

Invia[®] Motion[™]

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM

- EN Patient instructions for use
- ES Instrucciones de uso para el paciente
- FR Mode d'emploi pour le patient



Assistance

Please read the entire instructions for use before trying to operate this device.

If you have any questions about your Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) system, please contact your healthcare professional at the number below:

Healthcare professional contact information:

Please keep the patient instruction for use in an easily accessible location.

Table of contents

Warnings and safety instructions	4
Purpose of the device.....	6
Intended use.....	6
When to use the device (Indications for use)	7
When not to use the device (Contraindications).....	7
Service life.....	8
Description of the device.....	8
Display.....	9
Conditions that affect use.....	9
General safety at home	10
Sleeping	11
Showering, bathing and washing.....	11
When you leave the house.....	12
Set up instructions.....	12
Set up carrying case.....	14
Charge battery	15
Change canister/tubing set.....	16
Notifications and troubleshooting.....	19
Info used time.....	25
Cleaning/Disinfection.....	27
Warranty.....	27
Maintenance.....	27
Disposal	27
Technical specifications.....	28
Signs and symbols.....	29
Electromagnetic compatibility (EMC).....	31

Warnings and safety instructions



WARNINGS

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



CAUTIONS

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



Safety related tip

Indicating useful information about the safe use of the device.

General warnings



WARNING

The individual responsible for operating this device on a daily basis (patient, caregiver) must be able to read, understand and follow the directions provided in this instructions for use manual, on the Invia Motion NPWT pump display and by the healthcare professional. The individual must be able to hear and respond to the auditory signals.

Only use the Invia Motion NPWT system on the person for whom it was ordered and only for its intended use.


Do not perform the therapy without your healthcare provider's supervision.



WARNING

Visually check the wound dressing and the Invia Motion NPWT pump frequently.

If you see large amounts of blood in the dressing, tubing or canister:

1. Turn off the Invia Motion NPWT pump by pressing the  button and holding for 3 seconds.
2. Apply pressure to your wound.
3. Seek immediate emergency medical assistance.



If you have difficulty breathing, seek immediate emergency medical assistance.

WARNING

Immediately contact your healthcare professional if you experience any of the following situations:

- Significant vision or hearing loss
- Pain, soreness or redness around the wound
- Swelling, itching or rash around the wound
- Fever
- Strong odor from the wound
- Thick green drainage or any change in color of drainage
- Nausea, vomiting or diarrhea
- Difficulty breathing
- Dizziness or confusion
- Allergic reactions like redness, rash or hives, swelling or severe itching
- Accumulation of exudate
- Exudate stagnation (not moving) in the tubing

WARNING

Once the healthcare professional has set the Invia Motion NPWT pump pressure and mode settings, do not press the pressure  or mode  setting buttons.

Pressing these buttons may change the settings of the Invia Motion NPWT pump and could cause harm.

WARNING

The Invia Motion NPWT pump must be used 24 hours per day. Do not stop the Invia Motion NPWT pump unless instructed by your healthcare professional or if excessive bleeding occurs.

If the Invia Motion NPWT pump is stopped for more 2 hours, the dressing must be changed. Contact your healthcare professional to request a dressing change.



WARNING

If the Invia Motion NPWT pump stops working and cannot be switched on, immediately call your healthcare professional.

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

Purpose of the device

Your healthcare provider has prescribed Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) for you.

Negative Pressure Wound Therapy has been shown to help promote healing in several different kinds of wounds. Negative pressure (suction) is delivered to a wound through a pump. The suction, or negative pressure, helps to remove fluid and close your wound. Your healthcare professional will place a special dressing on your wound and a tube will go from your wound to the canister on the pump. The pump turned on and set to the prescribed pressure to remove the fluid from your wound. The fluid will be collected in the canister. The treatment will be applied 24 hours a day.

Intended use

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

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

Intended patient population

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

Intended environment

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

When to use the device (Indications for use)

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

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

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

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

When not to use the device (Contraindications)

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

- Necrotic tissue with eschar present
- Untreated osteomyelitis
- Non-enteric and unexplored fistulas
- Malignancy in the wound

- Exposed vasculature
- Exposed nerves
- Exposed anastomotic site of blood vessels or bypasses
- Exposed organs

If you have concerns, speak with your healthcare professional.

⚠ WARNING

Therapy to be performed by a healthcare professional only.

Service life

The service life of the Invia Motion Endure is three years.

Description of the device

Check the delivery package of the Invia Motion NPWT system for completeness and general condition.

⚠ WARNING

Do not use any other accessories than the ones described below.



- a** 1 Invia Motion NPWT pump
- b** 1 Invia Motion canister/tubing set 0.15l (150ml) (sterile, single use)
- c** 1 Invia Motion power supply
- d** 1 Invia Motion carrying case
- e** 1 Invia Motion Clinician Instructions for use
- f** 1 Invia Motion Patient Instructions for use
- g** 1 Invia Motion Quick Card

Display

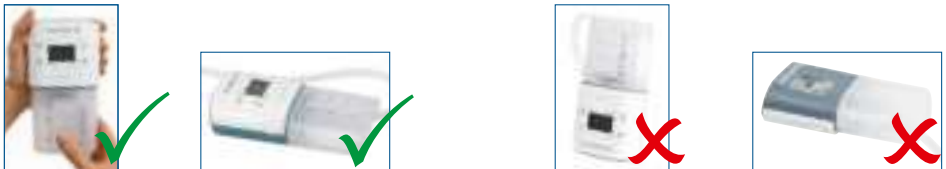
Buttons to operate the Invia Motion NPWT pump



Conditions that affect use

CAUTION

The Invia Motion NPWT pump must remain in an upright position or lying display side up during use. Do not invert the Invia Motion NPWT pump or turn the display side down. Please see below.



If the Invia Motion NPWT pump is placed in an inappropriate position, the pressure will be interrupted and canister full notification will appear (acoustic signal and symbol on display). The Invia Motion canister/tubing set must be replaced.

General safety at home



CAUTIONS/WARNINGS

- Do not use extension cords with the Invia Motion NPWT pump.
- Position the power cord so that it will not cause someone to trip and fall.
- Never place the power supply cord around your neck.
- Keep the power supply cord away from hot surfaces.
- Do not unplug the power supply cord from the wall outlet by pulling on the cord.
- Do not try to fix or repair the Invia Motion NPWT pump. Contact your caregiver if the Invia Motion NPWT pump is not working.
- Keep the Invia Motion NPWT pump clean and dry.
- Never place the Invia Motion NPWT pump in water or liquids.
- If the Invia Motion NPWT pump gets wet, dry with a towel. Do not dry the Invia Motion NPWT pump in a microwave.
- Keep the Invia Motion NPWT pump away from children and pets.
- Keep the Invia Motion NPWT pump protected from direct sunlight.
- Wireless communication equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, and walkie-talkies can interfere with the Invia Motion pump and should be kept at a minimum distance of 1 foot (30 cm) away from the Invia Motion pump. This may cause insufficient battery charging or may lead to an internal fault. See the chapter Notifications and troubleshooting for actions to take in the case of an internal fault.
- Explosion hazard – the Invia Motion NPWT pump is not for use in potentially explosive environments including oxygen enriched environments and in areas of flammable anesthetics.

If you observe a change in the vacuum level or an error condition, move the Invia Motion NPWT system at least 1 foot (30 cm) from the mobile phone when making or receiving calls. Turn the Invia Motion NPWT system off and on again to reset it after an error condition. Whenever possible, a safety distance of at least 1 foot (30 cm) between the Invia Motion NPWT pump and a mobile phone is recommended.

Sleeping



- Make sure the Invia Motion canister/tubing set will not become kinked.
- Prevent the Invia Motion NPWT pump from falling to the floor during sleep.
- Always charge the Invia Motion NPWT pump while sleeping.

Showering, bathing and washing



- Do not use the Invia Motion NPWT pump while bathing or showering.
- The Invia Motion NPWT pump can be disconnected for a short period of time (up to 20 minutes) in order to change clothes or perform personal hygiene. Discuss bathing plans with your healthcare professional.
- Prevent the Invia Motion NPWT pump from getting wet.
- Do not place the Invia Motion NPWT pump where it can fall into a shower, sink or tub.
- Do not touch the Invia Motion NPWT pump if it has fallen into water. Unplug the device immediately from the electrical outlet, disconnect the Invia Motion NPWT pump from the dressing and contact your healthcare professional.

When you leave the house



- Check the battery status and recharge the battery if necessary before leaving the house.
- For your convenience, place the Invia Motion NPWT pump into the carrying case and store excess tubing safely in the tubing pouch located in the case.
- Do not forget to take a spare canister/tubing set and the power supply with you. The power supply can be stored in the tubing pouch.

Set up instructions



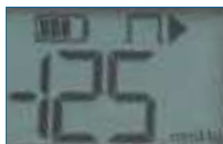
WARNING

Check the Invia Motion NPWT pump frequently to make sure it is running. Visually check the wound dressing, the area around the wound and the fluid in the canister for signs of infection or other complications as instructed by your healthcare professional.

Switch Invia Motion NPWT pump on



Press



Display view when the Invia Motion NPWT pump is running. Arrow is blinking ►.



WARNING

Do not try to perform therapy without the supervision of your healthcare professional.

WARNING

NPWT must run 24 hours a day. Do not stop the therapy unless instructed by your healthcare professional or if excessive bleeding occurs.

WARNING

The dressing should be changed and therapy restarted by the healthcare professional if therapy is discontinued for more than 2 hours.

WARNING


Invia Motion NPWT pump does not detect blockage along tubing connected to the drain adapter or connected to the curved arm of the Y-connector. Check dressing tubing connected to the drain adapter or the curved arm of the Y-connector frequently throughout the day to make sure tubing is not kinked or blocked. If blockage is identified along tubing connected to the drain adapter or tubing connected to the curved arm of the Y-connector, contact your healthcare professional.

Switch Invia Motion NPWT pump off



Press the  button and hold for 3 seconds. Press only once.

Backlight

The backlight can be activated by pressing the  button. Without further interaction the backlight will turn off after 10 seconds.

Set up carrying case

The Invia Motion NPWT pump is intended to be worn in a carrying case during operation. One is included in the product package.



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

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

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



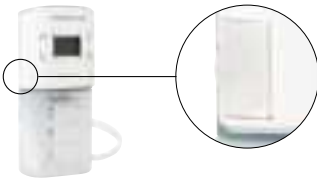
Shoulder strap



Belt strap

Charge battery

1. Open the Direct Current (DC) socket by pulling the small protective cover open.
2. Connect the small end of the power supply into the Invia Motion NPWT pump.
3. Plug the large end of the power supply into a wall outlet. The moving bars on the battery display will indicate that charging is occurring.



Battery Status Symbols

fully charged




half full



fully discharged



Check the battery charge status periodically. The battery will be fully charged after approximately 4 hours. Once charged, the  symbol will appear constantly on the display. After charging is completed, unplug the power supply from the wall and disconnect the Invia Motion NPWT pump from the power supply. Charging of the battery can be slowed when exposed to high temperatures. Close the Direct Current (DC) socket by pressing the small protective

cover over the opening. When the battery is fully charged, it should last approximately 10 hours. If the Invia Motion NPWT pump is running continuously due to an air leakage, the battery may need to be recharged earlier (after approximately 4 hours).





CAUTION


NPWT therapy must be continued while charging the Invia Motion NPWT pump's battery. Do not turn the Invia Motion NPWT pump off while charging the battery.

Always charge the battery overnight. Make sure the battery compartment on the back of the Invia Motion NPWT pump is closed. Do not remove the battery from the Invia Motion NPWT pump.

Change canister/tubing set

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

Change the canister minimum once a week or when it appears full, when the canister full signal sounds or when the canister full symbol  is displayed.

1. Wash hands and prepare clean paper towel.
2. Remove the Invia Motion NPWT pump from the carrying case. Switch the Invia Motion NPWT pump off by pressing the  button and holding for 3 seconds. Press only once.



3. Position the clamp next to the quick-connector and close the clamp on the pump tubing and close the clamp on the dressing tubing.

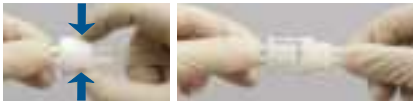


Clamp open



Clamp closed

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



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




6. Wash hands.
7. Obtain a new Invia Motion canister/tubing set and open the packaging.



CAUTION

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

 Make sure the correct canister is used: **REF** 087.4016.
Contact your healthcare professional if the correct canister is not available.


8. Remove the new canister/tubing set from the packaging and attach it to the Invia Motion NPWT pump by pressing the canister to the Invia Motion NPWT pump (1) and rotating to the right (2). Make sure the canister is aligned with the label to the front.



9. Connect the Invia Motion tubing connector to the wound drain tubing. Push together until you hear a click.



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

11. Switch the Invia Motion NPWT pump on by pressing the  button. Slide the Invia Motion NPWT pump into the carrying case.



12. Discard the used canister/tubing set according to instructions provided by your healthcare professional.

Notifications and troubleshooting



Notifi- cations	Notification description	Acoustic signal	Trouble- shooting
	Leakage	Yes. Can be muted by pressing	See page 22
	Blockage	Yes. Can be muted by pressing	See page 22
	Canister full	Yes. Can be muted by pressing	See pages 20–21
	Battery low (symbol is blinking)	Yes. Can be muted by pressing	See page 23
	Battery fully discharged (symbol is blinking)	Yes. Can be muted by pressing	See page 24
	Battery missing (symbol is blinking)	Yes. Can be muted by switching off the pump.	See page 25
	Internal fault	Yes. Can not be muted	See page 25
	Pump time expired (symbol is blinking) (Example for Invia Motion – 15 Days)	No	See page 25

Do not panic if an acoustic signal sounds.

Follow the instructions below.











1. If the Invia Motion NPWT pump is in the carrying case open the lid of your carrying case.






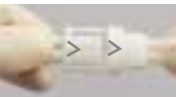









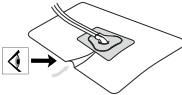


2. Press the button to mute the acoustic signal for 60 seconds (the button can be pressed every time the signal sounds, with the exception of “Battery fully discharged” and after the timer of 15 or 60 days plus 72 hours of safety time is used up).


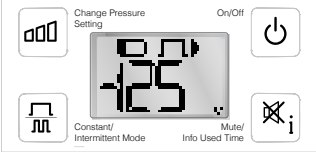

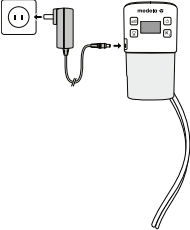



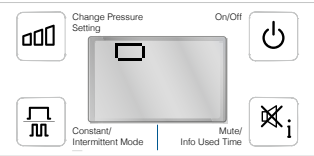
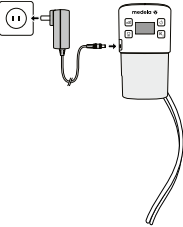

3. Check the display for one of the following visual symbols.







Visual symbol displayed	What does this symbol mean?	What do I have to do?
 <p>Blinking! + acoustic signal!</p>	<p>The canister is full</p>	<p>Mute the acoustic signal by pressing the  button.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wash hands and prepare clean paper towel. 2. Remove the Invia Motion NPWT pump from the carrying case. Switch the Invia Motion NPWT pump off by pressing and holding the  button for 3 seconds. Press only once. 3. Position the clamp next to the quick-connector and close the clamp on the pump tubing and close the clamp on the dressing tubing. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin: 10px 0;">   </div> <p>Clamp open Clamp closed</p> 4. Disconnect the Invia Motion NPWT pump tubing from the dressing tubing by pressing on the sides of the quick-connector. <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; margin: 10px 0;">   </div> <p>Have a paper towel or tissue available to cover the tip of the used tubing to protect against wound fluid leakage.</p> 5. Detach the full canister/tubing set by rotating the canister to the left. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin: 10px 0;">    </div> <p>Discard the used canister/tubing set according to instructions provided by your healthcare professional. →</p>


Visual symbol displayed	What does this symbol mean?	What do I have to do?
 <p>Blinking! + acoustic signal!</p>	<p>The canister is full</p>	<p>6. Wash hands.</p> <p>7. Obtain and open a new Invia Motion canister/tubing set package.</p> <p> Caution Do not use an Invia Motion canister/tubing set if the sterile packaging is damaged or has expired.</p> <p> Make sure the correct canister is used: 087.4016. Contact your healthcare professional if the correct canister is not available.</p> <p>8. Remove the canister/tubing set from the packaging and attach it to Invia Motion NPWT pump. →</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>9. Connect the Invia Motion NPWT pump tubing to the dressing tubing. Push together until you hear a click.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>10. Open the clamp on the dressing tubing. Also make sure the clamp on the pump tubing is open.</p> <p>11. Switch the Invia Motion NPWT pump on by pressing the  button. Slide the Invia Motion NPWT pump into the carrying case.</p> <p>12. Ask your clinician how to properly dispose of a full canister/tubing set.</p> <p>If you are unable to change the canister contact your healthcare professional.</p>

Visual symbol displayed	What does this symbol mean?	What do I have to do?
 <p>Blinking! + acoustic signal!</p>	<p>There is a blockage present</p>	<p>Mute the acoustic signal by pressing the  button.</p> <p>Check the canister tubing and the dressing tubing to ensure tubing is not twisted, kinked or clamped. Verify that the correct canister is used: REF 087.4016. If the used canister is not the correct one contact your healthcare professional.</p> <p>The notification symbol and the acoustic signal may still be active, even if situation is resolved. Wait for some time to let the pump react.</p> <p>If you are unable to eliminate the blockage, switch the Invia Motion NPWT pump off by pressing the  button and holding for 3 seconds. Contact your healthcare professional for instructions.</p>
 <p>Blinking! + acoustic signal!</p>	<p>There is a leak present</p>	<p>Mute the acoustic signal by pressing the  button.</p> <p>Check the dressing for leaks and pat the transparent film (clear bandage) placed over the wound and surrounding skin. Make sure the Invia Motion tubing quick-connector is fully engaged.</p> <div style="display: flex; align-items: center;">   </div> <p>The notification symbol and the acoustic signal may still be active, even if situation is resolved. Wait for some time to let the pump react.</p> <p>If you are unable to eliminate the leak, switch the Invia Motion NPWT pump off by pressing the  button and holding for 3 seconds. Contact your healthcare professional for instructions.</p>

Visual symbol displayed	What does this symbol mean?	What do I have to do?
 <p>Blinking! + acoustic signal!</p>	<p>The battery is low</p>	 <p>Mute the acoustic signal by pressing the  button. The battery requires charging. Connect the Invia Motion NPWT pump to the supplied power supply and power source. Moving bars on the battery display will indicate that charging is occurring. Do not turn the Invia Motion NPWT pump off while charging.</p> 

Visual symbol displayed	What does this symbol mean?	What do I have to do?
 Blinking! + acoustic signal!	The battery is fully discharged	<p>The negative pressure is no longer maintained. When the pump is not connected to the power supply within 10 minutes, it switches off.</p>  <p>Charge the battery immediately. Connect the Invia Motion NPWT pump to the supplied power supply and power source. Moving bars on the battery display will indicate that charging is occurring.</p>  <p>Switch the Invia Motion NPWT pump on by pressing the  button. If you do not have access to electricity and the battery is fully discharged, contact your healthcare professional for instructions.</p>

Visual symbol displayed	What does this symbol mean?	What do I have to do?
 Blinking! (Example of 15 days version)	Available operation time elapsed	Contact your healthcare professional. Do not turn the Invia Motion NPWT pump off! 
 Blinking! + acoustic signal!	Battery missing	Ensure that the battery compartment cover on the backside of the Invia Motion NPWT pump is mounted and closed properly. Do not remove the battery.
 Acoustic signal!	Internal fault	Turn the Invia Motion NPWT pump off by pressing the  button and holding for 3 seconds.  Contact your healthcare professional immediately for further instructions.

If you are unable to identify any symbol on the display, switch off the Invia Motion NPWT pump by pressing the  button and holding for 3 seconds. Contact your healthcare professional.



 **WARNING**

If the Invia Motion NPWT pump fails or cannot be switched on, call your healthcare professional immediately.


Info used time



REF 087.4012 Invia Motion – 15 Days Negative Pressure Wound Therapy system

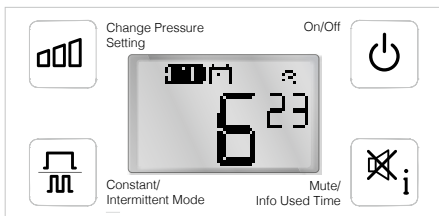
REF 087.4014 Invia Motion – 60 Days Negative Pressure Wound Therapy system

These Invia Motion NPWT pump versions have a runtime of 15 and 60 days.

Press the  button to obtain information regarding the treatment time used.



The picture below illustrates a 15 days runtime Invia Motion NPWT pump that has operated for 6 days and 23 hours. The remaining runtime of this Invia Motion NPWT pump would be 8 days and 1 hour.



Please inform your healthcare professional when the remaining operation time is three days.

REF 087.4010 Invia Motion – Endure NPWT pump version has an unlimited runtime and no timer.

Cleaning/Disinfection



The Invia Motion NPWT pump can be wiped with a damp cloth using a mild household cleaner. Invia Motion can be disinfected with the disinfecting agent group “alcohol”.

Warranty



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

Maintenance



The Invia Motion NPWT pump is maintenance free.

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

Disposal



Ask your healthcare professional how to dispose of used canister/tubing sets and the Invia Motion NPWT pump.

Technical specifications

Accessories storage conditions

Accessories must remain in the packaging and be stored within a temperature range of -4° Fahrenheit to +122° Fahrenheit (-20° Celsius to +50° Celsius).



Operation environmental conditions

The Invia Motion NPWT pump and accessories must be operated within a temperature range of 41° Fahrenheit to +104° Fahrenheit (+5° Celsius to +40° Celsius). Do not operate the product in extreme cold or heat. Avoid high relative humidity (15–93% is permissible).



CAUTION


Do not operate the Invia Motion NPWT pump above 9,842 feet (3000 meter) above sea level.


Protection Class IP22


IP22

The Invia Motion NPWT pump is protected against ingress of solids larger than 0.50 inches (12.5 millimeter) and dripping water.


Signs and symbols


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


 This symbol indicates a class II device.


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

 This symbol indicates the date of manufacture.


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


 This symbol indicates the device is sterilized using ethylene oxide.


 This symbol indicates the device is MR unsafe.

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


 This symbol indicates a type BF applied part.

 This symbol indicates the manufacturer's catalog number.

 This symbol indicates the manufacturer's serial number.

 This symbol indicates the manufacturer's batch code.

IP22 This symbol indicates the device has protection against the ingress of dripping water and solid foreign objects of 0.5 inches and greater.

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



This symbol indicates to follow instructions for use.



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



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

pcs

This symbol indicates the number of items.



This symbol indicates the Direct Current socket.



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



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



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



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



This symbol indicates to keep the device dry.



This symbol indicates to handle the fragile device with care.



This symbol indicates to keep the device away from sunlight.



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



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



This symbol indicates that the device is in conformance with the Medical Device Directive 93/42/EEC (for EU only).

Electromagnetic compatibility (EMC)

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



WARNING

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



WARNING

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



WARNING

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

Ayuda

Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de empezar a utilizar este dispositivo.

Si tiene alguna pregunta sobre el sistema de tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT) Invia Motion, póngase en contacto con su profesional sanitario en el siguiente número:

Información de contacto del profesional sanitario:

Conserve las instrucciones de uso para el paciente en un lugar de fácil acceso.

Índice

Advertencias e instrucciones de seguridad	34
Advertencias generales	34
Finalidad de este dispositivo	36
Uso previsto	36
Cuándo se debe utilizar el dispositivo (indicaciones de uso)	37
Cuándo no se debe utilizar el dispositivo (contraindicaciones)	37
Vida útil	38
Descripción del dispositivo	38
Pantalla	39
Condiciones que afectan al uso	39
Seguridad general en el hogar	40
Al dormir	41
Al ducharse, bañarse o lavarse	41
Al salir de casa	42
Instrucciones de configuración	42
Ajuste del maletín de transporte	44
Carga de la batería	45
Cambio del kit de recipiente/tubo	46
Notificaciones y resolución de problemas	49
Información de tiempo consumido	55
Limpieza/desinfección	57
Garantía	57
Mantenimiento	57
Eliminación	57
Especificaciones técnicas	58
Signos y símbolos	59
Compatibilidad electromagnética (CEM)	61

Advertencias e instrucciones de seguridad



ADVERTENCIAS

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



PRECAUCIONES

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



Consejo de seguridad

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

Advertencias generales



ADVERTENCIA

La persona encargada de utilizar este dispositivo a diario (paciente o cuidador) deberá ser capaz de leer, comprender y seguir las instrucciones suministradas en este manual de instrucciones de uso, en la pantalla del aspirador NPWT Invia Motion y por el profesional sanitario. Dicha persona debe poder escuchar y reaccionar a las señales acústicas.

Utilice el sistema de NPWT Invia Motion únicamente con la persona a quien se ha prescrito y solo para el uso previsto.


No debe llevarse a cabo el tratamiento sin la supervisión de su profesional sanitario.



ADVERTENCIA

Compruebe visualmente el apósito de la herida y el aspirador NPWT Invia Motion de manera frecuente.

Si observa una gran cantidad de sangre en el apósito, en los tubos o en el recipiente:

1. Apague el aspirador NPWT Invia Motion manteniendo pulsado el botón  durante tres segundos.
2. Aplique presión sobre la herida.
3. Busque inmediatamente asistencia médica de emergencia.



Si tiene dificultades para respirar, busque inmediatamente asistencia médica de emergencia.

ADVERTENCIA

Póngase de inmediato en contacto con su profesional sanitario si se produce cualquiera de las siguientes situaciones:

- pérdida significativa de la visión o la audición;
- dolor, molestia o enrojecimiento en la zona circundante a la herida;
- hinchazón, picor o sarpullidos alrededor de la herida;
- fiebre;
- olor fuerte procedente de la herida;
- drenaje verde y espeso o cualquier cambio en el color del drenaje;
- náuseas, vómitos o diarrea;
- dificultades al respirar;
- mareos o confusión;
- reacciones alérgicas, como enrojecimiento, sarpullidos, urticaria, hinchazón o picor graves.
- acumulación de exudado;
- estancamiento del exudado en el tubo.

ADVERTENCIA

Una vez que el profesional sanitario haya ajustado la configuración de presión y modalidad del aspirador NPWT Invia Motion, no pulse los botones de ajuste de la presión  ni de modalidad .

Si pulsa estos botones, puede cambiar los ajustes del aspirador NPWT Invia Motion, lo que podría provocar daños.

ADVERTENCIA

El aspirador NPWT Invia Motion se debe utilizar las 24 horas del día. No detenga el funcionamiento del aspirador NPWT Invia Motion a menos que así lo indique el profesional sanitario o que se produzca un sangrado excesivo.

Si el aspirador NPWT Invia Motion se detiene durante un tiempo superior a dos horas, deberá cambiarse el apósito. Diríjase a su profesional sanitario para solicitar un cambio del apósito.

ADVERTENCIA

Si el aspirador NPWT Invia Motion deja de funcionar y no es posible encenderlo, llame inmediatamente a su profesional sanitario.

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

Finalidad de este dispositivo

Su profesional sanitario le ha prescrito el tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT).

Se ha demostrado que el tratamiento de heridas con presión negativa estimula la curación de toda una serie de tipos de heridas. La presión negativa (succión) se proporciona a una herida a través de un aspirador. La succión o presión negativa le ayudará a retirar los fluidos y cerrar su herida. Su profesional sanitario colocará un apósito especial sobre la herida y un tubo que irá desde la herida hasta el recipiente situado en el aspirador. Se enciende el aspirador a la presión prescrita para retirar las secreciones de la herida y estas se recogen en el recipiente. El tratamiento se aplicará las 24 horas del día.

Uso previsto

El sistema de NPWT Invia Motion está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios o por usuarios con la formación adecuada. Los profesionales sanitarios son responsables de capacitar a los usuarios no profesionales según las instrucciones de uso para pacientes y de explicarles toda la información relacionada con la seguridad.

Población de pacientes prevista

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

Entorno previsto

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

Cuándo se debe utilizar el dispositivo

(indicaciones de uso)

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

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

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

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

Cuándo no se debe utilizar el dispositivo

(contraindicaciones)

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

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

Si tiene cualquier duda, consulte a su profesional sanitario.



ADVERTENCIA

El tratamiento solo puede ser realizado por un profesional sanitario.

Vida útil

La vida útil del Invia Motion Endure es de tres años.

Descripción del dispositivo

Revise el embalaje de entrega del sistema de NPWT Invia Motion para comprobar que esté completo y en buenas condiciones.



ADVERTENCIA

No utilice accesorios que no sean los que se describen a continuación.



- a** 1 aspirador NPWT Invia Motion
- b** 1 kit de recipiente/tubo Invia Motion de 0,15 l (150 ml) (estéril, de un solo uso)
- c** 1 fuente de alimentación Invia Motion
- d** 1 maletín de transporte Invia Motion
- e** 1 instrucciones de uso para profesionales sanitarios del sistema Invia Motion
- f** 1 instrucciones de uso para el paciente del sistema Invia Motion
- g** 1 tarjeta rápida del sistema Invia Motion

Pantalla

Botones para manejar el aspirador NPWT Invia Motion



Condiciones que afectan al uso



PRECAUCIÓN

El aspirador NPWT Invia Motion se debe mantener en posición vertical o tumbado con la pantalla mirando hacia arriba durante su uso. No dé la vuelta al aspirador NPWT Invia Motion ni coloque la pantalla mirando hacia abajo. Consulte las siguientes imágenes.



Si el aspirador NPWT Invia Motion se coloca en una posición inadecuada, la presión se interrumpirá y se mostrará la notificación de recipiente lleno (señal acústica y símbolo en la pantalla). El kit de recipiente/tubo Invia Motion deberá ser sustituido.

Seguridad general en el hogar



PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS

- No utilice alargadores eléctricos con el aspirador NPWT Invia Motion.
- Coloque el cable de alimentación de forma que no pueda ocasionar tropiezos o caídas.
- No se coloque nunca el cable de alimentación alrededor del cuello.
- Aleje el cable de alimentación de superficies calientes.
- No tire del cable de alimentación para desenchufarlo de la pared.
- No intente reparar usted mismo el aspirador NPWT Invia Motion. Póngase en contacto con su cuidador si el aspirador NPWT Invia Motion no funciona.
- Mantenga el aspirador NPWT Invia Motion limpio y seco.
- No sumerja nunca el aspirador NPWT Invia Motion en agua u otros líquidos.
- En caso de que el aspirador NPWT Invia Motion se moje, séquelo con una toalla. No seque el aspirador NPWT Invia Motion en un microondas.
- Mantenga el aspirador NPWT Invia Motion fuera del alcance de niños y mascotas.
- No exponga el aspirador NPWT Invia Motion a la luz solar directa.
- El uso de equipos de comunicación inalámbrica, como dispositivos domésticos de red inalámbrica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus soportes, o walkie-talkies, puede afectar al aspirador Invia Motion, por lo que estos equipos se deben mantener a una distancia mínima de 30 cm del aspirador Invia Motion. Esto puede ocasionar una carga insuficiente de la batería o generar un fallo interno. Consulte el capítulo «Notificaciones y resolución de problemas» para ver las acciones que se deben aplicar en caso de fallo interno.
- Riesgo de explosión: el aspirador NPWT Invia Motion no se debe usar en entornos potencialmente explosivos, incluidos aquellos enriquecidos con oxígeno y áreas con anestésicos inflamables.

Si detecta un cambio del nivel de vacío o algún otro error, coloque el sistema de NPWT Invia Motion a una distancia mínima de 30 cm de cualquier teléfono móvil que esté emitiendo o recibiendo llamadas. Apague y encienda nuevamente el sistema de NPWT Invia Motion para reajustarlo después de un error. Siempre que sea posible, se recomienda mantener una distancia de seguridad mínima de 30 cm entre el aspirador NPWT Invia Motion y cualquier teléfono móvil.

Al dormir



- Asegúrese de que el kit de recipiente/tubo Invia Motion no pueda doblarse.
- Evite que el aspirador NPWT Invia Motion pueda caer al suelo mientras duerme.
- Cargue siempre el aspirador NPWT Invia Motion mientras duerme.

Al ducharse, bañarse o lavarse



- No utilice el aspirador NPWT Invia Motion mientras se baña o ducha.
- El aspirador NPWT Invia Motion se puede desconectar durante un lapso de tiempo corto (de hasta 20 minutos) para cambiarse de ropa o para asearse. Analice los planes de aseo con su profesional sanitario.
- Evite que el aspirador NPWT Invia Motion se moje.
- No coloque el aspirador NPWT Invia Motion en un lugar desde el cual se pueda caer a una ducha, a un lavabo o una bañera.
- No toque el aspirador NPWT Invia Motion si se ha caído al agua. Desenchufe el dispositivo inmediatamente de la toma eléctrica, desconecte el aspirador NPWT Invia Motion del apósito y póngase en contacto con su profesional sanitario.

Al salir de casa



- Compruebe el estado de la batería y, si fuera necesario, recárguela antes de salir de casa.
- Para su comodidad, coloque el aspirador NPWT Invia Motion en el maletín de transporte y guarde el tubo sobrante en la bolsa del tubo del maletín.
- No olvide llevar consigo un kit de recipiente/tubo extra y la fuente de alimentación. La fuente de alimentación se puede guardar en la bolsa del tubo.

Instrucciones de configuración



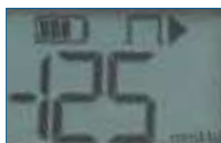
ADVERTENCIA

Compruebe el aspirador NPWT Invia Motion con frecuencia para asegurarse de que funciona. Compruebe visualmente el apósito de la herida, el área circundante y el fluido del recipiente para buscar indicios de infección u otras complicaciones, según lo que le indique su profesional sanitario.

Encendido del aspirador NPWT Invia Motion



Pulse



Visualización ofrecida cuando el aspirador NPWT Invia Motion está en funcionamiento. La flecha parpadea ►.



ADVERTENCIA

No intente efectuar el tratamiento sin la supervisión de su profesional sanitario.



ADVERTENCIA

El sistema de NPWT debe estar en funcionamiento las 24 horas del día. No detenga el tratamiento a menos que así lo indique su profesional sanitario o que se produzca un sangrado excesivo.



ADVERTENCIA

Deberá reemplazarse el apósito y el profesional sanitario deberá reiniciar el tratamiento si este se suspende durante más de dos horas.



ADVERTENCIA


El aspirador NPWT Invia Motion no detecta bloqueos en los tubos conectados al adaptador de drenaje o al brazo curvo del conector en Y. A lo largo del día, supervise con frecuencia el tubo del apósito conectado al adaptador de drenaje o al brazo curvo del conector en Y, para asegurarse de que el tubo no esté doblado ni bloqueado. Si identifica algún bloqueo en el tubo conectado al adaptador de drenaje o en el tubo conectado al brazo curvo del conector en Y, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Apagado del aspirador NPWT Invia Motion



Mantenga pulsado el  botón durante tres segundos. Púlselo una sola vez.

Luz de fondo

La luz de fondo se puede activar pulsando el botón . Si no se produce ninguna otra acción, la luz de fondo se apagará después de 10 segundos.

Ajuste del maletín de transporte

El aspirador NPWT Invia Motion está concebido para colocarse en un maletín de transporte durante su funcionamiento. Se incluye un maletín de transporte en el paquete del producto.



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

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

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



Correa de bandolera



Correa de cinturón

Carga de la batería

1. Abra la toma de corriente continua (CC) tirando de la pequeña tapa protectora.
2. Conecte el extremo pequeño de la fuente de alimentación al aspirador NPWT Invia Motion.
3. Conecte el extremo grande de la fuente de alimentación a una toma de pared. Las barras intermitentes mostradas en el monitor de la batería indicarán que esta se está cargando.



Símbolos de estado de la batería

totalmente cargada




media carga



totalmente descargada



Compruebe el estado de la carga de la batería de forma periódica. La batería estará completamente cargada al cabo de unas cuatro horas. Una vez cargada, el símbolo  aparecerá de forma continua en la pantalla. Una vez completada la carga, desenchufe la fuente de alimentación de la pared y desconecte el aspirador NPWT Invia Motion de la fuente de alimentación. La carga de la batería se puede ralentizar si la unidad está expuesta a temperaturas elevadas. Cierre la toma de corriente continua (CC) presionando la pequeña tapa protectora sobre la abertura. Cuando la batería

está completamente cargada, debe durar aproximadamente unas diez horas. Si el aspirador NPWT Invia Motion está funcionando de manera continua debido a una fuga de aire, es posible que la batería deba recargarse antes (al cabo de unas cuatro horas).





PRECAUCIÓN


Debe continuarse con el tratamiento NPWT mientras se carga la batería del aspirador NPWT Invia Motion. No apague el aspirador NPWT Invia Motion mientras se carga la batería.

Cargue siempre la batería durante la noche. Asegúrese de que el compartimento de la batería situado en la parte posterior del aspirador NPWT Invia Motion esté cerrado. No retire la batería del aspirador NPWT Invia Motion.

Cambio del kit de recipiente/tubo

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

Cambie el recipiente al menos una vez a la semana o cuando esté lleno, cuando suene la señal acústica de recipiente lleno o cuando se muestre el símbolo de recipiente lleno .

1. Lávese las manos y prepare una toallita de papel limpia.
2. Saque el aspirador NPWT Invia Motion del maletín de transporte. Apague el aspirador NPWT Invia Motion manteniendo pulsado el botón  durante tres segundos. Púlselo una sola vez.

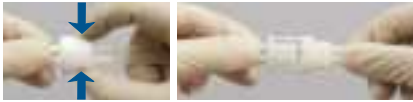


- Coloque la pinza junto al conector rápido, cierre la pinza del tubo de aspiración y cierre la pinza del tubo del apósito.



Pinza abierta Pinza cerrada

- Presione los laterales del conector rápido para desconectar el tubo del aspirador NPWT Invia Motion del tubo del apósito. Tenga a mano una toallita de papel o una tela para cubrir la punta del tubo utilizado para evitar una fuga del fluido de la herida.



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




- Lávese las manos.
- Obtenga un nuevo kit de recipiente/tubo Invia Motion y abra el envase.



PRECAUCIÓN

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

 Asegúrese de que se utilice el recipiente correcto: **REF** 087.4016. Si el recipiente correcto no está disponible, póngase en contacto con su profesional sanitario.


8. Saque el nuevo kit de recipiente/tubo del envase y acóplelo al aspirador NPWT Invia Motion presionando el recipiente contra el aspirador NPWT Invia Motion (1) y girándolo hacia la derecha (2). Asegúrese de que el recipiente esté alineado con la etiqueta de la parte delantera.



9. Conecte el conector del tubo Invia Motion al tubo de drenaje de la herida. Acople estos componentes hasta que oiga un clic.
















10. Abra la pinza del tubo del apósito. Asegúrese también de que la pinza del tubo del aspirador esté abierta.

11. Encienda el aspirador NPWT Invia Motion pulsando el botón . Introduzca el aspirador NPWT Invia Motion en el maletín de transporte.



12. Deseche el kit de recipiente/tubo usado según las instrucciones suministradas por su profesional sanitario.

Notificaciones y resolución de problemas


Notificaciones	Descripción de la notificación	Señal acústica	Resolución de problemas
	Fuga	Sí. Se puede silenciar pulsando 	Consulte la página 52
	Bloqueo	Sí. Se puede silenciar pulsando 	Consulte la página 52
	Recipiente lleno	Sí. Se puede silenciar pulsando 	Consulte las páginas 50-51
	Batería baja (el símbolo parpadea)	Sí. Se puede silenciar pulsando 	Consulte la página 53
	Batería totalmente descargada (el símbolo parpadea)	Sí. Se puede silenciar pulsando 	Consulte la página 54
	Sin batería (el símbolo parpadea)	Sí. Se puede silenciar apagando el aspirador.	Consulte la página 55
	Fallo interno	Sí. No se puede silenciar	Consulte la página 55
	Tiempo de funcionamiento del aspirador agotado (el símbolo parpadea) (ejemplo para el Invia Motion 15 días)	No	Consulte la página 55

No se asuste si oye una señal acústica.

Siga estas indicaciones.











1. Si el aspirador NPWT Invia Motion se encuentra en el maletín de transporte, abra la tapa del maletín de transporte.






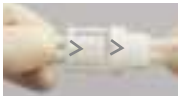









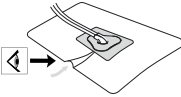


2. Pulse el botón  para silenciar la señal acústica durante 60 segundos (el botón se puede pulsar cada vez que suene la señal acústica, salvo en el caso de «Batería totalmente descargada» y después de que se haya agotado el tiempo establecido en el temporizador de 15 o 60 días y las 72 horas del tiempo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


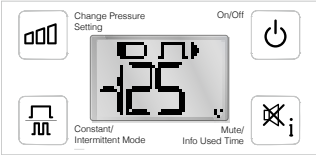

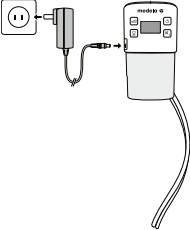


3. Compruebe si aparecen los siguientes símbolos visuales en la pantalla.

Símbolo visual mostrado	¿Qué significa este símbolo?	¿Qué debo hacer?
 <p>¡Parpadea! + ¡Señal acústica!</p>	<p>El recipiente está lleno</p>	<p>Silencie la señal acústica pulsando el botón .</p> <ol style="list-style-type: none"> Lávese las manos y prepare una toallita de papel limpia. Saque el aspirador NPWT Invia Motion del maletín de transporte. Apague el aspirador NPWT Invia Motion manteniendo pulsado el botón  durante tres segundos. Púlselo una sola vez. Coloque la pinza junto al conector rápido, cierre la pinza del tubo de aspiración y cierre la pinza del tubo del apósito. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin: 10px 0;">   </div> <p style="display: flex; justify-content: space-around; margin: 0 0 10px 0;"> Pinza abierta Pinza cerrada </p> Presione los laterales del conector rápido para desconectar el tubo del aspirador NPWT Invia Motion del tubo del apósito. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin: 10px 0;">   </div> <p>Tenga a mano una toallita de papel o una tela para cubrir la punta del tubo utilizado para evitar una fuga del fluido de la herida.</p> Sulte el kit de recipiente/tubo girando el recipiente hacia la izquierda. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin: 10px 0;">    </div> <p>Deseche el kit de recipiente/tubo usado según las instrucciones suministradas por su profesional sanitario. →</p>

Símbolo visual mostrado	¿Qué significa este símbolo?	¿Qué debo hacer?
 <p>¡Parpadea! + ¡Señal acústica!</p>	<p>El recipiente está lleno</p>	<p>6. Lávese las manos.</p> <p>7. Obtenga y abra un nuevo paquete del kit de recipiente/tubo del sistema Invia Motion.</p> <p> Precaución No utilice un kit de recipiente/tubo Invia Motion si el envase estéril está dañado o si se ha alcanzado su fecha límite de uso.</p> <p> Asegúrese de que se utiliza el recipiente correcto: 087.4016. Si el recipiente correcto no está disponible, póngase en contacto con su profesional sanitario.</p> <p>8. Saque el kit de recipiente/tubo del envase y acóplelo al aspirador NPWT Invia Motion. →</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>9. Conecte el tubo del aspirador NPWT Invia Motion al tubo del apósito. Acople estos componentes hasta que oiga un clic.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>10. Abra la pinza del tubo del apósito. Asegúrese también de que la pinza del tubo del aspirador esté abierta.</p> <p>11. Encienda el aspirador NPWT Invia Motion pulsando el botón . Introduzca el aspirador NPWT Invia Motion en el maletín de transporte.</p> <p>12. Consulte a su profesional sanitario cuál es el mejor modo de desechar un kit de recipiente/tubo lleno.</p> <p>Si no es capaz de cambiar el recipiente, diríjase a su profesional sanitario.</p>

Símbolo visual mostrado	¿Qué significa este símbolo?	¿Qué debo hacer?
 <p>¡Parpadea! + ¡Señal acústica!</p>	<p>Hay un bloqueo</p>	<p>Silencie la señal acústica pulsando el botón .</p> <p>Revise los tubos del recipiente y del apósito para asegurarse de que no estén doblados, enroscados ni bloqueados. Compruebe que se esté utilizando el recipiente correcto: REF 087.4016. Si el recipiente usado no es el correcto, diríjase a su profesional sanitario.</p> <p>El símbolo de notificación y la señal acústica pueden seguir activos, incluso tras solucionar el problema. Espere unos instantes hasta que el aspirador reaccione.</p> <p>Si no es capaz de eliminar el bloqueo, apague el aspirador NPWT Invia Motion manteniendo pulsado el botón  durante tres segundos. Póngase en contacto con su profesional sanitario para obtener instrucciones.</p>
 <p>¡Parpadea! + ¡Señal acústica!</p>	<p>Hay una fuga</p>	<p>Silencie la señal acústica pulsando el botón .</p> <p>Compruebe si hay fugas en el apósito y dé toques suaves en la película transparente (vendaje transparente) colocada sobre la herida y la piel que la rodea. Asegúrese de que el conector rápido del tubo Invia Motion esté perfectamente acoplado.</p> <div data-bbox="432 1043 804 1139">   </div> <p>El símbolo de notificación y la señal acústica pueden seguir activos, incluso tras solucionar el problema. Espere unos instantes hasta que el aspirador reaccione.</p> <p>Si no es capaz de eliminar la fuga, apague el aspirador NPWT Invia Motion manteniendo pulsado el botón  durante tres segundos. Póngase en contacto con su profesional sanitario para obtener instrucciones.</p>

Símbolo visual mostrado	¿Qué significa este símbolo?	¿Qué debo hacer?
 <p>¡Parpadea! + ¡Señal acústica!</p>	<p>La carga de la batería está baja</p>	 <p>Silencie la señal acústica pulsando el botón . Es necesario cargar la batería. Conecte el aspirador NPWT Invia Motion a la fuente de alimentación suministrada y a la red eléctrica. Las barras intermitentes mostradas en el monitor de la batería indicarán que esta se está cargando. No apague el aspirador NPWT Invia Motion durante la carga.</p> 

**Símbolo visual
mostrado**



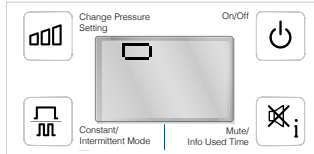
¡Parpadea!
+
¡Señal
acústica!

**¿Qué sig-
nifica este
símbolo?**

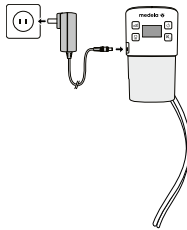
La
batería
está total-
mente
descarga-
da


¿Qué debo hacer?






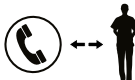
La presión negativa no se mantiene. Si el aspirador no se conecta a la fuente de alimentación antes de 10 minutos, se apaga.




Cargue la batería inmediatamente. Conecte el aspirador NPWT Invia Motion a la fuente de alimentación suministrada y a la red eléctrica. Las barras intermitentes mostradas en el monitor de la batería indicarán que esta se está cargando.



Encienda el aspirador NPWT Invia Motion pulsando el botón . Si no tiene acceso a electricidad y la batería está totalmente descargada, póngase en contacto con su profesional sanitario para obtener instrucciones.

Símbolo visual mostrado	¿Qué significa este símbolo?	¿Qué debo hacer?
 ¡Parpadea! (Ejemplo para la versión de 15 días)	Tiempo de funcionamiento disponible transcurrido	Póngase en contacto con su profesional sanitario. No apague el aspirador NPWT Invia Motion. 
 ¡Parpadea! + ¡Señal acústica!	Sin batería	Asegúrese de que la tapa del compartimento de la batería situada en la parte posterior del aspirador NPWT Invia Motion esté bien montada y cerrada. No retire la batería.
 ¡Señal acústica!	Fallo interno	Apague el aspirador NPWT Invia Motion manteniendo pulsado el botón  durante tres segundos.  Póngase en contacto con su profesional sanitario inmediatamente para obtener más instrucciones.

Si no es capaz de identificar ningún símbolo en la pantalla, apague el aspirador NPWT Invia Motion manteniendo pulsado el botón  durante tres segundos. Póngase en contacto con su profesional sanitario.



ADVERTENCIA

Si el aspirador NPWT Invia Motion falla o no es posible encenderlo, llame inmediatamente a su profesional sanitario.


Información de tiempo consumido



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

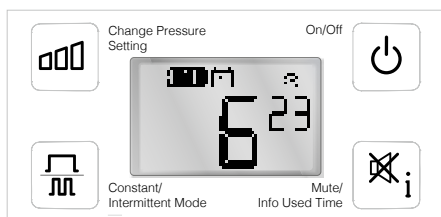
REF 087.4014 Sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion 60 días

Estas versiones del aspirador NPWT Invia Motion ofrecen un tiempo de funcionamiento de 15 y 60 días.

Pulse el botón  para obtener información acerca del tiempo de tratamiento consumido.



La siguiente imagen muestra un aspirador NPWT Invia Motion con un tiempo de funcionamiento de 15 días que se ha utilizado durante 6 días y 23 horas. El tiempo de funcionamiento restante de este aspirador NPWT Invia Motion sería de 8 días y 1 hora.



Informe a su profesional sanitario cuando el tiempo de funcionamiento restante sea de tres días.

La versión del aspirador NPWT **REF** 087.4010 Invia Motion Endure tiene un tiempo de funcionamiento ilimitado y no incluye temporizador.

Limpieza/desinfección



El aspirador NPWT Invia Motion se puede limpiar con un paño húmedo y un limpiador suave de uso doméstico. El dispositivo Invia Motion se puede desinfectar mediante desinfectantes con alcohol.

Garantía



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

Mantenimiento



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

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

Eliminación



Consulte a su profesional sanitario cómo puede desechar los kits de recipiente/tubo y el aspirador NPWT Invia Motion.

Especificaciones técnicas

Condiciones de almacenamiento de los accesorios

Los accesorios deben permanecer en su embalaje y almacenarse a una temperatura comprendida entre -20° y 50° Celsius (entre -4° y 122° Fahrenheit).



Condiciones ambientales de funcionamiento

El aspirador NPWT Invia Motion y sus accesorios deben utilizarse a una temperatura comprendida entre 5° y 40° Celsius (entre 41° y 104° Fahrenheit). No utilice el producto en condiciones de frío o calor extremo. Evite niveles elevados de humedad relativa (se admite un intervalo del 15-93 %).



PRECAUCIÓN


No utilice el aspirador NPWT Invia Motion a una altitud superior a 3000 m por encima del nivel del mar.


Clase de protección IP22


IP22


El aspirador NPWT Invia Motion está protegido frente a la entrada de objetos extraños sólidos de más de 12,5 mm, así como de gotas de agua.


Signos y símbolos


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


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


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


 Este símbolo indica la fecha de fabricación.


 Este símbolo indica el nombre y la dirección del fabricante.


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

 Este símbolo indica que el dispositivo no es seguro para su uso en resonancias magnéticas.

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


 Este símbolo acompaña a una pieza aplicada de tipo BF.

 Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante.

 Este símbolo indica el número de serie del fabricante.

 Este símbolo indica el código de lote del fabricante.

IP22 Este símbolo indica que el dispositivo cuenta con protección contra la entrada de agua y de objetos sólidos externos de un tamaño igual o superior a 12,5 mm.

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



Este símbolo indica que se deben seguir las instrucciones de uso.



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



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

pcs Este símbolo indica el número de artículos.



Este símbolo indica la toma de corriente continua.



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



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



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



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



Este símbolo indica que hay que mantener el dispositivo seco.



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



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



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



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



Este símbolo indica que el dispositivo cumple la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (solo aplicable a la Unión Europea).

Compatibilidad electromagnética (CEM)

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



ADVERTENCIA

El aspirador Invia Motion no debe utilizarse al lado, encima o debajo de otros dispositivos. En caso de que fuera necesario colocarlo junto a otros equipos, compruebe que el aspirador funcione con normalidad en dicha posición.



ADVERTENCIA

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



ADVERTENCIA

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

Assistance

Lire l'intégralité du mode d'emploi avant d'essayer d'utiliser ce dispositif médical.

Pour toute question au sujet de votre dispositif médical de traitement des plaies par pression négative (TPPN) Invia Motion, veuillez vous adresser à votre professionnel de santé au numéro ci-dessous :

Coordonnées du professionnel de santé :

Veillez conserver le mode d'emploi du patient à un endroit facile d'accès.

Table des matières

Avertissements et consignes de sécurité	64
Avertissements généraux	64
Objectif du dispositif.....	66
Utilisation prévue.....	66
Quand utiliser le dispositif médical (indications).....	67
Quand ne pas utiliser le dispositif (contre-indications).....	67
Vie opérationnelle	68
Description du dispositif médical	68
Écran	69
Facteurs ayant un impact sur l'utilisation	69
Sécurité générale à domicile.....	70
Lorsque le patient dort	71
Sous la douche, dans le bain, pendant la toilette	71
En cas de sortie.....	72
Installation	72
Réglage du sac de transport.....	74
Charge de la batterie	75
Remplacer le kit de bocal/tubulure.....	76
Messages d'erreur, pannes et solutions	79
Infos durée d'utilisation	85
Nettoyage/Désinfection.....	87
Garantie.....	87
Maintenance.....	87
Élimination.....	87
Spécifications techniques.....	88
Signes et symboles.....	89
Compatibilité électromagnétique (EMC).....	91

Avertissements et consignes de sécurité



AVERTISSEMENTS

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



MISES EN GARDE

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



Conseil de sécurité

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

Avertissements généraux



AVERTISSEMENT


La personne responsable de l'utilisation quotidienne de ce dispositif médical (patient, personnel soignant) doit pouvoir lire, comprendre et suivre les instructions fournies dans ce manuel d'utilisation, sur l'écran de la pompe TPPN Invia Motion et par les professionnels de santé. Cette personne doit être capable d'entendre et de réagir aux signaux sonores.

Utiliser uniquement le dispositif médical TPPN Invia Motion pour la personne pour laquelle il a été prescrit et uniquement pour son utilisation prévue. Ne pas faire ce traitement en dehors de la surveillance de votre fournisseur.



AVERTISSEMENT

Observez fréquemment le pansement et la pompe TPPN Invia Motion. En présence de quantités importantes de sang dans le pansement, la tubulure ou le bocal :

1. Désactivez la pompe TPPN Invia Motion en appuyant sur la touche [] pendant 3 secondes.
2. Comprimez votre plaie.
3. Consultez immédiatement un médecin.



Si vous avez du mal à respirer, consultez immédiatement un médecin ou un service d'urgence.

AVERTISSEMENT

Consultez immédiatement votre professionnel de santé si l'un des symptômes suivants apparaît :

- Perte importante de la vue ou de l'ouïe
- Douleur, irritation ou rougeur autour de la plaie
- Enflure, démangeaisons ou éruption autour de la plaie
- Fièvre
- Odeur forte émanant de la plaie
- Liquide de drainage épais vert ou modification de la couleur du liquide de drainage
- Nausées, vomissements ou diarrhée
- Difficultés à respirer
- Vertiges ou confusion
- Réactions allergiques telles que rougeur, éruption ou urticaire, enflure ou fortes démangeaisons
- Accumulation d'exsudat
- Stagnation d'exsudat (immobile) dans la tubulure

AVERTISSEMENT

Une fois que votre professionnel de santé a réglé la pression et le mode de la pompe TPPN Invia Motion, n'appuyez plus sur les touches de réglage de pression  ou de mode .

Ce faisant, vous risqueriez de modifier les réglages de la pompe TPPN Invia Motion et de vous blesser.

AVERTISSEMENT

La pompe TPPN Invia Motion doit être utilisée 24 heures sur 24. Ne pas arrêter la pompe TPPN Invia Motion sauf si le professionnel de santé l'a conseillé ou en cas de saignement important. Si la pompe TPPN Invia Motion est arrêtée plus de deux heures, il faut remplacer le pansement. Contacter un professionnel de santé pour lui demander de changer le pansement.

AVERTISSEMENT

Si la pompe TPPN Invia Motion cesse de fonctionner et qu'il est impossible de la réactiver, contactez immédiatement votre professionnel de santé.

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

Objectif du dispositif

Votre professionnel de santé vous a prescrit un traitement des plaies par pression négative (TPPN).

Le traitement des plaies par pression négative a fait ses preuves en matière de guérison de différents types de plaies. La pression négative (aspiration) s'exerce sur une plaie via une pompe. L'aspiration ou pression négative permet de drainer les liquides et de refermer votre plaie. Le professionnel de santé applique un pansement spécial sur la plaie et une tubulure relie la plaie au bocal de la pompe. La pompe est allumée et réglée à la pression prescrite afin de drainer le liquide de la plaie. Le bocal recueille ce liquide. Le traitement sera appliqué 24 heures sur 24.

Utilisation prévue

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

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

Patients ciblés

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

Environnement d'utilisation

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

Quand utiliser le dispositif médical

(indications)

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

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

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

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

Quand ne pas utiliser le dispositif

(contre-indications)

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

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

En cas de questions, consulter un professionnel de santé.

AVERTISSEMENT

Seuls les professionnels de santé peuvent prodiguer ce traitement.

Vie opérationnelle

Le dispositif médical Invia Motion Endure a une durée de vie de trois ans.

Description du dispositif médical

Vérifiez que le contenu du paquet du dispositif médical TPPN Invia Motion est complet et en bon état.

AVERTISSEMENT

N'utilisez pas d'accessoires autres que ceux décrits ci-dessous.



- a** 1 pompe TPPN Invia Motion
- b** 1 kit de bocal/tubulure Invia Motion de 0,15 l (150 ml) (stérile, à usage unique)
- c** 1 bloc d'alimentation Invia Motion
- d** 1 sac de transport Invia Motion
- e** 1 mode d'emploi du dispositif médical Invia Motion destiné au personnel médical
- f** 1 mode d'emploi du dispositif médical Invia Motion destiné au patient
- g** 1 Quick Card Invia Motion

Écran

Touches de fonctionnement de la pompe TPPN Invia Motion



Facteurs ayant un impact sur l'utilisation

⚠ MISE EN GARDE

La pompe TPPN Invia Motion doit rester en position verticale ou horizontale, écran vers le haut, lors de l'utilisation. Ne pas retourner la pompe TPPN Invia Motion et ne pas placer l'écran vers le bas. Voir ci-dessous.



Si la pompe TPPN Invia Motion est placée en position inappropriée, la pression est interrompue et le message « bocal plein » s'affiche (signal sonore et symbole à l'écran).

Le kit de bocal/tubulure Invia Motion doit être remplacé.



MISES EN GARDE/AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser de rallonges avec la pompe TPPN Invia Motion.
- Placer le câble d'alimentation de manière à ce que personne ne trébuche et tombe.
- Ne jamais placer le câble d'alimentation autour du cou.
- Éloigner le câble d'alimentation des surfaces chaudes.
- Ne pas débrancher le câble d'alimentation de la prise murale en tirant sur le câble.
- Ne pas essayer de remettre en état ou de réparer la pompe TPPN Invia Motion. Consultez votre soignant si la pompe TPPN Invia Motion ne fonctionne pas.
- Veiller à ce que la pompe TPPN Invia Motion reste propre et sèche.
- Ne jamais immerger la pompe TPPN Invia Motion dans de l'eau ou des liquides.
- Si la pompe TPPN Invia Motion est mouillée, la sécher à l'aide d'un linge sec. Ne pas sécher la pompe TPPN Invia Motion dans un four à micro-ondes.
- Tenir les enfants et les animaux domestiques éloignés de la pompe TPPN Invia Motion.
- Protéger la pompe TPPN Invia Motion de la lumière directe du soleil.
- Les dispositifs de communication sans fil tels que les dispositifs domestiques sans fil en réseau, les téléphones portables, les téléphones sans fil et leurs bases, ainsi que les talkies-walkies peuvent perturber la pompe Invia Motion et doivent se trouver au moins à 30 cm de la pompe. Ils peuvent empêcher la batterie de se recharger suffisamment, ce qui peut entraîner une erreur interne. Consulter le chapitre Messages d'erreur, pannes et solutions pour savoir que faire en cas d'erreur interne.
- Risque d'explosion : la pompe TPPN Invia Motion n'est pas conçue pour fonctionner dans des environnements présentant des risques d'explosion, comme ceux enrichis en oxygène ou en présence d'anesthésiques inflammables.

Si vous constatez que le niveau de vide change ou qu'une erreur se produit, éloignez le dispositif médical TPPN Invia Motion d'au moins 30 cm du téléphone portable lorsque vous passez ou recevez des appels. Désactiver, puis réactiver le dispositif médical TPPN Invia Motion afin de le réinitialiser après une erreur. Si possible, ménager une distance de sécurité d'au moins 30 cm entre la pompe TPPN Invia Motion et tout téléphone portable.

Lorsque le patient dort



- S'assurer que le kit de bocal/tubulure Invia Motion n'est pas emmêlé.
- Éviter que la pompe TPPN Invia Motion ne tombe par terre pendant que le patient dort.
- Toujours recharger la pompe TPPN Invia Motion pendant que le patient dort.

Sous la douche, dans le bain, pendant la toilette



- Ne pas utiliser la pompe TPPN Invia Motion dans le bain ou sous la douche.
- Il est possible de débrancher la pompe TPPN Invia Motion brièvement (20 min. max.) pour se changer ou faire sa toilette. Pour savoir comment prendre un bain, consulter un professionnel de santé.
- Éviter de mouiller la pompe TPPN Invia Motion.
- Ne pas déposer la pompe TPPN Invia Motion à un endroit où elle risque de tomber dans une douche, un évier ou une baignoire.
- Ne pas toucher la pompe TPPN Invia Motion si elle est tombée à l'eau. Débrancher immédiatement le dispositif médical de la prise électrique, détacher la pompe TPPN Invia Motion du pansement et contacter un professionnel de santé.

En cas de sortie



- Vérifier l'état de la batterie et, le cas échéant, recharger la batterie avant de quitter le domicile.
- Par confort, placer la pompe TPPN Invia Motion dans le sac de transport et ranger la longueur de tubulure excessive dans la pochette prévue à cet effet dans le sac.
- Penser à emporter un kit de bocal/tubulure de rechange et le câble d'alimentation. Vous pouvez ranger le câble d'alimentation dans la pochette prévue pour la tubulure.


Installation

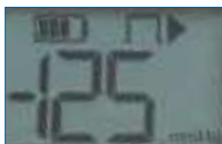
AVERTISSEMENT

Vérifier fréquemment que la pompe TPPN Invia Motion fonctionne. Observer le pansement, la zone proche de la plaie et le liquide présent dans le bocal pour voir s'ils présentent des signes d'infection ou d'autres complications, tels que décrits par les professionnels de santé.

Activer la pompe TPPN Invia Motion



Appuyer
sur 



Vue de l'écran lorsque la pompe TPPN Invia Motion fonctionne. La flèche clignote ►.

AVERTISSEMENT

Ne pas essayer de suivre ce traitement sans être suivi par votre professionnel de santé.

AVERTISSEMENT

La TPPN doit fonctionner 24 heures par jour. Ne pas interrompre le traitement sauf sur ordre du professionnel de santé ou en cas de saignement excessif.

AVERTISSEMENT

Faire remplacer le pansement par un professionnel de santé et recommencer le traitement s'il a été interrompu pendant plus de 2 heures.

AVERTISSEMENT


La pompe TPPN Invia Motion ne détecte pas les obstructions de la tubulure connectée à l'adaptateur de drain ou connectée au bras courbé du connecteur Y. Vérifier fréquemment la tubulure connectée du pansement à l'adaptateur de drain ou au bras courbé du connecteur Y pendant la journée afin de s'assurer qu'elle n'est ni tordue ni obstruée. En cas d'obstruction dans la tubulure connectée à l'adaptateur de drain ou dans la tubulure connectée au bras courbé du connecteur Y, contacter un professionnel de santé.

Désactiver la pompe TPPN Invia Motion



Appuyer sur la touche  pendant 3 secondes. Appuyer une seule fois.

Rétroéclairage

Il est possible d'allumer le rétroéclairage en appuyant sur la touche . Le rétroéclairage s'éteint après 10 secondes si aucune autre action n'est effectuée.

Réglage du sac de transport

La pompe TPPN Invia Motion est destinée à être portée dans un sac de transport pendant l'utilisation. Vous en trouverez un dans l'emballage du produit.



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

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

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



Bandoulière



Ceinture

Charge de la batterie

1. Ouvrir le petit couvercle de protection de la pompe pour accéder à la prise de courant continu (CC).
2. Brancher la petite extrémité du bloc d'alimentation dans la pompe TPPN Invia Motion.
3. Brancher la plus grande extrémité du bloc d'alimentation sur une prise murale. Les barres sur l'écran de la batterie bougent pour indiquer que la batterie est en charge.



Symboles relatifs à l'état de la batterie

chargée




à moitié chargée



déchargée



Vérifier régulièrement l'état de charge de la batterie. La batterie est complètement chargée en 4 heures environ. Lorsqu'elle est chargée, le symbole  s'affiche en permanence à l'écran. Une fois le chargement terminé, débrancher le bloc d'alimentation du mur et débrancher la pompe TPPN Invia Motion du câble d'alimentation. La charge de la batterie peut être ralentie lorsqu'elle est exposée à des températures élevées. Fermer la prise de courant continu (CC) en appuyant sur le petit couvercle de protection placé au-dessus de l'ouverture. Lorsque la batterie est chargée, elle offre une durée de vie

d'environ 10 heures. Si la pompe TPPN Invia Motion fonctionne en continu en raison d'une fuite d'air, il se peut qu'il faille recharger la batterie plus tôt (après environ 4 heures).






MISE EN GARDE

Poursuivre le traitement TPPN pendant que la batterie de la pompe est en charge. Ne pas désactiver la pompe TPPN Invia Motion pendant que la batterie se charge.

Toujours charger la batterie pendant la nuit. Veiller à ce que le compartiment de la batterie situé à l'arrière de la pompe TPPN Invia Motion soit bien fermé. Ne pas enlever la batterie de la pompe TPPN Invia Motion.

Remplacer le kit de bocal/tubulure

 Le dispositif médical ne peut être utilisé que par des professionnels de santé ou des soignants correctement formés à cet effet. Remplacer le bocal lorsqu'il semble plein ou chaque semaine, lorsque le signal sonore indiquant qu'il est plein retentit ou lorsque le symbole indiquant qu'il est plein  s'affiche.

1. Se laver les mains et préparer une lingette en papier propre.
2. Sortir la pompe TPPN Invia Motion du sac de transport. Désactiver la pompe TPPN Invia Motion en appuyant sur la touche  pendant 3 secondes. Appuyer une seule fois.

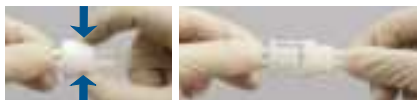


- Placer le clamp à proximité du connecteur rapide, fermer le clamp sur la tubulure de la pompe, puis fermer le clamp sur la tubulure du pansement.



Clamp ouvert Clamp fermé

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



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




- Se laver les mains.
- Obtenir un nouveau kit de bocal/tubulure Invia Motion et ouvrir l'emballage.



MISE EN GARDE

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

 Veiller à utiliser le bocal adapté : **REF** 087.4016. Consulter votre professionnel de santé si le bocal adapté est indisponible.

8. Sortir le nouveau kit de bocal/tubulure de l'emballage et le raccorder à la pompe TPPN Invia Motion en enfonçant le bocal dans la pompe TPPN Invia Motion (1) et en le vissant à droite (2). Veiller au bon alignement du bocal et à ce que son étiquette soit placée à l'avant.



9. Brancher le connecteur de la tubulure du dispositif médical Invia Motion sur la tubulure de drainage de la plaie. Enfoncer jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ».
















10. Ouvrir le clamp de la tubulure du pansement. Vérifier également que le clamp sur la tubulure de la pompe est ouvert.

11. Activer la pompe TPPN Invia Motion en appuyant sur la touche . Sortir la pompe TPPN Invia Motion du sac de transport.



12. Éliminer le kit de bocal/tubulure conformément aux consignes de votre professionnel de santé.

Messages d'erreur, pannes et solutions


Mes-sages	Description du message	Signal sonore	Dépannage
	Fuite	Oui. Peut être mis en sourdine en appuyant sur  .	Voir page 82
	Obstruction	Oui. Peut être mis en sourdine en appuyant sur  .	Voir page 82
	Bocal plein	Oui. Peut être mis en sourdine en appuyant sur  .	Voir pages 80 à 81
	Batterie faible (le symbole clignote)	Oui. Peut être mis en sourdine en appuyant sur  .	Voir page 83
	Batterie complètement déchargée (le symbole clignote)	Oui. Peut être mis en sourdine en appuyant sur  .	Voir page 84
	Batterie manquante (le symbole clignote)	Oui. Peut être mis en sourdine en désactivant la pompe.	Voir page 85
	Erreur interne	Oui. Ne peut pas être mis en sourdine	Voir page 85
	La durée d'utilisation de la pompe est écoulée (le symbole clignote) (exemple Invia Motion - 15 jours)	Non	Voir page 85

Ne pas paniquer pas si un signal sonore retentit.

Suivre les instructions ci-dessous.











1. Si la pompe TPPN Invia Motion se trouve dans le sac de transport, ouvrir le couvercle de celui-ci.



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



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

Symbole visuel affiché	Que signifie ce symbole ?	Que dois-je faire ?
 <p>clignotement ! + signal sonore !</p>	<p>Le bocal est plein</p>	<p>Mettre le signal sonore en sourdine en appuyant sur la touche .</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se laver les mains et préparer une lingette en papier propre. 2. Sortir la pompe TPPN Invia Motion du sac de transport. Désactiver la pompe TPPN Invia Motion en appuyant sur la touche  pendant 3 secondes. Appuyer une seule fois. 3. Placer le clamp à proximité du connecteur rapide, fermer le clamp sur la tubulure de la pompe, puis fermer le clamp sur la tubulure du pansement. <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 20px; margin: 10px 0;">   </div> <p>Clamp ouvert Clamp fermé</p> 4. Débrancher la tubulure de la pompe TPPN Invia Motion de celle du pansement en appuyant sur les côtés du connecteur rapide. <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 20px; margin: 10px 0;">   </div> <p>Prévoir une serviette ou un mouchoir en papier pour couvrir l'extrémité de la tubulure usagée afin d'éviter toute fuite de sécrétion de la plaie.</p> 5. Détacher l'ensemble du kit de bocal/tubulure en dévissant le bocal vers la gauche. <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 20px; margin: 10px 0;">    </div> <p>Éliminer le kit de bocal/tubulure conformément aux consignes de votre professionnel de santé. →</p>

**Symbole
visuel
affiché**

**Que
signifie ce
symbole ?**

Que dois-je faire ?



clignotement !
+
signal sonore !

Le bocal
est plein

6. Se laver les mains.
7. Obtenir un nouveau kit de bocal/tubulure Invia Motion et ouvrir l'emballage.



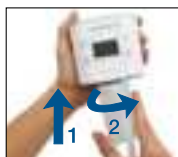
Mise en garde

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

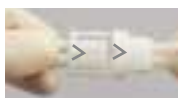



Veiller à utiliser le bocal adapté : 087.4016. Consulter votre professionnel de santé si le bocal adapté est indisponible.

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






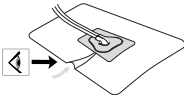




9. Brancher la tubulure de la pompe TPPN Invia Motion à celle du pansement. Enfoncer jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ».



10. Ouvrir le clamp de la tubulure du pansement. Vérifier également que le clamp sur la tubulure de la pompe est ouvert.
11. Activer la pompe TPPN Invia Motion en appuyant sur la touche . Sortir la pompe TPPN Invia Motion du sac de transport.
12. Demander aux professionnels de santé comment éliminer correctement le kit de bocal/tubulure.

Si vous ne parvenez pas à changer le bocal, consultez votre professionnel de la santé.

Symbole visuel affiché	Que signifie ce symbole ?	Que dois-je faire ?
 <p>clignotement ! + signal sonore !</p>	<p>Il existe une obstruction</p>	<p>Mettre le signal sonore en sourdine en appuyant sur la touche .</p> <p>Contrôler la tubulure bocal et celle du pansement pour vérifier qu'elles ne sont ni coudées, ni tordues ni clampées. Veiller à utiliser le bocal adapté : REF 087.4016. Si le bocal utilisé n'est pas approprié, consulter les professionnels de santé.</p> <p>Il peut arriver que le symbole de message et le signal sonore restent actifs, même lorsque le problème est résolu. Attendre un moment que la pompe le prenne en compte.</p> <p>Si vous ne parvenez pas à résoudre l'obstruction, désactivez la pompe TPPN Invia Motion en appuyant sur la touche  pendant 3 secondes. Consulter les professionnels de santé pour savoir comment procéder.</p>
 <p>clignotement ! + signal sonore !</p>	<p>Présence d'une fuite</p>	<p>Mettre le signal sonore en sourdine en appuyant sur la touche .</p> <p>Contrôler la présence de fuites au niveau du pansement et tapoter le film (bandage) transparent placé sur la plaie et la peau environnante. S'assurer que le connecteur rapide de la tubulure du dispositif médical Invia Motion est correctement engagé.</p> <div data-bbox="449 1015 822 1110" style="display: flex; align-items: center;">   </div> <p>Il peut arriver que le symbole de message et le signal sonore restent actifs, même lorsque le problème est résolu. Attendre un moment que la pompe le prenne en compte.</p> <p>Si vous ne parvenez pas à résoudre la fuite, désactivez la pompe TPPN Invia Motion en appuyant sur la touche  pendant 3 secondes. Consulter les professionnels de santé pour savoir comment procéder.</p>

**Symbole
visuel
affiché**

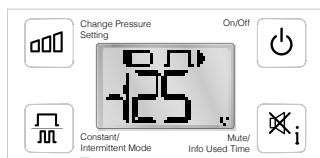



clignotement !
+
signal
sonore !

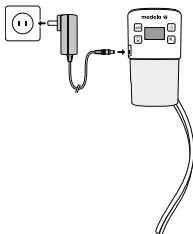
**Que
signifie ce
symbole ?**

La batterie
est faible

Que dois-je faire ?



Mettre le signal sonore en sourdine en appuyant sur la touche . La batterie doit être rechargée. Brancher la pompe TPPN Invia Motion sur l'adaptateur secteur fourni et la source d'alimentation. Les barres figurant sur l'écran de la batterie bougent pour indiquer que l'appareil est en charge. Ne pas désactiver la pompe TPPN Invia Motion pendant que la batterie se charge.



**Symbole
visuel
affiché**



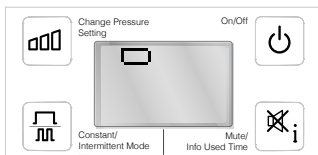
clignotement !
+
signal
sonore !

**Que
signifie ce
symbole ?**

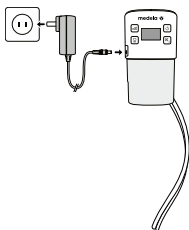
La batterie
est com-
plètement
déchargée


Que dois-je faire ?


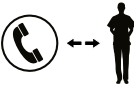



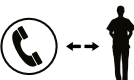
La pression négative est interrompue. Si la pompe n'est pas branchée sur la source d'alimentation avant 10 minutes, elle se désactive.




Recharger immédiatement la batterie. Brancher la pompe TPPN Invia Motion sur l'adaptateur secteur fourni et la source d'alimentation. Les barres figurant sur l'écran de la batterie bougent pour indiquer que l'appareil est en charge.



Activer la pompe TPPN Invia Motion en appuyant sur la touche . Si vous n'avez pas accès à une prise électrique et que la batterie est complètement déchargée, consultez votre professionnel de santé qui vous donnera des instructions.

Symbole visuel affiché	Que signifie ce symbole ?	Que dois-je faire ?
 clignotement ! (exemple d'une version 15 jours)	Le délai de fonctionnement disponible est écoulé	Consulter les professionnels de santé. Ne pas désactiver la pompe TPPN Invia Motion ! 
 clignotement ! + signal sonore !	Batterie manquante	Vérifier que le compartiment de la batterie à l'arrière de la pompe TPPN Invia Motion est correctement installé et fermé. Ne pas retirer la batterie.
 signal sonore !	Erreur interne	Désactiver la pompe TPPN Invia Motion en appuyant sur la touche  pendant 3 secondes.  Consultez immédiatement votre professionnel de santé qui vous donnera d'autres instructions.

S'il est impossible d'identifier un symbole à l'écran, désactiver la pompe en appuyant sur la touche  pendant 3 secondes. Consulter les professionnels de santé.



AVERTISSEMENT

Si la pompe TPPN Invia Motion présente un dysfonctionnement ou ne s'active pas, appeler immédiatement votre professionnel de santé.


Infos durée d'utilisation



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

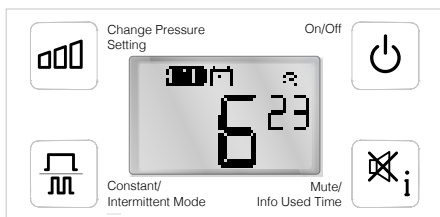
REF 087.4014 Invia Motion - Système de traitement des plaies par pression négative 60 jours

Ces deux versions de la pompe TPPN Invia Motion présentent une durée de vie de 15 et 60 jours.

Appuyer sur la touche  pour connaître la durée de traitement écoulée.



Sur l'image ci-dessous, la pompe TPPN Invia Motion 15 jours a été utilisée pendant 6 jours et 23 heures. La durée de vie restante de cette pompe TPPN Invia Motion serait donc de 8 jours et 1 heure.



Contactez votre professionnel de santé lorsqu'il reste trois jours de fonctionnement.

REF 087.4010 Invia Motion – Version de pompe TPPN Endure sans limite de durée de vie ni compte à rebours.

Nettoyage/Désinfection



Il est possible de nettoyer la pompe TPPN Invia Motion à l'aide d'un chiffon humide imprégné d'un détergent doux. Il est possible de désinfecter la pompe Invia Motion avec un produit désinfectant du groupe « alcool ».

Garantie



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

EMC

Maintenance



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

Élimination



Demander aux professionnels de santé comment éliminer les kits de bocal/tubulure et la pompe TPPN Invia Motion usagés.

Spécifications techniques

Conditions d'entreposage des accessoires

Les accessoires doivent rester dans l'emballage et être stockés dans un endroit où les températures se situent entre $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ et $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$.



Environnement de fonctionnement

Utilisez la pompe TPPN Invia Motion et ses accessoires dans une gamme de températures se situant entre $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$ et $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$. Ne pas utiliser le dispositif médical dans des conditions de froid ou de chaleur extrêmes. Éviter l'humidité relative élevée (tolérance de 15 à 93 %).



MISE EN GARDE


Ne pas utiliser la pompe TPPN Invia Motion à plus de 3 000 mètres d'altitude.


Classe de protection IP22


La pompe TPPN Invia Motion est protégée contre la pénétration de substances solides de dimensions supérieures à 12,5 millimètres et de gouttes d'eau.

IP22


Signes et symboles


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


 Ce symbole indique un appareil de classe II.


 Ce symbole indique que le dispositif médical ne peut pas être éliminé avec les déchets ménagers (uniquement pour l'UE).


 Ce symbole indique la date de fabrication.


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


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


 Ce symbole indique que le dispositif est incompatible avec la RM.

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


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

 Ce symbole indique le numéro de catalogue du fabricant.

 Ce symbole indique le numéro de série du fabricant.

 Ce symbole indique le numéro du lot du fabricant.

IP22 Ce symbole indique une protection contre l'introduction d'objets étrangers solides et de gouttes d'eau de 12,5 mm et plus.

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



Ce symbole fait référence à l'obligation de suivre le mode d'emploi.



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



Ce symbole indique de ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.

pcs Ce symbole indique le nombre d'articles.



Ce symbole indique la prise de courant continu.



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

Compatibilité électromagnétique (EMC)

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



AVERTISSEMENT

La pompe Invia Motion ne doit pas être utilisée ni entreposée avec d'autres appareils. S'il est impossible de faire autrement, il faut surveiller la pompe Invia Motion afin de s'assurer qu'elle fonctionne correctement dans la configuration choisie.



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

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



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

USA

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

Canada

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



If you need assistance contact: