrande no se debe utilizar junto con el aspirador NPWT Invia Motion.
- Debe hacerse un cuidadoso control del paciente, del dispositivo y del apósito para detectar la presencia de signos de sangrado, acumulación de exudado, infección, maceración o fallo del sistema NPWT. El médico o profesional sanitario cualificado determinará la frecuencia en función de las características individuales del paciente y de la herida.
- El uso del sistema NPWT con drenaje de un solo tubo o con el brazo curvo del conector en Y puede aumentar el riesgo de acumulación de exudado, infección, maceración o pérdida de NPWT al bloquearse el sistema de vacío. Estas situaciones solo podrán detectarse mediante un seguimiento constante y pueden requerir cambios más frecuentes de los apóśitos.

Precauciones



PRECAUCIONES

- Un uso incorrecto puede causar dolor y lesiones al paciente. Una presión negativa excesiva o una infección de la herida podría causar dolor al paciente. En cualquiera de estos casos, se debe cambiar el apósito y examinar atentamente la herida.
- De acuerdo con las instrucciones del médico y las directrices del centro sanitario, se debe supervisar con regularidad la comodidad del paciente, el cumplimiento del tratamiento y la presencia de señales de infección de la herida.
- No utilice un kit de recipiente/tubo del sistema Invia Motion si el envase estéril está dañado.
- El uso de equipos de comunicación inalámbrica, como dispositivos domésticos de red inalámbrica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus soportes, o walkie-talkies, puede afectar al aspirador Invia Motion, por lo que deberán mantenerse a una distancia mínima de 30 cm del aspirador Invia Motion.
- El aspirador NPWT Invia Motion se debe mantener en posición vertical (maletín de transporte) o tumbado (con la pantalla mirando hacia arriba) durante su uso.
- El volumen total de la herida conectado al aspirador NPWT Invia Motion debe ser de 1 l o menos.

A continuación se describen los problemas de salud que pueden requerir medidas especiales para el uso seguro y eficaz del sistema de NPWT Invia Motion.

- Pacientes con un elevado riesgo de sangrado y hemorragia, incluidos los pacientes que presentan hemorragias activas o heridas de hemostasia complicada.
- Pacientes que toman anticoagulantes o inhibidores de la agregación de plaquetas.
- Pacientes con antecedentes de anastomosis vascular o vasos sanguíneos frágiles, irradiados, suturados o infectados.
- Pacientes con lesiones de médula espinal (estimulación del sistema nervioso simpático): en caso de que un paciente presente disreflexia autónoma (cambios bruscos en la presión sanguínea o en el ritmo cardíaco en respuesta a la estimulación del sistema nervioso simpático), se debe interrumpir el tratamiento de heridas con presión negativa para ayudar a minimizar la estimulación sensorial y buscar asistencia médica de forma inmediata.
- Pacientes con una herida infectada o con osteomielitis.
- Pacientes con heridas en las que está involucrada una fistula intestinal.
- Para minimizar el riesgo de bradiardia, el NPWT no se debe efectuar cerca del nervio vago.
- Evite la aplicación de los vendajes en forma circunferencial.

- El tratamiento de heridas con presión negativa debe aplicarse las 24 horas del día sin interrupción. Si el aspirador se detiene durante un tiempo superior a dos horas, deberá cambiarse el apósito y reiniciarse el tratamiento.
- Tenga en cuenta el tamaño y el peso del paciente al prescribir este dispositivo.
- Tenga en cuenta la modalidad del tratamiento: intermitente o continuo.
- Para obtener los máximos beneficios en incisiones quirúrgicas cerradas, el sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia se debe aplicar inmediatamente después de la intervención para limpiar las heridas cerradas quirúrgicamente. Debe aplicarse de forma continua durante un mínimo de dos días hasta un máximo de siete días realizando cambios de apósito en caso de que sea necesario. Todos los cambios de apósitos se deben realizar bajo supervisión médica directa. El sistema de tratamiento Invia no será eficaz para el tratamiento de complicaciones asociadas a las siguientes situaciones:
 - Isquemia en la incisión o en el área de la incisión
 - Infección no tratada o tratada de forma inadecuada
 - Hemostasia inadecuada de la incisión
 - Celulitis en el área de la incisión

Instrucciones del médico

Un profesional médico debe evaluar cada herida a la hora de aplicar este tratamiento y determinar la intensidad de la presión negativa en función de las características de la herida. Los cambios en el tratamiento o en los ajustes solo pueden ser realizados siguiendo las instrucciones del médico.

Evaluación de la herida



PRECAUCIÓN

Supervisión del paciente: debe supervisarse con regularidad la comodidad del paciente, el cumplimiento del tratamiento y la presencia de signos de infecciones, de acuerdo con las instrucciones del médico y las directrices del centro.



ADVERTENCIA

Se deben tratar de manera inmediata las señales o indicios objetivos de una posible infección o complicación (tales como fiebre, dolor, enrojecimiento, aumento de la temperatura, hinchazón o secreciones purulentas). La falta de supervisión puede suponer un peligro considerable para el paciente.

Observe la herida y el tejido de su entorno así como el exudado para detectar signos de infección u otras complicaciones. Los signos más comunes de infección son enrojecimiento, sensibilidad, fiebre, hinchazón, picor, temperatura elevada en la zona de la herida, olor fuerte o secreciones purulentas. También pueden presentarse síntomas como náuseas, vómitos, diarrea, jaqueca, mareo, desvanecimiento, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, pérdida de la orientación, fiebre alta ($>38,8^{\circ}\text{C}$ [102°F]), hipotensión refractaria, hipotensión ortostática o eritema edematoso (un sarpullido similar al ocasionado por quemaduras solares). Otras complicaciones más graves de una infección son la presencia de dolor, molestias, fiebre, gangrena, choque tóxico o choque séptico. Si surgen otras complicaciones infecciosas graves, interrumpa el tratamiento y consulte inmediatamente a un profesional sanitario.

Técnica de aplicación de apósitos



Solamente un profesional sanitario podrá colocar y cambiar los apósitos de las heridas.

Consulte las instrucciones de uso adecuadas del apósito Invia que se incluyen en cada caja de apósitos Invia para obtener información sobre la aplicación de los vendajes. Realice una limpieza profunda de las heridas de acuerdo con las instrucciones del médico antes de efectuar la aplicación de los vendajes.



Para las incisiones quirúrgicas cerradas, el nivel de presión recomendado es de -125 mmHg en modo constante.

Para obtener información sobre el cambio de apósito, consulte las instrucciones de uso específicas del apósito para heridas de Invia.

Entrega inicial

Tras la entrega, revise el embalaje que contiene el sistema de NPWT Invia Motion para comprobar que esté completo y en buenas condiciones.



1 aspirador NPWT Invia Motion



1 maletín de transporte Invia Motion



1 fuente de alimentación Invia Motion



1 instrucciones de uso del sistema Invia Motion para profesionales sanitarios

1 instrucciones de uso del sistema Invia Motion para el paciente

1 Quick Card del sistema Invia Motion

 Cuando se ponga en funcionamiento por primera vez, el aspirador NPWT Invia Motion debe estar conectado a una toma de pared para poder cargar completamente la batería.

Accesorios y productos asociados del aspirador NPWT Invia Motion

Se ha comprobado el funcionamiento del sistema de NPWT Invia Motion junto con los accesorios indicados a continuación. Para un funcionamiento correcto y seguro, utilice el sistema de NPWT Invia Motion únicamente con estos accesorios:



Conector en Y
REF 087.0023



Aspirador NPWT Invia Motion



Fuente de alimentación
REF 101033646



Maletín de transporte
REF 087.4003



Kit de recipiente/tubo
REF 087.4016



Adaptador de drenaje
REF 087.0024

Apósitos

 Solamente un profesional sanitario podrá colocar y cambiar los apóstitos de las heridas.

El sistema de NPWT Invia Motion está diseñado para ser utilizado únicamente junto con los apóstitos Invia. Si desea obtener instrucciones, contraindicaciones, advertencias o precauciones específicas relativas a los apóstitos, consulte las instrucciones de uso correspondientes de los apóstitos Invia.



ADVERTENCIA

El kit de apósito de espuma Invia con FitPad extragrande no se debe utilizar junto con el aspirador NPWT Invia Motion.



PRECAUCIÓN

El volumen total de la herida conectado al aspirador NPWT Invia Motion debe ser de 1 l o menos.

Los kits de apóstitos de espuma y gasa Invia cuentan con sus propias instrucciones de uso.

Componentes desechables del sistema Invia Motion

Kit de recipiente/tubo Invia Motion de 0,15 l (150 ml), con solidificador (estéril, de un solo uso)

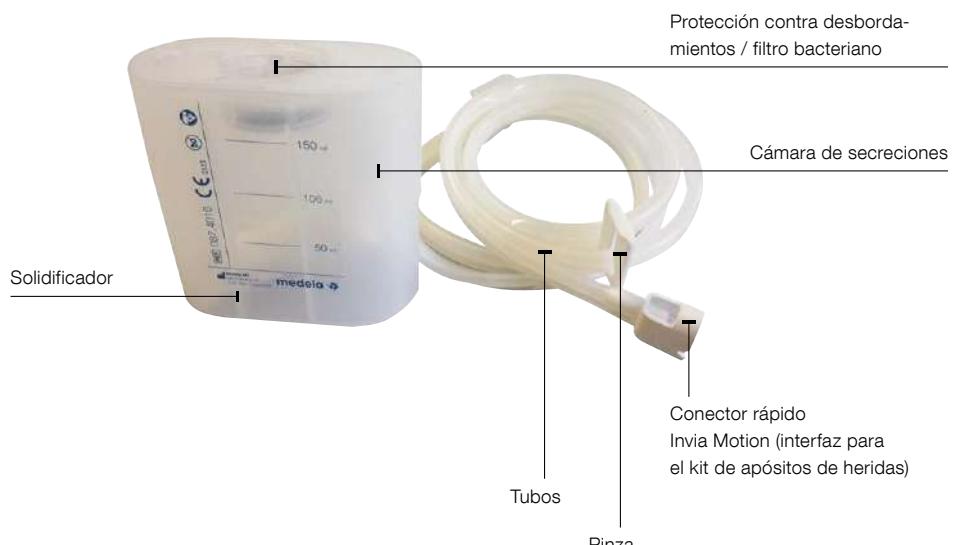
Capacidad: 0,15 l (150 ml)

Material: polipropileno, silicio, ABS

Método de esterilización: óxido de etileno

Uso previsto

El kit de recipiente/tubo Invia Motion de Medela de 0,15 l (150 ml) es un accesorio del sistema de NPWT Invia Motion de Medela cuya finalidad es recoger el exudado extraído de la herida y el material infeccioso.



Carga de la batería antes del primer uso

Cargue totalmente la batería antes del primer uso. El tiempo de carga puede ser de hasta 4 horas.



Conecte la fuente de alimentación Invia Motion a una toma de corriente de pared y abra la pequeña tapa protectora del aspirador para acceder a la toma de corriente continua (CC) para acoplar la fuente de alimentación. Las barras en movimiento que se muestran en el monitor de la batería indicarán que se está cargando. [].



1. La batería está totalmente descargada



2. La batería se está cargando
(barras intermitentes)



3. La batería está totalmente cargada

Desconexión de la fuente de alimentación

 Compruebe el nivel de la carga de la batería de forma periódica. Asegúrese de que el compartimento de la batería situado en la parte posterior del aspirador está cerrado. No retire la batería del dispositivo durante el tratamiento.

Desconexión de la fuente de alimentación

Cuando la batería esté totalmente cargada (el tiempo de carga puede ser de hasta 4 horas), aparecerá el siguiente símbolo en la pantalla (no parpadeará). La carga de la batería se puede ralentizar si la unidad está expuesta a temperaturas elevadas. Para desconectar el aspirador NPWT Invia Motion de la red eléctrica, sujeté el extremo del enchufe y extráigalo del aspirador.

Cierre la toma de CC presionando la pequeña tapa protectora sobre la abertura.

Colocación



PRECAUCIÓN

El aspirador NPWT Invia Motion se debe mantener en posición vertical (maletín de transporte) o tumbado (con la pantalla mirando hacia arriba) durante su uso.

El aspirador NPWT Invia Motion está protegido de la entrada de sustancias sólidas/líquidas gracias al uso de un filtro bacteriano hidrófilo.

Si el recipiente está lleno o si el aspirador NPWT Invia Motion se coloca en una posición inadecuada, los fluidos se dirigirán a la cámara de seguridad y obstruirán el filtro. En esta situación, la presión se verá interrumpida y se mostrará la notificación de recipiente lleno (señal acústica y símbolo en la pantalla). El kit de recipiente/tubo Invia Motion deberá ser sustituido.

Preparación para el uso

 Solo deben utilizarlo profesionales sanitarios o cuidadores con la formación adecuada.

Lista de control

Antes de utilizar el sistema de NPWT Invia Motion, es importante comprobar lo siguiente:

- embalaje completo y en buenas condiciones;
- daños en el cable de alimentación y en el enchufe;
- daños en el aspirador;
- funcionamiento correcto del dispositivo;
- estado de la batería.

Conexión del kit de recipiente/tubo Invia Motion de 0,15 l (150 ml)

 Asegúrese de que se utilice el recipiente correcto: **REF** 087.4016.



1. Abra el envase estéril.



PRECAUCIÓN

No utilice el kit de recipiente/tubo Invia Motion si el envase estéril está dañado o si se ha alcanzado su fecha límite de uso.



2. Inserte el kit de recipiente/tubo Invia Motion en el puerto de conexión del aspirador NPWT Invia Motion (1). Gire el kit de recipiente/tubo hacia la derecha para fijarlo (2).



3. Asegúrese de que el recipiente esté alineado con la etiqueta de la parte delantera.

4. Conecte el tubo del apósito al tubo de aspiración.

 Asegúrese de que ambas partes estén alineadas correctamente tal como se muestra en la imagen de abajo. Acople estos componentes hasta que oiga un clic.



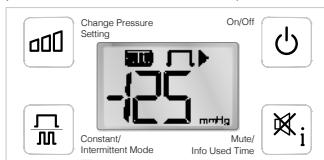
Para la aplicación de los vendajes, consulte las instrucciones de uso suministradas junto con los kits de apósticos Invia.

Encendido del aspirador NPWT Invia Motion



1. Pulse [] para encender el aspirador NPWT Invia Motion.

2. Cuando se ponga en marcha por primera vez, el aspirador NPWT Invia Motion se iniciará con los ajustes predeterminados de fábrica (modalidad constante con un nivel de presión de -125 mmHg).



Si se apaga el aspirador NPWT Invia Motion, cuando se vuelve a encender, los ajustes serán los mismos que durante su funcionamiento anterior.

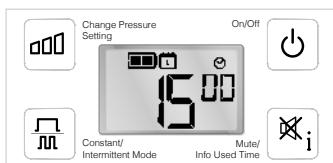
Tiempo de funcionamiento, temporizador y tiempo de seguridad

REF 087.4012 Sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion 15 días

REF 087.4014 Sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion 60 días

Estas dos versiones del aspirador NPWT Invia Motion ofrecen un tiempo de funcionamiento de 15 y 60 días. Después de una hora de uso, el temporizador se activa y seguirá en marcha incluso si se apaga el aspirador. Durante la primera hora de uso, el aspirador NPWT Invia Motion se puede encender y apagar sin que se ponga en marcha el temporizador. Si se utiliza la función del temporizador para controlar el tiempo del tratamiento, se deberá añadir una hora al tiempo de funcionamiento mostrado. Pulse [] para obtener información acerca del tiempo de funcionamiento consumido.

Una vez transcurrido el periodo de 15 o 60 días, un símbolo similar a este [] parpadeará en la pantalla, indicando que se ha agotado el tiempo de funcionamiento del aspirador NPWT Invia Motion.



Ejemplo para la versión de 15 días (parpadeante)



Las versiones para 15 y 60 días del aspirador NPWT Invia Motion incluyen un tiempo de uso adicional de seguridad de 72 horas. Durante este periodo adicional, el dispositivo se puede utilizar de forma normal. Sonará una señal acústica transcurridas 72 horas y la presión negativa no se mantendrá.

REF 087.4010 Sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion Endure

Esta versión del aspirador NPWT Invia Motion tiene un tiempo de funcionamiento ilimitado y no incluye temporizador.

Ajuste del maletín de transporte

El aspirador NPWT Invia Motion está concebido para colocarse en un maletín de transporte durante su funcionamiento. Se suministra un maletín de transporte Invia Motion junto con el aspirador NPWT Invia Motion.

En primer lugar, acople la correa de bandolera/cinturón al maletín de transporte.



1. Abra el maletín de transporte.
2. Coloque el aspirador NPWT Invia Motion en el bolsillo superior designado y cierre la tira de velcro.
3. Coloque el tubo sobrante en el bolsillo inferior designado y cierre la tira de velcro.
4. Pliegue las secciones del aspirador y el tubo del maletín de transporte y alinee las pestanas interiores de velcro para fijarlas.
5. Cierre el maletín cerrando la tapa y fijando el botón.

La correa del maletín de transporte se puede llevar al hombro o en la cintura.

Para colocarla en el hombro, acople los clips de la correa al maletín de transporte. Para llevarla como un cinturón, pase la correa por las dos presillas ubicadas en la parte posterior del maletín.



Correa de bandolera



Correa de cinturón

Instrucciones de uso

Ajustes del aspirador NPWT Invia Motion

Cambio del nivel de presión



Para cambiar el nivel de presión, mantenga pulsado [] durante tres segundos. El símbolo del valor de presión establecido en la pantalla empezará a parpadear. A continuación, dispondrá de cinco segundos para pulsar [] y establecer un nuevo ajuste; de lo contrario, el aspirador mantendrá el ajuste anterior. Cada vez que se pulse el botón, se mostrará la siguiente presión disponible. Cuando aparezca en pantalla el nivel de presión adecuado, el aspirador lo adoptará automáticamente al cabo de cinco segundos. La presión solo se podrá cambiar si así lo prescribe un médico o un profesional sanitario cualificado.

Niveles de presión disponibles

mmHg

-40 -60 -80 -100 -125 -150 -175

Cambio de la modalidad de tratamiento

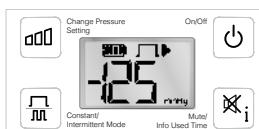
El aspirador NPWT Invia Motion puede proporcionar una succión constante o intermitente (activado 5 min / desactivado 2 min).



Modalidad constante

Modalidad intermitente

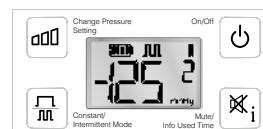
Para cambiar la modalidad de tratamiento, mantenga pulsado [] durante tres segundos. El símbolo de la modalidad de tratamiento en la pantalla empezará a parpadear. A continuación, dispondrá de cinco segundos para pulsar [] para cambiar la modalidad. De lo contrario, el aspirador continuará en la modalidad anterior. Cada vez que se pulse el botón, se mostrará la siguiente modalidad de tratamiento disponible. Cuando aparezca el símbolo de la modalidad adecuada, el aspirador lo adoptará automáticamente al cabo de cinco segundos. La modalidad de tratamiento solo se podrá cambiar si así lo prescribe un médico o un profesional sanitario cualificado.



Aspirador en modalidad constante



Aspirador en modalidad intermitente (activado)



Aspirador en modalidad intermitente (desactivado)

Silenciar / Información



Pulse [] para obtener información acerca del tiempo de funcionamiento consumido o para silenciar la señal acústica.

En el modelo **REF** 087.4010 Invia Motion Endure no se visualiza el tiempo de funcionamiento. Al pulsar [], el Invia Motion Endure muestra [].

Cambio del kit de recipiente/tubo Invia Motion

El kit de recipiente/tubo Invia Motion se debe cambiar en función de una comprobación visual o de acuerdo con las instrucciones que aparecen en pantalla y, en cualquier caso, un mínimo de una vez a la semana.

1. Lávese las manos y prepare una toallita de papel limpia.
2. Saque el aspirador NPWT Invia Motion del maletín de transporte. Apague el aspirador NPWT Invia Motion manteniendo pulsado [⏹] durante tres segundos. Púlselo una sola vez.
3. Coloque la pinza junto al conector rápido, cierre la pinza del tubo de aspiración y cierre la pinza del tubo del apósito.



Pinza abierta



Pinza cerrada

4. Presione en los laterales del conector rápido para desconectar el tubo de aspiración del tubo del apósito. Tenga a mano una toallita de papel o una tela para cubrir la punta del tubo utilizado para evitar una fuga del fluido de la herida.



5. Suelte el kit de recipiente/tubo girando el recipiente hacia la izquierda.



6. Lávese las manos.

7. Abra el envase estéril de un nuevo kit de recipiente/tubo Invia Motion.



PRECAUCIÓN

No utilice un kit de recipiente/tubo Invia Motion si el envase estéril está dañado o si se ha alcanzado su fecha límite de uso.



Asegúrese de que se utilice el recipiente correcto: **REF** 087.4016.

- Saque el kit de recipiente/tubo del envase y acópelo al aspirador NPWT Invia Motion.



Para la aplicación de los vendajes, consulte las instrucciones de uso suministradas junto con los kits de apóstitos Invia.

- Conecte el tubo del aspirador al tubo del apósito. Acople estos componentes hasta que oiga un clic.

Asegúrese de que ambas partes estén alineadas correctamente tal como se muestra en la imagen de abajo.



- Abra la pinza del tubo del apósito. Asegúrese también de que la pinza del tubo del aspirador esté abierta.
- Pulse [] para encender el aspirador NPWT Invia Motion y colóquelo de nuevo en el maletín de transporte.
- Deseche el kit de recipiente/tubo utilizado de acuerdo con lo establecido en la normativa local.

Gestión de la fuente de alimentación y de la batería

El aspirador NPWT Invia Motion funciona gracias a una batería NiMH, interna y recargable, y también mediante conexión a una fuente de alimentación. Asegúrese de que el compartimento de la batería situado en la parte posterior del aspirador está cerrado. No retire la batería del dispositivo durante el tratamiento. Si la batería recargable se extrae durante más de 30 minutos, el aspirador NPWT Invia Motion interrumpirá su funcionamiento. Para desechar la batería recargable después del tratamiento, consulte el capítulo Eliminación. Cargue totalmente la batería antes del primer uso. El tiempo de carga puede ser de hasta 4 horas.

Cuando se utilice el dispositivo conectado a una fuente de alimentación, la batería se recargará. El tiempo de batería disponible con una sola carga depende del tiempo de funcionamiento del motor. Este tiempo se verá influenciado por el tamaño de la herida, las fugas de aire en el apósito, la presión establecida y la modalidad de tratamiento. El aspirador solo funciona si la presión baja por debajo de la presión establecida. Si el aspirador NPWT Invia Motion funciona de forma continua, se puede esperar un máximo de cuatro horas de tiempo de batería antes de que sea necesario recargarla. La duración prevista de la batería suele ser superior a 10 horas. Si no se utiliza el aspirador NPWT Invia Motion, la batería debe recargarse aproximadamente una vez cada seis meses para garantizar un funcionamiento óptimo.

Antes de conectar el aspirador NPWT Invia Motion a una fuente de alimentación, asegúrese de que su suministro eléctrico local tenga la misma tensión que aparece indicada en la placa de características ubicada en la parte posterior del aspirador.

Batería baja

Unos 30 minutos antes de que la batería se agote por completo, sonará una señal acústica y el símbolo de la batería [] empezará a parpadear. Esta señal acústica se puede silenciar, pero el símbolo de la batería continuará parpadeando hasta que la batería se descargue por completo. Aunque la presión establecida se mantiene durante los 30 minutos, es recomendable recargar la batería lo antes posible. Cargue totalmente la batería. El tiempo de carga puede ser de hasta 4 horas.

Batería totalmente descargada

El símbolo de la batería [] parpadea en la pantalla, suena una señal acústica y la presión negativa no se mantiene. Conecte el aspirador a la fuente de alimentación. Si el aspirador no se conecta a la fuente de alimentación antes de 10 minutos, se apaga.

Conexión de la fuente de alimentación



Conecte la fuente de alimentación Invia Motion a una toma de corriente de pared y abra la pequeña tapa protectora para acceder a la toma de CC. Enchufe la fuente de alimentación coaxial a la toma de CC. Las barras intermitentes mostradas en el monitor de la batería indicarán que esta se está cargando [].



1. La batería está totalmente descargada



2. La batería se está cargando (barras intermitentes)



3. La batería está totalmente cargada

Desconexión de la fuente de alimentación

Cuando la batería esté totalmente cargada (después de aproximadamente 4 horas), aparecerá el siguiente símbolo en la pantalla (no parpadeará) []. La carga de la batería se puede ralentizar si la unidad está expuesta a temperaturas elevadas. Para desconectar el aspirador NPWT Invia Motion de la red eléctrica, sujeté el extremo del enchufe y extrágalo del aspirador.

Cierre la toma de CC presionando la pequeña tapa protectora sobre la abertura.

Notificaciones y resolución de problemas



ADVERTENCIA

El tratamiento de heridas con presión negativa se debe aplicar las 24 horas del día sin interrupción.

Si se interrumpe el tratamiento durante más de 2 horas, un profesional sanitario debe sustituir el apósito y reiniciar el tratamiento.

Si el aspirador NPWT Invia Motion detecta una irregularidad en su funcionamiento, sonará una señal acústica y aparecerá una notificación en la pantalla.

1. Suena una señal acústica.
2. Si el aspirador NPWT Invia Motion se encuentra en el maletín de transporte, abra la tapa del maletín de transporte y suelte el velcro.

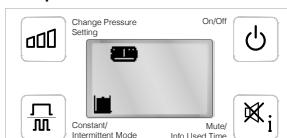


3. Pulse [i] para silenciar la señal acústica durante 60 segundos (el botón se puede pulsar cada vez que suene la señal acústica, salvo en el caso de «Batería totalmente descargada» y después de que se haya agotado el tiempo de funcionamiento de 15 o 60 días y las 72 horas de seguridad).

Las señales acústicas se pueden silenciar de forma permanente apagando el aspirador NPWT Invia Motion (mantenga pulsado [] durante tres segundos). Vuelva a encender el aspirador para continuar con el tratamiento.

4. Compruebe si aparecen los siguientes símbolos visuales en la pantalla.

Recipiente lleno



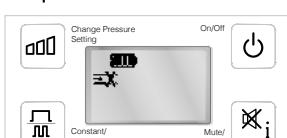
Sonorá una señal acústica cuando el aspirador NPWT Invia Motion detecte un recipiente lleno y el símbolo de recipiente lleno aparecerá en la pantalla.

Resolución de problemas:

Cambie el kit de recipiente/tubo Invia Motion.



Bloqueo en el tubo



Sonorá una señal acústica cuando el aspirador NPWT Invia Motion detecte un bloqueo en el tubo y el símbolo de bloqueo aparecerá en la pantalla.

Resolución de problemas:

Revise los tubos del recipiente Invia Motion y del apósito para asegurarse de que los tubos no estén doblados, enroscados ni bloqueados.

Compruebe que se esté utilizando el recipiente correcto: **REF** 087.4016.

Si se detecta un bloqueo en el tubo del recipiente, apague el aspirador NPWT Invia Motion y siga las instrucciones incluidas en el capítulo «Instrucciones de uso» para cambiar el kit de recipiente/tubo Invia Motion. Si el recipiente utilizado no es el correcto, apague el aspirador NPWT Invia Motion y retire el recipiente. Acople un nuevo recipiente:

REF 087.4016.

Si se detecta un bloqueo en el tubo del apósito, apague el aspirador NPWT Invia Motion y póngase en contacto con su profesional sanitario para sustituir el apósito y reiniciar el tratamiento.

Si el aspirador NPWT Invia Motion detecta un bloqueo en la modalidad intermitente, seguirá funcionando en el estado activado hasta que se solucione el bloqueo.

El símbolo de notificación y la señal acústica pueden seguir activos, incluso tras solucionar el problema. Espere unos instantes hasta que el aspirador reaccione.

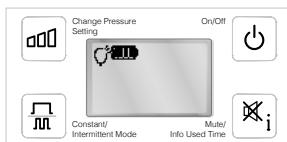


ADVERTENCIA

El aspirador Invia Motion no detecta bloqueos en los tubos conectados al adaptador de drenaje o al brazo curvo del conector en Y.

1. Indique al paciente que debe comprobar con frecuencia el tubo del apósito conectado al adaptador de drenaje o al brazo curvo del conector en Y para asegurarse de que el tubo no esté doblado ni bloqueado.
2. Si se detecta un bloqueo en el tubo conectado al adaptador de drenaje o en el tubo conectado al brazo curvo del conector en Y, indique al paciente que debe ponerse en contacto con su profesional sanitario.

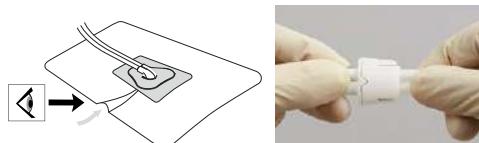
Fuga en el sistema



Sonará una señal acústica cuando el aspirador NPWT Invia Motion detecte una fuga y el símbolo de fuga aparecerá en la pantalla.

Resolución de problemas:

Compruebe la zona del apósito en busca de fugas y asegúrese de que el conector rápido del kit de recipiente/tubo Invia Motion esté perfectamente acoplado. Compruebe que el recipiente esté fijado al aspirador. Si se detecta una fuga en la zona del apósito, presione el apósito para sellar la fuga.



El símbolo de notificación y la señal acústica pueden seguir activos, incluso tras solucionar el problema.

Espere unos instantes hasta que el aspirador reaccione. Si la señal acústica y el símbolo de fuga no desaparecen, apague el aspirador NPWT Invia Motion y siga las instrucciones incluidas en el capítulo «Instrucciones de uso» para cambiar el kit de recipiente/tubo Invia Motion.



Si no se soluciona la fuga, apague el aspirador NPWT Invia Motion y póngase en contacto con su profesional sanitario para sustituir el apósito y reiniciar el tratamiento.

Batería baja



Resolución de problemas:

Carga de la batería

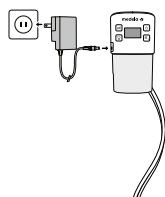
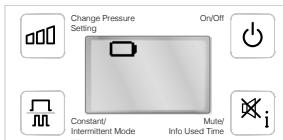
Unos 30 minutos antes de que la batería se agote por completo, sonará una señal acústica y el símbolo de la batería



empezará a parpadear. Esta señal acústica se puede silenciar,

pero el símbolo de la batería continuará parpadeando hasta que la batería se descargue por completo. Aunque la presión establecida se mantiene, es recomendable recargar la batería lo antes posible. Cargue totalmente la batería. El tiempo de carga puede ser de hasta 4 horas.

Batería totalmente descargada



Resolución de problemas:

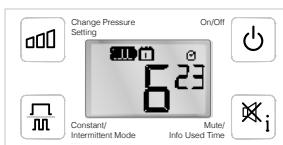
Carga de la batería

El símbolo de la batería [] parpadea en la pantalla, suena una señal acústica y la presión negativa no se mantiene. Conecte el aspirador a la fuente de alimentación. Si el aspirador no se conecta a la fuente de alimentación antes de 10 minutos, se apaga.

Información de tiempo consumido

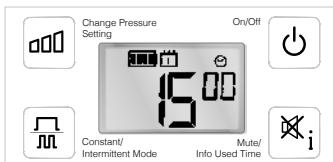
Los aspiradores NPWT Invia Motion tienen un tiempo de funcionamiento de 15 o 60 días. Después de una hora de uso, el temporizador se activa y seguirá en marcha incluso si se apaga el aspirador. Durante la primera hora de uso, el aspirador NPWT Invia Motion se puede encender y apagar sin que se ponga en marcha el temporizador. Si se utiliza la función del temporizador para controlar el tiempo del tratamiento, se deberá añadir una hora al tiempo de funcionamiento mostrado. Pulse [] para obtener información acerca del tiempo de funcionamiento consumido.

En el ejemplo siguiente se muestra un tiempo de funcionamiento consumido de 6 días y 23 horas. El tiempo de funcionamiento restante del sistema Invia Motion, en su versión para 15 días, sería por tanto de 8 días y 1 hora.



Tiempo de funcionamiento agotado

Una vez transcurrido el periodo de 15 o 60 días, un símbolo similar a este [] parpadeará en la pantalla para indicar que se ha agotado el tiempo de funcionamiento del aspirador NPWT Invia Motion.



Ejemplo para la versión de 15 días (parpadeante)



Las versiones para 15 y 60 días del aspirador NPWT Invia Motion incluyen un tiempo de uso adicional de seguridad de 72 horas. Durante este periodo adicional, el dispositivo se puede utilizar de forma normal. Sonará una señal acústica transcurridas 72 horas y la presión negativa no se mantendrá.

La versión Endure del aspirador NPWT Invia Motion tiene un tiempo de funcionamiento ilimitado y no incluye temporizador.

Notificaciones generales

Símbolo visual en la pantalla	Descripción de la notificación	Señal acústica	Resolución de problemas	Comentarios / posible causa	
Notificación	¡Parpadea! + ¡Señal acústica!	Fuga en el sistema	Se puede silenciar durante 60 segundos pulsando	Compruebe si hay fugas en el sistema.	Puede haber una fuga en el apósito; compruebe que esté correctamente sellado.
	¡Parpadea! + ¡Señal acústica!	Bloqueo	Se puede silenciar durante 60 segundos pulsando	Compruebe si hay un bloqueo en el sistema. Compruebe que se esté utilizando el recipiente correcto: REF 087.4016.	Los tubos del apósito o del recipiente pueden estar doblados, enroscados o bloqueados. Si el aspirador Invia Motion detecta un bloqueo en la modalidad intermitente, seguirá funcionando en el estado activado hasta que se solucione el bloqueo.
	¡Parpadea! + ¡Señal acústica!	Recipiente lleno	Se puede silenciar durante 60 segundos pulsando	Cambie el kit de recipiente/tubo Invia Motion.	El filtro podría humedecerse debido a una colocación incorrecta del aspirador (en posición invertida o con la pantalla mirando hacia abajo).
	¡Parpadea! + ¡Señal acústica!	Batería baja	Se puede silenciar permanentemente pulsando	Conecte el aspirador Invia Motion a la fuente de alimentación y cargue totalmente la batería. El tiempo de carga puede ser de hasta 4 horas.	El símbolo visual parpadea en todo momento hasta que la batería se descarga por completo. El tiempo restante de la batería es de aproximadamente 30 minutos.
	¡Parpadea! + ¡Señal acústica!	Batería totalmente descargada	Se puede silenciar apagando el aspirador.	Conecte el aspirador Invia Motion a la fuente de alimentación.	El tiempo restante de la batería es de aproximadamente 10 minutos.
	¡Parpadea! (Ejemplo para la versión de 15 días)	Tiempo límite de uso del aspirador agotado	La señal parpadeante se puede apagar permanentemente pulsando	Deseche el aspirador NPWT Invia Motion. Acople otro dispositivo si fuera necesario.	El aspirador NPWT Invia Motion proporciona un tiempo de uso de seguridad adicional de 72 horas. Durante este periodo adicional, el aspirador Invia Motion se puede utilizar de forma normal. Sonará una señal acústica transcurridas 72 horas y la presión negativa no se mantendrá.

Notificación	 ¡Parpadea! + ¡Señal acústica!	Sin batería	Se puede silenciar durante 60 segundos pulsando 	Asegúrese de que la tapa del compartimento de la batería esté correctamente montada y cerrada.	No retire la batería durante el tratamiento.
Fallo interno	 ¡Señal acústica!	Fallo interno	Se puede silenciar apagando el aspirador.	Apague el aspirador NPWT Invia Motion, suelte y vuelva a fijar el kit de recipiente/tubo. Vuelva a encender el aspirador Invia Motion. Si se repite el mensaje de fallo, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medela.	Si se repite el mensaje de fallo, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medela.

Si desea obtener ayuda con el manejo de los productos, póngase en contacto con el representante local de atención al cliente de Medela.

Limpieza y desinfección

Limpieza



ADVERTENCIA

Desenchufe el aspirador antes de proceder a su limpieza. Cierre la pequeña tapa protectora de la toma de CC.

El aspirador NPWT Invia Motion y el maletín de transporte se pueden utilizar para el tratamiento completo de un solo paciente. Se recomienda efectuar una limpieza periódica.

Limpie la unidad con un paño húmedo o utilice un detergente no abrasivo.

Desinfección

El dispositivo Invia Motion se puede desinfectar mediante desinfectantes con alcohol.

Esterilización

El aspirador NPWT Invia Motion y sus accesorios no se pueden esterilizar. El kit de recipiente/tubo es un componente desecharable y no se puede reutilizar ni reesterilizar. ¡Sustitúyalos después de cada uso!

El kit de recipiente/tubo Invia Motion es un producto de uso en un único paciente y no está diseñado para su reprocesamiento. El reprocesamiento podría implicar pérdida de características mecánicas, químicas y/o biológicas.



ADVERTENCIA

Su reutilización en otro paciente podría provocar contaminación cruzada.

Notas generales

Siga las directrices sobre higiene y control de infecciones de su centro o institución. Deseche los fluidos, sangre o secreciones, junto con los componentes contaminados, de acuerdo con lo establecido en las normas del centro. Para la limpieza/desinfección y eliminación debe llevar guantes.

Eliminación

Apague el aspirador NPWT Invia Motion manteniendo pulsado [] durante tres segundos.



Desconecte el kit de recipiente/tubo del aspirador.

Deseche el kit de recipiente/tubo y el aspirador por separado y de acuerdo con lo establecido en la normativa local.

Cuando el aspirador NPWT Invia Motion esté listo para su eliminación, deseche el aspirador NPWT Invia Motion y sus accesorios de acuerdo con lo establecido en la normativa local.



Eliminación de equipos electrónicos

El símbolo de arriba indica que los equipos eléctricos y electrónicos no se pueden desechar como cualquier otro residuo doméstico común. La eliminación correcta de este dispositivo protege al medioambiente y evita posibles daños a este o a la salud. Para obtener más información acerca de la correcta eliminación de estos dispositivos, póngase en contacto con Medela o con su profesional sanitario local. Este símbolo es válido únicamente dentro de la Unión Europea. Deseche los equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con el protocolo específico de su institución y con las normas locales correspondientes.

 No retire la batería del dispositivo durante el tratamiento.

La batería se puede desechar por separado:

1. Corte la etiqueta adhesiva.
2. Abra la tapa del compartimento de la batería.
3. Retire la batería recargable.
4. Deseche la batería recargable de acuerdo con lo establecido en la normativa local.



Garantía y mantenimiento

Garantía

La garantía del sistema de NPWT Invia Motion Endure tiene una vigencia de dos años a partir de la fecha de entrega. La garantía de las versiones del sistema de NPWT Invia Motion con un tiempo de funcionamiento definido caduca a los 15 o 60 días de uso más un intervalo de seguridad de 72 horas, siempre que se utilicen conforme a las instrucciones de uso. El fabricante no se responsabilizará de ningún daño o daño indirecto ocasionado por un uso incorrecto o indebido, o por el uso del dispositivo por parte de personas no autorizadas.

Mantenimiento

El aspirador NPWT Invia Motion no requiere ningún tipo de mantenimiento o servicio.

Si el aspirador NPWT Invia Motion no funciona correctamente durante el periodo de garantía a causa de un defecto de fabricación, este será sustituido. El aspirador NPWT Invia Motion original deberá ser devuelto al proveedor.

Controles de seguridad

El sistema de NPWT Invia Motion es un dispositivo de la clase de protección eléctrica II. Los controles de seguridad se reducen a la inspección visual de la carcasa del aspirador y de la fuente de alimentación para detectar cualquier daño. Este control debe llevarse a cabo antes de cada uso.

Los dispositivos de la clase de protección II no disponen de una conexión protectora a tierra. No es necesario controlar la corriente de fuga a tierra.

El revestimiento del aspirador NPWT Invia Motion está compuesto de material aislante en su totalidad. Por consiguiente, los controles de pérdida de corriente del mismo mediante instrumentos comunes de medida no revelarán valores apreciables.

El aspirador NPWT Invia Motion no cuenta con circuitos al paciente ni con conectores de tierra funcionales.

Signos y símbolos

 Este símbolo acompaña a un consejo sobre seguridad.

 Este símbolo acompaña a una PRECAUCIÓN o ADVERTENCIA asociada al dispositivo.

 Este símbolo indica que se trata de un dispositivo de clase II.

 Este símbolo indica que el dispositivo no se debe desechar junto con los residuos domésticos (solo UE).

 Este símbolo indica la fecha de fabricación.

 Este símbolo indica el nombre y la dirección del fabricante.

 Este símbolo indica que el dispositivo se ha esterilizado mediante el uso de óxido de etileno.

 Este símbolo indica que es un dispositivo que requiere prescripción médica. PRECAUCIÓN: de acuerdo con la legislación federal de los Estados Unidos, la venta de este dispositivo solo podrá realizarla un médico u otra persona a petición de un médico (solo aplicable a los Estados Unidos).

 Este símbolo acompaña a una pieza aplicada de tipo BF.

 Este símbolo indica que el artículo es un producto sanitario.

 Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante.

 Este símbolo indica el número de serie del fabricante.

 Este símbolo indica el código de lote del fabricante.

 Este símbolo indica protección contra la entrada de objetos sólidos externos de un tamaño igual o superior a 12,5 mm y contra la entrada de agua.

 Este símbolo indica la fecha a partir de la cual debe dejar de utilizarse el dispositivo.

 Este símbolo recomienda seguir las instrucciones de uso.

 Este símbolo indica el cumplimiento de requisitos adicionales de seguridad de EE. UU. y Canadá para equipos eléctricos sanitarios.

 Este símbolo indica que no se debe utilizar el dispositivo si el embalaje está dañado.

 Este símbolo indica el número de artículos.

 Este símbolo indica la toma de corriente 9 VDC continua.



Este símbolo acompaña a un dispositivo de un solo uso. No reutilice el dispositivo.



Este símbolo indica el límite de temperatura de funcionamiento, transporte y almacenamiento.



Este símbolo indica que el aparato no es seguro para RM.



Este símbolo recoge los límites de humedad para el funcionamiento, transporte y almacenamiento.



Este símbolo muestra los límites de presión atmosférica para el funcionamiento, el transporte y el almacenamiento.



Este símbolo indica que hay que mantener el dispositivo seco.



Este símbolo recomienda que se trate el dispositivo frágil con cuidado.



Este símbolo recomienda mantener el dispositivo alejado de la luz solar.



Este símbolo indica que el artículo marcado o su material forman parte de un proceso de recuperación/reciclaje.



Este símbolo indica la posición vertical correcta del paquete de transporte.



Este símbolo indica que el dispositivo cumple la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

Especificaciones técnicas



Vacio medio
-175 mmHg



Caudal bajo



350 g
0,77 lb
Sin recipiente

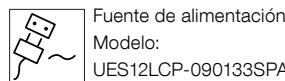
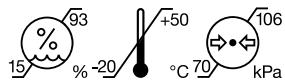
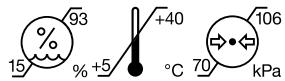
IP22



Al. x An. x Pr.
99 × 98 × 52 mm
3,90 × 3,86 × 2 in



ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/CEE), clase IIa



Fuente de alimentación Invia Motion
Modelo:
UES12LCP-090133SPA
Entrada: 100-240VAC,
0.5A, 50-60 Hz
Salida: 9VDC, 1.33A
Longitud del cable de
alimentación: 180 cm, 71 inch

Aspirador Invia Motion
[V CC] 9,0
[W] 8,0

Batería Invia Motion
Tipo: NiMH

Kit de recipiente/tubo Invia Motion
Material: polipropileno, silicio, ABS
Método de esterilización: óxido de etileno

Compatibilidad electromagnética (CEM)

El sistema Invia Motion ha superado las pruebas CEM según los requisitos de la norma CEI 60601-1-2:2007 y CEI 60601-1-2:2014, 4.^a edición, en lo relativo a las cláusulas 7 y 8.9.

Compatibilidad electromagnética (CEM, CEI 60601-1-2:2007, 3.^a edición, y CEI 60601-1-2:2014, 4.^a edición, tabla 1)

Emisiones electromagnéticas

El sistema de NPWT Invia Motion está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de NPWT Invia Motion deben asegurarse de que se emplee en dicho entorno.

Ensayos de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema de NPWT Invia Motion utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El sistema de NPWT Invia Motion se puede utilizar en todos los ámbitos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a fines domésticos.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones rápidas CEI 61000-3-3	Cumple con	



ADVERTENCIA

El sistema de NPWT Invia Motion no se debe utilizar al lado, encima o debajo de otros dispositivos. En caso de que fuera necesario colocarlo junto a otros equipos, compruebe que el sistema de NPWT Invia Motion funciona con normalidad en dicha posición.



ADVERTENCIA

El Invia Motion es un producto sanitario sometido a medidas especiales de seguridad y debe ser instalado y puesto en marcha de acuerdo con las informaciones adjuntas relativas a la CEM.



ADVERTENCIA

No utilice accesorios distintos de los recomendados o vendidos por el fabricante como piezas de sustitución de componentes internos. Esto podría causar un aumento de las emisiones o disminuir la inmunidad del aspirador Invia Motion.



ADVERTENCIA

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los equipos quirúrgicos de HF (alta frecuencia), redes de radio o similares pueden afectar al funcionamiento del dispositivo y no se deben usar en combinación con el aspirador Invia Motion.



ADVERTENCIA

No se deben utilizar equipos de comunicación por RF móviles (incluidos periféricos como cables de antenas y antenas externas) a menos de 30 cm de cualquier parte del aspirador Invia Motion. De lo contrario, se podría producir una merma en el rendimiento de estos equipos.

Compatibilidad electromagnética (CEM, CEI 60601-1-2:2014, 4.^a edición, tabla 2)

Inmunidad electromagnética			
Pruebas de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV, contacto ± 15 kV, aire	± 8 kV, contacto ± 15 kV, aire	El sistema de NPWT Invia Motion se puede utilizar en todos los ámbitos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a fines domésticos.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga CEI 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida, no aplicable	El sistema de NPWT Invia Motion se puede utilizar en todos los ámbitos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a fines domésticos.
Sobretensión transitoria CEI 61000-4-5	± 1 kV, modo diferencial ± 2 kV, línea a tierra	± 1 kV, modo diferencial ± 2 kV, línea a tierra no aplicable	El sistema de NPWT Invia Motion se puede utilizar en todos los ámbitos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a fines domésticos.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	<0 % U_T durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T durante 1 ciclo 70 % U_T durante 25 ciclos a 50 Hz Monofásico: a 0° <0 % U_T durante 250 ciclos a 50 Hz	<0 % U_T durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T durante 1 ciclo 70 % U_T durante 25 ciclos a 50 Hz Monofásico: a 0° <0 % U_T durante 250 ciclos a 50 Hz	El sistema de NPWT Invia Motion se puede utilizar en todos los ámbitos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a fines domésticos. Si el usuario del aspirador Invia Motion necesita que este siga funcionando durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda el uso del aspirador con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	El sistema de NPWT Invia Motion se puede utilizar en todos los ámbitos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a fines domésticos.

NOTA: U_T es la tensión de red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.

Compatibilidad electromagnética (CEM, CEI 60601-1-2:2014, 4.^a edición, tabla 4)

Inmunidad electromagnética			
El aspirador Invia Motion está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del aspirador Invia Motion deben asegurarse de que se emplee en dicho entorno.			
Pruebas de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>No se deben usar equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles a una distancia de cualquier parte del aspirador Invia Motion (incluidos los cables) inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \quad \text{De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada expresada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según determine una revisión electromagnética de la ubicación ^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia. ^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
Radiofrecuencia radiada CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las circunstancias. En la propagación electromagnética influyen la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a No pueden predecirse de forma teórica con precisión las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, tales como las estaciones base de teléfonos (móviles o inalámbricos), así como radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se use el aspirador Invia Motion supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado más arriba, deberá comprobarse que el aspirador presente un funcionamiento normal. En caso de que se observe un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el aspirador Invia Motion.

^b Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Compatibilidad electromagnética (CEM, CEI 60601-1-2:2014, 4.^a edición, tabla 6)

Distancia de separación recomendada entre equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia y el aspirador Invia Motion

El aspirador Invia Motion está diseñado para ser usado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del aspirador Invia Motion pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles (transmisores) y el aspirador Invia Motion conforme a las siguientes recomendaciones, en función de la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,11	2,21
100	12	3,5	7,0

Para transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no aparezca en esta lista, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables a todas las situaciones. En la propagación electromagnética influyen la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Table des matières

Introduction	68
Aperçu	68
Utilisation prévue	70
Indications d'utilisation	70
Contre-indications	70
Avertissements et consignes de sécurité	71
Avertissements	71
Mises en garde	72
Consignes du médecin	73
Évaluation de la plaie	73
Technique de pansement	73
Livraison initiale	74
Accessoires et produits associés de la pompe TPPN Invia Motion	74
Kits de pansement	75
Articles jetables Invia Motion	75
Charger la batterie avant la première utilisation	76
Débrancher l'alimentation	76
Positionnement	76
Préparation pour l'utilisation	77
Mode d'emploi	80
Alimentation électrique et gestion de la batterie	82
Messages d'erreur, pannes et solutions	84
Aperçu des messages d'erreur	87
Nettoyage et désinfection	88
Elimination	89
Garantie et maintenance	90
Signes et symboles	91
Spécifications techniques	93
Compatibilité électromagnétique (EMC)	94

ATTENTION : La législation fédérale américaine autorise uniquement la vente ou la location de ce dispositif médical sur ordonnance d'un médecin.

Introduction

Le dispositif médical de traitement des plaies par pression négative Invia Motion, dénommé ci-après «dispositif médical TPPN Invia Motion», est exclusivement indiqué pour l'utilisation décrite dans ce mode d'emploi. Veuillez lire les informations reprises dans ce mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif médical TPPN Invia Motion. Ce mode d'emploi doit être conservé avec l'appareil.

Ce mode d'emploi sert de directive générale pour l'utilisation du produit. Les problèmes médicaux doivent être traités par un médecin.

Toutes les informations permettant d'assurer une utilisation sans danger du dispositif médical TPPN Invia Motion, telles que les indications, les contre-indications, les avertissements, les mises en garde, etc. figurent aux chapitres concernés de ce mode d'emploi.

La pompe TPPN Invia Motion est une pompe d'aspiration destinée au traitement des plaies par pression négative indiquant l'état du traitement à l'aide d'un écran et de signaux sonores. La pompe TPPN Invia Motion est un dispositif qui peut être réutilisé pour le même patient et qui peut fonctionner en continu ou de manière intermittente. Elle comporte différentes options de sélection de la pression négative. La pompe TPPN Invia Motion est transportable et peut fonctionner à l'aide d'une batterie rechargeable. Au cours du traitement, tout dysfonctionnement ou variation par rapport aux valeurs sélectionnées déclenche un signal sonore et visuel. Le dispositif médical TPPN Invia Motion est destiné à être utilisé par du personnel médical et soignant formé au mode d'emploi, dans tous les environnements de soins, y compris à domicile. Le patient ou le soignant doit avoir à la fois l'acuité visuelle et auditive nécessaire pour réagir de manière adéquate aux messages ainsi que les capacités sensorielles et cognitives adaptées pour comprendre les directives du professionnel de santé par rapport à l'utilisation adéquate de la pompe.

Le dispositif médical de traitement des plaies par pression négative Invia Motion existe en trois versions :

- 1) **[REF]** 087.4010: Invia Motion - Système de traitement des plaies par pression négative Endure (Durée de vie de 3 années)
- 2) **[REF]** 087.4012: Invia Motion - Système de traitement des plaies par pression négative 15 jours
- 3) **[REF]** 087.4014: Invia Motion - Système de traitement des plaies par pression négative 60 jours

Aperçu

Touches de fonctionnement de la pompe TPPN Invia Motion



Rétroéclairage

Le rétroéclairage s'allume dès qu'une touche est enfoncée. Le rétroéclairage s'éteint après 10 secondes si aucune autre action n'est effectuée.



Symboles affichés à l'écran

Messages	
	Fuite
	Obstruction
	Bocal plein
	Batterie faible (le symbole clignote)
	Batterie complètement déchargée (le symbole clignote)
	Batterie manquante (le symbole clignote)
	Erreur interne
	Durée d'utilisation de la pompe éculée (le symbole clignote) (Exemple pour Invia Motion – 15 jours)
Informations	
	Indique la durée d'utilisation déjà éculée en jours (1) et en heures (23) (Exemple pour 6 jours et 23 heures). (Ne s'applique pas à la référence 087.4010 Invia Motion – Endure.)
	Pompe en fonctionnement/activée en mode intermittent (le symbole clignote)
	Pompe désactivée en mode intermittent (le symbole clignote)
	Mode constant
	Mode intermittent
	Réglage de la pression négative en mmHg
	Batterie chargée à 100 %
	État de charge de la batterie
	Batterie en charge (barres en mouvement)

Utilisation prévue

Le dispositif médical TPPN Invia Motion est destiné à être utilisé par des professionnels de santé ou par des non professionnels formés de manière adéquate.

Les professionnels de santé doivent expliquer aux non professionnels le mode d'emploi destiné au patient, ainsi que toutes les informations permettant d'utiliser la pompe en toute sécurité.

Patients ciblés

Le dispositif médical TPPN Invia Motion est uniquement destiné à être utilisé sur des patients présentant les affections décrites dans le mode d'emploi. Cet appareil n'a pas été étudié sur des patients de pédiatrie.

Environnement d'utilisation

Le dispositif médical TPPN Invia Motion est destiné à être utilisé dans le cadre de soins de longue durée, à l'hôpital et à domicile.

Indications d'utilisation

Le dispositif médical de traitement des plaies par pression négative (TPPN) Invia Motion est préconisé pour les patients pouvant bénéficier d'un appareil d'aspiration (TPPN), car, lorsqu'il est utilisé sur des plaies ouvertes, il crée un environnement favorisant la guérison des plaies en seconde ou troisième intention (première différée). Il prépare le lit de la plaie pour que celle-ci puisse se refermer, en réduisant l'œdème, en favorisant la formation du tissu de granulation et l'irrigation, ainsi que l'élimination des exsudats et des éléments infectieux.

Utilisé sur des incisions chirurgicales fermées, le dispositif médical TPPN Invia Motion vise également à gérer l'environnement des incisions chirurgicales qui continuent de s'écouler après leur suture ou leur agrafage en maintenant un environnement fermé et en éliminant les exsudats grâce à l'application du traitement des plaies par pression négative.

Le dispositif médical TPPN Invia Motion est destiné au traitement dans les cas suivants :

- Plaies aiguës ou subaiguës
- Plaies chroniques
- Plaies déhiscentes
- Ulcères ischémiques
- Ulcères diabétiques/neuropathiques
- Ulcères veineux
- Plaies traumatiques
- Brûlures au second degré
- Lambeaux et greffes
- Incisions chirurgicales fermées

Contre-indications

Le dispositif médical TPPN Invia Motion ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Tissus nécrosés avec présence d'escarres
- Ostéomyélite non traitée
- Fistules non-entériques et inexplorées
- Présence de tumeur maligne dans la plaie
- Vaisseaux sanguins exposés
- Nerfs exposés
- Site anastomotique exposé de vaisseaux sanguins ou de dérivations
- Organes exposés

Avertissements et consignes de sécurité



AVERTISSEMENTS

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou de graves blessures.



MISES EN GARDE

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner une blessure légère ou modérée.



Conseil de sécurité

Indique une information utile pour utiliser le dispositif médical en toute sécurité.

Le dispositif médical de traitement des plaies par pression négative Invia Motion est destiné à être utilisé conformément au présent mode d'emploi.

Medela assume la responsabilité des effets du dispositif médical TPPN Invia Motion uniquement sur la SÉCURITÉ DE BASE et assure la fiabilité et les performances de l'appareil uniquement s'il est utilisé conformément au mode d'emploi.

Veuillez lire et respecter ces avertissements et consignes de sécurité avant toute mise en service.

Ce mode d'emploi doit être conservé avec l'appareil.

Ce document sert de directive générale pour l'utilisation du produit. Les problèmes médicaux doivent être traités par un médecin.

Avertissements



AVERTISSEMENTS

- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Veuillez lire le mode d'emploi, les contre-indications, les avertissements et les mises en garde avant d'utiliser la pompe TPPN Invia Motion pour générer une pression négative avec les kits Invia de pansements de mousse et de compresses de gaze. Ne pas lire et ne pas suivre toutes les instructions présentes dans ce manuel avant utilisation peut entraîner des blessures graves ou fatales pour le patient.
- Les instructions relatives au dispositif médical de traitement des plaies Invia recommandent un traitement continu 24 heures sur 24 sans interruption. Si le traitement est interrompu pendant plus de 2 heures, il est recommandé de faire remplacer le pansement par un professionnel de santé et de recommencer le traitement.
- Débranchez la pompe avant le nettoyage.
- N'utilisez aucun autre accessoire que ceux spécifiés ou vendus par le fabricant pour remplacer des composants internes, sous peine d'entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de la pompe TPPN Invia Motion.
- Le dispositif médical TPPN Invia Motion ne doit pas être utilisé ni entreposé avec d'autres appareils. S'il est impossible de faire autrement, il faudra surveiller le dispositif médical TPPN Invia Motion afin de s'assurer qu'il fonctionne correctement dans la configuration choisie.
- La pompe TPPN Invia Motion est destinée à la totalité des soins d'un patient individuel. Toute réutilisation sur un autre patient pourrait entraîner une contamination croisée.
- Il convient de surveiller attentivement l'apparition de saignements. En cas d'apparition ou d'augmentation des saignements, arrêter immédiatement d'utiliser la pompe, comprimer la plaie et consulter immédiatement un médecin.
- Il faut immédiatement prendre en charge des signes objectifs d'infection ou de complication chez le patient (p.ex. fièvre, douleur, rougeur, chaleur accrue, gonflement ou écoulement purulent). Le non-respect de ces consignes peut faire courir un grave risque au patient.
- En cas d'utilisation du dispositif médical TPPN Invia Motion à proximité de vaisseaux sanguins, d'organes, de nerfs, de tendons ou de ligaments, il convient de les protéger à l'aide d'une barrière protectrice, comme une couche de contact n'adhérant pas à la plaie.
- Des fragments osseux ou des bords tranchants (par ex. agrafes ou outils) susceptibles de percer les barrières de protection, des vaisseaux ou des organes peuvent entraîner des blessures graves, voire la mort du patient.
- Les patients atteints de blessures à la moelle épinière (stimulation du dispositif médical nerveux sympathique) présentant une hyperréflexie autonome en cours de thérapie doivent interrompre le traitement par TPPN.
- S'il faut pratiquer une défibrillation, détacher la pompe du pansement avant de défibriller le patient.
- Placer ou retirer le pansement avec le plus grand soin, afin d'éviter de laisser involontairement des résidus de gaze ou de mousse dans la plaie.
- Ce dispositif médical n'a pas été étudié pour des patients de pédiatrie.
- Ne pas emporter le dispositif médical dans les zones suivantes : tomographie par émission de positrons (TEP) ou caisson hyperbare (HBO).

- Le dispositif médical TPPN Invia Motion n'est pas compatible avec la résonance magnétique (RM). Ne pas emporter le dispositif médical TPPN Invia Motion dans un environnement de RM.
- Le matériel chirurgical HF (haute fréquence) et les réseaux de radio ou similaires peuvent avoir une influence sur le fonctionnement du dispositif médical et ne doivent pas être utilisés en combinaison avec la pompe Invia Motion.
- Risque d'explosion : la pompe TPPN Invia Motion n'est pas conçue pour fonctionner dans des environnements présentant des risques d'explosion, comme ceux enrichis en oxygène ou en présence d'anesthésiques inflammables.
- Les équipements de communication portables par radio fréquence (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être éloignés d'au moins 30 cm de tout composant du dispositif médical TPPN Invia Motion, y compris les câbles spécifiés par le fabricant, sous peine de dégrader les performances du dispositif médical.
- Le dispositif médical TPPN Invia Motion est conçu pour être utilisé avec les compresses Invia de mousse et de gaze.
- Le kit de pansement en mousse Invia avec FitPad X-Large ne doit pas être utilisé avec la pompe TPPN Invia Motion.
- Il est primordial de surveiller de près le patient, le dispositif médical et le pansement pour vérifier tout symptôme de saignement, d'accumulation d'excrément, d'infection, de macération ou tout signe de dysfonctionnement de la pompe TPPN. Les médecins ou le personnel de santé qualifié définiront la fréquence en fonction des caractéristiques propres au patient et à la blessure.
- Utiliser la pompe TPPN avec un drain simple lumière ou avec le bras courbé du connecteur Y peut accroître les risques d'accumulation d'excrément, d'infection, de macération ou de perte du TPPN parce que le dispositif médical de vide est obstrué. Seule une surveillance continue détecte ces conditions qui peuvent générer des changements de pansements plus fréquents.

Mises en garde



MISES EN GARDE

- Un usage inappropriate peut provoquer des douleurs ou blesser le patient. Une pression négative excessive ou l'infection d'une plaie peuvent provoquer des douleurs chez le patient. Dans un cas comme dans l'autre, il convient de remplacer le pansement et d'inspecter la plaie en détail.
- Surveiller régulièrement le patient conformément aux consignes du médecin et aux directives de l'établissement de soins afin de vérifier son confort, l'adéquation de la thérapie et l'apparition de tout signe d'infection de la plaie.
- N'utiliser aucun kit de bocal/tubulure Invia Motion dont l'emballage stérile a été endommagé.
- Les dispositifs de communication sans fil tels que les dispositifs domestiques sans fil en réseau, les téléphones portables, les téléphones sans fil et leurs bases, ainsi que les talkies-walkies peuvent perturber la pompe Invia Motion et doivent se trouver au moins à 30 cm de la pompe.
- La pompe TPPN Invia Motion doit rester en position verticale (sac de transport) ou horizontale (écran vers le haut) lors de l'utilisation.
- Le volume total de liquide drainé d'une plaie relié à la pompe TPPN Invia Motion ne doit pas dépasser 1 litre.

Les mentions suivantes décrivent des situations médicales dans lesquelles il convient de prendre des mesures spéciales afin de garantir une utilisation efficace et sans danger du dispositif médical TPPN Invia Motion.

- Patients qui présentent un risque accru de saignements et d'hémorragie, notamment ceux qui souffrent d'hémorragies actives ou de plaies avec troubles de l'hémostase.
- Patients qui prennent des anticoagulants ou des antiagrégants plaquettaires.
- Patients qui présentent des antécédents d'anastomose vasculaire ou des vaisseaux sanguins friables, irradiés, suturés ou infectés.
- Patients qui présentent des lésions de la moelle épinière (stimulation du dispositif médical nerveux sympathique) : dans le cas où un patient souffre de dysréflexie autonome (brusques changements de la pression artérielle ou du rythme cardiaque en réponse à la stimulation du système nerveux sympathique), interrompre le traitement des plaies par pression négative pour contribuer à la réduction de la stimulation sensorielle et appeler immédiatement l'aide d'un médecin.
- Patients qui présentent une plaie infectée ou une ostéomyélite.
- Plaies avec fistule entérique.
- Pour réduire le risque de bradycardie, le dispositif médical TPPN ne doit pas être placé à proximité du nerf vague.

- Éviter d'appliquer des pansements circonférentiels.
- Le traitement des plaies par pression négative doit être utilisé 24 heures sur 24 sans interruption. Si la pompe est arrêtée plus de 2 heures, il faut remplacer le pansement et redémarrer le traitement.
- Tenir compte de la taille et du poids du patient au moment de prescrire ce dispositif médical.
- Tenir compte du mode de traitement, intermittent ou continu.
- Pour être le plus efficace possible sur les incisions chirurgicales fermées, le dispositif de traitement des plaies par pression négative Invia doit être appliqué immédiatement après l'intervention sur des plaies propres chirurgicallement fermées. Il doit être appliqué en continu pendant deux jours au minimum, et sept jours au maximum, avec renouvellement du pansement si nécessaire. Les pansements doivent être systématiquement changés sous la surveillance directe d'un médecin. Le dispositif de traitement Invia est inefficace en cas de complications associées aux troubles suivants :
 - Ischémie au niveau de l'incision ou de la zone d'incision
 - Infection non traitée ou traitée de manière inadéquate
 - Hémostase inadéquate de l'incision
 - Cellulite au niveau de la zone d'incision

Consignes du médecin

Un professionnel de santé doit évaluer chaque plaie qui sera soumise à ce traitement et régler l'intensité de la pression négative en fonction de ses spécificités. Toute modification du traitement ou des réglages ne peut être effectuée que par ou sur ordre d'un médecin.

Évaluation de la plaie



MISE EN GARDE

Surveillance du patient : Surveiller régulièrement le patient conformément aux consignes du médecin et aux directives de l'établissement de soins afin de vérifier son confort, l'adéquation de la thérapie et l'apparition de tout signe d'infection.



AVERTISSEMENT

Il faut immédiatement prendre en charge des signes objectifs d'infection ou de complication chez le patient (p.ex. fièvre, douleur, rougeur, chaleur accrue, gonflement ou écoulement purulent). Le non-respect de ces consignes peut faire courir un grave risque au patient.

Observer la plaie/tissu péri-lésionnel et l'exsudat à la recherche de signes d'infections ou d'autres complications. Les signes d'infection les plus courants sont les suivants : rougeur, sensibilité au toucher, fièvre, gonflement, démangeaison, chaleur accrue dans la zone de la plaie, forte odeur ou écoulement purulent. Autres symptômes : nausées, vomissements, diarrhée, céphalées, vertiges, évanouissement, mal de gorge avec gonflement des membranes muqueuses, désorientation, fièvre élevée ($>38,8^{\circ}\text{C}$), hypotension réfractaire, hypotension orthostatique ou érythroïdème (type coup de soleil). Complications plus importantes d'une infection : douleurs, inconfort, fièvre, gangrène, choc toxique ou septique. Si des complications infectieuses plus graves apparaissent, arrêter le traitement et consulter immédiatement un professionnel de santé.

Technique de pansement



Seuls des professionnels de santé sont habilités à appliquer et changer les pansements.

Consulter le mode d'emploi du pansement Invia approprié fourni dans chaque boîte de pansements Invia pour obtenir plus d'informations au sujet de l'application des pansements. Nettoyer la plaie en profondeur avant d'appliquer le pansement conformément aux consignes du médecin.



Pour une incision chirurgicale fermée, il est recommandé de régler le niveau de pression à -125 mmHg en mode constant.

Pour toute information concernant le changement des pansements, veuillez consulter le mode d'emploi du kit de pansement Invia.

Livraison initiale

Lors de la réception du dispositif médical TPPN Invia Motion, contrôler le paquet pour vérifier qu'il est complet et en bon état.



1 pompe TPPN Invia Motion



1 sac de transport Invia Motion



1 bloc d'alimentation Invia Motion



1 mode d'emploi du dispositif médical Invia Motion destiné au personnel médical

1 mode d'emploi du dispositif médical Invia Motion destiné au patient

1 Quick Card Invia Motion

Lors de l'activation initiale, la pompe TPPN Invia Motion doit être branchée sur une prise murale afin de charger complètement la batterie.

Accessoires et produits associés de la pompe TPPN Invia Motion

Le dispositif médical TPPN Invia Motion a été contrôlé en association avec les accessoires repris ci-dessous.

Pour assurer un fonctionnement correct et sans danger du dispositif médical TPPN Invia Motion, il ne peut être utilisé qu'avec les accessoires suivants :



Connecteur Y
REF|087.0023



Pompe TPPN Invia Motion



Sac de transport
REF|087.4003



Alimentation électrique
REF|101033646



Kit de bocal/tubulure
REF|087.4016



Adaptateur de drain
REF|087.0024

Kits de pansement

 Seuls des professionnels de santé sont habilités à appliquer et changer les pansements.

Le dispositif médical TPPN Invia Motion est conçu pour être utilisé uniquement avec les pansements Invia. Pour les indications, contre-indications, avertissements et mises en garde spécifiques au pansement, consulter le mode d'emploi approprié des pansements Invia.



AVERTISSEMENT

Le kit de pansement en mousse Invia avec FitPad X-Large ne doit pas être utilisé avec la pompe TPPN Invia Motion.



MISE EN GARDE

Le volume total de liquide drainé d'une plaie reliée à la pompe TPPN Invia Motion ne doit pas dépasser 1 litre.

Les kits de pansement en gaze et en mousse Invia sont livrés avec leur propre mode d'emploi.

Articles jetables Invia Motion

Kit de bocal/tubulure Invia Motion de 0,15 l (150 ml), avec agent solidifiant (stérile, à usage unique)

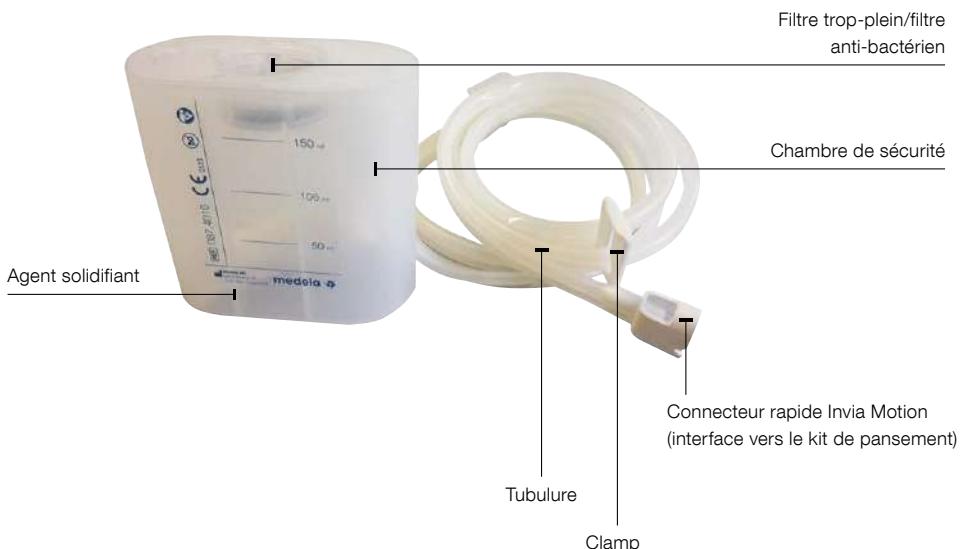
Capacité : 0,15 l (150 ml)

Matériau : Polypropylène, silicone, ABS

Méthode de stérilisation : Oxyde d'éthylène

Utilisation prévue

Le kit de bocal/tubulure Invia Motion de 0,15 l (150 ml) de Medela est un accessoire du dispositif médical TPPN Invia Motion de Medela. Il est destiné à drainer les exsudats de plaies et les substances infectieuses.



Agent solidifiant

Chambre de sécurité

Tubulure

Connecteur rapide Invia Motion
(interface vers le kit de pansement)

Clamp

Charger la batterie avant la première utilisation.

Charger complètement la batterie avant la première utilisation. Le temps de charge peut aller jusqu'à 4 heures.



Brancher l'alimentation du dispositif médical Invia Motion sur une prise murale et ouvrir le petit couvercle de protection de la pompe pour accéder à la prise de courant continu (CC), puis brancher l'alimentation. Les barres figurant sur l'écran de la batterie bougent pour indiquer que l'appareil est en charge. [].

- 
1. Batterie complètement déchargée
 2. Batterie en train de charger (barres mobiles)
 3. Batterie pleine

Débrancher l'alimentation

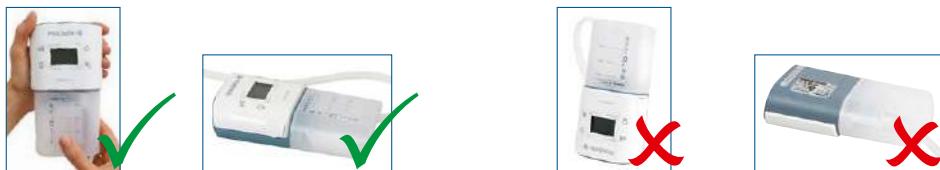
-  Vérifier régulièrement l'état de chargement de la batterie. Veiller à ce que le compartiment de la batterie situé à l'arrière de la pompe soit bien fermé. Ne pas retirer la batterie du dispositif médical avant la fin du traitement.

Débrancher la source d'alimentation

Une fois la batterie complètement chargée (la charge peut prendre jusqu'à 4 heures), le symbole fixe suivant apparaît à l'écran  . La charge de la batterie peut être ralentie lorsqu'elle est exposée à des températures élevées. Pour débrancher la pompe TPPN Invia Motion de la source d'alimentation électrique, saisir l'extrémité de la prise et la détacher de la pompe.

Fermer la prise électrique en appuyant sur le petit couvercle de protection placé au-dessus de l'ouverture.

Positionnement



MISE EN GARDE

La pompe TPPN Invia Motion doit rester en position verticale (sac de transport) ou horizontale (écran vers le haut) lors de l'utilisation.

La pompe TPPN Invia Motion est protégée contre la pénétration de substances solides/liquides par un filtre antibactérien hydrophile.

Si le bocal est plein ou si la pompe TPPN Invia Motion est mal positionnée, les sécrétions pénètrent dans la chambre de sécurité et engorgent le filtre. Dans ce cas, la pression est interrompue et le message « Bocal plein » s'affiche (signal sonore et symbole à l'écran). Le kit de bocal/tubulure Invia Motion doit être remplacé.

Préparation pour l'utilisation

(Gant) Le dispositif ne peut être utilisé que par des professionnels de santé ou des soignants correctement formés à cet effet.

Liste de points à vérifier

Avant d'utiliser le dispositif médical TPPN Invia Motion, il est important de vérifier les points suivants :

- Intégrité et état général de l'emballage
- Dégâts au câble et à la prise d'alimentation
- Dégâts à la pompe
- Fonctionnement correct du dispositif médical
- État de la batterie

Branchemet du kit de bocal/tubulure Invia Motion de 0,15 l (150 ml)

(Gant) Veiller à utiliser le bocal adapté : **REF** 087.4016.



1. Ouvrir l'emballage stérile.



MISE EN GARDE

Ne pas utiliser un kit de bocal/tubulure Invia Motion dont l'emballage stérile est endommagé ou dont la date de péremption est dépassée.



2. Insérer le kit de bocal/tubulure Invia Motion dans l'orifice de connexion de la pompe TPPN Invia Motion (1). Visser le kit de bocal/tubulure vers la droite afin de le fixer (2).



3. Veiller au bon alignement du bocal et à ce que son étiquette soit placée à l'avant.

4. Raccorder la tubulure du pansement à celui de la pompe.

(Gant) Vérifier que les deux parties sont correctement alignées comme illustré sur l'image ci-dessous. Enfoncer jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ».



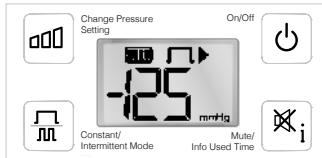
Pour appliquer le pansement, consulter le mode d'emploi fourni avec les kits de pansement Invia.

Activer la pompe TPPN Invia Motion



1. Appuyer sur [] pour activer la pompe TPPN Invia Motion.

2. Lors de l'activation initiale, la pompe TPPN Invia Motion est configurée aux réglages d'usine par défaut (mode constant avec niveau de pression égal à -125 mmHg).



Si la pompe TPPN Invia Motion est désactivée, les réglages précédemment configurés seront réactivés lorsque la pompe est rallumée.

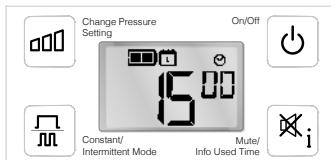
Durée de fonctionnement, compte à rebours et durée de sécurité

REF 087.4012 Invia Motion – Système de traitement des plaies par pression négative 15 jours

REF 087.4014 Invia Motion – Système de traitement des plaies par pression négative 60 jours

Ces deux versions de la pompe TPPN Invia Motion présentent une durée de vie de 15 et 60 jours. Au bout d'une heure d'utilisation, le compte à rebours s'active et continue à tourner même lorsque la pompe est désactivée. La pompe TPPN Invia Motion peut être activée et désactivée pendant la première heure d'utilisation sans que le compte à rebours ne s'initie. Si la fonction de compte à rebours sert à calculer le temps de traitement, il convient d'ajouter une heure à la durée de fonctionnement affichée. Appuyer sur [] pour connaître la durée de fonctionnement écoulée.

Au bout de 15 à 60 jours, un symbole clignotant apparaît à l'écran [], indiquant que la durée de vie de la pompe TPPN Invia Motion a expiré.



Exemple de la version 15 jours (clignotant)



Les deux versions de 15 et 60 jours de la pompe TPPN Invia Motion offrent une durée de sécurité supplémentaire de 72 heures, au cours de laquelle l'appareil peut être utilisé comme d'habitude. Un signal sonore est émis au bout de 72 heures et la pression négative est interrompue.

REF 087.4010 Invia Motion – Système de traitement des plaies par pression négative Endure

Cette version de pompe Invia Motion dispose d'une durée de vie illimitée sans compte à rebours.

Préparation du sac de transport

La pompe TPPN Invia Motion est destinée à être portée dans un sac de transport pendant l'utilisation. La pompe TPPN Invia Motion est fournie avec un sac de transport Invia Motion.

Commencer par fixer la sangle d'épaule/de ceinture sur le sac de transport.



1. Ouvrir le sac de transport.
2. Glisser la pompe TPPN Invia Motion dans la poche supérieure prévue à cet effet et fermer la bande Velcro.
3. Placer la longueur de tubulure excessive dans la poche inférieure prévue à cet effet et fermer la bande Velcro.
4. Replier la pompe et les parties de tubulure dans le sac de transport et aligner les bandes Velcro afin de les fixer.
5. Refermer le sac en fermant le couvercle et le bouton.

La sangle du sac de transport peut être placée sur l'épaule ou autour de la taille.

Pour porter le sac à l'épaule, fixer les clips de la sangle sur le sac de transport. Pour le porter à la ceinture, faire passer la sangle dans les deux boucles placées à l'arrière du sac.



Bandoulière



Ceinture

Mode d'emploi

Réglages de la pompe TPPN Invia Motion

Modification du niveau de pression



Appuyer sur [] pendant 3 secondes afin de modifier le niveau de pression. Le symbole de réglage de la valeur de pression à l'écran commence à clignoter. Vous disposez de 5 secondes pour appuyer sur [] pour introduire un nouveau réglage de pression, autrement la pompe reste réglée aux paramètres antérieurs. La pression disponible suivante apparaît à chaque pression de la touche. Lorsque le niveau de pression adéquat s'affiche à l'écran, la pompe l'adopte automatiquement après 5 secondes. Toute modification de la pression ne peut s'effectuer que sur ordonnance d'un médecin ou d'un professionnel de santé qualifié.

Niveaux de pression disponibles

mmHg	-40	-60	-80	-100	-125	-150	-175
------	-----	-----	-----	------	------	------	------

Modification du mode de traitement

La pompe TPPN Invia Motion peut générer une aspiration constante ou intermittente (activation 5 minutes/désactivation 2 minutes).

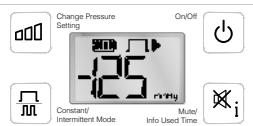


Mode constant



Mode intermittent

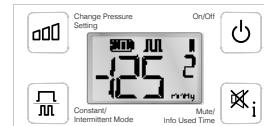
Appuyer sur [] pendant 3 secondes pour modifier le mode de traitement. Le symbole du mode de traitement à l'écran se met à clignoter. Vous disposez de 5 secondes pour appuyer sur [] pour changer le mode. Autrement, la pompe restera réglée sur le mode précédent. Le mode de traitement suivant apparaît à chaque pression de la touche. Lorsque le symbole de mode adéquat apparaît, la pompe l'adopte automatiquement après 5 secondes. Toute modification du mode de traitement ne peut s'effectuer que sur ordonnance d'un médecin ou d'un professionnel de santé qualifié.



Pompe en mode constant



Pompe en mode intermittent (activée)



Pompe en mode intermittent (désactivée)

Mise en sourdine / Informations



Appuyer sur [] pour obtenir des informations au sujet de la durée de fonctionnement écoulée ou pour mettre le signal sonore en sourdine.

REF 087.4010 Invia Motion Endure – Si vous appuyez sur [], la version Endure n'affiche pas la durée de fonctionnement écoulée, mais []

Remplacer le kit de bocal/tubulure Invia Motion

Le kit de bocal/tubulure Invia Motion doit être remplacé en se basant sur un contrôle visuel ou sur les consignes affichées à l'écran, mais au moins une fois par semaine.

1. Se laver les mains et préparer une lingette en papier propre.
2. Sortir la pompe TPPN Invia Motion du sac de transport. Désactiver la pompe TPPN Invia Motion en appuyant sur la touche [⏹] pendant 3 secondes. Appuyer une seule fois.
3. Placer le clamp à proximité du connecteur rapide, fermer le clamp sur la tubulure de la pompe, puis fermer le clamp sur la tubulure du pansement.



Clamp ouvert



Clamp fermé

4. Débrancher la tubulure de la pompe de celle du pansement en appuyant sur les côtés du connecteur rapide. Prévoir une serviette ou un mouchoir en papier pour couvrir l'extrémité de la tubulure usagée afin d'éviter toute fuite de sécrétion de la plaie.



5. Détacher l'ensemble du kit de bocal/tubulure en dévissant le bocal vers la gauche.



6. Se laver les mains.

7. Ouvrir l'emballage stérile d'un nouveau kit de bocal/tubulure Invia Motion.



MISE EN GARDE

Ne pas utiliser un kit de bocal/tubulure Invia Motion dont l'emballage stérile est endommagé ou dont la date d'expiration est dépassée.

Veiller à utiliser le bocal adapté : **REF** 087.4016.

8. Sortir le kit de bocal/tubulure de l'emballage et le raccorder à la pompe TPPN Invia Motion.



Pour appliquer le pansement, consulter le mode d'emploi fourni avec les kits de pansement Invia.

9. Raccorder la tubulure de la pompe à celle du pansement. Enfoncer jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ».

Vérifier que les deux parties sont correctement alignées comme illustré sur l'image ci-dessous.



10. Ouvrir le clamp de la tubulure du pansement. Vérifier également que le clamp sur la tubulure de la pompe est ouvert.
- > >
11. Activer la pompe TPPN Invia Motion en appuyant sur [] et la remettre dans le sac de transport.
12. Éliminer le kit de bocal/tubulure usagé conformément aux règlements locaux en vigueur.

Alimentation électrique et gestion de la batterie

La pompe TPPN Invia Motion fonctionne avec une batterie NiMH, interne et rechargeable, ou peut être branchée sur une source d'alimentation. Veiller à ce que le compartiment de la batterie situé à l'arrière de la pompe soit bien fermé. Ne pas retirer la batterie du dispositif médical avant la fin du traitement. Si la batterie rechargeable est enlevée plus de 30 minutes, la pompe TPPN Invia Motion cesse de fonctionner.

Consulter le chapitre Élimination pour éliminer la batterie rechargeable après le traitement. Charger complètement la batterie avant la première utilisation. Le temps de charge peut aller jusqu'à 4 heures.

La batterie se recharge pendant l'utilisation de l'appareil branché sur une source d'alimentation. La durée de batterie disponible après une simple charge dépend de la durée d'utilisation du moteur. Elle dépend de la taille de la plaie, des fuites d'air dans le pansement, du réglage de la pression et du mode de traitement. La pompe ne fonctionne que si la pression chute en-deçà de la pression réglée. En mode continu, la durée de fonctionnement maximum de la batterie de la pompe TPPN Invia Motion est d'environ 4 heures avant qu'il soit nécessaire de la recharger. La durée de fonctionnement de la batterie dépasse généralement 10 heures. Hors utilisation, la batterie de la pompe TPPN Invia Motion doit être rechargeée environ tous les 6 mois afin de garantir un fonctionnement optimal.

Avant de brancher la pompe TPPN Invia Motion sur une source d'alimentation, veiller à ce que la tension d'alimentation soit la même que celle indiquée sur la plaque de spécification placée à l'arrière de la pompe.

Batterie faible

Environ 30 minutes avant que la batterie ne soit complètement vide, un signal sonore retentit et le symbole de la batterie [] se met à clignoter. Il est possible de mettre le signal sonore en sourdine, mais le symbole de la batterie continue à clignoter jusqu'à ce que la batterie soit complètement déchargée. La pression réglée est assurée pendant 30 minutes, mais la batterie doit être rechargée le plus rapidement possible. Charger complètement la batterie. Le temps de charge peut aller jusqu'à 4 heures.

Batterie complètement déchargée

Le symbole de la batterie [] clignote à l'écran, un signal sonore est émis et la pression négative est interrompue. Rebrancher la pompe sur la source d'alimentation. Si la pompe n'est pas branchée sur la source d'alimentation avant 10 minutes, elle se désactive.

Brancher la source d'alimentation



Brancher l'alimentation du dispositif médical Invia Motion sur une prise murale et ouvrir le petit couvercle de protection pour accéder à la prise électrique. Raccorder la prise d'alimentation coaxiale à la prise électrique. Les barres sur l'écran de la batterie bougent pour indiquer que la batterie est en charge [].



1. Batterie complètement déchargée



2. Batterie en train de charger
(barres mobiles)



3. Batterie pleine

Débrancher la source d'alimentation

Lorsque la batterie est totalement chargée (après environ 4 heures), le symbole fixe suivant apparaît à l'écran []. La charge de la batterie peut être ralentie lorsqu'elle est exposée à des températures élevées. Pour débrancher la pompe TPPN Invia Motion de la source d'alimentation électrique, saisir l'extrémité de la prise et la détacher de la pompe.

Fermer la prise électrique en appuyant sur le petit couvercle de protection placé au-dessus de l'ouverture.

Messages d'erreur, pannes et solutions



AVERTISSEMENT

Le traitement des plaies par pression négative doit fonctionner 24 heures sur 24 sans interruption. Si le traitement est interrompu pendant plus de 2 heures, il est recommandé de faire remplacer le pansement par un professionnel de santé et de recommencer le traitement.

Si la pompe TPPN Invia Motion détecte un dysfonctionnement de la pompe, un signal sonore retentit et un message s'affiche à l'écran.

1. Un signal sonore retentit.

2. Si la pompe TPPN Invia Motion se trouve dans le sac de transport, ouvrir le couvercle de celui-ci et détacher la bande Velcro.

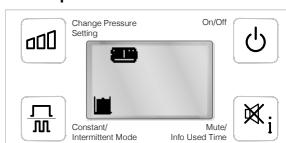


3. Appuyer sur [i] pour mettre le signal sonore en sourdine pendant 60 secondes (vous pouvez appuyer sur la touche à chaque fois que le signal retentit, sauf si le message « Batterie déchargée » s'affiche et après l'expiration du compte à rebours de 15 ou 60 jours et des 72 heures de durée de sécurité).

Chaque signal sonore peut être mis en sourdine de manière permanente en désactivant la pompe TPPN Invia Motion (appuyer sur la touche [] pendant 3 secondes). Réactiver la pompe pour poursuivre le traitement.

4. Vérifier si l'un des symboles suivants s'affiche à l'écran.

Bocal plein



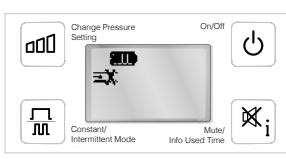
Si la pompe TPPN Invia Motion détecte un bocal plein, un signal sonore retentit et un message s'affiche à l'écran.

Pannes et solutions :

Remplacer le kit de bocal/tubulure Invia Motion.



Obstruction de la tubulure



Si la pompe TPPN Invia Motion détecte l'obstruction d'une tubulure, un signal sonore retentit et un message d'obstruction s'affiche à l'écran.

Pannes et solutions :

Contrôler le bocal Invia Motion et la tubulure du pansement pour vérifier que celle-ci n'est pas coudée, tordue ou clampée. Veiller à utiliser le bocal adapté : **REF** 087.4016.

En cas d'obstruction avérée dans la tubulure du bocal, arrêter la pompe TPPN Invia Motion et suivre les instructions du chapitre « Mode d'emploi » pour changer le kit de bocal/tubulure du dispositif médical Invia Motion. Si le bocal utilisé n'est pas correct, désactiver la pompe TPPN Invia Motion et retirer le bocal. Fixer un nouveau bocal : **REF** 087.4016.

En cas d'obstruction avérée dans la tubulure du pansement, arrêter la pompe TPPN Invia Motion, contacter le professionnel de santé pour remplacer le pansement et recommencer le traitement.

Si la pompe TPPN Invia Motion détecte une obstruction en mode intermittent, elle reste activée et continue de fonctionner jusqu'à la résolution de l'obstruction.

Il peut arriver que le symbole de message et le signal sonore restent actifs, même lorsque le problème est résolu. Attendre un moment que la pompe le prenne en compte.

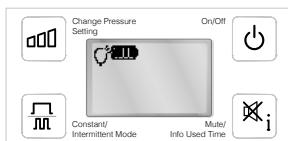


Avertissement

La pompe Invia Motion ne détecte pas les obstructions de la tubulure connectée à l'adaptateur de drain ou connectée au bras courbé du connecteur Y.

1. Informer le patient de vérifier fréquemment la tubulure du pansement branché à l'adaptateur de drain ou au bras courbé du connecteur Y afin de s'assurer qu'elle n'est ni tordue ni obstruée.
2. En cas d'obstruction dans la tubulure connectée à l'adaptateur de drain ou dans la tubulure connectée au bras courbé du connecteur Y, inviter le patient à contacter son professionnel de santé.

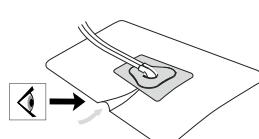
Fuites dans le système



Si la pompe TPPN Invia Motion détecte une fuite, un signal sonore retentit et le symbole de la fuite s'affiche à l'écran.

Pannes et solutions :

Contrôler le pansement pour vérifier la présence de fuite et contrôler que le connecteur rapide du kit de bocal/tubulure Invia Motion est correctement engagé. Vérifier que le bocal est correctement fixé à la pompe. Si une fuite est constatée au niveau du pansement, appuyer celui-ci pour en assurer l'étanchéité.



Il peut arriver que le symbole de message et le signal sonore restent actifs, même lorsque le problème est résolu. Attendre un moment que la pompe le prenne en compte. Si le signal sonore et le symbole de fuite ne disparaissent pas, désactiver la pompe TPPN Invia Motion et suivre les instructions du chapitre « Mode d'emploi » pour changer le kit de bocal/tubulure du dispositif médical Invia Motion.

(→) Si la fuite n'est pas résolue, désactiver la pompe TPPN Invia Motion, contacter le professionnel de santé pour remplacer le pansement et recommencer le traitement.

Batterie faible



Pannes et solutions :

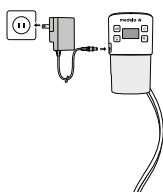
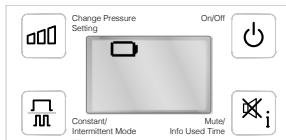
Charger la batterie.

Environ 30 minutes avant que la batterie ne soit complètement déchargée, un signal sonore retentit et le symbole de la batterie

[] se met à clignoter. Il est possible de mettre le signal sonore

en sourdine, mais le symbole de la batterie continue à clignoter jusqu'à ce que la batterie soit complètement déchargée. La pression réglée est maintenue, mais la batterie doit être rechargée le plus rapidement possible. Charger complètement la batterie. Le temps de charge peut aller jusqu'à 4 heures.

Batterie complètement déchargée



Pannes et solutions :

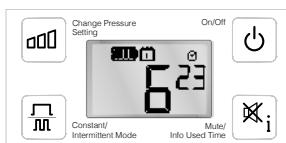
Charge de la batterie

Le symbole de la batterie [] clignote à l'écran, un signal sonore est émis et la pression négative est interrompue. Rebrancher la pompe sur la source d'alimentation. Si la pompe n'est pas branchée sur la source d'alimentation avant 10 minutes, elle se désactive.

Infos durée d'utilisation

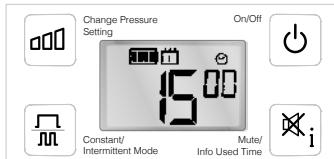
Les pompes TPPN Invia Motion présentent une durée de vie de 15 ou 60 jours. Au bout d'une heure d'utilisation, le compte à rebours s'active et continue à tourner même lorsque la pompe est désactivée. La pompe TPPN Invia Motion peut être activée et désactivée pendant la première heure d'utilisation sans que le compte à rebours ne s'initie. Si la fonction de compte à rebours sert à calculer le temps de traitement, il convient d'ajouter une heure à la durée de fonctionnement affichée. Appuyer sur [] pour connaître la durée de fonctionnement écoulée.

Dans l'exemple ci-dessous, l'appareil a été utilisé pendant 6 jours et 23 heures. La durée de vie restante de la pompe TPPN Invia Motion version 15 jours serait donc de 8 jours et 1 heure.



Durée de vie expirée

Au bout de 15 jours ou de 60 jours, un symbole clignotant apparaît à l'écran [], indiquant que la durée de vie de la pompe TPPN Invia Motion a expiré.



Exemple de la version 15 jours (clignotant)

 Les deux versions de 15 et 60 jours de la pompe TPPN Invia Motion offrent une durée de sécurité supplémentaire de 72 heures, au cours de laquelle l'appareil peut être utilisé comme d'habitude. Un signal sonore est émis au bout de 72 heures et la pression négative est interrompue.

La version de pompe TPPN Invia Motion Endure dispose d'une durée de vie illimitée sans compte à rebours.

Aperçu des messages d'erreur

	Symbolé affiché à l'écran	Description du message	Signal sonore	Dépannage	Remarques/Cause potentielle
Message	 clignotement ! + signal sonore !	Fuites dans le système	Peut être mis en sourdine pendant 60 secondes en appuyant sur la touche 	Rechercher d'éventuelles fuites dans le système.	Il se peut qu'il y ait une fuite au niveau du pansement, vérifier qu'il est bien hermétique.
	 clignotement ! + signal sonore !	Obstruction	Peut être mis en sourdine pendant 60 secondes en appuyant sur la touche 	Rechercher d'éventuelles obstructions dans le dispositif médical. Veiller à utiliser le bocal adapté : REF 087.4016.	La tubulure du pansement ou du bocal peut être coudée, tordue ou clampée. Si la pompe TPPN Invia Motion détecte une obstruction en mode intermittent, elle reste activée et continue de fonctionner jusqu'à la résolution de l'obstruction.
	 clignotement ! + signal sonore !	Bocal plein	Peut être mis en sourdine pendant 60 secondes en appuyant sur la touche 	Remplacer le kit de bocal/tubulure Invia Motion.	Le filtre peut s'engorger si la pompe est mal positionnée (placée à l'envers ou avec l'écran vers le bas).
	 clignotement ! + signal sonore !	Batterie faible	Peut être mis définitivement en sourdine en appuyant sur 	Brancher la pompe Invia Motion sur l'alimentation et charger complètement la batterie. Le temps de charge peut aller jusqu'à 4 heures.	Le symbole visuel clignote sans arrêt jusqu'à ce que la batterie soit complètement déchargée. La durée de charge restante de la batterie est d'environ 30 minutes.
	 clignotement ! + signal sonore !	Batterie complètement déchargée	Peut être mis en sourdine en désactivant la pompe.	Brancher la pompe Invia Motion sur l'alimentation.	La durée de charge restante de la batterie est d'environ 10 minutes.
	 clignotement ! (Exemple de la version 15 jours)	Durée d'utilisation de la pompe expirée	Le signal clignotant peut être supprimé définitivement en appuyant sur 	Éliminer la pompe Invia TPPN Motion. Brancher un autre appareil si nécessaire.	La pompe TPPN Invia Motion offre une durée de sécurité supplémentaire de 72 heures, pendant laquelle la pompe Invia Motion peut être utilisée comme d'habitude. Un signal sonore est émis au bout de 72 heures et la pression négative est interrompue.

Message	 clignotement ! + signal sonore !	Batterie manquante	Peut être mis en sourdine pendant 60 secondes en appuyant sur la touche  i	Vérifier que le compartiment de la batterie est correctement installé et fermé.	Ne pas retirer la batterie pendant le traitement.
Erreur interne	 signal sonore !	Erreur interne	Peut être mis en sourdine en désactivant la pompe.	Désactiver la pompe TPPN Invia Motion, détacher, puis replacer le kit de bocal/tubulure. Réactiver la pompe Invia Motion. Si le message d'erreur apparaît à nouveau, contacter le service à la clientèle de Medela.	Si le message d'erreur apparaît à nouveau, contacter le service à la clientèle de Medela.

Si vous avez besoin d'aide concernant le fonctionnement du dispositif médical, contactez votre représentant local Medela.

Nettoyage et désinfection

Nettoyage



AVERTISSEMENT

Débrancher la pompe avant le nettoyage. Fermer le petit couvercle de protection de la prise CC.

La pompe TPPN Invia Motion et le sac de transport sont destinés à un usage individuel pendant la durée totale des soins. Il est recommandé de procéder à un nettoyage périodique.

Essuyer à l'aide d'un chiffon humide ou utiliser un détergent non abrasif.

Désinfection

La pompe Invia Motion peut être désinfectée avec un produit désinfectant du groupe « alcool ».

Stérilisation

La pompe et les accessoires TPPN Invia Motion ne sont pas stérilisables. Le kit de bocal/tubulure est un article jetable non réutilisable, non stérilisable. Les remplacer après chaque utilisation !

Le kit de bocal/tubulure Invia Motion est un produit destiné à une utilisation pour patient unique qui n'est pas prévu pour être retraité. Tout retraitement est susceptible d'entraîner la perte de propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques.



AVERTISSEMENT

Toute réutilisation sur un autre patient pourrait entraîner une contamination croisée.

Remarques générales

Respecter les directives de l'établissement ou de l'hôpital en matière d'hygiène et de contrôle infectieux. Éliminer les fluides tels que le sang, les liquides corporels et les éléments qu'ils ont contaminés conformément aux directives internes de l'hôpital. Porter des gants appropriés pour le nettoyage/la désinfection et l'élimination.

Élimination

Désactiver la pompe TPPN Invia Motion en appuyant sur la touche [] pendant 3 secondes.



Débrancher le kit de bocal/tubulure de la pompe.

Éliminer le kit de bocal/tubulure et la pompe séparément et conformément aux règlements locaux en vigueur.

Éliminer le dispositif médical TPPN Invia Motion et ses accessoires conformément aux règlements locaux en vigueur.



Éliminer le matériel électrique

Le symbole ci-dessus signifie que les appareils électriques et électroniques ne peuvent pas être éliminés avec les déchets ménagers classiques. Une élimination appropriée de ce dispositif médical protège l'environnement et la santé publique contre d'éventuels dommages. Pour plus d'informations sur l'élimination appropriée des appareils, contacter Medela ou un professionnel de santé local. Ce symbole concerne uniquement les pays de l'UE. Éliminer le dispositif médical conformément au protocole de l'établissement, à la législation nationale et aux réglementations locales dont relève le matériel électrique et électronique.

 Ne pas retirer la batterie du dispositif médical avant la fin du traitement.

La batterie peut être éliminée séparément:

1. Couper l'étiquette adhésive.
2. Ouvrir le compartiment de la batterie.
3. Retirer l'ancienne batterie.
4. Éliminer la batterie rechargeable selon les directives locales en vigueur.



Garantie et maintenance

Garantie

La durée de garantie du dispositif médical TPPN Invia Motion Endure est de deux ans après la date de livraison. Les versions à durée de vie limitée du dispositif médical TPPN Invia Motion sont assorties d'une période de garantie de 15 ou 60 jours plus 72 heures de durée de sécurité si elles sont utilisées conformément au mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dégâts directs ou indirects résultant d'une manipulation non conforme, d'une utilisation inappropriée ou d'une manipulation par des personnes non autorisées.

Maintenance

La pompe TPPN Invia Motion ne nécessite ni entretien ni maintenance.

Si, à la suite d'un défaut de fabrication, une pompe TPPN Invia Motion tombe en panne au cours de la période de garantie, elle est remplacée. La pompe TPPN Invia Motion d'origine doit être renvoyée au fournisseur.

Contrôles de sécurité

Le dispositif médical TPPN Invia Motion relève de la protection électrique de classe II. Les contrôles de sécurité se limitent à l'inspection visuelle du boîtier et du câble d'alimentation pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Cette vérification doit être faite avant chaque utilisation.

Les appareils de classe de protection II n'ont pas besoin d'être reliés à la terre (fil de terre). il n'est donc pas nécessaire de contrôler les fuites de courant vers la terre.

Le boîtier de la pompe TPPN Invia Motion est entièrement composé de matériau isolant. Par conséquent, il est inutile de rechercher d'éventuelles fuites de courant via le boîtier. Les instruments de mesure habituels n'indiqueront pas de valeurs détectables.

La pompe TPPN Invia Motion n'a aucun circuit patient ni aucune connexion fonctionnelle à la terre.

Signes et symboles



Ce symbole indique un conseil de sécurité.



Ce symbole correspond à une MISE EN GARDE ou un AVERTISSEMENT associé(e) au dispositif.



Ce symbole indique un appareil de classe II.



Ce symbole indique que l'appareil ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers (uniquement pour l'UE).



Ce symbole indique la date de fabrication.



Ce symbole indique le nom et l'adresse du fabricant.



Ce symbole signifie que l'appareil a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.



Ce symbole indique un dispositif sur prescription. ATTENTION : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif médical à un médecin ou sur l'ordre d'un médecin (É.-U. uniquement).



Ce symbole indique l'application d'une pièce de type BF.



Ce symbole indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.



Ce symbole indique le numéro de catalogue du fabricant.



Ce symbole indique le numéro de série du fabricant.



Ce symbole indique le numéro de lot du fabricant.



Ce symbole indique une protection contre les effets nocifs de l'introduction de gouttes d'eau et d'objets étrangers solides de 12,5 mm et plus.



Ce symbole indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé après la date mentionnée.



Ce symbole indique qu'il convient de suivre le mode d'emploi.



Ce symbole signifie que l'appareil est conforme aux normes de sécurité établies par les États-Unis et le Canada pour les appareils électromédicaux.



Ce symbole indique que l'appareil ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé.



Ce symbole indique le nombre d'articles



Ce symbole indique une prise de courant 9 VDC continu.



Ce symbole indique un dispositif médical à usage unique. Ne le réutilisez pas.



Ce symbole indique la limite de température pour l'utilisation, le transport et le stockage de l'appareil.



Ce symbole signifie que l'utilisation de l'appareil présente un danger dans un environnement RM.



Ce symbole correspond au taux d'humidité maximal à prendre en compte pour l'utilisation, le transport et le stockage de l'appareil.



Ce symbole indique la limite de pression atmosphérique à prendre en compte pour l'utilisation, le transport et le stockage de l'appareil.



Ce symbole indique que l'appareil doit être maintenu au sec.



Ce symbole indique que l'appareil est fragile et doit être manipulé avec précaution.



Ce symbole indique que le dispositif doit être conservé à l'abri de la lumière du soleil.



Ce symbole signifie que l'équipement concerné est intégré à un processus de récupération/recyclage.



Ce symbole indique la position verticale correcte du carton de transport.



Ce symbole indique que l'appareil est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Spécifications techniques



Vide moyen
-175 mmHg



Débit réduit



350 g
0,77 lbs
Sans bocal

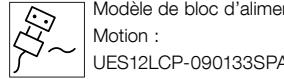
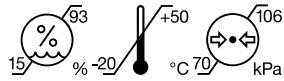
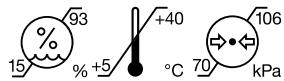
IP22



h x L x l
99 x 98 x 52 mm
3,90 x 3,86 x 2 pouces



ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), Ila



Fonctionnement
Motion :
UES12LCP-090133SPA
Entrée : 100-240VAC,
0.5A, 50-60 Hz
Sortie : 9VDC, 1.33A
Longueur du câble d'alimentation
électrique : 180 cm, 71 inch

Pompe Invia Motion

[VCC] 9

[W] 8.0

Batterie Invia Motion

Type : NiMH

Kit de bocal/tubulure Invia Motion

Matériau : Polypropylène, silicone, ABS

Méthode de stérilisation : Oxyde d'éthylène

Compatibilité électromagnétique (EMC)

La pompe Invia Motion fait l'objet de tests CEM en conformité avec les normes IEC 60601-1-2:2007 et IEC 60601-1-2:2014 4e édition conformément aux clauses 7 et 8.9.

Compatibilité électromagnétique (CEM, CEI 60601-1-2:2007 3e édition et CEI 60601-1-2:2014 4e édition, tableau 1)

EMC

Rayonnements électromagnétiques

La pompe TPPN Invia Motion est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe TPPN Invia Motion doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Tests de rayonnement	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif médical TPPN Invia Motion n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le dispositif médical TPPN Invia Motion convient à une utilisation dans tous types d'établissements, dont les résidences privées et les établissements directement reliés au réseau électrique public de basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	



AVERTISSEMENT

Le dispositif médical TPPN Invia Motion ne doit pas être utilisé ni entreposé avec d'autres appareils. S'il est impossible de faire autrement, il faudra surveiller le dispositif médical TPPN Invia Motion afin de s'assurer qu'il fonctionne correctement dans la configuration choisie.



AVERTISSEMENT

La pompe TPPN Invia Motion est un dispositif médical qui exige des mesures de sécurité particulières et qui doit être installé et mis en service conformément aux informations jointes concernant les CEM.



AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser d'autres accessoires que ceux spécifiés ou vendus par le fabricant pour remplacer des composants internes, sous peine d'entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de la pompe TPPN Invia Motion.



AVERTISSEMENT

EMC

Le matériel chirurgical HF (haute fréquence) et les réseaux de radio ou similaires peuvent avoir une influence sur le fonctionnement du dispositif médical et ne doivent pas être utilisés en combinaison avec la pompe Invia Motion.



AVERTISSEMENT

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du dispositif Invia Motion. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

Compatibilité électromagnétique (CEM, CEI 60601-1-2:2014 4e édition, tableau 2)

Immunité électromagnétique			
La pompe Invia Motion est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe Invia Motion doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Contrôles d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Le dispositif médical TPPN Invia Motion convient à une utilisation dans tous types d'établissements, dont les résidences privées et les établissements directement reliés au réseau électrique public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Transit/charge électrique rapide IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie non applicable	Le dispositif médical TPPN Invia Motion convient à une utilisation dans tous types d'établissements, dont les résidences privées et les établissements directement reliés au réseau électrique public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV mise à la terre	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV mise à la terre non pertinente	Le dispositif médical TPPN Invia Motion convient à une utilisation dans tous types d'établissements, dont les résidences privées et les établissements directement reliés au réseau électrique public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	<0 % U_T pendant 0,5 cycle à 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 ° 0 % U_T pendant 1 cycle 70 % U_T pendant 25 cycles à 50 Hz Monophasé : à 0 ° <0 % U_T pendant 250 cycles à 50 Hz	<0 % U_T pendant 0,5 cycle à 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 ° 0 % U_T pendant 1 cycle 70 % U_T pendant 25 cycles à 50 Hz Monophasé : à 0 ° <0 % U_T pendant 250 cycles à 50 Hz	Le dispositif médical TPPN Invia Motion convient à une utilisation dans tous types d'établissements, dont les résidences privées et les établissements directement reliés au réseau électrique public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques. Si l'utilisateur de la pompe Invia Motion doit continuer à l'utiliser pendant les coupures de courant, il est recommandé de la brancher à une source d'alimentation sans coupure ou à une batterie.
Fréquence (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le dispositif médical TPPN Invia Motion convient à une utilisation dans tous types d'établissements, dont les résidences privées et les établissements directement reliés au réseau électrique public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

REMARQUE : U_T représente la tension du secteur de c.a. antérieure à l'application du niveau d'essai.

Compatibilité électromagnétique (CEM, CEI 60601-1-2:2014 4e édition, tableau 4)

Immunité électromagnétique			
La pompe Invia Motion est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe Invia Motion doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Contrôles d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF transmises IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Les appareils de communication à radiofréquence portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une moindre distance que celle recommandée pour les pièces de la pompe Invia Motion, câbles compris. Cette distance de séparation est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P désigne la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et où d désigne la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité du champ des émetteurs RF fixes, déterminée par une étude électromagnétique du site a, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.^b</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :</p> 
RF rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, appliquer la plus haute gamme de fréquence.			
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			
^a L'intensité du champ des émetteurs RF fixes, comme les stations de base pour les émetteurs-récepteurs (cellulaires/sans fil) radiotéléphoniques et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les radiodiffusions AM et FM et les diffusions télévisuelles, ne peut être prévue théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique des transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique de site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit d'utilisation de la pompe Invia Motion dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il est recommandé de vérifier le fonctionnement normal de la pompe Invia Motion. En cas de fonctionnement abnormal, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le déplacement de la pompe Invia Motion.			
^b Pour la gamme de fréquence 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 10 V/m.			

Compatibilité électromagnétique (CEM, CEI 60601-1-2:2014 4e édition, tableau 6)

Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et la pompe Invia Motion

La pompe Invia Motion est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la pompe Invia Motion peut empêcher l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et la pompe Invia Motion tel que recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale du transmetteur W	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,11	2,21
100	12	3,5	7,0

Pour les transmetteurs à la puissance de sortie maximale non reprise ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P représente la puissance de sortie maximale du transmetteur en watts (W) selon son fabricant.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, appliquer la distance de séparation pour la gamme de fréquence la plus haute.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Notes



Medela AG
Läufigstrasse 4b
6340 Baar, Switzerland
www.medela.com

USA

Medela LLC
1101 Corporate Drive
McHenry, IL 60050
USA
Phone +1 877 735 1626
Fax +1 815 307 8942
hospitalsupport.US@medela.com

Canada

Medela Canada Inc.
4160 Sladeview Cres., Unit #8
Mississauga, ON, L5L 0A1
Canada
Phone +1 800 435 8316
Fax +1 800 995 7867
info@medela.ca

CE 0123

If you need assistance contact: