

Invia® White Foam NPWT

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

-  Instructions for use
-  Instrucciones de uso
-  Mode d'emploi
-  Gebrauchsanweisung
-  Istruzioni per l'uso

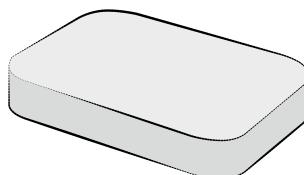
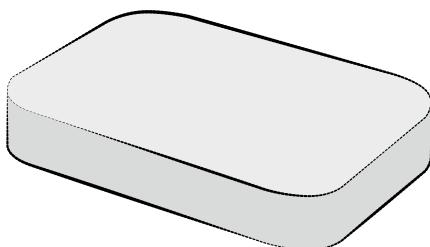


Table of contents

Device description	4
Intended use and therapy safety information	4
Indications for use	5
Contraindications.....	5
Warnings and safety instructions	6
Dressing application for wound management	11
Wound assessment	14
Dressing changes.....	15
Signs and symbols	16

CAUTION

Federal US law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Only for use with Invia Negative Pressure Wound Therapy Systems

Device description

The Invia White Foam is a hydrophilic polyvinyl alcohol (PVA) foam to be used in conjunction with the Invia foam dressings or its components.

The Invia White Foam is available in two sizes.

Description	Invia White Foam NPWT	
Size	Small	Large
Foam dimensions (Length x Width x thickness)	10 cm x 7.5 cm x 1 cm (3.9 in x 2.9 in x 0.4 in)	15 cm x 10 cm x 1 cm (5.9 in x 3.9 in x 0.4 in)
Foam pad	1	1

Ordering information:

Invia White Foam NPWT – Small

REF 087.6303

Invia White Foam NPWT – Large

REF 087.6304

Intended use and therapy safety information

The Invia White Foam is intended for use in conjunction with the Invia Foam Dressing Kits with FitPad and the Invia Liberty or Motion Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) systems.

The Invia Motion and Invia Liberty systems are intended for use in acute, extended and home care settings. Users are directed to the Invia Motion and Invia Liberty NPWT system labeling for additional safety information and instruction for use. To help ensure safe and effective use, the Invia White Foam is to be used only with the approved therapy units.

The Invia White Foam is packaged sterile and is for single use only. Do not use if sterile package is damaged or opened prior to use.

To apply Invia White Foam, use clean/aseptic or sterile techniques in accordance with local protocol.

Important: Failure to consult a physician and carefully read and follow all therapy unit and dressing instructions for use and safety information prior to each use may lead to inadequate performance of the product and/or potential for serious or fatal injury. Do not adjust therapy unit settings or use unit without directions from or supervision by the prescribing physician.

Indications for use

The Invia White Foam in conjunction with the Invia Foam Dressing Kits with FitPad, the Invia Motion and Invia Liberty Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) systems is indicated for patients who would benefit from a suction device (Negative Pressure Wound Therapy) as 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.

The Invia White Foam is appropriate for use for the following wounds:

- Acute or sub-acute wounds
- Chronic wounds
- Dehisced wounds
- Pressure ulcers
- Diabetic/neuropathic ulcers
- Venous insufficiency ulcers
- Traumatic wounds
- Partial thickness burns
- Flaps and grafts

Contraindications

- Necrotic tissue with eschar present
- Untreated osteomyelitis
- Non-enteric and unexplored fistulas
- Malignancy in wound (with exception of palliative care to enhance quality of life)
- Exposed vasculature
- Exposed nerves
- Exposed anastomotic site of blood vessels or bypasses
- Exposed organs

Warnings and safety instructions



WARNING

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



CAUTION

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.



WARNINGS

Invia White Foam is intended to be used in conjunction with the Invia Foam Dressing Kits with FitPad and the Invia Liberty or Motion Negative Pressure Wound Therapy systems. Please refer to the specific product instructions for use prior to initiating therapy.

Bleeding: With or without using therapy, certain patients are at high risk of bleeding complications. The following types of patients are at an increased risk of bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal.

- Patients who have weakened or friable blood vessels or organs in or around the wound as a result of, but not limited to:
 - Suturing of the blood vessel (native anastomosis or grafts)/organ
 - Infection
 - Trauma
 - Radiation
- Patients without adequate wound hemostasis
- Patients who have been administered anticoagulants or platelet aggregation inhibitors
- Patients who do not have adequate tissue coverage over vascular structures

If therapy is prescribed for patients who have an increased risk of bleeding complications, they should be treated and monitored in a care setting deemed appropriate by the treating physician.

If active bleeding develops suddenly or in large amounts during therapy, or if frank (bright red) blood is seen in the tubing or in the canister, immediately stop therapy, leave dressing in place, take measures to stop the bleeding and seek immediate medical assistance. The therapy units and dressings should not be used to prevent, minimize or stop vascular bleeding.

Protect vessels and organs: All exposed or superficial vessels and organs in or around the wound must be completely covered and protected prior to the administration of therapy. Always ensure that Invia White Foam does not come in direct contact with vessels or organs. Use of a thick layer of natural tissue should provide the most effective protection. If a thick layer of natural tissue is not available or is not surgically possible, multiple layers of fine-meshed, non-adherent material or bioengineered tissue may be considered as an alternative,

if deemed by the treating physician to provide a complete protective barrier. If using non-adherent materials, ensure that they are secured in a manner as to maintain their protective position throughout therapy. Caution should be taken when treating large wounds that may contain hidden vessels, which may not be readily apparent. The patient should be closely monitored for bleeding in a care setting deemed appropriate by the treating physician.

Infected blood vessels: Infection may erode blood vessels and weaken the vascular wall which may increase susceptibility to vessel damage through abrasion or manipulation. **Infected blood vessels are at risk of complications, including bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Extreme caution should be used when therapy is applied in close proximity to infected or potentially infected blood vessels.**

(Refer to protect vessels and organs section above.)

Hemostasis, anticoagulants and platelet aggregation inhibitors: Patients without adequate wound hemostasis have an increased risk of bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. These patients should be treated and monitored in a care setting deemed appropriate by the treating physician.

Caution should be used in treating patients on doses of anticoagulants or platelet aggregation inhibitors thought to increase their risk for bleeding (relative to the type and complexity of the wound). Consideration should be given to the negative pressure setting and therapy mode used when initiating therapy.

Hemostatic agents applied at the wound site: Non-sutured hemostatic agents (for example, bone wax, absorbable gelatin sponge, or spray wound sealant) may, if disrupted, increase the risk of bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Protect against dislodging such agents. Consideration should be given to the negative pressure setting and therapy mode used when initiating therapy.

Sharp edges: Bone fragments or sharp edges could puncture protective barriers, vessels, or organs causing injury. Any injury could cause bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Beware of possible shifting in the relative position of tissues, vessels or organs within the wound that might increase the possibility of contact with sharp edges. Sharp edges or bone fragments must be eliminated from the wound area or covered to prevent them from puncturing blood vessels or organs before the application of therapy. Where possible, completely smooth and cover any residual edges to decrease the risk of serious or fatal injury, should shifting of structures occurs. Use caution when removing dressing components from the wound so that wound tissue is not damaged by unprotected sharp edges.

Infected wounds: Infected wounds should be monitored closely and may require more frequent dressing changes than non-infected wounds, dependent upon factors such as wound conditions and treatment goals. Refer to dressing application instructions for details regarding dressing change frequency. As with any wound treatment, clinicians and patients/caregivers should frequently monitor the patient's wound, periwound tissue and exudate for signs of infection, worsening infection, or other complications. Some signs of infection are fever, tenderness, redness, swelling, itching, rash, increased warmth at the wound or periwound area, purulent discharge, or strong odor. Infection can be serious, and can lead to complications such as pain, discomfort, fever, gangrene, toxic shock, septic shock and/or fatal injury. Some signs or

complications of systemic infection are nausea, vomiting, diarrhea, headache, dizziness, fainting, sore throat with swelling of the mucus membranes, disorientation, high fever, refractory and/or orthostatic hypotension, or erythroderma (a sunburn-like rash).

If there are any signs of the onset of systemic infection or advancing infection at the wound site, contact a physician immediately to determine if therapy should be discontinued.

Osteomyelitis: The therapy system should NOT be initiated on a wound with untreated osteomyelitis. Consideration should be given to thorough debridement of all necrotic, nonviable tissue, including infected bone (if necessary), and appropriate antibiotic therapy.

Protect tendons, ligaments and nerves: Tendons, ligaments and nerves should be protected to avoid direct contact with foam dressings. These structures may be covered with natural tissue, meshed non-adherent material, or bioengineered tissue to help minimize risk of desiccation or injury.

Foam placement: Always use White Foam from sterile packages that have not been opened or damaged. Do not place any foam pieces into blind/unexplored tunnels. Do not force foam dressings into any area of the wound, as this may damage tissue, alter the delivery of negative pressure, or hinder exudate and foam removal. Always count the total number of pieces of foam used in the wound and document that number on the transparent film and in the patient's chart. Also document the dressing change date on the transparent film.

Foam removal: Invia White Foam is not bioabsorbable. **Always count the total number of pieces of foam removed from the wound and ensure the same number of foam pieces was removed as placed.** Foam left in the wound for greater than the recommended time period may foster ingrowth of tissue into the foam, create difficulty in removing foam from the wound, or lead to infection or other adverse events. Regardless of treatment modality, disruption of new granulation tissue during any dressing change may result in bleeding at the wound site. Minor bleeding may be observed and considered expected. However, patients with increased risk of bleeding, as described in the Warnings section under Bleeding, have a potential for more serious bleeding from the wound site.

If significant bleeding develops, immediately discontinue the use of the therapy system, take measures to stop the bleeding and do not remove the foam dressing until the treating physician or surgeon is consulted. Do not resume the use of the therapy system until adequate hemostasis has been achieved and the patient is not at risk of continued bleeding.

Acrylic adhesive: The Invia Transparent Film has an acrylic adhesive coating, which may present a risk of an adverse reaction in patients who are allergic or hypersensitive to acrylic adhesives. If a patient has a known allergy or hypersensitivity to such adhesives, do not use the therapy system. If any signs of allergic reaction or hypersensitivity develop, such as redness, swelling, rash, urticaria, or significant pruritus, discontinue use and consult a physician immediately. If bronchospasm or more serious signs of allergic reaction appear, seek immediate medical assistance.

Defibrillation: Remove the dressing if defibrillation is required in the area of dressing placement. Failure to remove the dressing may inhibit transmission of electrical energy and/or patient resuscitation.

Magnetic Resonance Imaging (MRI):

- Therapy Unit: Invia NPWT systems are not for use in the Magnetic Resonance (MR) Environment, so do not take an Invia NPWT device into this environment.
- Dressings: After disconnecting from the Invia NPWT system, dressings can typically remain on the patient with no risk in a MR environment (all components are electrically nonconductive and nonmagnetic items).

Hyperbaric Oxygen Therapy (HBOT):

- Therapy Unit: Do not bring Invia NPWT systems into HBOT Chamber.
- Dressings: After disconnecting the Invia NPWT system from the dressing, either (i) replace the Invia Foam Dressing with another HBOT compatible material during the hyperbaric treatment or (ii) cover the unclamped end of the tubing with moist cotton gauze and completely cover the Invia Foam Dressing (including tubing) with a moist towel throughout the treatment in the chamber. **For Hyperbaric Oxygen Therapy, the tubing must not be clamped.**

Course of therapy: Invia Negative Pressure Wound Therapy Instructions advise 24 hours therapy 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 therapy needs to be interrupted, the tubing should be clamped and the ends of the tubing protected.



CAUTIONS

The following statements describe conditions that may require special care for the safe and effective use of the Invia White Foam.

- Patients receiving anticoagulant therapy or platelet aggregation inhibitors, actively bleeding or have weakened blood vessels or organs.
- Patients suffering from difficult wound hemostasis.
- Patients untreated for malnutrition.
- Noncompliant or combative patients.
- Patients suffering from wounds in close proximity to blood vessels or delicate fascia.
- Patients with infected wound or osteomyelitis.
- 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 in response to stimulation of the sympathetic nervous system), discontinue Invia NPWT therapy to help minimize sensory stimulation and seek immediate medical assistance.
- Wounds that involve an enteric fistula.
- Use near vagus nerve (bradycardia).
- Circumferential dressing application.

- The device has not been studied on pediatric patients.
- Patient size and weight should be considered when prescribing this device.
- The use of negative pressure presents a risk of tissue ingrowth into the foam. Tissue ingrowth may be reduced by, reducing therapy pressure, using a wound contact layer or by increasing the frequency of dressing changes.
- As a condition of use, this device should only be used by qualified and authorized personnel. The user must have the necessary knowledge of the specific medical application for which Invia White Foam is being used.
- Ensure that tubing is installed completely and without any kinks to avoid leaks or blockages in the suction circuit.
- Underlying structures, such as tendons, ligaments and nerves should be covered with natural tissue or a non-adherent dressing layer prior to applying Invia White Foam.
- Maintain regular monitoring of the wound site during therapy to ensure therapeutic treatment and patient comfort.
- Upon dressing changes, ensure that all pieces of foam are removed from the wound.
- As with all adhesive products apply and remove the dressing carefully from sensitive or fragile skin to avoid skin tripping, especially after frequent dressing changes.
- Do not use if packaging is breached or damaged.

Dressing application for wound management

The Invia White Foam has to be used in conjunction with the Invia foam dressings or its components.

Wound preparation

Remove and discard previous dressing per local protocol. Please refer to Dressing Removal section for more details.



WARNING

Inspect the wound thoroughly to ensure that all pieces of dressing components have been removed.

- **Thoroughly clean and debride the wound** as instructed by a physician.
- **Protect the periwound skin** from exposure to moisture and adhesive.

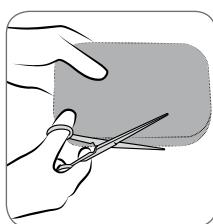
Dressing application

To be performed by healthcare professional only.

- (Do not use if sterile package is damaged or opened prior to use.

When applying Invia White Foam, use clean/aseptic or sterile techniques per local protocol. The Invia White Foam is a stand-alone NPWT foam dressing to be used as an alternative or supplement to the polyurethane foam.

Step 1 – Apply the foam



Assess and document wound dimension.

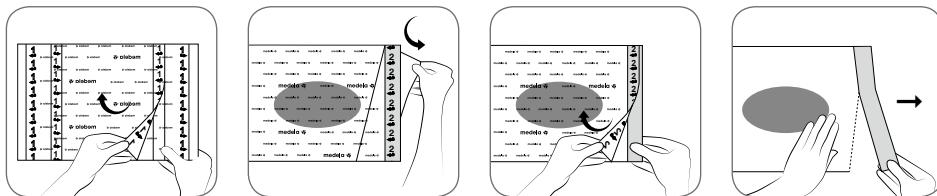
- Cut the Invia White Foam to fit the size and shape of the wound.
- Place the foam into the wound bed. Foam should fill the wound cavity without overlapping onto intact skin.
- Injuries of the deep tissue can be filled with a layer of charcoal-colored polyurethane foam on top of the Invia White Foam.
- If required, a non-adherent layer may be applied to the wound prior to placing the foam into the wound bed.



WARNINGS

- Foam should be cut to fit loosely into the wound bed. Do not tightly pack or force foam into any areas of the wound.
- Do not cut the foam directly over the wound bed to avoid foam fragments from falling into the wound. Rub the edges of the foam to remove any loose fragments after cutting.
- If multiple pieces of foam are needed to cover the wound bed, **count and record how many foam pieces** have been used.
- If a tunnel exists, cut the foam longer than the tunnel to ensure that contact is made with the foam in the primary wound bed/cavity. Invia White Foam may be appropriate for use with explored tunnels. If using charcoal-colored polyurethane foam in a tunnel ensure it is wrapped in a non-adherent layer to prevent any breakage at removal.
- **Do not place foam into blind or unexplored tunnels.**

Step 2 – Apply transparent film



a) Peel the central layer "1"

b) Place the adhesive face down over the foam and remove side layers "1"

c) Peel top layer "2"

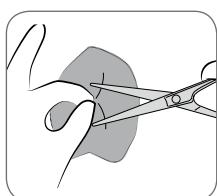
d) Detach handling bars along perforated lines

Film should extend 3–5 cm beyond wound margin to facilitate adequate seal.

Film should be securely anchored to periwound area to maintain an air tight seal.

Film can be cut into multiple pieces for easier handling. Make sure to retain a portion of the handling bars on each piece.

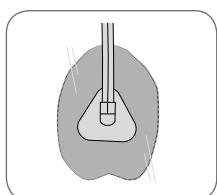
Step 3 – Cut hole in the film



Select an appropriate location over the dressed wound bed for the suction pad (FitPad) to be applied and pinch the transparent film over the area lifting slightly.

Cut a small hole in the pinched area (approx. 1 cm diameter).

Step 4 – Attach the suction pad (FitPad)



Peel off the backing of the suction pad.

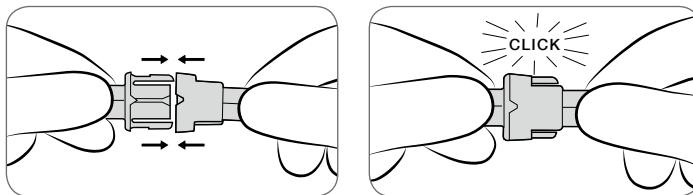
Center the suction pad over the previously cut hole in the dressed wound and apply by pressing firmly for adherence.

Pay attention to tubing positioning to allow for optimal flow: avoid placement over bony prominences.

Step 5 – Connect the dressing tubing to the pump tubing

 Make sure both parts of the Quick-connector are aligned correctly as shown in the picture below.

 Push the Quick-connector together until you hear a click.



Step 6 – Turn on the pump

Turn on the pump and select the prescribed therapy setting.

 Invia White Foam requires a minimum pressure level of -80 mmHg.

Check that the seal is secure around transparent film and suction pad.

Finished dressing should be firm to the touch. If there is concern of the tube creating pressure on the wound margins, utilize bridging technique.

NPWT System pump combination	Foam combination	
Invia Liberty	PVA foam	PVA foam combined with PU foam
Minimum pressure	-80 mmHg	-80 mmHg
Maximum pressure	-200 mmHg	-200 mmHg
Invia Motion	PVA foam	PVA foam combined with PU foam
Minimum pressure	-80 mmHg	-80 mmHg
Maximum pressure	-175 mmHg	-175 mmHg

	Description
PVA foam	Invia White Foam NPWT - small
	Invia White Foam NPWT - large
PU foam	Invia Foam Dressing Kit with FitPad - small
	Invia Foam Dressing Kit with FitPad - medium
	Invia Foam Dressing Kit with FitPad - large
	Invia Foam Dressing Kit with FitPad - X-large

Wound assessment



CAUTION

Patient monitoring: The patient should be monitored regularly according to the physician's instructions and local 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 ($>102^{\circ}\text{F}$, 38.8°C), refractory and/or orthostatic hypotension, or erythroderma (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 changes

- Dressings should be changed every 48–72 hours.
- In the event of heavy drainage, drainage with sediment or infected wounds, more frequent dressing changes may be needed
- Check dressings regularly and monitor the wound to check for signs of infection. If there are any signs of systemic infection or advancing infection at the wound site, contact the treating physician immediately.

Safety related tip

The total use of the Invia White Foam should not exceed 30 days.

Dressing Removal

- a. Turn the pump off.
- b. Close the clamp on the dressing tubing.
- c. Close the clamp on the pump tubing.
- d. Disconnect pump tubing from dressing tubing by pressing on the sides of the Quick-connector.
- e. Remove the transparent film from the skin by gently pulling parallel with the skin.
- f. Remove the foam from the wound.



WARNING

Ensure the same number of foam pieces that were placed in the wound has been removed.



If dressing adheres to wound, apply normal saline into the dressing and wait for 15–30 minutes before gently removing the foam.



If the patient experiences discomfort during the dressing change, consider premedication, the use of non-adherent wound contact layer before foam placement, or managing the discomfort as prescribed by the treating physician.

- g. Dispose of the dressing in accordance with local guidelines.
- h. Prepare the wound for the next dressing as described under “Wound preparation”.

Signs and symbols



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



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



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



This symbol indicates the device is sterilized using irradiation.



This symbol indicates the device is sterilized using ethylene oxide.



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



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



This symbol indicates the temperature limitation for operation and storage.



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



This symbol indicates to follow instructions for use.



This symbol indicates manufacturer's catalogue number.



This symbol indicates number of items.



This symbol indicates the manufacturer.



This symbol indicates manufacturer's batch code.



This symbol indicates the date of manufacture.



This symbol indicates the humidity limitation for operation and storage.



This symbol indicates safety related tip.

Índice

Descripción del dispositivo	18
Uso previsto e información relativa a la seguridad del tratamiento	18
Indicaciones de uso.....	19
Contraindicaciones.....	19
Advertencias e instrucciones de seguridad	20
Aplicación del apósito para el tratamiento de heridas	25
Evaluación de la herida	28
Cambios de apósitos.....	29
Signos y símbolos	30

PRECAUCIÓN

De acuerdo con la legislación federal de Estados Unidos, la venta de este dispositivo solo podrá realizarla un médico u otra persona a petición de un médico.

Para uso exclusivo con sistemas de tratamiento de heridas con presión negativa Invia

Descripción del dispositivo

La espuma blanca Invia es una espuma hidrofílica de alcohol polivinílico (PVA) que debe utilizarse junto con los apósores de espuma Invia o sus componentes.

La espuma blanca Invia está disponible en dos tamaños.

Descripción	Espuma blanca de NPWT Invia	
Tamaño	Pequeño	Grande
Dimensiones de la espuma (largo × ancho × grosor)	10 cm × 7,5 cm × 1 cm	15 cm × 10 cm × 1 cm
Parche de espuma	1	1

Información de pedido:

Espuma blanca de NPWT Invia, pequeña

REF 087.6303

Espuma blanca de NPWT Invia, grande

REF 087.6304

Uso previsto e información relativa a la seguridad del tratamiento

La espuma blanca Invia está diseñada para ser utilizada junto con los kits de apósores de espuma Invia con FitPad y con los sistemas de tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT) Invia Liberty o Invia Motion. Los sistemas Invia Motion e Invia Liberty están diseñados para ser utilizados en hospitales, así como en centros de cuidados prolongados y en asistencia domiciliaria. Se recomienda a los usuarios que consulten las etiquetas correspondientes de los sistemas NPWT Invia Motion e Invia Liberty para obtener información adicional relativa a la seguridad y leer las instrucciones de uso. Con el fin de garantizar un uso seguro y eficaz, la espuma blanca Invia solo debe usarse con unidades de tratamiento aprobadas.

La espuma blanca Invia se envasa estéril y es de un solo uso. No la utilice si el embalaje estéril está dañado o ha sido abierto antes de usarlo.

Para aplicar la espuma blanca Invia, utilice técnicas limpias/asépticas o técnicas estériles de conformidad con el protocolo local.

Importante: el hecho de no consultar a un médico y no leer detenidamente y seguir las instrucciones de uso y la información de seguridad del apósito y de la unidad de tratamiento antes de cada uso puede tener como consecuencia un rendimiento no adecuado del producto y/o podría provocar lesiones graves o mortales. No ajuste la configuración de la unidad de tratamiento ni utilice la unidad sin las instrucciones o la supervisión del médico que la ha recetado.

Indicaciones de uso

La espuma blanca Invia, combinada con los kits de apósitos de espuma Invia con FitPad y los sistemas de tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT) Invia Motion e Invia Liberty, está indicada para pacientes que requieren el uso de un dispositivo de succión (NPWT), ya que crea un entorno que puede contribuir a la curación de una herida por segunda o tercera intención (primera intención retardada) al preparar el lecho de la herida para su cierre, reducir el edema, fomentar la formación y perfusión de tejido granular, y eliminar el exudado y el material infeccioso.

La espuma blanca Invia es adecuada para los siguientes tipos de heridas:

- 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

Contraindicaciones

- Tejido necrótico con presencia de escaras
- Osteomielitis no tratada
- Fístulas no entéricas inexploradas
- Malignidad en la herida (con la excepción de cuidados paliativos para mejorar la calidad de vida)
- Vasculatura expuesta
- Nervios expuestos
- Anastomosis expuesta en los vasos sanguíneos o derivaciones
- Órganos expuestos

Advertencias e instrucciones de seguridad



ADVERTENCIA

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



PRECAUCIÓN

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.



ADVERTENCIAS

La espuma blanca Invia está diseñada para ser utilizada junto con los kits de apósitos de espuma Invia con FitPad y con los sistemas de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Liberty o Invia Motion. Antes de iniciar el tratamiento, consulte las instrucciones de uso específicas del producto.

Sangrado: independientemente de si se usa o no el tratamiento, algunos pacientes presentan un alto riesgo de padecer complicaciones por sangrado. Los siguientes tipos de pacientes están expuestos a un mayor riesgo de sangrado que, si no se controla, podría ser mortal.

- Pacientes que tienen vasos sanguíneos u órganos debilitados o friables en la herida o alrededor de esta por las siguientes causas, entre otras:
 - Sutura del vaso sanguíneo (anastomosis nativa o injertos)/órgano
 - Infección
 - Traumatismo
 - Radiación
- Pacientes sin una hemostasia adecuada de la herida
- Pacientes que toman anticoagulantes o inhibidores de la agregación de plaquetas
- Pacientes que no tienen una buena cobertura de tejidos sobre las estructuras vasculares

Si el tratamiento se receta a pacientes con un alto riesgo de padecer complicaciones por sangrado, dichos pacientes deben ser tratados y supervisados en un entorno de atención sanitaria que su médico considere adecuado.

Si se produce un sangrado activo de repente o en grandes cantidades durante el tratamiento, o si se observa sangre a simple vista (rojo vivo) en el tubo o en el recipiente, detenga el tratamiento de inmediato, deje el apósito en su sitio, tome medidas para detener la hemorragia y solicite de inmediato la ayuda de un médico. Las unidades de tratamiento y los apósitos no deben usarse para prevenir, minimizar o detener un sangrado vascular.

Protección de vasos sanguíneos y órganos: todos los vasos sanguíneos y órganos expuestos o superficiales en la herida o alrededor de esta deben cubrirse por completo y protegerse antes de administrar el tratamiento. Compruebe siempre que la espuma blanca Invia no entre en contacto directo con los vasos sanguíneos o los órganos. El uso de una capa gruesa de tejido natural debe proporcionar la protección más eficaz. Si no dispone de una capa gruesa de tejido natural o si no es quirúrgicamente posible, varias capas de material no adherente de malla fina o tejido modificado con bioingeniería pueden ser una alternativa para proporcionar una barrera protectora completa,

si el médico que trata al paciente lo considera adecuado. Si utiliza materiales no adherentes, compruebe que estos se fijen de tal modo que se mantenga su posición protectora a lo largo de todo el tratamiento. Tenga precaución si trata heridas grandes que puedan contener vasos sanguíneos ocultos y no evidentes a simple vista. Si el paciente sangra, se le debe vigilar de cerca en un entorno de atención sanitaria que el médico considere adecuado.

Vasos sanguíneos infectados: una infección puede deteriorar los vasos sanguíneos y debilitar la pared vascular, lo que a su vez puede aumentar la propensión a padecer daños en los vasos sanguíneos por abrasión o manipulación. **Los vasos sanguíneos infectados están expuestos a padecer complicaciones; entre ellas, el sangrado que, si no se controla, podría ser mortal. La precaución debe ser extrema si el tratamiento se aplica en zonas muy cercanas a vasos sanguíneos infectados o potencialmente infectados** (consulte la sección sobre la protección de vasos sanguíneos y órganos que encontrará más arriba).

Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación de plaquetas: los pacientes sin una hemostasia adecuada de la herida están expuestos a un mayor riesgo de sangrado que, si no se controla, podría ser mortal. Estos pacientes deben ser tratados y supervisados en un entorno de atención sanitaria que su médico considere adecuado.

Tenga precaución al tratar a pacientes que estén tomando dosis de anticoagulantes o inhibidores de la agregación de plaquetas, porque pueden aumentar el riesgo de sangrado (en relación con el tipo y la complejidad de la herida). Al iniciar el tratamiento, deben tenerse en cuenta los niveles de presión negativa y el modo de tratamiento utilizados.

Agentes hemostáticos aplicados en la herida: si se ven afectados de algún modo, los agentes hemostáticos no suturados (por ejemplo, la cera ósea, las esponjas de gelatina absorbibles o el sellado de heridas con espray) pueden aumentar el riesgo de sangrado que, si no se controla, podría ser mortal. Proteja estos agentes para evitar que se desplacen. Al iniciar el tratamiento, deben tenerse en cuenta los niveles de presión negativa y el modo de tratamiento utilizados.

Bordes afilados: los fragmentos de hueso o los bordes afilados pueden perforar barreras protectoras, vasos sanguíneos u órganos y causar lesiones. Cualquier lesión puede provocar un sangrado que, si no se controla, podría ser mortal. Esté pendiente de posibles desplazamientos en la posición relativa de tejidos, vasos sanguíneos u órganos en la herida, ya que podría aumentar la posibilidad de contacto con bordes afilados. Antes de aplicar el tratamiento, los bordes afilados o fragmentos de hueso deben eliminarse de la zona de la herida o cubrirse para evitar que perforen vasos sanguíneos u órganos. Siempre que sea posible, suavice y cubra completamente cualquier borde residual para disminuir el riesgo de lesiones graves o mortales en caso de que se mueva alguna estructura. Al retirar los componentes del apósito de la herida, tenga cuidado para no dañar el tejido de la herida con bordes afilados que no estén protegidos.

Heridas infectadas: debe hacerse un seguimiento riguroso de las heridas infectadas. Es posible que sea necesario cambiar los apósticos con mayor frecuencia que en las heridas no infectadas, según factores como el estado de la herida y los objetivos del tratamiento. Si desea obtener más información sobre la frecuencia de cambio de los apósticos, consulte las instrucciones de aplicación de los apósticos. Como en cualquier tratamiento de heridas, los médicos y los pacientes/cuidadores deben controlar a menudo la herida del paciente, el tejido de su entorno y el exudado para detectar si hay signos de infección, empeoramiento de la infección u otras complicaciones. Algunos signos de infección son fiebre, sensibilidad, enrojecimiento, hinchazón, comezón, sarpullido, temperatura elevada en la zona de la herida o a su alrededor, formación de pus u olor fuerte. Las infecciones pueden ser graves y pueden producir complicaciones como dolor, molestias, fiebre, gangrena,

choque tóxico, choque séptico y/o lesión mortal. Algunos signos o complicaciones de infección diseminada son náusea, vómito, diarrea, jaqueca, mareo, desvanecimiento, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, pérdida de la orientación, fiebre alta, hipotensión refractaria y/u ortostática, o eritrodermia (un sarpullido como de quemadura de sol).

Si observa cualquier signo del comienzo de una infección diseminada o en desarrollo en la zona de la herida, póngase en contacto con un médico inmediatamente para determinar si debe interrumpirse el tratamiento.

Osteomielitis: este sistema de tratamiento NO debe iniciarse en una herida con osteomielitis no tratada. Debería considerarse un desbridamiento minucioso de todos los tejidos necróticos inviables, incluidos los huesos infectados (si fuera necesario), e iniciar un tratamiento antibiótico adecuado.

Protección de tendones, ligamentos y nervios: deben protegerse tendones, ligamentos y nervios para evitar el contacto directo con los apósoitos de espuma. Dichas estructuras deben cubrirse con tejido natural, con un material no adherente de malla o con tejido modificado con bioingeniería para contribuir a minimizar el riesgo de desecación o lesión.

Colocación de la espuma: utilice siempre espuma blanca de envases estériles que no se hayan abierto y que no estén dañados. No coloque piezas de espuma en túneles inexplorados o a los que no tenga acceso visual. No fuerce la colocación de apósoitos de espuma en ninguna zona de la herida porque podría dañar el tejido, alterar la aplicación de la presión negativa o dificultar el exudado y la extracción de la espuma. Cuente siempre el número total de piezas de espuma usadas en la herida y documente dicho número en la película transparente y en la historia clínica del paciente. Documente también la fecha de cambio del apósito en la película transparente.

Extracción de la espuma: la espuma blanca Invia no es bioabsorbible. **Cuente siempre el número total de piezas de espuma retiradas de la herida y compruebe que retira el mismo número de piezas de espuma que colocó.** La espuma que permanezca en la herida durante un periodo superior al recomendado podría fomentar el crecimiento de tejido hacia dentro de la espuma, dificultar la extracción de la espuma de la herida o provocar infecciones u otros efectos adversos. Independientemente de la modalidad de tratamiento, la rotura del nuevo tejido de granulación durante el cambio de apósito puede provocar sangrado en la herida. Se puede observar un leve sangrado y se considera normal que este se produzca. Sin embargo, los pacientes que están expuestos a un mayor riesgo de sangrado, como se describe en la sección «Advertencias» del apartado «Sangrado», tienen más probabilidades de padecer un sangrado grave en la herida.

Si se produce un sangrado considerable, interrumpa de inmediato el uso del sistema de tratamiento, tome medidas para cortar el sangrado y no extraiga el apósito de espuma hasta que haya consultado al médico o cirujano responsable del tratamiento. No reanude el uso del sistema de tratamiento hasta que se haya conseguido una hemostasia adecuada y el paciente no esté en riesgo de sangrado continuo.

Adhesivo acrílico: la película Invia Film Transparente tiene un recubrimiento adhesivo acrílico que puede entrañar un riesgo de reacción adversa en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos. Si el paciente tiene una alergia o hipersensibilidad conocida a dichos adhesivos, no use el sistema de tratamiento. Si observa cualquier signo de reacción alérgica o hipersensibilidad, como enrojecimiento, hinchazón, sarpullido, urticaria o prurito notable, interrumpa el uso del tratamiento y consulte a un médico de inmediato. Si aparecen broncoespasmos o signos más graves de reacción alérgica, busque de inmediato asistencia médica.

Desfibrilación: si debe usarse la desfibrilación en la zona donde está colocado el apósito, retírelo. En caso de no retirar el apósito, se puede inhibir la transmisión de energía eléctrica y/o la resucitación del paciente.

Imágenes de Resonancia Magnética (IRM):

- Unidad de tratamiento: los sistemas de NPWT Invia no deben usarse en un entorno de resonancia magnética (RM); no introduzca un dispositivo NPWT Invia en dicho entorno.
- Apó�itos: tras desconectarse del sistema de NPWT Invia, los apóśitos pueden permanecer habitualmente en el paciente en un entorno de RM sin que esto suponga un riesgo (ningún componente es conductor eléctrico ni magnético).

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB):

- Unidad de tratamiento: no introduzca sistemas de NPWT Invia en la cámara de OHB.
- Apóśitos: tras desconectar el sistema de NPWT Invia del apóśito, puede (i) sustituir el apóśito de espuma Invia por otro material compatible con la OHB durante el tratamiento hiperbárico o (ii) cubrir el extremo del tubo que tiene la pinza abierta con una gasa de algodón húmeda y cubrir por completo el apóśito de espuma Invia (tubo incluido) con una toalla húmeda mientras dure el tratamiento en la cámara. **Para la oxigenoterapia hiperbárica no debe cerrarse el tubo con una pinza.**

Transcurso del tratamiento: las instrucciones del tratamiento de heridas con presión negativa Invia aconsejan un tratamiento durante 24 horas sin interrupción. Si se interrumpe el tratamiento durante más de dos horas, un profesional sanitario debe sustituir el apóśito y reiniciar el tratamiento. Si fuera necesario interrumpir el tratamiento, debe cerrarse el tubo con una pinza y deben protegerse los extremos de este.



PRECAUCIONES

A continuación se describen los problemas que pueden requerir medidas especiales para el uso seguro y eficaz de la espuma blanca Invia.

- Pacientes que se estén sometiendo a un tratamiento anticoagulante o con inhibidores de la agregación de plaquetas, que presenten un sangrado activo o que tengan los vasos sanguíneos u órganos debilitados.
- Pacientes que sufran una hemostasia difícil de la herida.
- Pacientes con malnutrición no tratada.
- Pacientes combativos o que no sigan instrucciones.
- Pacientes que tengan heridas muy cerca de vasos sanguíneos o aponeurosis delicada.
- Pacientes con una herida infectada o con osteomielitis.
- 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 NPWT Invia para ayudar a minimizar la estimulación sensorial y buscar asistencia médica de forma inmediata.
- Pacientes con heridas en las que está involucrada una fistula intestinal.
- Uso cerca de nervio vago (bradicardia).
- Aplicación del apóśito en forma circunferencial.

- No se ha estudiado el uso del dispositivo en pacientes pediátricos.
- Al prescribir el dispositivo, deben tenerse en cuenta la talla y el peso del paciente.
- El uso de la presión negativa presenta un riesgo de crecimiento del tejido hacia dentro de la espuma. Para reducir el crecimiento del tejido hacia dentro se puede disminuir la presión del tratamiento, utilizar una capa de contacto con la herida o aumentar la frecuencia de los cambios de apó�itos.
- Como condición de uso, este dispositivo solo debe usarlo personal cualificado y autorizado. El usuario debe disponer de los conocimientos necesarios de la aplicación médica específica para la que se usa la espuma blanca Invia.
- Compruebe que el tubo esté instalado completamente y sin retorcimientos para evitar fugas o bloqueos en el circuito de succión.
- Las estructuras subyacentes, tales como tendones, ligamentos y nervios, deben cubrirse con un tejido natural o con una capa de apósoito no adherente antes de aplicar la espuma blanca Invia.
- Durante el tratamiento, supervise regularmente la zona de la herida para garantizar el tratamiento terapéutico y la comodidad del paciente.
- En los cambios de apósoitos, compruebe que se extraigan de la herida todas las piezas de espuma.
- Como con cualquier producto adhesivo, aplique y retire el apósoito de pieles sensibles o frágiles con cuidado para evitar que se arranquen trocitos de piel, sobre todo después de cambios frecuentes del apósoito.
- No utilice el dispositivo si el envase está roto o dañado.

Aplicación del apósito para el tratamiento de heridas

La espuma blanca Invia se debe utilizar junto con los apóritos de espuma Invia o sus componentes.

Preparación de la herida

Retire y deseche el apósito anterior de conformidad con el protocolo local. Consulte la sección «Extracción del apósito» para obtener más información.



ADVERTENCIA

Inspeccione meticulosamente la herida y compruebe que se hayan extraído todas las piezas de los componentes del apósito.

- Limpie y desbride minuciosamente la herida como le indique el médico.
- Proteja la piel circundante a la herida de la exposición a la humedad y al adhesivo.

Aplicación del apósito

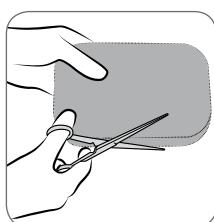
Solo puede llevar a cabo esta acción un profesional sanitario.

No la utilice si el embalaje estéril está dañado o ha sido abierto antes de usarlo.

A la hora de aplicar la espuma blanca Invia, utilice técnicas limpias/asépticas o técnicas estériles de conformidad con el protocolo local.

Las espuma blanca Invia es un apósito de espuma para NPWT independiente que se debe utilizar como alternativa o complemento de la espuma de poliuretano.

Paso 1: aplicar la espuma



Evalúe y documente la dimensión de la herida.

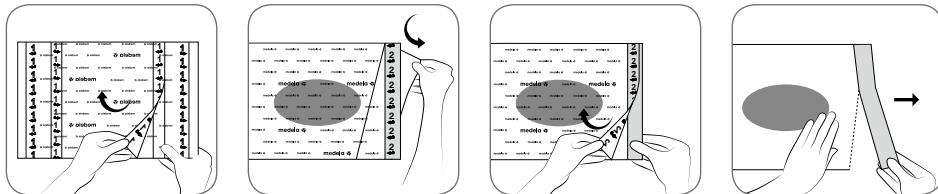
- Corte la espuma blanca Invia con el tamaño y la forma de la herida.
- Coloque la espuma en el lecho de la herida. La espuma debe llenar la cavidad de la herida sin superponerse a la piel intacta.
- Las lesiones en el tejido profundo se pueden llenar con una capa de espuma de poliuretano de color carbono por encima de la espuma blanca Invia.
- En caso de ser necesario, puede aplicarse una capa no adherente a la herida antes de colocar la espuma en el lecho de la herida.



ADVERTENCIAS

- La espuma debe cortarse de modo que pueda colocarse en el lecho de la herida sin que quede ajustada. No introduzca un trozo de espuma ajustado ni fuerce la espuma en ninguna zona de la herida.
- No corte la espuma directamente sobre el lecho de la herida para evitar que caigan fragmentos de espuma en la herida. Frote los bordes de la espuma para retirar cualquier fragmento que haya podido quedar suelto al cortarla.
- Si necesita varias piezas de espuma para cubrir el lecho de la herida, **cuente cuántas piezas de espuma ha utilizado y registre este dato.**
- Si hay un túnel, corte la espuma más larga que este para garantizar que la cavidad/el lecho principal de la herida esté en contacto con la espuma. La espuma blanca Invia puede ser adecuada para su uso en túneles explorados. Si utiliza espuma de poliuretano de color carbono en un túnel, asegúrese de que esté envuelta en una capa no adherente para evitar que se rompa al extraerla.
- **No coloque espuma en túneles inexplorados o a los que no tenga acceso visual.**

Paso 2: aplicar la película transparente



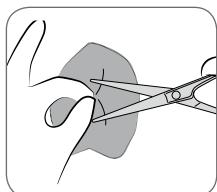
- a) Retire la capa central «1»
- b) Coloque la parte adhesiva hacia abajo sobre la espuma y retire las capas laterales «1»
- c) Retire la capa superior «2»
- d) Separe las barras de manipulación situadas a lo largo de las líneas perforadas

Para facilitar el sellado correcto, la película debe extenderse entre 3 y 5 cm desde el margen de la herida.

La película se debe fijar de forma segura en el entorno de la herida para mantener un sellado hermético.

Para manipular la película más fácilmente, esta puede cortarse en varias piezas. Asegúrese de mantener una parte de las barras de manipulación sobre cada pieza.

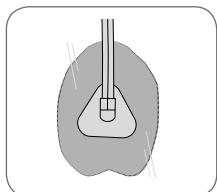
Paso 3: cortar un orificio en la película



Seleccione un punto adecuado sobre el apósito del lecho de la herida para aplicar el apósito de succión (FitPad) y pellizque la película transparente sobre dicho punto para levantarla ligeramente.

Corte un pequeño orificio en el punto que ha pellizcado (aproximadamente de 1 cm de diámetro).

Paso 4: colocar el apósito de succión (FitPad)



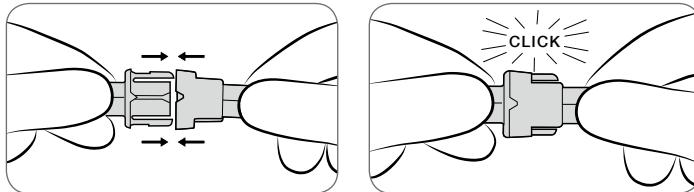
Retire la capa protectora del apósito de succión.

Centre el apósito de succión sobre el orificio que acaba de cortar en el vendaje de la herida y, a continuación, presione con firmeza para que se adhiera.

Preste atención a la posición del tubo para conseguir un flujo óptimo: no debe aplicarse sobre prominencias óseas.

Paso 5: conectar el tubo del apósito al tubo de aspiración

- 👉 Asegúrese de que las dos partes del conector rápido estén alineadas correctamente tal como se muestra en la siguiente imagen.
- 👉 Acople los extremos del conector rápido hasta que oiga un clic.



Paso 6: encender el aspirador

Encienda el aspirador y seleccione la configuración de tratamiento que haya indicado el médico.

- 👉 Invia White Foam requiere un nivel de presión mínima de -80 mmHg.

Compruebe que el sellado quede hermético alrededor de la película transparente y el apósito de succión.

Un apósito terminado debe ser firme al tacto. Si le preocupa que el tubo cree presión sobre los márgenes de la herida, utilice la técnica puente.

Bombas NPWT	Combinación de espumas	
Invia Liberty	Espuma APV	Espuma APV combinada con espuma PU
Presión mínima	-80 mmHg	-80 mmHg
Presión máxima	-200 mmHg	-200 mmHg
Invia Motion	Espuma APV combinada con espuma PU	
Presión mínima	-80 mmHg	-80 mmHg
Presión máxima	-175 mmHg	-175 mmHg

	Descripción
Espuma APV	Apósito de espuma de APV - pequeño
	Apósito de espuma de APV - grande
Espuma PU	Kit de Apósito de Espuma Invia con FitPad - pequeño
	Kit de Apósito de Espuma Invia con FitPad - mediano
	Kit de Apósito de Espuma Invia con FitPad - grande
	Kit de Apósito de Espuma Invia con FitPad - extragrande

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 de las instalaciones locales.



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, comezón, temperatura elevada en la zona de la herida, olor fuerte o formación de pus. Otros síntomas adicionales son náusea, vómito, diarrea, jaqueca, mareo, desvanecimiento, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, pérdida de la orientación, fiebre alta ($>102^{\circ}\text{F}$, $38,8^{\circ}\text{C}$), hipotensión refractaria y/u ortostática, o eritrodermia (un sarpullido similar a una quemadura de sol). 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.

Cambios de apósitos

- Los apósitos deben cambiarse cada 48-72 horas.
- En caso de drenaje fuerte, drenaje con sedimentos o heridas infectadas, es posible que haya que cambiar el apósito más a menudo.
- Compruebe los apósitos regularmente y controle la herida para detectar si hay signos de infección. Si observa cualquier signo de infección diseminada o infección en desarrollo en la zona de la herida, póngase en contacto inmediatamente con el médico que trata al paciente.

Consejo de seguridad

El tiempo total de uso de la espuma blanca Invia no debería superar los 30 días.

Extracción del apósito

- a. Apague el aspirador.
- b. Cierre la pinza del tubo del apósito.
- c. Cierre la pinza del tubo de aspiración.
- d. Pulse en los laterales del conector rápido para desconectar el tubo de aspiración del tubo del apósito.
- e. Retire la película transparente de la piel tirando de esta con cuidado en paralelo a la piel.
- f. Extraiga la espuma de la herida.



ADVERTENCIA

Compruebe que haya extraído de la herida el mismo número de piezas de espuma que colocó en ella.



Si el apósito se adhiere a la herida, aplique suero fisiológico normal al apósito y espere durante 15-30 minutos antes de retirar la espuma con cuidado.



Si el paciente siente molestias durante el cambio del apósito, considere la posibilidad de administrarle premedicación, usar una capa de contacto con la herida no adherente antes de colocar la espuma o gestionar dichas molestias según indique el médico que trata al paciente.

- g. Deseche el apósito según la normativa local.
- h. Prepare la herida para el siguiente apósito tal como se describe en el apartado «Preparación de la herida».

Signos y símbolos



Este símbolo acompaña a un dispositivo por prescripción. PRECAUCIÓN: de acuerdo con la legislación federal de Estados Unidos, la venta de este dispositivo solo podrá realizarla un médico u otra persona a petición de un médico (solo aplicable a Estados Unidos).



Este símbolo muestra los límites de presión atmosférica para el funcionamiento y el almacenamiento del dispositivo.



Este símbolo indica el fabricante.



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



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



Este símbolo indica el código de lote del fabricante.



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



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



Este símbolo indica la fecha de fabricación.



Este símbolo indica que el producto se ha esterilizado mediante irradiación.



Este símbolo recomienda seguir las instrucciones de uso.



Este símbolo indica los límites de humedad para el funcionamiento y el almacenamiento.



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



Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante.



Este símbolo acompaña a un consejo sobre seguridad.



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



Este símbolo indica el número de objetos.



Table des matières

Description du dispositif	32
Utilisation prévue et informations relatives à la sécurité du traitement	32
Indications d'utilisation	33
Contre-indications	33
Avertissements et consignes de sécurité	34
Application de pansements dans la prise en charge des plaies	39
Évaluation de la plaie	42
Changements de pansement.....	43
Signes et symboles	44

FR

MISE EN GARDE

La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Utiliser uniquement en combinaison avec le dispositif médical de traitement des plaies par pression négative Invia

Description du dispositif

La mousse blanche Invia est une mousse d'alcool polyvinyle (APV) hydrophile destinée à être utilisée avec les pansements en mousse Invia ou leurs composants.

La mousse blanche Invia est disponible en deux tailles.

Description	Mousse blanche TPPN Invia	
Taille	Petit format	Grand format
Dimensions de la mousse (longueur x largeur x épaisseur)	10 cm x 7,5 cm x 1 cm	15 cm x 10 cm x 1 cm
Pansement en mousse	1	1

Instructions relatives à la commande :

Mousse blanche Invia TPPN – Petit format

REF 087.6303

Mousse blanche Invia TPPN – Grand format

REF 087.6304

Utilisation prévue et informations relatives à la sécurité du traitement

La mousse blanche Invia est conçue pour être utilisée avec les kits de pansement en mousse Invia avec FitPad et les dispositifs médicaux de traitement des plaies par pression négative (TPPN) Invia Liberty ou Invia Motion. Les dispositifs Invia Motion et Invia Liberty sont destinés à être utilisés dans le cadre de soins de longue durée, à l'hôpital et à domicile. Les utilisateurs sont invités à consulter l'étiquetage des dispositifs médicaux TPPN Invia Motion et Invia Liberty pour prendre connaissance du mode d'emploi et d'informations complémentaires relatives à la sécurité. Afin de garantir une utilisation efficace et en toute sécurité, la mousse blanche Invia doit uniquement être utilisée avec les unités de traitement approuvées.

La mousse blanche Invia est conditionnée stérile et est destinée à un usage unique. N'utilisez pas le dispositif si l'emballage stérile est abîmé ou a été ouvert.

Appliquez la mousse blanche Invia selon les techniques stériles ou hygiéniques/aseptisées conformes au protocole local.

Important : un mauvais fonctionnement du produit et un risque de blessures graves ou fatales peuvent survenir en cas d'absence de consultation d'un médecin, de lecture et de suivi attentifs des instructions relatives à toutes les unités de traitement et au kit, ainsi que des informations en matière de sécurité, avant utilisation. Ne réglez pas les paramètres de l'unité de traitement ou n'utilisez pas l'unité sans les instructions ou la supervision du médecin prescripteur.

Indications d'utilisation

La mousse blanche Invia utilisée avec les kits de pansement en mousse Invia avec FitPad et les dispositifs médicaux de traitement des plaies par pression négative (TPPN) Invia Motion et Invia Liberty est préconisée pour les patients pouvant bénéficier d'un appareil d'aspiration (traitement des plaies par pression négative), car il crée un environnement qui favorise la guérison des plaies en deuxième 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.

Il convient d'utiliser la mousse blanche Invia sur les plaies suivantes :

- les plaies aiguës ou subaiguës
- les plaies chroniques
- les plaies déhiscentes
- les ulcères ischémiques
- les ulcères diabétiques/neuropathiques
- les ulcères veineux
- les plaies traumatiques
- les brûlures au second degré
- les lambeaux et greffes

Contre-indications

- Tissus nécrosés avec présence d'escarres
- Ostéomyélite non traitée
- Fistules non entériques et inexplorées
- Tumeur maligne dans la plaie (à l'exception de soins palliatifs prodigués pour améliorer la qualité de vie)
- Vaisseaux sanguins exposés
- Nerfs exposés
- Site anastomotique exposé de vaisseaux sanguins ou dérivations
- Organes exposés

Avertissements et consignes de sécurité



AVERTISSEMENT

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



MISE 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 en toute sécurité.



AVERTISSEMENTS

La mousse blanche Invia est conçue pour être utilisée avec les kits de pansement en mousse Invia avec FitPad et les dispositifs médicaux de traitement des plaies par pression négative Invia Liberty ou Invia Motion. Veuillez vous reporter au mode d'emploi du produit avant de démarrer le traitement.

Hémorragie : avec ou sans traitement, certains patients présentent un risque accru de complications hémorragiques. Les catégories de patients suivantes présentent un risque accru de complications hémorragiques qui, si elles ne sont pas contrôlées, pourraient s'avérer mortelles.

- Les patients dont les vaisseaux sanguins ou les organes se trouvant dans ou autour de la plaie sont faibles ou fragiles, résultant entre autres :
 - d'une suturation du vaisseau sanguin (anastomose naturelle ou greffes)/de l'organe
 - d'une infection
 - d'un traumatisme
 - de rayonnements
- Les patients dont l'hémostase de la plaie est inadéquate
- Les patients qui ont reçu des anticoagulants ou des antiagrégants plaquettaires
- Les patients dont les structures vasculaires ne sont pas correctement couvertes de tissu

Si un traitement est prescrit aux patients présentant un risque élevé de complications hémorragiques, ceux-ci doivent être traités et surveillés dans un environnement médical jugé adéquat par le médecin traitant.

Si une hémorragie active se développe soudainement ou en grande quantité pendant le traitement, ou si du sang visible (rouge vif) est observé dans la tubulure ou le bocal, arrêtez immédiatement le traitement, laissez le pansement en place, prenez les mesures nécessaires pour arrêter l'hémorragie et consultez immédiatement un médecin. Les unités de traitement et les pansements ne doivent pas être utilisés pour prévenir, diminuer ou arrêter une hémorragie vasculaire.

Protection des vaisseaux et des organes : tout vaisseau et organe exposé ou superficiel dans ou autour de la plaie doit être complètement couvert et protégé avant l'administration du traitement. Assurez-vous toujours que la mousse blanche Invia n'entre pas en contact direct avec les vaisseaux ou les organes. L'utilisation d'une couche épaisse de tissu naturel devrait fournir la protection la plus efficace. Si aucune couche épaisse de tissu naturel n'est disponible ou n'est chirurgicalement possible, plusieurs couches de matériau non adhérent et à fines mailles ou de tissu issu de la

bio-ingénierie peuvent être envisagées comme alternatives, si le médecin traitant juge qu'il est nécessaire d'ajouter une barrière de protection complète. En cas d'utilisation de matériaux non adhérents, assurez-vous qu'ils soient fixés de manière à garder leur position de protection tout au long du traitement. Les larges plaies qui peuvent dissimuler des vaisseaux non apparents doivent être traitées avec soin. Afin d'assurer l'absence d'hémorragies, le patient doit être étroitement surveillé dans un environnement médical jugé adéquat par le médecin traitant.

Vaisseaux sanguins infectés : les infections peuvent éroder les vaisseaux sanguins et affaiblir les parois vasculaires, ce qui peut augmenter le risque de lésions vasculaires en cas d'abrasion ou de manipulation. **Les vaisseaux sanguins infectés présentent un risque de complications, notamment hémorragiques qui, si elles ne sont pas contrôlées, pourraient s'avérer fatales.** L'application du traitement doit être effectuée avec le plus grand soin lorsqu'elle a lieu à proximité de vaisseaux sanguins infectés ou pouvant être infectés.

(Voir la section Protection des vaisseaux et des organes ci-dessus.)

Hémostase, anticoagulants et antiagrégants plaquettaires : les patients dont l'hémostase de la plaie n'est pas adéquate présentent un risque d'hémorragie plus élevé qui, s'il n'est pas contrôlé, pourrait s'avérer fatal. Ces patients doivent être traités et surveillés dans un environnement médical jugé adéquat par le médecin traitant.

Les patients recevant des doses d'anticoagulants ou d'antiagrégants plaquettaires pouvant augmenter leur risque d'hémorragie (selon le type et la complexité de la plaie) doivent être traités avec soin. **Le niveau de pression négative et le mode de traitement utilisés doivent être envisagés en début de traitement.**

Les agents hémostatiques appliqués au site de la plaie : les agents hémostatiques non suturés (par exemple, la cire hémostatique, l'éponge de gélatine résorbable ou le pansement aérosol) peuvent, s'ils sont rompus, augmenter le risque d'hémorragie qui, s'il n'est pas contrôlé, pourrait s'avérer fatal. Protection contre le déplacement de ces agents. Le niveau de pression négative et le mode de traitement utilisés doivent être envisagés en début de traitement.

Bords tranchants : les fragments osseux ou les bords tranchants sont susceptibles de percer les barrières de protection, les vaisseaux ou les organes, et de provoquer une blessure. Toute blessure susceptible d'entraîner une hémorragie pourrait, si elle n'est pas contrôlée, s'avérer fatale. Soyez attentif au déplacement éventuel de la position relative des tissus, des vaisseaux ou des organes à l'intérieur de la plaie, car cela peut augmenter la possibilité de contact avec les bords tranchants. Les bords tranchants ou les fragments osseux doivent être éliminés de la région de la plaie ou être recouverts, afin d'éviter qu'ils ne perforent des vaisseaux sanguins ou des organes avant l'application du traitement. Si possible, aplatissez et recouvrez complètement tous les bords résiduels afin de diminuer le risque de blessure grave ou fatale en cas de déplacement des structures. Retirez délicatement les parties du pansement de la plaie afin de ne pas endommager le tissu de la plaie avec des bords tranchants non protégés.

Plaies infectées : les plaies infectées doivent être étroitement surveillées et peuvent entraîner un changement de pansement plus fréquent que les plaies non infectées, en fonction de facteurs tels que l'état de la plaie et les objectifs du traitement. Reportez-vous aux instructions relatives à l'application du pansement pour de plus amples informations sur la fréquence de changement du pansement. Comme pour tout traitement de plaie, les cliniciens et les patients/soignants doivent fréquemment surveiller la plaie du patient ainsi que le tissu et l'exsudat situés autour de la plaie afin d'assurer l'absence de signes ou d'aggravation de l'infection ou d'autres complications. L'infection est indiquée par certains signes tels que la fièvre, une sensibilité au toucher, des rougeurs, des gonflements, des démangeaisons, des éruptions cutanées, une chaleur accrue dans ou autour de la plaie, un écoulement purulent ou une forte odeur. L'infection peut être grave et peut entraîner

des complications telles que de la douleur, un inconfort, de la fièvre, une gangrène, un choc toxique, un choc septique et/ou une blessure fatale. Les infections systémiques sont indiquées par certains signes ou certaines complications comme des nausées, des vomissements, des diarrhées, des céphalées, des vertiges, des évanouissements, un mal de gorge avec gonflement des membranes muqueuses, une désorientation, une forte fièvre, une hypotension réfractaire et/ou orthostatique ou un érythème (type coup de soleil).

Si des signes de début d'infection systémique ou d'infection avancée apparaissent au site de la plaie, contactez immédiatement un médecin afin qu'il détermine si le traitement doit être arrêté.

Ostéomyélite : le système de traitement ne doit PAS être initié sur une plaie d'ostéomyélite non traitée. Le débridement minutieux de tous les tissus nécrosés et non viables, y compris les os infectés (si nécessaire), et le traitement antibiotique adéquat doivent être effectués avec soin.

Protection des tendons, ligaments et nerfs : les tendons, les ligaments et les nerfs doivent être protégés afin d'éviter tout contact direct avec les pansements en mousse. Ces structures peuvent être recouvertes de tissu naturel, de matériau non adhérent à fines mailles ou de tissu issu de la bio-ingénierie afin de diminuer le risque de dessiccation ou de blessure.

Positionnement de la mousse : utilisez toujours une mousse blanche provenant d'emballages stériles n'ayant été ni ouverts, ni endommagés. N'introduisez aucun morceau de mousse dans les tunnels sans visibilité/non explorés. N'introduisez pas de pansements en mousse de force dans quelque partie de la plaie que ce soit au risque d'endommager le tissu, d'altérer la pression négative ou d'empêcher le retrait de l'exsudat et de la mousse. Comptez toujours le nombre total de morceaux de mousse utilisés dans la plaie et indiquez ce nombre sur le film transparent et dans le dossier du patient. Indiquez également la date à laquelle le pansement a été changé sur le film transparent.

Retrait de la mousse : la mousse blanche Invia n'est pas bioabsorbable. **Comptez toujours le nombre total de morceaux de mousse retirés de la plaie et assurez-vous que le nombre de morceaux de mousse retirés et positionnés soit le même.** De la mousse laissée dans la plaie pendant une période plus longue que la durée recommandée peut favoriser la croissance de tissu dans la mousse, compliquer le retrait de la mousse ou entraîner des infections ou d'autres événements indésirables. Indépendamment des modalités du traitement, interrompre la formation de nouveau tissu de granulation pendant le changement de pansement peut entraîner une hémorragie au site de la plaie. On peut s'attendre à observer des saignements mineurs. Cependant, les patients présentant un risque hémorragique accru, tels que décrits dans la section Avertissements sous la rubrique Hémorragies, présentent un risque accru d'hémorragie au site de la plaie.

En cas d'hémorragie importante, arrêtez immédiatement d'utiliser le dispositif médical de traitement, prenez les mesures nécessaires pour arrêter l'hémorragie et ne retirez pas le pansement en mousse tant qu'un médecin traitant ou un chirurgien n'a pas été consulté. Ne recommencez pas à utiliser le dispositif médical de traitement tant que l'hémostase n'est pas adéquate et que le patient présente encore des risques d'hémorragie continue.

Adhésif acrylique : le film transparent Invia est doté d'un revêtement adhésif en acrylique qui peut présenter un risque de réaction indésirable pour les patients allergiques ou hypersensibles à cette matière. S'il est connu qu'un patient est allergique ou hypersensible à ce type d'adhésif, n'utilisez pas le dispositif médical de traitement. En cas de signes de réaction allergique ou d'hypersensibilité tels que des rougeurs, des gonflements, des éruptions cutanées, de l'urticaire ou une quantité importante de prurit, arrêtez d'utiliser le dispositif médical de traitement et consultez immédiatement un médecin. En cas de bronchospasme ou de signes de réaction allergique plus graves, consultez immédiatement un médecin.

Défibrillation : retirez le pansement s'il est nécessaire d'effectuer une défibrillation dans la zone où le pansement est placé. En présence du pansement, il peut s'avérer impossible de transmettre l'énergie électrique et/ou de réanimer le patient.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) :

- Unité de traitement : le dispositif médical TPPN Invia n'est pas compatible avec l'environnement de résonance magnétique (RM) et ne doit donc pas être emporté dans un tel environnement.
- Pansements : une fois le patient déconnecté du dispositif médical TPPN Invia, les pansements peuvent demeurer sur le patient sans risque dans un environnement de RM (tous les composants sont non conducteurs électriquement et non magnétiques).

Traitements par oxygène hyperbare (TOH) :

- Unité de traitement : n'emmenez pas le dispositif médical TPPN Invia dans une chambre TOH.
- Pansements : Une fois le dispositif médical TPPN Invia déconnecté du pansement, il convient soit de (i) remplacer le pansement en mousse Invia par un autre matériau compatible TOH le temps du traitement hyperbare, soit (ii) de couvrir l'extrémité déclampée de la tubulure à l'aide d'une gaze de coton humide et de couvrir entièrement le pansement de mousse Invia (y compris la tubulure) à l'aide d'un linge humide pendant toute la durée du traitement en chambre. **Dans le cas d'un traitement à l'oxygène hyperbare, il est impératif de ne pas clamer la tubulure.**

Programme thérapeutique : les instructions relatives au dispositif médical de traitement des plaies par pression négative Invia recommandent un traitement continu pendant 24 heures. 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 le traitement doit être interrompu, la tubulure doit être clampée et ses extrémités protégées.



MISES EN GARDE

Les mentions suivantes décrivent des situations dans lesquelles il convient de prendre des mesures spéciales afin de garantir une utilisation efficace et sans danger de la mousse blanche Invia.

- Patients recevant un traitement anticoagulant ou des antiagrégants plaquettaires, saignant de manière active ou dont les vaisseaux sanguins ou les organes sont faibles.
- Patients souffrant d'une hémostase de plaie difficile.
- Patients non traités pour malnutrition.
- Patients non coopératifs ou combattifs.
- Patients souffrant de plaies situées près de vaisseaux sanguins ou de fascia délicats.
- Patients qui présentent une plaie infectée ou une ostéomyélite.
- Patients présentant des lésions de la moelle épinière (stimulation du système 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), interrompez le traitement des plaies par pression négative pour contribuer à la réduction de la stimulation sensorielle et appelez immédiatement un médecin.
- Plaies avec fistule entérique.
- Utilisation à proximité du nerf vague (bradycardie).

- Application de pansements circonférentiels.
- Ce dispositif n'a pas été étudié sur des patients pédiatriques.
- La taille et le poids du patient doivent être pris en compte lors de la prescription de ce dispositif.
- L'utilisation de pression négative présente un risque de croissance tissulaire dans la mousse. Il est possible de réduire la croissance tissulaire en diminuant la pression de traitement, en utilisant une couche en contact avec la plaie ou en augmentant la fréquence de changement du pansement.
- Seul le personnel qualifié et autorisé peut utiliser ce dispositif. L'utilisateur doit avoir les connaissances nécessaires concernant l'application médicale spécifique pour laquelle la mousse blanche Invia est employée.
- Assurez-vous que la tubulure soit complètement installée et qu'elle ne soit pas emmêlée, afin d'éviter des fuites ou des blocages dans le circuit d'aspiration.
- Les structures sous-jacentes telles que les tendons, les ligaments et les nerfs doivent être recouvertes de tissu naturel ou d'une couche de pansement non adhérent avant de poser la mousse blanche Invia.
- Continuez à surveiller régulièrement le site de la plaie pendant le traitement afin d'assurer le traitement thérapeutique et le confort du patient.
- Lors du changement du pansement, assurez-vous que tous les morceaux de mousse soient retirés de la plaie.
- Comme pour tout produit adhésif, posez et retirez délicatement le pansement sur les peaux sensibles ou fragiles afin d'éviter un dessèchement de la peau, notamment après des changements de pansement fréquents.
- N'utilisez pas le dispositif si l'emballage est percé ou endommagé.

Application de pansements dans la prise en charge des plaies

La mousse blanche Invia doit être utilisée avec les pansements en mousse Invia ou ses composants.

Préparation de la plaie

Retirez et mettez au rebut le pansement précédent conformément au protocole local. Consultez la section Retrait du pansement pour obtenir des informations complémentaires.



Avertissement

Inspectez minutieusement la plaie pour vérifier que tous les morceaux de composants du pansement ont été retirés.

- Nettoyez soigneusement la plaie et débridez-la selon les instructions d'un médecin.
- Protégez la zone cutanée autour de la plaie contre toute exposition à l'humidité et à l'adhésif.

FR

Application du pansement

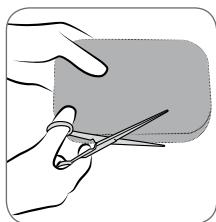
Exclusivement réservée aux professionnels de santé.

N'utilisez pas le dispositif si l'emballage stérile est abîmé ou a été ouvert.

Lors de l'application de la mousse blanche Invia, utilisez les techniques stériles ou hygiéniques/aseptisées conformes au protocole local.

La mousse blanche Invia est un pansement en mousse TPPN autonome destiné à être utilisé comme alternative ou complément à la mousse de polyuréthane.

Étape 1 : Appliquer la mousse



Évaluez et consignez les dimensions de la plaie.

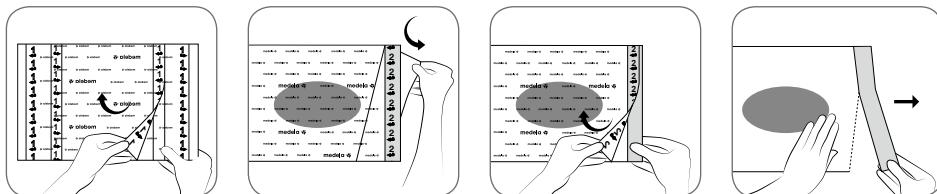
- Coupez la mousse blanche Invia à la taille et à la forme de la plaie.
- Placez la mousse dans le lit de la plaie. La mousse doit remplir la cavité de la plaie sans recouvrir la peau saine.
- Les atteintes aux tissus profonds peuvent être recouvertes à l'aide d'une couche de mousse de polyuréthane anthracite au-dessus de la mousse blanche Invia.
- Si nécessaire, une couche non adhérente peut être appliquée sur la plaie avant de placer la mousse dans le lit de la plaie.



Avertissements

- La mousse doit être coupée de manière à pouvoir être introduite dans le lit de la plaie. N'empilez pas ou n'introduisez pas la mousse avec force dans les zones de la plaie.
- Ne coupez pas la mousse directement au-dessus du lit de la plaie afin d'éviter que des fragments de mousse n'y tombent. Frottez les bords de la mousse pour retirer tout fragment flottant pouvant rester après la découpe.
- Si plusieurs morceaux de mousse sont nécessaires pour recouvrir le lit de la plaie, **comptez et inscrivez le nombre de morceaux utilisés**.
- En cas de tunnel, coupez la mousse de manière à ce qu'elle soit plus longue que celui-ci, afin d'assurer le contact avec la mousse dans le lit/la cavité de la plaie primaire. La mousse blanche Invia peut être utilisée sur les tunnels explorés. En cas d'utilisation de mousse de polyuréthane anthracite dans un tunnel, vérifiez qu'elle est enrobée d'une couche non adhérente afin d'éviter toute rupture lors du retrait.
- **N'introduisez aucune mousse dans les tunnels sans visibilité/non explorés.**

Étape 2 : Appliquer le film transparent



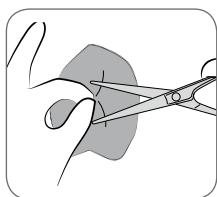
- a) Retirez la couche de protection centrale « 1 »
- b) Placez la face adhésive vers le bas sur la mousse et retirez les couches latérales « 1 »
- c) Retirez la protection supérieure « 2 »
- d) Détachez les bandes de maintien le long des lignes perforées

Le film doit dépasser des limites de la plaie de 3 à 5 cm afin de faciliter la fermeture adéquate.

Le film doit être fermement ancré dans la zone autour de la plaie, afin de garder une fermeture hermétique.

Le film peut être coupé en plusieurs morceaux pour faciliter son application. Veillez à conserver une partie des bandes de maintien pour chaque morceau.

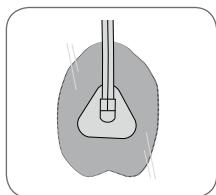
Étape 3 : Découper un orifice dans le film



Choisissez un emplacement adéquat pour appliquer le tampon d'aspiration (FitPad) au-dessus du lit de la plaie pansée. Pincez le film transparent au-dessus de la zone en le soulevant légèrement.

Découpez un petit orifice dans la zone pincée (d'environ 1 cm de diamètre).

Étape 4 : Fixer le tampon d'aspiration (FitPad)



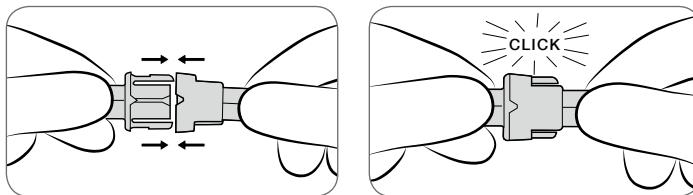
Retirez la protection au dos du tampon d'aspiration.

Placez le tampon d'aspiration sur le trou découpé précédemment dans la plaie pansée en appuyant fermement afin qu'une adhérence se crée.

Veillez à ce que le positionnement de la tubulure facilite un flux optimal : évitez tout positionnement sur des proéminences osseuses.

Étape 5 : Raccorder la tubulure du pansement à celle de la pompe

- 👉 Vérifiez que les deux parties du connecteur rapide sont alignées comme illustré sur l'image ci-dessous.
- 👉 Enfichez le connecteur rapide jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



Étape 6 : Mettre la pompe en marche

Mettez la pompe en marche et sélectionnez les paramètres du traitement prescrit.

- 👉 Invia White Foam nécessite un niveau de pression minimum de -80 mmHg.

Vérifiez que le périmètre du film et du tampon d'aspiration sont parfaitement hermétiques.

Le pansement terminé doit être ferme au toucher. Si le tube risque de créer une pression sur les bords de la plaie, utilisez la technique de pontage.

Pompe TPPN	Combinaison de mousse	
Invia Liberty	Mousse APV	Mousse APV combiné avec mousse PU
Niveau de pression minimum	-80 mmHg	-80 mmHg
Niveau de pression maximum	-200 mmHg	-200 mmHg
Invia Motion	Mousse APV	
Niveau de pression minimum	-80 mmHg	-80 mmHg
Niveau de pression maximum	-175 mmHg	-175 mmHg

	Description
Mousse APV	Pansement en mousse APV - petit format
	Pansement en mousse APV - grand format
Mousse PU	Kit de Pansement en Mousse Invia avec FitPad - petit format
	Kit de Pansement en Mousse Invia avec FitPad - moyen format
	Kit de Pansement en Mousse Invia avec FitPad - grand format
	Kit de Pansement en Mousse Invia avec FitPad - extra grand

Évaluation de la plaie



MISE EN GARDE

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



AVERTISSEMENT

Les signes objectifs d'infection ou de complication chez le patient doivent être immédiatement pris en charge (par 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/le tissu périlésionnel 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 et/ou orthostatique ou érythrödème (type coup de soleil). Complications plus graves d'une infection : douleurs, inconfort, fièvre, gangrène, choc toxique ou septique. Si des complications infectieuses plus graves apparaissent, arrêtez le traitement et consultez immédiatement un professionnel de santé.

Changements de pansement

- Les pansements doivent être changés toutes les 48-72 heures.
- En cas de drainage important, de drainage avec sédiment ou de plaies infectées, il est possible que les pansements doivent être changés plus fréquemment.
- Vérifiez régulièrement les pansements et surveillez la plaie afin de vous assurer qu'aucun signe d'infection n'apparaît. En cas de signes d'infection systémique ou d'infection avancée au site de la plaie, contactez immédiatement le médecin traitant.

Conseil de sécurité

La durée totale d'utilisation de la mousse blanche Invia ne doit pas dépasser 30 jours.

FR

Retrait du pansement

- a. Arrêtez la pompe.
- b. Fermez le clamp de la tubulure associée au pansement.
- c. Fermez le clamp de la tubulure associée à la pompe.
- d. Débranchez la tubulure de la pompe de celle du pansement en appuyant sur les côtés du connecteur rapide.
- e. Retirez le film transparent de la peau en tirant doucement et parallèlement à la surface cutanée.
- f. Retirez la mousse de la plaie.



AVERTISSEMENT

Vérifiez que le nombre de morceaux de mousse placés dans la plaie correspond au nombre de morceaux retirés.



Si le pansement adhère à la plaie, appliquez une solution saline normale sur le pansement et attendez 15 à 30 minutes avant de retirer délicatement la mousse.



Si le patient ressent une gêne pendant le changement du pansement, envisagez une prémédication, l'utilisation d'une couche en contact avec la plaie non adhérente avant de positionner la mousse ou envisagez une prise en charge de la gêne selon la prescription du médecin traitant.

g. Éliminez le pansement conformément aux directives locales.

h. Préparez la plaie pour le pansement suivant selon les instructions de la section « Préparation de la plaie ».

Signes et symboles



Ce symbole indique un dispositif sur prescription. ATTENTION : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin (USA uniquement).



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



Ce symbole fait référence au fabricant.



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



Ce symbole indique la limite de température pour l'utilisation et le stockage du kit.



Ce symbole indique le numéro du lot.



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



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



Ce symbole indique la date de fabrication.



Ce symbole signifie que le dispositif a été stérilisé avec des radiations.



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



Ce symbole correspond au taux d'humidité maximal à prendre en compte pour l'utilisation et le stockage du dispositif.



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



Ce symbole indique le numéro de catalogue du fabricant.



Ce symbole indique un conseil de sécurité.



Ce symbole signifie que le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé.



Ce symbole indique le nombre d'éléments.

Inhaltsverzeichnis

Gerätebeschreibung	46
Zweckbestimmung und therapeutische Sicherheitshinweise	46
Indikationen	47
Kontraindikationen	47
Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen	48
Anlegen des Verbands zur Wundversorgung	53
Beurteilung der Wunde	56
Verbandwechsel	57
Zeichen und Symbole	58

DE

VORSICHT

Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf deren Anweisung verkauft werden.

Nur für den Gebrauch mit Invia Unterdruck-Wundtherapie Systemen

Gerätebeschreibung

Der Invia PVA Schaumstoff ist ein hydrophiler Polyvinylalkohol-Schaumstoff (PVA) für die Verwendung mit den Invia Schaumstoff Verbandssets oder deren Bestandteilen.

Der Invia PVA Schaumstoff ist in zwei Größen erhältlich.

Beschreibung	Invia PVA Schaumstoff für NPWT	
Größe	Klein	Groß
Schaumstoffgröße (Länge x Breite x Dicke)	10 cm x 7,5 cm x 1 cm	15 cm x 10 cm x 1 cm
Schaumstoffpad	1	1

Bestellinformationen:

Invia PVA Schaumstoff NPWT – Klein

REF 087.6303

Invia PVA Schaumstoff NPWT – Groß

REF 087.6304

Zweckbestimmung und therapeutische Sicherheitshinweise

Der Invia PVA Schaumstoff ist für die Verwendung mit Invia Schaumstoff Verbandssets mit FitPad und den Systemen Invia Liberty oder Motion zur Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) vorgesehen. Die Systeme Invia Motion und Invia Liberty sind für den Einsatz im Krankenhaus, Pflegeheim und auch zuhause bestimmt. Für zusätzliche Sicherheitsinformationen sowie die Gebrauchsanweisung werden Nutzer auf die Kennzeichnung des Invia Motion und des Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie Systems verwiesen. Um eine sichere und effektive Funktion zu gewährleisten, ist der Invia PVA Schaumstoff nur mit den zugelassenen Geräten zu verwenden.

Der Invia PVA Schaumstoff ist steril verpackt und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht benutzen, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung geöffnet wurde.

Verwenden Sie bei der Anwendung des Invia PVA Schaumstoffs saubere/aseptische oder sterile Techniken entsprechend dem geltenden Protokoll.

Wichtig: Die Unterlassung eines Arztbesuchs und das unzureichende Durchlesen und Befolgen der Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsinformationen aller Geräte und Wundverbände vor jeder Verwendung kann zu unzureichender Leistung des Produkts und/oder schwerwiegenden oder tödlichen Verletzungen führen. Verändern Sie keine Einstellungen am Gerät und verwenden Sie es nicht ohne Anweisungen des oder Aufsicht durch den behandelnden Arzt.

Indikationen

Der Invia PVA Schaumstoff zusammen mit den Invia Schaumstoff Verbandssets mit FitPad, den Invia Motion und Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) Systemen ist für Patienten indiziert, für die ein Absauggerät (NPWT) vorteilhaft wäre, da es eine Umgebung schafft, die sekundäre und tertiäre (verzögerte primäre) Wundheilung fördern kann, indem es das Wundbett für den Wundverschluss vorbereitet, Ödeme abbaut, die Bildung von Granulationsgewebe und die Durchblutung fördert sowie Wundflüssigkeit und infektiöses Material entfernt.

Der Invia PVA Schaumstoff ist für die Verwendung bei folgenden Wunden geeignet:

- Akute oder subakute Wunden
- Chronische Wunden
- Dehiszierte Wunden
- Druckulcera
- Diabetische/neuropathische Ulcera
- Venöse Ulcera cruris
- Traumatische Wunden
- Verbrennungen zweiten Grades
- Haut- und Gewebetransplantationen

Kontraindikationen

- Gewebenekrose mit Verschorfungen
- Unbehandelte Osteomyelitis
- Nicht enterische und nicht untersuchte Fisteln
- Malignome im Wundbereich (mit Ausnahme von palliativer Versorgung zur Verbesserung der Lebensqualität)
- Freiliegende Gefäße
- Freiliegende Nerven
- Freiliegender Anastomosenbereich von Blutgefäßen oder Bypässen
- Freiliegende Organe

Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen



ACHTUNG

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zum Tod oder zu ernsthaften Verletzungen führen kann.



VORSICHT

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu kleineren bis mittelschweren Verletzungen führen kann.



Sicherheitshinweis

Weist auf nützliche Informationen zum sicheren Gebrauch des Geräts hin.



ACHTUNG

Der Invia PVA Schaumstoff ist für die Verwendung mit den Invia Schaumstoff Verbandsets mit FitPad und den Systemen Invia Liberty oder Motion zur Unterdruck-Wundtherapie vorgesehen. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung für das Produkt vor Beginn der Therapie.

Blutungen: Mit oder ohne diese Therapie besteht bei bestimmten Patienten ein hohes Risiko für Blutungskomplikationen. Folgende Patientengruppen haben ein erhöhtes Blutungsrisiko, das unbehandelt zum Tode führen kann.

- Patienten, die u. a. aus folgenden Gründen geschwächte oder brüchige Blutgefäße oder Organe in der oder um die Wunde haben:
 - Nähte im Blutgefäß (angeborene Anastomose oder Gewebe)/Organ
 - Infektion
 - Trauma
 - Bestrahlung
- Patienten ohne ausreichende Wundhämostase
- Patienten, die Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer einnehmen
- Patienten, deren Gefäßstrukturen nicht ausreichend mit Gewebe bedeckt sind

Wenn die Therapie für Patienten verschrieben wurde, bei denen ein erhöhtes Risiko für Blutungskomplikationen besteht, sollten sie unter vom behandelnden Arzt für angemessen erachteten Bedingungen therapiert und überwacht werden.

Falls während der Therapie plötzlich eine aktive oder starke Blutung entsteht oder frisches (hellrotes) Blut im Schlauch oder Behälter zu sehen ist, unterbrechen Sie sofort die Therapie, lassen den Verband angelegt, treffen Maßnahmen zur Blutstillung und ziehen unverzüglich einen Arzt hinzu. Die Geräte und Verbände sollten nicht verwendet werden, um Gefäßblutungen zu verhindern, einzudämmen oder zu stillen.

Schutz von Gefäßen und Organen: Alle freiliegenden oder oberflächlichen Gefäße und Organe in der bzw. um die Wunde müssen vor Durchführung der Therapie vollständig abgedeckt und geschützt werden. Stellen Sie immer sicher, dass der Invia PVA Schaumstoff nicht in Kontakt mit Gefäßen oder Organen kommt. Die Verwendung einer dicken Schicht natürlichen Gewebes bietet den effektivsten Schutz. Falls keine dicke natürliche Gewebeschicht verfügbar oder operationstechnisch möglich ist, können mehrere Lagen eines feinmaschigen, nicht haftenden Materials oder biotechnologischen Gewebes als Alternative in Betracht kommen, wenn diese nach Ansicht des behandelnden Arztes eine vollständige Schutzbarriere bilden können. Stellen Sie bei der Verwendung nicht haftender

Materialien sicher, dass diese so befestigt sind, dass sie während der Therapie nicht verrutschen. Vorsicht ist bei der Behandlung von großen Wunden geboten, die möglicherweise verborgene Gefäße enthalten, die eventuell nicht sofort erkennbar sind. Der Patient ist unter vom behandelnden Arzt für angemessen erachteten Versorgungsbedingungen genau auf Blutungen zu überwachen.

Infizierte Blutgefäße: Infektionen können Blutgefäße erodieren und die Gefäßwand schwächen, was die Anfälligkeit für Gefäßschäden durch Abreibung oder Manipulation erhöhen kann. **Infizierte Blutgefäße bergen das Risiko von Komplikationen, u. a. Blutungen, die unbehandelt zum Tode führen können. Äußerste Vorsicht ist geboten, wenn die Therapie in unmittelbarer Nähe eines infizierten oder eventuell infizierten Blutgefäßes eingesetzt wird.**

(Siehe Abschnitt „Schutz von Gefäßen und Organen“ weiter oben.)

Hämostase, Antikoagulanzen und Thrombozytenaggregationshemmer: Patienten ohne ausreichende Wundhämostase haben ein erhöhtes Risiko für Blutungen, die unbehandelt zum Tode führen können. Diese Patienten sind unter vom behandelnden Arzt für angemessen erachteten Bedingungen zu therapieren und zu überwachen.

Vorsicht ist bei der Behandlung von Patienten geboten, deren Dosierung der Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer möglicherweise das Blutungsrisiko verstärkt (je nach Art und Komplexität der Wunde). Zu Beginn der Therapie sind die Unterdruckeinstellung und der Therapiemodus zu berücksichtigen.

Blutstillende Mittel im Wundbereich: Blutstillende Mittel ohne Nähte (z. B. Knochenwachs, resorbierbarer Gelatineschwamm oder Wundversiegelungsspray) können, wenn deren Funktion versagt, das Risiko für Blutungen erhöhen, die unbehandelt zum Tode führen können. Sorgen Sie dafür, dass diese Mittel nicht verrutschen. Zu Beginn der Therapie sind die Unterdruckeinstellung und der Therapiemodus zu berücksichtigen.

Scharfe Kanten: Knochenfragmente oder scharfe Kanten können durch Schutzbarrieren, Gefäße oder Organe dringen und zu Verletzungen führen. Jede Verletzung kann Blutungen verursachen, die unbehandelt zum Tode führen können. Beachten Sie, dass Gewebe, Gefäße oder Organe innerhalb der Wunde ihre relative Position ändern und dadurch möglicherweise mit scharfen Kanten in Berührung kommen können. Scharfe Kanten oder Knochenfragmente müssen vor Anwendung der Therapie aus dem Wundbereich entfernt oder abgedeckt werden, damit sie keine Blutgefäße oder Organe verletzen. Glätten und bedecken Sie nach Möglichkeit alle verbleibenden Kanten, um das Risiko einer schweren oder tödlichen Verletzung durch Verschieben von Strukturen zu verringern. Gehen Sie beim Entfernen von Verbandmaterialien aus der Wunde vorsichtig vor, damit das Wundgewebe nicht durch ungeschützte scharfe Kanten beschädigt wird.

Infizierte Wunden: Infizierte Wunden sind sorgfältig zu überwachen und benötigen eventuell häufiger einen neuen Verband als nicht infizierte Wunden. Dies hängt von Faktoren wie Zustand der Wunde und Behandlungsziel ab. Für Einzelheiten zur Häufigkeit des Verbandwechsels wird auf die Anweisungen zum Anlegen des Verbands verwiesen. Wie bei allen Wundbehandlungen sollten Ärzte und Patienten/Pflegepersonal die Wunde des Patienten, das umliegende Gewebe und die Wundflüssigkeit häufig auf Anzeichen einer Infektion, einer sich verschlechternden Infektion oder anderer Komplikationen untersuchen. Zu den Anzeichen einer Infektion gehören Fieber, Spannungen, Rötungen, Schwellungen, Juckreiz, Ausschlag, erhöhte Temperatur in der Wunde oder im Wundbereich, eitriger Ausfluss oder starker Geruch. Infektionen können schwerwiegend sein und zu Komplikationen wie Schmerzen, Unwohlsein, Fieber, Wundbrand, toxischem Schock, septischem Schock und/oder zu einem tödlichen Ausgang führen. Zu den Zeichen einer systemischen Infektion gehören Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmacht, Halsschmerzen mit Schwellung der

Schleimhäute, Verwirrung, hohes Fieber, refraktäre und/oder orthostatische Hypotonie oder Erythrodermie (Rötung der Haut wie beim Sonnenbrand).

Wenn die Wunde Zeichen einer systemischen oder fortgeschrittenen Infektion zeigt, wenden Sie sich sofort an einen Arzt, um zu entscheiden, ob die Therapie fortgesetzt werden sollte.

Osteomyelitis: Das Therapiesystem darf NICHT auf einer Wunde mit unbehandelter Osteomyelitis verwendet werden. In Erwägung zu ziehen ist ein gründliches Débridement des nekrotischen, abgestorbenen Gewebes, einschließlich des infizierten Knochens (falls erforderlich), und eine entsprechende Antibiotikatherapie.

Schutz von Sehnen, Bändern und Nerven: Sehnen, Bänder und Nerven müssen so geschützt werden, dass sie nicht direkt mit den Schaumstoffverbänden in Berührung kommen. Diese Strukturen können mit natürlichem Gewebe, nicht haftendem Netzmaterial oder biotechnologischem Gewebe abgedeckt werden, um das Risiko einer Austrocknung oder Verletzung zu verringern.

Anlegen des Schaumstoffs: Verwenden Sie PVA Schaumstoff immer aus sterilen Packungen, die nicht geöffnet oder beschädigt wurden. Legen Sie keine Schaumstoffteile in blinde/nicht untersuchte Tunnel. Schaumstoffverbände nicht gewaltsam in die Wunde drücken, da dadurch Gewebe geschädigt, die Wirkung des Unterdrucks verändert oder das Entfernen von Wundflüssigkeit und Schaumstoff behindert werden kann. Zählen Sie immer die Gesamtzahl der für die Wunde verwendeten Schaumstoffteile und vermerken Sie diese Zahl auf der Versiegelungsfolie und in der Patientenakte. Vermerken Sie ebenfalls das Datum des Verbandwechsels auf der Versiegelungsfolie.

Entfernen des Schaumstoffs: Der Invia PVA Schaumstoff ist nicht biologisch abbaubar. **Zählen Sie immer alle Schaumstoffteile, die aus der Wunde entfernt wurden, und stellen Sie sicher, dass sie mit der Anzahl der eingesetzten Schaumstoffteile übereinstimmen.** Wenn Schaumstoff länger als empfohlen in der Wunde verbleibt, kann es zu Gewebeeinwachslungen in den Schaumstoff kommen. Außerdem können dadurch Schwierigkeiten bei der Entfernung des Schaumstoffs aus der Wunde entstehen oder Infektionen oder andere unerwünschte Ereignisse auftreten. Unabhängig von der Art der Behandlung kann ein Reißen des neuen Granulationsgewebes während des Verbandwechsels zu Blutungen im Wundbereich führen. Geringfügige Blutungen können beobachtet werden und sind zu erwarten. Bei Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko, wie im Abschnitt „Warnhinweise“ unter „Blutungen“ beschrieben, treten jedoch wahrscheinlicher stärkere Blutungen aus der Wunde auf.

Wenn es zu starken Blutungen kommt, unterbrechen Sie sofort die Verwendung des Therapiesystems, ergreifen Sie Maßnahmen zur Stillung der Blutung und entfernen Sie den Schaumstoffverband nicht, bis Sie einen behandelnden Arzt oder Chirurgen hinzugezogen haben. Verwenden Sie das Gerät nicht weiter, bis die Blutung ausreichend gestillt ist und der Patient nicht mehr Gefahr läuft, anhaltend zu bluten.

Acrylkleber: Die Invia Versiegelungsfolie verfügt über eine Acrylkleberbeschichtung, die bei Patienten, die allergisch oder überempfindlich auf Acrylkleber reagieren, Nebenwirkungen hervorrufen kann. Wenn ein Patient eine bekannte Allergie oder Überempfindlichkeit gegen diese Klebstoffe hat, sollte dieses Therapiesystem nicht verwendet werden. Wenn sich Anzeichen einer allergischen Reaktion oder Überempfindlichkeit, wie Rötung, Schwellung, Ausschlag, Urtikaria oder starker Juckreiz entwickeln, unterbrechen Sie die Anwendung und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Wenn ein Bronchospasmus oder schwerere Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Defibrillation: Entfernen Sie den Verband, wenn an der Stelle, an der sich der Verband befindet, eine Defibrillation vorgenommen werden muss. Wenn der Verband nicht abgenommen wird, können die Übertragung der elektrischen Energie und/oder die Wiederbelebung des Patienten behindert werden.

Magnetresonanztomographie (MRT):

- Therapiegerät: Die Invia NPWT Systeme sind nicht für die Verwendung im MRT geeignet, deshalb sollte ein Invia NPWT Gerät nicht in eine MR-Umgebung mitgenommen werden.
- Verbände: Nach Diskonnektion vom Invia NPWT System können die Verbände normalerweise gefahrlos in einer MR-Umgebung am Patienten verbleiben (alle Bestandteile sind elektrisch nichtleitende und nichtmagnetische Teile).

Hyperbare Sauerstofftherapie (HBOT):

- Therapiegerät: Bringen Sie Invia NPWT Systeme nicht in eine Überdruckkammer.
- Verbände: Nach Diskonnektion des Invia NPWT Systems vom Verband entweder (i) den Invia Schaumstoffverband durch ein HBOT-kompatibles Material während der hyperbaren Therapie ersetzen oder (ii) das nicht abgeklemmte Schlauchende mit feuchter Baumwollgaze abdecken und den Invia Schaumstoffverband (einschließlich Schlauch) mit einem feuchten Handtuch während der Behandlung in der Überdruckkammer vollständig abdecken. **Bei der hyperbaren Sauerstofftherapie muss die Klemme am Schlauch geöffnet bleiben.**

Therapieverlauf: Für die Invia Unterdruck-Wundtherapie empfehlen wir 24 Stunden kontinuierliche Therapie. Wenn die Therapie für mehr als zwei Stunden unterbrochen wird, sollte der Verband ersetzt und die Therapie durch eine medizinische Fachkraft neu begonnen werden. Wenn die Therapie unterbrochen werden muss, sollte der Schlauch abgeklemmt und die Schlauchenden geschützt werden.



VORSICHT

Unter den im Folgenden beschriebenen Bedingungen können besondere Maßnahmen für die sichere und wirksame Anwendung des Invia PVA Schaumstoffs erforderlich sein.

- Patienten, die Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, aktiv bluten oder geschwächte Blutgefäße oder Organe haben.
- Patienten mit schwieriger Wundhämostase.
- Patienten mit unbehandelter Unterernährung.
- Patienten, die bei der Behandlung nicht mit- bzw. dagegen arbeiten.
- Patienten mit Wunden in unmittelbarer Nähe von Blutgefäßen oder empfindlichen Faszien.
- Patienten mit infizierten Wunden oder Osteomyelitis.
- Patienten mit Rückenmarkverletzungen (Stimulation des sympathischen Nervensystems): Tritt bei einem Patienten eine autonome Dysreflexie auf (plötzliche Blutdruck- oder Herzfrequenzänderungen als Reaktion auf eine Stimulation des sympathischen Nervensystems), umgehend die Invia NPWT Therapie zur Minimierung der sensorischen Stimulation einstellen und sofort medizinische Hilfe hinzuziehen.
- Wunden mit enterischen Fisteln.
- Verwendung in der Nähe des Nervus vagus (Bradykardie).
- Umlaufendes Anlegen des Verbandes.

- Das Gerät wurde nicht an pädiatrischen Patienten geprüft.
- Bei der Verschreibung des Geräts sollten Größe und Gewicht des Patienten berücksichtigt werden.
- Durch die Verwendung von Unterdruck besteht ein Risiko, dass Gewebe in den Schaumstoff einwächst. Einwachsen von Gewebe kann durch Verringerung des Therapiedrucks, Verwendung einer Wundauflage oder häufigere Verbandwechsel reduziert werden.
- Das Gerät darf nur von qualifiziertem und autorisiertem Personal verwendet werden. Der Anwender muss das notwendige Wissen über die spezifischen medizinischen Anwendungsmöglichkeiten für den Invia PVA Schaumstoff besitzen.
- Stellen Sie sicher, dass der Schlauch vollständig und ohne Knicke angebracht ist, um Leckagen oder Verstopfungen in der Absaugleitung zu vermeiden.
- Darunter liegende Strukturen wie Sehnen, Bänder und Nerven sind vor Anlegen des Invia PVA Schaumstoffs mit natürlichem Gewebe oder nicht haftenden Verbandauflagen abzudecken.
- Überwachen Sie die Wunde weiter regelmäßig während der Therapie, um die therapeutische Behandlung und das Wohlergehen des Patienten sicherzustellen.
- Stellen Sie nach Verbandwechsel sicher, dass alle Schaumstoffteile aus der Wunde entfernt wurden.
- Wie bei allen selbsthaftenden Produkten den Verband bei empfindlicher oder angegriffener Haut vorsichtig anlegen bzw. abnehmen, um Hautablösungen, insbesondere nach häufigem Verbandwechsel, zu vermeiden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung aufgebrochen oder beschädigt ist.

Anlegen des Verbands zur Wundversorgung

Der Invia PVA Schaumstoff muss zusammen mit den Invia Schaumstoffverbänden oder deren Bestandteilen verwendet werden.

Vorbereitung der Wunde

Entfernen und entsorgen Sie frühere Verbände nach dem geltenden Protokoll. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt „Entfernen des Verbands“.



ACHTUNG

Untersuchen Sie die Wunde gründlich, um sicherzustellen, dass alle Teile der Verbandsmaterialien entfernt wurden.

- Säubern und reinigen Sie die Wunde gründlich nach den Anweisungen eines Arztes.
- Schützen Sie die Haut im Wundbereich vor Feuchtigkeit und Klebstoffen.

Anlegen des Verbands

Ist ausschließlich von medizinischem Fachpersonal durchzuführen.

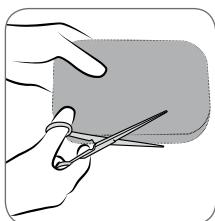


- Nicht benutzen, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung geöffnet wurde.

Verwenden Sie bei der Anwendung des Invia PVA Schaumstoffs saubere/aseptische oder sterile Techniken entsprechend dem geltenden Protokoll.

Der Invia PVA Schaumstoff ist ein eigenständiger NPWT Schaumstoffverband zur Verwendung als Alternative oder Ergänzung zum Polyurethan-Schaumstoff.

Schritt 1 – Schaumstoff auflegen



Die Größe der Wunde abmessen und vermerken.

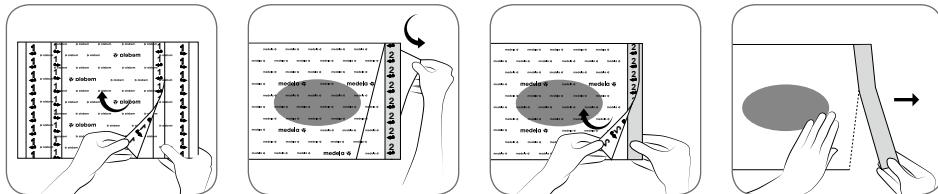
- Schneiden Sie den Invia PVA Schaumstoff angepasst an die Größe und Form der Wunde zu.
- Legen Sie den Schaumstoff in das Wundbett. Der Schaumstoff sollte die Wundhöhle ausfüllen ohne auf intakter Haut aufzuliegen.
- Verletzungen des Tiefengewebes können mit einer Lage anthrazitfarbenem Polyurethan-Schaumstoff über dem Invia PVA Schaumstoff aufgefüllt werden.
- Bei Bedarf kann eine nicht haftende Auflage auf die Wunde aufgebracht werden, bevor der Schaumstoff in das Wundbett gelegt wird.



ACHTUNG

- Der Schaumstoff sollte so zugeschnitten sein, dass er lose im Wundbett liegt. Drücken oder zwängen Sie den Schaumstoff nicht fest in die Wunde hinein.
- Schneiden Sie den Schaumstoff nicht direkt über dem Wundbett zu, damit keine Schaumstoffteile in die Wunde gelangen. Glätten Sie die Kanten des Schaumstoffs, um lose Teile nach dem Zuschneiden zu entfernen.
- Wenn mehrere Schaumstoffteile zum Bedecken des Wundbetts benötigt werden, **verwendete Schaumstoffteile zählen und die Anzahl aufschreiben**.
- Wenn ein Tunnel besteht, den Schaumstoff länger als den Tunnel zuschneiden, damit er mit dem Schaumstoff des ersten Wundbetts/der Wundhöhle in Berührung kommt. Der Invia PVA Schaumstoff kann für die Verwendung bei untersuchten Tunneln geeignet sein. Stellen Sie bei der Verwendung von anthrazitfarbenem Polyurethan-Schaumstoff in einem Tunnel sicher, dass er in einer nicht haftenden Wundauflage eingewickelt ist, damit er bei der Entfernung nicht abreißt.
- Legen Sie keinen Schaumstoff in blinde oder nicht untersuchte Tunnel.

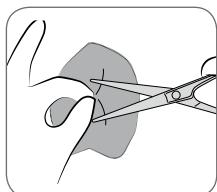
Schritt 2 – Versiegelungsfolie auflegen



- a) Die mittlere Schicht „1“ abziehen
- b) Mit der klebenden Seite nach unten über den Schaumstoff legen und die seitlichen Schichten „1“ entfernen
- c) Die Deckfolie „2“ abziehen
- d) Die Grifffolien an der Perforation abtrennen

Die Folie sollte 3–5 cm breiter als die Wunde sein, damit die Wunde ausreichend abgedichtet ist. Die Folie sollte fest mit der Wundumgebung verbunden sein, damit die Wunde luftdicht verschlossen ist. Zur leichteren Handhabung kann die Folie in mehrere Stücke geschnitten werden. Stellen Sie sicher, dass genügend Grifffolie an jedem Stück erhalten bleibt.

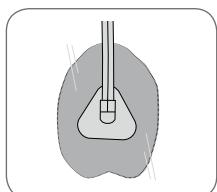
Schritt 3 – Loch in die Folie schneiden



Wählen Sie am versiegelten Wundbett eine geeignete Stelle für das Anbringen des Absaugpads (FitPad) und heben Sie die Versiegelungsfolie an dieser Stelle leicht an.

Schneiden Sie in diesen angehobenen Bereich ein kleines Loch (ca. 1 cm Durchmesser).

Schritt 4 – Befestigen des Absaugpads (FitPad)



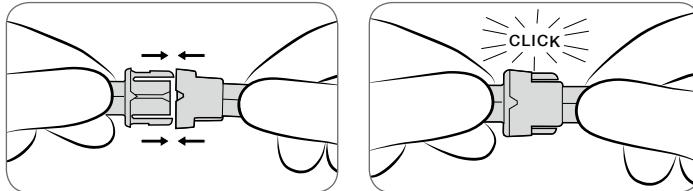
Die Abdeckfolie vom Absaugpad abziehen.

Das Absaugpad mittig über das zuvor im Wundverband eingeschnittene Loch legen und fest andrücken, damit es gut haftet.

Auf die Lage des Absaugschlauchs achten, damit das Sekret optimal abfließen kann: möglichst nicht über Knochenvorsprünge platzieren.

Schritt 5 – Schließen Sie den Drainageschlauch an den Pumpenschlauch an

-  Stellen Sie sicher, dass sich beide Teile des Quick-Connectors genau in einer Linie befinden, wie im Bild unten zu sehen ist.
-  Den Quick-Connector zusammenschieben, bis Sie ein Klicken hören.



Schritt 6 – Gerät anschalten

Stellen Sie das Gerät an und wählen Sie die verschriebene Therapieeinstellung aus.

-  Invia White Foam erfordert einen Unterdruck von mindestens -80 mmHg.

Überprüfen Sie, dass der Bereich um die Versiegelungsfolie und das Absaugpad sicher abgedichtet ist.

Der fertige Verband sollte sich fest anfühlen. Wenn Bedenken bestehen, dass der Schlauch zu viel Druck auf die Wundränder ausübt, sollte die Brückentechnik angewendet werden.

NPWT Pumpe	Schaumstoffkombinationen	
Invia Liberty	PVA Schaumstoff	PVA Schaumstoff kombiniert mit PU Schaumstoff
Minimaler Unterdruck	-80 mmHg	-80 mmHg
Maximaler Unterdruck	-200 mmHg	-200 mmHg
Invia Motion	PVA Schaumstoff	PVA Schaumstoff kombiniert mit PU Schaumstoff
Minimaler Unterdruck	-80 mmHg	-80 mmHg
Maximaler Unterdruck	-175 mmHg	-175 mmHg

	Beschreibung
PVA Schaumstoff	PVA Schaumstoff Verbandset – klein
	PVA Schaumstoff Verbandset – groß
PU Schaumstoff	Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad - klein
	Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad - mittel
	Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad - groß
	Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad - extragroß

Beurteilung der Wunde



VORSICHT

Überwachung des Patienten: Der Patient ist gemäß den ärztlichen Anordnungen und krankenhausinternen Richtlinien laufend zu überwachen, um sein Wohlbefinden, Therapiebedingungen und Anzeichen einer Infektion zu überprüfen.



ACHTUNG

Objektive Anzeichen einer möglichen Infektion oder Komplikation müssen unverzüglich geklärt werden (z. B. Fieber, Schmerzen, Rötungen, Temperaturanstieg, Schwellungen oder Eiterausscheidungen). Nichtbeachtung kann zu einer erheblichen Gefährdung des Patienten führen.

Prüfen Sie Wunde/Wundbereich und Wundflüssigkeit auf Anzeichen von Infektionen und anderen Komplikationen. Häufige Anzeichen einer Infektion sind: Rötungen, Spannungen, Fieber, Schwellungen, Juckreiz, erhöhte Temperatur im Wundbereich, strenger Geruch oder Eiterausscheidungen. Weitere Symptome sind: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmacht, Halsentzündung mit Anschwellung der Schleimhäute, Verwirrung, hohes Fieber ($>38,8\text{ °C}$), refraktäre und/oder orthostatische Hypotonie oder Erythrodermie (eine Rötung der Haut wie beim Sonnenbrand). Weitere schwerwiegende Komplikationen sind: Schmerzen, Unwohlsein, Fieber, Wundbrand, toxischer oder septischer Schock. Bei weiteren schwerwiegenden Komplikationen unterbrechen Sie die Therapie und wenden Sie sich sofort an das medizinische Fachpersonal.

Verbandwechsel

- Die Wundverbände sollten alle 48 bis 72 Stunden gewechselt werden.
- Bei hoher Drainagemenge, Sediment im Drainagesekret oder infizierten Wunden muss der Verband eventuell häufiger gewechselt werden.
- Überprüfen Sie den Verband regelmäßig und beobachten Sie die Wunde, um Anzeichen einer Infektion festzustellen. Wenn die Wunde Anzeichen einer systemischen oder fortgeschrittenen Infektion zeigt, wenden Sie sich sofort an den behandelnden Arzt.



Sicherheitshinweis

Die Gesamtverwendungsdauer des Invia PVA Schaumstoffs sollte 30 Tage nicht überschreiten.

DE

Entfernen des Verbands

- a. Stellen Sie das Gerät aus.
- b. Klemmen Sie den Drainageschlauch ab.
- c. Klemmen Sie den Pumpenschlauch ab.
- d. Lösen Sie den Pumpen- vom Drainageschlauch, indem Sie seitlich auf den Quick-Connector drücken.
- e. Entfernen Sie die Versiegelungsfolie von der Haut, indem Sie sie vorsichtig parallel zur Haut abziehen.
- f. Entfernen Sie den Schaumstoff aus der Wunde.



ACHTUNG

Stellen Sie sicher, dass die gleiche Anzahl Schaumstoffteile aus der Wunde entfernt wird, wie eingebracht wurde.



Falls der Verband an der Wunde haftet, geben Sie normale Kochsalzlösung in die Wunde. Warten Sie 15 bis 30 Minuten, bevor Sie den Schaumstoff vorsichtig entfernen.



Wenn der Patient während des Verbandwechsels Schmerzen verspürt, sollten Sie eventuell vorher ein Medikament verabreichen, vor Auflegen des Schaumstoffs eine nicht haftende Wundauflage verwenden oder die Beschwerden nach Anweisung des behandelnden Arztes versorgen.

- g. Entsorgen Sie den Verband gemäß lokalen Richtlinien.
- h. Bereiten Sie die Wunde für den nächsten Verband, wie unter „Vorbereitung der Wunde“ beschrieben, vor.

Zeichen und Symbole



Dieses Symbol zeigt ein rezeptpflichtiges Gerät an. VORSICHT: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf deren Anweisung verkauft werden. (Gilt nur für die USA).



Dieses Symbol zeigt die Begrenzung des atmosphärischen Drucks für Betrieb und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt den Hersteller an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt nicht nach dem angegebenen Datum verwendet werden sollte.



Dieses Symbol zeigt die Temperaturbeschränkung für Betrieb und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt die Chargennummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt ein Einweggerät an. Nicht wiederverwenden.



Dieses Symbol zeigt einen Hinweis (VORSICHT oder ACHTUNG) zum Gerät an.



Dieses Symbol zeigt das Herstellungsdatum an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt durch Bestrahlung sterilisiert wurde.



Dieses Symbol zeigt an, dass die Gebrauchsanweisung zu befolgen ist.



Dieses Symbol zeigt die Feuchtebegrenzung für Betrieb und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.



Dieses Symbol zeigt die Katalognummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt einen Sicherheitshinweis an.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Gerät bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden darf.



Dieses Symbol zeigt die Anzahl der Teile an.

Indice

Descrizione del dispositivo	60
Utilizzo previsto e informazioni sulla sicurezza terapeutica.....	60
Indicazioni d'uso.....	61
Controindicazioni.....	61
Avvertenze e istruzioni di sicurezza	62
Applicazione della medicazione per la gestione delle ferite	67
Valutazione della ferita	70
Sostituzione della medicazione.....	71
Segni e simboli	72

ATTENZIONE

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Da utilizzare esclusivamente con sistemi per la terapia a pressione negativa delle ferite Invia

Descrizione del dispositivo

La schiuma bianca Invia è una schiuma idrofila di alcool polivinilico (PVA) da utilizzarsi unitamente alle medicazioni in schiuma Invia o ai suoi componenti.

La schiuma bianca Invia è disponibile in due misure.

Descrizione	Schiuma bianca NPWT Invia	
Dimensioni	Piccola	Grande
Dimensioni della schiuma (Lunghezza x larghezza x spessore)	10 cm x 7,5 cm x 1 cm	15 cm x 10 cm x 1 cm
Ventosa in schiuma	1	1

Informazioni per l'ordine:

Schiuma bianca NPWT Invia – Taglia piccola

[REF] 087.6303

Schiuma bianca NPWT Invia – Taglia grande

[REF] 087.6304

Utilizzo previsto e informazioni sulla sicurezza terapeutica

La schiuma bianca Invia è destinata ad essere utilizzata con i kit di medicazione in schiuma Invia con FitPad e ai sistemi per la terapia a pressione negativa delle ferite (NPWT) Invia Motion o Invia Liberty. I sistemi Invia Motion e Invia Liberty sono destinati all'uso per trattamenti intensivi o prolungati in ambiente ospedaliero o domiciliare. Per ulteriori informazioni sulla sicurezza e le istruzioni per l'uso, gli utenti sono invitati a consultare l'etichettatura dei sistemi NPWT Invia Motion e Invia Liberty. Al fine di garantire un uso sicuro ed efficace, la schiuma bianca Invia deve essere utilizzata esclusivamente con le unità terapeutiche approvate.

La schiuma bianca Invia è contenuta in una confezione sterile ed è monouso. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata oppure se è stata aperta prima dell'uso.

Per l'applicazione della schiuma bianca Invia, adottare tecniche pulite/asettiche o sterili conformemente al protocollo previsto a livello locale.

Importante: la mancata consultazione di un medico e la mancata attenta lettura e osservanza di tutte le istruzioni per l'uso e sulla sicurezza dell'unità terapeutica e della medicazione prima dell'uso possono comportare prestazioni insufficienti del prodotto e/o potenzialmente lesioni gravi o letali. Non regolare le impostazioni dell'unità terapeutica e non utilizzarla senza istruzioni o la supervisione da parte del medico curante.

Indicazioni d'uso

La schiuma bianca Invia unitamente ai kit di medicazione in schiuma Invia con FitPad e ai sistemi per la terapia a pressione negativa delle ferite (NPWT) Invia Motion e Invia Liberty sono destinati a pazienti che potrebbero trarre vantaggio da un dispositivo di aspirazione (terapia a pressione negativa delle ferite), poiché crea un ambiente capace di favorire la guarigione delle ferite per intenzione secondaria o terziaria (primaria ritardata) preparando la sede della ferita per la rimarginazione, riducendo l'edema, promuovendo la formazione di tessuto di granulazione e la perfusione, oltre che rimuovendo l'essudato e il materiale infetto.

La schiuma bianca Invia è idonea all'uso sulle ferite specificate di seguito:

- Ferite acute o subacute
- Ferite croniche
- Ferite deiscenti
- Ulcere da pressione
- Ulcere diabetiche/neuropatiche
- Ulcere da insufficienza venosa
- Ferite traumatiche
- Ustioni a spessore parziale
- Lembi e innesti

Controindicazioni

- Tessuto necrotico con presenza di escara
- Osteomielite non trattata
- Fistole non enteriche e non esplorate
- Malignità nella ferita (ad eccezione delle cure palliative per migliorare la qualità della vita)
- Vasi esposti
- Nervi esposti
- Sito anastomotico esposto di vasi sanguigni o bypass
- Organi esposti

Avvertenze e istruzioni di sicurezza



AVVERTENZA

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può condurre alla morte o a gravi lesioni.



ATTENZIONE

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può condurre a lesioni moderate o lievi.



Suggerimento relativo alla sicurezza

Indica informazioni utili per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo.



AVVERTENZE

La schiuma bianca Invia è destinata all'uso unitamente ai kit di medicazione in schiuma Invia con FitPad e ai sistemi per la terapia a pressione negativa delle ferite (NPWT) Invia Motion o Invia Liberty. Prima di iniziare la terapia consultare le specifiche istruzioni per l'uso del prodotto.

Sanguinamento: con o senza applicazione terapeutica, alcuni pazienti presentano un rischio elevato di complicazioni da sanguinamento. Le seguenti tipologie di pazienti presentano un rischio di sanguinamento maggiore che, se non controllato, può avere esiti letali.

- I pazienti che presentano organi e vasi sanguigni indeboliti o fragili nell'area interessata dalla ferita o circostante in seguito a, senza a ciò limitarsi:
 - Sutura del vaso sanguigno (anastomosi nativa o innesti)/organo
 - Infusione
 - Trauma
 - Radiazione
- Pazienti privi di sufficiente emostasi delle ferite
- Pazienti cui sono stati somministrati anticoagulanti oppure inibitori dell'aggregazione piastrinica
- Pazienti che non presentano una sufficiente copertura tissutale sulle strutture vascolari

Qualora la terapia venga prescritta a pazienti che presentano un maggiore rischio di complicazioni da sanguinamento, tali pazienti devono essere trattati e monitorati in un ambiente di cura ritenuto adeguato dal medico curante.

Qualora durante la terapia si verifichi improvvisamente un sanguinamento attivo o in quantità notevoli, oppure nei tubi o nel contenitore compaia sangue evidente (di colore rosso vivo), sospendere immediatamente la terapia, lasciare la medicazione in posizione, attuare interventi volti ad arrestare il sanguinamento e rivolgersi tempestivamente a un medico. Le unità terapeutiche e le medicazioni non devono essere impiegate per impedire, minimizzare o arrestare il sanguinamento vascolare.

Protezione di vasi e organi: tutti gli organi e i vasi esposti o superficiali nell'area interessata dalla ferita o circostante devono essere completamente coperti e protetti prima di somministrare la terapia. Fare sempre in modo che la schiuma bianca Invia non entri a contatto diretto con i vasi o gli organi. L'uso di uno spesso strato di tessuto naturale dovrebbe garantire la protezione più efficace. Qualora non sia disponibile o possibile chirurgicamente uno spesso strato di tessuto naturale, un'alternativa può essere costituita da più strati di materiale non aderente a maglia fine oppure da

tessuto bioingegnerizzato, nel caso in cui il medico curante ritenga che possano fornire una barriera protettiva completa. Se si utilizzano materiali non aderenti, fare in modo che siano fissati in maniera tale da rimanere nella posizione protettiva per l'intera durata della terapia. Prestare attenzione durante il trattamento di ferite di grandi dimensioni che possono contenere vasi nascosti che possono non essere immediatamente evidenti. Monitorare attentamente il paziente per verificare la presenza di sanguinamenti in un ambiente di cura ritenuto adeguato dal medico curante.

Vasi sanguigni infetti: le infezioni possono erodere i vasi sanguigni e indebolire la parete vascolare, il che può accrescere la suscettibilità ai danni vascolari da abrasione e manipolazione. I vasi sanguigni infetti sono a rischio di complicanze, quali il sanguinamento, che, se non controllate, possono avere esiti letali. Prestare la massima attenzione quando si applica la terapia in prossimità di vasi sanguigni infetti o potenzialmente infetti.

(Fare riferimento alla sezione precedente dedicata alla protezione di vasi e organi).

Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica: i pazienti privi di sufficiente emostasi delle ferite presentano un rischio di sanguinamento maggiore che, se non controllato, può avere esiti letali. Tali pazienti devono essere trattati e monitorati in un ambiente di cura ritenuto adeguato dal medico curante.

Prestare attenzione durante il trattamento di pazienti che assumono dosi di anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica ritenuti favorire il rischio di sanguinamento (in relazione al tipo e alla complessità della ferita). Quando si inizia la terapia, valutare l'impostazione della pressione negativa e la modalità terapeutica.

Emostatici applicati sulla sede della ferita: gli emostatici non suturati (ad esempio cera da osso, spugna di gelatina riassorbibile e sigillante spray per ferite) se rotti possono accrescere il rischio di sanguinamento che, se non controllato, può avere esiti letali. Protezione dallo spostamento degli emostatici. Quando si inizia la terapia, valutare l'impostazione della pressione negativa e la modalità terapeutica.

Estremità taglienti: i frammenti ossei e le estremità taglienti possono forare le barriere protettive, i vasi e gli organi provocando lesioni, che a propria volta possono comportare sanguinamento che, se non controllato, può avere esiti letali. Prestare attenzione al possibile spostamento della posizione relativa di tessuti, vasi e organi nella ferita che può accrescere la possibilità di contatto con estremità taglienti. Le estremità taglienti e i frammenti ossei devono essere eliminati dalla zona della ferita oppure coperti, onde evitare che forino i vasi sanguigni e gli organi prima dell'applicazione della terapia. Laddove possibile, uniformare e coprire completamente le eventuali estremità residue così da ridurre il rischio di lesioni gravi e letali qualora si verificasse lo spostamento delle strutture. Prestare attenzione durante la rimozione di componenti della medicazione dalla ferita, in modo da non danneggiare la ferita con estremità taglienti non protette.

Ferite infette: le ferite infette devono essere attentamente monitorate e possono richiedere sostituzioni della medicazione più frequenti rispetto alle ferite non infette, in funzione di fattori quali le condizioni della ferita e le finalità terapeutiche. Per informazioni dettagliate sulla frequenza della sostituzione della medicazione fare riferimento alle istruzioni di applicazione della medicazione. Come per qualsiasi trattamento delle ferite, medici e pazienti/assistanti devono monitorare spesso la ferita del paziente, il tessuto circostante e l'essudato per rilevare la presenza di segni di infezione, aggravamento dell'infezione o altre complicanze. Alcuni segni di infezione sono febbre, sensibilità, arrossamento, gonfiore, prurito, eruzione cutanea, maggiore calore nell'area della ferita o in quella circostante, fuoriuscita purulenta e forte odore. L'infezione può essere grave e comportare complicanze come dolore, malessere, febbre, cancrena, shock tossico, shock settico e/o lesioni letali. Alcuni segni

o complicanze di infezione sistematica sono nausea, vomito, diarrea, mal di testa, vertigini, svenimenti, gola irritata con gonfiore delle membrane mucose, disorientamento, febbre alta, ipotensione refrattaria e/o ortostatica ed eritroedema (un'eruzione cutanea simile a quella causata dalle bruciature solari).

In presenza di segni di comparsa di infezione sistematica o di infezione in estensione nella sede della ferita, contattare immediatamente un medico per stabilire se occorre sospendere la terapia.

Osteomielite: il sistema terapeutico NON deve essere impiegato su ferite con osteomielite non trattata. Prestare attenzione a un'attenta detersione di tutto il tessuto necrotico non vitale, come ad esempio ossa infette (se del caso), e a un'idonea terapia antibiotica.

Protezione di tendini, legamenti e nervi: proteggere tendini, legamenti e nervi così da evitare il contatto diretto con medicazioni in schiuma. Queste strutture possono essere coperte con tessuto naturale, materiale non aderente a maglia o tessuto bioingegnerizzato così da minimizzare il rischio di essiccazione e lesioni.

Applicazione della schiuma: impiegare sempre la schiuma bianca contenuta in confezioni sterili che non siano state aperte né danneggiate. Non inserire pezzi di schiuma in tunnel ciechi/non esplorati. Non forzare le medicazioni in schiuma nelle aree della ferita, poiché si potrebbero danneggiare i tessuti, alterare l'erogazione della pressione negativa e ostacolare la rimozione di essudato e schiuma. Contare sempre il numero totale di pezzi di schiuma utilizzati nella ferita e appuntarlo sulla pellicola trasparente e nella cartella del paziente. Documentare inoltre la data di sostituzione della medicazione sulla pellicola trasparente.

Rimozione della schiuma: la schiuma bianca Invia non è bioassorbibile. **Contare sempre il numero totale di pezzi di schiuma rimossi dalla ferita e accertarsi che sia stato rimosso lo stesso numero di pezzi di schiuma precedentemente posizionato.** La schiuma lasciata sulla ferita per un periodo superiore a quello consigliato può favorire la crescita di tessuto all'interno della schiuma, creare difficoltà nella rimozione della schiuma dalla ferita o comportare infezioni o altri eventi avversi. Indipendentemente dalla modalità terapeutica, la rottura di nuovo tessuto di granulazione durante la sostituzione delle medicazioni può determinare un sanguinamento nella sede della ferita. È possibile osservare un sanguinamento di piccola entità che può essere considerato normale. Tuttavia, i pazienti con maggiore rischio di sanguinamento (descritti in Sanguinamento nella sezione Avvertenze) sono potenzialmente soggetti a un sanguinamento più grave nella sede della ferita. **Qualora si sviluppi un sanguinamento importante, sospendere immediatamente l'uso del sistema terapeutico, attuare interventi volti ad arrestare il sanguinamento e non rimuovere la medicazione in schiuma finché non sia stato consultato il chirurgo o il medico curante. Non riprendere l'uso del sistema terapeutico fino al ripristino di una sufficiente emostasi e finché il paziente non sia più a rischio di sanguinamento continuo.**

Adesivo acrilico: la Pellicola trasparente Invia possiede un rivestimento adesivo acrilico che può comportare il rischio di reazioni avverse nei pazienti allergici o ipersensibili agli adesivi di questo tipo. Se un paziente presenta un'allergia o un'ipersensibilità nota a tali adesivi non deve utilizzare il sistema terapico. Qualora compaiano segni di reazione allergica o di ipersensibilità, quali arrossamento, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o notevole prurito, sospendere l'uso e rivolgersi immediatamente a un medico. Qualora si manifestino broncospasmi oppure segni di reazione allergica più gravi consultare immediatamente un medico.

Defibrillazione: qualora si renda necessaria la defibrillazione nella zona in cui è applicata la medicazione, rimuoverla. La mancata rimozione della medicazione può inibire la trasmissione di energia elettrica e/o la rianimazione del paziente.

Risonanza magnetica (MRI):

- Unità terapeutica: i sistemi NPWT Invia non sono destinati all'uso nell'ambiente di Risonanza magnetica (MR); di conseguenza, non introdurvi dispositivi NPWT Invia.
- Medicazioni: una volta disconnesse dal sistema NPWT Invia, le medicazioni di norma possono restare sul paziente in ambiente di MR senza rischi (tutti i componenti non conducono elettricità e non sono magnetici).

Ossigenoterapia iperbarica (OTI):

- Unità terapeutica: non introdurre i sistemi NPWT Invia nella camera OTI.
- Medicazioni: una volta rimosso il sistema NPWT Invia dalla medicazione, (i) durante il trattamento iperbarico sostituire la Medicazione in schiuma di Invia con un altro materiale compatibile con la OTI oppure (ii) coprire l'estremità non clampata del tubo con garza di cotone inumidita e coprire completamente la Medicazione in schiuma di Invia (comprensiva del tubo) con un panno umido per l'intero trattamento nella camera. **Per l'ossigenoterapia iperbarica il tubo non deve essere clampato.**

Corso della terapia: le istruzioni della Terapia a pressione negativa delle ferite Invia consigliano 24 ore di terapia senza interruzioni. Se la terapia viene interrotta per più di due ore, la medicazione deve essere sostituita e la terapia riavviata da un operatore sanitario. Qualora occorra sospendere la terapia, clampare il tubo e proteggere le relative estremità.



ATTENZIONE

La seguente sezione descrive le condizioni mediche che possono richiedere un'attenzione particolare per un uso sicuro ed efficace della schiuma bianca Invia.

- Pazienti che assumono terapia con anticoagulanti oppure inibitori dell'aggregazione piastrinica, che sanguinano attivamente o presentano organi o vasi sanguigni indeboliti.
- Pazienti che soffrono di emostasi difficoltosa della ferita.
- Pazienti non trattati per malnutrizione.
- Pazienti non collaborativi o combattivi.
- Pazienti che presentano ferite nelle immediate vicinanze di vasi sanguigni e fasce delicate.
- Pazienti con ferite infette o osteomielite.
- Pazienti con lesioni al midollo spinale (stimolazione del sistema nervoso simpatico): nel caso il paziente presenti disreflessia autonomica (variazioni improvvise della pressione ematica o della frequenza cardiaca in risposta a stimolazione del sistema nervoso simpatico), sospendere la terapia NPWT Invia per contribuire a ridurre la stimolazione sensoriale e rivolgersi immediatamente a un medico.
- Ferite che comportano fistole enteriche.
- Utilizzo vicino al nervo vago (bradicardia).
- Applicazione bendaggio circonferenziale.
- Il dispositivo non è stato studiato su pazienti pediatrici.
- Quando si prescrive questo dispositivo occorre tenere in considerazione le dimensioni e il peso del paziente.

- L'uso di pressione negativa presenta il rischio di crescita tissutale nella schiuma, che può essere limitata riducendo la pressione terapeutica utilizzando uno strato a contatto con la ferita oppure aumentando la frequenza di sostituzione della medicazione.
- Il presente dispositivo, come specificato nelle condizioni di utilizzo, deve essere usato esclusivamente da personale qualificato e autorizzato. L'utente deve possedere le competenze necessarie in merito alla specifica applicazione medica per la quale viene impiegata la schiuma bianca Invia.
- Assicurarsi che il tubo sia completamente installato e senza pieghe onde evitare perdite e ostruzioni nel circuito di aspirazione.
- Prima di applicare la schiuma bianca Invia coprire le strutture sottostanti, quali tendini, legamenti e nervi, con tessuto naturale oppure con uno strato di medicazione non aderente.
- Monitorare regolarmente la sede della terapia durante la terapia stessa così da garantire il trattamento terapeutico e il comfort del paziente.
- Al momento della sostituzione della medicazione, accertarsi che tutti i pezzi di schiuma siano rimossi dalla ferita.
- Come per tutti i prodotti adesivi, applicare e rimuovere con attenzione la medicazione dalla cute sensibile o fragile onde evitare che si laceri, in particolare dopo frequenti sostituzioni della medicazione.
- Non utilizzare se la confezione è rotta o danneggiata.

Applicazione della medicazione per la gestione delle ferite

La schiuma bianca Invia è destinata all'uso unitamente alle medicazioni in schiuma Invia o ai suoi componenti.

Preparazione della ferita

Rimuovere ed eliminare la medicazione precedente conformemente al protocollo previsto a livello locale. Per ulteriori informazioni fare riferimento alla sezione Rimozione della medicazione.



AVVERTENZA

Ispezionare attentamente la ferita per verificare che tutti i componenti della medicazione siano stati rimossi.

- **Pulire con cura e sbrigliare la ferita** come indicato da un medico.
- **Proteggere la cute lungo il perimetro della ferita** dall'esposizione a umidità e adesivi.

Applicazione della medicazione

Operazione che deve essere eseguita esclusivamente da operatori sanitari.

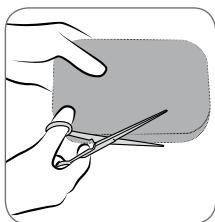


Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata oppure se è stata aperta prima dell'uso.

Quando si applica la schiuma bianca Invia, adottare tecniche pulite/asettiche o sterili conformemente al protocollo previsto a livello locale.

La schiuma bianca Invia è una medicazione autonoma in schiuma per NPWT da utilizzare come alternativa o complemento alla schiuma di poliuretano.

Operazione 1 – Applicare la schiuma



Stabilire e documentare le dimensioni della ferita.

- Tagliare la schiuma bianca Invia in modo che si adatti alle dimensioni e alla forma della ferita.
- Posizionare la schiuma nella sede della ferita. La schiuma deve riempire la cavità della ferita senza sovrapporsi alla cute intatta.
- È possibile trattare lesioni tessutali profonde applicando uno strato di schiuma di poliuretano color carbone sopra la schiuma bianca Invia.
- Se necessario, prima di posizionare la schiuma sulla sede della ferita è possibile applicarvi uno strato non aderente.

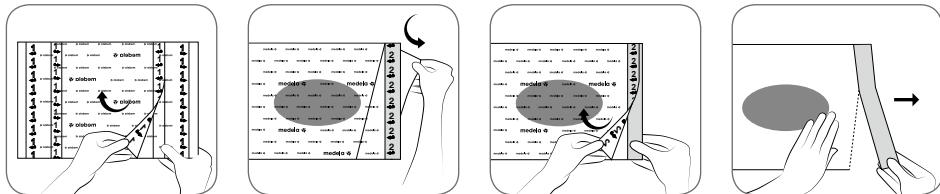


AVVERTENZE

- La schiuma deve essere tagliata in modo da adattarsi perfettamente alla sede della ferita. Non inserire la schiuma in quantità eccessiva e non forzarla nelle zone interessate dalla ferita.
- Non tagliare la schiuma direttamente sulla sede della ferita onde evitare che frammenti di schiuma cadano nella ferita. Strofinare le estremità della schiuma per rimuovere gli eventuali frammenti staccati dopo il taglio.
- Qualora per coprire la sede della ferita occorrono più pezzi di schiuma, **contare e prendere nota del numero di pezzi utilizzati**.
- In presenza di tunnel tagliare la schiuma in modo che sia più lunga, facendo in modo che la schiuma sia a contatto con la cavità/sede della ferita principale. La schiuma bianca Invia è idonea all'uso con tunnel esplorati. Se in un tunnel si utilizza schiuma di poliuretano color carbone, fare in modo che sia avvolta in uno strato non aderente onde evitare eventuali rotture al momento della rimozione.
- **Non inserire la schiuma in tunnel ciechi e non esplorati.**



Operazione 2 – Applicare la pellicola trasparente



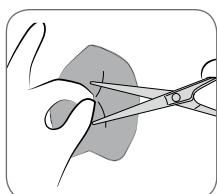
- a) Staccare lo strato centrale "1"
- b) Posizionare il lato adesivo verso il basso sulla schiuma e rimuovere gli strati laterali "1"
- c) Staccare lo strato superiore "2"
- d) Staccare le strisce di applicazione lungo le linee perforate

La pellicola dovrebbe fuoriuscire di 3–5 cm oltre il margine della ferita per agevolare una corretta aderenza.

La pellicola deve essere fissata saldamente alla zona circostante così da mantenere una tenuta stagna all'aria.

La pellicola può essere tagliata in più pezzi per una manipolazione più semplice. Fare in modo di lasciare una parte delle strisce di applicazione su ciascun pezzo.

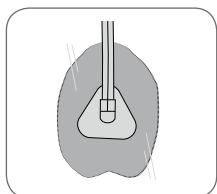
Operazione 3 – Praticare un foro nella pellicola



Scegliere una posizione adeguata nella sede della ferita medicata su cui applicare l'interfaccia di aspirazione (FitPad) e staccare la pellicola trasparente dalla zona sollevandola leggermente.

Praticare un piccolo foro nella zona staccata (diametro di 1 cm circa).

Operazione 4 – Applicare l'interfaccia di aspirazione (FitPad)



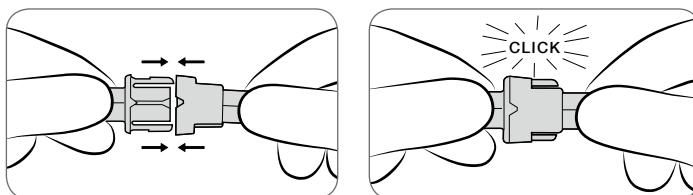
Rimuovere la parte posteriore dell'interfaccia di aspirazione.

Centrare l'interfaccia di aspirazione sul foro precedentemente praticato nella ferita medicata e applicarla premendo saldamente per garantirne l'aderenza.

Prestare attenzione al posizionamento del tubo per consentire un flusso ottimale: evitare l'applicazione su protuberanze ossee.

Operazione 5 – Collegare il tubo della medicazione a quello dell'aspiratore

- ☞ Accertarsi che entrambe le parti del Quick-connector siano correttamente allineate come mostrato nell'immagine di seguito.
- ☞ Premere le due estremità del Quick-connector l'una contro l'altra finché non scattano in posizione.



Operazione 6 – Avviare l'aspiratore

Avviare l'aspiratore e selezionare l'impostazione della terapia prescritta.

- ☞ Invia White Foam richiede un livello minimo di pressione di -80 mmHg.
Verificare che attorno alla pellicola trasparente e all'interfaccia di aspirazione la tenuta sia salda.
La medicazione applicata correttamente deve essere salda al tatto. Se si teme che il tubo crei pressione sui margini della ferita, applicare la tecnica a ponte (bridging).

Aspiratore NPWT			Combinazione di schiuma		
Invia Liberty	PVA schiuma	PVA schiuma combinata con PU schiuma	Invia Motion	PVA schiuma	PVA schiuma combinata con PU schiuma
Minimo di pressione	-80 mmHg	-80 mmHg	Minimo di pressione	-80 mmHg	-80 mmHg
Massima di pressione	-200 mmHg	-200 mmHg	Massima di pressione	-175 mmHg	-175 mmHg

	Descrizione
PVA schiuma	Medicazione in schiuma di PVA - taglia piccola
	Medicazione in schiuma di PVA - taglia grande
PU schiuma	Kit di Medicazione in Schiuma Invia con FitPad - taglia piccola
	Kit di Medicazione in Schiuma Invia con FitPad - taglia media
	Kit di Medicazione in Schiuma Invia con FitPad - taglia grande
	Kit di Medicazione in Schiuma Invia con FitPad - taglia extra-large

Valutazione della ferita



ATTENZIONE

Monitoraggio del paziente: il paziente deve essere monitorato regolarmente secondo le istruzioni del medico e le linee guida della struttura locale così da verificarne il comfort, l'osservanza della terapia e la presenza di segni di infezioni.



AVVERTENZA

Intervenire immediatamente in presenza di indicazioni oggettive o segni di una possibile infezione o di una complicanza (ad esempio febbre, dolore, arrossamento, aumento del calore, gonfiore o fuoriuscite purulente). La mancata osservanza di tale prescrizione può comportare situazioni di pericolo per il paziente.

Osservare la ferita, il tessuto circostante e l'essudato per individuare i segni di infezioni o altre complicazioni. I segni più comuni di infezione comprendono arrossamento, sensibilità, febbre, gonfiore, prurito, maggiore calore nella zona della ferita, forte odore o fuoriuscita purulenta. Ulteriori sintomi sono nausea, vomito, diarrea, mal di testa, vertigini, svenimenti, gola irritata con gonfiore delle membrane mucose, disorientamento, febbre alta ($>102^{\circ}\text{F}$, $38,8^{\circ}\text{C}$), ipotensione refrattaria e/o ortostatica ed eritroedema (un'eruzione cutanea simile a quella causata dalle bruciature solari). Complicazioni più gravi dell'infezione includono dolore, malessere, febbre, cancrena, shock tossico o settico. Se si verificano complicazioni più serie dell'infezione, sospendere la terapia e consultare immediatamente un operatore sanitario.

Sostituzione della medicazione

- Le medicazioni devono essere sostituite ogni 48–72 ore.
- In caso di drenaggio importante, drenaggio con sedimenti o ferite infette può essere necessario sostituire la medicazione con maggiore frequenza.
- Controllare regolarmente le medicazioni e monitorare la ferita verificando l'eventuale presenza di segni di infezione. In presenza di segni di infezione sistematica o di infezione in estensione nella sede della ferita, contattare immediatamente il medico curante.

Suggerimento relativo alla sicurezza

La durata totale di utilizzo della schiuma bianca Invia non deve superare i 30 giorni.

Rimozione della medicazione

- a. Spegnere l'aspiratore.
- b. Chiudere il morsetto nel tubo della medicazione.
- c. Chiudere il morsetto nel tubo dell'aspiratore.
- d. Scollegare il tubo dell'aspiratore da quello della medicazione premendo sui lati del Quick-connector.
- e. Rimuovere la pellicola trasparente dalla cute tirandola delicatamente in parallelo con la cute.
- f. Rimuovere la schiuma dalla ferita.



AVVERTENZA

Accertarsi che sia stato rimosso lo stesso numero di pezzi di schiuma che era stato posizionato.



Se la medicazione aderisce alla ferita, applicare normale soluzione salina sulla medicazione e attendere 15–30 minuti prima di rimuovere delicatamente la schiuma.



Se il paziente prova fastidio durante la sostituzione della medicazione, valutare la premedicazione, l'uso di uno strato non aderente a contatto con la ferita prima dell'applicazione della schiuma oppure la gestione del fastidio come prescritto dal medico curante.

- g. Smaltire la medicazione conformemente alle linee guida locali.
- h. Preparare la ferita per la medicazione successiva come descritto in "Preparazione della ferita".

Segni e simboli



Questo simbolo indica un dispositivo soggetto a prescrizione medica.
ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. (soltanto per gli USA).



Questo simbolo indica i limiti di pressione atmosferica per funzionamento e conservazione.



Questo simbolo indica il produttore.



Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere usato oltre la data indicata.



Questo simbolo indica i limiti di temperatura per funzionamento e conservazione.



Questo simbolo indica il codice di lotto del produttore.



Questo simbolo indica un dispositivo monouso. Non riutilizzare il dispositivo.



Questo simbolo indica un messaggio di ATTENZIONE o di AVVERTENZA associato al dispositivo.



Questo simbolo indica la data di produzione.



Questo simbolo indica che il dispositivo è sterilizzato mediante irradiazione.



Questo simbolo indica di seguire le istruzioni per l'uso.



Questo simbolo indica i limiti di umidità per funzionamento e conservazione.



Questo simbolo indica che il dispositivo è sterilizzato mediante ossido di etilene.



Questo simbolo indica il codice del catalogo del produttore.



Questo simbolo indica un suggerimento relativo alla sicurezza.



Questo simbolo indica di non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata.



Questo simbolo indica il numero di pezzi.



Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar, Switzerland
www.medela.com

International Sales

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 41 562 51 51
Fax +41 41 562 51 00
ism@medela.ch
www.medela.com

Australia

Medela Australia Pty Ltd,
Medical Technology
3 Arco Lane
Heatherton, Vic 3202
Australia
Phone +61 3 9552 8600
Fax +61 3 9552 8699
contact@medela.com.au
www.medela.com.au

Canada

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

France

Medela France SAS
14, rue de la Butte Cordière
91154 Étampes cedex
France
Phone +33 1 69 16 10 30
Fax +33 1 69 16 10 32
info@medela.fr
www.medela.fr

Germany & Austria

Medela Medizintechnik
GmbH & Co. Handels KG
Postfach 1148
85378 Eching
Germany
Phone +49 89 31 97 59-0
Fax +49 89 31 97 59 99
info@medela.de
www.medela.de

Italy

Medela Italia Srl a socio unico
Via Turrini, 13-15 – Loc. Bargellino
40012 Calderara di Reno (BO)
Italy
Phone +39 051 72 76 88
Fax +39 051 72 76 89
info@medela.it
www.medela.it

Netherlands & Belgium

Medela Benelux BV
Uilenwaard 31
5236 WB's-Hertogenbosch
The Netherlands
Phone +31 73 690 40 40
Fax +31 73 690 40 44
info@medela.nl
info@medela.be
www.medela.nl
www.medela.be

Spain & Portugal

Productos Medicinales Medela, S.L.
C/ Llacuna, 22 4^a Planta
08005, Barcelona
Spain
Phone +34 93 320 59 69
Fax +34 93 320 55 31
info@medela.es
www.medela.es
info@medela.pt
www.medela.pt

Sweden

Medela Medical AB
Box 7266
187 14 Täby
Sweden
Phone +46 8 588 03 200
Fax +46 8 588 03 299
info@medela.se
www.medela.se

Switzerland

Medela AG
Lättichstrasse 7
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 848 633 352
Fax +41 41 562 14 42
contact@medela.ch
www.medela.ch

United Kingdom

Medela UK Ltd.
Huntsman Drive
Northbank Industrial Park
Irlam, Manchester M44 5EG
UK
Phone +44 161 776 0400
Fax +44 161 776 0444
info@medela.co.uk
www.medela.co.uk

USA

Medela LLC
1101 Corporate Drive
McHenry, IL 60050
USA
Phone +1 877 735 1626
Fax +1 815 307 8942
info-healthcare@medela.com
www.medela-healthcare.us

If you need assistance contact: