

Invia[®] Motion[™]

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM

- EN Clinician instructions for use
- DE Gebrauchsanweisung für medizinisches Personal
- FR Mode d'emploi à l'usage du personnel médical
- ES Instrucciones de uso para profesionales sanitarios
- NL Gebruiksaanwijzing voor artsen
- SV Bruksanvisning för vårdpersonal
- IT Istruzioni per l'uso per il medico
- FI Käyttöohjeet lääkärille
- PT Instruções de utilização para o médico
- DA Brugsanvisning til sundhedspersonalet
- NO Bruksanvisning for helsepersonell
- SK Návod na používanie pre lekárov



Table of contents



- Introduction 4
- Overview 4
- Intended use 6
- Indications for use 6
- Contraindications..... 6
- Warnings and safety instructions 7
- Warnings 7
- Cautions 8
- Physician's orders..... 9
- Wound assessment..... 9
- Dressing technique..... 10
- Initial delivery 11
- Invia Motion NPWT pump accessories and associated products 11
- Invia Motion disposables 12
- Wound dressings..... 12
- Charge battery for the first time..... 13
- Disconnect from power source..... 13
- Positioning..... 13
- Preparation for use 14
- Operating instructions 17
- Power supply and battery management 19
- Notifications and troubleshooting..... 21
- Overview notifications..... 24
- Cleaning and disinfection..... 25
- Disposal 26
- Warranty and maintenance..... 27
- Signs and symbols 28
- Technical specifications 30
- Electromagnetic compatibility (EMC)..... 31

Introduction

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

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

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

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

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

- 1) **REF** 087.4022: Invia Motion – 15 Days Negative Pressure Wound Therapy system
- 2) **REF** 087.4024: Invia Motion – 60 Days Negative Pressure Wound Therapy system

Overview

The Invia Motion NPWT system and the Invia Motion carrying case are for a single patient's entire therapy.

Buttons to operate the Invia Motion NPWT pump



Backlight

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



Symbols on display

| Notifications | |
|---------------|---|
| | Leakage |
| | Blockage |
| | Canister full |
| | Battery low (symbol is blinking) |
| | Battery fully discharged (symbol is blinking) |
| | Battery missing (symbol is blinking) |
| | Internal fault |
| | Pump time expired (symbol is blinking) (Example for Invia Motion – 15 Days) |
| Information | |
| | Shows runtime already used in days (📅) and hours (🕒) (Example for 6 days and 23 hours) |
| | Pump is running / On-state in intermittent mode (symbol is blinking) |
| | Off-state in intermittent mode (symbol is blinking) |
| | Constant mode |
| | Intermittent mode |
| | Negative pressure setting in mmHg |
| | Battery fully charged |
| | Battery charge level |
| | Battery charging (bars moving) |

Intended use

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

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

Intended patient population

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

Intended environment

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

Indications for use

The Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) system is indicated for patients who would benefit from a suction device (NPWT) as when used on open wounds it creates an environment that promotes wound healing by secondary or tertiary (delayed primary) intention by preparing the wound bed for closure, reducing edema, promoting granulation tissue formation and perfusion, and by removing exudate and infectious material. When used on closed surgical incisions, the Invia Motion NPWT system is also intended to manage the environment of surgical incisions that continue to drain following sutured or stapled closure by maintaining a closed environment and removing exudate via the application of Negative Pressure Wound Therapy.

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

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

Contraindications

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

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

Warnings and safety instructions

**WARNINGS**

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

**CAUTIONS**

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

**Safety related tip**

Indicating useful information about the safe use of the device.

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

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

**Please read and observe these warnings and safety instructions before operation.
These instructions for use must be kept with the device.**

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

Warnings

**WARNINGS**

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

- Patients with spinal cord injuries (stimulation of sympathetic nervous system) who experience Autonomic Hyperreflexia during therapy should have NPWT discontinued.
- In the event that defibrillation is required, disconnect the pump from the wound dressing before the patient is defibrillated.
- Special care is advised for dressing placement and removal in order to avoid situations such as unintentional gauze or foam retention.
- This device has not been studied in pediatric patients.
- Do not bring the device into the following areas: Positron Emission Tomography (PET) or Hyperbaric Oxygen Chamber (HBO).
- The Invia Motion NPWT system is Magnetic Resonance (MR) Unsafe. Do not take the Invia Motion NPWT system into the MR environment.
- HF (high-frequency) surgical equipment, radio networks or the like can influence the operation of the device and may not be operated in combination with the Invia Motion pump.
- Explosion hazard – the Invia Motion NPWT pump is not for use in potentially explosive environments including oxygen enriched environments and in areas of flammable anesthetics.
- Portable Radio Frequency (RF) communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 0.3 m to any part of the Invia Motion NPWT system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- The Invia Motion NPWT system is intended to be used in conjunction with the Invia foam and gauze dressings.
- Invia Foam Dressing Kit with FitPad, X-Large should not be used in conjunction with the Invia Motion NPWT pump.

Cautions



CAUTIONS

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

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

- Patients at high risk for bleeding and hemorrhage, including patients experiencing active bleeding or difficult wound hemostasis.
- Patients taking anticoagulants or platelet aggregation inhibitors.
- Patients with a history of vascular anastomosis or friable, irradiated, sutured or infected blood vessels.
- Patients with spinal cord injury (sympathetic nervous system stimulation): in the event a patient experiences autonomic dysreflexia (sudden changes in blood pressure or heart rate in response to stimulation of the sympathetic nervous system), discontinue negative pressure wound therapy to help minimize sensory stimulation and seek immediate medical assistance.

- Patients with infected wound or osteomyelitis.
 - Wounds that involve an enteric fistula.
 - To minimize the risk of bradycardia, NPWT must not be placed in the proximity of the vagus nerve.
 - Avoid circumferential dressing applications.
 - The Negative Pressure Wound Therapy must be used 24 hours per day without interruption. If the pump is stopped for more than 2 hours, the dressing must be changed and therapy restarted.
 - Consider the patient's size and weight when prescribing this device.
 - Consider mode of therapy – intermittent versus continuous.
 - For maximum benefit on closed surgical incision, the Invia negative pressure therapy should be applied immediately post-surgery to clean surgically closed wounds. It is to be continuously applied for a minimum of two days up to a maximum of seven days, with dressing changes if required.
- All dressing changes should be applied under direct medical supervision. The Invia therapy system will not be effective in addressing complications associated with the following:
- Ischemia to the incision or the incision area
 - Untreated or inadequately treated infection
 - Inadequate hemostasis of the incision
 - Cellulitis of the incision area

Physician's orders

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

Wound assessment



CAUTION


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

WARNING

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

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

Dressing technique

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

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

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

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

Initial delivery

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



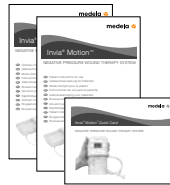
1 Invia Motion NPWT pump



1 Invia Motion carrying case



1 Invia Motion power supply



1 Invia Motion Clinician Instructions for Use
1 Invia Motion Patient Instructions for Use
1 Invia Motion Quick Card

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

Invia Motion NPWT pump accessories and associated products

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



Y-connector
REF087.0023



Invia Motion NPWT pump



Power supply
REF101033647




Carrying case
REF087.4003



Canister/Tubing Set
REF087.4016

Wound dressings

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

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



WARNING

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



CAUTION

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

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

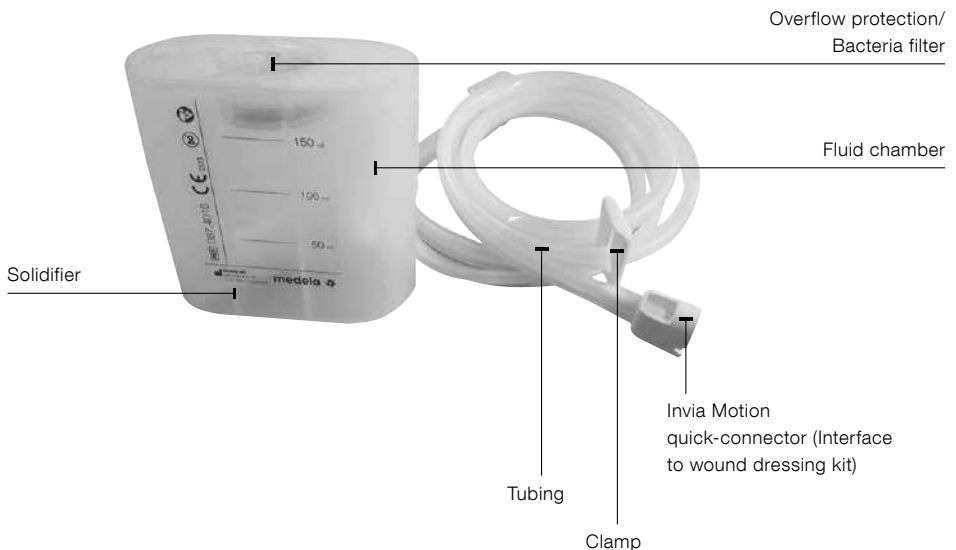
Invia Motion disposables

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

Capacity: 0.15l (150 ml)
Material: Polypropylene, Silicon, ABS
Sterilization Method: Ethylene Oxide

Intended use

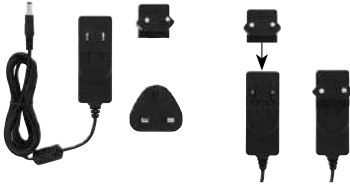
The Medela Invia Motion canister/tubing set 0.15l (150 ml) is an accessory of the Medela Invia Motion NPWT system and it is intended to collect removed wound exudate and infectious material.




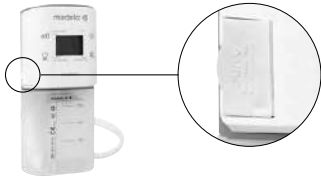


Charge battery for the first time

Fully charge battery before first use. Charging time can be up to 4 hours. Select the plug. Attach the plug to the power supply.



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



1. Battery is fully discharged




2. Battery is being charged (moving bars)




3. Battery is fully charged



Disconnect from power source

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

Disconnecting the power source

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

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

Positioning





CAUTION

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

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

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

Preparation for use



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

Checklist

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

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

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



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



1. Open sterile packaging.



CAUTION

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




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



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

4. Connect the dressing tubing to the pump tubing.


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



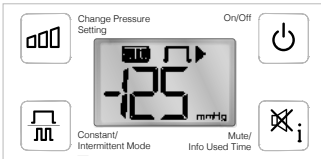
For dressing applications, please refer to the instructions for use provided with the Invia dressing kits.

Switch Invia Motion NPWT pump on



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

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





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

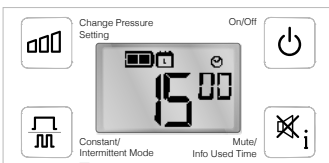
Run-time, timer and safety time

REF 087.4022 Invia Motion – 15 Days Negative Pressure Wound Therapy system


REF 087.4024 Invia Motion – 60 Days Negative Pressure Wound Therapy system

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

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



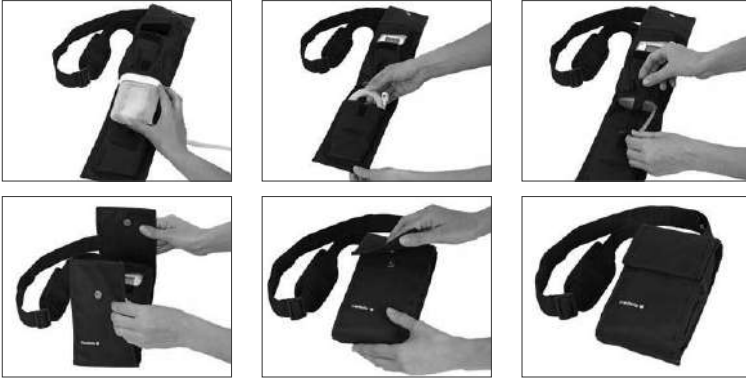
Example for 15 days version (blinking)

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

Setup carrying case

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

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



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

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

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



Shoulder strap





Belt strap

Operating instructions

Invia Motion NPWT pump settings

Change pressure level



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

| Available pressure levels | | | | | | | |
|---------------------------|-----|-----|-----|------|------|------|------|
| mmHg | -40 | -60 | -80 | -100 | -125 | -150 | -175 |



Change therapy mode

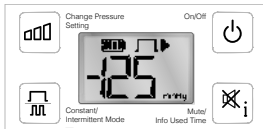
The Invia Motion NPWT pump is able to deliver constant or intermittent (5 min. on/2 min. off) suction.



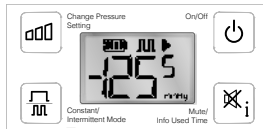
Constant mode

Intermittent mode

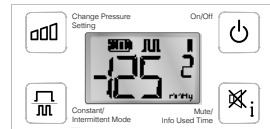
Press [] and hold for 3 seconds to change the therapy mode. The therapy mode symbol on the display will start to blink. You now have 5 seconds to press [] to change the mode. Otherwise the pump remains at the previous mode. Each time the button is pressed the next available therapy mode will appear.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



Pump in constant mode




Pump in intermittent mode (on)



Pump in intermittent mode (off)


Mute / Information



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

Change Invia Motion canister/tubing set

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

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

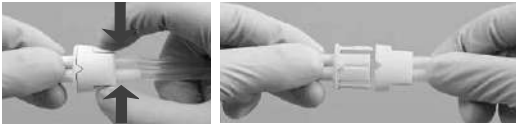


Clamp open



Clamp closed

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



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



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



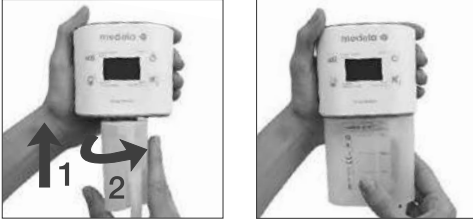
CAUTION

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



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

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



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

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

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



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

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

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

Power supply and battery management


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

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


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

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

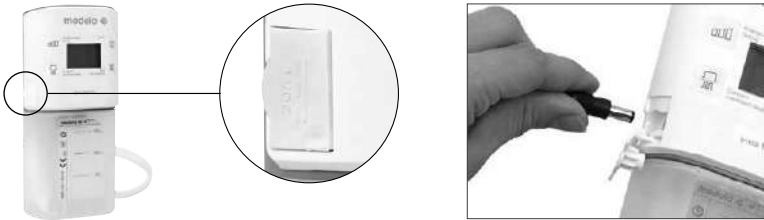
Battery low

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


Battery fully discharged

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

Connecting power source



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

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



1. Battery is fully discharged




2. Battery is being charged (moving bars)



3. Battery is fully charged

Disconnecting power source

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

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



Notifications and troubleshooting



WARNING

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

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

1. An acoustic signal sounds.
2. If the Invia Motion NPWT pump is in the carrying case, open the lid of the carrying case and release the Velcro.

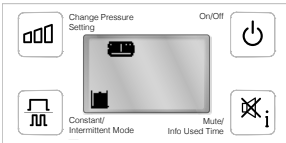


3. Press [] to mute the acoustic signal for 60 seconds (the button can be pressed every time the signal sounds, with the exception of "Battery fully discharged" and after the pump time of 15 or 60 days plus 72 hours of safety time is used up).

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

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

Canister full

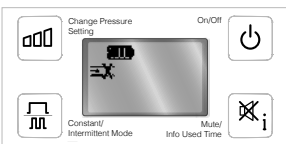


Acoustic signal will sound when the Invia Motion NPWT pump detects a full canister and canister full symbol will appear on the display.

Troubleshooting:
Change the Invia Motion canister/tubing set.



Blockage in tubing



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

Troubleshooting:
Inspect Invia Motion canister and dressing tubing to ensure tubing is not twisted, kinked or clamped. Verify that the correct canister is used: **REF** 087.4016.

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

REF 087.4016.

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

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

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

Wait a short time for the pump to react.

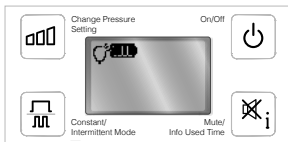


WARNING

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

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

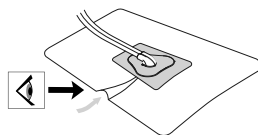
Leak in system



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

Troubleshooting:

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

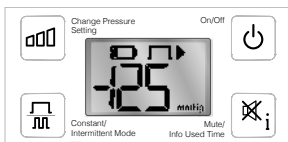


The notification symbol and the acoustic signal may still be active, even if situation is resolved.

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


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

Battery low



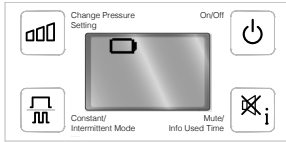
Troubleshooting:

Charge the battery.

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

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

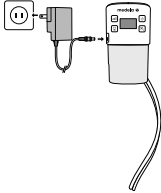
Battery fully discharged



Troubleshooting:

Charge battery

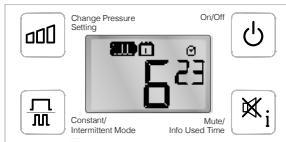
The battery symbol [] blinks on the display, an acoustic signal sounds and the negative pressure is not maintained. Connect the pump to the power supply. When the pump is not connected to the power supply within 10 minutes, it switches off.



Info used time

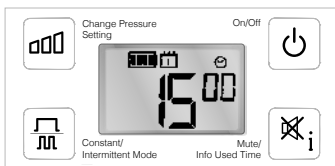
The Invia Motion NPWT pumps have a runtime of 15 or 60 days. After one hour of use, the timer is activated and will continue even when the pump is turned off. During the first hour of use, the Invia Motion NPWT pump can be turned on and off without starting the timer. If the timer function is used to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

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



Runtime expired












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






Example for 15 days version (blinking)

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

Overview notifications

| | Visual symbol on display | Notification Description | Acoustic signal | Troubleshooting | Remarks/Potential cause |
|--------------|---|--------------------------|---|---|--|
| Notification |  Blinking! + acoustic signal! | Leak in system | Can be muted for 60 seconds by pressing  i | Check the system for leaks. | Dressing could be leaking, check that it is properly sealed. |
| |  Blinking! + acoustic signal! | Blockage | Can be muted for 60 seconds by pressing  i | Check the system for blockage. Verify that the correct canister is used: REF 087.4016. | The dressing or canister tubing could be twisted, kinked or clamped. If the Invia Motion pump detects blockage in the intermittent mode, it will continue to run in the on-state until blockage is resolved. |
| |  Blinking! + acoustic signal! | Canister full | Can be muted for 60 seconds by pressing  i | Change the Invia Motion canister/ tubing set. | The filter could get wet by improper positioning of the pump (upside down or display side down). |
| |  Blinking! + acoustic signal! | Battery low | Can be muted permanently by pressing  i | Connect the Invia Motion pump to the power supply and fully charge battery. Charging time can be up to 4 hours. | The visual symbol blinks all the time until battery is fully discharged. The remaining time of the battery is approximately 30 minutes. |
| |  Blinking! + acoustic signal! | Battery fully discharged | Can be muted by switching off the pump. | Connect the Invia Motion pump to the power supply and fully charge battery. Charging time can be up to 4 hours | The remaining time of the battery is approximately 10 minutes. |
| |  Blinking! (Example for 15 days version) | Pump time expired | The blinking signal can be suppressed permanently by pressing  i | Dispose of the Invia Motion NPWT pump. Attach another device if necessary. | The Invia Motion NPWT pump provides an additional safety usage time of 72 hours. During this time the Invia Motion pump can be operated as usual. A signal will occur after 72 hours and the negative pressure will not be maintained. |

Overview notifications

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

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

Cleaning and disinfection

Cleaning



WARNING

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

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

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

Disinfection

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

Sterilization

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

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




WARNING

Reuse on another patient might cause cross contamination.

General notes

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

Disposal

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



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

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



Disposal of electronic equipment

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

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

Battery can be disposed separately after completion of therapy:

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



Warranty and maintenance

Warranty

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

Maintenance

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

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

Safety-related checks

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

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

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

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

Signs and symbols



This symbol indicates safety related tip.



This symbol indicates a CAUTION or WARNING associated with the device (see page 7).



This symbol indicates a class II device.



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



This symbol indicates the date of manufacture.



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



This symbol indicates the device is sterilized using ethylene oxide.



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



This symbol indicates a type BF applied part.



The symbol indicates the item is a medical device.



This symbol indicates manufacturer's catalog number.



This symbol indicates manufacturer's serial number.



This symbol indicates manufacturer's batch code.



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



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



This symbol indicates to follow the instruction for use.



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



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



This symbol indicates the number of items



This symbol indicates the direct current 9 VDC socket.



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



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



This symbol indicates MR unsafe.



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



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



This symbol indicates to keep the device dry.



This symbol indicates to handle the fragile device with care.



This symbol indicates to keep the device away from sunlight.



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



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



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

0123

Technical specifications



medium vacuum
-175 mmHg



low flow



350 g
Without canister

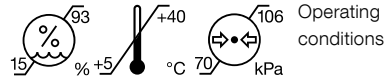
IP22



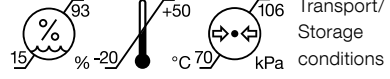
H x W x D
99 x 98 x 52 mm



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



Operating
conditions



Transport/
Storage
conditions



Invia Motion power supply

Model:

UES12LCP-090133SPA

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

Output: 9VDC, 1.33A

Length of power supply
cable: 180 cm

Invia Motion Pump

[VDC] 9.0

[W] 8.0

Invia Motion battery

Type: NiMH

Invia Motion canister/tubing set

Material: Polypropylene, Silicon, ABS

Sterilization Method: Ethylene Oxide

Electromagnetic compatibility (EMC)

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

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

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



WARNING

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



WARNING

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



WARNING

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



WARNING

EMC

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




WARNING

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Einleitung..... | 36 |
| Übersicht..... | 36 |
| Zweckbestimmung..... | 38 |
| Indikationen..... | 38 |
| Kontraindikationen..... | 38 |
| Warn- und Sicherheitsanweisungen..... | 39 |
| Achtung..... | 39 |
| Vorsicht..... | 40 |
| Ärztliche Anweisung..... | 41 |
| Beurteilung der Wunde..... | 41 |
| Verbandstechnik..... | 42 |
| Lieferumfang..... | 43 |
| Zubehör und zugehörige Produkte für die Invia Motion NPWT Pumpe..... | 43 |
| Invia Motion Einweg-Artikel..... | 44 |
| Wundverbände..... | 44 |
| Akku erstmals laden..... | 45 |
| Von der Stromversorgung trennen..... | 45 |
| Positionierung..... | 45 |
| Vorbereiten der Inbetriebnahme..... | 46 |
| Betriebsanweisungen..... | 49 |
| Stromversorgung und Akku-Management..... | 51 |
| Meldungen und Fehlerbehebung..... | 53 |
| Übersicht über die Meldungen..... | 56 |
| Reinigung und Desinfektion..... | 57 |
| Entsorgung..... | 58 |
| Garantie und Wartung..... | 59 |
| Zeichen und Symbole..... | 60 |
| Technische Daten..... | 62 |
| Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)..... | 63 |

Einleitung

Das Invia Motion Unterdruck-Wundtherapiesystem (nachfolgend „Invia Motion NPWT System“) ist ausschließlich für den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Verwendungszweck zugelassen. Vor Inbetriebnahme des Invia Motion NPWT Systems bitte die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen lesen. Diese Gebrauchsanweisung muss mit dem Gerät aufbewahrt werden.

Diese Gebrauchsanweisung enthält allgemeine Angaben zur Verwendung des Produktes. Zur Klärung medizinischer Fragen wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Indikationen, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise sowie andere Informationen, die zu einer sicheren Verwendung des Invia Motion NPWT Systems beitragen, sind in den entsprechenden Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung enthalten.

Die Invia Motion NPWT Pumpe ist eine Absaugpumpe für die Unterdruck-Wundtherapie, die den Stand der Behandlung anhand optischer und akustischer Signale anzeigt. Die Invia Motion NPWT Pumpe ist für die Behandlung eines einzelnen Patienten im konstanten oder intermittierenden Betrieb vorgesehen und bietet verschiedene Auswahlmöglichkeiten für die Unterdruck-Wundtherapie. Die Invia Motion NPWT Pumpe ist tragbar und kann mit dem eingebauten Akku betrieben werden. Bei Abweichungen von eingestellten Größen und bei Fehlern werden akustische und visuelle Signale ausgelöst. Das Invia Motion NPWT System ist für die Verwendung durch medizinisches Personal und gemäß der Gebrauchsanweisung geschultes Pflegepersonal in allen Bereichen der Gesundheitspflege, einschließlich der häuslichen Pflege, vorgesehen. Der Patient oder die Pflegeperson muss eine ausreichende Seh- und Hörfähigkeit besitzen, um angemessen auf Meldungen zu reagieren, sowie die entsprechenden sensorischen und kognitiven Fähigkeiten, um Anweisungen des medizinischen Fachpersonals zum sachgemäßen Gebrauch der Pumpe zu verstehen.

Das Invia Motion Unterdruck-Wundtherapie System ist in zwei Versionen erhältlich:

- 1) **REF** 087.4022: Invia Motion – 15 Tage Unterdruck-Wundtherapie System
- 2) **REF** 087.4024: Invia Motion – 60 Tage Unterdruck-Wundtherapie System

Übersicht

Das Invia Motion NPWT System und die Invia Motion Tragevorrichtung sind für die gesamte Therapie eines einzelnen Patienten bestimmt.

Tasten zur Bedienung der Invia Motion NPWT Pumpe



Hintergrundbeleuchtung

Die Hintergrundbeleuchtung des Displays leuchtet beim Drücken jedes Knopfs auf. Wird kein weiterer Knopf gedrückt, schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung nach 10 Sekunden ab.



Display-Symbole

| | |
|---------------|---|
| Meldungen | |
| | Leckage |
| | Blockade |
| | Behälter voll |
| | Akku schwach (Symbol blinkt) |
| | Akku vollständig entladen (Symbol blinkt) |
| | Akku fehlt (Symbol blinkt) |
| | Interner Fehler |
| | Laufzeit der Pumpe abgelaufen (Symbol blinkt) (Beispiel für Invia Motion – 15 Tage) |
| Informationen | |
| | Zeigt die bereits abgelaufene Laufzeit in Tagen (📅) und Stunden (🕒) an (im Beispiel 6 Tage und 23 Stunden) |
| | Pumpe läuft/Eingeschaltet im intermittierenden Betrieb (Symbol blinkt) |
| | Ausgeschaltet im intermittierenden Betrieb (Symbol blinkt) |
| | Konstanter Betrieb |
| | Intermittierender Betrieb |
| | Eingestellter Unterdruck in mmHg |
| | Akku vollständig aufgeladen |
| | Ladezustand des Akkus |
| | Akku lädt (Anzeige bewegt sich) |

Zweckbestimmung

Das Invia Motion NPWT System ist für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal oder entsprechend geschulte Laienanwender vorgesehen.

Das medizinische Fachpersonal ist dafür verantwortlich, Laienanwender entsprechend der Gebrauchsanweisung für Patienten zu schulen und ihnen alle relevanten Sicherheitsinformationen zu erklären.

Patientenzielgruppe

Das Invia Motion NPWT System ist ausschließlich für den Einsatz an Patienten mit den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Beschwerden vorgesehen. Das Gerät wurde nicht an pädiatrischen Patienten geprüft.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Das Invia Motion Unterdruck-Wundtherapie System ist für den Einsatz im Krankenhaus, Pflegeheim und auch Zuhause bestimmt.

Indikationen

Das Invia Motion Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) System ist für Patienten indiziert, für die ein Absauggerät (NPWT) vorteilhaft wäre, weil es bei Anwendung auf offenen Wunden eine Umgebung schafft, die die sekundäre und tertiäre (verzögerte primäre) Wundheilung fördern kann, indem sie das Wundbett für den Wundverschluss vorbereitet, Ödeme abbaut, die Bildung von Granulationsgewebe und die Durchblutung fördert sowie Wundflüssigkeit und infektiöses Material entfernt. Beim Einsatz auf verschlossenen chirurgischen Inzisionen ist das Invia Motion NPWT System auch für die Versorgung der Umgebung von chirurgischen Inzisionen vorgesehen, die nach Verschluss durch Vernähen oder Klammern weiter exsudieren, indem es durch Anwendung der Unterdruck-Wundtherapie eine geschlossene Umgebung aufrechterhält und das Exsudat entfernt.

Das Invia Motion NPWT System eignet sich für folgende Indikationen:

- akute oder subakute Wunden
- chronische Wunden
- dehiszierte Wunden
- Dekubitus
- diabetische/neuropathische Ulcera
- venöse Ulcera cruris
- traumatische Wunden
- Verbrennungen zweiten Grades
- Haut- und Gewebetransplantationen
- geschlossene chirurgische Inzisionen

Kontraindikationen

Das Invia Motion NPWT System ist kontraindiziert bei:

- Gewebenekrosen mit Verschorfungen
- unbehandelter Osteomyelitis
- nicht enterischen und nicht untersuchten Fisteln
- malignen Wunden
- freiliegenden Blutgefäßen
- freiliegenden Nerven
- freiliegendem Anastomosenbereich von Blutgefäßen oder Bypässen
- freiliegenden Organen

Warn- und Sicherheitsanweisungen



ACHTUNG

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



VORSICHT

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



Sicherheitshinweis

Weist auf nützliche Informationen zum sicheren Gebrauch des Geräts hin.

Das Invia Motion Unterdruck-Wundtherapie System ist für die Verwendung gemäß dieser Gebrauchsanweisung vorgesehen.

Medela ist nur dann für die GRUNDSICHERHEIT, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Invia Motion NPWT Systems verantwortlich, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

**Vor Inbetriebnahme bitte diese Warn- und Sicherheitshinweise lesen und beachten.
Diese Gebrauchsanweisung muss mit dem Gerät aufbewahrt werden.**

Bitte beachten Sie, dass diese Gebrauchsanweisung allgemeine Angaben zur Verwendung des Produktes enthält. Zur Klärung medizinischer Fragen wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Achtung



ACHTUNG

- Verändern Sie dieses Gerät nicht ohne Zustimmung des Herstellers.
- Lesen Sie die Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtshinweise, bevor Sie die Invia Motion NPWT Pumpe mittels der Invia Schaumstoff- oder Gazeverbände zum Erzeugen von Unterdruck verwenden. Ohne gründliche Lektüre und Befolgung der Anweisungen in dieser Anleitung kann die Anwendung zu schwerwiegenden oder tödlichen Verletzungen des Patienten führen.
- Für die Invia Wundtherapie empfehlen wir täglich 24 Stunden kontinuierliche Therapie. Wenn die Therapie für mehr als zwei Stunden unterbrochen wird, sollte der Verband ersetzt und die Therapie durch eine medizinische Fachkraft neu begonnen werden.
- Pumpe vor dem Reinigen ausstecken.
- Benutzen Sie keine Ersatzteile, die nicht vom Hersteller freigegeben oder von ihm als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, da dies zu stärkeren elektromagnetischen Emissionen oder geringerer elektromagnetischer Störfestigkeit der Invia Motion NPWT Pumpe führen könnte.
- Das Invia Motion NPWT System sollte nicht verwendet werden wenn sich unmittelbar neben oder auf dem Gerät andere Geräte befinden. Wenn der Betrieb unmittelbar neben oder auf anderen Geräten erforderlich ist, dann sollte das Invia Motion NPWT System beobachtet werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb in dieser Konstellation sicherzustellen.
- Die Invia Motion NPWT Pumpe ist für die gesamte Therapie eines einzelnen Patienten bestimmt. Wiederverwendung bei einem anderen Patienten kann zu einer Kreuzkontamination führen.
- Patienten sind genau auf Blutungen zu überwachen. Bei plötzlichen oder verstärkten Blutungen sofort den Betrieb der Pumpe einstellen, Druck ausüben und umgehend notfallmedizinische Hilfe hinzuziehen.
- Objektive Anzeichen möglicher Infektionen oder Komplikationen müssen unverzüglich geklärt werden (z. B. Fieber, Schmerzen, Rötungen, Temperaturanstieg, Schwellungen oder Eiterausscheidungen). Nichtbeachtung kann zu einer erheblichen Gefährdung des Patienten führen.
- Bei Verwendung des Invia Motion NPWT Systems in unmittelbarer Nähe von Blutgefäßen, Organen, Nerven, Sehnen oder Bändern, ist eine Schutzbarriere, z. B. in Form einer nicht haftenden Wundauflage, zu verwenden.
- Knochenfragmente oder scharfe Kanten (z. B. Klammern oder Hardware) können durch Schutzbarrieren, Gefäße oder Organe dringen und zu schwerwiegenden oder tödlichen Verletzungen des Patienten führen.

- Patienten mit Rückenmarkverletzungen (Stimulation des sympathischen Nervensystem), bei denen während der Therapie autonome Hyperreflexie auftritt, sollten die NPWT einstellen.
- Falls eine Defibrillation erforderlich ist, die Pumpe vom Wundverband trennen, bevor der Patient defibrilliert wird.
- Bitte seien Sie beim Auflegen und Entfernen des Verbands besonders vorsichtig, um zu verhindern, dass Gaze oder Schaumstoff in der Wunde zurückbleibt.
- Dieses Gerät wurde nicht an pädiatrischen Patienten geprüft.
- Das Gerät darf nicht in folgende Bereiche gebracht werden: Positronen-Emissions-Tomographie (PET) und Überdruckkammern (HBO).
- Das Invia Motion NPWT System ist für den Gebrauch im Zusammenhang mit Magnetresonanz (MR) nicht geeignet. Bringen Sie das Invia Motion NPWT System nicht in eine MR-Umgebung.
- Hochfrequenz-Operationsgeräte (HF), Funknetze o. Ä. können den Betrieb des Geräts beeinträchtigen und dürfen nicht in Kombination mit der Invia Motion Pumpe betrieben werden.
- Explosionsgefahr – die Invia Motion NPWT Pumpe ist nicht für die Verwendung in explosionsgefährdeten Umgebungen geeignet, einschließlich sauerstoffangereicherter Umgebungen und in Gegenwart entflammbarer Anästhetika.
- Tragbare Funkgeräte (einschließlich Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in mindestens 0,3 m Abstand zum Invia Motion NPWT System einschließlich vom Hersteller definierter Kabel verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Leistungsbeeinträchtigung dieser Geräte kommen.
- Das Invia Motion NPWT System ist für die Verwendung mit Invia Schaumstoff- und Gazeverbänden vorgesehen.
- Das Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad in Größe XL sollte nicht zusammen mit der Invia Motion NPWT Pumpe verwendet werden.

Vorsicht



VORSICHT

- Eine fehlerhafte Anwendung kann dem Patienten Schmerzen und Verletzungen zufügen. Übermäßiger Unterdruck oder eine Infektion der Wunde kann dem Patienten Schmerzen zufügen. In solchen Fällen ist ein Verbandwechsel mit eingehender Untersuchung der Wunde indiziert.
- Der Patient ist gemäß den ärztlichen Anordnungen und krankenhausinternen Richtlinien laufend zu überwachen, um sein Wohlbefinden, Therapiebedingungen und Anzeichen einer Wundinfektion zu überprüfen.
- Verwenden Sie das Invia Motion Behälter/Schlauch-Set nicht, falls die sterile Verpackung beschädigt ist.
- Drahtlose Kommunikationsdienste wie drahtlose Heimnetzwerke, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen sowie Sprechfunkgeräte können die Funktionsweise der Invia Motion Pumpe beeinträchtigen und sollten mit einem Mindestabstand von 30 cm von der Invia Motion Pumpe ferngehalten werden.
- Die Invia Motion NPWT Pumpe muss sich während des Gebrauchs immer in einer aufrechten (in der Tragevorrichtung) oder liegenden (Display nach oben) Position befinden.
- Das Gesamtvolumen der mit der Invia Motion NPWT Pumpe verbundenen Wunde darf maximal 1 l betragen.

Unter den im Folgenden beschriebenen medizinischen Bedingungen können besondere Maßnahmen für die sichere und wirksame Anwendung des Invia Motion NPWT Systems erforderlich sein.

- Patienten mit hohem Risiko für Blutungen und Hämorrhagie, einschließlich Patienten mit aktiven Blutungen oder schwieriger Wundhämostase.
- Patienten, die Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmer einnehmen.
- Patienten mit einer Vorgeschichte von Gefäßanastomosen oder brüchigen, bestrahlten, genähten oder infizierten Blutgefäßen.
- Patienten mit Rückenmarkverletzungen (Stimulation des sympathischen Nervensystems): Tritt bei einem Patienten eine autonome Dysreflexie auf (plötzliche Blutdruck- oder Herzfrequenzänderungen als Reaktion auf eine Stimulation des sympathischen Nervensystems), umgehend die Unterdruck-Wundtherapie zur Minimierung der sensorischen Stimulation einstellen und sofort medizinische Hilfe hinzuziehen.

- Patienten mit infizierten Wunden oder Osteomyelitis.
- Wunden mit enterischen Fisteln.
- Um das Risiko einer Bradykardie möglichst gering zu halten, darf die NPWT nicht in der Nähe des Nervus Vagus angewendet werden.
- Vermeiden Sie ein umlaufendes Anlegen des Verbandes.
- Die Unterdruck-Wundtherapie muss 24 Stunden täglich kontinuierlich angewendet werden. Wird die Pumpe für mehr als zwei Stunden abgeschaltet, muss der Verband gewechselt und die Therapie neu begonnen werden.
- Berücksichtigen Sie bei der Verschreibung dieses Gerätes die Größe und das Gewicht des Patienten.
- Berücksichtigen Sie den Therapiemodus – intermittierend oder konstant.
- Um den größtmöglichen Nutzen bei geschlossenen chirurgischen Inzisionen zu erzielen, sollte die Invia Unterdruck-Wundtherapie sofort nach dem chirurgischen Eingriff angewendet werden, um chirurgisch geschlossene Wunden zu säubern. Die Pumpe sollte mindestens zwei und maximal sieben Tage lang durchgehend angewendet werden, falls erforderlich mit Verbandswechseln. Jeder Verbandwechsel sollte unter direkter medizinischer Aufsicht durchgeführt werden. Das Invia Therapiesystem eignet sich nicht zur Behandlung von Komplikationen in folgenden Situationen:
 - Ischämie der Inzision oder des Inzisionsbereichs
 - unbehandelte oder nicht ausreichend behandelte Infektion
 - nicht ausreichende Hämostase der Inzision
 - Zellulitis im Inzisionsbereich

Ärztliche Anweisung

Eine medizinische Fachperson muss bei Anwendung dieser Therapie jede Wunde beurteilen und die Intensität des Unterdrucks entsprechend den Eigenschaften der Wunde anpassen. Änderungen an der Therapie oder den Geräteeinstellungen dürfen nur auf Anweisung eines Arztes vorgenommen werden.

Beurteilung der Wunde



VORSICHT


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

ACHTUNG


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

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

Verbandstechnik

 Wundverbände dürfen nur von medizinischem Fachpersonal angebracht und gewechselt werden.

Lesen Sie die entsprechenden Gebrauchsanweisungen für Invia Verbände zu den Einsatzmöglichkeiten der Verbände, welche in jedem Invia Verband Karton enthalten ist. Nehmen Sie vor dem Anlegen des Verbandes eine gründliche Reinigung der Wunde gemäß ärztlicher Anweisung vor.

 Für geschlossene chirurgische Inzisionen wird ein Unterdruck von -125 mmHg im konstanten Modus empfohlen.

Weitere Informationen zu Verbandswechseln finden Sie in den entsprechenden Gebrauchshinweisen zu Wundverbänden von Invia.

Lieferumfang

Überprüfen Sie bei der Lieferung, ob das Paket mit dem Invia Motion NPWT System alle Bestandteile enthält und in gutem Zustand ist.



1 Invia Motion NPWT Pumpe



1 Invia Motion Tragevorrichtung



1 Invia Motion Ladegerät



1 Invia Motion „Gebrauchsanweisung für medizinisches Personal“
1 Invia Motion „Gebrauchsanweisung für Patienten“
1 Invia Motion Quick Card

☛ Beim ersten Einschalten muss die Invia Motion NPWT Pumpe zum vollständigen Laden des Akkus an eine Steckdose angeschlossen werden.

Zubehör und zugehörige Produkte für die Invia Motion NPWT Pumpe

Das Invia Motion NPWT System wurde in Kombination mit dem im Folgenden aufgeführten Zubehör getestet. Für einen korrekten und sicheren Betrieb sollten Sie das Invia Motion NPWT System nur mit diesem Zubehör verwenden:



Y-Anschluss
REF087.0023



Invia Motion NPWT Pumpe



Ladegerät
REF101033647



Tragevorrichtung
REF087.4003



Behälter/Schlauch-Set
REF087.4016

Wundverbände

☞ Wundverbände dürfen nur von medizinischem Fachpersonal angebracht und gewechselt werden.

Lesen Sie die entsprechenden Gebrauchsanweisungen für Invia Verbände zu den Einsatzmöglichkeiten der Verbände, welche in jedem Invia Verband Karton enthalten ist. Spezifische Informationen zu Verbandindikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung für den Invia Verband.



ACHTUNG

Das Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad in Größe XL sollte nicht zusammen mit der Invia Motion NPWT Pumpe verwendet werden.



Für geschlossene chirurgische Inzisionen wird ein Unterdruck von -125 mmHg im konstanten Modus empfohlen.



VORSICHT

Das Gesamtvolumen der mit der Invia Motion NPWT Pumpe verbundenen Wunde darf maximal 1 l betragen.

Für die Invia Schaumstoff- und Gazeverbände gibt es jeweils eigene Gebrauchsanweisungen.

Invia Motion Einweg-Artikel

Invia Motion Behälter/Schlauch-Set 0,15 l (150 ml) mit Geliergranulat (steril, Einweg-Artikel)

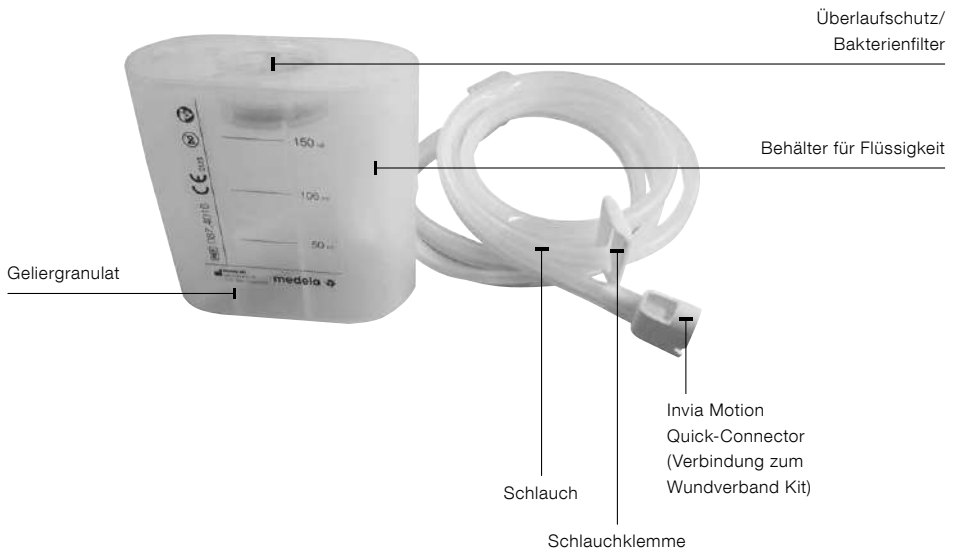
Fassungsvermögen: 0,15 l (150 ml)

Material: Polypropylen, Silikon, ABS

Sterilisierungsmethode: Ethylenoxid

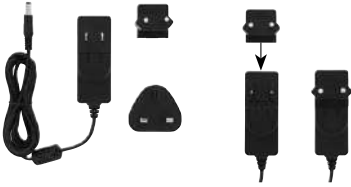
Zweckbestimmung


Das Medela Invia Motion Behälter/Schlauch-Set 0,15 l (150 ml) ist ein Zubehörteil des Medela Invia Motion NPWT Systems und dient dazu, abgesaugte Wundflüssigkeit und infektiöses Material zu sammeln.

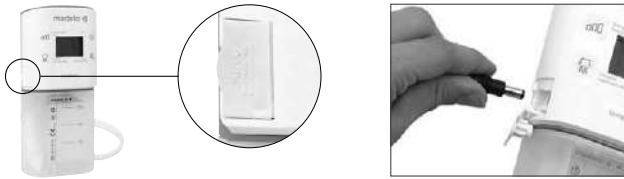


Akku erstmals laden

Akku vor Erstgebrauch vollständig aufladen. Die Ladezeit kann bis zu 4 Stunden betragen. Den Stecker wählen. Stecken Sie den Stecker auf das Ladegerät.



Stecken Sie das Invia Motion Ladegerät in die Steckdose, öffnen Sie die kleine Schutzabdeckung der Strombuchse an der Pumpe und stecken Sie das Ladegerät ein. Die Akkuanzeige im Display zeigt, dass der Akku geladen wird. [].



1. Akku ist vollständig entladen



2. Akku wird geladen (bewegte Balken)




3. Akku ist vollständig aufgeladen



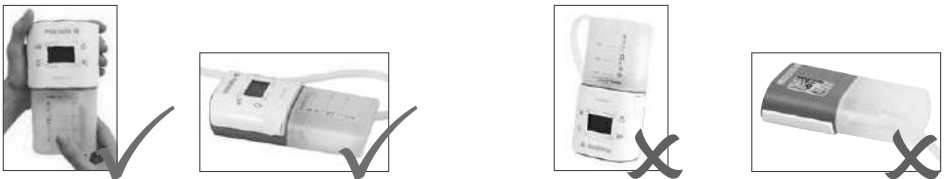
Von der Stromversorgung trennen

☞ Überprüfen Sie von Zeit zu Zeit den Ladezustand des Akkus. Stellen Sie sicher, dass das Akku-Fach auf der Rückseite der Pumpe geschlossen ist. Entfernen Sie den Akku nicht aus dem Gerät, solange die Therapie anhält.

Stromversorgung trennen

Wenn der Akku vollständig geladen ist (die Ladezeit kann bis zu 4 Stunden betragen), erscheint das folgende nicht blinkende Symbol auf dem Display: . Das Aufladen des Akkus kann bei hohen Temperaturen verlangsamt werden. Halten Sie das Ende des Netzsteckers und lösen Sie es von der Pumpe, um die Invia Motion NPWT Pumpe von der Stromquelle zu trennen.

Verschließen Sie den Stromanschluss am Gerät, indem Sie die kleine Schutzabdeckung auf die Öffnung drücken.





VORSICHT

Die Invia Motion NPWT Pumpe muss sich während des Gebrauchs immer in einer aufrechten (in der Tragevorrichtung) oder liegenden (Display nach oben) Position befinden.

Die Invia Motion NPWT Pumpe ist durch einen hydrophilen Bakterienfilter gegen das Eindringen von festen/flüssigen Substanzen geschützt.

Wenn der Behälter voll ist oder die Invia Motion NPWT Pumpe in einer ungeeigneten Position liegt, dringen Sekrete in die Sicherheitskammer ein und verstopfen den Filter. In diesem Fall wird der Druck unterbrochen und eine Meldung weist auf den vollen Behälter hin (akustisches Signal und Symbol auf dem Display). Das Invia Motion Behälter/Schlauch-Set muss gewechselt werden.

Vorbereiten der Inbetriebnahme



Nur von medizinischem Fachpersonal und entsprechend geschultem Pflegepersonal zu benutzen.

Checkliste

Vor Verwendung des Invia Motion NPWT Systems muss es auf folgende Punkte überprüft werden:

- Vollständigkeit und Zustand der Verpackung
- Beschädigungen am Stromkabel und Stecker
- Beschädigungen an der Pumpe
- Einwandfreies Funktionieren des Geräts
- Akku-Ladezustand

Invia Motion Behälter/Schlauch-Set 0,15 l (150 ml) anschließen



Stellen Sie sicher, dass der richtige Behälter verwendet wird: **REF** 087.4016.



1. Sterile Verpackung öffnen.



VORSICHT

Verwenden Sie das Invia Motion Behälter/Schlauch-Set nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder abgelaufen ist.



2. Setzen Sie das Invia Motion Behälter/Schlauch-Set in den Verbindungsanschluss der Invia Motion NPWT Pumpe ein (1). Drehen Sie das Behälter/Schlauch-Set zum Befestigen nach rechts (2).



3. Stellen Sie sicher, dass der Behälter mit der Beschriftung nach vorne zeigt.

4. Schließen Sie den Drainageschlauch an den Pumpenschlauch an.


☞ Stellen Sie sicher, dass sich beide Teile genau in einer Linie befinden, wie im Bild unten zu sehen ist. Schieben Sie sie zusammen, bis Sie ein Klicken hören.

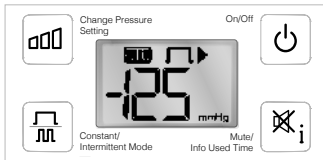


Für die Einsatzmöglichkeiten der Verbände lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Invia Wundverband Kits.

Die Invia Motion NPWT Pumpe einschalten




1. Drücken Sie [], um die Invia Motion NPWT Pumpe einzuschalten.
2. Beim ersten Einschalten startet die Invia Motion NPWT Pumpe in der Standard-Werkseinstellung (konstanter Betrieb bei einem Druck von -125mmHg).



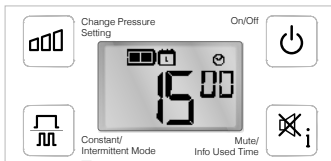
Wird die Invia Motion NPWT Pumpe ausgeschaltet, startet die Pumpe beim Wiedereinschalten bei der zuletzt vorgenommenen Einstellung.

Laufzeit, Timer und Sicherheitszeit

- REF 087.4022 Invia Motion – 15 Tage Unterdruck-Wundtherapie System**
REF 087.4024 Invia Motion – 60 Tage Unterdruck-Wundtherapie System

Diese beiden Versionen der Invia Motion NPWT Pumpe haben eine Laufzeit von 15 bzw. 60 Tagen. Nach einer Betriebsstunde beginnt der Timer zu laufen und wird, auch wenn die Pumpe ausgeschaltet ist, nicht unterbrochen. Während der ersten Betriebsstunde kann die Invia Motion NPWT Pumpe ein- und ausgeschaltet werden, ohne dass der Timer aktiviert wird. Wird die Timer-Funktion zum Ablesen der Therapiedauer genutzt, muss der angezeigten Laufzeit eine Stunde hinzugefügt werden. Drücken Sie [], um die abgelaufene Betriebsdauer anzeigen zu lassen.

Nach 15 bzw. 60 Tagen zeigt ein blinkendes Symbol wie [] das Laufzeitende der Invia Motion NPWT Pumpe an.



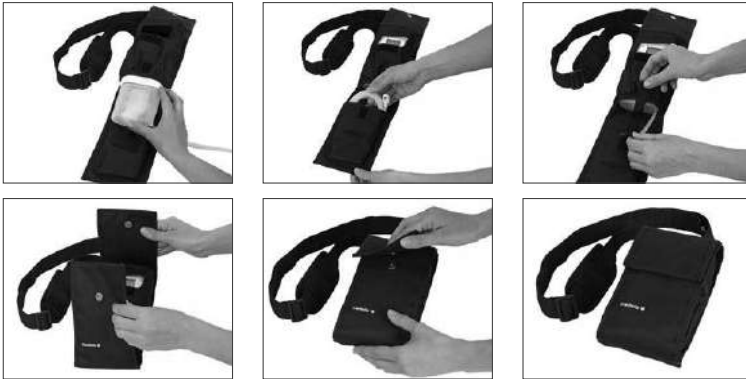
Beispiel für 15-Tage-Version (blinkt)

- ☛ Die Versionen der Invia Motion NPWT Pumpe mit 15 bzw. 60 Tagen Laufzeit bieten eine zusätzliche Sicherheitszeit von 72 Stunden. Während dieser Zeit kann das Gerät normal betrieben werden. Nach 72 Stunden ertönt ein akustisches Signal und der Unterdruck wird nicht mehr aufrechterhalten.

Nutzung der Tragevorrichtung

Die Invia Motion NPWT Pumpe ist darauf ausgelegt, während des Betriebs in einer Tragevorrichtung getragen zu werden. Eine Invia Motion Tragevorrichtung ist im Lieferumfang der Invia Motion NPWT Pumpe enthalten.

Befestigen Sie zuerst den Schulter-/Hüftgurt an der Tragevorrichtung.



1. Öffnen Sie die Tragevorrichtung.
2. Schieben Sie die Invia Motion NPWT Pumpe in das dafür vorgesehene obere Fach und schließen Sie den Klettverschluss.
3. Schieben Sie den überschüssigen Schlauchteil in das dafür vorgesehene untere Fach und schließen Sie den Klettverschluss.
4. Klappen Sie das Pumpen- und das Schlauchfach der Tragevorrichtung zusammen und ziehen Sie zum Verschließen die auf der Innenseite angebrachten Klettverschlüsse fest.
5. Schließen Sie die Tasche durch Zuklappen des Deckels und Festdrücken des Knopfes.

Der Tragegurt kann über die Schulter oder um die Hüfte getragen werden.

Befestigen Sie die Gurtschnalle an der Tragevorrichtung, um sie über die Schulter zu tragen. Ziehen Sie den Gurt durch die beiden Laschen auf der Rückseite der Tragevorrichtung, um sie wie einen Gürtel zu tragen.



Schulterriemen





Hüftriemen

Betriebsanweisungen

Einstellungen der Invia Motion NPWT Pumpe

Druck anpassen



Halten Sie [] 3 Sekunden lang gedrückt, um den Druck anzupassen. Das Druckeinstellungssymbol auf dem Display fängt an zu blinken. Innerhalb von 5 Sekunden können Sie nun [] drücken, um einen neuen Druck einzustellen; andernfalls verbleibt die Pumpe beim bisher eingestellten Wert. Bei jedem Drücken des Knopfes wird der nächste einstellbare Druck angezeigt. Die Pumpe übernimmt den im Display sichtbaren, neu gewählten Druckwert nach 5 Sekunden automatisch. Der Druck darf nur auf ärztliche oder durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal erteilte Anweisung angepasst werden.

Verfügbare Druckwerte

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

Therapiemodus ändern



Die Invia Motion NPWT Pumpe kann konstanten oder intermittierenden (5 Min. ein/2 Min. aus) Unterdruck liefern.

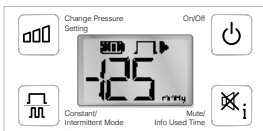


Konstanter Betrieb

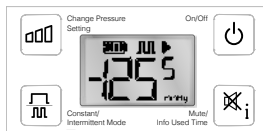


Intermittierender Betrieb

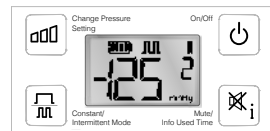
Halten Sie [] 3 Sekunden lang gedrückt, um den Therapiemodus zu ändern. Das Therapiemodus-Symbol auf dem Display fängt an zu blinken. Sie haben nun 5 Sekunden, um [] zu drücken und damit den Betriebsmodus zu ändern. Ansonsten verbleibt die Pumpe im bisherigen Modus. Bei jedem Drücken des Knopfes wird der nächste einstellbare Therapiemodus angezeigt. Die Pumpe übernimmt den sichtbaren, neu gewählten Betriebsmodus nach 5 Sekunden automatisch. Der Therapiemodus darf nur auf ärztliche oder durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal erteilte Anweisung angepasst werden.



Pumpe im konstanten Betrieb




Pumpe im intermittierenden
Betrieb (ein)



Pumpe im intermittierenden
Betrieb (aus)


Akustisches Signal stumm schalten/Info über abgelaufene Zeit



Drücken Sie [], um Informationen über die bereits abgelaufene Zeit zu erhalten oder das akustische Signal stumm zu schalten.

Behälter/Schlauch-Set von Invia Motion wechseln

Das Invia Motion Behälter/Schlauch-Set muss ausgewechselt werden, wenn es gemäß Sichtprüfung oder dem Symbol auf dem Display voll ist, jedoch mindestens einmal pro Woche.

1. Hände waschen und ein sauberes Papiertuch bereitlegen.
2. Die Invia Motion NPWT Pumpe aus der Tragevorrichtung nehmen. Die Invia Motion NPWT Pumpe ausschalten, indem Sie [] 3 Sekunden lang gedrückt halten. Nur einmal drücken.
3. Positionieren Sie die Klemme neben den Quick-Connector und schließen Sie die Klemmen am Pumpenschlauch und am Drainageschlauch.

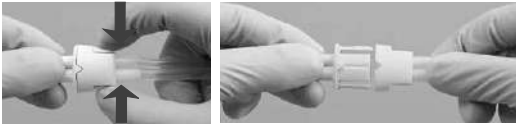


Klemme offen



Klemme geschlossen

4. Trennen Sie den Pumpen- vom Drainageschlauch, indem Sie seitlich auf den Quick-Connector drücken. Halten Sie ein Papiertaschentuch oder ein Stück Haushaltspapier bereit und decken Sie die Schlauchöffnung damit ab, um eventuell herausfließende Wundflüssigkeit aufzufangen.



5. Entfernen Sie das volle Behälter/Schlauch-Set, indem Sie den Behälter nach links drehen.



6. Hände waschen.
7. Öffnen Sie die sterile Verpackung eines neuen Invia Motion Behälter/Schlauch-Sets.



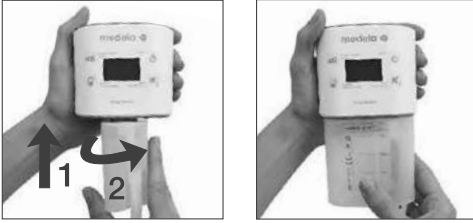
VORSICHT

Verwenden Sie ein Invia Motion Behälter/Schlauch-Set nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder abgelaufen ist.



Stellen Sie sicher, dass der richtige Behälter verwendet wird: **REF** 087.4016.

8. Nehmen Sie das neue Behälter/Schlauch-Set aus der Verpackung und befestigen Sie es an der Invia Motion NPWT Pumpe.




Für die Einsatzmöglichkeiten der Verbände lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung der Invia Verbandsets.

9. Schließen Sie den Pumpenschlauch an den Drainageschlauch an. Schieben Sie sie zusammen, bis Sie ein Klicken hören.

☞ Stellen Sie sicher, dass sich beide Teile genau in einer Linie befinden, wie im Bild unten zu sehen ist.



10. Öffnen Sie die Klemme am Drainageschlauch. Achten Sie auch darauf, dass die Klemme am Pumpenschlauch geöffnet ist.
11. Schalten Sie die Invia Motion NPWT Pumpe durch Drücken von [] ein und schieben Sie das Gerät zurück in die Tragevorrichtung.
12. Entsorgen Sie das gebrauchte Behälter/Schlauch-Set gemäß den lokalen Vorschriften.

Stromversorgung und Akku-Management


Die Invia Motion NPWT Pumpe kann mit einem integrierten wiederaufladbaren NiMH-Akku und mit Netzspannung betrieben werden. Stellen Sie sicher, dass das Akku-Fach auf der Rückseite der Pumpe geschlossen ist. Entfernen Sie den Akku nicht aus dem Gerät, solange die Therapie anhält. Wird der Akku für länger als 30 Minuten entfernt, wird der Betrieb der Invia Motion NPWT Pumpe unterbrochen.

Bezüglich der Entsorgung des Akkus im Anschluss an die Therapie beachten Sie bitte das Kapitel Entsorgung. Akku vor Erstgebrauch vollständig aufladen. Die Ladezeit kann bis zu 4 Stunden betragen.


Der Akku wird während des Netzbetriebs geladen. Die nach einmaligem Aufladen verfügbare Akkulaufzeit hängt von der Laufzeit des Motors ab. Dies wird beeinflusst durch die Größe der Wunde, Luftleckagen im Verband, den eingestellten Druck und den Therapiemodus. Die Pumpe schaltet sich nur dann ein, wenn der Druck unter den eingestellten Wert sinkt. Im Dauerbetrieb der Invia Motion NPWT Pumpe unter Nutzung des Akkus ist eine maximale Laufzeit von 4 Stunden zu erwarten, bevor eine neue Aufladung nötig ist. Die erwartete Akkulaufzeit beträgt meist mehr als 10 Stunden. Wenn die Invia Motion NPWT Pumpe nicht benutzt wird, muss der Akku für eine optimale Funktionsfähigkeit etwa alle 6 Monate aufgeladen werden.

☞ Bevor Sie die Invia Motion NPWT Pumpe an die Stromversorgung anschließen, kontrollieren Sie bitte, ob die auf dem Typenschild auf der Rückseite der Pumpe angegebene Spannung Ihrer hausinternen Spannung entspricht.

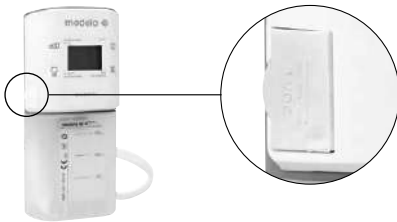
Akku schwach


Rund 30 Minuten bevor der Akku vollständig entladen ist, ertönt ein akustisches Signal und das Akkusymbol [] beginnt zu blinken. Das akustische Signal kann stumm geschaltet werden, aber das Akkusymbol blinkt weiter, bis der Akku vollständig entladen ist. Die Druckeinstellung bleibt während der 30 Minuten erhalten, aber der Akku sollte so bald wie möglich aufgeladen werden. Akku vollständig aufladen. Die Ladezeit kann bis zu 4 Stunden betragen.

Akku vollständig entladen

Das Akkusymbol [] auf dem Display blinkt, ein akustisches Signal ertönt und der Unterdruck wird nicht aufrechterhalten. Die Pumpe mit dem Stromnetz verbinden. Wird die Pumpe nicht innerhalb von 10 Minuten mit einer Stromquelle verbunden, schaltet sie sich ab.

Mit dem Stromnetz verbinden



Stecken Sie das Invia Motion Ladegerät in eine Steckdose und öffnen Sie die kleine Schutzabdeckung, um an den Stromanschluss zu gelangen. Stecken Sie den Koaxial-Stecker in den Stromanschluss am Gerät. Die Akkuanzeige im Display zeigt, dass der Akku geladen wird [].



1. Akku ist vollständig entladen




2. Akku wird geladen (bewegte Balken)



3. Akku ist vollständig aufgeladen

Stromversorgung trennen

Wenn der Akku vollständig geladen ist (nach ungefähr 4 Stunden), erscheint das folgende nicht blinkende Symbol auf dem Display []. Das Aufladen des Akkus kann bei hohen Temperaturen verlangsamt werden. Halten Sie das Ende des Netzsteckers und lösen Sie es von der Pumpe, um die Invia Motion NPWT Pumpe von der Stromquelle zu trennen.

Verschließen Sie den Stromanschluss am Gerät, indem Sie die kleine Schutzabdeckung auf die Öffnung drücken.

Meldungen und Fehlerbehebung




ACHTUNG


Die Unterdruck-Wundtherapie sollte 24 Stunden täglich ununterbrochen erfolgen. Wenn die Therapie für mehr als zwei Stunden unterbrochen wird, sollte der Verband ersetzt und die Therapie durch eine medizinische Fachkraft neu begonnen werden.

Erkennt die Invia Motion NPWT Pumpe eine Unregelmäßigkeit im Betrieb, ertönt ein akustisches Signal und im Display erscheint eine Meldung.

1. Ein akustisches Signal ertönt.
2. Wenn sich die Invia Motion NPWT Pumpe in der Tragevorrichtung befindet, öffnen Sie die Abdeckung der Vorrichtung und lösen Sie den Klettverschluss.

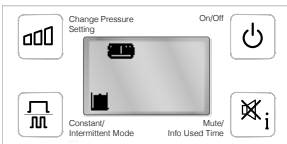


3. Drücken Sie [], um das akustische Signal für 60 Sekunden abzuschalten (die Taste kann bei jedem Ertönen des Signals gedrückt werden, außer bei „Akku vollständig entladen“ und nachdem die Laufzeit von 15 oder 60 Tagen zuzüglich 72 Stunden Sicherheitszeit abgelaufen ist).

Alle akustischen Signale sind dauerhaft abgeschaltet, wenn die Invia Motion NPWT Pumpe außer Betrieb ist ([] 3 Sekunden lang gedrückt halten). Schalten Sie die Pumpe zum Fortsetzen der Therapie wieder ein.

4. Prüfen Sie, ob auf dem Display eines der folgenden Symbole erscheint.

Behälter voll



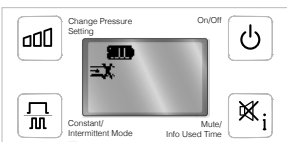
Wenn die Invia Motion NPWT Pumpe einen vollen Behälter erkennt, ertönt ein akustisches Signal und im Display erscheint das Symbol für einen vollen Behälter.

Fehlerbehebung:

Das Behälter/Schlauch-Set von Invia Motion wechseln.



Blockade im Schlauch



Erkennt die Invia Motion NPWT Pumpe eine Blockade im Schlauch, ertönt ein akustisches Signal und auf dem Display erscheint das Blockade-Symbol.

Fehlerbehebung:

Überprüfen Sie den Invia Motion Pumpen- und Drainageschlauch, um sicherzustellen, dass die Schläuche nicht verdreht, abgeknickt oder abgeklemt sind. Überprüfen Sie, ob der richtige Behälter verwendet wird: **REF** 087.4016.

Ist im Pumpenschlauch eine Blockade festzustellen, schalten Sie die Invia Motion NPWT Pumpe aus und befolgen Sie zum Wechseln des Invia Motion Behälter/Schlauch-Sets die Anweisungen im Kapitel „Betriebsanweisungen“. Ist der verwendete Behälter nicht der richtige, schalten Sie die Invia Motion NPWT Pumpe aus und entfernen den Behälter. Einen neuen Behälter anbringen:

REF 087.4016.

Ist im Drainageschlauch eine Blockade festzustellen, schalten Sie die Invia Motion NPWT Pumpe aus und wenden Sie sich zwecks Verbandwechsel und Wiederaufnahme der Therapie an das medizinische Fachpersonal. Erkennt die Invia Motion NPWT Pumpe eine Blockade im intermittierenden Modus, so bleibt sie weiter in Betrieb, bis die Blockade behoben ist.

Das Hinweissymbol und das akustische Signal sind gegebenenfalls auch nach der Behebung noch aktiv. Warten Sie kurz ab, bis die Pumpe reagiert.

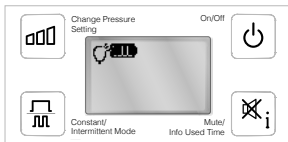


ACHTUNG

Die Invia Motion Pumpe erkennt keine Blockaden in Schläuchen, die mit dem Drain Adapter oder dem gekrümmten Abzweig des Y-Anschlusses verbunden sind.

1. Weisen Sie den Patienten an, den Drainageschlauch zu überwachen, der an den Drain Adapter oder an den gekrümmten Abzweig des Y-Anschlusses angeschlossen ist, und immer wieder zu kontrollieren, dass der Schlauch nicht geknickt bzw. der Durchfluss behindert ist.
2. Falls eine Blockade entlang des Schlauchs festgestellt wird, der an den Drain Adapter oder an den gekrümmten Abzweig des Y-Anschlusses angeschlossen ist, ist der Patient anzuweisen, sich an das medizinische Fachpersonal zu wenden.

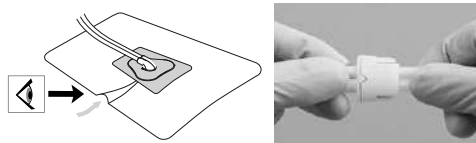
Undichte Stelle im System



Erkennt die Invia Motion NPWT Pumpe eine undichte Stelle, ertönt ein akustisches Signal und im Display erscheint das Leakage-Symbol.

Fehlerbehebung:

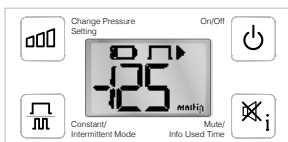
Überprüfen Sie den Verbandbereich auf undichte Stellen und stellen Sie sicher, dass der Quick-Connector für das Invia Motion Behälter/Schlauch-Set vollständig eingerastet ist. Überprüfen Sie, ob der Behälter an der Pumpe befestigt ist. Wird im Verbandbereich eine undichte Stelle festgestellt, drücken Sie den Verband an, um ihn erneut abzudichten.



Das Hinweissymbol und das akustische Signal sind gegebenenfalls auch nach der Behebung noch aktiv. Warten Sie kurz ab, bis die Pumpe reagiert. Falls das akustische Signal und das Leakage-Symbol nicht erlöschen, schalten Sie die Invia Motion NPWT Pumpe aus und befolgen Sie die Anweisungen im Kapitel „Betriebsanweisungen“, um das Invia Motion Behälter/Schlauch-Set zu wechseln.


Ist die undichte Stelle nicht behoben, schalten Sie die Invia Motion NPWT Pumpe aus und wenden Sie sich zwecks Verbandwechsels und Wiederaufnahme der Therapie an das medizinische Fachpersonal.

Akku schwach

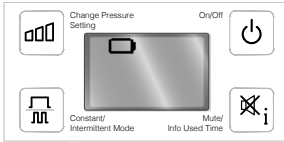


Fehlerbehebung:

Akku laden.


Rund 30 Minuten bevor der Akku vollständig entladen ist, ertönt ein akustisches Signal und das Akkusymbol [] beginnt zu blinken. Das akustische Signal kann stumm geschaltet werden, aber das Akkusymbol blinkt weiter, bis der Akku vollständig entladen ist. Die Druckeinstellung bleibt erhalten, aber der Akku sollte so bald wie möglich aufgeladen werden. Akku vollständig aufladen. Die Ladezeit kann bis zu 4 Stunden betragen.

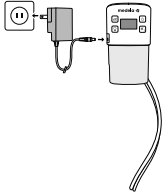
Akku vollständig entladen




Fehlerbehebung:

Akku laden.

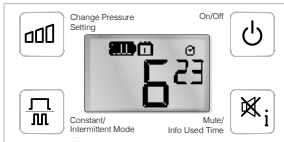
Das Akkusymbol [] auf dem Display blinkt, ein akustisches Signal ertönt und der Unterdruck wird nicht aufrechterhalten. Die Pumpe mit dem Stromnetz verbinden. Wird die Pumpe nicht innerhalb von 10 Minuten mit einer Stromquelle verbunden, schaltet sie sich ab.



Information über abgelaufene Zeit

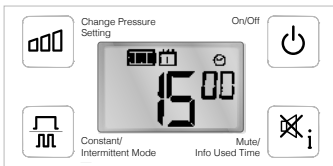
Die Invia Motion NPWT Pumpen haben eine Laufzeit von 15 oder 60 Tagen. Nach einer Betriebsstunde beginnt der Timer zu laufen und wird, auch wenn die Pumpe ausgeschaltet ist, nicht unterbrochen. Während der ersten Betriebsstunde kann die Invia Motion NPWT Pumpe ein- und ausgeschaltet werden, ohne dass der Timer aktiviert wird. Wird die Timer-Funktion zum Ablesen der Therapiedauer genutzt, muss der angezeigten Laufzeit eine Stunde hinzugefügt werden. Drücken Sie [], um die abgelaufene Betriebsdauer anzeigen zu lassen.

Das nachstehende Beispielbild zeigt eine abgelaufene Betriebsdauer von 6 Tagen und 23 Stunden. Die verbleibende Laufzeit der 15-Tage-Version der Invia Motion beliefe sich daher auf 8 Tage und 1 Stunde.




Laufzeit abgelaufen












Nach 15 bzw. 60 Tagen zeigt ein blinkendes Symbol wie [] das Laufzeitende der Invia Motion NPWT Pumpe an.






Beispiel für 15-Tage-Version (blinkt)

 Die Versionen der Invia Motion NPWT Pumpe mit 15 bzw. 60 Tagen Laufzeit bieten eine zusätzliche Sicherheitszeit von 72 Stunden. Während dieser Zeit kann das Gerät normal betrieben werden. Nach 72 Stunden ertönt ein akustisches Signal und der Unterdruck wird nicht mehr aufrechterhalten.

Übersicht über die Meldungen

| | Symbol auf dem Display | Beschreibung der Meldung | Akustisches Signal | Fehlerbehebung | Bemerkungen/ Mögliche Ursache |
|---------|--|-------------------------------|--|---|---|
| Meldung |  Blinkt! + akustisches Signal! | Undichte Stelle im System | Kann 60 Sekunden lang stumm geschaltet werden durch Drücken von  i | Das System auf Undichtigkeit prüfen. | Der Verband ist möglicherweise undicht, auf ordnungsgemäße Dichtigkeit prüfen. |
| |  Blinkt! + akustisches Signal! | Blockade | Kann 60 Sekunden lang stumm geschaltet werden durch Drücken von  i | Das System auf Blockaden prüfen. Überprüfen Sie, ob der richtige Behälter verwendet wird: REF 087.4016. | Der Drainage- oder Pumpenschlauch ist möglicherweise verdreht, abgeknickt oder abgeklemt. Erkennt die Invia Motion Pumpe im intermittierenden Modus eine Blockade, so bleibt sie weiter in Betrieb, bis die Blockade behoben ist. |
| |  Blinkt! + akustisches Signal! | Behälter voll | Kann 60 Sekunden lang stumm geschaltet werden durch Drücken von  i | Das Behälter/ Schlauch-Set von Invia Motion wechseln. | Der Filter kann durch falsche Position der Pumpe (kopfüber oder Displayseite nach unten) gegebenenfalls nass werden. |
| |  Blinkt! + akustisches Signal! | Akku schwach | Kann dauerhaft stumm geschaltet werden durch Drücken von  i | Schließen Sie die Invia Motion Pumpe an die Stromversorgung an und laden Sie diese vollständig. Die Ladezeit kann bis zu 4 Std. betragen. | Das Symbol blinkt die ganze Zeit, bis der Akku vollständig entleert ist. Die verbleibende Akkulaufzeit beträgt ca. 30 Minuten. |
| |  Blinkt! + akustisches Signal! | Akku vollständig entladen | Kann durch Abschalten der Pumpe stumm geschaltet werden. | Schließen Sie die Invia Motion Pumpe an die Stromversorgung an. | Die verbleibende Akkulaufzeit beträgt ca. 10 Minuten. |
| |  Blinkt! (Beispiel für 15-Tage-Version) | Laufzeit der Pumpe abgelaufen | Das blinkende Symbol lässt sich dauerhaft abschalten durch Drücken von  i | Die Invia Motion NPWT Pumpe entsorgen. Ein neues Gerät verwenden, falls nötig. | Die Invia Motion NPWT Pumpe bietet eine zusätzliche Sicherheitszeit von 72 Std. In dieser Zeit kann die Invia Motion Pumpe normal betrieben werden. Nach 72 Std. ertönt ein Signal und der Unterdruck wird nicht mehr aufrechterhalten. |

Übersicht über die Meldungen

| | | | | | |
|-----------------|---|-----------------|---|--|--|
| Meldung |  Blinkt! + akustisches Signal! | Akku fehlt | Kann 60 Sekunden lang stumm geschaltet werden durch Drücken von  . | Sicherstellen, dass die Abdeckung des Akkufachs montiert und ordnungsgemäß verschlossen ist. | Entfernen Sie den Akku während der Therapie nicht aus dem Gerät. |
| Interner Fehler |  Akustisches Signal! | Interner Fehler | Kann durch Abschalten der Pumpe stumm geschaltet werden. | Die Invia Motion NPWT Pumpe ausschalten, Behälter/Schlauch-Set entfernen und wieder anschließen. Invia Motion Pumpe wieder einschalten. Wenden Sie sich bei wiederholter Fehlermeldung an den Medela Kundendienst. | Wenden Sie sich bei wiederholter Fehlermeldung an den Medela Kundendienst. |

Wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner von Medela vor Ort, der Sie bei der Anwendung des Produkts berät.

Reinigung und Desinfektion

Reinigung



ACHTUNG

Pumpe vor dem Reinigen ausschalten und ausstecken. Schließen Sie die kleine Schutzabdeckung über der Strombuchse.

Die Invia Motion NPWT Pumpe und Tragevorrichtung sind für die gesamte Therapie eines einzelnen Patienten bestimmt. Eine regelmäßige Reinigung wird empfohlen.

Mit einem feuchten Tuch abwischen oder ein mildes Reinigungsmittel verwenden.

Desinfektion

Invia Motion ist mit der Desinfektionsmittel-Gruppe „Alkohol“ desinfizierbar.

Sterilisation

Die Invia Motion NPWT Pumpe und das Zubehör können nicht sterilisiert werden. Das Behälter/Schlauch-Set ist ein Einweg-Artikel und darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Nach jedem Gebrauch ersetzen!

Das Invia Motion Behälter/Schlauch-Set ist für einen einzigen Patienten vorgesehen und darf nicht wiederaufbereitet werden. Eine Wiederaufbereitung könnte zum Verlust von mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen.



ACHTUNG

Wiederverwendung bei einem anderen Patienten kann zu einer Kreuzkontamination führen.

Allgemeine Hinweise

Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Gesundheitseinrichtung zu Hygiene und Infektionskontrolle. Flüssigkeiten wie Blut und Sekrete und alle damit kontaminierten Teile gemäß den krankenhauses-internen Richtlinien entsorgen. Für die Reinigung/Desinfektion und Entsorgung geeignete Handschuhe tragen.

Entsorgung

Die Invia Motion NPWT Pumpe ausschalten, indem Sie [] 3 Sekunden lang gedrückt halten.



Das Behälter/Schlauch-Set von der Pumpe trennen.


Entsorgen Sie das Behälter/Schlauch-Set und die Pumpe separat und gemäß den lokalen Vorschriften.

Achten Sie darauf, die zu entsorgende Invia Motion NPWT Pumpe und das Zubehör gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen.



Entsorgung elektronischer Geräte

Das obenstehende Symbol bedeutet, dass elektrische und elektronische Geräte nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden dürfen. Die richtige Entsorgung dieses Geräts schützt die Umwelt und verhindert mögliche Schäden an Menschen und Umwelt. Für weitere Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung wenden Sie sich bitte an Medela oder das medizinische Fachpersonal vor Ort. Dieses Symbol ist nur in der Europäischen Union gültig. Bitte entsorgen Sie elektrische und elektronische Geräte gemäß dem entsprechenden einrichtungsinternen Protokoll oder den entsprechenden staatlichen und lokalen Vorschriften.

 Entfernen Sie den Akku nicht aus dem Gerät, solange die Therapie anhält.

Akku kann nach Abschluss der Therapie separat entsorgt werden:

1. Schneiden Sie den Aufkleber durch.
2. Akkuabdeckung öffnen.
3. Akku entfernen.
4. Akku gemäß lokalen Vorschriften entsorgen.



Garantie und Wartung

Garantie

Die Garantie für das Invia Motion NPWT System verfällt nach 15 bzw. 60 Gebrauchstagen plus 72 Stunden Sicherheitszeit, vorausgesetzt die Anwendung erfolgt gemäß der Gebrauchsanweisung. Für Schäden oder Folgeschäden infolge fehlerhafter Bedienung, unsachgemäßer Verwendung oder Handhabung durch nicht autorisierte Personen besteht keine Haftung durch den Hersteller.

Wartung

Die Invia Motion NPWT Pumpe benötigt keine Wartung und Reparaturen.

Wenn eine Invia Motion NPWT Pumpe innerhalb der Garantiezeit wegen eines Fabrikationsdefekts versagt, wird sie ersetzt. Die defekte Invia Motion NPWT Pumpe muss an den Hersteller zurückgeschickt werden.

Sicherheitsprüfungen

Das Invia Motion NPWT System ist ein Gerät der elektrischen Schutzklasse II. Die Sicherheitsprüfung beschränkt sich auf die visuelle Kontrolle des Pumpengehäuses und des Ladegeräts auf Schäden. Diese Prüfung muss vor jedem Gebrauch durchgeführt werden.

Geräte der Schutzklasse II haben keinen Schutzleiter. Eine Kontrolle des Erdableitstroms ist nicht erforderlich.

Das Gehäuse der Invia Motion NPWT Pumpe besteht komplett aus isoliertem Material. Kontrollen des Gehäuseableitstroms mit gebräuchlichen Messgeräten liefern daher keine messbaren Ergebnisse.

Die Invia Motion NPWT Pumpe hat keinen Patientenableitstrom und keinen Funktionserdungsleiter.

Zeichen und Symbole



Dieses Symbol zeigt einen Sicherheitshinweis an.



VORSICHT oder ACHTUNG: Dieses Symbol zeigt einen wichtigen Hinweis zum Gerät an (siehe Seite 7).



Dieses Symbol kennzeichnet Geräte der Schutzklasse II.



Nicht im Hausmüll entsorgen (gilt nur in der EU).



Dieses Symbol zeigt das Herstellungsdatum an.



Name und Adresse des Herstellers.



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



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



Anwendungsteil vom Typ BF.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt ein medizinisches Gerät ist.



Dieses Symbol zeigt die Katalognummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt die Seriennummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt die Chargennummer des Herstellers an.



Schutz gegen das Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser ab 12,5 mm und von Wassertropfen.



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



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



Dieses Symbol zeigt die Übereinstimmung mit zusätzlichen US-amerikanischen und kanadischen Sicherheitsvorschriften für medizinische elektrische Geräte an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht zu verwenden ist, falls die Packung beschädigt ist.



Dieses Symbol zeigt die Stückzahl an.



Gleichstrombuchse.

9 VDC



Dieses Symbol zeigt ein Einweggerät an.
Nicht wiederverwenden.



Dieses Symbol zeigt die Temperaturbeschränkung für Betrieb, Transport und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät für Magnetresonanz (MR) nicht geeignet ist.



Dieses Symbol zeigt die Feuchtebegrenzung für Betrieb, Transport und Lagerung an.



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



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät trocken zu halten ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass das zerbrechliche Gerät mit Vorsicht zu behandeln ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät vor Sonnenlicht zu schützen ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass der markierte Artikel oder dessen Material der Rückgewinnung von Ressourcen oder dem Recycling zugeführt wird.



Dieses Symbol zeigt die korrekte aufrechte Position der Transportverpackung an.



Gerät entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Technische Daten



Mittelvakuum
-175 mmHg



Geringer Flow



350 g
Ohne Behälter

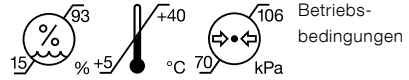
IP22



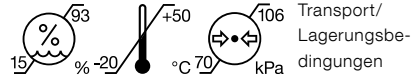
H x B x T
99 x 98 x 52 mm



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



Betriebs-
bedingungen



Transport/
Lagerungsbe-
dingungen



Invia Motion Ladegerät

Modell:

UES12LCP-090133SPA

Eingang: 100-240 V Wechselstrom,
0.5 A, 50-60 Hz

Ausgang: 9 V DC, 1.33 A

Länge des Strom-kabels: 180 cm

Invia Motion Pumpe

[VDC] 9,0

[W] 8,0

Invia Motion Akku

Typ: NIMH

Invia Motion Behälter/Schlauch-Set

Material: Polypropylen, Silikon, ABS

Sterilisierungsmethode: Ethylenoxid

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Invia Motion ist entsprechend den Anforderungen von IEC 60601-1-2:2007 und IEC 60601-1-2:2014 4. Fassung gemäß Abschnitt 7 und 8.9 EMV-geprüft.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV, IEC 60601-1-2:2007 3. Fassung und IEC 60601-1-2:2014 4. Fassung, Tabelle 1)

| Elektromagnetische Aussendungen | | |
|---|------------------------|---|
| Das Invia Motion NPWT System ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde/Benutzer sollte sicherstellen, dass das Invia Motion NPWT System in einer solchen Umgebung betrieben wird. | | |
| Störaussendungsmessungen | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
| HF-Aussendung nach CISPR 11 | Gruppe 1 | Das Invia Motion NPWT System verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte unwahrscheinlich. |
| HF-Aussendung nach CISPR 11 | Klasse B | Das Invia Motion NPWT System eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich im Wohnbereich und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt. |
| Aussendungen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3 | Erfüllt | |



ACHTUNG

Das Invia Motion NPWT System sollte nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Wenn der Betrieb unmittelbar neben oder auf anderen Geräten erforderlich ist, dann sollte das Invia Motion NPWT System beobachtet werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb in dieser Konstellation sicherzustellen.



ACHTUNG

Invia Motion ist ein medizinisches Gerät, das spezielle Sicherheitsmaßnahmen erfordert, und muss gemäß den beiliegenden EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.



ACHTUNG

Benutzen Sie keine Ersatzteile, die nicht vom Hersteller freigegeben oder von ihm als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, da dies zu stärkeren Emissionen oder erhöhter Störanfälligkeit der Invia Motion Pumpe führen könnte.



ACHTUNG

EMV

Hochfrequenz-Operationsgeräte (HF), Funknetze o. Ä. können den Betrieb des Geräts beeinträchtigen und dürfen nicht in Kombination mit der Invia Motion Pumpe betrieben werden.



ACHTUNG


Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm zu Invia Motion verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Leistungsbeeinträchtigung dieses Geräts kommen.

Elektromagnetische Verträglichkeit
(EMC, IEC 60601-1-2:2014 4. Fassung, Tabelle 2)

| Elektromagnetische Störfestigkeit | | | |
|---|--|--|--|
| Die Invia Motion Pumpe ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde/Benutzer sollte sicherstellen, dass die Invia Motion Pumpe in einer solchen Umgebung betrieben wird. | | | |
| Störfestigkeitsprüfung | IEC 60601 Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
| Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft | ± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft | Das Invia Motion NPWT System eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich im Wohnbereich und in Bereichen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4 | ± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | ± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen nicht zutreffend | Das Invia Motion NPWT System eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich im Wohnbereich und in Bereichen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind. |
| Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5 | ± 1 kV Gegentaktbetrieb ± 2 kV Erdleiter | ± 1 kV Gegentaktbetrieb ± 2 kV Erdleiter nicht zutreffend | Das Invia Motion NPWT System eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich im Wohnbereich und in Bereichen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind. |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11 | 0 % U_T für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T für 25 Zyklen bei 50 Hz Einphasig: bei 0° 0 % U_T für 250 Zyklen bei 50 Hz | 0 % U_T für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T für 25 Zyklen bei 50 Hz Einphasig: bei 0° 0 % U_T für 250 Zyklen bei 50 Hz | Das Invia Motion NPWT System eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich im Wohnbereich und in Bereichen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind. Wenn der Anwender der Invia Motion Pumpe eine fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung benötigt, wird empfohlen, die Invia Motion Pumpe von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen. |
| Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Das Invia Motion NPWT System eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich im Wohnbereich und in Bereichen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind. |
| ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel. | | | |

Elektromagnetische Verträglichkeit

(EMC, IEC 60601-1-2:2014 4. Fassung, Tabelle 4)

| Elektromagnetische Störfestigkeit | | | |
|--|--|------------------------------------|--|
| Die Invia Motion Pumpe ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde/Benutzer sollte sicherstellen, dass die Invia Motion Pumpe in einer solchen Umgebung betrieben wird. | | | |
| Störfestigkeit- sprüfung | IEC 60601 Prüfpegel | Überein- stimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien |
| <p>Geleitete HF- Störgrößen IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF- Störgrößen IEC 61000-4-3</p> | <p>3 V/m 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p> | <p>3 V/m</p> <p>10 V/m</p> | <p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur Invia Motion Pumpe, einschließlich der Leitungen, als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der nach der für die Sendefrequenz geltenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a, geringer als der Übereinstimmungs-Pegel. ^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p>  |
| ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert. | | | |
| ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst. | | | |
| <p>^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorausberechnet werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort der Invia Motion Pumpe den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss die Invia Motion Pumpe hinsichtlich ihres normalen Betriebs beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine andere Ausrichtung oder Positionierung der Invia Motion Pumpe.</p> <p>^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 10 V/m sein.</p> | | | |

Elektromagnetische Verträglichkeit
 (EMC, IEC 60601-1-2:2014 4. Fassung, Tabelle 6)

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der Invia Motion Pumpe

Die Invia Motion Pumpe ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender der Invia Motion Pumpe kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und der Invia Motion Pumpe wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

| Nennleistung des Senders | Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz | | |
|--------------------------|--|---|---|
| | m | | |
| W | 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,035 | 0,07 |
| 0,1 | 0,38 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 1,2 | 0,35 | 0,7 |
| 10 | 3,8 | 1,11 | 2,21 |
| 100 | 12 | 3,5 | 7,0 |

Für Sender mit einer anderen maximalen Nennausgangsleistung als oben angegeben kann der empfohlene Schutzabstand (d) in Metern (m) mithilfe der Gleichung für die betreffende Sendefrequenz geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung dieses Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand der höheren Frequenz.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Table des matières

| | |
|---|----|
| Introduction | 68 |
| Aperçu | 68 |
| Utilisation prévue | 70 |
| Indications d'utilisation..... | 70 |
| Contre-indications | 70 |
| Avertissements et consignes de sécurité | 71 |
| Avertissements | 71 |
| Mises en garde..... | 72 |
| Consignes du médecin..... | 73 |
| Évaluation de la plaie..... | 73 |
| Technique de pansement | 74 |
| Livraison initiale | 75 |
| Accessoires et produits associés de la pompe TPPN Invia Motion..... | 75 |
| Articles jetables Invia Motion..... | 76 |
| Kits de pansement | 76 |
| Charger la batterie avant la première utilisation..... | 77 |
| Débrancher l'alimentation | 77 |
| Positionnement..... | 77 |
| Préparation pour l'utilisation..... | 78 |
| Mode d'emploi | 81 |
| Alimentation électrique et gestion de la batterie..... | 83 |
| Messages d'erreur, pannes et solutions..... | 85 |
| Aperçu des messages d'erreur..... | 88 |
| Nettoyage et désinfection..... | 89 |
| Élimination | 90 |
| Garantie et maintenance..... | 91 |
| Signes et symboles | 92 |
| Spécifications techniques | 94 |
| Compatibilité électromagnétique (EMC) | 95 |

Introduction

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

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

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

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

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

- 1) **REF** 087.4022 : Invia Motion - Système de traitement des plaies par pression négative 15 jours
- 2) **REF** 087.4024 : Invia Motion - Système de traitement des plaies par pression négative 60 jours

Aperçu

Le dispositif médical TPPN Invia Motion et le sac de transport Invia Motion sont destinés à un usage individuel pendant la durée totale du traitement.

Touches de fonctionnement de la pompe TPPN Invia Motion



Rétroéclairage

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



Symboles affichés à l'écran

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

Utilisation prévue

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

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

Patients ciblés

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

Environnement d'utilisation

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

Indications d'utilisation

Le dispositif médical de traitement des plaies par pression négative (TPPN) Invia Motion est préconisé pour les patients pouvant bénéficier d'un appareil d'aspiration (TPPN) car, utilisé sur des plaies ouvertes, il crée un environnement qui favorise la guérison des plaies en seconde ou troisième intention (première différée). Il prépare le lit de la plaie pour que celle-ci puisse se refermer, en réduisant l'œdème, en favorisant la formation du tissu de granulation et l'irrigation, ainsi que l'élimination des exsudats et des éléments infectieux. Utilisé sur des incisions chirurgicales fermées, le dispositif médical TPPN Invia Motion vise également à gérer l'environnement des incisions chirurgicales qui continuent de s'écouler après leur suture ou leur agrafage en maintenant un environnement fermé et en éliminant les exsudats grâce à l'application du traitement des plaies par pression négative.

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

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

Contre-indications

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

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

Avertissements et consignes de sécurité



AVERTISSEMENTS

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



MISES EN GARDE

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



Conseil de sécurité

Indique une information utile pour utiliser l'appareil en toute sécurité.

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

Medela n'assume la responsabilité des effets du dispositif médical TPPN Invia Motion que sur la SÉCURITÉ DE BASE et n'assure la fiabilité et les performances de l'appareil qu'à partir du moment où celui-ci est utilisé conformément au mode d'emploi.

Veillez lire et respecter ces avertissements et consignes de sécurité avant toute mise en service. Ce mode d'emploi doit être conservé avec l'appareil.

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

Avertissements



AVERTISSEMENTS

- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Veuillez lire le mode d'emploi, les contre-indications, les avertissements et les mises en garde avant d'utiliser la pompe TPPN Invia Motion pour générer une pression négative avec les kits Invia de pansements de mousse et de compresses de gaze. Ne pas lire et ne pas suivre toutes les instructions présentes dans ce manuel avant utilisation peut entraîner des blessures graves ou fatales pour le patient.
- Les instructions relatives au dispositif médical de traitement des plaies Invia recommandent un traitement continu 24 heures sur 24 sans interruption. Si le traitement est interrompu pendant plus de 2 heures, il est recommandé de faire remplacer le pansement par un professionnel de santé et de recommencer le traitement.
- Débranchez la pompe avant le nettoyage.
- N'utilisez aucun autre accessoire que ceux spécifiés ou vendus par le fabricant pour remplacer des composants internes, sous peine d'entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de la pompe TPPN Invia Motion.
- Le dispositif médical TPPN Invia Motion ne doit pas être utilisé ni entreposé avec d'autres appareils. S'il est impossible de faire autrement, il faudra surveiller le dispositif médical TPPN Invia Motion afin de s'assurer qu'il fonctionne correctement dans la configuration choisie.
- La pompe TPPN Invia Motion est destinée à la totalité des soins d'un patient individuel. Toute réutilisation sur un autre patient pourrait entraîner une contamination croisée.
- Il convient de surveiller attentivement l'apparition de saignements. En cas d'apparition ou d'augmentation des saignements, arrêter immédiatement d'utiliser la pompe, comprimer la plaie et consulter immédiatement un médecin.
- Il faut immédiatement prendre en charge des signes objectifs d'infection ou de complication chez le patient (p.ex. fièvre, douleur, rougeur, chaleur accrue, gonflement ou écoulement purulent). Le non-respect de ces consignes peut faire courir un grave risque au patient.
- En cas d'utilisation du dispositif médical TPPN Invia Motion à proximité de vaisseaux sanguins, d'organes, de nerfs, de tendons ou de ligaments, il convient de les protéger à l'aide d'une barrière protectrice, comme une couche de contact n'adhérant pas à la plaie.

- Des fragments osseux ou des bords tranchants (par ex. agrafes ou outils) susceptibles de perforer les barrières de protection, des vaisseaux ou des organes peuvent entraîner des blessures graves, voire la mort du patient.
- Les patients atteints de blessures à la moelle épinière (stimulation du système nerveux sympathique) présentant une hyperréflexie autonome en cours de thérapie doivent interrompre le traitement par TPPN.
- S'il faut pratiquer une défibrillation, détacher la pompe du pansement avant de défibriller le patient.
- Placer ou retirer le pansement avec le plus grand soin, afin d'éviter de laisser involontairement des résidus de gaze ou de mousse dans la plaie.
- Ce dispositif médical n'a pas été étudié pour des patients de pédiatrie.
- Ne pas emporter le dispositif médical dans les zones suivantes : tomographie par émission de positons (TEP) ou caisson hyperbare (HBO).
- Le dispositif médical TPPN Invia Motion n'est pas compatible avec la résonance magnétique (RM). Ne pas emporter le dispositif médical TPPN Invia Motion dans un environnement de RM.
- Le matériel chirurgical HF (haute fréquence) et les réseaux de radio ou similaires peuvent avoir une influence sur le fonctionnement du dispositif médical et ne doivent pas être utilisés en combinaison avec la pompe Invia Motion.
- Risque d'explosion : la pompe TPPN Invia Motion n'est pas conçue pour fonctionner dans des environnements présentant des risques d'explosion, comme ceux enrichis en oxygène ou en présence d'anesthésiques inflammables.
- Les équipements de communication portables par radio fréquence (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être éloignés d'au moins 30 cm de tout composant du dispositif médical TPPN Invia Motion, y compris les câbles spécifiés par le fabricant, sous peine de dégrader les performances du dispositif médical.
- Le dispositif médical TPPN Invia Motion est conçu pour être utilisé avec les compresses Invia de mousse et de gaze.
- Le kit de pansement en mousse Invia avec FitPad X-Large ne doit pas être utilisé avec la pompe TPPN Invia Motion.

Mises en garde



MISES EN GARDE

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

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

- Patients qui présentent un risque accru de saignements et d'hémorragie, notamment ceux qui souffrent d'hémorragies actives ou de plaies avec troubles de l'hémostase.
- Patients qui prennent des anticoagulants ou des antiagrégants plaquettaires.
- Patients qui présentent des antécédents d'anastomose vasculaire ou des vaisseaux sanguins friables, irradiés, suturés ou infectés.

- Patients qui présentent des lésions de la moelle épinière (stimulation du système nerveux sympathique) : dans le cas où un patient souffre de dysréflexie autonome (brusques changements de la pression artérielle ou du rythme cardiaque en réponse à la stimulation du système nerveux sympathique), interrompre le traitement des plaies par pression négative pour contribuer à la réduction de la stimulation sensorielle et appeler immédiatement l'aide d'un médecin.
- Patients qui présentent une plaie infectée ou une ostéomyélite.
- Plaies avec fistule entérique.
- Pour réduire le risque de bradycardie, le TPPN ne doit pas être placé à proximité du nerf vague.
- Éviter l'application de pansements circonférentiels.
- Le traitement des plaies par pression négative doit être utilisé 24 heures sur 24 sans interruption. Si la pompe est arrêtée plus de 2 heures, il faut remplacer le pansement et redémarrer le traitement.
- Tenir compte de la taille et du poids du patient au moment de prescrire ce dispositif médical.
- Tenir compte du mode de traitement, intermittent ou continu.
- Pour optimiser les bienfaits sur une incision chirurgicale fermée, il est impératif d'appliquer la thérapie par pression négative Invia immédiatement après l'opération afin de nettoyer les plaies fermées par chirurgie. Il doit être appliqué en continu pendant deux jours au minimum, et sept jours au maximum, avec renouvellement du pansement si nécessaire. Le pansement doit toujours être changé sous surveillance médicale directe. Le dispositif médical de traitement Invia ne permettra pas de prendre en charge de complications associées à :
 - Une ischémie au niveau de l'incision ou de la zone de l'incision ;
 - Une infection non traitée ou traitée de manière inappropriée ;
 - Une hémostase non appropriée de l'incision ;
 - La présence de cellulite dans la zone de l'incision.

Consignes du médecin

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

Évaluation de la plaie



MISE EN GARDE


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

AVERTISSEMENT


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

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

Technique de pansement

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

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

 Il est conseillé de régler le niveau de pression à -125 mmHg en mode constant pour une incision chirurgicale refermée.

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

Livraison initiale

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



1 pompe TPPN Invia Motion




1 sac de transport Invia Motion



1 bloc d'alimentation Invia Motion



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

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

Accessoires et produits associés de la pompe TPPN Invia Motion

Le dispositif médical TPPN Invia Motion a été contrôlé en association avec les accessoires repris ci-dessous. Pour assurer un fonctionnement correct et sans danger du dispositif médical TPPN Invia Motion, il ne peut être utilisé qu'avec les accessoires suivants :



Connecteur Y
REF087.0023



Pompe TPPN Invia Motion



Alimentation électrique
REF101033647




Sac de transport
REF087.4003



Kit de bocal/tubulure
REF087.4016

Kits de pansement

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

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



AVERTISSEMENT

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



MISE EN GARDE

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

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

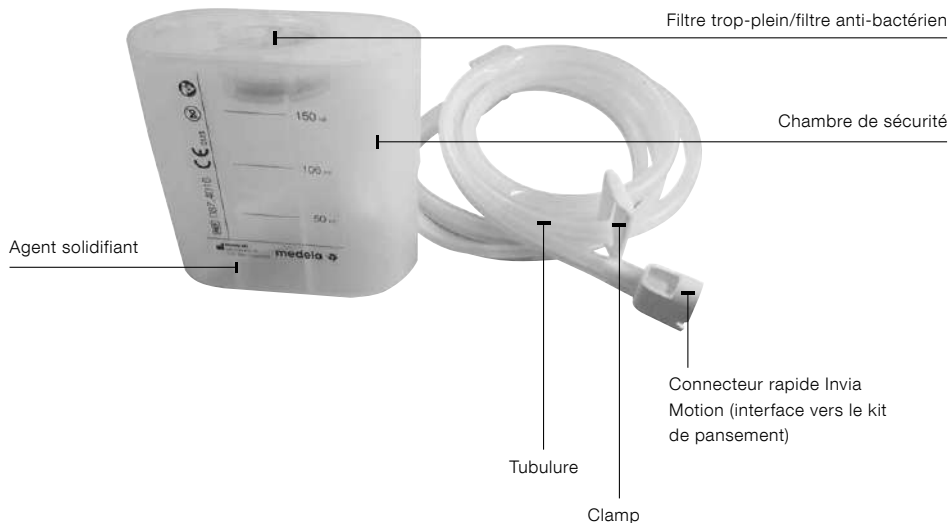
Articles jetables Invia Motion

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

Capacité : 0,15 l (150 ml)
Matériau : Polypropylène, silicone, ABS
Méthode de stérilisation : Oxyde d'éthylène

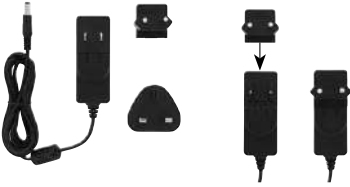
Utilisation prévue


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

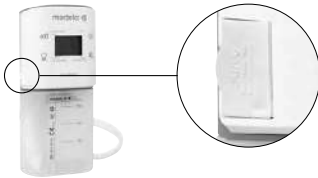


Charger la batterie avant la première utilisation

Charger complètement la batterie avant la première utilisation. Le temps de charge peut aller jusqu'à 4 heures. Choisir la prise. Brancher la prise sur l'alimentation.



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



1. Batterie complètement déchargée




2. Batterie en train de charger (barres mobiles)




3. Batterie pleine



Débrancher l'alimentation

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

Débrancher la source d'alimentation

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

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

Positionnement





MISE EN GARDE

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

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

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

Préparation pour l'utilisation



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

Liste de points à vérifier

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

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

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



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



1. Ouvrir l'emballage stérile.



MISE EN GARDE

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




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



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

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


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

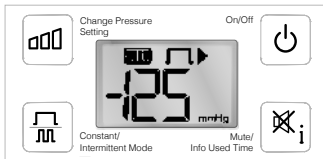


Pour les applications de pansement, consulter le mode d'emploi fourni avec les kits de pansements Invia.

Activer la pompe TPPN Invia Motion



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





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

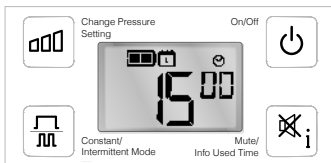
Durée de fonctionnement, compte à rebours et durée de sécurité

REF 087.4022 Invia Motion - Système de traitement des plaies par pression négative 15 jours

REF 087.4024 Invia Motion - Système de traitement des plaies par pression négative 60 jours

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

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



Exemple de la version 15 jours (clignotant)

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

Préparation du sac de transport

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

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



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

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

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



Bandoulière





Ceinture

Mode d'emploi

Réglages de la pompe TPPN Invia Motion

Modification du niveau de pression



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

Niveaux de pression disponibles

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



Modification du mode de traitement

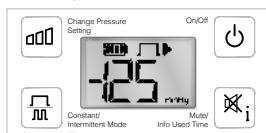
La pompe TPPN Invia Motion peut générer une aspiration constante ou intermittente (activation 5 minutes/ désactivation 2 minutes).



Mode constant

Mode intermittent

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



Pompe en mode constant




Pompe en mode intermittent
(activée)



Pompe en mode intermittent
(désactivée)


Mise en sourdine / Informations



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

Remplacer le kit de bocal/tubulure Invia Motion

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

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



Clamp ouvert



Clamp fermé

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



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



6. Se laver les mains.
7. Ouvrir l'emballage stérile d'un nouveau kit de bocal/tubulure Invia Motion.

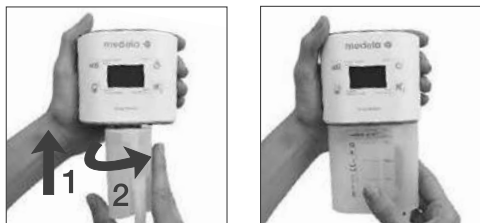


MISE EN GARDE

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


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

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




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

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

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



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

11. Activer la pompe TPPN Invia Motion en appuyant sur [] et la remettre dans le sac de transport.


12. Éliminer le kit de bocal/tubulure usagé conformément aux règlements locaux en vigueur.

Alimentation électrique et gestion de la batterie


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

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


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

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

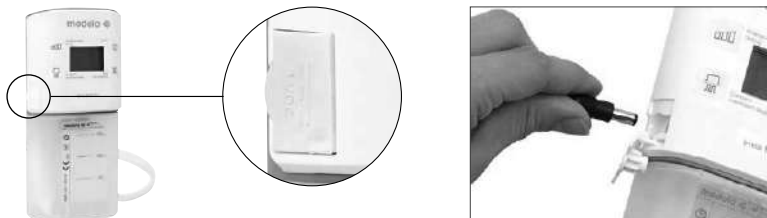
Batterie faible


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

Batterie complètement déchargée

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

Brancher la source d'alimentation



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



1. Batterie complètement déchargée




2. Batterie en train de charger (barres mobiles)



3. Batterie pleine

Débrancher la source d'alimentation

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

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

Messages d'erreur, pannes et solutions




AVERTISSEMENT


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

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

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

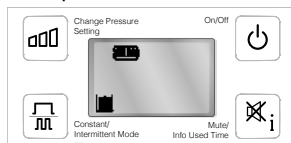


3. Appuyer sur [] pour mettre le signal sonore en sourdine pendant 60 secondes (vous pouvez appuyer sur la touche à chaque fois que le signal retentit, sauf si le message « Batterie déchargée » s'affiche et après l'expiration du compte à rebours de 15 ou 60 jours et des 72 heures de durée de sécurité).

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

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

Bocal plein



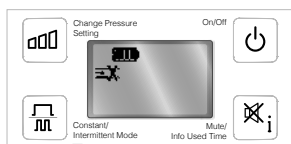
Si la pompe TPPN Invia Motion détecte un bocal plein, un signal sonore retentit et un message s'affiche à l'écran.

Pannes et solutions :

Remplacer le kit de bocal/tubulure Invia Motion.



Obstruction de la tubulure



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

Pannes et solutions :

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

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

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

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

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

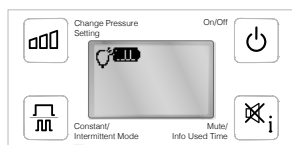


AVERTISSEMENT

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

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

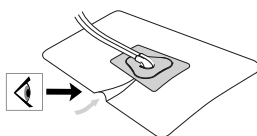
Fuites dans le système



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

Pannes et solutions :

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

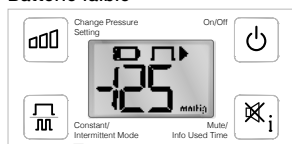


Il peut arriver que le symbole de message et le signal sonore restent actifs, même lorsque le problème est résolu. Attendre un moment que la pompe le prenne en compte. Si le signal sonore et le symbole de fuite ne disparaissent pas, désactiver la pompe TPPN Invia Motion et suivre les instructions du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




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

Batterie faible



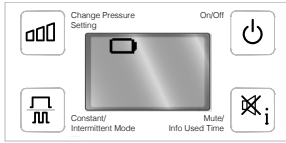
Pannes et solutions :

Charger la batterie.

Environ 30 minutes avant que la batterie ne soit complètement déchargée, un signal sonore retentit et le symbole de la batterie [] se met à clignoter. Il est possible de mettre le signal sonore en sourdine, mais le symbole de


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

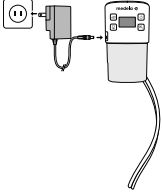
Batterie complètement déchargée




Pannes et solutions :

Charge de la batterie.

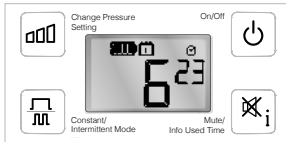
Le symbole de la batterie [] clignote à l'écran, un signal sonore est émis et la pression négative est interrompue. Rebrancher la pompe sur la source d'alimentation. Si la pompe n'est pas branchée sur la source d'alimentation avant 10 minutes, elle se désactive.




Infos durée d'utilisation

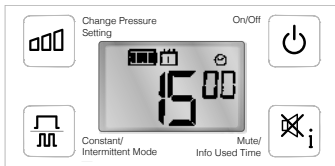
Les pompes TPPN Invia Motion présentent une durée de vie de 15 ou 60 jours. Au bout d'une heure d'utilisation, le compte à rebours s'active et continue à tourner même lorsque la pompe est désactivée. La pompe TPPN Invia Motion peut être activée et désactivée pendant la première heure d'utilisation sans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

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




Durée de vie expirée












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






Exemple de la version 15 jours (clignotant)

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

Aperçu des messages d'erreur

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

Aperçu des messages d'erreur

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

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

FR

Nettoyage et désinfection

Nettoyage



AVERTISSEMENT

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

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

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

Désinfection

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

Stérilisation

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

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



AVERTISSEMENT

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

Remarques générales

Respecter les directives de l'établissement ou de l'hôpital en matière d'hygiène et de contrôle infectieux.

Éliminer les fluides tels que le sang, les liquides corporels et les éléments qu'ils ont contaminés conformément aux directives internes de l'hôpital. Porter des gants appropriés pour le nettoyage/la désinfection et l'élimination.

Élimination

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



Débrancher le kit de bocal/tubulure de la pompe.

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

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



Éliminer le matériel électronique

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

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

La batterie peut être éliminée séparément après la fin du traitement :

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



Garantie et maintenance

Garantie

Le dispositif médical TPPN Invia Motion est assorti d'une période de garantie de 15 ou 60 jours plus 72 heures de durée de sécurité s'il est utilisé conformément au mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dégâts directs ou indirects résultant d'une manipulation non conforme, d'une utilisation inappropriée ou d'une manipulation par des personnes non autorisées.

Maintenance

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

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

Contrôles de sécurité


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


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


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


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


Signes et symboles


 Ce symbole indique un conseil de sécurité.


 Ce symbole indique une MISE EN GARDE ou un AVERTISSEMENT associé au dispositif médical (voir page 7).


 Ce symbole indique un appareil de classe II.


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


 Ce symbole indique la date de fabrication de l'appareil.


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


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

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

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


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


 Ce symbole indique le numéro de catalogue du fabricant.


 Ce symbole indique le numéro de série du fabricant.


 Ce symbole indique le numéro du lot.

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


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

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

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

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

pcs Ce symbole indique le nombre d'articles

 Ce symbole indique une prise de courant 9 VDC continu.



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

Spécifications techniques



vide moyen
-175 mmHg



débit réduit



350 g
Sans bocal

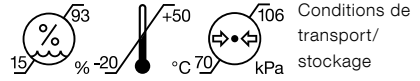
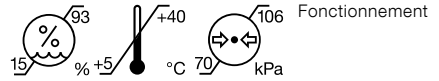
IP22



H x L x l
99 x 98 x 52 mm



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



Modèle de bloc d'alimentation Invia Motion :
UES12LCP-090133SPA

Entrée : 100 - 240 VAC,
0,5 A, 50-60 Hz

Sortie : 9 VCC, 1.33 A

Longueur du câble d'alimentation
électrique câble : 180 cm

Pompe Invia Motion

[VCC] 9

[W] 8

Batterie Invia Motion

Type : NiMH

kit de bocal/tubulure Invia Motion

Matériau : Polypropylène, silicone, ABS

Méthode de stérilisation : Oxyde d'éthylène

Compatibilité électromagnétique (EMC)

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

Compatibilité électromagnétique (EMC, IEC 60601-1-2:2007, 3^e édition et IEC 60601-1-2:2014 4^e édition, Tableau 1)

| Rayonnements électromagnétiques | | |
|---|------------|--|
| La pompe TPPN Invia Motion est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe TPPN Invia Motion doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement. | | |
| Tests de rayonnement | Conformité | Environnement électromagnétique - guide |
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | Le dispositif médical TPPN Invia Motion n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec les équipements électroniques à proximité. |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe B | Le dispositif médical TPPN Invia Motion convient à une utilisation dans tous types d'établissements, dont les résidences privées et les établissements directement reliés au réseau électrique public de basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques. |
| Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluctuations de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3 | Conforme | |



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT


Les équipements de communication portables par radio fréquence (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être éloignés d'au moins 30 cm de tout composant du dispositif Invia Motion sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

Compatibilité électromagnétique
(EMC, CEI 60601-1-2:2014 4^e édition, Tableau 2)

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

Compatibilité électromagnétique

(EMC, CEI 60601-1-2:2014 4^e édition, Tableau 4)

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

Compatibilité électromagnétique
(EMC, CEI 60601-1-2:2014 4^e édition, Tableau 6)

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

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

| Puissance de sortie maximale du transmetteur W | Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur m | | |
|---|--|---|---|
| | 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz à 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0.12 | 0,035 | 0,07 |
| 0,1 | 0.38 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 1.2 | 0,35 | 0,7 |
| 10 | 3.8 | 1,11 | 2,21 |
| 100 | 12 | 3,5 | 7,0 |

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

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

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

Índice

| | |
|--|-----|
| Introducción | 100 |
| Resumen | 100 |
| Uso previsto | 102 |
| Indicaciones de uso | 102 |
| Contraindicaciones | 102 |
| Advertencias e instrucciones de seguridad | 103 |
| Advertencias | 103 |
| Precauciones | 104 |
| Instrucciones del médico | 105 |
| Evaluación de la herida | 105 |
| Técnica de aplicación de apósitos | 106 |
| Entrega inicial | 107 |
| Accesorios y productos asociados | |
| del aspirador NPWT Invia Motion | 107 |
| Componentes desechables del sistema Invia Motion | 108 |
| Apósitos | 108 |
| Carga de la batería antes del primer uso | 109 |
| Desconexión de la fuente de alimentación | 109 |
| Posición | 109 |
| Preparación para el uso | 110 |
| Instrucciones de uso | 113 |
| Gestión de la fuente de alimentación y de la batería | 115 |
| Notificaciones y resolución de problemas | 117 |
| Notificaciones generales | 120 |
| Limpieza y desinfección | 121 |
| Eliminación | 122 |
| Garantía y mantenimiento | 123 |
| Signos y símbolos | 124 |
| Especificaciones técnicas | 126 |
| Compatibilidad electromagnética (CEM) | 127 |

Introducción

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

Estas instrucciones de uso deben guardarse con el dispositivo.

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

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

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

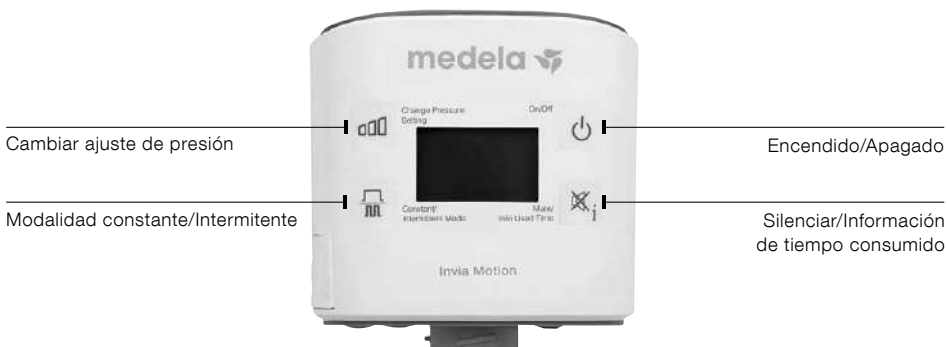
El sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion está disponible en dos versiones:

- 1) **REF** 087.4022: Sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion 15 días
- 2) **REF** 087.4024: Sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion 60 días

Resumen

El sistema de NPWT Invia Motion y el maletín de transporte Invia Motion se deben utilizar para el tratamiento completo de un solo paciente.

Botones para manejar el aspirador NPWT Invia Motion



Luz de fondo

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



Símbolos en la pantalla

| Notificaciones | |
|----------------|---|
| | Fuga |
| | Bloqueo |
| | Recipiente lleno |
| | Batería baja (el símbolo parpadea) |
| | Batería totalmente descargada (el símbolo parpadea) |
| | Sin batería (el símbolo parpadea) |
| | Fallo interno |
| | Tiempo de funcionamiento del aspirador agotado (el símbolo parpadea) (Ejemplo para Invia Motion 15 días) |
| Información | |
| | Muestra el tiempo de funcionamiento ya consumido en días y horas |
| | El aspirador está funcionando/activado en modalidad intermitente (el símbolo parpadea) |
| | Estado desactivado en modalidad intermitente (el símbolo parpadea) |
| | Modalidad constante |
| | Modalidad intermitente |
| | Ajuste de presión negativa indicado en mmHg |
| | Batería totalmente cargada |
| | Nivel de carga de la batería |
| | Carga de la batería (barras intermitentes) |

Uso previsto

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

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

Población de pacientes prevista

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

Entorno previsto

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

Indicaciones de uso

El sistema de tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT) Invia Motion está indicado para pacientes que requieren el uso de un dispositivo de succión (NPWT), porque cuando se utiliza en heridas abiertas crea un entorno que puede contribuir a la curación de una herida en la fase secundaria o terciaria (curación primaria retrasada) al preparar el lecho de la herida para su cierre, reducir el edema, fomentar la formación y perfusión de tejido de granulación, y eliminar el exudado y material infeccioso. Cuando se utiliza en incisiones quirúrgicas cerradas, el sistema de NPWT Invia Motion también tiene como finalidad controlar el entorno de las incisiones quirúrgicas que siguen drenando tras su cierre mediante sutura o grapado, al mantener un entorno cerrado y eliminar el exudado mediante la aplicación del tratamiento de heridas con presión negativa.

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

- Heridas agudas o subagudas
- Heridas crónicas
- Heridas dehiscentes
- Úlceras por presión
- Úlceras diabéticas o neuropáticas
- Úlceras por insuficiencia venosa
- Heridas traumáticas
- Quemaduras de espesor parcial
- Colgajos e injertos
- Incisiones quirúrgicas cerradas

Contraindicaciones

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

- Tejido necrótico con presencia de escaras
- Osteomielitis no tratada
- Fístulas no entéricas e inexploradas
- Heridas neoplásicas
- Vasculatura expuesta
- Nervios expuestos
- Anastomosis expuesta en los vasos sanguíneos o derivaciones
- Órganos expuestos

Advertencias e instrucciones de seguridad



ADVERTENCIAS

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



PRECAUCIONES

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



Consejo de seguridad

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

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

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

Lea y tenga en cuenta estas advertencias e instrucciones de seguridad antes de comenzar a utilizar el sistema. Estas instrucciones de uso deben guardarse con el dispositivo.

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

Advertencias



ADVERTENCIAS

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

- Se pueden producir lesiones graves o mortales a causa de fragmentos de hueso o bordes afilados (por ejemplo, grapas o implantes) que pueden perforar las barreras protectoras, los vasos o los órganos.
- Los pacientes con lesiones de médula espinal (estimulación del sistema nervioso simpático) que experimenten hiperreflexia autónoma durante el tratamiento deberían interrumpir el uso del sistema de NPWT.
- En caso de que se requiera desfibrilación, desconecte el aspirador del apósito de la herida antes de desfibrilar al paciente.
- Se recomienda tener un cuidado especial al colocar y retirar el apósito, a fin de evitar situaciones como la permanencia de residuos de gasa o espuma.
- Este dispositivo no se ha estudiado en pacientes pediátricos.
- No lleve el dispositivo a las siguientes zonas: tomografía por emisión de positrones (TEP) o cámara de oxígeno hiperbárico (OHB).
- El sistema de NPWT Invia Motion no es seguro para su uso en resonancias magnéticas (RM). No introduzca el sistema de NPWT Invia Motion en un entorno en el que se realicen RM.
- Los equipos quirúrgicos de HF (alta frecuencia), redes de radio o similares pueden afectar al funcionamiento del dispositivo y no se deben usar en combinación con el aspirador Invia Motion.
- Riesgo de explosión: el aspirador NPWT Invia Motion no se debe usar en entornos potencialmente explosivos, incluidos aquellos enriquecidos con oxígeno y áreas con anestésicos inflamables.
- No se deben usar equipos de comunicación por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 0,3 m de cualquier parte del sistema de NPWT Invia Motion, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se podría producir una merma en el rendimiento de estos equipos.
- El sistema de NPWT Invia Motion está diseñado para ser utilizado junto con los apósitos de espuma y gasa Invia.
- El kit de apósito de espuma Invia con FitPad extragrande no se debe utilizar junto con el aspirador NPWT Invia Motion.

Precauciones



PRECAUCIONES

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

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

- Pacientes con un elevado riesgo de sangrado y hemorragia, incluidos los pacientes que presentan hemorragias activas o heridas de hemostasia complicada.
- Pacientes que toman anticoagulantes o inhibidores de la agregación de plaquetas.
- Pacientes con antecedentes de anastomosis vascular o vasos sanguíneos friables, irradiados, suturados o infectados.
- Pacientes con lesiones de médula espinal (estimulación del sistema nervioso simpático): en caso de que un paciente presente disreflexia autónoma (cambios bruscos en la presión sanguínea o en el ritmo cardíaco en respuesta a la estimulación del sistema nervioso simpático), se debe interrumpir el tratamiento de heridas con presión negativa para ayudar a minimizar la estimulación sensorial y buscar asistencia médica de forma inmediata.

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

Instrucciones del médico

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

Evaluación de la herida



PRECAUCIÓN


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

ADVERTENCIA


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

Observe la herida y el tejido de su entorno así como el exudado para detectar signos de infección u otras complicaciones. Los signos más comunes de infección son enrojecimiento, sensibilidad, fiebre, hinchazón, picor, temperatura elevada en la zona de la herida, olor fuerte o secreciones purulentas. Otros síntomas adicionales son náusea, vómito, diarrea, jaqueca, mareo, desvanecimiento, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, pérdida de la orientación, fiebre alta (>38,8 °C), hipotensión refractaria, hipotensión ortostática, o eritema edematoso (un sarpullido similar a una quemadura provocada por el sol). Otras complicaciones más graves de una infección son la presencia de dolor, molestias, fiebre, gangrena, choque tóxico o choque séptico. Si surgen otras complicaciones infecciosas graves, interrumpa el tratamiento y consulte inmediatamente a un profesional sanitario.

Técnica de aplicación de apósitos

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

Para obtener información sobre la aplicación de los vendajes, consulte las instrucciones de uso adecuadas del apósito Invia que se incluyen en todos los embalajes de cartón de los apósitos Invia. Realice una limpieza profunda de las heridas de acuerdo con las instrucciones del médico antes de efectuar la aplicación de los vendajes.

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

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

Entrega inicial

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



1 aspirador NPWT Invia Motion



1 maletín de transporte Invia Motion



1 fuente de alimentación Invia Motion



1 instrucciones de uso para profesionales sanitarios del sistema Invia Motion

1 instrucciones de uso para el paciente del sistema Invia Motion

1 Quick Card del sistema Invia Motion

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

Accesorios y productos asociados del aspirador NPWT Invia Motion

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



Conector en Y
REF 087.0023



Aspirador NPWT Invia Motion



Fuente de alimentación
REF 101033647




Maletín de transporte
REF 087.4003



Kit de recipiente/tubo
REF 087.4016

Apósitos

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

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



ADVERTENCIA

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



PRECAUCIÓN

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

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

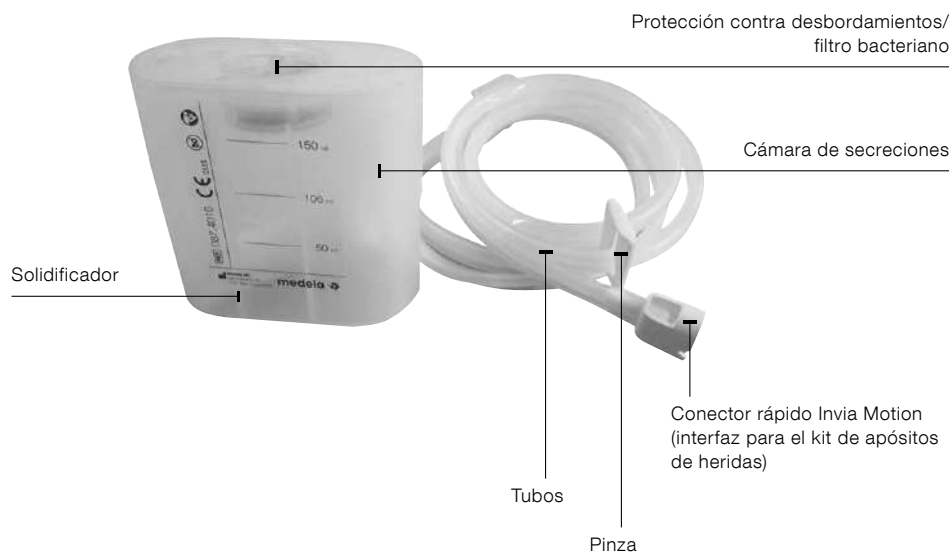
Componentes desechables del sistema Invia Motion

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

| | |
|---------------------------|-----------------------------|
| Capacidad: | 0,15 l (150 ml) |
| Material: | polipropileno, silicio, ABS |
| Método de esterilización: | óxido de etileno |

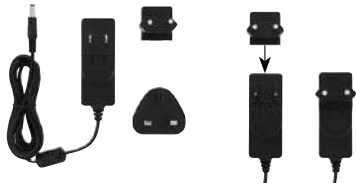
Uso previsto


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



Carga de la batería antes del primer uso

Cargue totalmente la batería antes del primer uso. El tiempo de carga puede ser de hasta 4 horas. Seleccione el enchufe. Conecte el enchufe a la fuente de alimentación.



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



1. La batería está totalmente descargada




2. La batería se está cargando (barras intermitentes)




3. La batería está totalmente cargada



Desconexión de la fuente de alimentación

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

Desconexión de la fuente de alimentación

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

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

Posición





PRECAUCIÓN

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

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

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

Preparación para el uso



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

Lista de control

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

- Embalaje completo y en buenas condiciones
- Daños en el cable de alimentación y en el enchufe
- Daños en el aspirador
- Funcionamiento correcto del dispositivo
- Estado de la batería

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



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



1. Abra el envase estéril.



PRECAUCIÓN

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




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



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

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

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



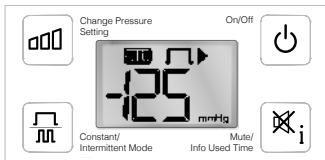
Para la aplicación de los vendajes, consulte las instrucciones de uso suministradas junto con los apósitos Invia.

Encendido del aspirador NPWT Invia Motion



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

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





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

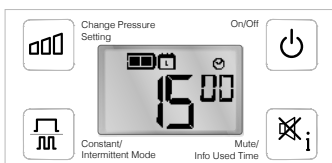
Tiempo de funcionamiento, temporizador y tiempo de seguridad

REF 087.4022 Sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion 15 días

REF 087.4024 Sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion 60 días

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

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



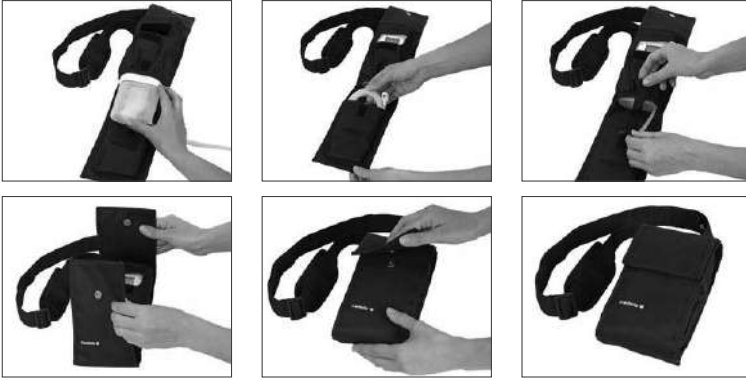
Ejemplo para la versión de 15 días (parpadeante)

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

Ajuste del maletín de transporte

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

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



1. Abra el maletín de transporte.
2. Coloque el aspirador NPWT Invia Motion en el bolsillo superior designado y cierre la tira de Velcro.
3. Coloque el tubo sobrante en el bolsillo inferior designado y cierre la tira de Velcro.
4. Pliegue las secciones del aspirador y el tubo del maletín de transporte y alinee las 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

Instrucciones de uso

Ajustes del aspirador NPWT Invia Motion

Cambio del nivel de presión



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

Niveles de presión disponibles

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

Cambio de la modalidad de tratamiento



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

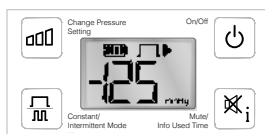


Modalidad constante

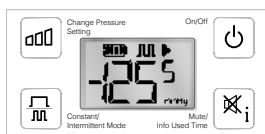


Modalidad intermitente

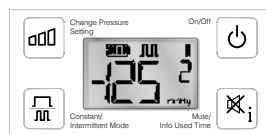
Para cambiar la modalidad de tratamiento, mantenga pulsado [] durante tres segundos. El símbolo de la modalidad de tratamiento en la pantalla empezará a parpadear. A continuación, dispondrá de cinco segundos para pulsar [] para cambiar la modalidad. De lo contrario, el aspirador continuará en la modalidad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



Aspirador en modalidad constante




Aspirador en modalidad intermitente (activado)



Aspirador en modalidad intermitente (desactivado)


Silenciar / Información



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

Cambio del kit de recipiente/tubo Invia Motion

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

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

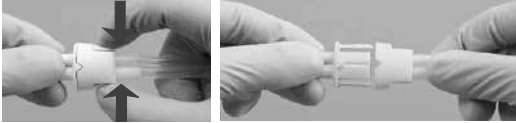


Pinza abierta



Pinza cerrada

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



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



6. Lávese las manos.
7. Abra el envase estéril de un nuevo kit de recipiente/tubo Invia Motion.



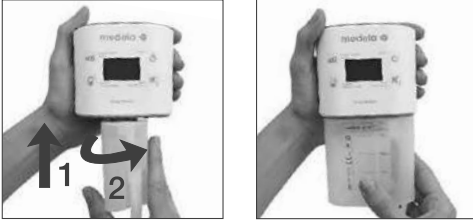
PRECAUCIÓN

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




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

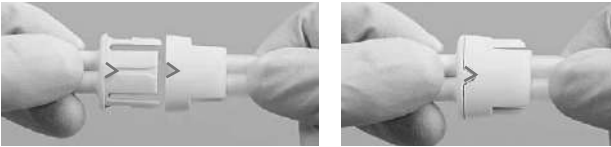
8. Saque el kit de recipiente/tubo del envase y acóplelo al aspirador NPWT Invia Motion.




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

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

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



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

11. Pulse [] para encender el aspirador NPWT Invia Motion y colóquelo de nuevo en el maletín de transporte.


12. Deseche el kit de recipiente/tubo utilizado de acuerdo con lo establecido en la normativa local.

Gestión de la fuente de alimentación y de la batería


El aspirador NPWT Invia Motion funciona gracias a una batería NiMH, interna y recargable, y también mediante conexión a una fuente de alimentación. Asegúrese de que el compartimento de la batería situado en la parte posterior del aspirador está cerrado. No retire la batería del dispositivo durante el tratamiento. Si la batería recargable se extrae durante más de 30 minutos, el aspirador NPWT Invia Motion interrumpirá su funcionamiento.

Para desechar la batería recargable después del tratamiento, consulte el capítulo Eliminación. Cargue totalmente la batería antes del primer uso. El tiempo de carga puede ser de hasta 4 horas.


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

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

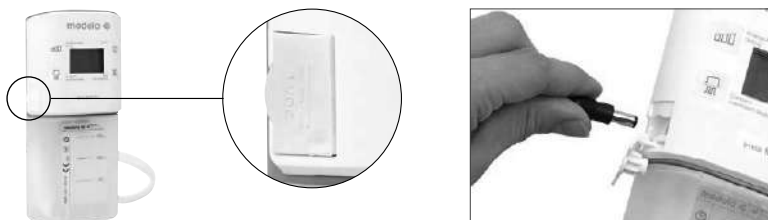
Batería baja


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

Batería totalmente descargada

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

Conexión de la fuente de alimentación



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



1. La batería está totalmente descargada




2. La batería se está cargando (barras intermitentes)



3. La batería está totalmente cargada

Desconexión de la fuente de alimentación

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

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

Notificaciones y resolución de problemas




ADVERTENCIA


El tratamiento de heridas con presión negativa se debe aplicar las 24 horas del día sin interrupción. Si se interrumpe el tratamiento durante más de 2 horas, un profesional sanitario debe sustituir el apósito y reiniciar el tratamiento.

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

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

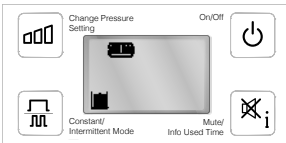


3. Pulse [] para silenciar la señal acústica durante 60 segundos (el botón se puede pulsar cada vez que suene la señal acústica, salvo en el caso de «Batería totalmente descargada» y después de que se haya agotado el tiempo de funcionamiento de 15 o 60 días y las 72 horas del tiempo de seguridad).

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

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

Recipiente lleno



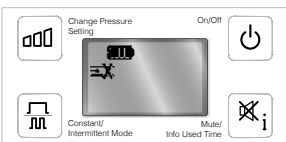
Sonará una señal acústica cuando el aspirador NPWT Invia Motion detecte un recipiente lleno y el símbolo de recipiente lleno aparecerá en la pantalla.

Resolución de problemas:

Cambie el kit de recipiente/tubo Invia Motion.



Bloqueo en el tubo



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

Resolución de problemas:

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

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

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

REF 087.4016.

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

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

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

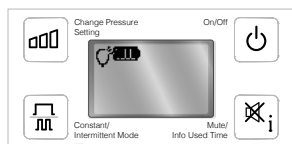


ADVERTENCIA

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

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

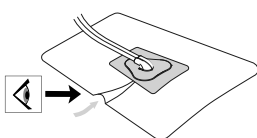
Fuga en el sistema



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

Resolución de problemas:

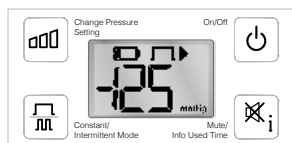
Compruebe la zona del apósito en busca de fugas y asegúrese de que el conector rápido del kit de recipiente/tubo Invia Motion esté perfectamente acoplado. Compruebe que el recipiente esté fijado al aspirador. Si se detecta una fuga en la zona del apósito, presione el apósito para sellar la fuga.



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

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


Batería baja



Resolución de problemas:

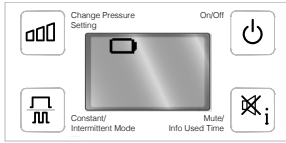
Carga de la batería

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

[] empezará a parpadear. Esta señal acústica se puede silenciar, pero el símbolo de la batería continuará parpadear hasta que la


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

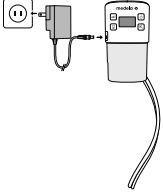
Batería totalmente descargada




Resolución de problemas:

Carga de la batería

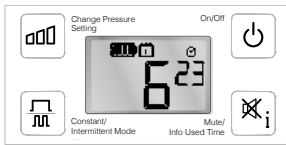
El símbolo de la batería [] parpadea en la pantalla, suena una señal acústica y la presión negativa no se mantiene. Conecte el aspirador a la fuente de alimentación. Si el aspirador no se conecta a la fuente de alimentación antes de 10 minutos, se apaga.




Información de tiempo consumido

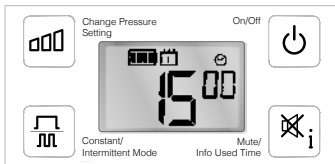
Los aspiradores NPWT Invia Motion tienen un tiempo de funcionamiento de 15 o 60 días. Después de una hora de uso, el temporizador se activa y seguirá en marcha incluso si se apaga el aspirador. Durante la primera hora de uso, el aspirador NPWT Invia Motion se puede encender y apagar sin que se ponga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

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




Tiempo de funcionamiento agotado












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






Ejemplo para la versión de 15 días (parpadeante)

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

Notificaciones generales

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

Notificaciones generales

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

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



Limpeza y desinfección

Limpeza



ADVERTENCIA

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

El aspirador NPWT Invia Motion y el maletín de transporte se pueden utilizar para el tratamiento completo de un solo paciente. Se recomienda efectuar una limpieza periódica. Limpie la unidad con un paño húmedo o utilice un detergente no abrasivo.

Desinfección

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

Esterilización

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

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




ADVERTENCIA

Su reutilización en otro paciente podría provocar contaminación cruzada.

Notas generales

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

Eliminación

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



Desconecte el kit de recipiente/tubo del aspirador.

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

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



Eliminación de equipos electrónicos

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

 No retire la batería del dispositivo durante el tratamiento.

La batería se puede desechar por separado tras finalizar el tratamiento:

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



Garantía y mantenimiento

Garantía

El periodo de garantía del sistema de NPWT Invia Motion finaliza después de 15 o 60 días de uso más las 72 horas del tiempo de seguridad, siempre que se utilice de acuerdo con lo indicado en las instrucciones de uso. El fabricante no se responsabilizará de ningún daño o daño indirecto ocasionados por un uso incorrecto o indebido, o por el uso del dispositivo por parte de personas no autorizadas.

Mantenimiento

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

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

Controles de seguridad


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


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


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


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


Signos y símbolos


 Este símbolo acompaña a un consejo sobre seguridad.


 Este símbolo acompaña a una PRECAUCIÓN o ADVERTENCIA asociada al dispositivo (consulte la página 7).


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


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


 Este símbolo muestra la fecha de fabricación.


 Este símbolo indica el nombre y la dirección del fabricante.


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


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

 Este símbolo acompaña a una pieza aplicada de tipo BF.


 Este símbolo indica que el artículo es un producto sanitario.


 Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante.


 Este símbolo indica el número de serie del fabricante.


 Este símbolo indica el código de lote del fabricante.

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


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

 Este símbolo recomienda seguir las instrucciones de uso.

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

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

pcs Este símbolo indica el número de artículos.

 Este símbolo indica la toma de corriente 9 VDC continua.



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



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



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



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



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



Este símbolo indica que hay que mantener el dispositivo seco.



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



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



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



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



Es símbolo indica que el dispositivo cumple la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. 0123

Especificaciones técnicas



vacío medio
-175 mmHg



caudal bajo



350 g
Sin recipiente

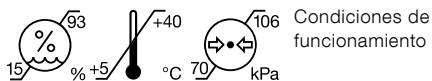
IP22



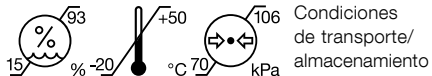
al. x an. x pr.
99 x 98 x 52 mm



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



Condiciones de funcionamiento



Condiciones de transporte/almacenamiento



Fuente de alimentación Invia Motion

Modelo:

UES12LCP-090133SPA

Entrada:

100-240 V CA,
0,5 A, 50-60 Hz
9 V CC, 1,33 A

Salida:

Longitud del cable

de alimentación:

180 cm

Aspirador Invia Motion

[V CC] 9,0

[W] 8,0

Batería Invia Motion

Tipo: NiMH

Kit de recipiente/tubo Invia Motion

Material: polipropileno, silicio, ABS

Método de esterilización: óxido de etileno

Compatibilidad electromagnética (CEM)

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

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

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



ADVERTENCIA

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



ADVERTENCIA

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



ADVERTENCIA

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



ADVERTENCIA

CEM

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




ADVERTENCIA

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

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

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

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

| Inmunidad electromagnética | | | |
|---|----------------------------------|-----------------------------|---|
| El aspirador Invia Motion está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del aspirador Invia Motion deben asegurarse de que se emplee en dicho entorno. | | | |
| Pruebas de inmunidad | Nivel de ensayo CEI 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético: guía |
| Radiofrecuencia conducida CEI 61000-4-6 | 3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | <p>No se deben usar equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles a una distancia de cualquier parte del aspirador Invia Motion (incluidos los cables) inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,7 \sqrt{P}$ <p>De 80 MHz a 800 MHz</p> <p>De 800 MHz a 2,5 GHz</p> |
| Radiofrecuencia radiada CEI 61000-4-3 | 10 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz | 10 V/m | <p>Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada expresada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según determine una revisión electromagnética de la ubicación ^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia. ^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>  |
| NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto. | | | |
| NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las circunstancias. En la propagación electromagnética influyen la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas. | | | |
| <p>^a No pueden predecirse de forma teórica con precisión las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, tales como las estaciones base de teléfonos (móviles o inalámbricos), así como radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se use el aspirador Invia Motion supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado más arriba, deberá comprobarse que el aspirador presente un funcionamiento normal. En caso de que se observe un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el aspirador Invia Motion.</p> <p>^b Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 10 V/m.</p> | | | |

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

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

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

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

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

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

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

Inhoudsopgave

| | |
|--|-----|
| Inleiding | 132 |
| Overzicht | 132 |
| Beoogd gebruik..... | 134 |
| Therapeutische indicaties | 134 |
| Contra-indicaties | 134 |
| Waarschuwingen en veiligheidsinstructies | 135 |
| Waarschuwingen | 135 |
| Let op..... | 136 |
| Artsvoorschrift | 137 |
| Beoordeling van de wond..... | 137 |
| Verbandtechniek..... | 138 |
| Aanvankelijke levering..... | 139 |
| Accessoires en bijbehorende producten Invia Motion NPWT-pomp | 139 |
| Wegwerpartikelen Invia Motion | 140 |
| Wondverband..... | 140 |
| Eerste keer opladen van accu | 141 |
| Loskoppelen van stroombron | 141 |
| Positionering..... | 141 |
| Vorbereidingen voor het gebruik | 142 |
| Gebruiksaanwijzing | 145 |
| Beheer van voeding en accu | 147 |
| Meldingen en problemen oplossen | 149 |
| Overzicht van meldingen | 152 |
| Reiniging en desinfectie..... | 153 |
| Afvoer..... | 154 |
| Garantie en onderhoud..... | 155 |
| Pictogrammen en symbolen..... | 156 |
| Technische specificaties | 158 |
| Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) | 159 |



Inleiding

Het Invia Motion systeem voor negatieve druktherapie voor wondgenezing, in het vervolg 'Invia Motion NPWT-systeem' genoemd, is uitsluitend goedgekeurd voor de in deze gebruiksaanwijzing omschreven toepassing. Lees de informatie in deze gebruiksaanwijzing alvorens het Invia Motion NPWT-systeem te gebruiken. Bewaar deze gebruiksaanwijzing bij het apparaat.

Deze gebruiksaanwijzing is een algemene handleiding voor het gebruik van dit product. De medische situatie moet door een arts worden beoordeeld.

Indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, veiligheidsnotificaties (LET OP) en andere informatie ten behoeve van het veilige gebruik van het Invia Motion NPWT-systeem zijn opgenomen in de desbetreffende hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.

De Invia Motion NPWT-pomp is een vacuümpomp voor negatieve druktherapie voor wondgenezing die informatie over de behandelstatus verstrekt via een display en akoestische signalen. De Invia Motion NPWT-pomp is een pomp voor gebruik bij één patiënt die continue of intermitterende werking en meerdere instelopties voor negatieve druk biedt. De Invia Motion NPWT-pomp is draagbaar en kan werken op een oplaadbare accu. Zowel bij afwijkingen van de ingestelde waarden als bij storingen worden akoestische en visuele signalen afgegeven. Het Invia Motion NPWT-systeem is bestemd voor gebruik in alle zorgomgevingen, waaronder de thuiszorg, door zorgpersoneel en verzorgers die een training over de gebruiksaanwijzing hebben gevolgd. De patiënt of verzorger moet beschikken over een gezichts- en gehoorvermogen dat voldoende is om adequaat te kunnen reageren op meldingen en over het zintuiglijke en cognitieve vermogen beschikken om instructies van een professionele zorgverlener met betrekking tot het juiste gebruik van de pomp te kunnen begrijpen.

Het Invia Motion systeem voor negatieve druktherapie is verkrijgbaar in twee uitvoeringen:

- 1) **REF** 087.4022: Invia Motion – 15-daags systeem voor negatieve druktherapie
- 2) **REF** 087.4024: Invia Motion – 60-daags systeem voor negatieve druktherapie

Overzicht

Het Invia Motion NPWT-systeem en de Invia Motion draagtas zijn bestemd voor de gehele behandeling van één patiënt.

Knoppen voor het bedienen van de Invia Motion NPWT-pomp



Schermerverlichting

De schermerverlichting wordt geactiveerd door op een willekeurige knop te drukken. Als er verder geen interactie plaatsvindt, gaat de schermerverlichting na 10 seconden weer uit.



Symbolen op display

| | |
|------------|---|
| Meldingen | |
| | Lekkage |
| | Verstopping |
| | Opvangpot vol |
| | Accu bijna leeg (symbool knippert) |
| | Accu helemaal leeg (symbool knippert) |
| | Accu ontbreekt (symbool knippert) |
| | Interne fout |
| | Pomptijd verlopen (symbool knippert) (Voorbeeld voor Invia Motion – 15 dagen) |
| Informatie | |
| | Toont de verlopen gebruikstijd in dagen (📅) en uren (🕒) (Voorbeeld voor 6 dagen en 23 uur) |
| | Pomp loopt/Actieve toestand in intermitterende modus (symbool knippert) |
| | Inactieve toestand in intermitterende modus (symbool knippert) |
| | Continue modus |
| | Intermitterende modus |
| | Instelling negatieve druk in mmHg |
| | Accu volledig opgeladen |
| | Acculaadniveau |
| | Accu wordt opgeladen (balkjes bewegen) |



Beoogd gebruik

De Invia Motion NPWT-systeem is bestemd voor gebruik door professionele zorgverleners of voldoende getrainde niet-professionele gebruikers.

Het is de verantwoordelijkheid van de professionele zorgverlener om gebruikers zonder medische achtergrond te instrueren in het gebruik van het systeem en alle veiligheidsgerelateerde informatie uit te leggen.

Beoogde patiëntenpopulatie

Het Invia Motion NPWT-systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij patiënten die voldoen aan de therapeutische indicaties. Het hulpmiddel is niet onderzocht op gebruik bij pediatrische patiënten.

Beoogde omgeving

Het Invia Motion systeem voor negatieve druktherapie is bedoeld voor toepassingen in ziekenhuizen, zorginstellingen en thuisituaties.

Therapeutische indicaties

Het Invia Motion systeem voor negatieve druktherapie voor wondgenezing (NPWT) is geïndiceerd voor patiënten die baat kunnen hebben bij een vacuümapparaat voor NPWT, omdat het bij gebruik op open wonden een omgeving creëert die de wondgenezing stimuleert via een secundair of tertiair (vertraagd primair) genezend effect door het voorbereiden van het wondbed op sluiting, verminderen van oedeem, stimuleren van de aanmaak van granulatieweefsel en de perfusie, en door het verwijderen van exsudaat en infectieuze materialen. Bij gesloten chirurgische incisies kan het Invia Motion systeem voor negatieve druktherapie ook worden ingezet voor het behandelen van de omgeving van incisies die na sluiting met hecht draad of nietjes blijven exsuderen, door het creëren van een gesloten omgeving en het afvoeren van exsudaat middels vacuümtherapie.

Het Invia Motion NPWT-systeem is geschikt voor de volgende indicaties:

- Acute of subacute wonden
- Chronische wonden
- Deshiscente wonden
- Drukulcera
- Diabetische/neuropathische ulcera
- Ulcera i.v.m. veneuze insufficiëntie
- Traumatische wonden
- Tweedegraads brandwonden
- Huidflappen en transplantaten
- Gesloten chirurgische incisies

Contra-indicaties

Het Invia Motion systeem voor negatieve druktherapie is gecontra-indiceerd bij:

- necrotisch weefsel met aanwezig eschara
- onbehandelde osteomyelitis
- niet-enterische en niet onderzochte fistels
- maligniteit in de wond
- blootliggende vaten
- blootliggende zenuwen
- blootliggende anastomosen van bloedvaten of bypasses
- blootliggende organen

Waarschuwingen en veiligheidsinstructies



WAARSCHUWINGEN

Verwijst naar een potentieel gevaarlijke situatie, die zonder passende tegenmaatregelen tot ernstige verwondingen of levensgevaar kan leiden.



LET OP

Verwijst naar een potentieel gevaarlijke situatie, die zonder tegenmaatregelen tot lichte of matige verwondingen kan leiden.



Veiligheidstip

Verwijst naar nuttige informatie over veilig gebruik van het apparaat.

Het Invia Motion systeem voor negatieve druktherapie voor wondgenezing is bedoeld voor het in deze gebruiksaanwijzing beschreven gebruik.

Medela is slechts verantwoordelijk voor gevolgen op het vlak van de BASISVEILIGHEID, betrouwbaarheid en de prestaties van het Invia Motion NPWT-systeem, indien het apparaat conform de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

Lees deze waarschuwingen en veiligheidsinstructies goed door voordat u het apparaat in gebruik neemt en volg ze strikt op.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing bij het apparaat.

Deze gebruiksaanwijzing is een algemene handleiding voor het gebruik van dit product. De medische situatie moet door een arts worden beoordeeld.

Waarschuwingen



WAARSCHUWINGEN

- Breng geen wijzigingen aan in deze apparatuur zonder toestemming van de fabrikant.
- Raadpleeg de gebruiksidecaties, contra-indicaties, waarschuwingen en veiligheidsnotificaties (LET OP) voordat u de Invia Motion NPWT-pomp als bron voor negatieve druk gebruikt met Invia schuimverband en gaasverband. Het niet doorlezen en niet opvolgen van alle instructies in deze gebruiksaanwijzing voordat u het apparaat in gebruik neemt, kan leiden tot ernstig letsel of het overlijden van de patiënt.
- In de instructies voor wondtherapie van Invia wordt een behandeling van 24 uur per dag zonder onderbreking aanbevolen. Als de therapie gedurende meer dan 2 uur wordt onderbroken, dient het verband te worden verschoond en de therapie opnieuw te worden gestart door een professionele zorgverlener.
- Trek de stekker uit het stopcontact voordat u de pomp gaat reinigen.
- Gebruik geen andere dan door de fabrikant gespecificeerde of geleverde accessoires ter vervanging van interne componenten, want dat kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verlaagde elektromagnetische immuniteit van de Invia Motion NPWT-pomp.
- Het Invia Motion NPWT-systeem mag niet direct naast, op of onder andere apparatuur worden gebruikt. Is het toch noodzakelijk apparatuur naast of op elkaar te plaatsen, dan moet het Invia Motion NPWT-systeem worden geobserveerd om te controleren of het normaal werkt in de configuratie waarin het gebruikt gaat worden.
- De Invia Motion NPWT-pomp is bestemd voor de gehele behandeling van één patiënt. Hergebruik bij een andere patiënt kan kruisbesmetting veroorzaken.
- Patiënten moeten nauwlettend worden bewaakt op bloedingen. Bij het plotseling optreden van of verergeren van bloedingen moet u onmiddellijk het gebruik van de pomp onmiddellijk staken, druk uitoefenen en onmiddellijk spoedeisende medische hulp inroepen.
- Bij objectieve indicaties of tekenen van een mogelijke infectie of complicatie (zoals koorts, pijn, roodheid, toegenomen warmte, zwelling of etterige afscheiding) moeten onmiddellijk maatregelen worden getroffen. Het niet naleven van deze richtlijnen kan aanzienlijke risico's voor de patiënt tot gevolg hebben.

- Bij gebruik van het Invia Motion NPWT-systeem in de nabijheid van bloedvaten, organen, zenuwen, pezen of ligamenten moet een beschermende barrière worden gebruikt, zoals een niet-hechtende contactlaag.
- Botfragmenten of scherpe randen (bijvoorbeeld van nietjes of bevestigingsmiddelen) kunnen beschermende barrières, bloedvaten of organen doorprikken, wat kan resulteren in ernstig of dodelijk letsel.
- Bij patiënten met letsel aan het ruggenmerg (stimulatie van het sympathisch zenuwstelsel) die tijdens de behandeling autonome dysreflexie ondervinden, moet de NPWT worden gestaakt.
- Als defibrillatie vereist is, moet de pomp worden losgekoppeld van het wondverband alvorens de defibrillatie uit te voeren.
- Voorzichtigheid is geboden bij het aanleggen en het verwijderen van verband zodat situaties zoals het onbedoeld aankleven van gaas of schuim aan de wondbodem worden vermeden.
- Dit hulpmiddel is niet onderzocht op gebruik bij pediatrische patiënten.
- Breng het hulpmiddel niet in de volgende gebieden: PET-scanner of hyperbarische zuurstofkamer.
- Het Invia Motion NPWT-systeem is onveilig voor kernspinresonantie (MRI). Breng het Invia Motion NPWT-systeem niet in een MRI-omgeving.
- Chirurgische HF-apparatuur (hoge frequentie), radionetwerken enz. kunnen de werking van het apparaat beïnvloeden en mogen niet samen met de Invia Motion pomp worden gebruikt.
- Ontploffingsgevaar – de Invia Motion NPWT-pomp is niet geschikt voor gebruik in een omgeving met ontploffingsgevaar, waaronder zuurstofverrijkte omgevingen en gebieden met brandbare anesthetica.
- Draagbare apparatuur voor communicatie op radiofrequentie (RF) (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 0,3 m van enig onderdeel van het Invia Motion NPWT-systeem worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Dit zou kunnen leiden tot aantasting van de werking van de apparatuur.
- Het Invia Motion NPWT-systeem is bestemd voor gebruik in combinatie met Invia schuimverband en Invia gaasverband.
- De Invia schuimverbandset met FitPad, Extra groot mag niet worden gebruikt in combinatie met de Invia Motion NPWT-pomp.

Let op



LET OP

- Onjuist gebruik kan bij de patiënt pijn en letsel veroorzaken. Overmatig vacuüm of een infectie van de wond kan pijn bij de patiënt veroorzaken. In beide gevallen moet het verband worden verschoond en de wond nauwkeurig worden onderzocht.
- De patiënt moet regelmatig worden gecontroleerd volgens de instructies van de arts en de richtlijnen van de instelling teneinde de patiënt te bewaken op comfort, naleving van het behandelvoorschrift en tekenen van infectie van de wond.
- Gebruik de Invia Motion opvangpot-/slangenset niet als de steriele verpakking beschadigd is.
- Draadloze communicatieapparatuur, bijvoorbeeld draadloze apparaten van een thuisnetwerk, mobiele telefoons, draadloze telefoons en bijbehorende basisstations, en walkietalkies, kan de werking van de Invia Motion pomp verstoren en moet op een afstand van ten minste 30 cm van de Invia Motion pomp worden gehouden.
- De Invia Motion NPWT-pomp moet tijdens het gebruik in een staande (draagtas) of liggende positie (met het display aan de bovenzijde) worden gehouden.
- Het totale met de Invia Motion NPWT-pomp in verbinding staande wondvolume mag ten hoogste 1 l bedragen.

Hierna worden medische aandoeningen beschreven die een speciale verzorging behoeven voor een veilig en effectief gebruik van het Invia Motion NPWT-systeem.

- Patiënten met een hoog risico van bloeding en hemorragie, waaronder patiënten die actieve bloeding of moeilijke wondhemostase ondervinden.
- Patiënten die antistollingsmiddelen of bloedplaatjesremmers gebruiken.
- Patiënten met een geschiedenis van vasculaire anastomose of kwetsbare (bijvoorbeeld door medicijnen), bestraalde, gehechte of ontstoken bloedvaten.

- Patiënten met letsel aan het ruggenmerg (stimulatie van het sympathische zenuwstelsel): als bij de patiënt autonome dysreflexie optreedt (plotselinge veranderingen in de bloeddruk of hartslag als reactie op stimulering van het sympathische zenuwstelsel), de negatieve druktherapie staken om de sensorische stimulatie te minimaliseren en onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Patiënten met een geïnfecteerde wond of osteomyelitis.
- Wonden met een enterische fistel.
- Om het risico van bradycardie tot een minimum te beperken mag de NPWT niet in de nabijheid van de nervus vagus worden geplaatst.
- Vermijd het aanbrengen van perifeer wondverband.
- De negatieve druktherapie moet 24 uur per dag zonder onderbreking worden toegepast. Als de pomp gedurende meer dan 2 uur wordt stopgezet, moet het verband worden verschoond en de therapie opnieuw worden gestart.
- Houd rekening met de lengte en het gewicht van de patiënt bij het voorschrijven van dit hulpmiddel.
- Bepaal welke behandelmodus het meest geschikt is, intermitterend dan wel continu.
- Voor optimale resultaten bij gesloten chirurgische incisies dient de negatieve druktherapie van Invia onmiddellijk na de operatie te worden toegepast op schone chirurgisch gesloten wonden. Het systeem moet minimaal twee dagen en maximaal zeven dagen continu in gebruik zijn. Indien nodig moet het verband worden verschoond. Het verwisselen van het verband dient altijd onder direct medisch toezicht plaats te vinden. Het Invia therapiesysteem is niet effectief bij de behandeling van complicaties met betrekking tot het volgende:
 - Ischemie van de incisie of het incisiegebied
 - Onbehandelde of onvoldoende behandelde infectie
 - Onvoldoende hemostase van de incisie
 - Cellulitis van het incisiegebied



Artsvoorschrift

Een medisch specialist moet elke wond beoordelen bij het toepassen van deze behandeling en de intensiteit van het vacuüm bepalen op grond van de kenmerken van de wond. De therapie of het wijzigen van de instellingen mag uitsluitend op voorschrift van een arts gebeuren.

Beoordeling van de wond



LET OP


Patiëntbewaking: de patiënt moet regelmatig worden geobserveerd op diens comfortniveau, naleving van het behandelvoorschrift en tekenen van infectie volgens de instructies van de arts en de richtlijnen van de instelling.

WAARSCHUWING


Bij objectieve indicaties of tekenen van een mogelijke infectie of complicatie (zoals koorts, pijn, roodheid, toegenomen warmte, zwelling of etterige afscheiding) moeten onmiddellijk maatregelen worden getroffen. Het niet naleven van deze richtlijnen kan aanzienlijke risico's voor de patiënt tot gevolg hebben.

Controleer de wond, het weefsel rondom de wond en het exsudaat op tekenen van infectie of andere complicaties. De meest voorkomende tekenen van infecties zijn roodheid, gevoeligheid, koorts, zwelling, jeuk, toegenomen warmte in het wondgebied, sterke geur en etterige afscheiding. Bijkomende symptomen zijn misselijkheid, braken, diarree, hoofdpijn, duizeligheid, flauwvallen, zere keel met gezwollen slijmvliezen, desoriëntatie, hoge koorts (> 38,8 °C), therapieresistente hypotensie, orthostatische hypotensie en erythrodermie (een uitslag als bij zonnebrand). Ernstigere complicaties van infecties zijn pijn, ongemak, koorts, gangreen, toxische shock of septische shock. Indien er ernstigere complicaties van de infectie optreden, de therapie staken en onmiddellijk een professionele zorgverlener raadplegen.

Verbandtechniek

 Wondverband mag uitsluitend door professionele zorgverleners worden aangebracht en verschoond.

Raadpleeg voor informatie over de verbandtoepassingen de gebruiksaanwijzing van het betreffende Invia verband die in elke verpakking van Invia verband wordt meegeleverd. Reinig de wond grondig volgens het voorschrift van de arts alvorens het wondverband aan te brengen.

 Voor gesloten chirurgische incisies is het aanbevolen drukniveau -125 mmHg in continue modus.

Zie hiervoor ook de aanwijzingen voor het verschoonen van verband van Invia.

Aanvankelijke levering

Controleer bij levering of het pakket met het Invia Motion NPWT-systeem compleet en in goede toestand is.



1 Invia Motion NPWT-pomp




1 Invia Motion draagtas



1 Invia Motion voeding



1 Invia Motion gebruiksaanwijzing voor artsen
1 Invia Motion gebruiksaanwijzing voor patiënten
1 Invia Motion Quick Card

 Wanneer de Invia Motion NPWT-pomp voor het eerst wordt ingeschakeld, moet hij worden aangesloten op een wandstopcontact om de accu volledig op te laden.

Accessoires en bijbehorende producten Invia Motion NPWT-pomp

De werking van het Invia Motion NPWT-systeem is geverifieerd in combinatie met de volgende accessoires. Voor een juiste en veilige werking mag het Invia Motion NPWT-systeem alleen worden gebruikt met deze accessoires:



Y-connector
REF087.0023



Invia Motion NPWT-pomp



Voeding
REF101033647



Draagtas
REF087.4003



Opvangpot-/slangenset
REF087.4016

Wondverband

 Wondverband mag uitsluitend door professionele zorgverleners worden aangebracht en verschoond.

Het Invia Motion NPWT-systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik in combinatie met Invia verband. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende Invia-verband voor de specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en veiligheidsnotificaties (LET OP) met betrekking tot het verband.



WAARSCHUWING

De Invia schuimverbandset met FitPad, Extra groot mag niet worden gebruikt in combinatie met de Invia Motion NPWT-pomp.



LET OP

Het totale met de Invia Motion NPWT-pomp in verbinding staande wondvolume mag ten hoogste 1 l bedragen.

Sets met Invia schuimverband en Invia gaasverband bevatten een eigen gebruiksaanwijzing.

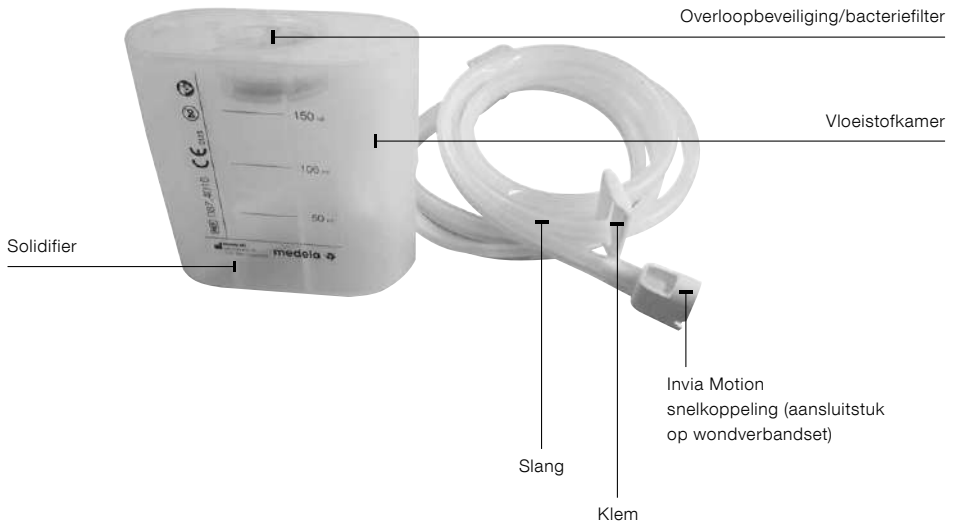
Wegwerpartikelen Invia Motion

Invia Motion opvangpot-/slangenset 0,15 l (150 ml), met solidifier (steriel, voor eenmalig gebruik)

Capaciteit: 0,15 l (150 ml)
Materiaal: polypropyleen, silicone, ABS
Sterilisatiemethode: etheenoxide

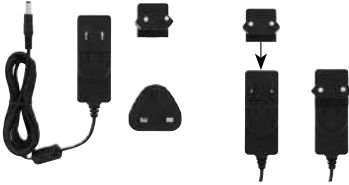
Beoogd gebruik


De Invia Motion opvangpot-/slangenset 0,15 l (150 ml) van Medela is een accessoire van het Invia Motion NPWT-systeem van Medela en is bestemd voor het opvangen van verwijderd wondexsudaat en infectieus materiaal.

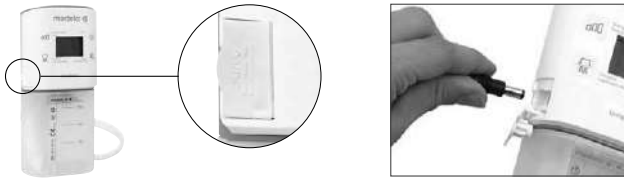


Eerste keer opladen van accu

Laad de accu voor het eerste gebruik volledig op. Het opladen kan tot 4 uur in beslag nemen. Kies de stekker. Sluit de stekker aan op de voeding.



Steek de Invia Motion voeding in een wandstopcontact, open het afdekklepje voor de gelijkstroomaansluiting (DC) en sluit de voeding aan. Bewegende balkjes op het accudisplay geven aan dat de accu wordt opgeladen. [].



1. Accu is helemaal leeg




2. Accu wordt opgeladen (bewegende balkjes)



3. Accu is volledig opgeladen



Loskoppelen van stroombron

 Controleer het acculaadniveau regelmatig. Zorg dat het accuvak aan de achterkant van de pomp gesloten is. Verwijder de accu niet uit het apparaat zolang de behandeling gaande is.

De stroombron loskoppelen

Wanneer de accu volledig is opgeladen (na circa 4 uur) wordt het volgende symbool niet-knipperend weergegeven op het display . Bij blootstelling aan hoge temperaturen kan het opladen van de accu worden vertraagd. Om de Invia Motion NPWT-pomp los te koppelen van de stroombron houdt u het uiteinde van de stekker vast en trekt u deze uit de pomp.

Sluit de gelijkstroomaansluiting door het afdekklepje over de opening te drukken.

Positionering





LET OP

De Invia Motion NPWT-pomp moet tijdens het gebruik in een staande (draagtas) of liggende positie (met het display aan de bovenzijde) worden gehouden.

Een hydrofoob bacterie filter beschermt de Invia Motion NPWT-pomp tegen het binnendringen van vaste of vloeibare stoffen.

Als de opvangpot vol is of als de Invia Motion NPWT-pomp in een verkeerde positie wordt geplaatst, stromen vloeistoffen de veiligheidskamer in en raakt het filter verstopt. Als dat gebeurt, wordt het vacuüm onderbroken en wordt er een melding gegeven dat de opvangpot vol is (akoestisch signaal en symbool op display). De Invia Motion opvangpot-/slangenset moet dan worden vervangen.

Vorbereidingen voor het gebruik



Uitsluitend te gebruiken door professionele zorgverleners of voldoende getrainde niet-professionele gebruikers.

Checklist

Het is belangrijk om vóór het gebruik van het Invia Motion NPWT-systeem het volgende te controleren:

- Volledigheid en algemene toestand van de verpakking
- Schade aan netsnoer en stekker
- Schade aan de pomp
- Juiste werking van het apparaat
- Accustatus

Invia Motion opvangpot-/slangenset 0,15 l (150 ml) aansluiten



Zorg dat de juiste opvangpot wordt gebruikt: **REF** 087.4016.



1. Open de steriele verpakking.



LET OP

Gebruik de Invia Motion opvangpot-/slangenset niet als de steriele verpakking beschadigd is of als de houdbaarheidsdatum verstreken is.




2. Steek de Invia Motion opvangpot-/slangenset in de pompaansluitpoort van de Invia Motion NPWT-pomp (1). Draai de opvangpot-/slangenset rechtersom om hem vast te zetten (2).



3. Zorg dat de opvangpot zo gedraaid is dat het etiket zich aan de voorkant bevindt.

4. Sluit de verbandslang aan op de pompslang.


 Zorg dat de twee delen correct zijn uitgelijnd zoals te zien is in de onderstaande afbeelding. Druk aan tot er een klik te horen is.

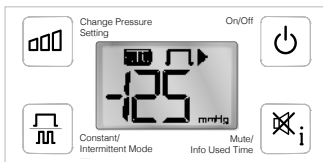


Raadpleeg de bij de Invia verbandsets geleverde gebruiksaanwijzing voor het aanbrengen van het verband.

Invia Motion NPWT-pomp inschakelen




1. Druk op [] om de Invia Motion NPWT-pomp in te schakelen.
2. Bij de eerste inschakeling wordt de Invia Motion NPWT-pomp opgestart met de standaard fabrieksinstellingen (constante modus met een drukniveau van -125 mmHg).



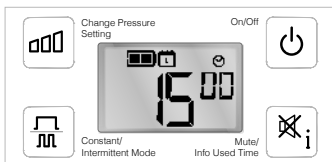
Als de Invia Motion NPWT-pomp wordt uitgeschakeld, blijft de op dat moment geldige instelling behouden wanneer de pomp weer wordt ingeschakeld.

Gebruikstijd, timer en veiligheidstijd

- REF 087.4022 Invia Motion – 15-daags systeem voor negatieve druktherapie**
- REF 087.4024 Invia Motion – 60-daags systeem voor negatieve druktherapie**

Deze twee uitvoeringen van de Invia Motion NPWT-pomp hebben een gebruikstijd van respectievelijk 15 en 60 dagen. Na één uur gebruik wordt de timer geactiveerd. Deze blijft doorlopen, ook als de pomp wordt uitgeschakeld. Tijdens het eerste uur van het gebruik kan de Invia Motion NPWT-pomp in en uit worden geschakeld zonder dat de timer wordt gestart. Als de timerfunctie wordt gebruikt om de behandelduur af te lezen, moet er één uur worden opgeteld bij de weergegeven gebruikstijd. Druk op [] voor informatie over de verlopen gebruikstijd.

Na 15 of 60 dagen geeft een knipperend symbool op het display zoals [] aan dat de gebruikstijd van de Invia Motion NPWT-pomp verlopen is.



Voorbeeld voor 15 dagen (knipperend)



- De uitvoeringen van de Invia Motion NPWT-pomp met een gebruikstijd van 15 dan wel 60 dagen bieden een aanvullende veiligheidsgebruikstijd van 72 uur. Gedurende deze tijd kan het hulpmiddel op de normale wijze worden gebruikt. Na 72 uur klinkt er een akoestisch signaal en wordt het vacuüm niet meer in stand gehouden.

Draagtas inrichten

De Invia Motion NPWT-pomp is ontworpen om tijdens het gebruik in een draagtas te worden gedragen. Bij de Invia Motion NPWT-pomp wordt een Invia Motion draagtas geleverd.

Bevestig ten eerste de schouderband/riem aan de draagtas.



1. Open de draagtas.
2. Schuif de Invia Motion NPWT-pomp in het daarvoor bestemde bovenste vak en sluit het klittenband.
3. Plaats overtollige slang in het daarvoor bestemde onderste vak en sluit het klittenband.
4. Klap het pomp- en het slanggedeelte van de draagtas samen en bevestig de interne klittenbandstroken.
5. Sluit de tas door het deksel te sluiten en de knoop vast te maken.

De draagtas kan aan de schouder of om het middel worden gedragen.

Om hem aan de schouder te dragen bevestigt u de clips van de band aan de draagtas. Om hem als een riem te dragen rijgt u de band door de twee lussen achterop de tas.



Schouderband





Riem

Gebruiksaanwijzing

Instellingen Invia Motion NPWT-pomp

Drukniveau wijzigen



Houd [] drie seconden lang ingedrukt om het drukniveau te wijzigen. Het symbool voor de ingestelde drukwaarde op het display begint te knipperen. U hebt nu vijf seconden de tijd om op [] te drukken voor een nieuwe drukinstelling; anders blijft de pomp op de vorige instelling staan. Telkens als er op de knop wordt gedrukt verschijnt de volgende beschikbare drukwaarde. Wanneer het juiste drukniveau op het display verschijnt, wordt de pomp na vijf seconden automatisch hierop ingesteld. De druk mag uitsluitend worden gewijzigd op voorschrift van een arts of een bevoegde professionele zorgverlener.

Beschikbare drukniveaus

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



Behandelmodus wijzigen

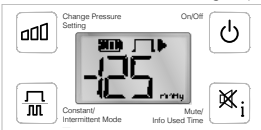
De Invia Motion NPWT-pomp is in staat om een continu dan wel een intermitterend (5 min aan/2 min uit) vacuüm te leveren.



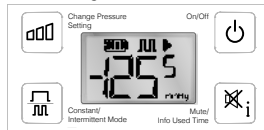
Continue modus

Intermitterende modus

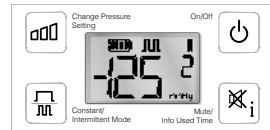
Houd [] drie seconden lang ingedrukt om de behandelmodus te wijzigen. Het symbool voor de behandelmodus op het display begint te knipperen. U hebt nu vijf seconden om op [] te drukken om de modus te wijzigen. Anders blijft de pomp in de vorige modus staan. Telkens als er op de knop wordt gedrukt verschijnt de volgende beschikbare behandelmodus. Wanneer het symbool van de juiste modus verschijnt, wordt de pomp na vijf seconden automatisch hierop ingesteld. De behandelmodus mag uitsluitend worden gewijzigd op voorschrift van een arts of een bevoegde professionele zorgverlener.



Pomp in continue modus




Pomp in intermitterende modus (aan)



Pomp in intermitterende modus (uit)

Geluidsonderdrukking (mute)/informatie




Druk op [] om informatie te verkrijgen over de verstrekte gebruikstijd of om het akoestisch signaal te onderdrukken.



Invia Motion opvangpot/-slangenset vervangen

De Invia Motion opvangpot/-slangenset moet worden vervangen op grond van een visuele controle of volgens de instructies op het display, maar in elk geval eenmaal per week.

1. Was uw handen en zorg dat er een schoon papieren handdoekje klaarligt.
2. Neem de Invia Motion NPWT-pomp uit de draagtas. Schakel de Invia Motion NPWT-pomp uit door [] drie seconden lang ingedrukt te houden. Slechts één keer indrukken.
3. Plaats de klem naast de snelkoppeling, sluit de klem op de pompslang en sluit de klem op de verbandslang.

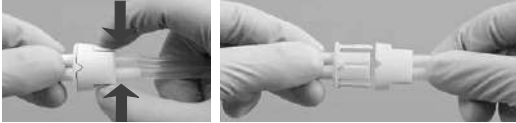


Klem open



Klem gesloten

4. Koppel de pompslang los van de verbandslang door de zijken van de snelkoppeling in te drukken. Houd een papieren handdoekje bij de hand om het uiteinde van de gebruikte slang af te dekken, zodat lekkage van wondvloeistof wordt voorkomen.



5. Maak de volle opvangpot/-slangenset los door de opvangpot linksom te draaien.



6. Was uw handen.
7. Open de steriele verpakking van een nieuwe Invia Motion opvangpot/-slangenset.



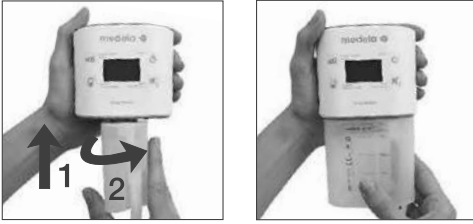
LET OP

Gebruik een Invia Motion opvangpot/-slangenset niet als de steriele verpakking beschadigd is of als de houdbaarheidsdatum verlopen is.



Zorg dat de juiste opvangpot wordt gebruikt: **REF** 087.4016.

8. Neem de opvangpot-/slangenset uit de verpakking en bevestig hem aan de Invia Motion NPWT-pomp.



Raadpleeg de bij de Invia verbandsets geleverde gebruiksaanwijzing voor het aanbrengen van het verband.

9. Sluit de pompslang aan op de verbandslang. Druk aan tot er een klik te horen is.

 Zorg dat de twee delen correct zijn uitgelijnd zoals te zien is in de onderstaande afbeelding.



10. Open de klem op de verbandslang. Zorg er ook voor dat de klem op de pompslang open is.

11. Schakel de Invia Motion NPWT-pomp in door op [] te drukken en schuif de pomp terug in de draagtas.


12. Voer de opvangpot-/slangenset af volgens de plaatselijke voorschriften.

Beheer van voeding en accu


De Invia Motion NPWT-pomp werkt op een interne oplaadbare NIMH-accu en wanneer hij is aangesloten op een stroombron. Zorg dat het accuvak aan de achterkant van de pomp gesloten is. Verwijder de accu niet uit het apparaat zolang de behandeling gaande is. Als de oplaadbare accu langer dan 30 minuten wordt verwijderd, houdt de Invia Motion NPWT-pomp op met werken.

Zie het hoofdstuk Afvoer voor informatie over het afvoeren van de oplaadbare accu na de behandeling. Laad de accu voor het eerste gebruik volledig op. Het opladen kan tot 4 uur in beslag nemen.


Wanneer de pomp in gebruik is en is aangesloten op een stroombron, wordt de accu opgeladen. De beschikbare accutijd als deze geheel is opgeladen, hangt af van de bedrijfstijd van de motor. Dit wordt beïnvloed door de grootte van de wond, luchtlekkage in het verband, de ingestelde druk en de behandelmodus. De pomp draait alleen wanneer de druk daalt tot onder de ingestelde druk. Als de Invia Motion NPWT-pomp continu draait, gaat de accu naar verwachting maximaal vier uur mee voordat hij weer moet worden opgeladen. Gewoonlijk bedraagt de verwachte accutijd meer dan 10 uur. Als de Invia Motion NPWT-pomp niet gebruikt wordt, moet de accu ongeveer om de zes maanden worden opgeladen om een optimale werking te garanderen.

 Voordat u de Invia Motion NPWT-pomp aansluit op een stroombron, moet u controleren of de plaatselijke netvoeding overeenkomt met de op het specificatieplaatje achter op de pomp vermelde spanning.

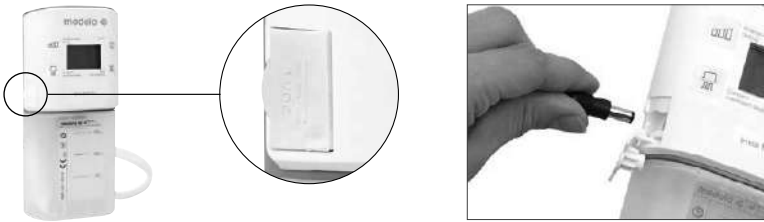
Accu bijna leeg

Ongeveer 30 minuten voordat de accu helemaal leeg is, klinkt er een akoestisch signaal en gaat het accusymbool [] knipperen. Het akoestische signaal kan onderdrukt worden, maar het accusymbool blijft knipperen totdat de accu helemaal leeg is. De ingestelde druk wordt gedurende die 30 minuten gehandhaafd, maar de accu moet zo spoedig mogelijk worden opgeladen. Laad de accu volledig op. Het opladen kan tot 4 uur in beslag nemen.

Accu helemaal leeg


Het accusymbool [] knippert op het display, er klinkt een akoestisch signaal en het vacuüm wordt niet gehandhaafd. Sluit de pomp aan op de stroomvoorziening. Als de pomp niet binnen 10 minuten wordt aangesloten op de stroomvoorziening, wordt hij uitgeschakeld.

Stroombron aansluiten



Steek de Invia Motion voeding in een stopcontact en open het afdekklepje voor de gelijkstroomaansluiting (DC).

Steek de coax-voeding in de gelijkstroomaansluiting.

Bewegende balkjes op het accudisplay geven aan dat de accu wordt opgeladen [].



1. Accu is helemaal leeg




2. Accu wordt opgeladen
(bewegende balkjes)



3. Accu is volledig opgeladen

Stroombron loskoppelen

Wanneer de accu volledig is opgeladen (na circa 4 uur) wordt het volgende symbool niet-knipperend weergegeven op het display: []. Bij blootstelling aan hoge temperaturen kan het opladen van de accu worden vertraagd. Om de Invia Motion NPWT-pomp los te koppelen van de stroombron houdt u het uiteinde van de stekker vast en trekt u deze uit de pomp.

Sluit de gelijkstroomaansluiting door het afdekklepje over de opening te drukken.

Meldingen en problemen oplossen




WAARSCHUWING


Negatieve druktherapie moet 24 uur per dag zonder onderbreking worden toegepast. Als de therapie gedurende meer dan 2 uur wordt onderbroken, dient het verband te worden verschoond en de therapie opnieuw te worden gestart door een professionele zorgverlener.

Als de Invia Motion NPWT-pomp een afwijking in de werking van de pomp waarneemt, klinkt er een akoestisch signaal en verschijnt er een melding op het display.

1. Er klinkt een akoestisch signaal.
2. Als de Invia Motion NPWT-pomp in de draagtas zit, opent u het deksel van de draagtas en maakt u het klittenband los.

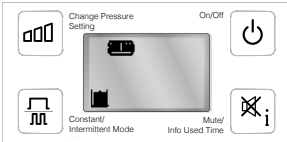


3. Druk op [] om het akoestische signaal 60 seconden lang te onderdrukken (de knop kan altijd worden ingedrukt als het signaal klinkt, behalve bij 'Accu helemaal leeg' en nadat de pomptijd van 15 of 60 dagen plus 72 uur veiligheidstijd verstrekken is).

Elk akoestisch signaal kan permanent worden uitgezet door de Invia Motion NPWT-pomp uit te schakelen (houd [] drie seconden lang ingedrukt). Schakel de pomp weer in om de behandeling te hervatten.

4. Kijk of op het display een van de volgende symbolen wordt weergegeven.

Opvangpot vol



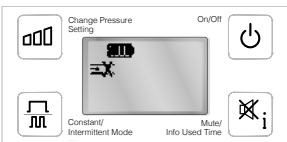
Als de Invia Motion NPWT-pomp een volle opvangpot detecteert, klinkt er een akoestisch signaal en verschijnt er een symbool voor volle opvangpot op het display.

Probleem oplossen:

Vervang de Invia Motion opvangpot/-slangenset.



Verstopping in slang



Als de Invia Motion NPWT-pomp een verstopte slang detecteert, klinkt er een akoestisch signaal en verschijnt er een symbool voor verstopte slang op het display.

Probleem oplossen:

Onderzoek de Invia Motion opvangpotslang en -verband slang en ga na of de slangen niet verdraaid, geknikt of afgeklemd zijn. Ga na of de juiste opvangpot wordt gebruikt: **REF** 087.4016.



Als u een verstopping vindt in de opvangpotslang, schakelt u de Invia Motion NPWT-pomp uit en vervangt u de Invia Motion opvangpot-/slangenset aan de hand van de aanwijzingen in het hoofdstuk 'Gebruiksaanwijzingen'. Als de gebruikte opvangpot niet de juiste is, schakelt u de Invia Motion NPWT-pomp uit en vervangt u de opvangpot. Bevestig een nieuwe opvangpot:

REF 087.4016.

Als u een verstopping aantreft in de verbandslang, schakelt u de Invia Motion NPWT-pomp uit en neemt u contact op met uw professionele zorgverlener om het verband te verschonen en de behandeling weer op te starten.

Als de Invia Motion NPWT-pomp in de intermitterende modus een verstopping waarneemt, blijft hij draaien in de aan-toestand totdat de verstopping verholpen is.

Het meldingssymbool en het akoestische signaal kunnen nog actief zijn, al is de situatie al verholpen. Geef de pomp enige tijd om te reageren.

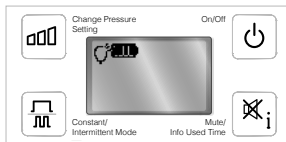


WAARSCHUWING

De Invia Motion pomp neemt verstoppingen in de slang aangesloten op de afvoeradapter of de gebogen arm van de Y-connector niet waar.

1. Instrueer de patiënt om de verbandslang aangesloten op de afvoeradapter of de gebogen arm van de Y-connector regelmatig te controleren op knikken en verstoppingen.
2. De patiënt moet de instructie krijgen om als er een verstopping wordt waargenomen in de slang aangesloten op de afvoeradapter of de slang op de gebogen arm van de Y-connector, contact op te nemen met zijn of haar professionele zorgverlener.

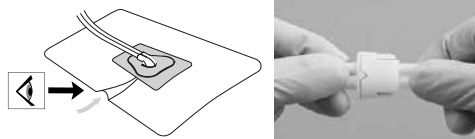
Lekkage in systeem



Als de Invia Motion NPWT-pomp een lek detecteert, klinkt er een akoestisch signaal en verschijnt er een symbool voor lekkage op het display.

Probleem oplossen:

Onderzoek het wondverband rondom op lekkage en controleer of de snelkoppeling van de Invia Motion opvangpot-/slangenset volledig is vastgekliekt. Controleer of de opvangpot goed is vastgezet aan de pomp. Als u lekkage aantreft bij het wondverband, drukt u het verband aan voor een goede afsluiting.



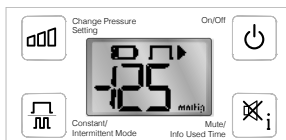
Het meldingssymbool en het akoestische signaal kunnen nog actief zijn, al is de situatie al verholpen.

Geef de pomp enige tijd om te reageren. Als het akoestische signaal en het lekkagesymbool niet verdwijnen, schakelt u de Invia Motion NPWT-pomp uit en vervangt u de Invia Motion opvangpot-/slangenset aan de hand van de aanwijzingen in het hoofdstuk 'Gebruiksaanwijzingen'.



Als de lekkage niet kan worden verholpen, schakelt u de Invia Motion NPWT-pomp uit en neemt u contact op met uw professionele zorgverlener om het verband te verschonen en de behandeling weer op te starten.

Accu bijna leeg

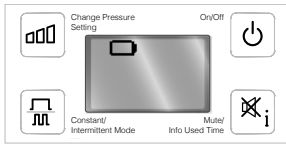


Probleem oplossen:

Laad de accu op.


Ongeveer 30 minuten voordat de accu helemaal leeg is, klinkt er een akoestisch signaal en gaat het accusymbool () knipperen. Het akoestische signaal kan onderdrukt worden, maar het accusymbool blijft knipperen totdat de accu helemaal leeg is. De ingestelde druk wordt gehandhaafd, maar de accu moet zo spoedig mogelijk worden opgeladen. Laad de accu volledig op. Het opladen kan tot 4 uur in beslag nemen.

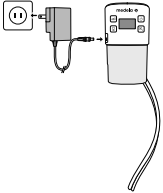
Accu helemaal leeg




Probleem oplossen:

Accu opladen.

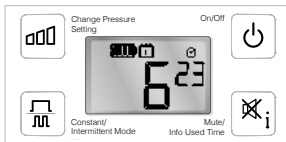
Het accusymbool [] knippert op het display, er klinkt een akoestisch signaal en het vacuüm wordt niet gehandhaafd. Sluit de pomp aan op de stroomvoorziening. Als de pomp niet binnen 10 minuten wordt aangesloten op de stroomvoorziening, wordt hij uitgeschakeld.



Informatie verstreken tijd

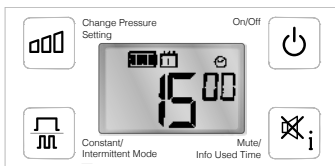
De Invia Motion NPWT-pompen hebben een gebruikstijd 15 of 60 dagen. Na één uur gebruik wordt de timer geactiveerd. Deze blijft doorlopen, ook als de pomp wordt uitgeschakeld. Tijdens het eerste uur van het gebruik kan de Invia Motion NPWT-pomp in en uit worden geschakeld zonder dat de timer wordt gestart. Als de timerfunctie wordt gebruikt om de behandelingsduur af te lezen, moet er één uur worden opgeteld bij de weergegeven gebruikstijd. Druk op [] voor informatie over de verstreken gebruikstijd.

In het onderstaande voorbeeld zien een verstreken gebruikstijd van 6 dagen en 23 uur. De resterende gebruikstijd van de Invia Motion – 15-daagse uitvoering is in dat geval dus 8 dagen en 1 uur.




Gebruikstijd verlopen












Na 15 of 60 dagen geeft een knipperend symbool op het display zoals [] aan dat de gebruikstijd van de Invia Motion NPWT-pomp verlopen is.






Voorbeeld voor 15 dagen (knipperend)

 De uitvoeringen van de Invia Motion NPWT-pomp met een gebruikstijd van 15 dan wel 60 dagen bieden een aanvullende veiligheidsgebruikstijd van 72 uur. Gedurende deze tijd kan het hulpmiddel op de normale wijze worden gebruikt. Na 72 uur klinkt er een akoestisch signaal en wordt het vacuüm niet meer in stand gehouden.

Overzicht van meldingen

| | Visueel symbool op display | Beschrijving van melding | Akoestisch signaal | Probleem oplossen | Opmerkingen/ mogelijke oorzaak |
|---------|---|--------------------------|--|---|---|
| Melding |  Knippert! + akoestisch signaal! | Lekkage in systeem | Kan 60 seconden lang worden onderdrukt door  te drukken op | Controleer het systeem op lekkage. | Mogelijk lekt het verband; controleer of het goed is afgedicht. |
| |  Knippert! + akoestisch signaal! | Verstopping | Kan 60 seconden lang worden onderdrukt door  te drukken op | Controleer het systeem op verstopping. Ga na of de juiste opvangpot wordt gebruikt: REF 087.4016. | De verband- of opvangpotslang is misschien verdraaid, geknikt of afgeklemd. Als de Invia Motion pomp in de inter-mitterende modus een verstopping waarneemt, blijft hij draaien in de aan-stand totdat de verstopping verholpen is. |
| |  Knippert! + akoestisch signaal! | Opvangpot vol | Kan 60 seconden lang worden onderdrukt door op  te drukken | Vervang de Invia Motion opvangpot/-slangenset. | Het filter zou nat kunnen worden door een onjuiste positionering van de pomp (ondersteboven of met het display omlaag). |
| |  Knippert! + akoestisch signaal! | Accu bijna leeg | Kan permanent worden onderdrukt door op  te drukken | Sluit de Invia Motion pomp aan op de voeding en laad de accu volledig op. Het opladen kan tot 4 uur in beslag nemen. | Het symbool knippert voortdurend totdat de accu helemaal leeg is. De resterende gebruikstijd van de accu bedraagt ongeveer 30 minuten. |
| |  Knippert! + akoestisch signaal! | Accu helemaal leeg | Kan uit worden gezet door de pomp uit te schakelen. | Sluit de Invia Motion pomp aan op de voeding. | De resterende gebruikstijd van de accu bedraagt ongeveer 10 minuten. |
| |  Knippert! (Voorbeeld voor een 15-daagse uitvoering) | Pomptijd verlopen | Het knipperende signaal kan permanent worden onderdrukt door op  te drukken | Voer de Invia Motion NPWT-pomp af. Sluit zo nodig een ander apparaat aan. | De Invia Motion NPWT-pomp biedt een aanvullende veiligheidsgebruikstijd van 72 uur. Gedurende deze tijd kan de Invia Motion pomp op de normale wijze worden gebruikt. Na 72 uur gaat er een signaal af en wordt het vacuüm niet meer in stand gehouden. |

Overzicht van meldingen

| | | | | | |
|---------------------|---|----------------|---|--|---|
| Melding |  Knippert! + akoestisch signaal! | Accu ontbreekt | Kan 60 seconden lang worden onderdrukt door  te drukken op | Ga na of het deksel van het accuvak is aangebracht en goed is gesloten. | Verwijder de accu niet terwijl de behandeling gaande is. |
| Interne fout |  Akoestisch signaal! | Interne fout | Kan uit worden gezet door de pomp uit te schakelen. | Schakel de Invia Motion NPWT-pomp uit, maak de opvangpot-/slangenset los en maak deze weer vast. Schakel de Invia Motion pomp weer in. Als de foutmelding opnieuw optreedt, neemt u contact op met de klantenservice van Medela. | Als de foutmelding opnieuw optreedt, neemt u contact op met de klantenservice van Medela. |

Neem contact op met de plaatselijke Medela vertegenwoordiger voor hulp bij het gebruik van producten.



Reiniging en desinfectie

Reinigen



WAARSCHUWING

Trek de stekker uit het stopcontact voordat u de pomp gaat reinigen. Sluit het afdekkelepje op de gelijkstroomaansluiting.

De Invia Motion NPWT-pomp en -draagtas zijn bestemd voor de gehele behandeling van één patiënt. Periodieke reiniging wordt aanbevolen. Schoonmaken met een vochtige doek of gebruik een niet-schurend reinigingsmiddel.

Desinfectie

De Invia Motion kan worden gedesinfecteerd met alcoholhoudende desinfectiemiddelen.

Sterilisatie

De Invia Motion NPWT-pomp en -accessoires kunnen niet worden gesteriliseerd. De opvangpot-/slangenset is een wegwerpartikel en mag niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd. Na elk gebruik vervangen!

De Invia Motion opvangpot-/slangenset is een product voor gebruik bij één patiënt en is niet bestemd voor herverwerking. Herverwerking kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten.



WAARSCHUWING

Hergebruik bij een andere patiënt kan kruisbesmetting veroorzaken.

Algemene opmerkingen

Neem de richtlijnen van de afdeling of instelling met betrekking tot hygiëne en infectiebeheersing in acht. Voer vloeistoffen zoals bloed en de onderdelen die ermee besmet zijn af overeenkomstig de voorschriften van de instelling. Draag geschikte handschoenen voor de reiniging/desinfectie en afvoer.

Afvoer

Zet de Invia Motion NPWT-pomp uit door [] drie seconden lang ingedrukt te houden.



Koppel de opvangpot-/slangenset los van de pomp.


Voer de opvangpot-/slangenset en de pomp afzonderlijk en volgens de plaatselijke voorschriften af.

Wanneer de Invia Motion NPWT-pomp gereed is voor afvoer, moet u zorgen dat de Invia Motion NPWT-pomp en de bijbehorende accessoires overeenkomstig de plaatselijke voorschriften worden afgevoerd.



Afvoer van elektronische apparatuur

Het bovenstaande symbool betekent dat de elektrische en elektronische apparatuur niet met het normale huishoudelijke afval mag worden afgevoerd. Door het apparaat op de juiste wijze af te voeren, voorkomt u schade aan het milieu en gezondheidsrisico's. Voor meer informatie over correcte afvoer neemt u contact op met Medela of uw plaatselijke professionele zorgverlener. Dit symbool geldt alleen binnen de Europese Unie. Afvoeren overeenkomstig het voorgeschreven protocol van de instelling of de landelijke en plaatselijke voorschriften voor elektrische en elektronische apparatuur.

 Verwijder de accu niet uit het apparaat zolang de behandeling gaande is.

Na voltooiing van de behandeling kan de accu afzonderlijk worden afgevoerd:

1. Knip het zelfklevende label uit.
2. Verwijder de oplaadbare accu.
3. Voer de oplaadbare accu af volgens de plaatselijke voorschriften.



Garantie en onderhoud

Garantie

De garantietermijn voor het Invia Motion NPWT-systeem verloopt na 15 of 60 dagen gebruik plus 72 uur veiligheidstijd, mits gebruikt overeenkomstig de gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade of vervolgschade door onjuiste bediening, onjuist gebruik of gebruik door onbevoegden.

Onderhoud

De Invia Motion NPWT-pomp is onderhoudsvrij en heeft geen onderhoud of reparaties nodig.

Als een Invia Motion NPWT-pomp binnen de garantietermijn wegens een fabricagefout niet functioneert, dan wordt de pomp vervangen. De oorspronkelijke Invia Motion NPWT-pomp moet dan aan de leverancier worden geretourneerd.

Controles in verband met de veiligheid

Het Invia Motion NPWT-systeem is een apparaat dat onder de elektrische beschermingsklasse II valt. De veiligheidscontroles zijn beperkt tot een visuele inspectie van het pomphuis en de voeding op schade. Deze controle moet vóór elk gebruik worden uitgevoerd.


Apparaten van beschermingsklasse II hebben geen aardgeleider. Daarom hoeft er geen aardlekstroomtest te worden uitgevoerd.

De behuizing van de Invia Motion NPWT-pomp bestaat geheel uit geïsoleerd materiaal. Bij het testen van de ingesloten lekstroom met gewone meetinstrumenten zullen er dus geen meetbare waarden worden geconstateerd.


De Invia Motion NPWT-pomp heeft geen patiëntcircuits of functionele aardingsaansluitingen.

Pictogrammen en symbolen


 Dit symbool geeft een veiligheidstip aan.


 Dit symbool wijst op een opmerking met de aanduiding LET OP (veiligheidsnotificatie) of een WAARSCHUWING met betrekking tot het hulpmiddel (zie pagina 7).

 Dit symbool geeft een apparaat van klasse II aan.


 Dit symbool geeft aan dat het apparaat niet met het huishoudelijk afval mag worden afgevoerd (alleen in de EU).


 Dit symbool geeft de productiedatum aan.


 Dit symbool geeft de naam en het adres van de fabrikant aan.

 Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel met etheenoxide is gesteriliseerd.


R_{only} Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel door een arts moet worden voorgeschreven. LET OP: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (alleen voor de VS).

 Dit symbool duidt op een met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF.


 Dit symbool geeft aan dat het artikel een medisch apparaat is.

 Dit symbool geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan.


 Dit symbool geeft een serienummer van de fabrikant aan.


 Dit symbool geeft een batchcode van de fabrikant aan.

IP22 Dit symbool wijst op bescherming tegen het binnendringen van druiwater en vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm of groter.


 Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel niet mag worden gebruikt na de getoonde datum.

 Dit symbool geeft aan dat de gebruiksaanwijzing opgevolgd moeten worden.

 Dit symbool wijst op het naleven van aanvullende veiligheidsvoorschriften voor medische elektrische apparatuur in de VS en Canada.

 Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd is.

pcs. Dit symbool geeft het aantal artikelen aan.

 Dit symbool duidt de gelijkstroomaansluiting 9 VDC aan.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel voor eenmalig gebruik bestemd is. Het hulpmiddel niet hergebruiken.



Dit symbool geeft de temperatuurgrenswaarde voor bedrijf, transport en opslag aan.



Dit symbool betekent onveilig voor MRI.



Dit symbool geeft de grenswaarde voor vochtigheid aan voor bedrijf, vervoer en opslag.



Dit symbool geeft de grenswaarde aan voor de omgevingsluchtdruk tijdens bedrijf, vervoer en opslag.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel droog moet worden gehouden.



Dit symbool wijst erop dat het hulpmiddel breekbaar is en zorgvuldig moet worden behandeld.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel uit het zonlicht moet worden gehouden.



Dit symbool wijst erop dat het gemarkeerde artikel of het materiaal daarvan deel uitmaakt van een recycling-/hergebruikproces.



Dit symbool geeft de juiste positie rechttop van de transportverpakking aan.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen.



Technische specificaties



matig vacuüm
-175 mmHg



laag debiet



350 g
Zonder opvangpot

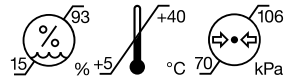
IP22



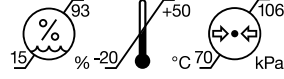
h x b x d
99 x 98 x 52 mm



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



Bedrijfsvoorwaarden



Vervoers-/opslagvoorwaarden



Invia Motion voeding

Model:

UES12LCP-090133SPA

Ingang: 100-240 VAC,
0,5 A, 50-60 Hz

Uitgang: 9 VDC, 1,33 A

Lengte

voedingskabel: 180 cm

Invia Motion pomp

[VDC] 9,0

[W] 8,0

Invia Motion accu

Type: NiMH

Invia Motion opvangpot/-slangenset

Materiaal: polypropyleen, silicone, ABS

Sterilisatiemethode: etheenoxide

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

De Invia Motion is EMC-getest conform de eisen van IEC 60601-1-2:2007 en IEC 60601-1-2:2014 4e editie in overeenstemming met de bepalingen 7 en 8.9.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3e editie en IEC 60601-1-2:2014 4e editie, tabel 1)

| Elektromagnetische emissies | | |
|---|---------------------|---|
| Het Invia Motion NPWT-systeem is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt beschreven. De koper of de gebruiker van het Invia Motion NPWT-systeem dient er zorg voor te dragen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | |
| Emissietesten | Conformiteit | Elektromagnetische omgeving – leidraad |
| RF-emissies CISPR 11 | Groep 1 | Het Invia Motion NPWT-systeem gebruikt RF-energie alleen voor de interne functies. De RF-emissie van het apparaat is daarom erg laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen storingen in de buurt van elektronische apparatuur. |
| RF-emissies CISPR 11 | Klasse B | Het Invia Motion NPWT-systeem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, waaronder instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een laagspanningsnetwerk aangesloten zijn dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet. |
| Harmonische emissies IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spanningsschommelingen/ flikkering IEC 61000-3-3 | Conform | |



WAARSCHUWING

Het Invia Motion NPWT-systeem mag niet direct naast, op of onder andere apparatuur worden gebruikt. Is het toch noodzakelijk apparatuur naast of op elkaar te plaatsen, dan moet het Invia Motion NPWT-systeem worden geobserveerd om te controleren of het normaal werkt in de configuratie waarin het gebruikt gaat worden.



WAARSCHUWING

De Invia Motion is een medisch apparaat waarvoor bijzondere veiligheidsmaatregelen gelden en dat moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de bijgevoegde EMC-voorschriften.



WAARSCHUWING

Gebruik geen andere dan door de fabrikant gespecificeerde of geleverde accessoires ter vervanging van interne componenten, want dat kan leiden tot verhoogde emissies of verlaagde immuniteit van de Invia Motion pomp.



WAARSCHUWING

EMC

Chirurgische HF-apparatuur (hoge frequentie), radionetwerken enz. kunnen de werking van het apparaat beïnvloeden en mogen niet samen met de Invia Motion pomp worden gebruikt.



WAARSCHUWING


Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) dienen op een afstand van minimaal 30 cm van Invia Motion onderdelen te worden gehouden. Anders zou dit kunnen leiden tot aantasting van de werking van de apparatuur.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC, IEC 60601-1-2:2014 4e editie, tabel 2)

| Elektromagnetische immuniteit | | | |
|---|---|---|---|
| De Invia Motion pomp is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt beschreven. De koper of de gebruiker van de Invia Motion pomp dient er zorg voor te dragen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | | |
| Immuniteitstesten | Testniveau IEC 60601 | Conformiteits-niveau | Elektromagnetische omgeving – leidraad |
| Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 15 kV lucht | ± 8 kV contact ± 15 kV lucht | Het Invia Motion NPWT-systeem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, waaronder instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een laagspanningsnetwerk aangesloten zijn dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet. |
| Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4 | ± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor in-/uitgangsleidingen | ± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor in-/uitgangsleidingen niet van toepassing | Het Invia Motion NPWT-systeem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, waaronder instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een laagspanningsnetwerk aangesloten zijn dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet. |
| Spanningsstoten IEC 61000-4-5 | ± 1 kV differentiële modus ± 2 kV fase-aarde | ± 1 kV differentiële modus ± 2 kV fase-aarde niet van toepassing | Het Invia Motion NPWT-systeem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, waaronder instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een laagspanningsnetwerk aangesloten zijn dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet. |
| Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties op voedings-ingangsleidingen IEC 61000-4-11 | 0% U_T gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T gedurende 1 cyclus 70% U_T gedurende 25 cycli bij 50 Hz Enkelfasig: bij 0° 0% U_T gedurende 250 cycli bij 50 Hz | 0% U_T gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T gedurende 1 cyclus 70% U_T gedurende 25 cycli bij 50 Hz Enkelfasig: bij 0° 0% U_T gedurende 250 cycli bij 50 Hz | Het Invia Motion NPWT-systeem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, waaronder instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een laagspanningsnetwerk aangesloten zijn dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet. Indien de gebruiker een ononderbroken werking van de Invia Motion pomp vereist tijdens onderbrekingen van de netvoeding, wordt aangeraden om de Invia Motion pomp van stroom te voorzien via noodvoeding of een accu. |
| Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Het Invia Motion NPWT-systeem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, waaronder instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een laagspanningsnetwerk aangesloten zijn dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet. |
| OPMERKING: U_T is de netspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau. | | | |

Elektromagnetische compatibiliteit

(EMC, IEC 60601-1-2:2014 4e editie, tabel 4)

| Elektromagnetische immuniteit | | | |
|--|---------------------------------------|--|---|
| De Invia Motion pomp is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt beschreven. De koper of de gebruiker van de Invia Motion pomp dient er zorg voor te dragen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | | |
| Immunitests- testen | Testniveau IEC 60601 | Conformiteits- niveau | Elektromagnetische omgeving – leidraad |
| Geleide RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz | 3 Vrms | <p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van de Invia Motion pomp, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,7 \sqrt{P}$ <p>80 MHz tot 800 MHz</p> <p>800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>De veldsterktes afkomstig van vaste RF-zenders, zoals bepaald met een elektromagnetisch onderzoek van de locatie ^a, dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau per frequentiebereik. ^b</p> <p>Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van apparatuur waarop het volgende symbool staat:</p>  |
| <p>OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.</p> <p>OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.</p> <p>^a De veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals basisstations van (draagbare/draadloze) radiotelefoons en mobiele radio's op land, zenders van zendamateurs, radio-uitzendingen in AM en FM en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het evalueren van de elektromagnetische omgeving als gevolg van de aanwezigheid van vaste RF-zenders moet een elektromagnetisch onderzoek op de locatie worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Invia Motion pomp wordt gebruikt hoger is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet de Invia Motion pomp worden geobserveerd om te controleren of het apparaat normaal functioneert. Als blijkt dat het apparaat niet normaal functioneert, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het draaien of verplaatsen van de Invia Motion pomp.</p> <p>^b In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 10 V/m.</p> | | | |

Elektromagnetische compatibiliteit
(EMC, IEC 60601-1-2:2014 4e editie, tabel 6)

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Invia Motion pomp

De Invia Motion pomp is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-stralingsstoringen beheerst worden. De koper of de gebruiker van de Invia Motion pomp kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Invia Motion pomp te handhaven, zoals hieronder wordt aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

| Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender | Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender | | |
|---|--|---|---|
| | m | | |
| W | 150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz tot 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz tot 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0.12 | 0,035 | 0,07 |
| 0,1 | 0.38 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 1.2 | 0,35 | 0,7 |
| 10 | 3.8 | 1,11 | 2,21 |
| 100 | 12 | 3,5 | 7,0 |

Voor zenders waarvan het maximale nominale uitgangsvermogen niet hierboven is weergegeven, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meter (m) bepaald worden op basis van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

Innehållsförteckning

| | |
|--|-----|
| Inledning..... | 164 |
| Översikt..... | 164 |
| Avsedd användning..... | 166 |
| Indikationer för användning..... | 166 |
| Kontraindikationer..... | 166 |
| Varningar och säkerhetsanvisningar | 167 |
| Varningar | 167 |
| Försiktighet..... | 168 |
| Läkares ordination | 169 |
| Sårbedömning..... | 169 |
| Förbandsteknik..... | 170 |
| Första leverans..... | 171 |
| Invia Motion NPWT-pumptillbehör och tillhörande produkter..... | 171 |
| Invia Motion engångsartiklar | 172 |
| Sårförband | 172 |
| Ladda batteriet före första användningen | 173 |
| Koppla bort från strömkällan | 173 |
| Placering | 173 |
| Förberedelse för användning | 174 |
| Driftsanvisningar | 177 |
| Strömförsörjning och batterihantering..... | 179 |
| Meddelanden och felsökning..... | 181 |
| Översikt över meddelanden..... | 184 |
| Rengöring och desinficering | 185 |
| Avfallshantering | 186 |
| Garanti och underhåll | 187 |
| Skyltar och symboler..... | 188 |
| Tekniska specifikationer..... | 190 |
| Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)..... | 191 |

Inledning

Invia Motion-systemet för sårbehandling med negativt tryck (härefter "Invia Motion NPWT-systemet"), är endast avsett för de användningsområden som beskrivs i denna bruksanvisning. Läs informationen i denna bruksanvisning före användning av Invia Motion NPWT-systemet. Denna bruksanvisning ska förvaras tillsammans med apparaten.

Bruksanvisningen ger endast allmänna anvisningar om hur produkten används. Medicinska frågor ska alltid hanteras av läkare.

Indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och annan information för säker användning av Invia Motion NPWT-systemet finns i respektive kapitel av denna bruksanvisning.

Invia Motion NPWT-pumpen är en suggpump för sårbehandling med negativt tryck som visar status för behandlingen via en skärm och med ljudsignaler. Invia Motion NPWT-pumpen är en pump för enpatientsbruk med konstant eller intermitterent drift och flera inställningar av det negativa trycket. Invia Motion NPWT-pumpen är bärbar och kan användas med det återuppladdningsbara batteriet. Akustiska och optiska signaler utlöses av avvikelser från de inställda värdena samt av fel. Invia Motion NPWT-systemet är avsett för användning i alla vårdmiljöer, inklusive hemsjukvård, av vårdpersonal och utbildade vårdgivare i enlighet med bruksanvisningen. Patienten eller vårdgivaren måste ha tillräcklig hörsel och syn för att kunna reagera på meddelanden samt tillräckliga sensoriska och kognitiva förmågor att förstå anvisningarna från vårdpersonalen gällande korrekt användning av pumpen.

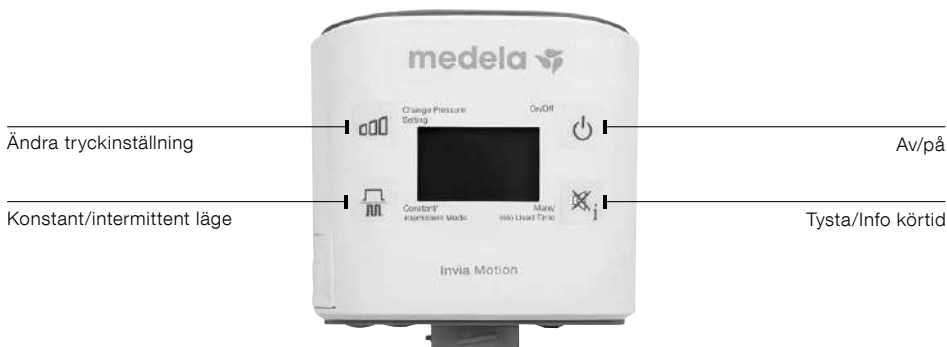
Invia Motion-systemet för sårbehandling med negativt tryck finns i två versioner:

- 1) **REF** 087.4022: Invia Motion – 15-dagarssystem för sårbehandling med negativt tryck
- 2) **REF** 087.4024: Invia Motion – 60-dagarssystem för sårbehandling med negativt tryck

Översikt

Invia Motion NPWT-systemet och Invia Motion-bärväsken är avsedda för en patients kompletta behandling.

Knappar för användning av Invia Motion NPWT-pumpen



Bakgrundsbelysning

Bakgrundsbelysningen aktiveras med valfri knapp. Bakgrundsbelysningen slocknar efter 10 sekunder om inga knappar aktiveras.



Symboler på skärmen

| | |
|-------------|--|
| Meddelanden | |
| | Läckage |
| | Blockering |
| | Behållare full |
| | Låg batterikapacitet (symbolen blinkar) |
| | Batteriet helt urladdat (symbolen blinkar) |
| | Batteri saknas (symbolen blinkar) |
| | Internt fel |
| | Pumptiden har gått ut (symbolen blinkar) (exempel från Invia Motion – 15-dagars) |
| Information | |
| | Visar använd körtid i dagar (📅) och timmar (🕒) (exemplet visar 6 dagar och 23 timmar) |
| | Pumpen körs i intermittert läge (symbolen blinkar) |
| | Av-läge i intermittert läge (symbolen blinkar) |
| | Konstant läge |
| | Intermittert läge |
| | Reglering av negativt tryck i mmHg |
| | Batteriet fulladdat |
| | Batteriladdningsnivå |
| | Batteriet laddas (staplarna rör sig) |

Avsedd användning

Invia Motion NPWT-systemet är avsett för användning av vårdpersonal eller utbildade vårdgivare (lekmän). Vårdpersonalen ansvarar för att lära upp lekmännen enligt bruksanvisningen för patienter och förklara all säkerhetsrelaterad information.

Avsedd patientgrupp

Invia Motion NPWT-systemet är endast avsett att användas på patienter som uppvisar de tillstånd som beskrivs i indikationer för användning. Apparaten har inte studerats vid behandling av barn.

Avsedd miljö

Invia Motion NPWT-systemet är avsett för användning vid akut eller långvarig sjukhusbehandling och i hemvårdsmiljö.

Indikationer för användning

Invia Motion-systemet för sårbehandling med negativt tryck (NPWT) är avsett för patienter som kan dra nytta av en sugenhet (NPWT) eftersom det, när det används på öppna sår, främjar sårsläckning genom sekundär eller tertiär (fördröjd primär) läkning genom att förbereda sårbedden för stängning, minska ödem, främja bildandet av granulationsväv och genomblödning, och genom att ta bort utsöndringar och smittsamma kroppsvätskor. När Invia Motion NPWT-systemet används på stängda kirurgiska snitt är det också avsett för att hantera miljön kring kirurgiska snitt som fortsätter att avge vätska efter stängning med suturer eller agrafer genom att det upprätthåller en sluten miljö och avlägsnar exsudat via applicering av sårbehandling med negativt tryck.

Invia Motion NPWT-systemet är lämpligt för följande indikationer:

- Akuta eller subakuta sår
- Kroniska sår
- Öppna sår
- Trycksår
- Diabetessår/neuropatiska sår
- Bensår
- Traumasår
- Andra gradens brännskador
- Lambåer och transplantat
- Stängda kirurgiska snitt

Kontraindikationer

Invia Motion NPWT-systemet är kontraindicerat vid:

- Nekrotisk vävnad med sårskorpa
- Obehandlad osteomyelit
- Icke-tarmrelaterade och outredda fistlar
- Maligna sår
- Exponerade blodkärl
- Exponerade nerver
- Exponerat anastomotiskt område av blodkärl eller förbikopplingar av kärl
- Exponerade organ

Varningar och säkerhetsanvisningar



VARNINGAR

Anger en potentiellt farlig situation som om den inte upphävs kan resultera i dödsfall eller allvarliga skador.



FÖRSIKTIGHET

Anger en potentiellt farlig situation som kan resultera i mindre eller lindriga skador.



Säkerhetstips

Anger värdefull information om säker användning av apparaten.

Invia Motion-systemet för sårbehandling med negativt tryck är avsett för de användningsområden som beskrivs i denna bruksanvisning.

Medela ansvarar endast för påverkan på grundläggande säkerhet, tillförlitlighet och prestanda för Invia Motion NPWT-systemet om det används i enlighet med bruksanvisningen.

Vi ber dig läsa och iaktta dessa varningstexter och säkerhetsanvisningar före användning. Denna bruksanvisning ska förvaras tillsammans med apparaten.

Observera att denna bruksanvisning endast ger allmänna anvisningar om hur produkten används. Medicinska frågor ska alltid hanteras av läkare.

Varningar



VARNINGAR

- Utför inga ändringar på denna utrustning utan att först ha inhämtat tillverkarens godkännande.
- Följ indikationerna för användning, kontraindikationerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna vid användning av Invia Motion NPWT-pumpen som vakuumpåse med Invia skum- eller gasvävsförband. Om inte samtliga instruktioner i denna bruksanvisning läses och följs kan patienten skadas allvarligt eller avlida.
- Vi rekommenderar 24 timmars kontinuerlig behandling med Invia-sårbehandling. Om behandlingen avbryts under mer än två timmar bör förbandet bytas ut och behandlingen startas om av vårdpersonal.
- Koppla bort pumpen före rengöring.
- Använd inte andra tillbehör än de som anges här eller säljs av tillverkaren som reservdelar för inre delar. Det kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller försämrad immunitet hos Invia Motion NPWT-pumpen.
- Invia Motion NPWT-systemet får inte användas i närheten av eller staplas på annan utrustning. Om Invia Motion NPWT-systemet måste användas i närheten eller på annan utrustning ska den övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt i den aktuella konfigurationen.
- Invia Motion NPWT-pumpen är avsedd för en enstaka patients kompletta behandling. Återanvändning på en annan patient kan orsaka korskontaminering.
- Patienter måste övervakas noggrant med avseende på blödningar. Om plötslig eller ökad blödning observeras ska användningen av pumpen omedelbart avbrytas. Tillämpa därefter tryck på sårförbandet och sök omedelbart medicinsk hjälp.
- Objektiva indikationer eller tecken på möjliga infektioner eller komplikationer måste åtgärdas genast (t.ex. feber, smärta, rodnad, värmeökning, svullnad eller varbildning). Patienten utsätts för fara om övervakning inte sker.
- Vid användning av Invia Motion NPWT-systemet nära blodkärl, organ, nerver, senor eller ligament måste en skyddande barriär, som ett icke vidhäftande sårkontaktlager, användas.
- Benfragment eller skarpa kanter (t.ex. stapler och instrument) kan punktera skyddande barriärer, kärl eller organ och leda till allvarlig skada eller dödsfall.

- NPWT-behandlingen ska avslutas om patienter med ryggmärgsskada (stimulering av det sympatiska nervsystemet) drabbas av autonom hyperreflexi under behandlingen.
- I händelse av att defibrillering krävs ska pumpen kopplas bort från sårförbandet innan defibrillering utförs på patienten.
- Var särskilt försiktig vid applikation och borttagning av förband så att inte gasväv eller skum fastnar i såret.
- Apparaten har inte studerats vid behandling av barn.
- Ta inte med apparaten till följande områden: Positronemissionstomografi (PET) eller syrgasterapi under övertryck (HBO).
- Invia Motion NPWT-systemet är inte säkert för användning i magnetresonansmiljö (MR-miljö). Medtag inte Invia Motion NPWT-systemet till en MR-miljö.
- Högfrekvent kirurgisk utrustning, radionätverk och liknande kan påverka apparatens funktion och får inte användas i kombination med Invia Motion-pumpen.
- Explosionsrisk – Invia Motion NPWT-pumpen får inte användas i potentiellt explosiva miljöer, inklusive syreberikade miljöer, eller i områden med lättantändliga anestetika.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 0,3 m från någon del av Invia Motion NPWT-systemet, inklusive kablar specificerade av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens funktion försämrans.
- Invia Motion NPWT-systemet är avsett att användas i kombination med Invia skum- och gasvävsförband.
- Extra large-setet med Invia skumförband inkl. FitPad bör inte användas i kombination med Invia Motion NPWT-pumpen.

Försiktighet



FÖRSIKTIGHET

- Felaktig användning kan orsaka smärtor och skador hos patienten. Alltför högt negativt tryck eller en infektion i såret kan orsaka smärta hos patienten. I båda fallen måste förbandet bytas och såret undersökas noga.
- Patienten ska övervakas regelbundet med avseende på patientkomfort, tecken på infektion eller komplikationer enligt läkarens instruktioner och verksamhetens rutiner.
- Använd inte Invia Motion-set med behållare/slang om den sterila förpackningen är skadad.
- Utrustning för trådlös kommunikation så som enheter för trådlösa hemnätverk, mobiltelefoner, sladdlösa telefoner och deras basenheter samt walkie-talkies kan störa Invia Motion-pumpens funktion och ska vara placerade minst 30 cm från Invia Motion-pumpen.
- Invia Motion NPWT-pumpen måste hela tiden stå upprätt (bärväska) eller ligga ned (skärmen uppåt) under användning.
- Total sårvolym kopplad till Invia Motion NPWT-pumpen ska vara max. 1 liter.

I följande uttalanden beskrivs medicinska tillstånd som kan kräva särskild uppmärksamhet för att Invia Motion NPWT-systemet ska kunna användas på ett säkert och effektivt sätt.

- Patienter med hög risk för blödning, inklusive patienter med aktiv blödning eller försvårad sårhemostas.
- Patienter som behandlas med antikoagulantia eller medel som påverkar trombocyttaggregationen.
- Patienter med en tidigare kärlanastomos eller sköra irriterade, suturerade eller infekterade blodkärl.
- Patienter med ryggmärgsskada (stimulering av det sympatiska nervsystemet): I händelse av att en patient drabbas av autonom dysreflexi (plötslig förändring av blodtrycket eller hjärtfrekvensen som reaktion på stimulering av det sympatiska nervsystemet) ska sårbehandlingen med negativt tryck stoppas för att minimera sensorisk stimulering. Sök omedelbart medicinsk hjälp.

- Patienter med infekterade sår eller obehandlad osteomyelit.
- Sår som omfattar en tarmrelaterad fistel.
- För att minimera risken för bradykardi får NPWT-systemet inte placeras i närheten av vagusnerven.
- Undvik cirkumferentiell applicering av förband.
- System för sårbehandling med negativt tryck måste användas kontinuerligt dygnet runt. Om pumpen stoppas under mer än två timmar bör förbandet bytas ut och behandlingen startas om.
- Beakta patientens längd och vikt vid ordinerings av denna produkt.
- Beakta behandlingsläget – intermittent eller konstant.
- För att behandlingen av stängda kirurgiska incisioner ska bli så effektiv som möjligt ska Invia sårbehandling med negativt tryck tillämpas omedelbart efter operation för behandling av kirurgiskt slutna sår. Den ska användas kontinuerligt i minst två dagar upp till maximalt sju dagar, med byte av förband om så krävs. Alla förbandsbyten ska ske under direkt medicinsk övervakning.
- Invia behandlingssystem är inte effektivt att använda för hantering av komplikationer som uppstår i samband med följande:
 - Ischemi i snittet eller snittområdet
 - Obehandlad eller felaktigt behandlad infektion
 - Otillräcklig hemostas i snittet
 - Cellulit i snittområdet

Läkares ordination

Vårdpersonal måste bedöma varje enskilt sår vid användning av denna behandling och bestämma det negativa trycket beroende på sårets egenskaper. Förändring av behandlingen eller inställningarna för endast göras efter läkares ordination.

Sårbedömning



FÖRSIKTIGHET

Patientövervakning: Patienten ska övervakas regelbundet med avseende på patientkomfort, tecken på infektion eller komplikationer enligt läkarens instruktioner och verksamhetens rutiner.

VARNING


Objektiva indikationer eller tecken på möjliga infektioner eller komplikationer måste åtgärdas genast (t.ex. feber, smärta, rodnad, värmeökning, svullnad eller varbildning). Patienten utsätts för fara om övervakning inte sker.

Kontrollera sårvävnaden, vävnaden runt såret och exsudat avseende tecken på infektion eller andra komplikationer. De vanligaste tecknen på infektion är rodnad, ömhet, feber, svullnad, klåda, ökad temperatur i sårområdet, stark lukt eller purulent utsöndring. Andra symtom är illamående, kräkningar, diarré, huvudvärk, yrsel, avsvimning, halsont med svullnad i slemhinnor, förvirring, hög feber (>38,8° C), refraktär hypotoni, ortostatisk hypotoni eller erythrodermi (tillstånd med rodnande och fjällande hud). Allvarligare komplikationer av en infektion är smärta, obehag, feber, gangrän, toxisk chock eller septisk chock. Om allvarligare infektionskomplikationer tillstår ska behandlingen avbrytas och läkare omedelbart konsulteras.

Förbandsteknik

 Sårförband får endast appliceras och bytas av vårdpersonal.

Läs bruksanvisningen för Invia-förbandet för information om applicering av förband som medföljer i varje kartong med Invia-förband. Rengör såret i enlighet med läkares ordination innan förbandet appliceras.

 För stängda kirurgiska incisioner är den rekommenderade trycknivån -125 mmHg och konstant läge.

För information angående byte av förband, se den specifika bruksanvisningen för sårförband från Invia.

Första leverans

Kontrollera vid leveransen att förpackningen med Invia Motion NPWT-systemet är komplett och i gott skick.



1 Invia Motion NPWT-pump



1 Invia Motion-bärväska



1 Invia Motion-nätadapter



1 Invia Motion-bruksanvisning för vårdpersonal

1 Invia Motion-bruksanvisning för patienter

1 Invia Motion Quick Card

☞ När Invia Motion NPWT-pumpen tillkopplas första gången måste den anslutas till ett vägguttag för att batteriet ska fulladdas.

SV

Invia Motion NPWT-pumptillbehör och tillhörande produkter

Invia Motion NPWT-systemet är godkänt i kombination med tillbehören nedan. Använd endast Invia Motion NPWT-systemet med dessa tillbehör för korrekt och säker användning:



Y-koppling
REF087.0023



Invia Motion NPWT-pump



Nätadapter
REF101033647



Bärväska
REF087.4003



Set med behållare /slang
REF087.4016

Sårförband

 Sårförband får endast appliceras och bytas av vårdpersonal.

Invia Motion NPWT-systemet är endast avsett att användas i kombination med Invia-förband. Se respektive bruksanvisning för Invia-förbandet för specifika indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder för det aktuella förbandet.



VARNING

Extra large-setet med Invia skumförband inkl. FitPad bör inte användas i kombination med Invia Motion NPWT-pumpen.



FÖRSIKTIGHET

Total sårvolym kopplad till Invia Motion NPWT-pumpen ska vara max. 1 liter.

En bruksanvisning medföljer set med Invia skum- och gasvävsförband.

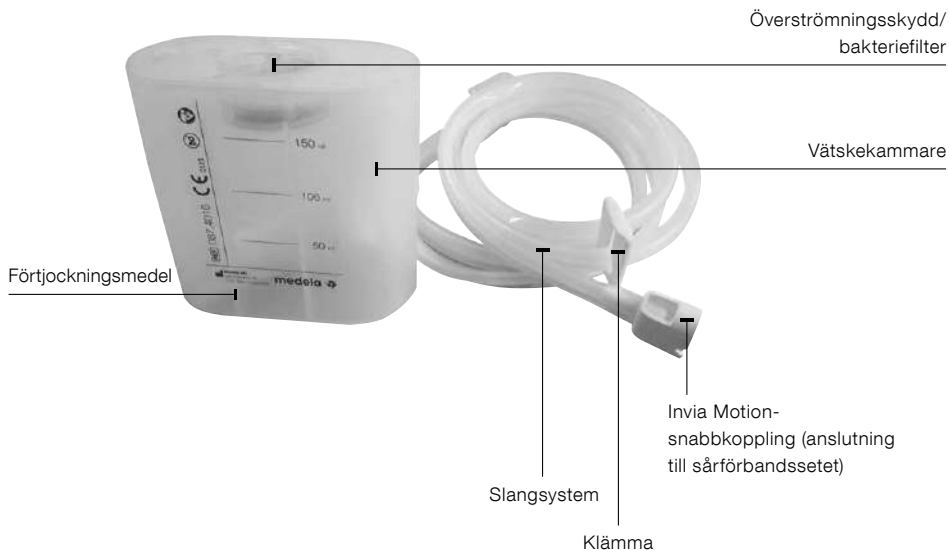
Invia Motion engångsartiklar

Invia Motion-set med behållare/slang 0,15 l (150 ml), med förtjockningsmedel (steril, engångsbruk)

Kapacitet: 0,15 l (150 ml)
Material: Polypropilen, silikon, ABS
Steriliseringmetod: Etylenoxid

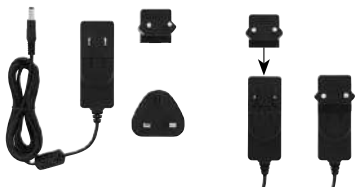
Avsedd användning


Medela Invia Motion-set med behållare/slang 0,15 l (150 ml) är ett tillbehör för Medela Invia Motion NPWT-systemet och avsett för att samla upp uppsuget sårexsudat och smittsamma kroppsvätskor.



Ladda batteriet före första användningen

Ladda batteriet helt före första användningen. Laddningstiden kan vara upp till fyra timmar. Välj kontakt. Fäst kontakten på nätadaptern.



Anslut Invia Motion-nätadaptern till ett vägguttag och öppna det lilla skyddslocket på pumpen vid DC-uttaget och anslut nätadaptern. När batteriet laddas visas rörliga staplar på batteriindikeringen. [].



1. Batteriet är helt urladdat




2. Batteriet laddas (staplarna rör sig)




3. Batteriet är fulladdat



Koppla bort från strömkällan

 Kontrollera batteriladdningsnivån regelbundet. Kontrollera att batteriluckan på baksidan av pumpen är stängd. Ta inte ut batteriet från apparaten så länge som behandlingen pågår.

Koppla bort strömkällan

När batteriet är fulladdat (laddningstiden kan vara upp till fyra timmar) visas följande symbol med konstant sken på skärmen: . Det kan ta längre tid att ladda batteriet om enheten utsätts för höga temperaturer. Håll i ena änden av kontakten och ta ut den ur Invia Motion NPWT-pumpen för att koppla bort pumpen från nätadaptern.

Stäng DC-uttaget genom att trycka på det lilla skyddslocket över öppningen.

Placering





FÖRSIKTIGHET

Invia Motion NPWT-pumpen måste hela tiden stå upprätt (bärväska) eller ligga ned (skärmen uppåt) under användning.

Invia Motion NPWT-pumpen är skyddad mot penetration av fasta/flytande substanser med ett hydrofiliskt bakteriefilter.

Om behållaren är full eller Invia Motion NPWT-pumpen är placerad i en olämplig position, leds vätskorna in i säkerhetskammaren och sätter igen filtret. I det här läget, stoppas pumpen och ett meddelande att behållaren är full aktiveras (ljudsignal och symbol på skärmen). Invia Motion-setet med behållare/slang måste bytas ut.

Förberedelse för användning

 Får endast användas av vårdpersonal eller utbildade vårdgivare.

Checklista

Kontrollera följande innan Invia Motion NPWT-systemet ska användas:

- Kontrollera att förpackningen är komplett och i gott skick
- Skador på nätsladden och kontakten
- Skador på pumpen
- Apparaten fungerar korrekt
- Batteristatus

Anslut ett Invia Motion-set med behållare/slang 0,15 l (150 ml)

 Kontrollera att rätt behållare används: **REF** 087.4016.

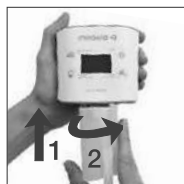


1. Öppna den sterila förpackningen.



FÖRSIKTIGHET

Använd inte Invia Motion-set med behållare/slang om den sterila förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerat.




2. Sätt in Invia Motion-setet med behållare/slang i Invia Motion NPWT-pumpens uttag (1). Roterar setet med behållare/slang åt höger för att fästa det (2).



3. Kontrollera att behållaren har etiketten framtill.

4. Anslut förbandsslangen till pumpslangen.


 Kontrollera att båda delar är korrekt inpassade enligt anvisningarna på bilden nedan. Tryck tills du hör ett klick.

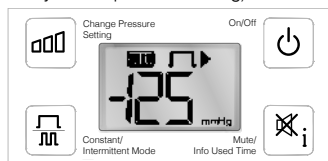


För information om applicering av förband, se bruksanvisningen som medföljer Invia-förbandsseten.

Starta Invia Motion NPWT-pumpen



1. Tryck på [] för att starta Invia Motion NPWT-pumpen.
2. Första gången Invia Motion NPWT-pumpen startas, används standardinställningen (konstant läge med en trycknivå på -125 mmHg).





Om Invia Motion NPWT-pumpen stängs av, används den tidigare inställningen när pumpen startas på nytt.

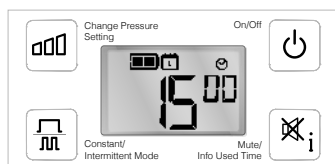
Körtid, timer och säkerhetstid

REF 087.4022 Invia Motion – 15-dagarssystem för sårbehandling med negativt tryck

REF 087.4024 Invia Motion – 60-dagarssystem för sårbehandling med negativt tryck

De två versionerna av Invia Motion NPWT-pumpen har en körtid på 15 och 60 dagar. Efter en timmes användning, aktiveras timern som fortsätter att gå även när pumpen stängs av. Under den första timmen, kan Invia Motion NPWT-pumpen stängas av och på utan att timern startas. Om timerfunktionen används för att avläsa behandlingstiden, måste en timme adderas till den visade körtiden. Tryck på [] för att visa användningstiden.

Efter 15 eller 60 dagar visas en blinkande symbol på skärmen [] som indikerar att användningstiden för Invia Motion NPWT-pumpen har gått ut.



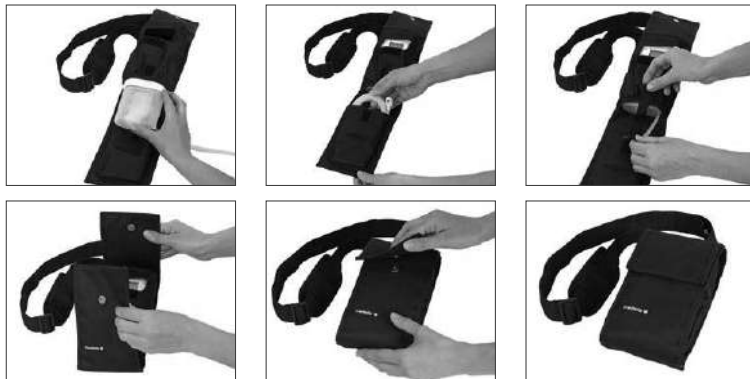
Exempel för 15-dagarsversionen (blinkande)

- ☛ Invia Motion NPWT-pumpen i versionerna 15 eller 60 dagar kan användas under ytterligare 72 timmar som en säkerhetsmarginal. Under den här tiden kan apparaten användas som vanligt. Efter 72 timmar aktiveras en ljudsignal och det negativa trycket upprätthålls inte längre.

Förberedelser för bärväska

Invia Motion NPWT-pumpen är avsedd att förvaras i bärväskan under användningen. Invia Motion-bärväska medföljer Invia Motion NPWT-pumpen.

Fäst först axel-/midjeremmen på bärväskan.



1. Öppna bärväskan.
2. För in Invia Motion NPWT-pumpen i det övre facket och stäng kardborrbandet.
3. För in den överflödiga delen av slangen i det nedre facket och stäng kardborrbandet.
4. Vik ihop pump- och slangdelarna av bärväskan och rikta de invändiga inre kardborrfläkarna för att fästa delarna.
5. Stäng locket på väskan med knappen.

Bärväskans rem kan bäras över axeln eller runt midjan.

Fäst remklämmorna på bärväskan för att bära den över axeln. För in remmen genom de två hållorna på baksidan av bärväskan för att bära den som ett bälte.



Axelrem





Midjerem

Driftsanvisningar

Inställningar för Invia Motion NPWT-pumpen

Ändra trycknivå



Håll [] intryckt i 3 sekunder för att ändra trycknivån. Symbolen för inställt värde börjar blinka på skärmen. Tryck på [] inom 5 sekunder för att ställa in ett nytt tryck. I annat fall behålls den tidigare inställningen. Varje gång knappen aktiveras, visas nästa tillgängliga tryck. Pumpen anpassas automatiskt efter 5 sekunder efter att trycket har ställts in. Trycket får endast ändras efter instruktioner från läkare eller kvalificerad vårdpersonal.

Tillgängliga trycknivåer

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

Ändra behandlingsläge



Invia Motion NPWT-pumpen kan användas med konstant eller intermittert sugning (5 min. på / 2 min. av).

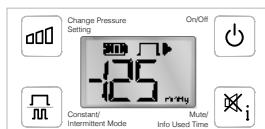


Konstant läge

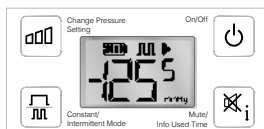


Intermittent läge

Håll [] intryckt i 3 sekunder för att ändra behandlingsläget. Symbolen för behandlingsläge blinkar på skärmen. Tryck på [] inom 5 sekunder för att ändra läge. I annat fall behålls det tidigare läget. Varje gång knappen aktiveras, visas nästa tillgängliga behandlingsläge. Pumpen anpassas automatiskt efter 5 sekunder efter att läget har ställts in. Behandlingsläget får endast ändras efter instruktioner från läkare eller kvalificerad vårdpersonal.



Pump i konstant läge



Pump i intermittent läge (på)



Pump i intermittent läge (av)


Tysta/information



Tryck på [] för att visa information om körtiden eller tysta ljudsignalen.

Byta Invia Motions set med behållare/slang

Invia Motion-setet med behållare/slang måste bytas baserat på en visuell kontroll eller enligt instruktionerna på skärmen, men minst en gång i veckan.

1. Tvätta händerna och ta fram en ren pappershandduk.
2. Ta ut Invia Motion NPWT-pumpen ur bärväskan. Stäng av Invia Motion NPWT-pumpen genom att hålla [] intryckt i 3 sekunder. Tryck bara en gång.
3. Placera klämman bredvid snabbkopplingen. Stäng klämman på pumpens slang och stäng sedan klämman på förbandsslagen.



Klämman öppen



Klämman stängd

4. Koppla bort pumpslangen från förbandsslagen genom att trycka på sidorna av snabbkopplingen. Täck änden på den använda slangen med en pappershandduk eller servett för att förhindra att sårvätska läcker ut.



5. Koppla från hela setet med behållare/slang genom att rotera behållaren åt vänster.



6. Tvätta händerna.
7. Öppna den sterila förpackningen på det nya Invia Motion-setet med behållare/slang.



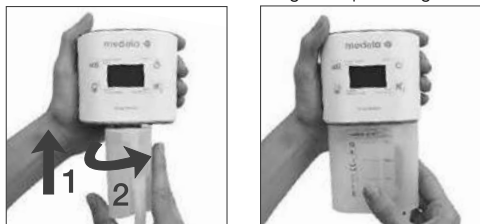
FÖRSIKTIGHET

Använd inte ett Invia Motion-set med behållare/slang om den sterila förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerat.




Kontrollera att rätt behållare används: **REF** 087.4016.

8. Ta ut setet med behållare/slang ur förpackningen och anslut det till Invia Motion NPWT-pumpen.




För information om applicering av förband, se bruksanvisningen som medföljer Invia-förbandssetet.

9. Anslut pumpslangen till förbandsslagen. Tryck tills du hör ett klick.

 Kontrollera att båda delar är korrekt inpassade enligt anvisningarna på bilden nedan.



10. Öppna klämman på förbandsslagen. Kontrollera också att klämman på pumpslangen är öppen.

11. Starta Invia Motion NPWT-pumpen genom att trycka på [] och lägg tillbaka den i bärväska.


12. Kassera set med behållare/slang enligt lokala föreskrifter.

Strömförsörjning och batterihantering


Invia Motion NPWT-pumpen drivs av ett internt återuppladdningsbart NIMH-batteri eller när den är ansluten till en strömkälla. Kontrollera att batteriluckan på baksidan av pumpen är stängd. Ta inte ut batteriet från apparaten så länge som behandlingen pågår. Om det återuppladdningsbara batteriet är demonterat längre än 30 minuter, stängs Invia Motion NPWT-pumpen av.

För avfallshantering av det återuppladdningsbara batteriet efter behandlingen, se kapitlet Avfallshantering. Ladda batteriet helt före första användningen. Laddningstiden kan vara upp till fyra timmar.


Batteriet laddas när pumpen användas och är ansluten till en strömkälla. Tillgänglig batterikapacitet för en enstaka laddning beror på motorns användningstid. Denna beror på sårets storlek, luftläckage i förbandet, inställt tryck och behandlingsläge. Pumpen går endast om trycket faller under det inställda trycket. Om Invia Motion NPWT-pumpen går kontinuerligt, är batteriets förväntade drifttid maximalt fyra timmar innan det måste laddas. Den förväntade batterikapaciteten är normalt över tio timmar. Om Invia Motion NPWT-pumpen inte används, måste batteriet laddas ungefär var sjätte månad för att optimal funktion ska garanteras.

 Kontrollera att det lokala elnätet har samma specifikationer som de som är angivna på typskylten på baksidan av Invia Motion NPWT-pumpen innan den ansluts till elnätet.

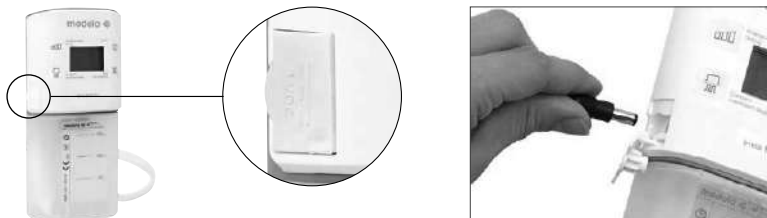
Låg batterikapacitet

Ungefär 30 minuter innan batteriet är urladdat aktiveras en ljudsignal och batterisymbolen [] börjar blinka. Signalen kan tystas men batterisymbolen fortsätter att blinka tills batteriet är helt urladdat. Det inställda trycket bibehålls i 30 minuter men batteriet bör laddas omgående. Laddningstiden kan vara upp till fyra timmar.

Batteriet helt urladdat

Batterisymbolen [] blinkar på skärmen, en ljudsignal aktiveras och det negativa trycket kan inte upprätthållas. Anslut pumpen till elnätet. Pumpen kopplas från om den inte ansluts till elnätet inom tio minuter.

Ansluta strömkällan



Anslut Invia Motion-nätadaptern till ett vägguttag och öppna det lilla skyddslocket för att komma åt DC-uttaget. Anslut nätadapterns kontakt till DC-uttaget.

När batteriet laddas visas rörliga staplar på batteriindikeringen [].



1. Batteriet är helt urladdat



2. Batteriet laddas (staplarna rör sig)



3. Batteriet är fulladdat

Koppla bort strömkällan

När batteriet är fulladdat (efter cirka fyra timmar), visas följande symbol med konstant sken på skärmen []. Det kan ta längre tid att ladda batteriet om enheten utsätts för höga temperaturer. Håll i ena änden av kontakten och ta ut den ur Invia Motion NPWT-pumpen för att koppla bort pumpen från nätadaptern.

Stäng DC-uttaget genom att trycka på det lilla skyddslocket över öppningen.

Meddelanden och felsökning




VARNING


Sårbehandling med negativt tryck ska användas dygnet runt utan avbrott. Om behandlingen avbryts under mer än två timmar bör förbandet bytas ut och behandlingen startas om av vårdpersonal.

Om Invia Motion NPWT-pumpen identifierar ett fel vid användning av pumpen, aktiveras en ljudsignal och ett meddelande visas på skärmen.

1. En ljudsignal aktiveras.
2. Öppna locket på bärväskan och lossa kardborrbandet om Invia Motion NPWT-pumpen är i bärväskan.

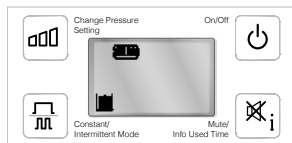


3. Tryck på [] för att tysta ljudsignalen i 60 sekunder (knappen kan aktiveras varje gång som ljudsignalen aktiveras, med undantag för "Batteriet helt urladdat" och när användningstiden på 15 eller 60 dagar plus 72 timmars säkerhetsmarginal har gått ut).

Samtliga ljudsignaler kan tystas permanent genom att du stänger av Invia Motion NPWT-pumpen (håll [] intryckt i 3 sekunder). Starta pumpen igen för att fortsätta behandlingen.

4. Kontrollera om någon av följande symboler visas på skärmen.

Behållare full



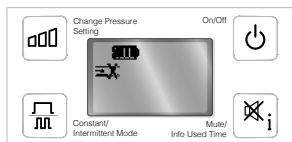
Ljudsignalen aktiveras när Invia Motion NPWT-pumpen identifierar en full behållare och symbolen för full behållare visas på skärmen.

Felsökning:

Byt Invia Motion-setet med behållare/slang.



Blockering i slang



Ljudsignalen aktiveras när Invia Motion NPWT-pumpen identifierar att slangen är blockerad och symbolen för blockering visas på skärmen.

Felsökning:

Kontrollera Invia Motion-behållarslangen och förbandsslangen så att de inte är vridna, böjda eller klämda. Kontrollera att rätt behållare används:

REF 087.4016.

Om det finns en blockering i behållarslangen, stäng av Invia Motion NPWT-pumpen och följ instruktionerna i kapitlet "Driftsanvisningar" för att byta Invia Motion-setet med behållare/slang. Om fel behållare används, stäng av Invia Motion NPWT-pumpen och ta bort behållaren. Montera en ny behållare:

REF 087.4016.

Om det finns en blockering i förbandsslangen, stäng av Invia Motion NPWT-pumpen och kontakta vårdpersonal för byte av förband och omstart av behandlingen.

Om Invia Motion NPWT-pumpen identifierar en blockering i intermitternt läge, fortsätter den att gå tills blockeringen försvunnit.

Symbolen och ljudsignalen kan fortfarande vara aktiva även om problemet är åtgärdat.

Vänta ett ögonblick tills pumpen reagerar.

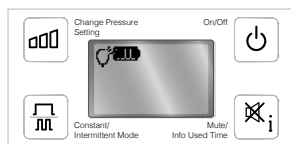


VARNING

Invia Motion-pumpen kan inte identifiera en blockering i slangen som är ansluten till dräneringsadaptorn eller den böjda armen på Y-kopplingen.

1. Informera patienten om att denne regelbundet ska kontrollera slangen som är ansluten till den böjda armen på Y-kopplingen så att den inte är böjd eller blockerad.
2. Informera patienten om att denne ska kontakta vårdpersonal om det finns en blockering på slangen som är ansluten till dräneringsadaptorn eller slangen som är ansluten till den böjda armen på Y-kopplingen.

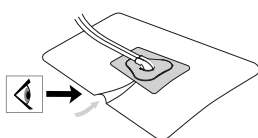
Läckage i systemet



Ljudsignalen aktiveras när Invia Motion NPWT-pumpen identifierar ett läckage och symbolen för läckage visas på skärmen.

Felsökning:

Kontrollera om förbandet läcker och att snabbkopplingen för Invia Motion-setets behållare/slang är korrekt ansluten. Kontrollera att behållaren är korrekt ansluten till pumpen. Tryck ned förbandet för att tätta det om det finns ett läckage.

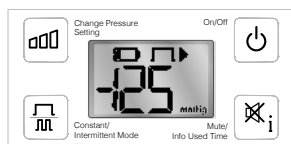


Symbolen och ljudsignalen kan fortfarande vara aktiva även om problemet är åtgärdat.

Vänta ett ögonblick tills pumpen reagerar. Om ljudsignalen och symbolen för läckage inte inaktiveras, stäng av Invia Motion NPWT-pumpen och följ instruktionerna i kapitlet "Driftsanvisningar" för att byta Invia Motion-setet med behållare/slang.


☞ Om läckaget inte kan åtgärdas, stäng av Invia Motion NPWT-pumpen och kontakta vårdpersonal för byte av förband och omstart av behandlingen.

Låg batterikapacitet



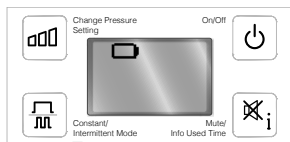
Felsökning:

Ladda batteriet.

Ungefär 30 minuter innan batteriet är urladdat aktiveras en ljudsignal och batterisymbolen [] börjar blinka. Signalen kan tystas men batterisymbolen fortsätter att blinka tills batteriet är helt urladdat.


Det inställda trycket bibehålls men batteriet måste laddas omgående. Ladda batteriet helt. Laddningstiden kan vara upp till fyra timmar.

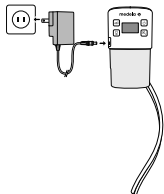
Batteriet helt urladdat




Felsökning:

Ladda batteriet.

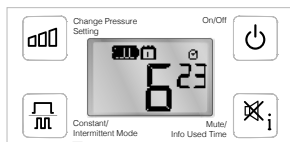
Batterisymbolen [] blinkar på skärmen, en ljudsignal aktiveras och det negativa trycket kan inte upprätthållas. Anslut pumpen till elnätet. Pumpen kopplas från om den inte ansluts till elnätet inom tio minuter.




Info körtid

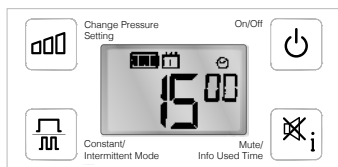
Invia Motion NPWT-pumpen har en körtid på 15 eller 60 dagar. Efter en timmes användning, aktiveras timern som fortsätter att gå även när pumpen stängs av. Under den första timmen, kan Invia Motion NPWT-pumpen stängas av och på utan att timern startas. Om timerfunktionen används för att avläsa behandlingstiden, måste en timme adderas till den visade körtiden. Tryck på [] för information om användningstiden.

Exemplet nedan visar en användningstid på 6 dagar och 23 timmar. Den återstående körtiden för Invia Motion – 15-dagarsversion är då 8 dagar och 1 timme.




Körtiden har gått ut












Efter 15 eller 60 dagar visas en blinkande symbol på skärmen [] som indikerar att användningstiden för Invia Motion NPWT-pumpen har gått ut.






Exempel för 15-dagarsversionen (blinkande)

 Invia Motion NPWT-pumpen i versionerna 15 eller 60 dagar kan användas under ytterligare 72 timmar som en säkerhetsmarginal. Under den här tiden kan apparaten användas som vanligt. Efter 72 timmar aktiveras en ljudsignal och det negativa trycket upprätthålls inte längre.

Översikt över meddelanden

| | Symboler på skärmen | Beskrivning av meddelandet | Ljudsignal | Felsökning | Anmärkningar/möjlig orsak |
|------------|--|----------------------------|--|---|---|
| Meddelande |  Blinkar! + Ljudsignal! | Läckage i systemet | Kan tystas i 60 sekunder med  i | Kontrollera systemet avseende läckage. | Förbandet kan läcka. Kontrollera att det är tätt. |
| |  Blinkar! + Ljudsignal! | Blockering | Kan tystas i 60 sekunder med  i | Kontrollera systemet avseende blockering. Kontrollera att rätt behållare används: REF 087.4016. | Förbands- eller behållarslangen kan vara vriden, böjd eller klämd. Om Invia Motion-pumpen identifierar en blockering i intermittent läge, fortsätter den att gå tills blockeringen försvunnit. |
| |  Blinkar! + Ljudsignal! | Behållare full | Kan tystas i 60 sekunder med  i | Byt Invia Motion-setet med behållare/slang. | Filtret kan bli blött om pumpen är felaktigt placerad (upp och ned eller skärmen nedåt). |
| |  Blinkar! + Ljudsignal! | Låg batterikapacitet | Kan tystas permanent med  i | Anslut Invia Motion-pumpen till strömförsörjningen och ladda batteriet helt. Laddningstiden kan vara upp till fyra timmar.. | Symbolen blinkar tills batteriet är helt urladdat. Återstående batteritid är cirka 30 minuter. |
| |  Blinkar! + Ljudsignal! | Batteriet helt urladdat | Kan tystas genom att pumpen stängs av. | Anslut Invia Motion-pumpen till strömförsörjningen. | Återstående batteritid är cirka 10 minuter. |
| |  Blinkar! (exempel för 15-dagars-versionen) | Pumptiden har gått ut | Blinksignalen kan stängas av permanent med  i | Kassera Invia Motion NPWT-pumpen. Anslut en annan apparat vid behov. | Invia Motion NPWT-pumpen kan användas under ytterligare 72 timmars som en säkerhetsmarginal. Under den här tiden kan Invia Motion-pumpen användas som vanligt. Efter 72 timmar aktiveras en ljudsignal och det negativa trycket upprätthålls inte längre. |

Översikt över meddelanden

| | | | | | |
|--------------------|---|----------------|--|---|--|
| Meddelande |  Blinskar! + Ljdsignal! | Batteri saknas | Kan tystas i 60 sekunder med  i | Kontrollera att batteriluckan är monterad och korrekt stängd. | Ta inte ut batteriet medan behandling pågår. |
| Internt fel |  Ljdsignal! | Internt fel | Kan tystas genom att pumpen stängs av. | Stäng av Invia Motion NPWT-pumpen, lossa och fäst setet med behållare/slang på nytt. Starta Invia Motion-pumpen på nytt. Kontakta Medelas kundservice om felmeddelandet återkommer. | Kontakta Medelas kundservice om felmeddelandet återkommer. |

Kontakta Medelas kundservice för hjälp och rådgivning kring användning av utrustningen.

SV

Rengöring och desinficering

Rengöring



VARNING

Koppla bort pumpen före rengöring. Stäng det lilla skyddslocket över DC-uttaget.

Invia Motion NPWT-pumpen och Invia Motion-bärväska är avsedda för en enstaka patients kompletta behandling. Vi rekommenderar regelbunden rengöring.

Torka av med en fuktig trasa eller använd ett rengöringsmedel utan slipande effekt.

Desinficering

Invia Motion kan desinficeras med medel ur gruppen "alkohol".

Sterilisering

Invia Motion NPWT-pumpen och tillbehören kan inte steriliseras. Setet med behållare/slang är engångsartiklar och får inte återanvändas eller steriliseras. Byt ut efter varje användning!

Invia Motion-setet med behållare/slang är avsett för en enstaka patient och är inte avsett att återanvändas. Återanvändning kan medföra att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade.



VARNING

Återanvändning på en annan patient kan orsaka korskontaminering.

Allmänna anmärkningar

Följ verksamhetens föreskrifter beträffande hygien och infektionskontroll. Kassera vätskor som blod och liknande tillsammans med alla delar som är kontaminerade med dem enligt verksamhetens föreskrifter. Använd lämpliga handskar vid rengöring/desinficering och avfallshantering.

Avfallshantering

Stäng av Invia Motion NPWT-pumpen genom att hålla [] intryckt i 3 sekunder.



Koppla bort setet med behållare/slang från pumpen.

Avfallshandera setet med behållare/slang och pumpen separat och enligt lokala föreskrifter.

När Invia Motion NPWT-pumpen är redo att avfallshanderas ska Invia Motion NPWT-pumpen och tillbehör avfallshanderas enligt lokala föreskrifter.




Avfallshandtering av elektronisk utrustning

Symbolen innebär att elektrisk och elektronisk utrustning inte får slängas med vanligt hushållsavfall.

Korrekt avfallshandtering av apparaten skyddar och förhindrar eventuella skador på miljön och människor.

För mer information om korrekt avfallshandtering, kontakta Medela eller vårdpersonalen. Symbolen gäller endast inom EU. Avfallshandera enligt verksamhetens föreskrifter eller enligt statliga eller lokala föreskrifter för elektrisk och elektronisk utrustning.

 Ta inte ut batteriet från apparaten så länge som behandlingen pågår.

Batteriet kan avfallshanderas separat efter att behandlingen avslutats:

1. Skär i klisteretiketten.
2. Öppna batteriluckan.
3. Ta ut det uppladdningsbara batteriet.
4. Avfallshandera det återuppladdningsbara batteriet enligt lokala föreskrifter.



Garanti och underhåll

Garanti

Garantiperioden för Invia Motion NPWT-systemet går ut efter 15 eller 60 dagars användningar plus 72 timmars säkerhetsmarginal om det har använts enligt bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador eller följskador som orsakas av felaktigt handhavande, felaktig användning eller bruk av icke auktoriserad person.

Underhåll

Invia Motion NPWT-pumpen är underhållsfri och kräver ingen service.

Tillverkaren byter ut Invia Motion NPWT-pumpen om en defekt uppstår inom garantitiden på grund av ett tillverkningsfel. Den gamla Invia Motion NPWT-pumpen måste då skickas tillbaka till leverantören.

Säkerhetsrelaterade kontroller


Invia Motion NPWT-systemet har elektrisk skyddsklass II. De säkerhetsrelaterade kontrollerna är begränsade till visuell kontroll av pumpens kåpa och nätadaptorn beträffande skador. Denna kontroll måste genomföras före varje användning.


Apparater av skyddsklass II har ingen skyddsjord. En kontroll av läckström krävs inte.


Skyddskåpan på Invia Motion NPWT-pumpen är helt och hållet tillverkad av isolerande material. Kontroll av läckage i skyddskåpan med vanliga mätinstrument avslöjar därför inte mätbara värden.


Invia Motion NPWT-pumpen har inga patientkretsar eller anslutningar för funktionsjord.


Skyltar och symboler


 Symbolen anger ett säkerhetstips.


 Symbolen anger FÖRSIKTIGHET eller VARNING som är förknippad med enheten (se sidan 7).

 Symbolen anger en klass II-apparat.


 Symbolen anger att apparaten inte får avfallshanteras som hushållsavfall (endast för EU).


 Symbolen anger tillverkningsdatum.


 Symbolen anger tillverkarens namn och adress.


 Symbolen anger att apparaten är steriliserad med etylenoxid.


R_{only} Symbolen anger rättsliga begränsningar för apparaten. FÖRSIKTIGHET: Enligt federala lagar i USA får utrustningen endast säljas av eller på uppdrag av läkare (gäller endast USA).

 Symbolen anger att delen är säkerhetsklassad som typ BF.


 Den här symbolen visar att artikeln är en medicinteknisk produkt.


 Den här symbolen visar tillverkarens katalognummer.


 Symbolen anger tillverkarens serienummer.


 Symbolen anger tillverkarens batchnummer.

IP22 Symbolen anger att apparaten är droppskyddad och skyddad mot inträngande föremål större än 12,5 mm.


 Symbolen anger att utrustningen inte får användas efter angivet datum.

 Symbolen anger att bruksanvisningen ska följas.

 Symbolen anger att apparaten uppfyller säkerhetsbestämmelser som gäller i USA och Kanada för medicinsk utrustning.

 Symbolen anger att apparaten inte ska användas om förpackningen är skadad.

pcs Symbolen anger antalet ingående delar

 Symbolen anger likström.
9 VDC



Symbolen anger en engångsapparat.
Återanvänd inte apparaten.



Symbolen anger
temperaturbegränsningarna för drift,
transport och förvaring.



Symbolen anger att apparaten inte är
säker för MR-användning.



Symbolen anger
luftfuktighetsbegränsningar för drift,
transport och förvaring.



Symbolen anger de atmosfäriska
tryckbegränsningarna för drift, transport
och förvaring.



Symbolen anger att apparaten ska
hållas torr.



Symbolen anger att apparaten ska
hanteras varsamt.



Symbolen anger att apparaten ska
skyddas mot direkt solljus.



Symbolen anger att materialet är en
del av en återvinningsprocess.



Symbolen anger transportförpackningens
korrekta position (upprätt).



0123 Symbolen anger att apparaten
uppfyller de grundläggande kraven
i rådets direktiv 93/42/EEG om
medicinsk utrustning.

Tekniska specifikationer



medelvakuum
-175 mmHg



Lågt flöde



350 g
Utan behållare

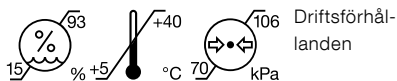
IP22



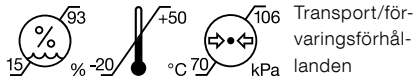
H x B x D
99 x 98 x 52 mm



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



Driftförhållanden



Transport/förvaringsförhållanden



Invia Motion-nätadapter

Modell:

UES12LCP-090133SPA

Ineffekt: 100–240 V AC

0,5 A, 50–60 Hz

Uteffekt: 9 V DC, 1,33 A

Längd för nätadapterns

kabel: 180 cm

Invia Motion-pump

[V DC] 9,0

[W] 8,0

Invia Motion-batteri

Typ: NiMH

Invia Motion-set med behållare/slang

Material: Polypropen, silikon, ABS

Steriliseringmetod: Etylenoxid

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Invia Motion är EMC-testad i enlighet med kraven i IEC 60601-1-2:2007 och IEC 60601-1-2:2014, fjärde upplagan enligt artikel 7 och 8.9.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC, IEC 60601-1-2:2007, tredje upplagan och IEC 60601-1-2:2014 fjärde upplagan, tabell 1)

| Elektromagnetisk strålning | | |
|--|------------------------|--|
| Invia Motion NPWT-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren ska säkerställa att Invia Motion NPWT-systemet endast används i denna miljö. | | |
| Strålningstest | Överensstämelse | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer |
| RF-strålning CISPR 11 | Grupp 1 | Invia Motion NPWT-systemet använder endast RF-energi för interna funktioner. Därför är apparatens RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka någon störning med elektronisk utrustning i närheten. |
| RF-strålning CISPR 11 | Klass B | Invia Motion NPWT-systemet är lämpligt för användning i alla vårdmiljöer, inklusive hemvårdsmiljöer och vårdmiljöer som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer hushållen med ström. |
| Utstrålning av harmoniska komponenter IEC 61000-3-2 | Klass A | |
| Spänningsvariationer/ flimrar IEC 61000-3-3 | Överensstämelse | |



VARNING

Invia Motion NPWT-systemet får inte användas i närheten av eller staplas på annan utrustning. Om Invia Motion NPWT-systemet måste användas i närheten eller på annan utrustning ska den övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt i den aktuella konfigurationen.



VARNING

Invia Motion är en medicinteknisk produkt, vilket kräver särskilda säkerhetsåtgärder beträffande EMC (elektromagnetisk kompatibilitet), och måste installeras och startas upp i enlighet med bifogade EMC-uppgifter.



VARNING

Använd inte andra tillbehör än de som anges här eller säljs av tillverkaren som reservdelar för inre delar. Det kan leda till ökad utströmning eller försämrad immunitet hos Invia Motion-pumpen.



VARNING

EMC

Högfrekvent kirurgisk utrustning, radionätverk och liknande kan påverka apparatens funktion och får inte användas i kombination med Invia Motion-pumpen.



VARNING


Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Invia Motion. I annat fall kan utrustningens funktion försämrans.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC, IEC 60601-1-2:2014 fjärde upplagan, tabell 2)

| Elektromagnetisk immunitet | | | |
|--|---|---|---|
| Invia Motion-pumpen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren ska säkerställa att Invia Motion NPWT-pumpen endast används i denna miljö. | | | |
| Immunitetstest | IEC 60601-testnivå | Överensstämmelsenivå | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer |
| Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV-kontakt ± 15 kV luft | ± 8 kV-kontakt ± 15 kV luft | Invia Motion NPWT-systemet är lämpligt för användning i alla vårdmiljöer, inklusive hemvårdsmiljöer och vårdmiljöer som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser hushållen med ström. |
| Snabba transienter/pulser IEC 61000-4-4 | ± 2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för in-/utgångsledningar | ± 2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för in-/utgångsledningar ej tillämpligt | Invia Motion NPWT-systemet är lämpligt för användning i alla vårdmiljöer, inklusive hemvårdsmiljöer och vårdmiljöer som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser hushållen med ström. |
| Överspänning IEC 61000-4-5 | ± 1 kV differentialläge ± 2 kV jordledning | ± 1 kV differentialläge ± 2 kV jordledning, ej tillämpligt | Invia Motion NPWT-systemet är lämpligt för användning i alla vårdmiljöer, inklusive hemvårdsmiljöer och vårdmiljöer som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser hushållen med ström. |
| Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna IEC 61000-4-11 | 0 % U_T för 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T för 1 cykel 70 % U_T för 25 cykler vid 50 Hz Enfas: vid 0° 0 % U_T för 250 cykler vid 50 Hz | 0 % U_T för 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T för 1 cykel 70 % U_T för 25 cykler vid 50 Hz Enfas: vid 0° 0 % U_T för 250 cykler vid 50 Hz | Invia Motion NPWT-systemet är lämpligt för användning i alla vårdmiljöer, inklusive hemvårdsmiljöer och vårdmiljöer som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser hushållen med ström. Om användaren behöver fortsatt drift vid strömavbrott rekommenderas att Invia Motion-pumpen försörjs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri. |
| Nätfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Invia Motion NPWT-systemet är lämpligt för användning i alla vårdmiljöer, inklusive hemvårdsmiljöer och vårdmiljöer som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser hushållen med ström. |
| ANMÄRKNING: U_T är nätspänningen innan testnivån appliceras. | | | |

Elektromagnetisk kompatibilitet

(EMC, IEC 60601-1-2:2014 fjärde upplagan, tabell 4)

| Elektromagnetisk immunitet | | | |
|---|----------------------------------|------------------------------|---|
| <p>Invia Motion-pumpen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren ska säkerställa att Invia Motion NPWT-pumpen endast används i denna miljö.</p> | | | |
| Immunitets-test | IEC 60601-testnivå | Överensstäm-melsenivå | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer |
| Utfört RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz till 80 MHz | 3 Vrms | <p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Invia Motion-pumpen, inklusive apparatens kablar, än det rekommenderade säkerhetsavståndet som beräknas utifrån den ekvation som motsvarar sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat säkerhetsavstånd</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$ <p>där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare enligt resultat från en elektromagnetisk undersökning som utförs på plats^a måste understiga överensstämelsenivån i varje frekvensområde. ^b</p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:</p>  |
| <p>ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.</p> | | | |
| <p>ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.</p> | | | |
| <p>^a Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som basstationer för radio, mobiltelefoner/trådlösa telefoner, landmobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Invia Motion-pumpen används överstiger den tillämpliga RF-överensstämelsenivån ovan bör Invia Motion-pumpen observeras för att säkerställa normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att Invia Motion-pumpen flyttas eller vrids.</p> | | | |
| <p>^b I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 10 V/m.</p> | | | |

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC, IEC 60601-1-2:2014 fjärde upplagan, tabell 6)

Rekommenderat säkerhetsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Invia Motion-pumpen

Invia Motion-pumpen är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där störande RF-strålning kontrolleras. Kunden eller användaren av Invia Motion-pumpen kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Invia Motion-pumpen enligt rekommendationen för kommunikationsutrustningens maximala uteffekt nedan.

| Sändarens maximala märkeffekt | Säkerhetsavstånd i relation till sändarfrekvensen | | |
|-------------------------------|---|---|---|
| | m | | |
| W | 150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz till 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz till 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,035 | 0,07 |
| 0,1 | 0,38 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 1,2 | 0,35 | 0,7 |
| 10 | 3,8 | 1,11 | 2,21 |
| 100 | 12 | 3,5 | 7,0 |

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet (d) i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som gäller för sändarfrekvensen, där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt tillverkaren.

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Indice

| | |
|--|-----|
| Introduzione..... | 196 |
| Panoramica..... | 196 |
| Uso previsto..... | 198 |
| Indicazioni per l'uso..... | 198 |
| Controindicazioni..... | 198 |
| Avvertenze e istruzioni di sicurezza..... | 199 |
| Avvertenze..... | 199 |
| Attenzione..... | 200 |
| Prescrizioni del medico..... | 201 |
| Valutazione della ferita..... | 201 |
| Tecnica di medicazione..... | 202 |
| Consegna del prodotto..... | 203 |
| Accessori per l'aspiratore NPWT Invia Motion e prodotti correlati..... | 203 |
| Articoli monouso Invia Motion..... | 204 |
| Medicazioni della ferita..... | 204 |
| Prima carica della batteria..... | 205 |
| Disconnessione dall'alimentazione..... | 205 |
| Posizionamento..... | 205 |
| Preparazione per l'utilizzo..... | 206 |
| Istruzioni per la messa in funzione..... | 209 |
| Alimentazione elettrica e gestione della batteria..... | 211 |
| Notifiche e risoluzione dei problemi..... | 213 |
| Panoramica notifiche..... | 216 |
| Pulizia e disinfezione..... | 217 |
| Smaltimento..... | 218 |
| Garanzia e manutenzione..... | 219 |
| Segni e simboli..... | 220 |
| Dati tecnici..... | 222 |
| Compatibilità elettromagnetica (EMC)..... | 223 |

Introduzione

Il sistema per la terapia a pressione negativa delle ferite Invia Motion, di seguito denominato "sistema NPWT Invia Motion", è approvato esclusivamente per l'uso descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Leggere le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo del sistema NPWT Invia Motion. Conservare le istruzioni per l'uso insieme al dispositivo.

Le presenti istruzioni per l'uso costituiscono una guida generale all'uso del prodotto. Le valutazioni cliniche devono essere effettuate da un medico.

Indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e altre informazioni a supporto dell'uso sicuro del sistema NPWT Invia Motion sono riportate nei rispettivi capitoli delle presenti istruzioni per l'uso.

L'aspiratore NPWT Invia Motion è un dispositivo per la terapia a pressione negativa delle ferite che mostra lo stato del trattamento mediante un display e dei segnali acustici. L'aspiratore NPWT Invia Motion è un dispositivo monouso che fornisce un funzionamento continuo o intermittente e più opzioni di selezione della pressione negativa. L'aspiratore NPWT Invia Motion è portatile e può funzionare con una batteria ricaricabile. I segnali acustici e visivi si attivano in caso di variazioni dei valori impostati e di errori. Il sistema NPWT Invia Motion è destinato all'uso presso tutte le strutture sanitarie, o per l'assistenza a domicilio, da parte di personale medico e personale sanitario istruito all'uso del dispositivo. Il paziente o chi lo assiste deve avere l'acutezza visiva e uditiva necessaria per rispondere adeguatamente alle notifiche, con capacità cognitive e sensoriali adeguate per comprendere le indicazioni fornite dall'operatore sanitario riguardanti il corretto uso dell'aspiratore.

Il sistema per la terapia a pressione negativa delle ferite Invia Motion è disponibile in due versioni:

- 1) **REF** 087.4022: Invia Motion – 15 giorni Sistema per la terapia a pressione negativa delle ferite
- 2) **REF** 087.4024: Invia Motion – 60 giorni Sistema per la terapia a pressione negativa delle ferite

Panoramica

Il sistema NPWT Invia Motion e la borsa per il trasporto Invia Motion sono adibiti all'intero trattamento del singolo paziente.

Pulsanti per azionare l'aspiratore NPWT Invia Motion

















Retroilluminazione

La retroilluminazione si attiva premendo un pulsante qualsiasi. La retroilluminazione si spegne dopo 10 secondi se non viene utilizzata ulteriormente.



Simboli sul display

| | |
|---|--|
| Notifiche | |
|  | Perdita |
|  | Blocco |
|  | Contenitore pieno |
|  | Batteria scarica (il simbolo lampeggia) |
|  | Batteria completamente scarica (il simbolo lampeggia) |
|  | Batteria mancante (il simbolo lampeggia) |
|  | Errore interno |
|  | Tempo dell'aspiratore scaduto (il simbolo lampeggia) (Esempio per Invia Motion – 15 giorni) |
| Informazioni | |
|  | Mostra il tempo di funzionamento in giorni (📅) e ore (🕒) (Esempio di 6 giorni e 23 ore) |
|  | L'aspiratore è in funzione/accesso in modalità intermittente (il simbolo lampeggia) |
|  | Spento in modalità intermittente (il simbolo lampeggia) |
|  | Modalità costante |
|  | Modalità intermittente |
|  | Impostazione della pressione negativa in mmHg |
|  | Batteria carica |
|  | Livello di carica della batteria |
|  | Batteria in carica (le barrette si muovono) |

Uso previsto

Il sistema NPWT Invia Motion è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari o utilizzatori inesperti adeguatamente formati.

Gli operatori sanitari hanno la responsabilità di istruire gli utilizzatori inesperti in conformità alle istruzioni per l'uso per il paziente e di fornire loro tutte le informazioni relative alla sicurezza.

Categoria di pazienti destinatari

Il sistema NPWT Invia Motion è destinato esclusivamente all'uso su pazienti che manifestano le condizioni descritte nelle indicazioni per l'uso. Il dispositivo non è stato studiato su pazienti pediatrici.

Ambiente destinatario

Il sistema NPWT Invia Motion è destinato all'uso per trattamenti intensivi o prolungati in ambiente ospedaliero o domiciliare.

Indicazioni per l'uso

Il sistema per la terapia a pressione negativa delle ferite (NPWT) Invia Motion è destinato a pazienti che potrebbero trarre beneficio da un dispositivo di aspirazione (terapia a pressione negativa delle ferite), poiché, utilizzato su ferite aperte, crea un ambiente capace di favorire la guarigione delle ferite per intenzione secondaria o terziaria (primaria ritardata) preparando la sede della ferita per la rimarginazione, riducendo l'edema, promuovendo la formazione di tessuto di granulazione e la perfusione, oltre che rimuovendo l'essudato e il materiale infetto. Nelle incisioni chirurgiche chiuse, il sistema per la terapia a pressione negativa delle ferite (NPWT) Invia Motion è concepito per gestire le incisioni chirurgiche che continuano a drenare dopo chiusura mediante sutura o pinzatura, mantenendo un ambiente chiuso e rimuovendo l'essudato tramite l'applicazione della terapia a pressione negativa delle ferite.

Il sistema NPWT Invia Motion è idoneo per le indicazioni specificate di seguito:

- ferite acute o subacute;
- ferite croniche;
- ferite deiscendenti;
- ulcere da pressione;
- ulcere diabetiche/neuropatiche;
- ulcere da insufficienza venosa;
- ferite traumatiche;
- ustioni a spessore parziale;
- lembi e innesti;
- incisioni chirurgiche chiuse.

Controindicazioni

Il sistema NPWT Invia Motion è controindicato in presenza di:

- tessuto necrotico con presenza di escara;
- osteomielite non trattata;
- fistole non enteriche e non esplorate;
- neoplasia nella ferita;
- vasi esposti;
- nervi esposti;
- sito anastomotico esposto di vasi sanguigni o bypass;
- organi esposti.

Avvertenze e istruzioni di sicurezza



AVVERTENZE

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



ATTENZIONE

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



Suggerimento relativo alla sicurezza

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

Il sistema per la terapia a pressione negativa delle ferite (NPWT) Invia Motion è destinato all'uso descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.

Medela è responsabile esclusivamente per gli effetti sulla SICUREZZA DI BASE, per l'affidabilità e le prestazioni del sistema NPWT Invia Motion, purché utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.

Leggere e rispettare queste avvertenze e istruzioni di sicurezza prima dell'uso.

Conservare le istruzioni per l'uso insieme al dispositivo.

Le presenti istruzioni per l'uso costituiscono una guida generale per l'impiego del prodotto. Le valutazioni cliniche devono essere effettuate da un medico.

Avvertenze



AVVERTENZE

- Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
- Consultare le indicazioni per l'uso, controindicazioni, avvertenze e precauzioni prima di utilizzare l'aspiratore NPWT Invia Motion come fonte di pressione negativa con le medicazioni in garza e schiuma Invia. La mancata lettura e l'inosservanza di tutte le istruzioni riportate nel presente manuale prima dell'uso possono comportare lesioni gravi o mortali per il paziente.
- Le istruzioni per la terapia delle ferite Invia Motion consigliano una terapia di 24 ore al giorno senza interruzioni. Se la terapia viene interrotta per più di 2 ore, la medicazione deve essere sostituita e la terapia riavviata da un operatore sanitario.
- Scollegare l'aspiratore prima di pulirlo.
- Non utilizzare accessori diversi da quelli specificati o venduti dal produttore come parti di ricambio per i componenti interni; ciò potrebbe causare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'aspiratore NPWT Invia Motion.
- Il sistema NPWT Invia Motion non deve essere utilizzato vicino ad altri apparecchi o posto sopra ad essi. Se è necessario utilizzarlo vicino o porlo sopra altri apparecchi, osservare attentamente il sistema NPWT Invia Motion per verificarne il corretto funzionamento nella configurazione in cui sarà usato.
- L'aspiratore NPWT Invia Motion è adibito all'intero trattamento del singolo paziente. Il riutilizzo su un altro paziente potrebbe causare una contaminazione incrociata.
- Monitorate attentamente i pazienti per verificare eventuali sanguinamenti. Se si osserva un improvviso o un maggiore sanguinamento, interrompere immediatamente l'utilizzo dell'aspiratore, applicare una pressione e cercare immediatamente assistenza medica di emergenza.
- Intervenire immediatamente in presenza di indizi o segnali oggettivi di una possibile infezione o di una complicanza (ad esempio febbre, dolore, arrossamento, aumento del calore, gonfiore o fuoriuscite purulente). La mancata osservanza di tale prescrizione può comportare situazioni di pericolo per il paziente.
- Quando si utilizza il sistema NPWT Invia Motion in prossimità di vasi sanguigni, organi, nervi, tendini o legamenti, utilizzare una barriera protettiva, come ad esempio uno strato di contatto non aderente.

- Lesioni gravi o mortali possono essere provocate da frammenti ossei o estremità taglienti (per es. punti metallici o materiale rigido) che possono bucare le barriere protettive, i vasi o gli organi.
- I pazienti con lesioni del midollo spinale (stimolazione del sistema nervoso simpatico) che presentano iperreflessia autonoma durante la terapia devono interrompere la terapia NPWT.
- In caso sia necessario praticare una defibrillazione, scollegare l'aspiratore dalla medicazione della ferita prima di defibrillare il paziente.
- Prestare particolare attenzione al posizionamento e alla rimozione della medicazione, al fine di evitare situazioni come il rilascio non intenzionale di garza o schiuma.
- Questo dispositivo non è stato studiato su pazienti pediatrici.
- Non portare il dispositivo nelle seguenti aree: sala per Tomografia con Emissione di Positroni (PET) o Camera Iperbarica a Ossigeno (HBO).
- Il sistema NPWT Invia Motion non è compatibile con la risonanza magnetica (RM). Non portare il sistema NPWT Invia Motion nell'ambiente di RM.
- Le apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, reti radio o apparecchiature analoghe possono influire sul funzionamento del dispositivo e non devono essere utilizzate insieme all'aspiratore Invia Motion.
- Rischio di esplosione - l'aspiratore NPWT Invia Motion non è destinato all'uso in ambienti potenzialmente esplosivi, tra cui ambienti arricchiti di ossigeno e in presenza di anestetici infiammabili.
- Gli apparecchi di comunicazione RF portatili (tra cui periferiche come ad esempio cavi di antenne e antenne esterne) devono essere usati a una distanza minima di 30 cm dal sistema NPWT Invia Motion, compresi i cavi specificati dal produttore). Altrimenti, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni di questo apparecchio.
- Il sistema NPWT Invia Motion è destinato all'uso in combinazione con le medicazioni in garza e schiuma Invia.
- Il kit di medicazione in schiuma con FitPad di Invia, taglia X-Large, non deve essere usato in combinazione con l'aspiratore NPWT Invia Motion.

Attenzione



ATTENZIONE

- Un uso non corretto può causare dolore e lesioni al paziente. Un'eccessiva pressione negativa o un'infezione della ferita possono causare dolore al paziente. In questi casi, sostituire la medicazione e ispezionare attentamente la ferita.
- Il paziente deve essere monitorato regolarmente secondo le istruzioni del medico e le linee guida della struttura, per assicurarne il comfort, l'osservanza della terapia e la presenza di segni di infezione della ferita.
- Non utilizzare il set tubo/contenitore Invia Motion se la confezione sterile è danneggiata.
- Le apparecchiature di comunicazione wireless, come dispositivi di rete domestica wireless, telefoni cellulari, cordless e relative stazioni base e ricetrasmittitori palmari, possono interferire con il funzionamento dell'aspiratore Invia Motion e devono essere mantenute a una distanza minima di 30 cm.
- L'aspiratore NPWT Invia Motion deve rimanere in posizione verticale (nella borsa per il trasporto) o disteso (con il display rivolto verso l'alto) durante l'uso.
- Il volume totale della ferita connesso all'aspiratore NPWT Invia Motion deve essere pari o inferiore a 1 l.

La seguente sezione descrive le condizioni mediche che possono richiedere un'attenzione particolare per garantire l'uso sicuro ed efficace del sistema NPWT Invia Motion.

- Pazienti ad alto rischio di sanguinamento ed emorragia, compresi i pazienti che presentano sanguinamento attivo o una difficile emostasi delle ferite.
- Pazienti che assumono anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica.
- Pazienti con anamnesi di anastomosi vascolare o di vasi sanguigni friabili, irradiati, suturati o infetti.
- Pazienti con lesioni al midollo spinale (stimolazione del sistema nervoso simpatico): nel caso il paziente presenti disreflessia autonoma (variazioni improvvise della pressione ematica o della frequenza cardiaca in risposta a stimolazione del sistema nervoso simpatico), sospendere la terapia a pressione negativa delle ferite per contribuire a ridurre la stimolazione sensoriale e cercare immediatamente assistenza medica d'emergenza.

- Pazienti con ferite infette o osteomielite.
- Ferite che comprendono fistole enteriche.
- Per ridurre il rischio di bradicardia, il sistema NPWT non deve essere usato in prossimità del nervo vago.
- Evitare l'applicazione della medicazione circonferenziale.
- La terapia a pressione negativa delle ferite deve essere effettuata per 24 ore al giorno senza interruzioni. Se l'aspiratore viene arrestato per più di 2 ore, occorre sostituire la medicazione e riprendere la terapia.
- Considerare le dimensioni e il peso del paziente quando si prescrive questo dispositivo.
- Considerare la modalità di terapia: intermittente vs continua.
- La terapia a pressione negativa Invia deve essere applicata immediatamente dopo gli interventi per pulire le incisioni chirurgiche chiuse, affinché ne traggano il massimo beneficio. Proseguire per un minimo di due giorni fino a un massimo di sette, cambiando la medicazione quando necessario. La sostituzione della medicazione deve avvenire sotto diretta supervisione medica. Il sistema terapeutico Invia non è efficace se usato per complicazioni associate a:
 - ischemia nell'incisione o nell'area dell'incisione;
 - infezione non trattata o trattata non adeguatamente;
 - emostasi inadeguata dell'incisione;
 - cellulite nell'area dell'incisione.

Prescrizioni del medico

Un operatore sanitario deve valutare ogni ferita quando applica questa terapia e determinare l'intensità della pressione negativa in base alle caratteristiche della ferita. I cambiamenti di terapia o di impostazioni possono essere effettuati solo sotto la prescrizione di un medico.

Valutazione della ferita



ATTENZIONE

Monitoraggio del paziente: il paziente deve essere monitorato regolarmente secondo le istruzioni del medico e le linee guida della struttura, per assicurarne il comfort, l'osservanza della terapia e la presenza di segni di infezione.

AVVERTENZA

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

Osservare la ferita, il tessuto circostante e l'essudato per individuare i segni di infezioni o altre complicazioni. I segni più comuni di infezione comprendono arrossamento, sensibilità, febbre, gonfiore, prurito, maggiore calore nella zona della ferita, forte odore o fuoriuscita purulenta. Ulteriori sintomi comprendono nausea, vomito, diarrea, cefalea, vertigini, svenimenti, mal di gola con gonfiore delle membrane mucose, disorientamento, febbre alta (>38,8 °C), ipotensione refrattaria, ipotensione ortostatica o eritroedema (un'eruzione cutanea simile a una scottatura dovuta al sole). Complicazioni più gravi dell'infezione includono dolore, malessere, febbre, cancrena, shock tossico o settico. Se si verificano complicazioni più serie dell'infezione, sospendere la terapia e consultare immediatamente un operatore sanitario.

Tecnica di medicazione

 Le medicazioni della ferita devono essere applicate e sostituite esclusivamente da operatori sanitari.

Per maggiori informazioni sulle applicazioni delle medicazioni Invia, consultare le relative istruzioni per l'uso contenute in ciascuna confezione delle medicazioni Invia. Eseguire un'accurata pulizia della ferita come prescritto dal medico prima di applicare la medicazione.

 Il livello di pressione raccomandato per le incisioni chirurgiche chiuse è -125 mmHg in modalità costante.

Per informazioni su come cambiare la medicazione, consultare le istruzioni per la medicazione delle ferite di Invia.

Consegna del prodotto

Al momento della consegna, verificare la completezza e le condizioni generali della confezione contenente il sistema NPWT Invia Motion.



1 Aspiratore NPWT Invia Motion




1 Borsa per il trasporto Invia Motion



1 Alimentatore Invia Motion



1 Istruzioni per l'uso dell'aspiratore Invia Motion per il medico
1 Istruzioni per l'uso dell'aspiratore Invia Motion per il paziente
1 Quick Card Invia Motion

 Alla prima accensione, l'aspiratore NPWT Invia Motion deve essere collegato a una presa a muro in modo da caricare completamente la batteria.

Accessori per l'aspiratore NPWT Invia Motion e prodotti correlati

Il sistema NPWT Invia Motion è stato testato in combinazione con gli accessori elencati di seguito. Per un funzionamento corretto e sicuro utilizzare il sistema NPWT Invia Motion esclusivamente con questi accessori:



Connettore a Y
REF087.0023



Aspiratore NPWT Invia Motion



Alimentazione
REF101033647



Borsa per il trasporto
REF087.4003



Set tubo/contenitore
REF087.4016

Medicazioni della ferita

 Le medicazioni della ferita devono essere applicate e sostituite esclusivamente da operatori sanitari.

Il sistema NPWT Invia Motion è destinato esclusivamente all'uso in combinazione con le medicazioni Invia. Per specifiche indicazioni di medicazione, controindicazioni, avvertenze e precauzioni, consultare le istruzioni per l'uso delle medicazioni Invia appropriate.



AVVERTENZA

Il kit di medicazione in schiuma con FitPad di Invia, taglia X-Large, non deve essere usato in combinazione con l'aspiratore NPWT Invia Motion.



ATTENZIONE

Il volume totale della ferita connesso all'aspiratore NPWT Invia Motion deve essere pari o inferiore a 1 l.

I kit di medicazione in garza e schiuma Invia contengono le proprie istruzioni per l'uso.

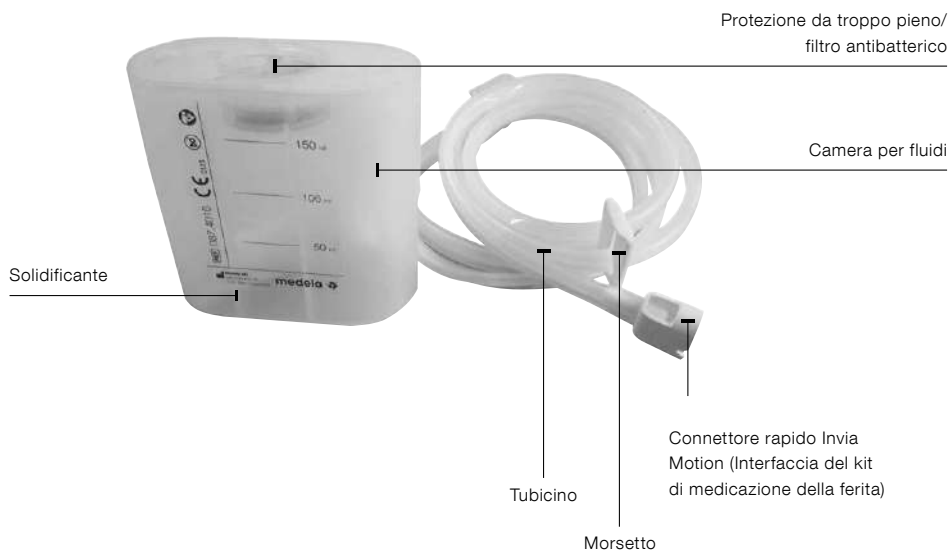
Articoli monouso Invia Motion

Set tubo/contenitore Invia Motion da 0,15 l (150 ml), con solidificante (sterile, monouso)

Capacità: 0,15 l (150 ml)
Materiale: polipropilene, silicio, ABS
Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene

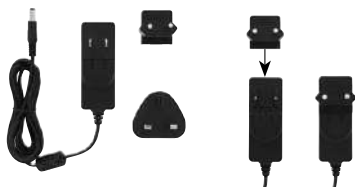
Uso previsto


Il set tubo/contenitore Invia Motion di Medela da 0,15 l (150 ml) è un accessorio del sistema NPWT Invia Motion di Medela ed è destinato a raccogliere l'essudato proveniente dalla ferita e il materiale infetto.

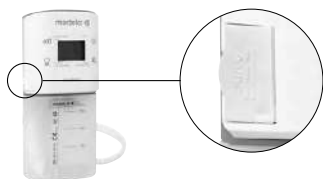


Prima carica della batteria

Caricare completamente la batteria prima del primo utilizzo. Tempo di carica: fino a 4 ore. Selezionare la spina. Attaccare la spina all'alimentatore.



Collegare l'alimentatore di Invia Motion a una presa a muro; aprire lo sportellino protettivo dell'aspiratore per la presa della corrente continua (CC) e collegare l'alimentatore. Le barrette che si muovono indicheranno che la batteria è in carica. [].



1. Batteria completamente scarica




2. Batteria in carica (barrette in movimento)




3. Batteria completamente carica



Disconnessione dall'alimentazione

 Controllare periodicamente il livello di carica della batteria. Accertarsi che il coperchio del vano batteria sul retro dell'aspiratore sia chiuso. Non rimuovere la batteria dal dispositivo finché la terapia è in funzione.

Disconnettere l'alimentazione

Quando la batteria è completamente carica (il tempo di carica può durare fino a 4 ore) sul display apparirà il seguente simbolo non lampeggiante . Il caricamento della batteria potrebbe essere rallentato se esposta ad alte temperature. Per disconnettere l'aspiratore NPWT Invia Motion dall'alimentazione, tenere l'estremità della spina e rimuoverla dall'aspiratore.

Chiudere la presa di corrente continua CC premendo lo sportellino protettivo sopra l'apertura.

Posizionamento





ATTENZIONE

L'aspiratore NPWT Invia Motion deve rimanere in posizione verticale (nella borsa per il trasporto) o disteso (con il display rivolto verso l'alto) durante l'uso.

NPWT Invia Motion è protetto contro la penetrazione di sostanze solide/fluide per mezzo di un filtro idrofilo antibatterico.

Se il contenitore è pieno o l'aspiratore NPWT Invia Motion è collocato in una posizione inadeguata, i fluidi arrivano alla camera di sicurezza ostruendo il filtro. In questo caso, la pressione viene interrotta e appare la notifica di contenitore pieno (segnale acustico e simbolo sul display). Il set tubo/contenitore Invia Motion deve essere sostituito.

Preparazione per l'utilizzo



Il dispositivo deve essere usato esclusivamente da operatori sanitari o assistenti adeguatamente formati.

Lista di controllo

Prima di usare il sistema NPWT Invia Motion, è importante verificare le seguenti condizioni:

- completezza e condizioni generali della confezione;
- danni al cavo di alimentazione o alla spina;
- danni all'aspiratore;
- funzionamento corretto del dispositivo;
- stato della batteria.

Collegare il set tubo/contenitore Invia Motion da 0,15 l (150 ml)



Accertarsi di utilizzare il contenitore corretto: **REF** 087.4016.



1. Aprire la confezione sterile.



ATTENZIONE

Non utilizzare il set tubo/contenitore Invia Motion se la confezione sterile è danneggiata o scaduta.




2. Inserire il set tubo/contenitore nella porta di collegamento dell'aspiratore NPWT Invia Motion (1). Ruotare il set tubo/contenitore verso destra per fissarlo (2).



3. Accertarsi che il contenitore sia allineato con l'etichetta posta davanti.

4. Collegare il tubo della medicazione al tubo dell'aspiratore.


 Accertarsi che entrambe le parti siano allineate correttamente come mostrato nell'immagine di seguito. Premere le due unità insieme fino a farle scattare in posizione.

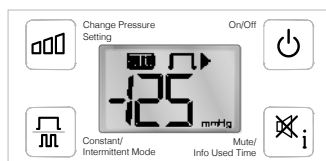


Per l'applicazione della medicazione, consultare le istruzioni per l'uso fornite con i kit di medicazione Invia.

Accensione dell'aspiratore NPWT Invia Motion



1. Premere [] per accendere l'aspiratore NPWT Invia Motion.
2. Alla prima accensione, l'aspiratore NPWT Invia Motion si avvia con l'impostazione di fabbrica predefinita (modalità costante con livello di pressione di -125 mmHg).





Se l'aspiratore NPWT Invia Motion viene spento, al momento della riaccensione i parametri saranno quelli precedentemente impostati.

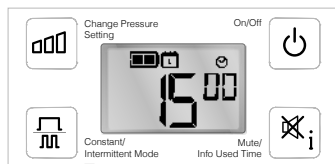
Durata, timer e periodo di sicurezza

REF 087.4022 Invia Motion – 15 giorni Sistema per la terapia a pressione negativa delle ferite


REF 087.4024 Invia Motion – 60 giorni Sistema per la terapia a pressione negativa delle ferite

Queste due versioni dell'aspiratore NPWT Invia Motion hanno un periodo di funzionamento di 15 e 60 giorni. Dopo un'ora di utilizzo, si attiva un timer che resterà in funzione anche quando l'aspiratore è spento. Durante la prima ora di utilizzo, l'aspiratore NPWT Invia Motion può essere acceso e spento senza che il timer venga avviato. Se la funzione timer viene usata per visualizzare il tempo della terapia, occorre aggiungere un'ora al tempo di funzionamento mostrato sul display. Premere [] per avere informazioni sul tempo di utilizzo trascorso.

Dopo 15 o 60 giorni, un simbolo lampeggiante sul display simile a [] indicherà la scadenza dell'aspiratore NPWT Invia Motion.



Esempio per la versione da 15 giorni (lampeggiante)

 Le versioni dell'aspiratore NPWT Invia Motion con durata da 15 e 60 giorni forniscono un ulteriore tempo di utilizzo di sicurezza di 72 ore. Durante questo tempo il dispositivo può essere utilizzato normalmente. Dopo 72 ore si attiverà un segnale acustico e la pressione negativa non sarà mantenuta.

Sistemazione della borsa per il trasporto

L'aspiratore NPWT Invia Motion è progettato per essere portato nella borsa per il trasporto durante il funzionamento. La borsa per il trasporto Invia Motion è fornita in dotazione insieme all'aspiratore stesso.

Per prima cosa, fissare la tracolla/cintura nella borsa per il trasporto.



1. Aprire la borsa per il trasporto.
2. Far scorrere l'aspiratore NPWT Invia Motion nell'apposita tasca superiore e chiudere il cinturino in Velcro.
3. Posizionare il tubo in eccesso nell'apposita tasca inferiore e chiudere il cinturino in Velcro.
4. Piegare le sezioni del tubo e dell'aspiratore della borsa per il trasporto insieme e allineare le linguette interne in Velcro per fissarle.
5. Chiudere la borsa.

La cintura della borsa per il trasporto può essere posta a tracolla o attorno alla vita.

Per indossarla sulle spalle, attaccare le clip della cintura alla borsa per il trasporto. Per indossarla come cintura, infilare la cintura nei due passanti situati sul retro della borsa.




Tracolla



Cintura

Sostituzione del set tubo/contenitore Invia Motion

Il set tubo/contenitore Invia Motion deve essere sostituito sulla base di un controllo visivo o secondo le istruzioni che appaiono sul display, almeno una volta settimana.

1. Lavarsi le mani e preparare una carta assorbente pulita.
2. Rimuovere l'aspiratore NPWT Invia Motion dalla borsa per il trasporto. Spegnerlo premendo [] per 3 secondi. Premere solo una volta.
3. Posizionare il morsetto accanto al connettore rapido e chiudere sia il morsetto sul tubo dell'aspiratore che il morsetto sul tubo della medicazione.



Morsetto aperto



Morsetto chiuso

4. Scollegare il tubo dell'aspiratore da quello della medicazione premendo ai lati del connettore rapido. Usare una carta assorbente o un panno per coprire l'estremità del tubo utilizzato, al fine di evitare la perdita di liquidi dalla ferita.



5. Staccare l'intero set tubo/contenitore ruotando il contenitore verso sinistra.



6. Lavarsi le mani.
7. Aprire la confezione sterile di un nuovo set tubo/contenitore Invia Motion.



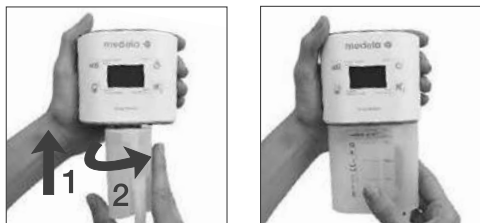
ATTENZIONE

Non utilizzare il set tubo/contenitore Invia Motion se la confezione sterile è danneggiata o scaduta.




Accertarsi di utilizzare il contenitore corretto: **REF** 087.4016.

8. Rimuovere il set tubo/contenitore dalla confezione e attaccarlo all'aspiratore NPWT Invia Motion.




Per l'applicazione della medicazione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite in dotazione con i kit di medicazione Invia.

9. Collegare il tubo dell'aspiratore al tubo della medicazione. Premere le due unità insieme fino a farle scattare in posizione.

 Accertarsi che entrambe le parti siano allineate correttamente come mostrato nell'immagine di seguito.



10. Aprire il morsetto sul tubo della medicazione. Inoltre, accertarsi che il morsetto nel tubo dell'aspiratore sia aperto.

11. Accendere l'aspiratore NPWT Invia Motion premendo [] e inserirlo nella borsa per il trasporto.


12. Smaltire il set tubo/contenitore usato secondo le normative locali.

Alimentazione elettrica e gestione della batteria


L'aspiratore NPWT Invia Motion funziona tramite una batteria NiMH interna ricaricabile e collegandolo a una fonte di alimentazione. Accertarsi che il coperchio del vano batteria sul retro dell'aspiratore sia chiuso. Non rimuovere la batteria dal dispositivo finché la terapia è in funzione. Se la batteria ricaricabile viene rimossa per oltre 30 minuti, l'aspiratore NPWT Invia Motion interromperà il suo funzionamento.

Per lo smaltimento della batteria ricaricabile al termine della terapia, consultare il capitolo Smaltimento. Caricare completamente la batteria prima del primo utilizzo. Tempo di carica: fino a 4 ore.


Durante l'uso e se collegata a una fonte di alimentazione, la batteria si ricarica. La durata di batteria derivante da una singola carica dipende dalla durata di funzionamento del motore. Essa dipende dalle dimensioni della ferita, dalle perdite d'aria nella medicazione, dalla pressione impostata e dalla modalità di terapia. L'aspiratore funziona solo se la pressione scende al di sotto del valore impostato. Se l'aspiratore NPWT Invia Motion funziona in modo continuo, si prevede un'autonomia massima di 4 ore della batteria, prima che sia necessario ricaricarla. La durata prevista della batteria generalmente supera le 10 ore. Se l'aspiratore NPWT Invia Motion non viene utilizzato, la batteria deve essere caricata circa una volta ogni 6 mesi per assicurare un funzionamento ottimale.

 Prima di collegare l'aspiratore NPWT Invia Motion a una fonte di alimentazione, controllare che il valore della tensione di rete corrisponda a quello riportato sulla targhetta delle specifiche, posta sul retro dell'aspiratore.

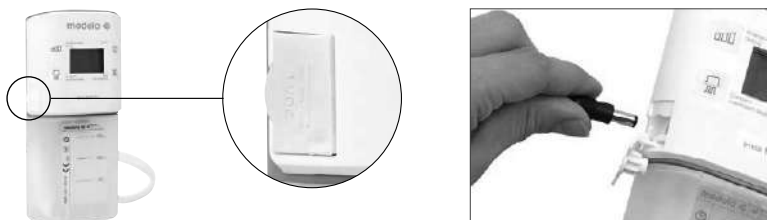
Batteria scarica

Circa 30 minuti prima che la batteria sia completamente scarica, si attiva un segnale acustico e il simbolo della batteria [] inizia a lampeggiare. Il segnale acustico può essere disattivato, ma il simbolo della batteria continua a lampeggiare finché la batteria è completamente scarica. La pressione impostata viene mantenuta per 30 minuti, ma la batteria deve essere ricaricata il prima possibile. Caricare completamente la batteria. Tempo di carica: fino a 4 ore.


Batteria completamente scarica

Il simbolo della batteria [] lampeggia sul display, si attiva un segnale acustico e la pressione negativa non viene mantenuta. Collegare l'aspiratore all'alimentazione. Se l'aspiratore non viene collegato alla fonte di alimentazione entro 10 minuti, si spegnerà.

Collegamento dell'alimentatore



Collegare l'alimentatore Invia Motion a una presa a muro e aprire lo sportellino protettivo per accedere alla presa CC. Inserire l'alimentatore coassiale nella presa CC.

Le barrette che si muovono indicheranno che la batteria è in carica [].



1. Batteria completamente scarica




2. Batteria in carica (barrette in movimento)



3. Batteria completamente carica

Disconnessione dall'alimentazione

Quando la batteria è completamente carica (dopo circa 4 ore), apparirà sul display il seguente simbolo non lampeggiante []. Il caricamento della batteria potrebbe essere rallentato se esposta ad alte temperature. Per disconnettere l'aspiratore NPWT Invia Motion dall'alimentazione, tenere l'estremità della spina e rimuoverla dall'aspiratore.

Chiudere la presa di corrente continua CC premendo lo sportellino protettivo sopra l'apertura.

Notifiche e risoluzione dei problemi




AVVERTENZA


La terapia a pressione negativa delle ferite deve essere effettuata 24 ore al giorno senza interruzioni. Se la terapia viene interrotta per più di 2 ore, la medicazione deve essere sostituita e la terapia riavviata da un operatore sanitario.

Se l'aspiratore NPWT Invia Motion rileva un'irregolarità nel proprio funzionamento, si attiva un segnale acustico e appare una notifica sul display.

1. Si attiva un segnale acustico.
2. Se l'aspiratore NPWT Invia Motion si trova nella borsa per il trasporto, aprire il coperchio della borsa per il trasporto e rilasciare il Velcro.

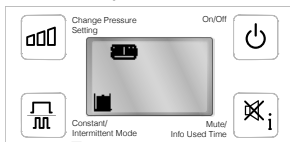


3. Premere [] per disattivare il segnale acustico per 60 secondi (il pulsante può essere premuto ogni volta che si attiva il segnale, ma non in caso di "Batteria completamente scarica" e allo scadere del periodo di funzionamento di 15 o 60 giorni più 72 ore del periodo di sicurezza).

Ogni segnale acustico può essere disattivato in modo permanente spegnendo l'aspiratore NPWT Invia Motion (tenere premuto [] per 3 secondi). Accendere nuovamente l'aspiratore per continuare il trattamento.

4. Verificare sul display la presenza di uno dei seguenti simboli.

Contenitore pieno



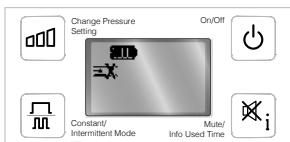
Un segnale acustico si attiva quando l'aspiratore NPWT Invia Motion rileva un contenitore pieno e il simbolo contenitore pieno appare sul display.

Risoluzione dei problemi

Sostituire il set tubo/contenitore Invia Motion.



Blocco del tubo



Un segnale acustico si attiva quando l'aspiratore NPWT Invia Motion rileva un blocco del tubo e il simbolo blocco appare sul display.

Risoluzione dei problemi

Ispezionare il contenitore e il tubo della medicazione Invia Motion per accertarsi che non sia attorcigliato, piegato o clampato. Accertarsi di utilizzare il contenitore corretto: **REF** 087.4016.



In caso di blocco del tubo del contenitore, spegnere l'aspiratore NPWT Invia Motion e seguire le istruzioni riportate nel capitolo "Istruzioni per l'uso" per sostituire il set tubo/contenitore Invia Motion. Se il contenitore usato non è quello corretto, spegnere l'aspiratore NPWT Invia Motion e rimuovere il contenitore. Collegare un nuovo contenitore:

REF 087.4016.

In caso di blocco del tubo della medicazione, spegnere l'aspiratore NPWT Invia Motion e contattare l'operatore sanitario per sostituire la medicazione e riprendere la terapia.

Se l'aspiratore NPWT Invia Motion rileva un blocco in modalità intermittente, continuerà a funzionare in stato Acceso finché il problema non è risolto.

Il simbolo di notifica e il segnale acustico potrebbero continuare a essere attivi, anche se il problema è stato risolto. Attendere alcuni istanti prima che l'aspiratore risponda.

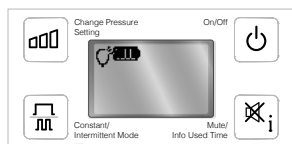


AVVERTENZA

L'aspiratore Invia Motion non rileva blocchi del tubo connesso all'adattatore di drenaggio o al braccio curvo del connettore a Y.

1. Istruire il paziente affinché controlli con frequenza il tubo di medicazione connesso all'adattatore di drenaggio o il tubo connesso al braccio curvo del connettore a Y per accertarsi che non sia piegato o bloccato.
2. In caso di blocco del tubo connesso all'adattatore di drenaggio o al braccio curvo del connettore a Y, istruire il paziente affinché contatti il proprio medico.

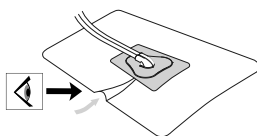
Perdita nel sistema



Un segnale acustico si attiva quando l'aspiratore NPWT Invia Motion rileva una perdita e il simbolo perdita appare sul display.

Risoluzione dei problemi

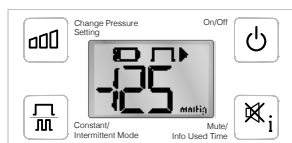
Ispezionare il sito della medicazione per verificare eventuali perdite e accertarsi che il connettore rapido del set tubo/contenitore Invia Motion sia completamente innestato. Controllare che il contenitore sia fissato all'aspiratore. In caso di perdita nel sito della medicazione, esercitare una pressione per sigillarla.



Il simbolo di notifica e il segnale acustico potrebbero continuare a essere attivi, anche se il problema è stato risolto. Attendere alcuni istanti prima che l'aspiratore risponda. Se il segnale acustico e il simbolo perdita non scompaiono, spegnere l'aspiratore NPWT Invia Motion e seguire le istruzioni riportate nel capitolo "Istruzioni per l'uso" per sostituire il set tubo/contenitore Invia Motion.


Se la perdita non è stata risolta, spegnere l'aspiratore NPWT Invia Motion e contattare l'operatore sanitario per sostituire la medicazione e riprendere la terapia.

Batteria scarica



Risoluzione dei problemi

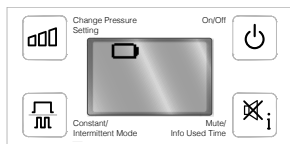
Caricare la batteria.

Circa 30 minuti prima che la batteria sia completamente scarica, si attiva un segnale acustico e il simbolo della batteria [] inizia a lampeggiare.

Il segnale acustico può essere disattivato, ma il simbolo della batteria continua a lampeggiare finché la batteria è completamente scarica. La pressione


imposta viene mantenuta, ma la batteria deve essere ricaricata il prima possibile. Caricare completamente la batteria. Tempo di carica: fino a 4 ore.

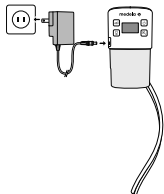
Batteria completamente scarica




Risoluzione dei problemi

Carica la batteria.

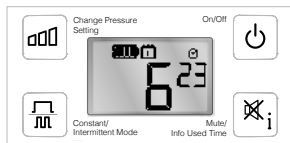
Il simbolo della batteria [] lampeggia sul display, si attiva un segnale acustico e la pressione negativa non viene mantenuta. Collegare l'aspiratore all'alimentazione. Se l'aspiratore non viene collegato alla fonte di alimentazione entro 10 minuti, si spegnerà.




Informazioni sulla durata di utilizzo

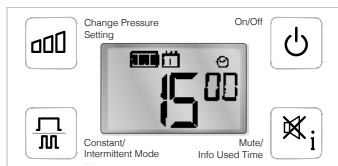
Gli aspiratori NPWT Invia Motion hanno un tempo di funzionamento di 15 o 60 giorni. Dopo un'ora di utilizzo, si attiva un timer che resterà in funzione anche quando l'aspiratore è spento. Durante la prima ora di utilizzo, l'aspiratore NPWT Invia Motion può essere acceso e spento senza che il timer venga avviato. Se la funzione timer viene usata per visualizzare il tempo della terapia, occorre aggiungere un'ora al tempo di funzionamento mostrato sul display. Premere [] per avere informazioni sul tempo di funzionamento trascorso.

L'esempio di seguito mostra un tempo di utilizzo dell'aspiratore di 6 giorni e 23 ore. Il tempo di funzionamento residuo della versione Invia Motion – 15 giorni sarebbe quindi di 8 giorni e 1 ora.



Tempo di funzionamento scaduto












Dopo 15 o 60 giorni, un simbolo lampeggiante sul display simile a [] indicherà la scadenza dell'aspiratore NPWT Invia Motion.






Esempio per la versione da 15 giorni (lampeggiante)

- ☛ Le versioni dell'aspiratore NPWT Invia Motion con durata da 15 e 60 giorni forniscono un ulteriore tempo di utilizzo di sicurezza di 72 ore. Durante questo tempo il dispositivo può essere utilizzato normalmente. Dopo 72 ore si attiverà un segnale acustico e la pressione negativa non sarà mantenuta.

Panoramica notifiche

| | Simbolo sul display | Descrizione della notifica | Segnale acustico | Risoluzione dei problemi | Annotazioni/ possibile causa |
|----------|---|---|--|---|---|
| Notifica |  Lampeggia! + segnale acustico! | Perdita nel sistema | Può essere disattivato per 60 secondi premendo  ; | Verificare la presenza di perdite nel sistema. | La medicazione potrebbe perdere; controllare che sia sigillata adeguatamente. |
| |  Lampeggia! + segnale acustico! | Blocco | Può essere disattivato per 60 secondi premendo  ; | Controllare la presenza di blocchi nel sistema. Accertarsi di utilizzare il contenitore corretto: REF 087.4016. | Il tubo della medicazione o del contenitore potrebbe essere attorcigliato, piegato o clampato. Se l'aspiratore NPWT Invia Motion rileva un blocco in modalità intermittente, continuerà a funzionare in stato Acceso finché il problema non è risolto. |
| |  Lampeggia! + segnale acustico! | Contenitore pieno | Può essere disattivato per 60 secondi premendo  ; | Sostituire il set tubo/contenitore Invia Motion. | Il filtro potrebbe bagnarsi a causa del posizionamento inadeguato dell'aspiratore (rovesciato o con il display rivolto verso il basso). |
| |  Lampeggia! + segnale acustico! | Batteria scarica | Può essere disattivato in modo permanente premendo  ; | Collegare l'aspiratore Invia Motion all'alimentazione. Caricare completamente la batteria. Tempo di carica: fino a 4 ore. | Il simbolo continua a lampeggiare fino a quando la batteria è completamente scarica. L'autonomia di funzionamento restante della batteria è di circa 30 minuti. |
| |  Lampeggia! + segnale acustico! | Batteria completamente scarica | Può essere disattivato spegnendo l'aspiratore | Collegare l'aspiratore Invia Motion all'alimentazione. | L'autonomia di funzionamento restante della batteria è di circa 10 minuti. |
| |  Lampeggia! (Esempio per la versione da 15 giorni) | Tempo di utilizzo dell'aspiratore scaduto | Il segnale lampeggiante può essere interrotto definitivamente premendo  ; | Smaltire l'aspiratore NPWT Invia Motion. Collegare un altro dispositivo se necessario. | L'aspiratore NPWT Invia Motion fornisce un ulteriore tempo di utilizzo di sicurezza di 72 ore. Durante questo tempo l'aspiratore Invia Motion può essere utilizzato normalmente. Dopo 72 ore si attiverà un segnale e la pressione negativa non sarà mantenuta. |

Panoramica notifiche

| | | | | | |
|-----------------------|--|----------------------|---|---|--|
| Notifica |  Lampeggia! + segnale acustico! | Batteria mancante | Può essere disattivato per 60 secondi premendo  . | Accertarsi che il coperchio del vano batteria sia montato e chiuso correttamente. | Non rimuovere la batteria finché la terapia è in funzione. |
| Errore interno |  Segnale acustico! | Errore interno | Può essere disattivato spegnendo l'aspiratore | Spegnere l'aspiratore NPWT Invia Motion, rilasciare e fissare nuovamente il set tubo/contenitore. Accendere nuovamente l'aspiratore Invia Motion. Se il messaggio di errore si ripete, contattare il servizio di assistenza clienti Medela. | Se il messaggio di errore si ripete, contattare il servizio di assistenza clienti Medela. |

Contattare il responsabile locale del Servizio Clienti Medela per ricevere assistenza sull'uso del prodotto.

Pulizia e disinfezione

Pulizia



AVVERTENZA

Scollegare l'aspiratore prima di pulirlo. Chiudere lo sportellino protettivo della presa CC.

L'aspiratore NPWT Invia Motion e la borsa per il trasporto sono adibiti all'intero trattamento del singolo paziente. Si raccomanda una pulizia periodica.

Asciugare con un panno umido o usare un detergente non abrasivo.

Disinfezione

Invia Motion può essere disinfettato con il gruppo di agenti disinfettanti "alcol".

Sterilizzazione

Non è possibile sterilizzare l'aspiratore NPWT Invia Motion e i relativi accessori. Il set tubo/contenitore è un articolo monouso e non può essere riutilizzato o ri-sterilizzato. Sostituire dopo ogni utilizzo!

Il set tubo/contenitore Invia Motion è un prodotto monouso e non è destinato a essere riutilizzato. La rigenerazione può provocare una perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche.



AVVERTENZA

Il riutilizzo su un altro paziente potrebbe causare una contaminazione incrociata.

Note generali

Rispettare le linee guida della struttura o dell'istituto in materia di igiene e di controllo delle infezioni. Smaltire i fluidi, come il sangue e i liquidi, insieme a tutte le parti contaminate, in conformità ai requisiti della struttura. Indossare guanti idonei alla pulizia/disinfezione e allo smaltimento.

Smaltimento

Spegnere l'aspiratore NPWT Invia Motion tenendo premuto [] per 3 secondi.



Disconnettere il set tubo/contenitore dall'aspiratore.

Smaltire il set tubo/contenitore e l'aspiratore separatamente e in conformità alle normative locali.

Quando l'aspiratore NPWT Invia Motion è pronto per essere smaltito, smaltirlo insieme ai relativi accessori eseguendo l'operazione in conformità alle normative locali.



Smaltimento di apparecchiature elettroniche

Il simbolo raffigurato sopra indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite come normali rifiuti domestici. Il corretto smaltimento di questo apparecchio protegge l'ambiente e la salute delle persone ed evita che possano essere danneggiati. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento, contattare Medela o il personale sanitario locale. Questo simbolo è valido solo per l'Unione Europea. Smaltire in conformità allo specifico protocollo dell'istituzione o in base alle normative locali e nazionali relative alle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

 Non rimuovere la batteria dal dispositivo finché la terapia è in funzione.

La batteria può essere smaltita separatamente dopo aver completato la terapia:

1. Tagliare l'etichetta adesiva;
2. aprire il coperchio della batteria;
3. rimuovere la batteria ricaricabile;
4. smaltire la batteria ricaricabile in conformità alle normative locali.



Garanzia e manutenzione

Garanzia

Il periodo di garanzia del sistema NPWT Invia Motion termina dopo 15 o 60 giorni di utilizzo più il periodo di sicurezza di 72 ore, se utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni o danni conseguenti a uso improprio non conforme alle disposizioni o da parte di persone non autorizzate all'utilizzo del dispositivo.

Manutenzione

L'aspiratore NPWT Invia Motion non richiede alcun intervento di manutenzione.

Se si verifica un guasto all'aspiratore NPWT Invia Motion durante il periodo di garanzia per un difetto di fabbricazione, il dispositivo sarà sostituito. L'aspiratore NPWT Invia Motion originale dovrà essere restituito al fornitore.

Controlli relativi alla sicurezza

Il sistema NPWT Invia Motion è un dispositivo di classe di protezione elettrica II. I controlli riguardanti la sicurezza prevedono l'ispezione visiva dell'involucro dell'aspiratore e dell'alimentatore per verificare l'assenza di eventuali danni. Tale controllo deve essere eseguito prima di ogni impiego.

I dispositivi appartenenti alla classe di protezione II non dispongono di un conduttore di protezione di terra. Non è necessario verificare la corrente di fuga a terra.

L'involucro dell'aspiratore NPWT Invia Motion è fatto interamente di materiale isolante. Perciò, eventuali test con i normali strumenti di misura sulla corrente di dispersione della custodia non rivelerebbero valori misurabili.

L'aspiratore NPWT Invia Motion non dispone di circuiti al paziente né di collegamenti di messa a terra funzionali.

Segni e simboli



Questo simbolo indica un suggerimento relativo alla sicurezza.



Questo simbolo indica un messaggio di ATTENZIONE o di AVVERTENZA associato all'apparecchio (vedere pagina 7).



Questo simbolo indica un dispositivo di classe II.



Questo simbolo indica di non smaltire il dispositivo insieme ai rifiuti domestici (solo per UE).



Questo simbolo indica la data di produzione.



Questo simbolo indica il nome e l'indirizzo del produttore.



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



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



Questo simbolo indica un componente applicato di tipo BF.



Questo simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico.



Questo simbolo indica il numero di catalogo assegnato dal produttore.



Questo simbolo indica il numero di serie del produttore.



Questo simbolo indica il codice di lotto del produttore.



Questo simbolo indica la protezione contro la penetrazione di acqua e l'ingresso di corpi solidi estranei uguali o maggiori a 12,5 mm.



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



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



Questo simbolo indica la conformità ai requisiti di sicurezza supplementari di USA e Canada per le apparecchiature elettromedicali.



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



Questo simbolo indica il numero di pezzi



Questo simbolo indica la presa CC.

9 VDC



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



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



Questo simbolo indica un dispositivo non idoneo alla RISONANZA MAGNETICA.



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



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



Questo simbolo indica di mantenere il dispositivo asciutto.



Questo simbolo indica che il dispositivo è fragile e deve essere maneggiato con attenzione.



Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere esposto alla luce solare.



Questo simbolo indica che il prodotto contrassegnato o il materiale di cui è composto è oggetto di un processo di recupero o riciclaggio.



Questo simbolo indica la corretta posizione verticale dell'imballo.



0123 Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

Dati tecnici



livello di vuoto medio
-175 mmHg



Basso flusso



350 g
Senza contenitore

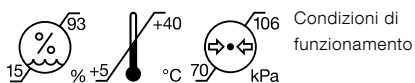
IP22



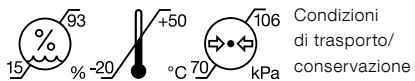
A x L x P
99 x 98 x 52 mm



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



Condizioni di
funzionamento



Condizioni
di trasporto/
conservazione



Alimentatore elettrico Invia Motion

Modello:

UES12LCP-090133SPA

Ingresso: 100-240 VCA

0,5 A, 50-60 Hz

Uscita: 9 VCC, 1,33 A

Lunghezza del cavo di alimentazione
elettrica: 180 cm

Aspiratore Invia Motion

[VCC] 9,0

[W] 8,0

Batteria Invia Motion

Tipo: NiMH

Set tubo/contenitore Invia Motion

Materiale: polipropilene, silicio, ABS

Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Invia Motion è stato sottoposto a test di compatibilità elettromagnetica conformemente ai requisiti dello standard IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014 4a Edizione secondo le clausole 7 e 8.9.

Compatibilità elettromagnetica (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3ª Edizione e IEC 60601-1-2:2014 4ª Edizione, Tabella 1)

| Test sulle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico – guida |
|---|------------|--|
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Il sistema NPWT Invia Motion utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche vicine. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B | Il sistema NPWT Invia Motion è indicato per l'uso in tutti i tipi di ambiente, compresi ambienti abitativi e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici a uso abitativo. |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3 | Conforme | |



AVVERTENZA

Il sistema NPWT Invia Motion non deve essere utilizzato se in prossimità o posto sopra ad altri apparecchi. Se è necessario utilizzarlo vicino o porlo sopra altri apparecchi, osservare attentamente il sistema NPWT Invia Motion per verificarne il corretto funzionamento nella configurazione in cui sarà usato.



AVVERTENZA

Invia Motion è un dispositivo medico, il cui uso prevede speciali precauzioni di sicurezza. Esso deve essere installato e messo in funzione conformemente alle informazioni sull'EMC allegate.



AVVERTENZA

Non utilizzare accessori diversi da quelli specificati o venduti dal produttore come parti di ricambio per i componenti interni; ciò potrebbe causare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o la riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'aspiratore NPWT Invia Motion.



AVVERTENZA

EMC

Le apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, reti radio o apparecchiature analoghe possono influire sul funzionamento del dispositivo e non devono essere utilizzate insieme all'aspiratore Invia Motion.



AVVERTENZA


I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili (tra cui periferiche come ad esempio cavi di antenne e antenne esterne) devono essere usati a una distanza minima di 30 cm da ogni componente di Invia Motion. Altrimenti, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni di questo apparecchio.

Compatibilità elettromagnetica (EMC, IEC 60601-1-2:2014 4a Edizione, Tabella 2)

| Immunità elettromagnetica | | | |
|---|--|--|--|
| L'aspiratore Invia Motion è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema Invia Motion deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente. | | | |
| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – guida |
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria | ± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria | Il sistema NPWT Invia Motion è indicato per l'uso in tutti i tipi di ambiente, compresi ambienti abitativi e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici a uso abitativo. |
| Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per la rete di alimentazione ± 1 kV per linee ingresso/uscita | ± 2 kV per la rete di alimentazione ± 1 kV per linee ingresso/uscita non applicabile | Il sistema NPWT Invia Motion è indicato per l'uso in tutti i tipi di ambiente, compresi ambienti abitativi e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici a uso abitativo. |
| Sovratensione IEC 61000-4-5 | ± 1 kV modo differenziale ± 2 kV da linea/e a terra | ± 1 kV modo differenziale ± 2 kV da linea/e a terra non applicabile | Il sistema NPWT Invia Motion è indicato per l'uso in tutti i tipi di ambiente, compresi ambienti abitativi e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici a uso abitativo. |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11 | 0 % U_T per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T per 1 ciclo 70 % U_T per 25 cicli a 50 Hz Monofase: a 0° 0 % U_T per 250 cicli a 50 Hz | 0 % U_T per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T per 1 ciclo 70 % U_T per 25 cicli a 50 Hz Monofase: a 0° 0 % U_T per 250 cicli a 50 Hz | Il sistema NPWT Invia Motion è indicato per l'uso in tutti i tipi di ambiente, compresi ambienti abitativi e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici a uso abitativo. Se l'utente dell'aspiratore Invia Motion necessita di un funzionamento continuo anche durante eventuali interruzioni di tensione, si consiglia di dotare il dispositivo di un gruppo di continuità o di una batteria. |
| Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Il sistema NPWT Invia Motion è indicato per l'uso in tutti i tipi di ambiente, compresi ambienti abitativi e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici a uso abitativo. |
| NOTA: U_T è la tensione elettrica CA prima dell'applicazione del livello di test. | | | |

Compatibilità elettromagnetica

(EMC, IEC 60601-1-2:2014 4a Edizione, Tabella 4)

| Immunità elettromagnetica | | | |
|---|----------------------------------|------------------------------|---|
| L'aspiratore Invia Motion è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema Invia Motion deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente. | | | |
| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – guida |
| RF condotta IEC 61000-4-6 | 3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | <p>I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza di separazione dall'aspiratore Invia Motion e dai relativi cavi inferiore a quella consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Dove P è la potenza massima di uscita erogata dal trasmettitore in watt (W) conformemente alle istruzioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m)</p> <p>Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, secondo quanto determinato da un rilevamento elettromagnetico condotto in sito^a, devono essere inferiori al livello di conformità di ogni range di frequenza.^b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo:</p>  |
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | 10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz | 10 V/m | |
| NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, viene applicato il range di frequenza più elevato. | | | |
| NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. | | | |
| <p>^a Le intensità di campo da trasmettitori a RF fisse, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio portatili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste con precisione su basi teoriche. Al fine di valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrà prendere in considerazione l'esecuzione di un rilevamento elettromagnetico sul posto. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di impiego dell'aspiratore Invia Motion è superiore al livello di compatibilità RF applicabile di cui sopra, occorre verificare che il dispositivo NPWT Invia Motion funzioni normalmente. Se si osserva un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, ad esempio modificando l'orientamento o la posizione dell'aspiratore Invia Motion.</p> <p>^b Oltre il range di frequenza compreso fra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 10 V/m.</p> | | | |

Compatibilità elettromagnetica (EMC, IEC 60601-1-2:2014 4a Edizione, Tabella 6)

Distanza di separazione raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'aspiratore Invia Motion.

L'aspiratore Invia Motion è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF siano sotto controllo. Il cliente o l'utente dell'aspiratore Invia Motion può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature per comunicazioni RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'aspiratore Invia Motion, come indicato di seguito, calcolando tale distanza in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

| Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore | | |
|--|--|--|--|
| | m | | |
| W | da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,035 | 0,07 |
| 0,1 | 0,38 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 1,2 | 0,35 | 0,7 |
| 10 | 3,8 | 1,11 | 2,21 |
| 100 | 12 | 3,5 | 7,0 |

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita massima non sia compresa in elenco, la distanza di separazione (d) consigliata ed espressa in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui (P è la massima potenza d'uscita del trasmettitore in watt (W) riportata nelle istruzioni del produttore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la distanza di separazione per il range di frequenza più elevato.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Sisällysluettelo

| | |
|--|-----|
| Johdanto..... | 228 |
| Yleiskatsaus | 228 |
| Käyttötarkoitus | 230 |
| Käyttöaiheet | 230 |
| Vasta-aiheet | 230 |
| Varoitukset ja turvaohjeet | 231 |
| Varoitukset..... | 231 |
| Huomautukset..... | 232 |
| Lääkärin määräykset..... | 233 |
| Haavan arviointi..... | 233 |
| Sidostekniikka | 234 |
| Alkuperäinen toimitus | 235 |
| Invia Motion NPWT -imulaitteen lisävarusteet ja oheistuotteet..... | 235 |
| Invia Motion -imulaitteen kertakäyttöiset osat | 236 |
| Haavasidokset..... | 236 |
| Lataa akku ensimmäisen kerran | 237 |
| Irrota laturista..... | 237 |
| Sijoittaminen | 237 |
| Käytön valmistelu | 238 |
| Käyttöohjeet | 241 |
| Laturi ja akun hallinta | 243 |
| Ilmoitukset ja vianmääritys | 245 |
| Ilmoitusten yleiskuvaus | 248 |
| Puhdistus ja desinfiointi | 249 |
| Hävittäminen | 250 |
| Takuu ja kunnossapito | 251 |
| Merkit ja symbolit | 252 |
| Tekniset tiedot | 254 |
| Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)..... | 255 |

Johdanto

Invia Motion alipainehaavanhoitojärjestelmä, jatkossa "Invia Motion NPWT -järjestelmä" on hyväksytty käytettäväksi yksinomaan näiden käyttöohjeiden mukaisesti. Lue näiden käyttöohjeiden sisältämät tiedot ennen Invia Motion NPWT -järjestelmän käyttöä. Nämä käyttöohjeet on säilytettävä laitteen yhteydessä. Nämä käyttöohjeet muodostavat yleisen oppaan tuotteen käyttöön. Lääketieteellisissä tilanteissa tulee kääntyä lääkärin puoleen.

Käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, muistutukset ja muut Invia Motion NPWT -järjestelmän käyttöä tukevat tiedot ovat näiden käyttöohjeiden vastaavissa luvuissa.

Invia Motion NPWT -imulaite on alipainehaavanhoidossa käytettävä imulaite, joka ilmoittaa hoitotilan näytön ja äänisignaalien avulla. Invia Motion NPWT -imulaite on yhden potilaan käytettäväksi tarkoitettu imulaite, joka tarjoaa jatkuvan tai ajoittaisen käytön ja useita alipainehaavanhoidon vaihtoehtoja. Invia Motion NPWT -imulaite on kannettava, ja sitä voidaan käyttää akulla. Poikkeamat asetetuista arvoista, samoin kuin vikatilanteet, laukaisevat ääni- ja optiset signaalit. Invia Motion NPWT -järjestelmä on tarkoitettu siihen koulutettujen terveydenhuoltohenkilöiden ja hoidon antajien käytettäväksi kaikissa terveydenhuolto-olosuhteissa, kotihoito mukaan lukien. Potilaalla tai hoidon antajalla pitää olla ilmoituksiin reagoimiseen tarvittava näkö ja kuulo sekä sensorinen ja kognitiivinen kyky ymmärtää terveydenhuoltohenkilökunnan imulaitteen käyttöä koskevia ohjeita.

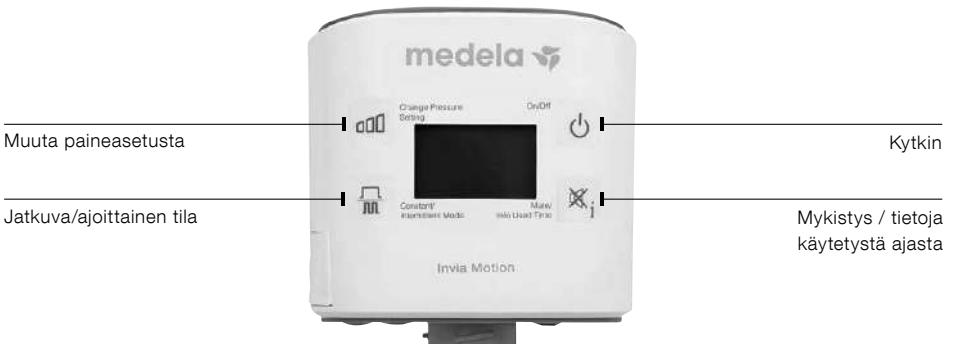
Invia Motion -alipainehaavanhoitojärjestelmä on saatavilla kahtena versiona:

- 1) **REF** 087.4022: Invia Motion – 15 päivän alipainehaavanhoitojärjestelmä
- 2) **REF** 087.4024: Invia Motion – 60 päivän alipainehaavanhoitojärjestelmä

Yleiskatsaus

Invia Motion NPWT -järjestelmä ja Invia Motion -kantolaukku on tarkoitettu yhden potilaan koko hoitoon.

Invia Motion -imulaitteen käyttöpainikkeet




















Taustavalo

Minkä tahansa painikkeen painaminen aktivoi taustavalon. Taustavalo sammuu 10 sekunnin kuluttua, jos painikkeita ei käytetä.



Merkit näytöllä

| Ilmoitukset | |
|---|--|
|  | Vuoto |
|  | Tukos |
|  | Säiliö täynnä |
|  | Akku loppumassa (merkki vilkkuu) |
|  | Akku tyhjä (merkki vilkkuu) |
|  | Akkua ei ole (merkki vilkkuu) |
|  | Sisäinen virhe |
|  | Imulaitteen käyttöaika on umpeutunut (merkki vilkkuu) (Esimerkki: Invia Motion – 15 päivää) |
| Tietoja | |
|  | Näyttää käyttöajan päivinä (📅) ja tunteina (🕒) (esimerkki imulaitteesta, jota on käytetty 6 päivän ja 23 tunnin ajan) |
|  | Imulaite käy / on päällä ajoittaisessa tilassa (merkki vilkkuu) |
|  | Imulaite on pois päältä ajoittaisessa tilassa (symboli vilkkuu) |
|  | Jatkuva tila |
|  | Ajoittainen tila |
|  | Negatiivisen paineen asetus (mmHg) |
|  | Akku on täynnä |
|  | Akun varaustaso |
|  | Akku latautuu (palkit liikkuvat) |

Käyttötarkoitus

Invia Motion -alipainehaavanhoitojärjestelmä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten ja riittävästi koulutettujen maallikkokäyttäjien käytettäväksi.

Terveydenhuollon ammattilaisten vastuulla on kouluttaa maallikkokäyttäjät potilaskäyttöohjeiden mukaisesti ja selittää asiaankuuluvat turvallisuusohjeet.

Aiottu potilasryhmä

Invia Motion NPWT-järjestelmä on tarkoitettu käyttöön vain sellaisten potilaiden hoidossa, joilla on käyttöaihekuvauksen mukainen tila. Laitetta ei ole tutkittu pediatriisilla potilailla.

Tarkoitettu käyttöympäristö

Invia Motion -alipainehaavanhoitojärjestelmä on tarkoitettu käyttöön sairaalassa, laitoshoidossa ja kotihoidossa.

Käyttöaiheet

Invia Motion -alipainehaavanhoitojärjestelmä (NPWT) on tarkoitettu potilaille, jotka hyötyisivät imulaitteesta (alipainehaavanhoidosta), sillä avohaavojen kanssa käytettynä se luo ympäristön, joka edistää haavan paranemista toissijaisen tai kolmannen (viivästyneen ensisijaisen) käyttötarkoituksen avulla valmistelemalla haavapohjaa sulkemiseen, vähentämällä turvotusta, edistämällä granulaatiokudoksen muodostusta ja läpivirtausta sekä poistamalla tulehduseritettä ja infektoitunutta materiaalia. Kun Invia Motion NPWT -järjestelmää käytetään suljetuissa kirurgisissa leikkaushaavoissa, se on myös tarkoitettu ompeleella tai nitomalla suljettujen ja vuotamista silti jatkavien kirurgisten leikkaushaavojen ympäristön hallintaan, jolloin se ylläpitää suljettua ympäristöä ja poistaa eritettä alipainehaavanhoidolla.

Invia Motion NPWT -järjestelmä sopii seuraaviin käyttötarkoituksiin:

- Akuutit tai subakuutit haavat
- Krooniset haavat
- Auenneet haavat
- Painehaavat
- Diabeettiset/neuropaattiset haavat
- Laskimoiden vajaatoiminnasta johtuvat haavat
- Traumaattiset haavat
- Toisen asteen palovammat
- Palkeenkielet ja ihosiirteet
- Suljetut kirurgiset leikkaushaavat

Vasta-aiheet

Invia Motion NPWT -järjestelmä on vasta-aiheinen seuraavissa tiloissa:

- Nekroottinen, rupeutunut kudus
- Hoitamaton osteomyeliitti
- Ei-enteeriset ja tutkimattomat fistelit
- Pahanlaatuisuus haavassa
- Paljaana oleva verisuonisto
- Paljaina olevat hermot
- Verisuonten anastomoottinen sijainti pinnassa tai ohitukset
- Paljaina olevat elimet

Varoitukset ja turvaohjeet



VAROITUKSET

Ilmoittavat mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, ellei sitä vältetä.



HUOMAUTUKSET

Ilmoittavat mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi johtaa lievään tai kohtuulliseen loukkaantumiseen, ellei sitä vältetä.



Turvallisuusvihje

Viittaa hyödylliseen tietoon laitteen turvallisesta käytöstä.

Invia Motion -alipainehaavanhoitojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Medela on vastuussa Invia Motion NPWT -järjestelmän vaikutuksista PERUSTURVALLISUUTEEN, luotettavuuteen ja suorituskykyyn vain, jos sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti.

Lue nämä varoitukset ja turvaohjeet ennen laitteen käyttöä ja noudata niitä.

Nämä käyttöohjeet on säilytettävä laitteen yhteydessä.

Huomaa, että nämä käyttöohjeet muodostavat yleisen oppaan tuotteen käyttöön. Lääketieteellisissä tilanteissa tulee kääntyä lääkärin puoleen.

Varoitukset



VAROITUKSET

- Älä muuta tätä laitetta ilman valmistajan lupaa.
- Tutustu käyttöaiheisiin, vasta-aiheisiin, varoituksiin ja huomautuksiin, ennen kuin käytät Invia Motion NPWT -imulaitetta alipainelähteenä Invia-vaahdon ja -harsosidosten kanssa. Jos tämän käyttöohjeen sisältämiä ohjeita ei lueta ja noudateta ennen käyttöä, seurauksena voi olla potilaan vakava tai kuolemaan johtava loukkaantuminen.
- Invian haavanhoidon ohjeissa suositellaan 24 tunnin yhtäjaksoista hoitoa. Jos hoito keskeytetään yli 2 tunniksi, sidos tulee vaihtaa, minkä jälkeen terveydenhuollon ammattilaisen tulee aloittaa hoito uudelleen.
- Irrota laite pistorasiasta ennen puhdistamista.
- Älä käytä muita lisävarusteita kuin valmistajan määrittämiä tai myymiä sisäisten komponenttien varaosia, sillä se saattaa lisätä Invia Motion NPWT -imulaitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriöidensietoa.
- Invia Motion NPWT -järjestelmää ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai päällä. Jos laitteiden käyttö vierekkäin tai päällekkäin on välttämätöntä, Invia Motion NPWT -järjestelmää tulee tarkkailla sen varmistamiseksi, että se toimii normaalisti aiotussa kokoonpanossa.
- Invia Motion NPWT -imulaite on tarkoitettu yhden potilaan koko hoitoon. Uudelleenkäyttäminen toisella potilaalla voisi johtaa ristikontaminaatioon.
- Potilaita pitää seurata tarkasti verenvuodon varalta. Jos havaitaan äkillistä tai lisääntyneitä verenvuotoa, lopeta heti imulaitteen käyttö, kohdista painetta ja järjestä potilaalle ensiapua.
- Objektiviisiin ilmoituksiin tai merkkeihin mahdollisesta infektiosta tai komplikaatiosta on reagoitava välittömästi (esim. kuume, kipu, punoitus, lämmönnousu, turvotus tai märkiminen). Tämän ohjeen noudattamatta jättämisestä voi seurata huomattava vaara potilaalle.
- Kun Invia Motion NPWT -järjestelmää käytetään verisuonten, elinten, hermojen, jänteiden tai nivelsiteiden läheisyydessä, pitää käyttää suojakerrosta, kuten ei-tarttuvaa haavapintakerrosta.
- Luusirpaleet tai terävät reunat (esimerkiksi niittien tai laitteiden) voivat lävistää suojakerroksia, suonia tai elimiä ja aiheuttaa siten vakavan tai kuolemaan johtavan loukkaantumisen.

- Jos potilaalla, jolla on selkäydinvamma (sympaattisen hermoston stimulaatio) ja jolla ilmenee autonomista heijastevilkkautta hoidon aikana, alipainehaavanhoito pitää lopettaa.
- Jos tarvitaan defibrillaatiota, irrota imulaite haavan sidoksesta ennen toimenpidettä.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava sidoksen asettamisessa ja poistamisessa, jotta vältetään tahaton harsosidoksen tai vaahdon jääminen haavaan ja vastaavat tilanteet.
- Tätä laitetta ei ole tutkittu pediatriisilla potilailla.
- Älä vie laitetta seuraaville alueille: Positroniemissiotomografia (PET) tai korkeapaineinen happikammio (HBO).
- Invia Motion NPWT -järjestelmä ei ole turvallinen magneettikuvausympäristössä (MR). Älä vie Invia Motion NPWT -järjestelmää magneettikuvausympäristöön.
- Kirurgiset korkeataajuuslaitteet, radioverkot tai vastaavat voivat vaikuttaa laitteen toimintaan, eikä niitä saa käyttää yhdessä Invia Motion -imulaitteen kanssa.
- Räjähdyksenvaara – Invia Motion NPWT -imulaitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi räjähdysriskissä ympäristöissä, mukaan lukien happirikastetut tai syttyviä nukutusaineita sisältävät ympäristöt.
- Siirrettäviä ja kannettavia radiotaajuuslaitteita (myös lisävarusteita, kuten antennijohtoja ja ulkoisia antenneja) ei saa käyttää 0,3 m lähempänä mitään Invia Motion NPWT -järjestelmän osaa, valmistajan määrittämät johdot mukaan lukien. Muuten seurauksena voi olla tämän laitteen toiminnan häiriytyminen.
- The Invia Motion NPWT -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdessä Invia-vaahdon ja harsosidosten kanssa.
- FitPadilla varustettua Invia-vaahdosidospakkauksen kokoa XL ei pidä käyttää yhdessä Invia Motion NPWT -järjestelmän kanssa.

Huomautukset



HUOMAUTUKSET

- Väärä käyttö saattaa aiheuttaa potilaalle kipua ja vammoja. Liiallinen alipaine tai haavan infektio voi aiheuttaa kipua potilaalle. Molemmissa tapauksissa sidos pitää vaihtaa ja haava tarkastaa huolellisesti.
- Potilasta tulee tarkkailla säännöllisesti lääkärin ohjeiden ja sairaalan määräysten mukaisesti potilaan mukavuuden ja hoidon asianmukaisuuden varmistamiseksi sekä mahdollisten haavan infektion merkkien havaitsemiseksi.
- Älä käytä Invia Motion -säiliö-/letkusarjaa, jos steriili pakkaus on vaurioitunut.
- Langattomat viestintälaitteet, kuten langattomat kotiverkot, matkapuhelimet, langattomat puhelimet tukiasemineen ja radiopuhelimet, voivat vaikuttaa Invia Motion -imulaitteeseen, ja ne on pidettävä vähintään 30 cm:n päässä siitä.
- Invia Motion NPWT -imulaitteen on oltava käytön aikana pystysuorassa (kantolaukku) tai vaakasuorassa (näyttö ylöspäin).
- Invia Motion NPWT -imulaitteeseen liitetyn haavan kokonaistilavuus ei saa olla yli 1 l.

Seuraavat toteamukset kuvaavat tiloja, jotka voivat vaatia erityisiä toimia Invia Motion NPWT -järjestelmän turvallisen ja tehokkaan käytön takaamiseksi.

- Potilaat, joilla on korkea verenvuodon riski, mukaan lukien potilaat, joilla on aktiivista verenvuotoa tai vaikea-asteinen haavan hemostaasi.
- Potilaat, jotka ottavat antikoagulantteja tai verihutaleiden aggregaatiota estäviä lääkkeitä.
- Potilaat, joille on tehty verisuonten yhdyshaara tai joilla on ollut hauraita, säteilytettyjä, ommeltuja tai infektoituneita verisuonia.
- Potilaat, joilla on selkäydinvamma (sympaattisen hermojärjestelmän stimulaatio): mikäli potilas kokee autonomista dysrefleksiaa (äkillisiä verenpaineen tai sydämen sykkeen muutoksia sympaattisen hermoston stimulaation seurauksena), lopeta alipainehaavanhoito sensorisen stimulaation minimoimiseksi ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

- Potilaat, joilla on tulehtunut haava tai osteomyeliitti.
- Haavat, joissa on enteerinen fisteli.
- Bradykardian riskin minimoimiseksi NPWT -järjestelmää ei saa sijoittaa lähelle kiertäjähermoa.
- Vältä kehäsidoksen käyttöä.
- Alipainehaavanhoitoa pitää käyttää 24 tuntia vuorokaudessa yhtäjaksoisesti. Jos imulaite pysäytetään yli kahdeksi tunniksi, sidos tulee vaihtaa ja hoito aloittaa uudelleen.
- Potilaan koko ja paino on huomioitava laitteen käyttöä määrittäessä.
- Hoitotapa on huomioitava – ajoittainen vai jatkuva.
- Jotta Invia-alipainehoidosta saadaan paras hyöty suljetussa kirurgisessa leikkaushaavassa, sitä on käytettävä välittömästi leikkauksen jälkeen puhdistamaan kirurgisesti suljettuja haavoja. Sitä käytetään jatkuvasti vähintään kahden ja enintään seitsemän päivän ajan, vaihtaan siteitä tarvittaessa. Kaiken sidosten vaihdon on tapahduttava lääkärin välittömässä valvonnassa. Invia-hoitojärjestelmä ei ole tehokas seuraaviin liittyvien komplikaatioiden hoidossa:
 - leikkaushaavan tai leikkaushaavan alueen iskemia
 - hoitamaton tai riittämättömästi hoidettu infektio
 - riittämätön leikkaushaavan hemostaasi
 - leikkaushaavan alueen selluliitti.

Lääkärin määräykset

Terveystieteiden ammattilaisen pitää arvioida kukin haava tätä hoitoa käytettäessä ja määrittää alipaineen voimakkuus haavan ominaisuuksien mukaisesti. Hoitoa tai asetuksia saa muuttaa vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Haavan arviointi



HUOMIO

Potilaan tarkkailu: Potilasta tulee tarkkailla säännöllisesti lääkärin ohjeiden ja sairaalan määräysten mukaisesti potilaan mukavuuden ja hoidon asianmukaisuuden varmistamiseksi sekä mahdollisten infektioiden merkkien havaitsemiseksi.

VAROITUS


Objektiviivisiin ilmoituksiin tai merkkeihin mahdollisesta infektiosta tai komplikaatiosta on reagoitava välittömästi (esim. kuume, kipu, punoitus, lämmön nousu, turvotus tai märkiminen). Tämän ohjeen noudattamatta jättämisestä voi seurata huomattava vaara potilaalle.

Tarkkaile haavan/haavan ympäristön kudosta ja eritettä infektion tai muiden komplikaatioiden merkkien varalta. Yleisimpiä infektion merkkejä ovat punoitus, arkuus, kuume, turvotus, kutina, ihottuma, lämmön lisääntyminen haava-alueella, voimakas haju ja märkiminen. Muita oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, ripuli, päänsärky, heitehuimaus, pyörtyily, kurkkukipu, johon liittyy limakalvojen turvotusta, sekavuus, korkea kuume (yli 38,8 °C), refraktorinen ja/tai ortostaattinen matala verenpaine tai erythrodermia (auringon polttamaa ihoa muistuttava ihottuma). Infektiosta johtuvia vakavampia komplikaatioita ovat kipu, epämukavuus, kuume, mätäpaise sekä toksinen tai septinen sokki. Jos ilmenee vakavampia infektiosta johtuvia komplikaatioita, keskeytä hoito ja ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Sidostekniikka

 Haavasidokset saa asettaa ja vaihtaa vain terveydenhuollon ammattilainen.

Tutustu asiaankuuluviin Invian sidosohjeisiin, jotka sisältyvät jokaiseen Invia-sidospakkaukseen, ja käytä niitä haavan sitomisessa. Puhdista haava perusteellisesti lääkärin ohjeiden mukaisesti ennen sitomista.

 Suljetun kirurgisen leikkaushaavan kohdalla painetason ohjeellinen suositus on -125 mmHg jatkuvassa tilassa.

Katso tiedot siteiden vaihtamisesta erityisistä Invia-haavasiteiden käyttöohjeista.

Alkuperäinen toimitus

Tarkista Invia Motion NPWT -järjestelmän pakkauksen täydellisyys ja yleinen kunto.



1 Invia Motion NPWT -imulaite



1 Invia Motion -kantolaukku



1 Invia Motion -laturi



1 Invia Motion -käyttöohjeet lääkäriille
1 Invia Motion -käyttöohjeet potilaalle
1 Invia Motion Pikaopaskortti

☞ Ensimmäistä kertaa käynnistettäessä Invia Motion NPWT -imulaite pitää kytkeä pistorasiaan akun lataamiseksi täyteen.

Invia Motion NPWT -imulaitteen lisävarusteet ja oheistuotteet

Invia Motion NPWT -järjestelmä on hyväksytty yhdessä alla mainittujen lisävarusteiden kanssa. Jotta Invia Motion NPWT -järjestelmä toimisi oikein ja turvallisesti, käytä sitä ainoastaan näiden lisävarusteiden kanssa.



Y-liitin

REF087.0023



Invia Motion NPWT -imulaite



Laturi

REF101033647



Kantolaukku


REF087.4003



Säiliö-/letkusarja

REF087.4016

Haavasidokset

 Haavasidokset saa asettaa ja vaihtaa vain terveydenhuollon ammattilainen.

Invia Motion NPWT -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdessä Invia-sidosten kanssa. Katso erityiset käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja huomautukset kyseisen Invia-sidoksen käyttöohjeista.



VAROITUS

FitPadilla varustettua Invia-vaahtosidospakkauksen kokoa XL ei pidä käyttää yhdessä Invia Motion NPWT -järjestelmän kanssa.



HUOMIO

Invia Motion NPWT -imulaitteeseen liitetyn haavan kokonaistilavuus ei saa olla yli 1 l.

Invia-vaahto- ja -harsosidospakkausten kanssa toimitetaan omat käyttöohjeet.

Invia Motion -imulaitteen kertakäyttöiset osat

Invia Motion -säiliö-/letkusrja, 0,15 l (150 ml), ja kiinteytin (steriili, kertakäyttöinen)

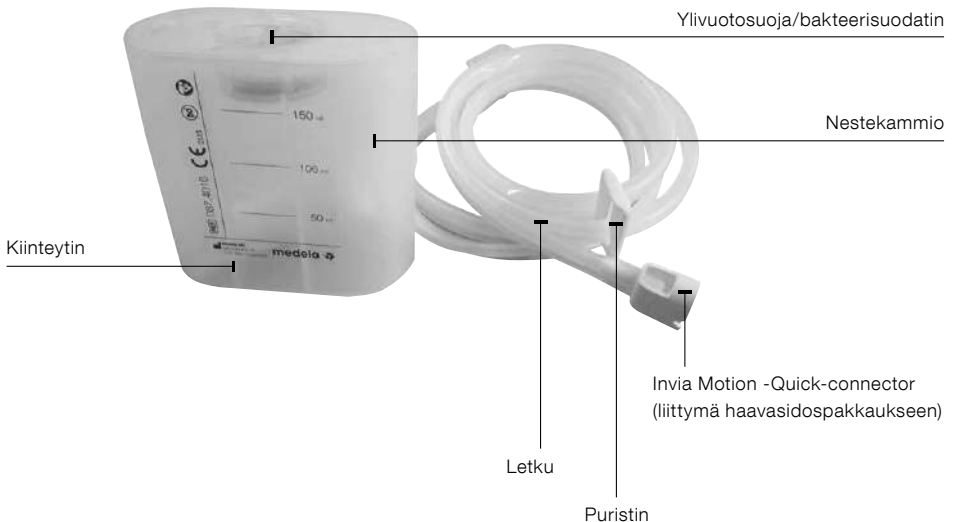
Tilavuus: 0,15 l (150 ml)

Materiaali: Polypropyleeni, silikoni, ABS

Sterilointimenetelmä: Eteenioksidi

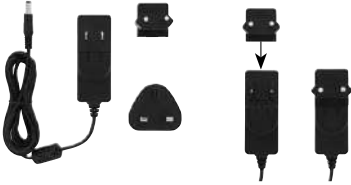
Käyttötarkoitus


Medela Invia Motion -säiliö-/putkisarja 0,15 l (150 ml) on Medelan Invia Motion NPWT -järjestelmän lisävaruste, jonka tarkoitus on kerätä poistettu haavaerite ja tartuttava materiaali.

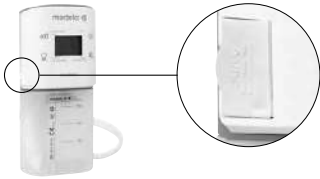


Lataa akku ensimmäisen kerran

Lataa akku täyteen ennen ensimmäistä käyttökertaa. Latausaika on enintään neljä tuntia. Valitse pistoke. Kytke pistoke laturiin.



Kytke Invia Motion -järjestelmän laturi pistorasiaan, avaa imulaitteen tasavirtaliittimen pieni suojakansi ja kytke laturi. Akkunäytön liikkuvat palkit ilmaisevat, että lataaminen on käynnissä. [].



1. Akku on tyhjä




2. Akkua ladataan
(liikkuvat palkit)




3. Akku on täynnä



Irrota laturista

 Tarkista akun varaustaso säännöllisesti. Varmista, että akkulokero imulaitteen takana on suljettu. Älä poista akkua laitteesta hoidon ollessa meneillään.

Laturin irrottaminen

Kun akku on täysin ladattu (latausaika on enintään neljä tuntia), seuraava vilkkumaton merkki näkyy näytöllä . Akun lataus voi hidastua, kun se altistuu korkeille lämpötiloille. Irrota Invia Motion NPWT -imulaite verkkovirrasta tarttumalla pistokkeen päähän ja irrottamalla sen imulaitteesta.

Sulje tasavirtaliitin painamalla pieni suojakansi aukon päälle.

Sijoittaminen





HUOMIO

Invia Motion NPWT -imulaitteen on oltava käytön aikana pystysuorassa (kantolaukku) tai vaakasuorassa (näyttö ylöspäin).

Invia Motion NPWT -imulaite on suojattu kiinteiden/nestemäisten aineiden tunkeutumiselta hydrofiilisellä bakteerisuodattimella.

Jos säiliö on täynnä tai Invia Motion NPWT -imulaite on väärässä asennossa, nesteet virtaavat turvakammioon ja tukkivat hydrofiilisen suodattimen. Tässä tapauksessa paine keskeytyy ja järjestelmä antaa säiliö täynnä -ilmoituksen (äänimerkki ja merkki näytöllä). Invia Motion -säiliö-/letkusarja pitää vaihtaa.

Käytön valmistelu

 Vain terveydenhuollon ammattilaisten ja riittävästä koulutettujen hoidon antajien käyttöön.

Tarkistuslista

Ennen Invia Motion NPWT -järjestelmän käyttöä on tärkeää tarkistaa seuraavat:

- pakkauksen täydellisyys ja yleinen kunto
- virtajohto tai pistoke ei ole vaurioitunut
- imulaite ei ole vaurioitunut
- laite toimii oikein
- akun tila

Kytke Invia Motion -säiliö-/letkusarja 0,15 l (150 ml)

 Varmista, että käytät oikeaa säiliötä: **REF** 087.4016.



1. Avaa steriili pakkaus.



HUOMIO

Älä käytä Invia Motion -säiliö-/letkusarjaa, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai vanhentunut.




2. Työnnä Invia Motion -säiliö/putkusarja Invia Motion NPWT -järjestelmän liittimeen (1). Kiinnitä säiliö/letkusarja kiertämällä myötäpäivään (2).



3. Varmista, että säiliö on kohdistettu etupuolen etiketin kanssa:

4. Yhdistä sidoksen letku imulaitteen letkuun.


 Varmista, että molemmat osat on kohdistettu oikein kuvassa näkyvällä tavalla. Paina yhteen, kunnes kuulet napsahduksen.

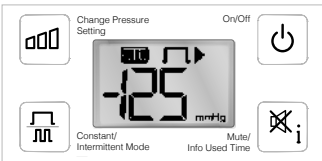


Katso haavasidosten käyttö
Invia-sidospakkausten mukana toimitetuista käyttöohjeista.

Käynnistä Invia Motion -NPWT-imulaite



1. Käynnistä Invia Motion -NPWT-imulaite painamalla [].
2. Kun Invia Motion NPWT -imulaite käynnistetään ensimmäisen kerran, se käynnistyy oletustehdasasetuksilla (jatkuva tila ja painetaso -125 mmHg).




Jos Invia Motion NPWT -imulaite sammutetaan, asetukset ovat samat kun viimeksi asetetut, kun imulaite jälleen käynnistetään.

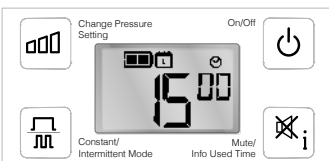
Käyttöaika, ajastin ja turva-aika

REF 087.4022 Invia Motion – 15 päivän alipainehaavanhoitojärjestelmä

REF 087.4024 Invia Motion – 60 päivän alipainehaavanhoitojärjestelmä

Näiden kahden Invia Motion NPWT -imulaitteen versioiden käyttöajat ovat 15 ja 60 päivää. Ajastin käynnistyy yhden käyttötunnin jälkeen ja jatkaa, vaikka imulaite sammutettaisiin. Ensimmäisen käyttötunnin aikana Invia Motion NPWT -imulaite voidaan käynnistää ja sammuttaa käynnistämättä ajastinta. Jos ajastintoimintoa käytetään hoitoajan laskemiseen, näytettyyn käyttöaikaan pitää lisätä yksi tunti. Saat tietoja käyttöajasta painamalla [].

Kun 15 tai 60 päivää on kulunut, näytöllä vilkkuva merkki [] osoittaa Invia Motion NPWT -imulaitteen vanhentuneen.



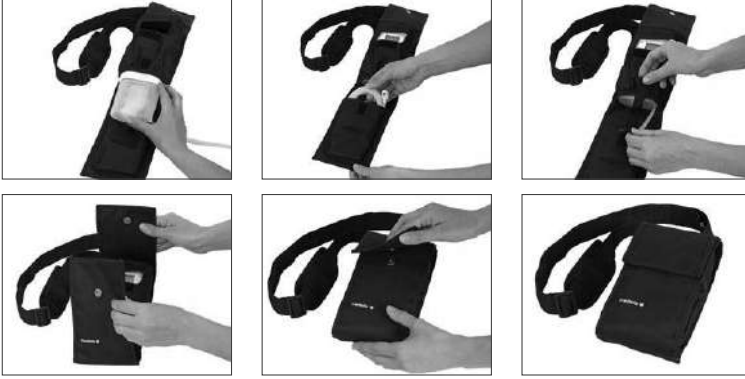
Esimerkki 15 päivän versiosta (vilkkuu)

- 👉 Invia Motion NPWT -imulaitteen 15 tai 60 päivän käyttöajan versiot tarjoavat ylimääräisen 72 tunnin turvakäyttöajan. Tänä aikana laitetta voidaan käyttää normaalisti. 72 tunnin jälkeen kuuluu äänimerkki ja alipainetta ei enää ylläpidetä.

Valmistele kantolaukku

Invia Motion NPWT -imulaite on tarkoitettu pidettäväksi kantolaukussa käytön aikana. Invia Motion -kantolaukku toimitetaan Invia Motion NPWT -imulaitteen mukana.

Kytke ensiksi olka-/vyöhihna kantolaukkuun.



1. Avaa kantolaukku.
2. Työnnä Invia Motion NPWT -imulaite sitä varten tarkoitettuun ylätaskuun ja sulje tarrahiha.
3. Laita ylimääräinen letku sille tarkoitettuun alataskuun ja sulje tarrahiha.
4. Taita kantolaukun imulaite- ja letkuosat yhteen ja kiinnitä kohdistamalla sisemmät tarralaput.
5. Sulje laukku sulkemalla kansi ja kiinnittämällä nappi.

Kantolaukun hihnaa voi pitää olalla tai vyötärön ympärillä.

Jos haluat pitää sitä olalla, liitä hihnan pidikkeet kantolaukkuun. Jos haluat käyttää sitä vyönä, vedä hihna kantolaukun takana olevan kahden lenkin läpi.



Olkahihna





Vyöhihna

Käyttöohjeet

Invia Motion NPWT -imulaitteen asetukset

Muuta painetasoa



Muuta painetasoa painamalla [] 3 sekunnin ajan. Asetetun paineen merkki näytöllä alkaa vilkkua. Sinulla on nyt 5 sekuntia aikaa asettaa uusi asetus painamalla []. Muuten vanha asetus jää voimaan. Joka kerta, kun painiketta painetaan, esille tulee seuraava mahdollinen paine. Kun sopiva painetaso näkyy näytöllä, se tulee voimaan automaattisesti 5 sekunnin kuluttua. Painetta saa muuttaa vain lääkärin tai pätevän terveydenhuollon ammattilaisen ohjeen mukaan.

Mahdolliset painetasot

mmHg

-40

-60

-80

-100

-125

-150

-175



Vaihda hoitotilaa

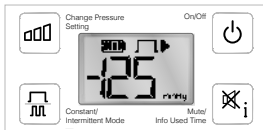
Invia Motion NPWT -imulaite voi tarjota jatkuvan tai ajoittaisen (5 min päällä / 2 min pois päältä) imun.



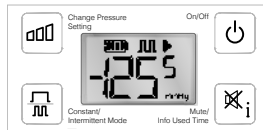
Jatkuva tila

Ajoittainen tila

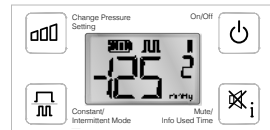
Vaihda hoitotilaa painamalla [] 3 sekunnin ajan. Hoitotilan merkki näytöllä alkaa vilkkua. Sinulla on nyt 5 sekuntia aikaa vaihtaa tilaa painamalla []. Muuten vanha tila jää voimaan. Joka kerta, kun painiketta painetaan, esille tulee seuraava hoitotila. Kun sopiva tilan merkki näkyy näytöllä, tila tulee voimaan automaattisesti 5 sekunnin kuluttua. Hoitotilaa saa vaihtaa vain lääkärin tai pätevän terveydenhuollon ammattilaisen ohjeen mukaan.



Imulaite jatkuvassa tilassa




Imulaite ajoittaisessa tilassa
(päällä)



Imulaite ajoittaisessa tilassa
(pois päältä)


Mykistys/Tietoja



Paina [], jos haluat saada tietoja käyttäjasta tai mykistää äänimerkin.

Vaihda Invia Motion -säiliö-/letkusarja

Invia Motion -säiliö/letkusarja pitää vaihtaa silmämääräisen tarkastuksen tai näytöllä olevien ohjeiden mukaisesti mutta vähintään kerran viikossa.

1. Pese kädet ja valmistele puhtas paperipyyhe.
2. Poista Invia Motion -NPWT-imulaite kantolaukusta. Sammuta Invia Motion NPWT -imulaite painamalla [] 3 sekunnin ajan. Paina vain kerran.
3. Sijoita puristin Quick-connectorin viereen ja sulje se imulaitteen letkun sekä sidoksen letkun ympärille.



Puristin auki



Puristin kiinni

4. Irrota pumpun letku sidoksen letkusta painamalla Quick-connectorin sivuja. Pidä varalla paperipyyhettä tai liinaa käytetyn letkun pään peittämiseksi, jotta siitä ei vuoda haavanestettä.



5. Irrota täysi säiliö-/letkusarja kiertämällä säiliötä vasemmalle.



6. Pese kädet.
7. Avaa uusi steriili Invia Motion -säiliö-/letkusarjapakkaus.



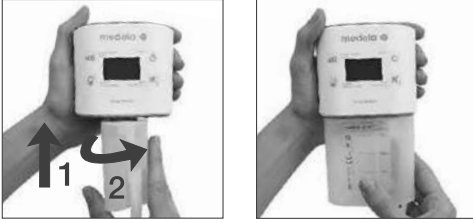
HUOMIO

Älä käytä Invia Motion -säiliö-/letkusarjaa, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai vanhentunut.



Varmista, että käytät oikeaa säiliötä: **REF** 087.4016.

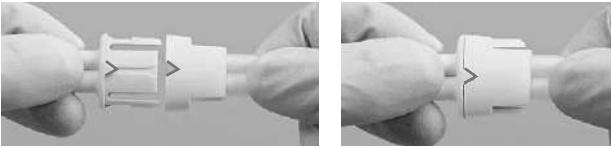
8. Poista säiliö-/letkusarja pakkauksesta ja liitä se Invia Motion -NPWT-imulaitteeseen.




Katso sidosten käyttö Invia-sidospakkausten mukana toimitetuista ohjeista.

9. Kytke imulaitteen letku sidoksen letkuun. Paina yhteen, kunnes kuulet napsahduksen.

 Varmista, että molemmat osat on kohdistettu oikein kuvassa näkyvällä tavalla.



10. Avaa sidoksen letkun sulkija. Varmista myös, että imulaitteen sulkija on auki.

11. Käynnistä Invia Motion NPWT -imulaite painamalla [] ja työnnä imulaite kantolaukkuun.


12. Hävitä käytetty säiliö/letkusarja paikallisten määräysten mukaisesti.

Laturi ja akun hallinta


Invia Motion NPWT -imulaitetta käytetään sisäisen ladattavan NIMH-akun avulla tai kytkettynä sähköverkkoon. Varmista, että akkulokero imulaitteen takana on suljettu. Älä poista akkua laitteesta hoidon ollessa meneillään. Jos akku poistetaan yli 30 minuutiksi, Invia Motion NPWT -imulaite keskeyttää toiminnan.

Hävitä akku hoidon jälkeen luvun Hävittäminen mukaisesti. Lataa akku täyteen ennen ensimmäistä käyttökertaa. Latausaika on enintään neljä tuntia.


Kun imulaite on käytössä ja kytkettynä sähköverkkoon, akkua ladataan. Akun käyttöaika yhdellä latauksella riippuu moottorin käyttöajasta. Tähän vaikuttavat haavan koko, sidoksen ilmavuodot, asetettu paine ja hoitotila. Imulaite toimii vain, jos paine putoaa asetetun arvon alapuolelle. Jos Invia Motion NPWT -imulaite toimii jatkuvasti, odotettu akun käyttöaika on enintään 4 tuntia, ennen kuin se on ladattava uudelleen. Akun latauksen odotettu kesto on yleensä yli 10 tuntia. Jos Invia Motion NPWT -imulaitetta ei käytetä, akku pitää ladata noin kerran 6 kuukaudessa optimaalisen toimintatehon varmistamiseksi.

 Tarkista ennen Invia Motion NPWT -imulaitteen liittämistä sähköverkkoon, että virransyötön jännite on sama kuin imulaitteen takana olevassa tyyppikilvessä ilmoitettu.

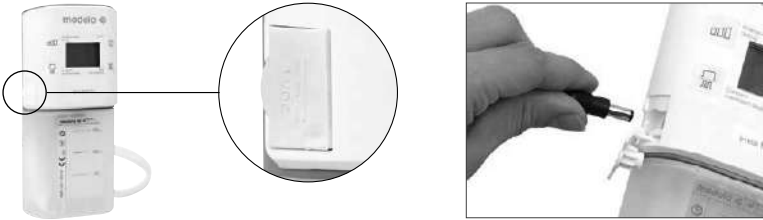
Akku loppumassa

Noin 30 minuuttia ennen akun tyhjenemistä täysin kuuluu äänimerkki ja akkumerkki [] alkaa vilkkua. Äänimerkin voi mykistää, mutta akkumerkki jatkaa vilkkumista, kunnes akku on tyhjä. Asetettu paine säilytetään 30 minuuttia, mutta akku on ladattava mahdollisimman pian. Lataa akku täyteen. Latausaika on enintään neljä tuntia.


Akku on tyhjä

Akkumerkki [] vilkkuu näytöllä, kuuluu äänimerkki eikä alipainetta ylläpidetä. Kytke imulaite sähköverkkoon. Jos imulaitetta ei kytketä virtalähteeseen, se sammuu 10 minuutin kuluttua.

Sähköverkkoon kytkeminen



Kytke Invia Motion -imulaitteen laturi pistorasiaan ja avaa tasavirtaliittimen pieni suojakansi. Kytke koaksiaalikaapeli tasavirtaliittimeen.

Akkunäytön liikkuvat palkit ilmaisevat, että lataaminen on käynnissä [].



1. Akku on tyhjä




2. Akkua ladataan
(liikkuvat palkit)



3. Akku on täynnä

Sähköverkosta irrottaminen

Kun akku on täysin ladattu (noin 4 tunnin kuluttua), seuraava vilkkumaton merkki näkyy näytöllä []. Akun lataus voi hidastua, kun se altistuu korkeille lämpötiloille. Irrota Invia Motion NPWT -imulaite verkkovirrasta tarttumalla pistokkeen päähän ja irrottamalla sen imulaitteesta.

Sulje tasavirtaliitin painamalla pieni suojakansi aukon päälle.

Ilmoitukset ja vianmääritys




VAROITUS


Alipainehaavanhoitoa pitää käyttää 24 tuntia vuorokaudessa yhtäjaksoisesti. Jos hoito keskeytetään yli 2 tunniksi, sidos tulee vaihtaa, minkä jälkeen terveydenhuollon ammattilaisen tulee aloittaa hoito uudelleen.

Jos Invia Motion NPWT -imulaite havaitsee minkä tahansa häiriön toiminnassa, se antaa äänihälytyksen, ja näytölle tulee ilmoitus.

1. Kuuluu äänimerkki.
2. Jos Invia Motion NPWT -imulaite on kantolaukussa, avaa kantolaukun kansi ja tarranauha.

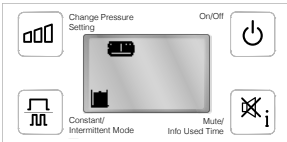


3. Mykistä äänimerkki 60 sekunniksi painamalla [] (painiketta voidaan painaa aina, kun kuuluu äänimerkki, poikkeuksena "Akku on tyhjä" -ilmoitus ja kun 15 tai 60 päivää sekä 72 turva-ajan tuntia on kulunut loppuun).

Jokainen äänimerkki voidaan mykistää pysyvästi sammuttamalla Invia Motion NPWT -imulaite (painamalla [] 3 sekunnin ajan). Jatka hoito käynnistämällä imulaite uudelleen.

4. Tarkista, onko näytöllä jokin seuraavista merkeistä.

Säiliö täynnä



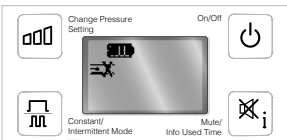
Invia Motion NPWT -imulaite antaa äänimerkin, kun se havaitsee täyden säiliön, ja näytölle tulee täyden säiliön merkki.

Vianmääritys:

Vaihda Invia Motion -säiliö-/letkusarja.



Letkun tukos



Invia Motion NPWT -imulaite antaa äänimerkin, kun se havaitsee tukoksen letkussa, ja näytölle tulee tukoksen merkki.

Vianmääritys:

Varmista tutkimalla, etteivät Invia Motion -säiliön ja sidoksen letkut ole vääntyneet, taittuneet tai puristuksissa. Varmista, että käytät oikeaa säiliötä: **REF** 087.4016.

Jos tukos havaitaan säiliön letkussa, sammuta Invia Motion NPWT -imulaite ja vaihda Invia Motion -säiliö/letkusrarja luvun "Käyttöohjeet" mukaisesti. Jos käytetty säiliö on väärä, sammuta Invia Motion -NPWT-imulaite ja poista säiliö. Kiinnitä uusi säiliö:

REF 087.4016.

Jos tukos havaitaan sidoksen letkussa, sammuta Invia Motion NPWT -imulaite ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen sidoksen vaihtamiseksi ja hoidon uudelleen aloittamiseksi.

Jos Invia Motion NPWT -imulaite havaitsee tukoksen ajoittaisessa tilassa, se jatkaa toimintaa päällä-tilassa, kunnes tukos on korjattu.

Ilmoitusmerkki ja äänimerkki voivat edelleen olla aktiivisia, vaikka tilanne olisi korjautunut.

Odota hetki, että imulaite reagoi.

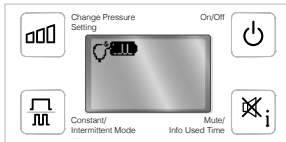


VAROITUS

Invia Motion -imulaite ei havaitse tukosta dreeniadapteriin tai Y-liittimen kaarevaan varteeseen kytketyssä letkussa.

1. Neuvo potilasta tarkastamaan dreeniadapteriin tai Y-liittimen kaarevaan varteeseen kytketty sidoksen letku usein varmistaakseen, ettei se ole mutkalla tai tukossa.
2. Jos dreeniadapteriin tai Y-liittimen kaarevaan varteeseen kytketyssä letkussa havaitaan tukos, neuvo potilasta ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

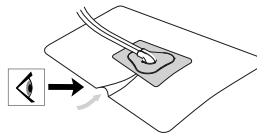
Järjestelmässä on vuoto



Invia Motion NPWT -imulaite antaa äänimerkin, kun se havaitsee vuodon, ja näytölle tulee vuodon merkki.

Vianmääritys:

Tutki sidoksen kohta vuotojen varalta ja varmista, että Invia Motion -säiliö/letkusrarjan pikakiinnitin on kunnolla kiinni. Tarkista, että säiliö on hyvin kiinni imulaitteessa. Jos sidoksen kohdassa havaitaan vuoto, sulje se painamalla sidosta.



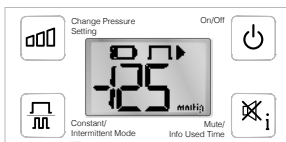
Ilmoitusmerkki ja äänimerkki voivat edelleen olla aktiivisia, vaikka tilanne olisi korjautunut.

Odota hetki, että imulaite reagoi. Jos äänimerkki ja vuodon merkki eivät poistu, sammuta Invia Motion NPWT -imulaite ja vaihda Invia Motion -säiliö/letkusrarja luvun "Käyttöohjeet" mukaisesti.




Jos vuoto ei lakkaa, sammuta Invia Motion NPWT -imulaite ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen sidoksen vaihtamiseksi ja hoidon uudelleen aloittamiseksi.

Akku loppumassa

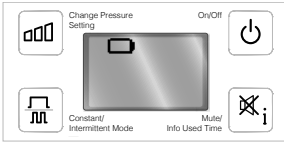


Vianmääritys:

Lataa akku.


Noin 30 minuuttia ennen akun tyhjenemistä täysin kuuluu äänimerkki ja akkumerkki [] alkaa vilkkua. Äänimerkin voi mykistää, mutta akkumerkki jatkaa vilkkumista, kunnes akku on tyhjä. Asetettu paine säilytetään, mutta akku on ladattava mahdollisimman pian. Latausaika on enintään neljä tuntia.

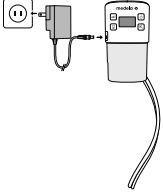
Akku on tyhjä




Vianmääritys:

Lataa akku

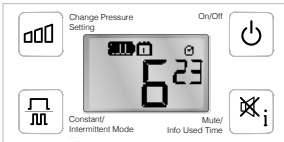
Akkumerkki [] vilkkuu näytöllä, kuuluu äänimerkki eikä alipainetta ylläpidetä. Kytke imulaite sähköverkkoon. Jos imulaitetta ei kytketä virtalähteeseen, se sammuu 10 minuutin kuluttua.




Tietoja käytetystä ajasta

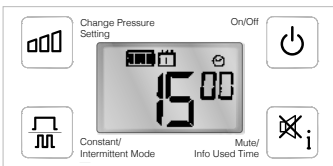
Invia Motion NPWT -imulaitteiden käyttöajat ovat 15 tai 60 päivää. Ajastin käynnistyy yhden käyttötunnin jälkeen ja jatkaa, vaikka imulaite sammutettaisiin. Ensimmäisen käyttötunnin aikana Invia Motion NPWT -imulaite voidaan käynnistää ja sammuttaa käynnistämättä ajastinta. Jos ajastintoimintoa käytetään hoitoajan laskemiseen, näytettyyn käyttöaikaan pitää lisätä yksi tunti. Saat tietoja käyttöajasta painamalla [].

Seuraavassa esimerkissä käyttöaika on käytetty 6 päivää ja 23 tuntia. Invia Motion -järjestelmän 15 päivän jäljellä oleva käyttöaika olisi siis 8 päivää ja 1 tunti.




Käyttöaika päättynyt












15 tai 60 päivän jälkeen vilkkuva merkki [] näytöllä osoittaa Invia Motion NPWT -imulaitteen vanhentuneen.






Esimerkki 15 päivän versiosta (vilkkuu)

 Invia Motion NPWT -imulaitteen 15 tai 60 päivän käyttöajan versiot tarjoavat ylimääräisen 72 tunnin turvakäyttöajan. Tänä aikana laitetta voidaan käyttää normaalisti. Kun on kulunut 72 tuntia, kuuluu äänimerkki, eikä alipainetta enää ylläpidetä.

Ilmoitusten yleiskuvaus

| | Merkki näytöllä | Ilmoituksen kuvaus | Äänimerkki | Vianmäärittys | Huomautuksia/ mahdollinen syy |
|----------|--|--------------------------------------|--|---|--|
| Ilmoitus |  Vilkkuu! + Äänimerkki! | Järjestelmässä on vuoto | Äänimerkin voi mykistää 60 sekunniksi painamalla  . | Tarkista järjestelmä vuotojen varalta. | Sidos saattaa vuotaa. Tarkista, että se on suljettu tiiviisti. |
| |  Vilkkuu! + äänimerkki! | Tukos | Äänimerkin voi mykistää 60 sekunniksi painamalla  . | Tarkista järjestelmä tukosten varalta. Varmista, että käytät oikeaa säiliötä: REF 087.4016. | Sidoksen tai säiliön letku voi olla vääntynyt, taipunut tai puristuksissa. Jos Invia Motion -imulaite havaitsee tukoksen ajoittaisessa tilassa, se jatkaa toimintaa päällätilassa, kunnes tukos on korjattu. |
| |  Vilkkuu! + Äänimerkki! | Säiliö täynnä | Äänimerkin voi mykistää 60 sekunniksi painamalla  . | Vaihda Invia Motion -säiliö-/letkusarja. | Suodatin voi kastua, jos imulaite sijoitetaan väärin (ylösalaisin tai näyttö alaspäin). |
| |  Vilkkuu! + Äänimerkki! | Akku loppumassa | Äänimerkin voi mykistää pysyvästi painamalla  . | Kytke Invia Motion -imulaite sähköverkkoon. Lataa akku täyteen. Latausaika on enintään neljä tuntia. | Näytön merkki vilkkuu koko ajan, kunnes akku on täysin tyhjä. Akun käyttöaika on jäljellä noin 30 minuuttia. |
| |  Vilkkuu! + äänimerkki! | Akku on tyhjä | Voidaan mykistää sammuttamalla imulaite. | Kytke Invia Motion -imulaite sähköverkkoon. | Acun käyttöaika on jäljellä noin 10 minuuttia. |
| |  Vilkkuu! (Esimerkki 15 päivän versiosta) | Imulaitteen käyttöaika on umpeutunut | Vilkkuva merkki voidaan sulkea kokonaan painamalla  . | Hävitä Invia Motion -NPWT-imulaite Liitä tarvittaessa toinen laite. | Invia Motion NPWT -imulaite tarjoaa ylimääräisen 72 tunnin turvakäyttöajan. Tänä aikana Invia Motion -imulaitetta voidaan käyttää normaalisti. 72 tunnin jälkeen järjestelmä antaa äänimerkin, eikä alipainetta enää ylläpidetä. |

Ilmoitusten yleiskuvaus

| | | | | | |
|-----------------------|--|-------------------|---|--|---|
| Ilmoitus |  Vilkkuu! + ääni- merkki! | Akku puuttuu | Äänimerkin voi mykistää 60 sekunniksi painamalla  ; | Varmista, että akkulokeron kansi on kiinni ja oikein suljettu. | Älä poista akkua hoidon ollessa meneillään. |
| Sisäinen virhe |  Ääni- merkki! | Sisäinen virhe | Voidaan mykistää sammuttamalla imulaite. | Sammuta Invia Motion NPWT -imulaite, irrota säiliö/letkusarja ja kiinnitä se uudelleen. Käynnistä Invia Motion- imulaite uudelleen. Ilmoita Medelan asiakaspalveluun, jos virheilmoitus toistuu. | Ilmoita Medelan asiakaspalveluun, jos virheilmoitus toistuu. |

Ota yhteyttä Mediq Suomi Oy:hyn, jos tarvitset apua tuotteen toimintaan liittyvissä asioissa.

Puhdistus ja desinfiointi

Puhdistaminen



VAROITUS

Irrota imulaite pistorasiasta ennen puhdistamista. Sulje tasavirtaliittimen pieni suojakansi.

Invia Motion NPWT -järjestelmä ja kantolaukku on tarkoitettu yhden potilaan koko hoitoon. Ne on suositeltavaa puhdistaa säännöllisesti.

Pyyhi kostealla liinalla tai käytä hankaamatonta pesuainetta.

Desinfiointi

Invia Motion voidaan desinfioida "alkoholi"-ryhmään kuuluvalla desinfiointiaineella.

Sterilointi

Invia Motion NPWT -imulaitetta ja sen lisävarusteita ei voi steriloida. Säiliö-/letkusarja on kertakäyttöinen osa eikä sitä saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen. Vaihdeettava jokaisen käytön jälkeen!

Invia Motion -säiliö/putkisarja on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu tuote, eikä sitä ole tarkoitettu uudelleenkäsiteltäväksi. Uudelleenkäsitely voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja / tai biologisten ominaisuuksien häviämistä.



VAROITUS

Uudelleenkäyttäminen toisella potilaalla voisi johtaa ristikontaminaatioon.

Yleisiä huomautuksia

Noudata laitoksen ohjeita hygienian ja infektionhallinnan suhteen. Hävitä nesteet, kuten veri ja eritteet, sekä niistä kontaminoituneet osat laitoksen vaatimusten mukaisesti. Käytä puhdistuksessa / desinfiointissa ja hävittämisessä sopivia suojakäsineitä.

Hävittäminen

Sammuta Invia Motion NPWT -imulaite painamalla [] 3 sekunnin ajan.



Irrota säiliö-/letkusarja imulaitteesta.

Hävitä säiliö/letkusarja ja imulaite erikseen ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Kun Invia Motion NPWT -imulaite on valmis hävitettäväksi, hävitä se ja sen lisävarusteet paikallisten määräysten mukaisesti.



Elektronisten laitteiden hävittäminen

Edellä oleva symboli tarkoittaa, että sähkö- ja elektroniikkalaitteita ei saa hävittää normaalina kotitalousjätteenä. Tämän laitteen oikealla hävittämisellä suojellaan ympäristöä tai ihmisten terveyttä ja estetään niille aiheutuvia vahinkoja. Lisätietoja oikeasta hävittämisestä saat Medelalta tai paikalliselta terveydenhuoltopalvelujen tarjoajalta. Tämä merkki koskee vain Euroopan unionia. Hävitä sähkö- ja elektroniikkalaitteita koskevan laitoksen käytännön tai paikallisten määräysten mukaisesti.

 Älä poista akkua laitteesta hoidon ollessa meneillään.

Akku voidaan hävittää erikseen hoidon päättymisen jälkeen:

1. Leikkaa tarra.
2. Avaa akkulokeron kansi.
3. Poista akku.
4. Hävitä akku paikallisten määräysten mukaisesti.



Takuu ja kunnossapito

Takuu

Invia Motion NPWT -järjestelmän takuu raukeaa 15 tai 60 päivän käytön sekä 72 tunnin turva-ajan jälkeen, jos sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti. Medela ei vastaa vahingoista tai välillisistä vahingoista, jotka ovat aiheutuneet epäasianmukaisesta käsittelystä, ohjeiden vastaisesta käytöstä tai mikäli laitetta ovat käyttäneet muut kuin valtuutetut henkilöt.

Huolto

Invia Motion NPWT -imulaitetta ei tarvitse huoltaa.

Jos Invia Motion NPWT -imulaite vikaantuu takuuajan sisällä valmistusvirheen vuoksi, se vaihdetaan uuteen. Alkuperäinen Invia Motion NPWT -imulaite on tällöin palautettava toimittajalle.

Turvallisuustarkastukset

Invia Motion NPWT -järjestelmä kuuluu sähkölaitteiden suojausluokkaan II. Turvallisuustarkastukset rajoittuvat imulaitteen kotelon ja laturin mahdollisten vaurioiden silmämääräiseen tarkistukseen. Tämä tarkistus on tehtävä ennen jokaista käyttökertaa.


Suojaluokan II laitteissa ei ole suojamaadoitusjohdinta. Ei ole tarpeen tarkistaa maavuotovirtaa.


Invia Motion NPWT -imulaitteen koteloointi on valmistettu kokonaan eristetystä materiaalista. Tavanomaisilla mittauslaitteilla tehdyt koteloinnin vuotovirtatestit eivät tämän vuoksi näytä mitattavia arvoja.


Invia Motion NPWT -imulaitteessa ei ole potilaspiirejä tai toimivia maadoituskytkentöjä.


Merkit ja symbolit


 Tämä symboli viittaa turvallisuusvihjeeseen.


 Tämä symboli viittaa laitteeseen liittyvään HUOMAUTUKSEEN tai VAROITUKSEEN (ks. sivu 7).


 Tämä merkki viittaa luokan II laitteeseen.

 Tämä symboli tarkoittaa, ettei laitetta saa hävittää yhdessä kotitalousjätteen kanssa (koskee vain EU:ta).


 Tämä symboli ilmoittaa valmistusajankohdan.


 Tämä merkki osoittaa valmistajan nimen ja osoitteen.


 Tämä merkki kertoo, että laite on steriloitu eteenioksidilla.


 Tämä merkki viittaa lääkärin määräyksestä käytettävään laitteeseen. HUOMIO: U.S. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä (koskee vain Yhdysvaltoja).

 Tämä merkki tarkoittaa BF-tyyppistä osaa.


 Tämä symboli osoittaa, että laite on lääkinnällinen laite.


 Tämä merkki osoittaa laitteen valmistajan luettelonumeron.


 Tämä symboli viittaa valmistajan sarjanumeroon.


 Tämä symboli viittaa valmistajan eräkoodiin.

IP22 Tämä symboli viittaa suojaukseen tippuvan veden ja vähintään 12,5 mm:n kokoisten kiinteiden vieraiden esineiden sisäänpääsystä.


 Tämä merkki tarkoittaa, että laitetta ei tule käyttää tässä näkyvän päivämäärän jälkeen.

 Tämä merkki osoittaa, että käyttöohjeita on noudatettava.

 Tämä merkki osoittaa yhdenmukaisuuden lääkinnällisiä laitteita koskevien Yhdysvaltain ja Kanadan muiden turvallisuusvaatimusten kanssa.

 Tämä symboli tarkoittaa, että laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

pcs Tämä merkki ilmaisee tuotteiden lukumäärän

 Tämä symboli tarkoittaa tasavirtaa. 9 VDC



Tämä merkki tarkoittaa kertakäyttölaitetta.
Älä käytä laitetta uudelleen.



Tämä merkki osoittaa, että käyttöön,
kuljetukseen ja säilytykseen liittyy
lämpötilarajoitus.



Tämä symboli tarkoittaa ei turvallinen
magneettiresonanssin yhteydessä.



Tämä merkki osoittaa, että käyttöön,
kuljetukseen ja säilytykseen liittyy
kosteusrajoitus.



Tämä merkki osoittaa, että käyttöön,
kuljetukseen ja säilytykseen liittyy
ilmanpainerajoitus.



Tämä merkki osoittaa, että laite on
pidettävä kuivana.



Tämä merkki osoittaa, että laitetta on
käsiteltävä varovasti.



Tämä merkki osoittaa, että laite on
pidettävä poissa auringonvalosta.



Tämä merkki osoittaa, että merkitty osa
tai sen materiaali on osa
kierrätyskäsitellyä.



Tämä merkki osoittaa kuljetuspakkauksen
oikean pystysuoran asennon.



Tämä symboli tarkoittaa
0123 lääkinällisistä laitteista annetun
direktiivin 93/42/ETY
vaatimustenmukaisuutta.



Tekniset tiedot



keski-imuteho
-175 mmHg



pieni virtaus



350 g
Ilman säilötä

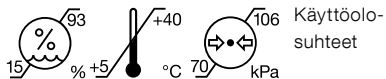
IP22



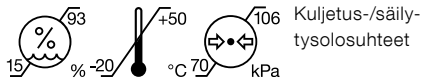
K x L x S
99 x 98 x 52 mm



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



Käyttöolo-
suhteet



Kuljetus-/säily-
tysolosuhteet



Invia Motion -laturin

malli:

UES12LCP-090133SPA

Tulo: 100 - 240 VAC,
0,5 A, 50 - 60 Hz

Lähtö: 9 VDC, 1,33 A

Laturin johdon

pituus: 180 cm

Invia Motion -imulaite
[VDC] 9,0
[W] 8,0

Invia Motion -akku
Tyyppi: NiMH

Invia Motion -säiliö-/letkusarja
Materiaali: Polypropyleeni, silikoni, ABS
Sterilointimenetelmä: Eteenioksidi

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Invia Motion on EMC-testattu ja täyttää standardien IEC 60601-1-2:2007 ja IEC 60601-1-2:2014, 4. versio, vaatimukset kohtien 7 ja 8.9 mukaisesti.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3. versio ja IEC 60601-1-2:2014 4. versio, taulukko 1)

| Sähkömagneettiset päästöt | | |
|---|-----------------------------------|--|
| Invia Motion NPWT -järjestelmä on tarkoitettu käyttöön alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Invia Motion NPWT -järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä. | | |
| Päästöttestit | Vaatimusten- mukaisuus | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus |
| Radiotaajuuspäästöt CISPR 11 | Ryhmä 1 | Invia Motion NPWT -järjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin pienet, eikä se todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin elektroniikkalaitteisiin. |
| Radiotaajuuspäästöt CISPR 11 | Luokka B | Invia Motion NPWT -järjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa kokoonpanoissa, mukaan lukien kotien kokoonpanot ja suoraan sellaisiin julkisiin pienjännitesähkönsyöttöverkkoihin yhteydessä olevat kokoonpanot, jotka tuovat sähköä asuinrakennuksiin. |
| Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2 | Luokka A | |
| Jännitevaihtelut/ värinäpäästöt IEC 61000-3-3 | Täyttää seuraavat vaatimukset | |



VAROITUS

Invia Motion NPWT -järjestelmää ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai päällä. Jos laitteiden käyttö vierekkäin tai päällekkäin on välttämätöntä, Invia Motion NPWT -järjestelmää tulee tarkkailla sen varmistamiseksi, että se toimii normaalisti aiotussa kokoonpanossa.



VAROITUS

Invia Motion on lääketieteellinen laite, joka vaatii erityisiä turvallisuustoimenpiteitä, ja se on asennettava ja otettava käyttöön oheisten sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti.



VAROITUS

Älä käytä muita lisävarusteita kuin valmistajan määrittämiä tai myymiä sisäisten komponenttien varaosia, sillä se saattaa lisätä Invia Motion -imulaitteen päästöjä tai heikentää sen häiriöiden sietoa.



VAROITUS

EMC

Kirurgiset korkeataajuuslaitteet, radioverkot tai vastaavat voivat vaikuttaa laitteen toimintaan, eikä niitä saa käyttää yhdessä Invia Motion -imulaitteen kanssa.



VAROITUS


Kannettavien radiotaajuuslaitteiden (myös lisävarusteiden, kuten antennijohtojen ja ja ulkoisten antennien) etäisyyden on oltava vähintään 30 cm (12 tuumaa) Invia Motion -järjestelmän kaikista osista. Muuten seurauksena voi olla tämän laitteen toiminnan häiriytyminen.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

(EMC, IEC 60601-1-2:2014, 4. versio, taulukko 2)

| Sähkömagneettinen häiriönsieto | | | |
|---|--|--|---|
| Invia Motion -imulaite on tarkoitettu käyttöön alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Invia Motion -imulaitteen käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä. | | | |
| Immuneiteettitestit | IEC 60601 -testitaso | Vaativuudenmu- kaisuustaso | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus |
| Kipinäpurkaus (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma | ± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma | Invia Motion NPWT -järjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa kokoonpanoissa, mukaan lukien kotien kokoonpanot ja suoraan sellaisiin julkisiin pienjännitesähkönsyöttöverkkoihin yhteydessä olevat kokoonpanot, jotka tuovat sähköä asuinrakennuksiin. |
| Sähköinen nopea transiitti/purske IEC 61000-4-4 | ± 2 kV syöttölinjoissa ± 1 kV tulo-/lähtölinjoille | ± 2 kV syöttölinjoissa ± 1 kV tulo-/lähtölinjoille ei sovellettavissa | Invia Motion NPWT -järjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa kokoonpanoissa, mukaan lukien kotien kokoonpanot ja suoraan sellaisiin julkisiin pienjännitesähkönsyöttöverkkoihin yhteydessä olevat kokoonpanot, jotka tuovat sähköä asuinrakennuksiin. |
| Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5 | ± 1 kV differentiaalimuoto ± 2 kV johdosta maahan | ± 1 kV differentiaalimuoto ± 2 kV johdosta maahan ei sovellettavissa | Invia Motion NPWT -järjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa kokoonpanoissa, mukaan lukien kotien kokoonpanot ja suoraan sellaisiin julkisiin pienjännitesähkönsyöttöverkkoihin yhteydessä olevat kokoonpanot, jotka tuovat sähköä asuinrakennuksiin. |
| Jännitteenlaskut, lyhytaikaiset häiriöt ja jännitteenvaihtelut sähköverkossa IEC 61000-4-11 | 0 % U_T 0,5 jakson ajan, kun 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_T 1 jakson ajan 70 % U_T 25 jakson ajan, 50 Hz Yksivaiheinen: 0° 0 % U_T 250 jakson ajan, 50 Hz | 0 % U_T 0,5 jakson ajan, kun 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_T 1 jakson ajan 70 % U_T 25 jakson ajan, 50 Hz Yksivaiheinen: 0° 0 % U_T 250 jakson ajan, 50 Hz | Invia Motion NPWT -järjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa kokoonpanoissa, mukaan lukien kotien kokoonpanot ja suoraan sellaisiin julkisiin pienjännitesähkönsyöttöverkkoihin yhteydessä olevat kokoonpanot, jotka tuovat sähköä asuinrakennuksiin. Jos Invia Motion -imulaitteen käyttäjä tarvitsee laitteen jatkuvaa käyttöä verkkovirran katkosten aikana, suosittelemme virran ottamista Invia Motion -imulaitteeseen UPS-laitteesta tai akusta. |
| Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Invia Motion NPWT -järjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa kokoonpanoissa, mukaan lukien kotien kokoonpanot ja suoraan sellaisiin julkisiin pienjännitesähkönsyöttöverkkoihin yhteydessä olevat kokoonpanot, jotka tuovat sähköä asuinrakennuksiin. |
| HUOMAA: U_T on verkon vaihtovirtajännite ennen testitason soveltamista. | | | |

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC, IEC 60601-1-2:2014, 4. versio, taulukko 4)

| Sähkömagneettinen häiriönsieto | | | |
|--|--|----------------------------------|--|
| <p>Invia Motion -imulaite on tarkoitettu käyttöön alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Invia Motion -imulaitteen käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.</p> | | | |
| Immuneiteetti-testit | IEC 60601-testitaso | Vaatimusten mukaisuustaso | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus |
| <p>Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6</p> | <p>3 Vrms 150 kHz - 80 MHz</p> | <p>3 Vrms</p> | <p>Siirrettäviä ja kannettavia radiotaajuuslaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään Invia Motion -imulaitteen osaa, johdot mukaan lukien, kuin suositeltava välimatka, joka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavalla kaavalla.</p> <p>Suosittelava välimatka</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz</p> <p>$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz</p> <p>Missä P on lähettimen suurin nimellinen lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu välimatka metreinä (m)</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuslähetinten kenttien voimakkuuksien sähkömagneettisen paikkatutkimuksen^a perusteella tulisi olla pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella. ^b</p> <p>Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla varustettujen laitteiden läheisyydessä:</p>  |
| <p>HUOM. 1 80 ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan suurempaa taajuusalueetta.</p> | | | |
| <p>HUOM. 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttaa imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.</p> | | | |
| <p>^a Kenttien voimakkuuksia kiinteistä radiotaajuuslähettimistä, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten / langattomien puhelinten) tukiasemista ja kannettavista radioista, amatööriradioista, AM- ja FM-radiolähetyksistä ja TV-lähetyksistä, ei voida ennustaa teoriassa tarkasti. Kiinteistä radiotaajuuslähettimistä johtuvan sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulee harkita sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentän voimakkuus Invia Motion -imulaitteen käyttöpaikalla ylittää edellä mainitun radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, Invia Motion -imulaitetta tulee tarkkailla sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminnan huomataan poikkeavan normaalista, lisätoimet saattavat olla tarpeen, kuten Invia Motion -imulaitteen uudelleensuuntaaminen tai siirtäminen.</p> | | | |
| <p>^b Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kentän voimakkuuksien pitäisi olla alle 10 V/m.</p> | | | |

Sähkömagneettinen yhteensopivuus
(EMC, IEC 60601-1-2:2014, 4. versio, taulukko 6)

Suosittelava välimatka siirrettävien ja kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja Invia Motion -imulaitteen välillä

Invia Motion -imulaite on tarkoitettu käyttöön sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuisesta säteilystä johtuvat häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai Invia Motion -imulaitteen käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä jäljempänä suositellun vähimmäisetäisyyden siirrettävien ja kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettinten) ja Invia Motion -imulaitteen välillä viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukaisesti.

| Lähettimen suurin nimellinen lähtöteho | Lähettimen taajuuden mukainen välimatka | | |
|--|---|---|---|
| | m | | |
| W | 150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz - 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz - 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,035 | 0,07 |
| 0,1 | 0,38 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 1,2 | 0,35 | 0,7 |
| 10 | 3,8 | 1,11 | 2,21 |
| 100 | 12 | 3,5 | 7,0 |

Niiden lähettinten osalta, joiden suurin nimellislähtöteho ei ole edellä mainitulla alueella, suositeltava välimatka (d) metreinä (m) voidaan arvioida käyttäen lähettimen taajuuteen sovellettavaa kaavaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W).

HUOM. 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeamman taajuusalueen välimatkaa.

HUOM. 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttaa imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

Índice

| | |
|--|-----|
| Introdução | 260 |
| Descrição geral | 260 |
| Utilização prevista..... | 262 |
| Indicações de utilização..... | 262 |
| Contraindicações | 262 |
| Avisos e instruções de segurança | 263 |
| Avisos | 263 |
| Precauções | 264 |
| Indicações doméstico | 265 |
| Avaliação da ferida | 265 |
| Técnica de aplicação de pensos..... | 266 |
| Entrega inicial | 267 |
| Acessórios e produtos associados da bomba de NPWT Invia Motion | 267 |
| Descartáveis Invia Motion | 268 |
| Pensos de feridas..... | 268 |
| Carregar a bateria pela primeira vez | 269 |
| Desligar da fonte de alimentação | 269 |
| Posicionamento..... | 269 |
| Preparação para utilização | 270 |
| Instruções de funcionamento | 273 |
| Alimentação elétrica e gestão da bateria | 275 |
| Notificações e resolução de problemas | 277 |
| Notificações gerais | 280 |
| Notificações gerais | 281 |
| Limpeza e desinfecção..... | 281 |
| Eliminação | 282 |
| Garantia e manutenção | 283 |
| Sinais e símbolos..... | 284 |
| Especificações técnicas | 286 |
| Compatibilidade Eletromagnética (CEM)..... | 287 |

Introdução



O sistema de Terapia de Pressão Negativa para Feridas Invia Motion, doravante designado “sistema de NPWT Invia Motion”, está aprovado exclusivamente para a utilização descrita nestas instruções de utilização. Leia a informação contida nestas instruções de utilização antes de colocar o sistema de NPWT Invia Motion em funcionamento. Estas instruções de utilização devem ser conservadas com o dispositivo.

Estas instruções de utilização são uma orientação geral para o uso do produto. As situações médicas devem ser solucionadas por um médico.

Estas instruções de utilização incluem, nos respetivos capítulos, indicações, contraindicações, avisos, precauções e outra informação para apoiar na utilização segura do sistema de NPWT Invia Motion.

A bomba de NPWT Invia Motion é uma bomba de sucção para a Terapia de Pressão Negativa para Feridas, que indica o estado do tratamento através de um ecrã e de sinais sonoros. A bomba de NPWT Invia Motion é uma bomba para utilização por um único doente, que providencia um funcionamento contínuo ou intermitente e múltiplas opções de seleção de pressão negativa. A bomba de NPWT Invia Motion é portátil e pode funcionar com uma bateria recarregável. Os sinais sonoros e visuais são acionados devido a variações em relação aos valores definidos, bem como devido a avarias. O sistema de NPWT Invia Motion destina-se a ser utilizado em todos os cenários de cuidados de saúde, incluindo cuidados domiciliários, por profissionais de saúde e prestadores de cuidados que tenham recebido formação sobre as instruções de utilização. O doente ou o prestador de cuidados devem ter a acuidade visual e auditiva necessária para reagirem adequadamente a notificações, com capacidade sensorial e cognitiva para compreender as orientações de um profissional de saúde relativas à utilização adequada da bomba.

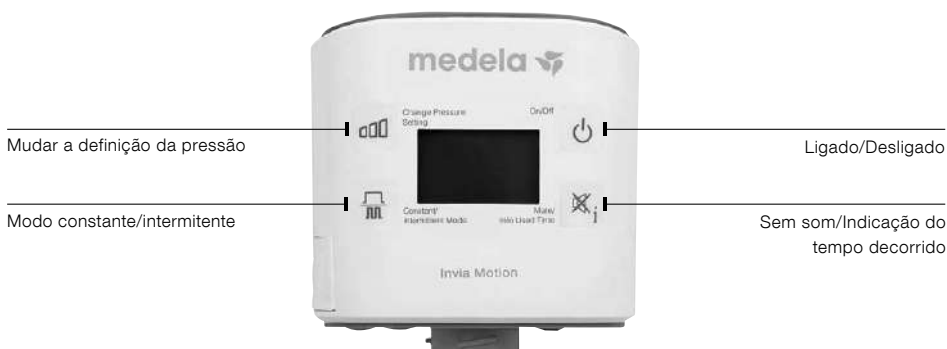
O sistema de Terapia de Pressão Negativa para Feridas Invia Motion está disponível em duas versões:

- 1)  087.4022: Sistema de Terapia de Pressão Negativa para Feridas Invia Motion – 15 Dias
- 2)  087.4024: Sistema de Terapia de Pressão Negativa para Feridas Invia Motion – 60 Dias

Descrição geral

O sistema de NPWT Invia Motion e o estojo de transporte Invia Motion destinam-se à totalidade da terapia de um único doente.

Botões para operar a bomba de NPWT Invia Motion



Retro-iluminação

A retro-iluminação é ativada premindo qualquer botão. A retro-iluminação desliga-se passados 10 segundos, se não houver mais nenhuma interação.



Símbolos no ecrã

| Notificações | |
|--------------|--|
| | Fuga |
| | Bloqueio |
| | Recipiente cheio |
| | Bateria fraca (símbolo a piscar) |
| | Bateria totalmente descarregada (símbolo a piscar) |
| | Bateria em falta (símbolo a piscar) |
| | Falha interna |
| | Tempo útil da bomba ultrapassado (símbolo a piscar) (Exemplo para Invia Motion – 15 dias) |
| Informação | |
| | Mostra o tempo de funcionamento já decorrido em dias (📅) e horas (🕒) (Exemplo para 6 dias e 23 horas) |
| | A bomba está a funcionar/ligada no modo intermitente (símbolo a piscar) |
| | A bomba está desligada no modo intermitente (símbolo a piscar) |
| | Modo constante |
| | Modo intermitente |
| | Definição da pressão negativa em mmHg |
| | Bateria totalmente carregada |
| | Nível de carga da bateria |
| | Bateria a carregar (barras em movimento) |

Utilização prevista

O sistema de NPWT Invia Motion destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde ou por utilizadores leigos que tenham recebido a formação adequada.

Os profissionais de saúde são responsáveis por formar os utilizadores leigos de acordo com as instruções de utilização para o doente e por explicar todas as informações relacionadas com a segurança.

População de doentes prevista

O sistema de NPWT Invia Motion destina-se a ser utilizado apenas em doentes com as patologias descritas nas indicações de utilização. O dispositivo não foi ainda estudado em doentes pediátricos.

Ambiente previsto

O sistema de NPWT Invia Motion destina-se a ser utilizado em cenários de cuidados agudos, prolongados e domiciliários.

Indicações de utilização

O sistema de NPWT (Terapia de Pressão Negativa para Feridas) Invia Motion é indicado para doentes que possam beneficiar de um dispositivo de sucção (NPWT), porque, quando é utilizado em feridas abertas, cria um ambiente que promove a cura de feridas através de uma intenção secundária ou terciária (primária atrasada) ao preparar o leito da ferida para o fecho, reduzindo o edema, promovendo a formação de tecido de granulação e a perfusão e ao remover o exsudado e material infeccioso. Quando utilizado em incisões cirúrgicas fechadas, o sistema de NPWT Invia Motion também se destina a tratar o ambiente de incisões cirúrgicas que continuem a drenar após o fecho suturado ou agrafado, mantendo um ambiente fechado e removendo o exsudado através da aplicação da Terapia de Pressão Negativa para Feridas.

O sistema de NPWT Invia Motion é adequado para as seguintes indicações:

- feridas agudas ou subagudas
- feridas crónicas
- feridas deiscientes
- úlceras de pressão
- úlceras diabéticas/neuropáticas
- úlceras de insuficiência venosa
- feridas traumáticas
- queimaduras de espessura parcial
- retalhos e enxertos
- incisões cirúrgicas fechadas

Contraindicações

O sistema de NPWT Invia Motion é contraindicado na presença de:

- tecido necrótico com escara
- osteomielite não tratada
- fístulas não entéricas e não exploradas
- malignidade na ferida
- vasculatura exposta
- nervos expostos
- local anastomótico exposto de vasos sanguíneos ou bypasses
- órgãos expostos

Avisos e instruções de segurança



AVISOS

Indicam uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, poderá resultar em morte ou lesão grave.



NOTAS DE PRECAUÇÃO

Indicam uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, poderá resultar numa lesão menor ou moderada.



Sugestão de segurança

Proporciona informações úteis acerca da utilização segura do dispositivo.

O sistema de Terapia de Pressão Negativa para Feridas Invia Motion destina-se a utilização como descrita nestas instruções de utilização.

A Medela só se considera responsável para efeitos na SEGURANÇA BÁSICA, fiabilidade e desempenho do sistema de NPWT Invia Motion se este for utilizado de acordo com as instruções de utilização.

Leia e observe estes avisos e instruções de segurança antes de colocar o aparelho em funcionamento. Estas instruções de utilização devem ser conservadas com o dispositivo.

Tenha em conta que estas instruções de utilização constituem uma orientação geral para o uso do produto. As situações médicas devem ser solucionadas por um médico.

Avisos



AVISOS

- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
- Consulte as indicações de utilização, contraindicações, avisos e precauções antes de utilizar a bomba de NPWT Invia Motion como fonte de pressão negativa com os pensos de espuma e gaze Invia. A não-leitura e a inobservância de qualquer das instruções contidas neste manual antes da utilização podem resultar em lesões graves ou fatais para o doente.
- As instruções da terapia de feridas Invia aconselham uma terapia ininterrupta de 24 horas por dia. Se a terapia for descontinuada por mais de 2 horas, o penso deve ser substituído e a terapia reiniciada por um profissional de saúde.
- Desligue a bomba antes de limpar.
- Não utilize acessórios que não sejam os especificados ou vendidos pelo fabricante como peças de substituição para componentes internos, pois isso pode aumentar as emissões eletromagnéticas ou diminuir a imunidade eletromagnética da bomba de NPWT Invia Motion.
- O sistema de NPWT Invia Motion não deve ser utilizado encostado ou empilhado sobre outros equipamentos. Se for necessário utilizar encostado ou empilhado, o sistema de NPWT Invia Motion deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
- A bomba de NPWT Invia Motion destina-se à totalidade da terapia de um único doente. A reutilização noutro doente pode causar contaminação cruzada.
- Os doentes devem ser monitorizados de perto quanto a hemorragias. Se observar uma hemorragia súbita ou crescente, interrompa imediatamente a utilização da bomba, aplique pressão e procure imediata assistência médica de emergência.
- É necessário lidar imediatamente com indicações ou sinais objetivos de uma possível infeção ou complicação (por ex., febre, dor, vermelhidão, aumento da sensação de calor, inchaço ou exsudado purulento). A não observância deste aviso pode causar perigo considerável para o doente.
- Ao utilizar o sistema de NPWT Invia Motion próximo de vasos sanguíneos, órgãos, nervos, tendões ou ligamentos, deve utilizar uma barreira protetora, como uma camada de contacto não aderente.
- Podem resultar ferimentos graves ou fatais devido a fragmentos ósseos ou arestas aguçadas (por ex., agramos ou ferragens) que podem perfurar as barreiras protetoras, vasos ou órgãos.

- Doentes com lesões da medula espinal (estimulação do sistema nervoso simpático) que sofram de hiperreflexia autonómica durante a terapia devem descontinuar a NPWT.
- Se for necessária a desfibrilhação, desligue a bomba do penso da ferida antes de desfibrilhar o doente.
- É aconselhado um cuidado especial na colocação e remoção de pensos, para evitar situações como a retenção inadvertida de gaze ou espuma.
- Este dispositivo não foi estudado em doentes pediátricos.
- Não leve o dispositivo para as seguintes áreas: Tomografia por Emissão de Positrões (PET) ou Câmara de Oxigénio Hiperbárica (HBO).
- O sistema de NPWT Invia Motion é inseguro para ressonância magnética (RM). Não leve o sistema de NPWT Invia Motion para o ambiente de RM.
- O equipamento cirúrgico de alta frequência, as redes de rádio ou semelhantes podem afetar o funcionamento do dispositivo e não devem funcionar em combinação com a bomba Invia Motion.
- Perigo de explosão – a bomba de NPWT Invia Motion não se destina a utilização em ambientes potencialmente explosivos, incluindo ambientes enriquecidos com oxigénio e em áreas em que existam substâncias anestésicas inflamáveis.
- Os equipamentos de comunicações de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 0,3 m de qualquer parte do sistema de NPWT Invia Motion, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer uma perda de qualidade no desempenho deste equipamento.
- O sistema de NPWT Invia Motion destina-se a ser utilizado com os pensos de espuma e gaze Invia.
- O Kit de Penso de Espuma Invia com FitPad, Extragrande não deve ser utilizado com a bomba de NPWT Invia Motion.

Precauções



PRECAUÇÕES

- A utilização incorreta pode causar dor e lesões no doente. A pressão negativa excessiva ou uma infeção da ferida podem causar dor ao doente. Em qualquer dos casos, o penso deve ser mudado e a ferida verificada em pormenor.
- O doente deve ser monitorizado regularmente, de acordo com as instruções do médico e as diretrizes da instalação, para vigiar o conforto do doente, a conformidade com a terapia e sinais de infeção da ferida.
- Não utilize um conjunto de recipiente/tubagem do Invia Motion se a embalagem estéril estiver danificada.
- Os equipamentos de comunicação sem fios, tais como dispositivos numa rede doméstica sem fios, telemóveis, telefones sem fios e as respetivas estações de base e walkie-talkies, podem interferir com a bomba Invia Motion e devem ser mantidos a uma distância mínima de 30 cm da bomba Invia Motion.
- A bomba de NPWT Invia Motion deve ficar numa posição vertical (estojo de transporte) ou deitada (lado do ecrã virado para cima) durante a utilização.
- O volume total de ferida ligado à bomba de NPWT Invia Motion deve ser 1 L ou menos.

Descrevem-se a seguir condições que podem exigir cuidados especiais para a utilização segura e eficaz do sistema de NPWT Invia Motion.

- Doentes com elevado risco de sangramento e hemorragia, incluindo doentes com hemorragia ativa ou com dificuldades de hemóstase de feridas.
- Doentes aos quais sejam administrados anticoagulantes ou inibidores da agregação plaquetária.
- Doentes com historial de anastomose vascular ou vasos sanguíneos frágeis, irradiados, suturados ou infetados.
- Doentes com lesões da medula espinal (estimulação do sistema nervoso simpático): caso o doente sofra de disreflexia autonómica (alterações repentinas na pressão arterial ou frequência cardíaca em resposta a estimulação do sistema nervoso simpático), descontinue a terapia de pressão negativa para feridas para ajudar a minimizar a estimulação sensorial e procure assistência médica imediata.
- Doentes com feridas infetadas ou osteomielite.
- Feridas que envolvam uma fístula entérica.
- Para minimizar o risco de bradicardia, a NPWT não deve ser colocada próximo do nervo vago.

- Evite aplicações circunferenciais de pensos.
- A Terapia de Pressão Negativa para Feridas deve ser utilizada 24 horas por dia sem interrupções. Se o funcionamento da bomba for interrompido durante mais de 2 horas, o penso tem de ser mudado e a terapia reiniciada.
- Tenha em conta a estatura e peso do doente ao prescrever este dispositivo.
- Considere o modo da terapia – intermitente por oposição a contínuo.
- Para o máximo benefício em incisões cirúrgicas fechadas, a terapia de pressão negativa Invia deve ser aplicada imediatamente após a cirurgia, para limpar feridas fechadas cirurgicamente. Deve ser aplicada continuamente durante, no mínimo, dois dias e até um máximo de sete com mudanças de penso, se necessário. Todas as mudanças de penso devem ser feitas sob supervisão médica direta. O sistema de terapia Invia não é eficaz para lidar com complicações associadas com o seguinte:
 - isquemia à incisão ou à zona da incisão
 - infeção não tratada ou tratada de forma inadequada
 - hemóstase inadequada da incisão
 - celulite na zona da incisão

Indicações doméstico

Um profissional clínico deve avaliar cada ferida quando aplicar esta terapia e determinar a intensidade da pressão negativa de acordo com as características da ferida. As alterações à terapia ou às definições só podem ser feitas por indicação de um médico.

Avaliação da ferida



ATENÇÃO


Monitorização do doente: o doente deve ser monitorizado regularmente, de acordo com as instruções do médico e as diretrizes da instalação, de modo a vigiar o conforto do doente, a conformidade com a terapia e eventuais sinais de infeção.

AVISO


É necessário lidar imediatamente com indicações ou sinais objetivos de uma possível infeção ou complicação (por ex., febre, dor, vermelhidão, aumento da sensação de calor, inchaço ou exsudado purulento). A não observância deste aviso pode causar perigo considerável para o doente.

Observe a ferida/tecido à volta da ferida e o exsudado para verificar se há sinais de infeção ou de outras complicações. Os sinais de infeção mais comuns incluem vermelhidão, sensibilidade ao toque, febre, inchaço, comichão, aumento da sensação de calor na área da ferida, forte odor ou exsudado purulento. Outros sintomas incluem náuseas, vômitos, diarreia, cefaleias, tonturas, desmaios, dor de garganta com inchaço das membranas mucosas, desorientação, febre alta (>38,8 °C), hipotensão refratária e/ou ortostática ou eritrodermia (uma erupção cutânea semelhante a queimadura solar). As complicações de infeção mais graves incluem dor, desconforto, febre, gangrena, choque tóxico ou choque séptico. Se ocorrerem complicações de infeção mais graves, descontinue a terapia e consulte imediatamente um profissional de saúde.

Técnica de aplicação de pensos

 Os pensos de feridas devem ser aplicados e mudados apenas por profissionais de cuidados de saúde.

Consulte as instruções de utilização dos pensos Invia adequadas, para obter informações relativas às aplicações de pensos, incluídas em todas as embalagens de pensos Invia. Realize uma limpeza minuciosa da ferida, de acordo com as ordens do médico antes da aplicação de pensos.

 O nível de pressão recomendado para incisões cirúrgicas fechadas é -125 mmHg em modo constante.

Para obter informações sobre a mudança de penso, consulte as Instruções de Utilização específicas do Penso Invia.

Entrega inicial

Na altura da entrega, verifique a embalagem do sistema de NPWT Invia Motion para confirmar se está completo e a sua condição geral.



1 Bomba de NPWT Invia Motion




1 Estojo de transporte Invia Motion



1 Cabo de alimentação do Invia Motion



1 Instruções de utilização do Invia Motion para o médico
1 Instruções de utilização do Invia Motion para o doente
1 Invia Motion Quick Card

 Quando for ligada pela primeira vez, a bomba de NPWT Invia Motion tem de estar ligada a uma tomada de parede para carregar totalmente a bateria.

Acessórios e produtos associados da bomba de NPWT Invia Motion

O sistema de NPWT Invia Motion foi verificado em combinação com os acessórios enumerados abaixo. Para um funcionamento correto e seguro, utilize o sistema de NPWT Invia Motion apenas com estes acessórios:



Conector em Y
REF087.0023



Bomba de NPWT Invia Motion



Fonte de alimentação
REF101033647




Estojo de transporte
REF087.4003



Conjunto de recipiente/tubagem
REF087.4016

PT

Pensos de feridas

 Os pensos de feridas devem ser aplicados e mudados apenas por profissionais de cuidados de saúde.

O sistema de NPWT Invia Motion destina-se a ser utilizado apenas com os pensos Invia. Para ver indicações, contraindicações, avisos e chamadas de atenção relativos a pensos específicos, consulte as instruções de utilização do penso Invia adequadas.



AVISO

O Kit de Penso de Espuma Invia com FitPad, Extragrande não deve ser utilizado com a bomba de NPWT Invia Motion.



ATENÇÃO

O volume total de ferida ligado à bomba de NPWT Invia Motion deve ser 1 L ou menos.

Os kits de pensos de espuma e gaze Invia incluem as respetivas instruções de utilização.

Descartáveis Invia Motion

Conjunto de recipiente/tubagem Invia Motion de 0,15 L (150 mL), com solidificante (estéril, utilização única)

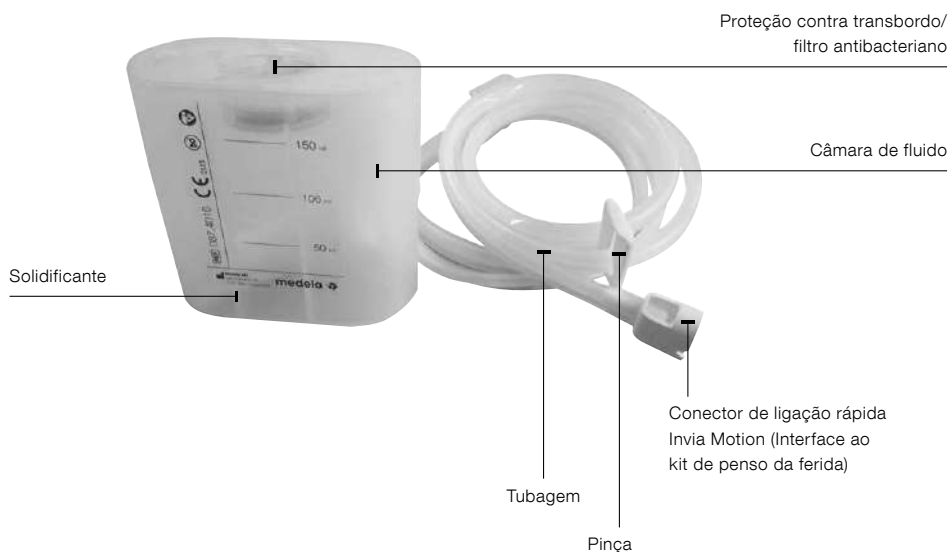
Capacidade: 0,15 L (150 mL)

Material: Polipropileno, Silicone, ABS

Método de esterilização: Óxido de etileno

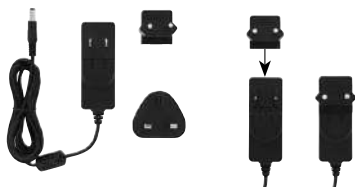
Utilização prevista


O conjunto de recipiente/tubagem Invia Motion de 0,15 L (150 mL) da Medela é um acessório do sistema de NPWT Invia Motion da Medela e destina-se a recolher exsudado e material infeccioso removidos.

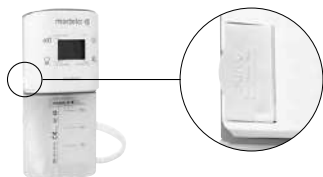


Carregar a bateria pela primeira vez

Carregue totalmente a bateria antes da primeira utilização. O tempo de carregamento pode demorar até 4 horas. Selecione a ficha. Ligue a ficha à fonte de alimentação.



Ligue o cabo de alimentação do Invia Motion a uma tomada de parede e abra a pequena tampa protetora da bomba para a tomada de Corrente Contínua (CC) e ligue o cabo de alimentação. As barras em movimento no símbolo da bateria indicam que está a carregar. [].



1. A bateria está totalmente descarregada




2. A bateria está a carregar (barras em movimento)




3. A bateria está totalmente carregada



Desligar da fonte de alimentação

 Verifique periodicamente o nível de carga da bateria. Certifique-se de que o compartimento da bateria na parte de trás da bomba está fechado. Não retire a bateria do dispositivo enquanto a terapia estiver a decorrer.

Desligar a fonte de alimentação

Quando a bateria está totalmente carregada (o tempo de carregamento pode demorar até 4 horas) aparece no ecrã o seguinte símbolo fixo . O carregamento da bateria pode ser mais lento quando exposta a temperaturas elevadas. Para desligar a bomba de NPWT Invia Motion da fonte elétrica, segure na extremidade da ficha e retire-a da bomba.

Feche o conector CC pressionando a pequena tampa protetora sobre a abertura.

Posicionamento





ATENÇÃO

A bomba de NPWT Invia Motion deve ficar numa posição vertical (estojo de transporte) ou deitada (lado do ecrã virado para cima) durante a utilização.

A bomba de NPWT Invia Motion está protegida contra a penetração de substâncias sólidas/líquidas por um filtro antibacteriano hidrofílico.

Se o recipiente estiver cheio ou a bomba de NPWT Invia Motion estiver colocada numa posição incorreta, os fluidos correm para dentro da câmara de segurança e entopem o filtro. Neste caso, a pressão é interrompida e aparece a notificação de recipiente cheio (sinal sonoro e símbolo no ecrã). O conjunto de recipiente/tubagem do Invia Motion tem de ser substituído.

Preparação para utilização



A ser utilizado apenas por profissionais de saúde ou prestadores de cuidados com a formação adequada.

Lista de verificação

Antes de utilizar o sistema de NPWT Invia Motion, é importante verificar o seguinte:

- se a embalagem está completa e o seu estado geral
- danos no cabo de alimentação e na ficha
- danos na bomba
- funcionamento correto do dispositivo
- estado da bateria

Ligar o conjunto de recipiente/tubagem Invia Motion de 0,15 L (150 mL)



Assegure-se de que utiliza o recipiente correto: **REF** 087.4016.



1. Abra a embalagem estéril.



ATENÇÃO

Não utilize o conjunto de recipiente/tubagem do Invia Motion se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver passado a data de validade.




2. Insira o conjunto de recipiente/tubagem do Invia Motion na porta de ligação da bomba de NPWT Invia Motion (1). Rode o conjunto de recipiente/tubagem para a direita para fixar (2).



3. Certifique-se de que o recipiente está alinhado com a etiqueta para a frente.

4. Ligue a tubagem do penso à tubagem do aspirador.


 Certifique-se de que ambas as partes estão corretamente alinhadas, como mostrado na imagem abaixo. Junte-as pressionando uma contra a outra até ouvir um clique.

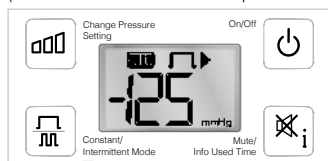


Para as aplicações de pensos, consulte as instruções de utilização fornecidas com os kits de pensos Invia.

Ligar a bomba de NPWT Invia Motion




1. Pressione [] para ligar a bomba de NPWT Invia Motion.
2. Quando é ligada pela primeira vez, a bomba de NPWT Invia Motion começa com a predefinição de fábrica (modo constante com nível de pressão de -125 mmHg).




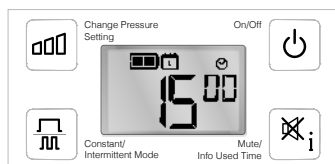
Se a bomba de NPWT Invia Motion for desligada, a definição será como definida anteriormente quando a bomba é ligada de novo.

Tempo de funcionamento, temporizador e tempo de segurança

- REF 087.4022 Sistema de Terapia de Pressão Negativa para Feridas Invia Motion – 15 Dias**
- REF 087.4024 Sistema de Terapia de Pressão Negativa para Feridas Invia Motion – 60 Dias**

Estas duas versões da bomba de NPWT Invia Motion têm um tempo de funcionamento de 15 e 60 dias. Depois de uma hora de utilização, o temporizador é ativado e continua, mesmo quando a bomba é desligada. Durante a primeira hora de utilização, a bomba de NPWT Invia Motion pode ser ligada e desligada sem ativar o temporizador. Se a função do temporizador for utilizada para ver o tempo de terapia, é necessário acrescentar uma hora ao tempo de funcionamento exibido. Pressione [] para obter informação sobre o tempo de funcionamento decorrido.

Após 15 ou 60 dias, um símbolo intermitente no ecrã [] indica o fim da validade da bomba de NPWT Invia Motion.



Exemplo para a versão de 15 dias (a piscar)

- ☛ As versões de tempo de funcionamento de 15 ou 60 dias da bomba de NPWT Invia Motion providenciam um tempo de utilização segura adicional de 72 horas. Durante este período, o dispositivo pode funcionar como é usual. Passadas 72 horas, soa um sinal sonoro e a pressão negativa não se mantém.

Preparar o estojo de transporte

A bomba de NPWT Invia Motion destina-se a ser utilizada num estojo de transporte durante o funcionamento. É disponibilizado um estojo de transporte com a bomba de NPWT Invia Motion.

Como primeiro passo, prenda a alça de ombro/cinto no estojo de transporte.



1. Abra o estojo de transporte.
2. Introduza a bomba de NPWT Invia Motion no bolso superior designado e feche a presilha de velcro.
3. Coloque o excesso de tubagem dentro do bolso inferior designado e feche a presilha de velcro.
4. Recolha a bomba e as secções de tubagem juntas no estojo de transporte e alinhe as tiras de velcro interiores para prender.
5. Feche bem o saco fechando a tampa e apertando o botão.

A alça do estojo de transporte pode ser usada ao ombro ou à volta da cintura.

Para utilizar ao ombro, prenda os cliques da alça ao estojo de transporte. Para utilizar como cinto, passe a alça pelos dois lacetes na parte de trás do estojo.




Alça de ombro

Alça de cinto

Substituir o conjunto de recipiente/tubagem do Invia Motion

O conjunto de recipiente/tubagem do Invia Motion tem de ser mudado com base numa verificação visual ou de acordo com as instruções apresentadas no ecrã, mas, no mínimo, uma vez por semana.

1. Lave as mãos e prepare uma toalha de papel limpa.
2. Retire a bomba de NPWT Invia Motion do estojo de transporte. Desligue a bomba de NPWT Invia Motion premindo [] e mantendo premido durante 3 segundos. Prima apenas uma vez.
3. Posicione a pinça junto ao conector de ligação rápida e feche a pinça na tubagem da bomba; feche a pinça na tubagem do penso.



Pinça aberta



Pinça fechada

4. Desligue a tubagem do aspirador da tubagem do penso pressionando nas partes laterais do conector de ligação rápida. Tenha uma toalha de papel ou um toalhete disponível para tapar a ponta da tubagem utilizada, para proteger contra o derrame de fluido da ferida.



5. Solte o conjunto de recipiente/tubagem cheio rodando o recipiente para a esquerda.



6. Lave as mãos.
7. Abra a embalagem estéril de um conjunto novo de recipiente/tubagem do Invia Motion.



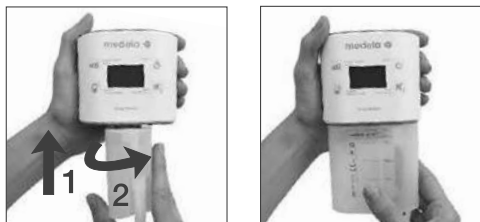
ATENÇÃO

Não utilize um conjunto de recipiente/tubagem do Invia Motion se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver passado a data de validade.



Assegure-se de que utiliza o recipiente correto: **REF** 087.4016.

8. Retire o conjunto de recipiente/tubagem da embalagem e fixe-o à bomba de NPWT Invia Motion.




Para aplicações de pensos, consulte as instruções de utilização fornecidas com os kits de pensos Invia.

9. Ligue a tubagem da bomba à tubagem do penso. Junte-as pressionando uma contra a outra até ouvir um clique.

 Certifique-se de que ambas as partes estão corretamente alinhadas, como mostrado na imagem abaixo.



10. Abra a pinça na tubagem do penso. Certifique-se de que a pinça na tubagem da bomba está aberta.

11. Ligue a bomba de NPWT Invia Motion premindo [] e introduza-a de novo no estojo de transporte.


12. Elimine o conjunto de recipiente/tubagem usado de acordo com as normas locais.

Alimentação elétrica e gestão da bateria


A bomba de NPWT Invia Motion funciona com uma bateria NiMH recarregável interna, enquanto ligada a uma fonte de alimentação. Certifique-se de que o compartimento da bateria na parte de trás da bomba está fechado. Não retire a bateria do dispositivo enquanto a terapia estiver a decorrer. Se a bateria recarregável for retirada durante mais de 30 minutos a bomba de NPWT Invia Motion deixa de funcionar.

Para saber como eliminar a bateria recarregável depois da terapia, consulte o capítulo Eliminação. Carregue totalmente a bateria antes da primeira utilização. O tempo de carregamento pode demorar até 4 horas.


A bateria é recarregada durante a utilização e enquanto ligada a uma fonte de alimentação. O tempo de bateria disponível após um único carregamento depende do tempo de funcionamento do motor. Este período de tempo é influenciado pela dimensão da ferida, por fugas de ar no penso, pela pressão definida e pelo modo de terapia. A bomba só funciona se a pressão descer abaixo da pressão definida. Se a bomba de NPWT Invia Motion funcionar continuamente, é previsto um máximo de 4 horas de tempo de bateria antes de ser necessário recarregá-la. O tempo de bateria previsto ultrapassa geralmente as 10 horas. Se a bomba de NPWT Invia Motion não estiver a ser utilizada, a bateria deve ser carregada aproximadamente a cada 6 meses, para garantir o funcionamento ideal.

 Antes de ligar a bomba de NPWT Invia Motion a uma fonte de alimentação, verifique se a alimentação elétrica local corresponde à tensão indicada na placa de especificações localizada na parte de trás da bomba.

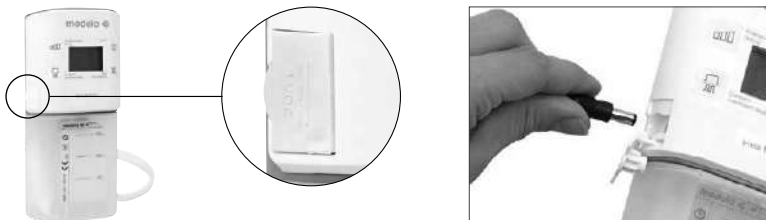
Bateria fraca

Cerca de 30 minutos antes da bateria estar totalmente descarregada, soa um sinal sonoro e o símbolo da bateria [] começa a piscar. O sinal sonoro pode ser silenciado, mas o símbolo da bateria continua a piscar até a bateria estar totalmente descarregada. A pressão definida mantém-se durante 30 minutos, mas a bateria deve ser recarregada o mais rapidamente possível. Carregue totalmente a bateria. O tempo de carregamento pode demorar até 4 horas.


Bateria totalmente descarregada

O símbolo da bateria [] pisca no ecrã, soa um sinal sonoro e a pressão negativa não se mantém. Ligue a bomba à fonte de alimentação. A bomba desliga-se se não for ligada à fonte de alimentação dentro de 10 minutos.

Ligar a fonte de alimentação



Ligue o cabo de alimentação do Invia Motion a uma tomada de parede e abra a pequena tampa protetora para aceder ao conector CC. Ligue o cabo coaxial de alimentação ao conector CC.

As barras em movimento no símbolo da bateria indicam que está a carregar [].



1. A bateria está totalmente descarregada




2. A bateria está a carregar (barras em movimento)



3. A bateria está totalmente carregada

Desligar a fonte de alimentação

Quando a bateria está totalmente carregada (após cerca de 4 horas) aparece no ecrã o seguinte símbolo fixo []. O carregamento da bateria pode ser mais lento quando exposta a temperaturas elevadas. Para desligar a bomba de NPWT Invia Motion da fonte elétrica, segure na extremidade da ficha e retire-a da bomba.

Feche o conector CC pressionando a pequena tampa protetora sobre a abertura.

Notificações e resolução de problemas



AVISO


A Terapia de Pressão Negativa para Feridas deve ser utilizada 24 horas por dia sem interrupções.


Se a terapia for descontinuada por mais de 2 horas, o penso deve ser substituído e a terapia reiniciada por um profissional de saúde.

Se a bomba de NPWT Invia Motion detetar uma irregularidade no funcionamento da bomba, soa um sinal sonoro e aparece uma notificação no ecrã.

1. Soa um sinal sonoro.
2. Se a bomba de NPWT Invia Motion estiver no estojo de transporte, abra a tampa do estojo de transporte e solte o velcro.

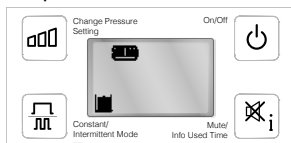


3. Pressione [] para silenciar o sinal sonoro durante 60 segundos (o botão pode ser pressionado sempre que o sinal soa, exceto no caso de "Bateria totalmente descarregada" e após o tempo útil da bomba de 15 ou 60 dias acrescidos de 72 horas de tempo de segurança ter decorrido).

Todos os sinais sonoros podem ser silenciados permanentemente desligando a bomba de NPWT Invia Motion (pressione [] e mantenha premido durante 3 segundos). Ligue a bomba de novo para continuar o tratamento.

4. Verifique o ecrã quanto a um dos seguintes símbolos visuais.

Recipiente cheio



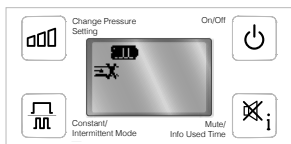
Quando a bomba de NPWT Invia Motion deteta um recipiente cheio, soa um sinal sonoro e o símbolo de recipiente cheio aparece no ecrã.

Resolução de problemas:

Mude o conjunto de recipiente/tubagem do Invia Motion.



Bloqueio na tubagem



Quando a bomba de NPWT Invia Motion deteta um bloqueio na tubagem, soa um sinal sonoro e o símbolo de bloqueio aparece no ecrã.

Resolução de problemas:

Verifique a tubagem do penso e o recipiente do Invia Motion para se certificar de que as tubagens não estão torcidas, dobradas ou apertadas. Verifique se está a ser utilizado o recipiente correto: **REF** 087.4016.

Se for detetado um bloqueio na tubagem do recipiente, desligue a bomba de NPWT Invia Motion e siga as instruções no capítulo "Instruções de funcionamento" para substituir o conjunto de recipiente/tubagem do Invia Motion. Se o recipiente utilizado não for o correto, desligue a bomba de NPWT Invia Motion e retire o recipiente. Fixe um recipiente novo:

REF 087.4016.

Se for detetado um bloqueio na tubagem do penso, desligue a bomba de NPWT Invia Motion e contacte o seu profissional de saúde para substituir o penso e reiniciar a terapia.

Se a bomba de NPWT Invia Motion deteta um bloqueio no modo intermitente, continua a funcionar no estado ligada até o bloqueio ser resolvido.

O símbolo de notificação e o sinal sonoro podem continuar ativos, mesmo se a situação tiver sido resolvida. Aguarde um pouco para a bomba reagir.

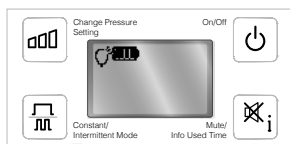


AVISO

A bomba Invia Motion não deteta bloqueios nas tubagens ligadas ao adaptador de drenagem ou ao braço curvo do conector em Y.

1. Indique ao doente que deve verificar com frequência a tubagem do penso ligado ao adaptador de drenagem ou ao braço curvo do conector Y, para se certificar de que não está dobrada ou bloqueada.
2. Se for detetado um bloqueio nas tubagens ligadas ao adaptador de drenagem ou às tubagens ligadas ao braço curvo do conector em Y, instrua o doente no sentido de contactar o seu profissional de saúde.

Fuga no sistema

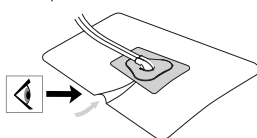


Quando a bomba de NPWT Invia Motion deteta uma fuga, soa um sinal sonoro e o símbolo de fuga aparece no ecrã.


Resolução de problemas:

Verifique se existem fugas no local do penso e certifique-se de que o conector de ligação rápida do conjunto de recipiente/tubagem do Invia Motion está totalmente encaixado. Verifique se o recipiente está fixado na bomba.

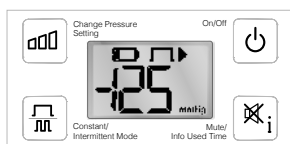
Se for detetada uma fuga no local do penso, pressione o penso para baixo para vedar.



O símbolo de notificação e o sinal sonoro podem continuar ativos, mesmo se a situação tiver sido resolvida. Aguarde algum tempo para deixar a bomba reagir. Se o sinal sonoro e o símbolo de fuga não desaparecerem, desligue a bomba de NPWT Invia Motion e siga as instruções no capítulo "Instruções de funcionamento" para mudar o conjunto de recipiente/tubagem do Invia Motion.

 Se a fuga não for resolvida, desligue a bomba de NPWT Invia Motion e contacte o seu profissional de saúde para substituir o penso e reiniciar a terapia.


Bateria fraca



Resolução de problemas:

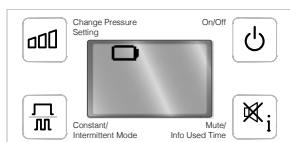
Carregue a bateria.

Cerca de 30 minutos antes da bateria estar totalmente descarregada, soa um sinal sonoro e o símbolo da bateria

 começa a piscar. O sinal sonoro pode ser silenciado, mas o símbolo da bateria continua a piscar até a bateria estar totalmente descarregada.

A pressão definida mantém-se, mas a bateria deve ser recarregada o mais rapidamente possível. Carregue totalmente a bateria. O tempo de carregamento pode demorar até 4 horas.

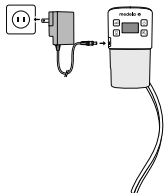
Bateria totalmente descarregada



Resolução de problemas:

Carregamento da bateria

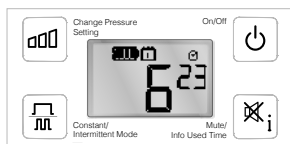
O símbolo da bateria [] pisca no ecrã, soa um sinal sonoro e a pressão negativa não se mantém. Ligue a bomba à fonte de alimentação. A bomba desliga-se se não for ligada à fonte de alimentação dentro de 10 minutos.



Indicação do tempo decorrido

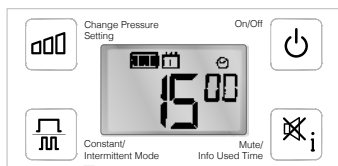
As bombas de NPWT Invia Motion têm um tempo de funcionamento de 15 ou 60 dias. Depois de uma hora de utilização, o temporizador é ativado e continua, mesmo quando a bomba é desligada. Durante a primeira hora de utilização, a bomba de NPWT Invia Motion pode ser ligada e desligada sem ativar o temporizador. Se a função do temporizador for utilizada para ver o tempo de terapia, é necessário acrescentar uma hora ao tempo de funcionamento exibido. Pressione [] para obter informação sobre o tempo de funcionamento decorrido.

O exemplo abaixo mostra 6 dias e 23 horas de tempo de funcionamento decorrido. O tempo de funcionamento restante da versão Invia Motion – 15 Dias seria, portanto, 8 dias e 1 hora.



Tempo de funcionamento ultrapassado












Após 15 ou 60 dias, um símbolo intermitente no ecrã [] indica o fim da validade da bomba de NPWT Invia Motion.






Exemplo para a versão de 15 dias (a piscar)

As versões de tempo de funcionamento de 15 ou 60 dias da bomba de NPWT Invia Motion providenciam um tempo de utilização segura adicional de 72 horas. Durante este período, o dispositivo pode funcionar como é usual. Passadas 72 horas soa um sinal sonoro e a pressão negativa não se mantém.

Notificações gerais

| | Símbolo visual no ecrã | Descrição da notificação | Sinal sonoro | Resolução de problemas | Observações/Causa possível |
|-------------|--|----------------------------------|--|---|---|
| Notificação |  A piscar! + sinal sonoro! | Fuga no sistema | Pode ser silenciado durante 60 segundos pressionando  i | Verifique o sistema quanto a fugas. | O penso pode ter fugas. Verifique se está bem vedado. |
| |  A piscar! + sinal sonoro! | Bloqueio | Pode ser silenciado durante 60 segundos pressionando  i | Verifique o sistema quanto a bloqueios. Verifique se está a ser utilizado o recipiente correto: REF 087.4016. | A tubagem do penso ou do recipiente pode estar torcida, dobrada ou apertada. Se a bomba Invia Motion deteta um bloqueio no modo intermitente, continua a funcionar no estado ligada até o bloqueio ser solucionado. |
| |  A piscar! + sinal sonoro! | Recipiente cheio | Pode ser silenciado durante 60 segundos pressionando  i | Mude o conjunto de recipiente/tubagem do Invia Motion. | O filtro pode ficar molhado devido ao posicionamento incorreto da bomba (virada ao contrário ou com o ecrã virado para baixo). |
| |  A piscar! + sinal sonoro! | Bateria fraca | Pode ser silenciado permanentemente pressionando  i | Ligue a bomba Invia Motion à fonte de alimentação. Carregue totalmente a bateria. O tempo de carregamento pode demorar até 4 horas. | O símbolo visual está sempre a piscar até a bateria estar totalmente descarregada. O tempo de funcionamento restante é de aproximadamente 30 minutos. |
| |  A piscar! + sinal sonoro! | Bateria totalmente descarregada | Pode ser silenciado desligando a bomba. | Ligue a bomba Invia Motion à fonte de alimentação. | O tempo restante da bateria é aproximadamente 10 minutos. |
| |  A piscar! (Exemplo para a versão de 15 dias) | Tempo útil da bomba ultrapassado | O sinal intermitente pode ser suprimido permanentemente premindo  i | Elimine a bomba de NPWT Invia Motion. Fixe outro dispositivo, se for necessário. | A bomba de NPWT Invia Motion disponibiliza um tempo de utilização segura adicional de 72 horas. Durante este período, a bomba Invia Motion pode funcionar como é usual. Passadas 72 horas ocorre um sinal e a pressão negativa não se mantém. |

Notificações gerais

| | | | | | |
|----------------------|--|------------------|--|--|--|
| Notificação |  A piscar! + sinal sonoro! | Bateria em falta | Pode ser silenciado durante 60 segundos pressionando  | Certifique-se de que a tampa do compartimento da bateria está montada e bem fechada. | Não retire a bateria enquanto a terapia estiver a decorrer. |
| Falha interna |  Sinal sonoro! | Falha interna | Pode ser silenciado desligando a bomba. | Desligue a bomba de NPWT Invia Motion, solte e fixe de novo o conjunto de recipiente/tubagem. Ligue de novo a bomba Invia Motion. Se a mensagem de falha se repetir, contacte o serviço de apoio ao cliente da Medela. | Se a mensagem de falha se repetir, contacte o serviço de apoio ao cliente da Medela. |

Contacte o representante local de apoio ao cliente da Medela para obter assistência nas operações com o produto.

Limpeza e desinfeção

Limpeza



AVISO

Desligue a bomba antes de limpar. Feche a pequena tampa protetora da tomada CC.

A bomba de NPWT Invia Motion e o estojo de transporte destinam-se à totalidade da terapia de um único doente. É recomendada a limpeza periódica. Limpe com um pano húmido ou utilize um detergente não abrasivo.

Desinfeção

O Invia Motion pode ser desinfectado com agentes desinfectantes do grupo "álcool".

Esterilização

A bomba de NPWT Invia Motion e os acessórios não podem ser esterilizados. O conjunto de recipiente/tubagem é um item descartável e não pode ser reutilizado ou reesterilizado. Substitua após cada utilização!

O conjunto de recipiente/tubagem do Invia Motion é um produto para utilização por um único doente e não se destina a ser reaproveitado. O reaproveitamento pode causar a perda de características mecânicas, químicas e/ou biológicas.




AVISO

A reutilização noutro doente pode causar contaminação cruzada.

Notas gerais

Cumpra as diretrizes da instalação ou institucionais sobre higiene e controlo das infeções. Elimine os líquidos, como sangue e fluidos e todas as peças contaminadas com eles, de acordo com os requisitos da instalação. Use luvas adequadas para limpar/desinfectar e eliminar.

Eliminação

Desligue a bomba de NPWT Invia Motion premindo [] e mantendo premido durante 3 segundos.



Desligue o conjunto de recipiente/tubagem da bomba.

Elimine o conjunto de recipiente/tubagem e a bomba separadamente e de acordo com as normas locais.

Quando a bomba de NPWT Invia Motion estiver pronta para ser eliminada, elimine-a e aos acessórios de acordo com as suas normas locais.



Eliminação de equipamento eletrónico

O símbolo acima significa que o equipamento elétrico e eletrónico não deve ser eliminado como resíduo doméstico comum. A eliminação correta deste dispositivo protege e previne possíveis danos para o ambiente ou a saúde humana. Para mais informações sobre a eliminação correta, contacte a Medela ou o seu profissional de saúde local. Este símbolo só é válido na União Europeia. Elimine de acordo com o protocolo da instituição específica ou as normas estatais e locais relativas aos equipamentos elétricos e eletrónicos.

 Não retire a bateria do dispositivo enquanto a terapia estiver a decorrer.

A bateria pode ser eliminada separadamente depois de terminada a terapia:

1. Corte a etiqueta adesiva.
2. Abra a tampa do compartimento da bateria.
3. Retire a bateria recarregável.
4. Elimine a bateria recarregável de acordo com as normas locais.



Garantia e manutenção

Garantia

O período de garantia do sistema de NPWT Invia Motion termina após 15 ou 60 dias de utilização acrescidos de 72 horas de tempo de segurança, se for utilizado de acordo com as instruções de utilização. O fabricante não é responsável por quaisquer danos ou danos consequenciais causados por operação incorreta, utilização inadequada ou utilização do dispositivo por pessoas não autorizadas.

Manutenção

A bomba de NPWT Invia Motion não necessita de manutenção nem de assistência.

A bomba de NPWT Invia Motion será substituída, se avariar durante o período da garantia devido a um defeito de fabrico. A bomba de NPWT Invia Motion original tem de ser devolvida ao fornecedor.

Verificações relacionadas com a segurança

O sistema de NPWT Invia Motion é um dispositivo da Classe II de proteção elétrica. As verificações relativas à segurança limitam-se a uma inspeção visual da estrutura da bomba e do cabo de alimentação quanto a danos. Esta verificação deve ser realizada antes de cada utilização.

Os dispositivos da Classe II de proteção não têm um condutor de proteção de ligação à terra. Não há necessidade de verificar a corrente de fuga à terra.

A caixa da bomba de NPWT Invia Motion é fabricada totalmente num material isolado. Os testes da corrente de perda à terra feitos à caixa utilizando instrumentos de medição vulgares não revelarão valores mensuráveis.

A bomba de NPWT Invia Motion não tem circuitos do doente nem ligações à terra funcionais.

Sinais e símbolos



Este símbolo indica uma sugestão relacionada com a segurança.



Este símbolo indica uma nota de **ATENÇÃO** ou **AVISO** associados ao dispositivo (ver página 7).



Este símbolo indica um dispositivo de classe II.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser eliminado com resíduos domésticos (apenas na UE).



Este símbolo indica a data de fabrico.



Este símbolo indica o nome e a morada do fabricante.



Este símbolo indica que o dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno.



Este símbolo indica um dispositivo a utilizar mediante prescrição médica. **ATENÇÃO:** A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo por médicos ou por indicação de um médico (apenas para os EUA).



Este símbolo indica uma peça aplicada de tipo BF.



Este símbolo indica que o item é um dispositivo médico.



Este símbolo indica o número de catálogo do fabricante.



Este símbolo indica o número de série do fabricante.



Este símbolo indica o código de lote do fabricante.



Este símbolo indica a proteção contra a entrada de água e de objetos sólidos estranhos com 12,5 mm ou mais.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser utilizado depois da data indicada.



Este símbolo indica que é necessário seguir as instruções de utilização.



Este símbolo indica a conformidade com os requisitos de segurança adicionais dos EUA e do Canadá para equipamentos médicos elétricos.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada.



Este símbolo indica o número de itens



Este símbolo indica uma tomada de corrente 9 VDC contínua.



Este símbolo indica um dispositivo de utilização única. Não reutilize o dispositivo.



Este símbolo indica o limite de temperatura para funcionamento, transporte e armazenamento.



Este símbolo indica inseguro para RM.



Este símbolo indica o limite de humidade para o funcionamento, o transporte e o armazenamento.



Este símbolo indica o limite da pressão atmosférica para o funcionamento, o transporte e o armazenamento.



Este símbolo indica que é necessário manter o dispositivo seco.



Este símbolo indica que é necessário manusear o dispositivo frágil com cuidado.



Este símbolo indica que é necessário manter o dispositivo ao abrigo da luz solar.



Este símbolo indica que o item assinalado ou o seu material é parte de um processo de recuperação ou reciclagem.



Este símbolo indica a posição vertical correta da embalagem de transporte.



Este símbolo indica que o dispositivo está em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.

Especificações técnicas



vácuo médio
-175 mmHg



fluxo reduzido



350 g
Sem recipiente

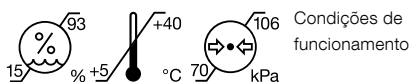
IP22



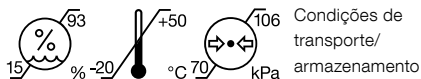
A x L x P
99 x 98 x 52 mm



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



Condições de
funcionamento



Condições de
transporte/
armazenamento



Cabo de alimentação do Invia Motion

Modelo:

UES12LCP-090133SPA

Entrada:

100-240 V CA,

0,5 A, 50-60 Hz

Saída:

9 V CC, 1,33 A

Comprimento do cabo

de alimentação:

180 cm

Bomba Invia Motion

[V CC] 9,0

[W] 8,0

Bateria do Invia Motion

Tipo: NiMH

Conjunto de recipiente/tubagem do Invia Motion

Material: Polipropileno, Silicone, ABS

Método de esterilização: Óxido de etileno

Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

O Invia Motion foi testado quanto à CEM, em conformidade com os requisitos das normas IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014 4.ª Edição de acordo com as cláusulas 7 e 8.9.

Compatibilidade eletromagnética (CEM, IEC 60601-1-2:2007 3.ª Edição e IEC 60601-1-2:2014 4.ª Edição, Tabela 1)

| Emissões eletromagnéticas | | |
|--|---------------------|--|
| A bomba de NPWT Invia Motion destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema de NPWT Invia Motion deve assegurar que é utilizado em tal ambiente. | | |
| Testes de emissões | Conformidade | Ambiente eletromagnético - orientações |
| Emissões RF CISPR 11 | Grupo 1 | O sistema de NPWT Invia Motion usa energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito reduzidas e é pouco provável que causem interferências com equipamentos eletrónicos próximos. |
| Emissões de RF CISPR 11 | Classe B | O sistema de NPWT Invia Motion é adequado para a utilização em todos os tipos de estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos. |
| Emissões harmónicas IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3 | Conforme | |



AVISO

O sistema de NPWT Invia Motion não deve ser utilizado encostado ou empilhado sobre outros equipamentos. Se for necessário utilizar encostado ou empilhado, o sistema de NPWT Invia Motion deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.



AVISO

O Invia Motion é um dispositivo médico que exige medidas de segurança especiais e tem de ser instalado e posto a funcionar de acordo com as informações anexas sobre CEM.



AVISO

Não utilize acessórios que não sejam os especificados ou vendidos pelo fabricante como peças de substituição para componentes internos, dado que tal pode provocar o aumento das emissões ou a diminuição da imunidade da bomba Invia Motion.



AVISO

O equipamento cirúrgico CEM de alta frequência, as redes de rádio ou semelhantes podem afetar o funcionamento do dispositivo e não devem funcionar com a bomba Invia Motion.



AVISO


Os equipamentos de comunicações de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Invia Motion. Caso contrário, pode ocorrer uma perda de qualidade no desempenho deste equipamento.

Compatibilidade eletromagnética (CEM, IEC 60601-1-2:2014 4.^a Edição, Tabela 2)

| Imunidade eletromagnética | | | |
|--|---|---|--|
| A bomba Invia Motion destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da bomba Invia Motion deve assegurar que é utilizada em tal ambiente. | | | |
| Testes de imunidade | Nível de teste da IEC 60601 | Conformidade nível | Ambiente eletromagnético - orientações |
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contacto ± 15 kV ar | ± 8 kV contacto ± 15 kV ar | O sistema de NPWT Invia Motion é adequado para a utilização em todos os tipos de estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos. |
| Transiente elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída | ± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída não aplicável | O sistema de NPWT Invia Motion é adequado para a utilização em todos os tipos de estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos. |
| Sobretensão IEC 61000-4-5 | ± 1 kV modo diferencial ± 2 kV linha para terra | ± 1 kV modo diferencial ± 2 kV linha para terra não aplicável | O sistema de NPWT Invia Motion é adequado para a utilização em todos os tipos de estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos. |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e flutuações de tensão nas linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11 | 0% U_T para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T para 1 ciclo 70% U_T para 25 ciclos a 50 Hz Fase única: a 0° 0% U_T para 250 ciclos a 50 Hz | 0% U_T para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T para 1 ciclo 70% U_T para 25 ciclos a 50 Hz Fase única: a 0° 0% U_T para 250 ciclos a 50 Hz | O sistema de NPWT Invia Motion é adequado para a utilização em todos os tipos de estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos. Se o utilizador da bomba Invia Motion necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções na alimentação elétrica, recomenda-se que a bomba Invia Motion seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria. |
| Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | O sistema de NPWT Invia Motion é adequado para a utilização em todos os tipos de estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos. |
| NOTA: U_T é a tensão de corrente alterna antes da aplicação do nível de teste. | | | |

Compatibilidade eletromagnética

(CEM, IEC 60601-1-2:2014 4.^a Edição, Tabela 4)

| Imunidade eletromagnética | | | |
|---|--|------------------------------|--|
| <p>A bomba Invia Motion destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da bomba Invia Motion deve assegurar que é utilizada em tal ambiente.</p> | | | |
| Testes de imunidade | Nível de teste da IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético - orientações |
| <p>RF conduzida IEC 61000-4-6</p> | <p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> | <p>3 Vrms</p> | <p>Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância de qualquer parte da bomba Invia Motion, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças dos campos de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um levantamento eletromagnético do local a, devem ser inferiores ao nível de conformidade para cada gama de frequências. ^b</p> <p>Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p>  |
| <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais alta.</p> | | | |
| <p>NOTA 2 Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de energia de estruturas, objetos e pessoas.</p> | | | |
| <p>a As forças dos campos de transmissores de RF fixos, como as estações de base de telefones rádio (telemóveis/ telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, radiodifusão AM e FM e teledifusão não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a força de campo medida no local onde a bomba Invia Motion é utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima referido, a bomba Invia Motion deve ser observada para confirmar um funcionamento normal. No caso de se observar uma operação anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou alteração do local de utilização da bomba Invia Motion.</p> | | | |
| <p>b Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 10 V/m.</p> | | | |

Compatibilidade eletromagnética (CEM, IEC 60601-1-2:2014 4.^a Edição, Tabela 6)

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e a bomba Invia Motion

A bomba Invia Motion destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético em que as perturbações RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou o utilizador da bomba Invia Motion podem ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e a bomba Invia Motion, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicações.

| Potência máxima nominal de saída do transmissor | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor | | |
|---|--|--|---|
| | m | | |
| W | 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,035 | 0,07 |
| 0,1 | 0,38 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 1,2 | 0,35 | 0,7 |
| 10 | 3,8 | 1,11 | 2,21 |
| 100 | 12 | 3,5 | 7,0 |

No caso de transmissores com uma potência de saída nominal máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais alta.

NOTA 2 Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de energia de estruturas, objetos e pessoas.

Indholdsfortegnelse

| | |
|--|-----|
| Indledning..... | 292 |
| Oversigt..... | 292 |
| Tilsluttet anvendelse..... | 294 |
| Indikationer for brug..... | 294 |
| Kontraindikationer..... | 294 |
| Advarsler og sikkerhedsanvisninger..... | 295 |
| Advarsler..... | 295 |
| Forholdsregler..... | 296 |
| Lægens anvisninger..... | 297 |
| Vurdering af såret..... | 297 |
| Bandageringsteknik..... | 298 |
| Ved levering..... | 299 |
| Tilbehør og tilhørende produkter til Invia Motion NPWT-pumpen..... | 299 |
| Invia Motion-engangsprodukter..... | 300 |
| Sårbandager..... | 300 |
| Førstegangsopladning af batteriet..... | 301 |
| Afbrydelse af strømtilslutning..... | 301 |
| Placering..... | 301 |
| Klargøring..... | 302 |
| Betjeningsvejledning..... | 305 |
| Strømforsyning og batterihåndtering..... | 307 |
| Meddelelser og fejlfinding..... | 309 |
| Oversigt over meddelelser..... | 312 |
| Rengøring og desinficering..... | 313 |
| Bortskaffelse..... | 314 |
| Garanti og vedligeholdelse..... | 315 |
| Tegn og symboler..... | 316 |
| Tekniske specifikationer..... | 318 |
| Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)..... | 319 |

Indledning

Invia Motion-systemet til sårbehandling med negativt tryk (NPWT), herefter benævnt "Invia Motion NPWT-system", er udelukkende godkendt til den anvendelse, der er beskrevet i denne brugsanvisning. Læs venligst oplysningerne i brugsanvisningen, før Invia Motion NPWT-systemet anvendes. Denne brugsanvisning skal opbevares sammen med produktet.

Denne brugsanvisning er en general vejledning til anvendelse af produktet. Medicinske situationer skal håndteres af en læge.

Indikationer, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler og andre oplysninger vedrørende sikker brug af Invia Motion NPWT-systemet er angivet i de respektive kapitler i brugsanvisningen.

Invia Motion NPWT-pumpen er en sugepumpe til sårbehandling med negativt tryk, der viser behandlingsstatus ved hjælp af et display og akustiske signaler. Invia Motion NPWT-pumpen er en pumpe, der er beregnet til at blive brugt på én patient. Den kan anvendes kontinuerligt eller periodisk, og der kan vælges mellem flere muligheder for negativt tryk. Invia Motion NPWT-pumpen er bærbar og kan benyttes med et genopladeligt batteri. Der udløses akustiske og synlige signaler ved afvigelser fra de indstillede værdier samt ved fejl. Invia Motion NPWT-systemet er beregnet til anvendelse i alle sundhedsmiljøer, herunder hjemmepleje, af sundhedspersonale og plejepersonale, der har modtaget instruktion i henhold til brugsanvisningen. Patienten eller plejegiveren skal have den nødvendige syns- og høreevne til at kunne reagere hensigtsmæssigt på meddelelser og alarmer samt have den sansemæssige og kognitive evne til at kunne forstå anvisninger fra sundhedspersonalet vedrørende korrekt anvendelse af pumpen.

Invia Motion-systemet til sårbehandling med negativt tryk (NPWT) findes i to udgaver:

- 1) **REF** 087.4022: Invia Motion – 15-dages NPWT-system (til sårbehandling med negativt tryk)
- 2) **REF** 087.4024: Invia Motion – 60-dages NPWT-system (til sårbehandling med negativt tryk)

Oversigt

Invia Motion NPWT-systemet og Invia Motion-bæretasken er beregnet til hele behandlingen af en enkelt patient.

Knapper til betjening af Invia Motion NPWT-pumpen



Baggrundsllys

Baggrundslыset aktiveres ved at trykke på en hvilken som helst knap. Baggrundslыset slukkes efter 10 sekunder, hvis der ikke har været nogen interaktion.



Symboler på displayet

| | |
|-------------|---|
| Meddelelser | |
| | Utæthed |
| | Blokering |
| | Beholder fuld |
| | Lavt batteriniveau (symbolet blinker) |
| | Batteriet er tomt (symbolet blinker) |
| | Batteriet mangler (symbolet blinker) |
| | Intern fejl |
| | Pumpetiden er udløbet (symbolet blinker) (eksempel fra Invia Motion – 15 dage) |
| Oplysninger | |
| | Viser allerede forbrugt driftstid i dage (📅) og timer (🕒) (eksempel på 6 dage og 23 timer) |
| | Pumpen kører / tændt i periodisk tilstand (symbolet blinker) |
| | Pumpen kører ikke / afbrudt i periodisk tilstand (symbolet blinker) |
| | Behandlingsmetoden Konstant |
| | Behandlingsmetoden Periodisk |
| | Indstilling for negativt tryk i mmHg |
| | Batteri fuldt opladet |
| | Niveau for batteriopladning |
| | Batteriopladning (bjælkerne bevæger sig) |

Tilsigtet anvendelse

Invia Motion NPWT-systemet er beregnet til at blive anvendt af uddannet sundhedspersonale eller af tilstrækkeligt trænedede ikke-uddannede brugere.

Sundhedspersonalet er ansvarlig for at træne ikke-uddannede brugere i henhold til patientbrugsanvisningen og forklare alle relaterede sikkerhedsoplysninger.

Patientmålgruppe

Invia Motion NPWT-systemet er kun beregnet til at blive anvendt på patienter, der udviser lidelser som dem, der er beskrevet i indikationerne. Produktet er ikke undersøgt hos pædiatriske patienter.

Tilsigtet miljø

Invia Motion NPWT-systemet er beregnet til akut og langvarig hospitalsanvendelse samt til anvendelse i hjemmet.

Indikationer for brug

Invia Motion-systemet til sårbehandling med negativt tryk (NPWT) er indiceret til patienter, der kan have gavn af en sugeanordning (NPWT) der, når det anvendes på åbne sår, skaber et miljø, der fremmer sekundær eller tertiær (forsinket primær) sårheling, ved at forberede sårbunden til lukning, reducere ødem, fremme dannelsen af granulativ væv og perfusion og ved at fjerne ekssudat og infektiøst materiale. Når det anvendes på lukkede kirurgiske incisioner er Invia Motion NPWT-systemet også beregnet til behandling af miljøet omkring kirurgiske incisioner, der fortsat væsker efter lukning med suturer eller hudklips/agraffer, ved at opretholde et lukket miljø og fjerne ekssudat via anvendelse af sårbehandling med negativt tryk.

Invia Motion NPWT-systemet egner sig til følgende indikationer:

- Akutte eller subakutte sår
- Kroniske sår
- Rumperede sår
- Tryksår
- Diabetiske/neuropatiske sår
- Sår som følge af venøs insufficiens
- Traumatiske sår
- Delhudsforbrændinger
- Lapper og grafter
- Lukkede kirurgiske incisioner

Kontraindikationer

Invia Motion NPWT-systemet er kontraindiceret, hvis der foreligger:

- Nekrotisk væv med skorpedannelse
- Ubehandlet osteomyelitis
- Ikke-enteriske og ueksplorerede fistler
- Malignitet i såret
- Blotlagte blodkar
- Blotlagte nerver
- Blotlagt anastomosested for blodkar eller bypass
- Blotlagte organer

Advarsler og sikkerhedsanvisninger



ADVARSLER

Markerer en potentielt faretruende situation, der ved manglende overholdelse af sikkerhedsanvisningerne kan medføre død eller alvorlige skader.



FORHOLDSREGLER

Indikerer en potentielt faretruende situation, hvis sikkerhedsanvisningerne ikke overholdes, kan det medføre mindre eller moderate skader.



Sikkerhedstip

Markerer nyttig information om sikker anvendelse af produktet.

Invia Motion-systemet til sårbehandling med negativt tryk (Invia Liberty NPWT-systemet) er beregnet til den anvendelse, der er beskrevet i denne brugsanvisning.

Medela påtager sig kun ansvaret for virkningen på Invia Motion NPWT-systemets GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED, driftssikkerhed og ydeevne, hvis det anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.

**Læs og følg disse advarsler og sikkerhedsinstruktioner, inden apparatet betjenes.
Denne brugsanvisning skal opbevares sammen med produktet.**

Bemærk, at denne brugsanvisning er en general vejledning i anvendelse af produktet.
Medicinske situationer skal håndteres af en læge.

Advarsler



ADVARSLER

- Dette udstyr må ikke modificeres uden producentens tilladelse.
- Se indikationerne, forsigtighedsreglerne og kontraindikationerne ved anvendelse af Invia Motion NPWT-pumpen som kilde til negativt tryk sammen med Invia-skum og -gazebandager. Manglende kendskab til eller overholdelse af alle instruktioner i denne vejledning kan forvolde patienten alvorlig eller dødelig skade.
- Anvisningerne til sårbehandling med Invia foreskriver 24 timers uafbrudt behandling. Hvis behandlingen afbrydes i mere end 2 timer, skal bandagen udskiftes, og behandlingen genstartes af en sundhedsfaglig person.
- Træk stikket til pumpen ud før rengøring.
- Der må ikke anvendes andet tilbehør end det, der er specificeret af eller som sælges af producenten til udskiftning af indvendige komponenter, da dette kan medføre øgede emissioner fra Invia Motion NPWT-pumpen eller forringe dens elektromagnetiske modstandsdygtighed.
- Invia Motion NPWT-systemet må ikke anvendes ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det alligevel er nødvendigt, skal Invia Motion NPWT-systemet være under observation for at sikre, at systemet fungerer normalt i den konfiguration, hvor det skal anvendes.
- Invia Motion NPWT-pumpen er beregnet til hele behandlingen af en enkelt patient. Genbrug på en anden patient kan medføre krydskontaminering.
- Patienter skal monitoreres tæt for blødning. Hvis der observeres pludselig eller øget blødning: Stands straks brugen af pumpen, komprimer, og søg straks akut lægehjælp.
- Der skal reageres omgående på objektive indikationer eller tegn på en mulig infektion eller komplikation (f.eks. feber, smerter, rødme, øget varme, hævelse eller purulent sårvæske). Manglende overholdelse kan medføre betydelig fare for patienten.
- Når Invia Motion NPWT-systemet anvendes meget tæt på blodkar, organer, nerver, sener eller ledbånd, skal der anvendes en beskyttende barriere, såsom et ikke-klæbende sårkontaktlag.
- Alvorlig eller fatal tilskadecomst kan forårsages af knoglefragmenter eller skarpe kanter (f.eks. hudklips/agraffer eller hardware), som kan perforere beskyttende barrierer, kar eller organer.

- Hvis en rygmavsskaded patient (stimulation af det sympatiske nervesystem) oplever autonom hyperrefleksi, skal NPWT-behandlingen afbrydes.
- Ved behov for defibrillering skal pumpen kobles fra sårbandagen, før patienten defibrilleres.
- Det tilrådes at udvise særlig omhu ved anlæggelse og fjernelse af bandager for at undgå situationer såsom utilsigtet retention af gaze eller skum.
- Produktet er ikke undersøgt hos pædiatriske patienter.
- Medtag aldrig enheden i følgende områder: Positronemissionstomografi (PET) eller hyperbarisk oxygenkammer (HBO).
- Invia Motion NPWT-systemet er ikke sikret mod magnetisk resonans (MR). Medbring ikke Invia Motion NPWT-systemet i et MR-miljø.
- Højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr, radionetværk og lignende kan påvirke apparatets drift og må ikke anvendes sammen med Invia Motion-pumpen.
- Eksplosionsfare – Invia Motion NPWT-pumpen må ikke anvendes i potentielt eksplosionsfarlig miljø, herunder oxygenberigede miljøer og i områder med brandfarlige anæstetika.
- Bærbart radiofrekvent kommunikationsudstyr (RF), herunder perifert udstyr såsom antennekabler og udvendige antenner, må ikke anvendes tættere end 0,3 meter på Invia Motion NPWT-systemet, herunder kabler, der er specificeret af producenten. I modsat fald kan det medføre, at udstyrets funktionsevne reduceres.
- Invia Motion NPWT-systemet er beregnet til at blive anvendt sammen med Invia-skum og -gazebandager.
- Invia Skumbandagesæt med FitPad, X-Large, er beregnet til at blive anvendt sammen med Invia Motion NPWT-pumpen.

Forholdsregler



FORHOLDSREGLER

- Forkert brug kan medføre smerter og skader på patienten. For kraftigt negativt tryk eller infektion i såret kan forårsage smerte hos patienten. I begge tilfælde skal bandagen skiftes, og såret skal undersøges grundigt.
- Patienten skal monitoreres regelmæssigt i overensstemmelse med lægens anvisninger og institutionens retningslinjer for overvågning af patientkomfort, komplians med behandlingen og tegn på infektion.
- Hvis den sterile emballage er beskadiget, må Invia Motion-beholdere eller -slangesæt ikke anvendes.
- Trådløst kommunikationsudstyr såsom udstyr til trådløse netværk i hjemmet, mobiltelefoner, trådløse telefoner og deres ladestationer samt walkie-talkier kan forstyrre Invia Motion-pumpens drift og skal holdes mindst 30 cm fra Invia Motion-pumpen.
- Invia Motion NPWT-pumpen skal stå oprejst (bæretaske) eller ligge (med displaysiden opad) under brug.
- Den samlede sår volumen, der er tilsluttet Invia Motion NPWT-pumpen, skal være 1 l eller derunder.

Følgende sætninger beskriver forhold, der kan kræve særlig omhu for at opnå sikker og effektiv anvendelse af Invia Motion NPWT-systemet.

- Patienter med høj risiko for blødning og hæmorrhagi, herunder patienter, der bløder aktivt eller har sårhæmostasebesvær.
- Patienter, der tager antikoagulantia eller trombocyttagregationshæmmere.
- Patienter med vaskulære anastomoser eller skøre, bestrålede, suturerede eller inficerede blodkar i anamnesen.
- Patienter med rygmavsskader (stimulation af det sympatiske nervesystem): Hvis patienten oplever autonom dysrefleksi (pludselige ændringer i blodtryk eller hjerterefrekvens som reaktion på stimulation af det sympatiske nervesystem), skal behandling med negativt tryk afbrydes som en hjælp til at minimere sensorisk stimulation, og der skal straks søges lægehjælp.

- Patienter med inficerede sår eller osteomyelitis.
- Sår, hvori der indgår en enterisk fistel.
- For at minimere risikoen for bradykardi må NPWT ikke placeres tæt på vagusnerven.
- Undgå cirkumferentiel bandageanlæggelse.
- Sårbehandling med negativt tryk skal anvendes 24 timer i døgnet uden afbrydelse.
Hvis pumpen stoppes i mere end to timer, skal bandagen udskiftes og behandlingen genstartes.
- Tag højde for patientens størrelse og vægt, når dette produkt ordineres.
- Tag højde for behandlingsmetoden – periodisk kontra kontinuerlig.
- For at opnå maksimal fordel på lukkede kirurgiske incisioner skal Invia-behandlingen med negativt tryk appliceres straks efter operationen til at rense kirurgisk lukkede sår. Det skal påføres kontinuerligt i minimum to dage op til maksimalt syv dage, om nødvendigt med forbindingsskift.
Alle bandageskift skal foretages under direkte lægeligt tilsyn. Invia-behandlingssystemet vil ikke være effektivt til håndtering af komplikationer i tilknytning til følgende:
 - Iskæmi i incisionen eller incisionsområdet
 - Ubehandlet eller utilstrækkeligt behandlet infektion
 - Utilstrækkelig hæmostase af incisionen
 - Cellulitis i incisionsområdet

Lægens anvisninger

Når denne behandlingsmetode skal anvendes, skal hvert enkelt sår vurderes af en læge, der skal afgøre intensiteten af det negative tryk i forhold til sårets karakteristika. Ændringer i behandling eller indstilling må kun foretages i henhold til lægeordination.

Vurdering af såret



FORSIGTIG

Monitorering af patienten: Patienten skal monitoreres regelmæssigt i overensstemmelse med lægens anvisninger og institutionens retningslinjer for overvågning af patientkomfort, kompliance med behandlingen og tegn på infektion.

ADVARSEL

Der skal reageres omgående på objektive indikationer eller tegn på en mulig infektion eller komplikation (f.eks. feber, smerter, rødme, øget varme, hævelse eller purulent sårveske). Manglende overholdelse kan medføre betydelig fare for patienten.

Observer såret/vævet omkring såret og eksudatet for tegn på infektion eller andre komplikationer. De mest almindelige tegn på infektion omfatter rødme, ømhed, feber, hævelse, kløe, øget varme i sårområdet, stærk lugt eller purulent udfåd. Øvrige symptomer omfatter kvalme, opkastning, diarré, hovedpine, svimmelhed, besvimelse, ondt i halsen med hævede slimhinder, desorientering, høj feber (>38,8 °C), refraktær hypotension, ortostatisk hypotension eller erythroderma (udslæt, der minder om solskoldning). Mere alvorlige komplikationer ved infektion omfatter smerte, ubehag, feber, gangræn, toksisk chok eller septisk chok. Hvis der opstår mere alvorlige komplikationer som følge af infektion, skal behandlingen afbrydes, og en sundhedsfaglig person kontaktes omgående.

Bandageringsteknik

 Sårbandager må kun anlægges og skiftes af sundhedspersonale.

Se den relevante brugsanvisning til Invia-sårbandagen for at få oplysninger vedrørende anlæggelse af bandage, som er vedlagt alle æsker med Invia-sårbandage. Foretag en grundig sårrensning i henhold til lægeordinering før anlæggelse af bandagen.

 For lukkede kirurgiske incisioner er det anbefalede trykniveau -125 mmHg i konstant tilstand.

Se den specifikke brugsanvisning til Invia-sårforbindingen for oplysninger om forbindingsskift.

Ved levering

Kontrollér ved levering, at indholdet af pakken med Invia Motion NPWT-systemet er komplet og generelt i god stand.



1 Invia Motion NPWT-pumpe



1 Invia Motion-bæretaske



1 Invia Motion-strømforsyning



1 Klinikerbrugsanvisning til Invia Motion
1 Patientbrugsanvisning til Invia Motion
1 Invia Motion Quick Card

☞ Når Invia Motion NPWT-pumpen tændes første gang, skal den være tilsluttet en stikkontakt, så batteriet kan blive helt opladet.

Tilbehør og tilhørende produkter til Invia Motion NPWT-pumpen

Invia Motion NPWT-systemet er godkendt til anvendelse sammen med nedenstående tilbehør. For at sikre korrekt og sikker drift bør Invia Motion NPWT-systemet kun anvendes sammen med følgende tilbehør:



Y-samling

REF087.0023



Bæretaske

REF087.4003



Invia Motion-pumpe til sårbehandling med negativt tryk



Beholder-/slangesæt

REF087.4016




Strømforsyning

REF101033647

DA

Sårbandager

 Sårbandager må kun anlægges og skiftes af sundhedspersonale.

Se den relevante brugsanvisning til Invia-sårbandagen for at få oplysninger vedrørende anlæggelse af bandage, som er vedlagt alle æsker med Invia-sårbandage. For specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler for bandager henvises til den relevante brugsanvisning til Invia-bandagen.



ADVARSEL

Invia Skumbandagesæt med FitPad, X-Large, er beregnet til at blive anvendt sammen med Invia Motion NPWT-pumpen.



For lukkede kirurgiske incisioner er det anbefalede trykniveau -125 mmHg i konstant tilstand.



FORSIGTIG

Den samlede sår volumen, der er tilsluttet Invia Motion NPWT-pumpen, skal være 1 l eller derunder.

Invia-skum og -gazebandagesæt leveres sammen med deres egne brugsanvisninger.

Invia Motion-engangsprodukter

Invia Motion-beholder/slangesæt 0,15 l (150 ml), med geleringsgranulat (steril, engangsbrug)

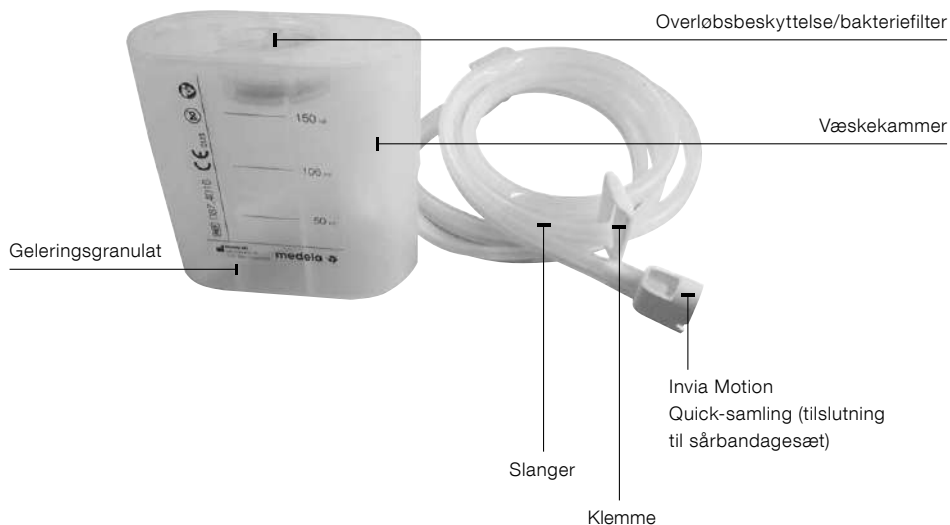
Kapacitet: 0,15 l (150 ml)

Materiale: Polypropylen, silikone, ABS

Steriliseringsmetode: Etylenoxid

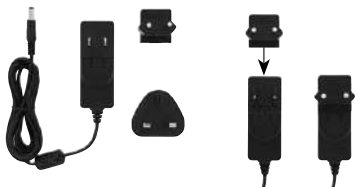
Tilsigtet anvendelse


Medela Invia Motion-beholder/slangesæt 0,15 l (150 ml) er et tilbehør til Medela Invia Motion NPWT-systemet og er beregnet til opsamling af fjernet sårekssudat og smittefarligt materiale.



Førstegangsopladning af batteriet

Oplad batteriet helt før brug første gang. Opladningstiden kan være op til 4 timer. Vælg stik. Sæt stikket i strømforsyningen.



Sæt Invia Motion-strømforsyningen i en stikkontakt, åbn det lille beskyttelsesdæksel på pumpen for at få adgang til DC-stikket (jævnstrøm) og tilslut strømforsyningen. Bjælkerne på batteridisplet bevæger sig for at vise, at opladningen er i gang. [].



1. Batteriet er tomt




2. Batteriet er ved at blive opladet (bjælkerne bevæger sig)




3. Batteri helt opladet



Afbrydelse af strømtilslutning

 Kontrollér batteriniveauet med jævne mellemrum. Sørg for, at der er lukket til batterirummet bag på pumpen. Tag ikke batteriet ud af enheden, mens behandlingen foregår.

Afbrydelse af strømkilden

Når batteriet er fuldt opladet (opladningstiden kan være op til 4 timer), vises følgende ikke-blinkende symbol på displayet . Opladning af batteriet kan gå langsommere ved eksponering for høje temperaturer. Afbryd forbindelsen fra Invia Motion NPWT-pumpen til strømkilden ved at holde fast i enden af stikket og trække det ud af pumpen.

Luk DC-stikket ved at trykke det lille beskyttelsesdæksel ned over åbningen.

Placering





FORSIGTIG

Invia Motion NPWT-pumpen skal stå oprejst (bæretaske) eller ligge (med displaysiden opad) under brug.

Invia Motion NPWT-pumpen er beskyttet mod indtrængende faste/flydende stoffer med et hydrofilt bakteriefilter.

Hvis beholderen er fuld eller hvis Invia Motion NPWT-pumpen er placeret i en forkert position, vil der flyde væske ind i sikkerhedskammeret og tilstoppe filteret. I så fald afbrydes trykket, og der kommer en meddelelse om, at beholderen er fuld (akustisk signal og symbol på displayet). Invia Motion-beholderen/slangesættet skal udskiftes.

Klargøring


 Må kun anvendes af uddannet sundhedspersonale eller tilstrækkeligt trænet plejepersonale.

Tjekliste

Før Invia Motion NPWT-systemet tages i brug, er det vigtigt at tjekke følgende:

- At indholdet af pakken er komplet og generelt i god stand
- At ledningen eller stikket ikke er beskadiget
- At pumpen ikke er beskadiget
- At enheden fungerer korrekt
- Batteristatus

Tilslut Invia Motion-beholder/slangesæt 0,15 l (150 ml)

 Sørg for, at det er den korrekte beholder, der anvendes: **REF** 087.4016.



1. Åbn den sterile emballage.



FORSIGTIG

Anvend ikke Invia Motion-beholderen/slangesættet, hvis den sterile emballage er beskadiget eller udløbet.



2. Sæt Invia Motion-beholderen/slangesættet i tilslutningsporten (1) på Invia Motion NPWT-pumpen. Drej beholderen/slangesættet mod højre for at fastgøre det (2).



3. Sørg for, at beholderen er justeret korrekt i forhold til mærkaten på forsiden.

4. Tilslut bandageslangen til pumpeslangen.


☞ Sørg for, at begge dele er justeret korrekt, som vist på nedenstående billede.
Tryk sammen, indtil der lyder et klik.

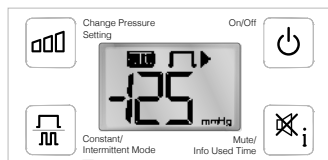


Oplysninger om anlæggelse af bandager findes i brugsanvisningen, der leveres sammen med Invia-bandagesættene.

Tænd for Invia Motion NPWT-pumpen



1. Tryk på [] for at tænde for Invia Motion NPWT-pumpen.
2. Når Invia Motion NPWT-pumpen tændes første gang, starter pumpen i fabrikkens standardindstilling (Konstant behandling, med et trykniveau på -125 mmHg).





Hvis Invia Motion NPWT-pumpen slukkes, vil indstillingen være den samme som før, når pumpen tændes igen.

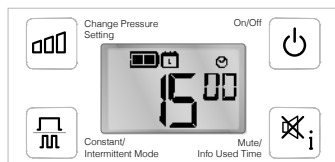
Driftstid, timer og sikkerhedstid

REF 087.4022 Invia Motion – 15-dages NPWT-system (til sårbehandling med negativt tryk)

REF 087.4024 Invia Motion – 60-dages NPWT-system (til sårbehandling med negativt tryk)

Disse to Invia Motion NPWT-pumpeversioner har en driftstid på henholdsvis 15 og 60 dage. Efter en times anvendelse aktiveres timeren, og den fortsætter, også selvom pumpen slukkes. I løbet af den første times brug kan Invia Motion NPWT-pumpen tændes og slukkes uden at starte timeren. Hvis timerfunktionen bruges til at aflæse behandlingstiden, skal der lægges én time til den viste driftstid. Tryk på [] for at få oplysninger om den forbrugte driftstid.

Efter 15 eller 60 dage vil et blinkende symbol på displayet som [] angive udløbstiden for Invia Motion NPWT-pumpen.



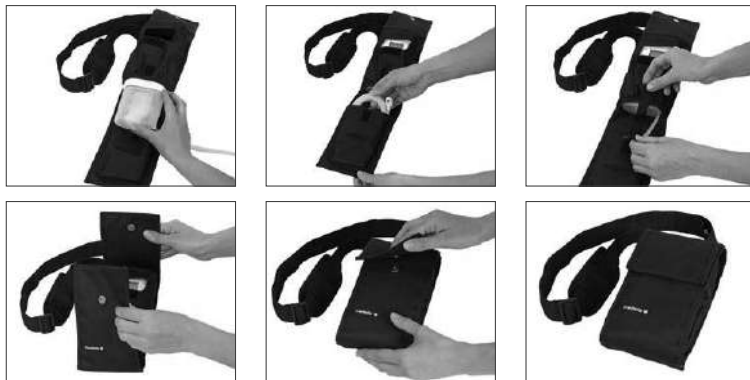
Eksempel på 15 dages-versionen (blinker)

- ☛ Invia Motion NPWT-pumpens driftstidsversioner på 15 eller 60 dage giver en ekstra sikkerhedsdriftstid på 72 timer. I denne periode kan enheden anvendes som sædvanlig. Efter 72 timer lyder der et signal, og det negative tryk vil ikke blive opretholdt.

Anvendelse af bæretasken

Invia Motion NPWT-pumpen er beregnet til at blive båret i en bæretaske under drift. Der leveres en Invia Motion-bæretaske sammen med Invia Motion NPWT-pumpen.

Fastgør skulder-/bælteremmen på bæretasken som første trin.



1. Åbn bæretasken.
2. Læg Invia Motion NPWT-pumpen ned i den dertil beregnede øverste lomme, og luk velcro-remmen.
3. Læg den ekstra slange ned i den dertil beregnede nederste lomme, og luk velcro-remmen.
4. Fold pumpen og slangesektionerne i bæretasken sammen, og juster de indvendige velcro-tapper for at fastgøre det hele.
5. Luk låget og knap knappen, så tasken er lukket sikkert i.

Bæretaskens rem kan placeres over skulderen eller omkring livet.

For at bære tasken over skulderen fastgøres remmen til bæretaskens klips. For at bære tasken i bæltet, føres remmen gennem de to stropper bag på tasken.



Skulderrem





Bælterem

Betjeningsvejledning

Indstilling af Invia Motion NPWT-pumpen

Justering af trykniveauet



Tryk på [], og hold nede i tre sekunder for at ændre trykniveau. Symbolet for indstilling af trykværdi på displayet begynder at blinke. Du har nu fem sekunder til at trykke på [] for en ny trykindstilling, ellers beholder pumpen den tidligere indstilling. Hver gang du trykker på knappen, vises det næste tilgængelige tryk. Når det passende trykniveau vises på displayet, gemmer pumpen det automatisk efter fem sekunder. Trykket må kun ændres, hvis en læge eller kvalificeret sundhedspersonale har anvist det.

Tilgængelige trykniveauer

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

Ændring af behandlingsmetoden



Invia Motion NPWT-pumpen kan levere konstant eller periodisk (5 min. til/2 min. fra) sugning.

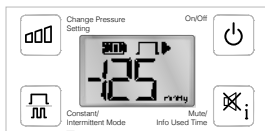


Behandlingsmetoden Konstant

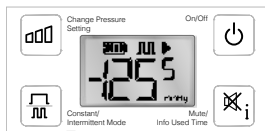


Behandlingsmetoden Periodisk

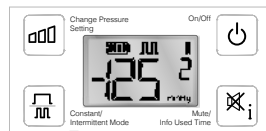
Tryk på [], og hold nede i tre sekunder for at ændre behandlingsmetode. Symbolet for behandlingsmetode på displayet begynder at blinke. Nu har du fem sekunder til at trykke på [] for at ændre behandlingsmetoden. Ellers fastholder pumpen den tidligere behandlingsmetode. Hver gang du trykker på knappen, vises den næste tilgængelige behandlingsmetode. Når det korrekte symbol for en behandlingsmetode vises, gemmer pumpen det automatisk efter fem sekunder. Behandlingsmetoden må kun ændres, hvis en læge eller kvalificeret sundhedspersonale har anvist det.



Pumpen kører i behandlingsmetoden konstant




Pumpen kører i behandlingsmetoden periodisk (til)



Pumpen kører i periodisk indstilling (fra)


Lydløs/oplysninger



Tryk på [] for at få oplysninger om den anvendte driftstid eller for at sætte det akustiske signal på lydløs.

Udskiftning af Invia Motion-beholder/slangesæt

Invia Motion-beholder/slangesættet skal udskiftes på grundlag af et visuelt eftersyn eller i henhold til instruktionerne på displayet, men som minimum én gang om ugen.

1. Vask hænder, og klargør rent papirhåndklæde.
2. Tag Invia Motion NPWT-pumpen ud af bæretasken. Sluk for Invia Motion NPWT-pumpen ved at trykke på [] og holde knappen inde i tre sekunder. Tryk kun én gang.
3. Anbring klemmen ved siden af quick-samlingen, luk klemmen på pumpe-slangen, og luk klemmen på bandageslangen.



Klemme åben



Klemme lukket

4. Kobl pumpe-slangen fra bandageslangen ved at trykke på quick-samlingens sider. Hav et papirhåndklæde eller en papirserviet klar til at dække spidsen af den brugte slange for at beskytte mod udsivning af sårveske.



5. Afmonter det fulde beholder/slangesæt ved at dreje beholderen mod venstre.



6. Vask hænder.
7. Åbn den sterile emballage på et nyt Invia Motion-beholder/slangesæt.



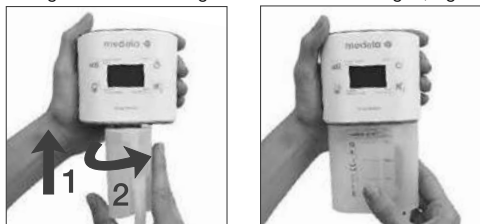
FORSIGTIG

Anvend ikke Invia Motion-beholderen/slangesættet, hvis den sterile emballage er beskadiget eller udløbet.



Sørg for, at det er den korrekte beholder, der anvendes: **REF** 087.4016.

8. Tag beholderen/slangesættet ud af emballagen, og fastgør det på Invia Motion NPWT-pumpen.




Vedrørende anlæggelse af bandager henvises til den brugsanvisning, der følger med Invia-bandagesættene.

9. Tilslut pumpe-slangen til bandageslangen. Tryk sammen, indtil der lyder et klik.

☞ Sørg for, at begge dele er justeret korrekt, som vist på nedenstående billede.



10. Åbn klemmen på bandageslangen. Sørg også for, at klemmen på pumpe-slangen er åben.

11. Tænd for Invia Motion NPWT-pumpen ved at trykke på [], og læg den ned i bæretasken igen.

12. Bortskaf det brugte beholder/slangesæt i henhold til de lokale bestemmelser.

Strømforsyning og batterihåndtering


Invia Motion NPWT-pumpen drives af et indbygget, genopladeligt NiMH-batteri eller via en strømkilde, når pumpen er tilsluttet denne. Sørg for, at der er lukket til batterirummet bag på pumpen. Tag ikke batteriet ud af enheden, mens behandlingen foregår. Hvis det genopladelige batteri er udtaget i mere end 30 minutter, holder Invia Motion NPWT-pumpen op med at køre.

Se kapitlet Bortskaffelse for at få anvisninger til bortskaffelse af det genopladelige batteri, når behandlingen er afsluttet. Oplad batteriet helt før brug første gang. Opladningstiden kan være op til 4 timer.


Batteriet genoplades, mens pumpen er i drift og tilsluttet elforsyningen. Den tilgængelige batterilevetid på en enkelt opladning afhænger af motorens driftstid. Den afhænger af sårets størrelse, luftlækager i bandagen, det indstillede tryk og behandlingsmetoden. Pumpen kører kun, hvis trykket falder til under det indstillede tryk. Hvis Invia Motion NPWT-pumpen kører konstant, forventes der en maksimal batteritid på fire timer, før det er nødvendigt at genoplade batteriet. Den forventede batteritid overstiger generelt 10 timer. Hvis Invia Motion NPWT-pumpen ikke er i brug, skal batteriet oplades omtrent hver sjette måned for at sikre, at det fungerer optimalt.

☞ Før Invia Motion NPWT-pumpen tilsluttes en strømkilde, skal det kontrolleres, at den lokale strømforsyning har den samme spænding som den, der er angivet på mærkepladen, der er placeret bag på pumpen.

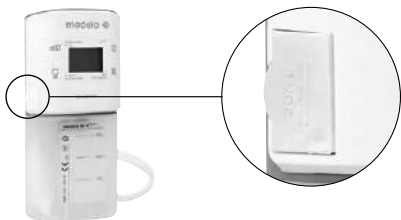
Lavt batteriniveau

Ca. 30 minutter før batteriet er helt afladet, lyder der et signal og batterisymbolet [] begynder at blinke. Det akustiske signal kan slås fra, men batterisymbolet fortsætter med at blinke, indtil batteriet er helt afladet. Det indstillede tryk opretholdes i 30 minutter, men batteriet skal genoplades så hurtigt som muligt. Oplad batteriet helt. Opladningstiden kan være op til 4 timer.


Batteriet er fuldt opladet

Batterisymbolet [] blinker på displayet, der lyder et akustisk signal og det negative tryk opretholdes ikke. Tilslut pumpen til strømforsyningen. Hvis pumpen ikke tilsluttes strømforsyningen inden for 10 minutter, slukkes den.

Tilslutning til strømkilde



Sæt strømforsyningen til Invia Motion i en stikkontakt, og åbn det lille beskyttelsesdæksel for at få adgang til DC-stikket (jævnstrøm). Sæt (coaxial-)strømforsyningen til DC-stikket.

Bjælkerne på batteridisplayet bevæger sig for at vise, at opladningen er i gang [].



1. Batteriet er tomt




2. Batteriet er ved at blive opladet (bjælkerne bevæger sig)



3. Batteri helt opladet

Afbrydelse fra strømkilde

Når batteriet er fuldt opladet (efter cirka fire timer), vises følgende ikke-blinkende symbol på displayet []. Opladning af batteriet kan gå langsommere ved eksponering for høje temperaturer. Afbryd forbindelsen fra Invia Motion NPWT-pumpen til strømkilden ved at holde fast i enden af stikket og trække det ud af pumpen.

Luk DC-stikket ved at trykke det lille beskyttelsesdæksel ned over åbningen.

Meddelelser og fejlfinding




ADVARSEL


Sårbehandling med negativt tryk skal anvendes 24 timer i døgnet uden afbrydelse. Hvis behandlingen afbrydes i mere end 2 timer, skal bandagen udskiftes, og behandlingen genstartes af en sundhedsfaglig person.

Hvis Invia Motion NPWT-pumpen registrerer en uregelmæssighed i pumpens drift, lyder der en alarm, og der vises en meddelelse på displayet.

1. Der lyder en alarm.
2. Hvis Invia Motion NPWT-pumpen befinder sig i bæretasken, åbnes låget på bæretasken og velcrostroppen frigøres.

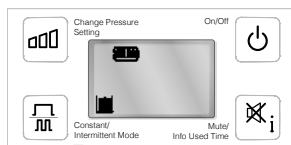


3. Tryk på [] for at slå det akustiske signal fra i 60 sekunder (der kan trykkes på knappen, hver gang signalet lyder, dog ikke ved "Batteri fuldt afladet" og efter pumpetiden på 15 eller 60 dage plus 72 timer i sikkerhedstid er opbrugt).

Alle akustiske signaler kan slås fra permanent ved at slukke Invia Motion NPWT-pumpen (tryk på [] og hold knappen inde i tre sekunder). Tænd for pumpen igen for at fortsætte behandlingen.

4. Kontrollér, om et af følgende visuelle symboler vises på displayet.

Beholder fuld



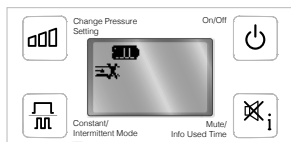
Der lyder et akustisk signal, når Invia Motion NPWT-pumpen registrerer en fuld beholder, og symbolet for fuld beholder vises på displayet.

Fejlfinding:

Udskift Invia Motion-beholder/slangesæt.



Blokering i slangen



Der lyder et akustisk signal, når Invia Motion NPWT-pumpen registrerer en blokering i slangen, og symbolet for blokering vises på displayet.

Fejlfinding:

Efterse Invia Motion-beholderen og bandageslangen for at sikre, at slangen ikke er snoet, bukket eller afklemt. Kontrollér, at det er den korrekte beholder, der er brugt: **REF** 087.4016.

Hvis der findes en blokering i beholderslangen, slukkes Invia Motion NPWT-pumpen. Følg derefter instruktionerne i kapitlet "Betjeningsvejledning" for at udskifte Invia Motion-beholder/slangesættet.

Hvis den anvendte beholder ikke er den korrekte type, slukkes Invia Motion NPWT-pumpen.

Derefter fjernes beholderen. Monter en ny beholder;

REF 087.4016.

Hvis der findes en blokering i bandageslangen, slukkes Invia Motion NPWT-pumpen. Kontakt derefter sundhedspersonalet for at få udskiftet bandagen og genstarte behandlingen.

Hvis Invia Motion NPWT-pumpen registrerer en blokering i periodisk tilstand, vil pumpen blive ved med at køre i tilstanden Til, indtil blokeringen fjernes.

Meddelelsessymbolet og det akustiske signal er eventuelt stadig aktive, selvom problemet er blevet løst. Vent et øjeblik for at tillade pumpen at reagere.

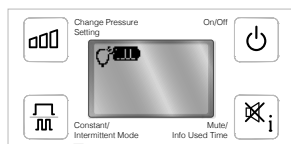


ADVARSEL

Invia Motion-pumpen registrerer ikke blokeringer i den slange, der er tilsluttet sårdrænageadapteren eller den krumme del af Y-samlingen.

1. Instruer patienten om med jævne mellemrum at kontrollere bandageslangen, der er tilsluttet sårdrænageadapteren eller den krumme del af Y-samlingen, for at sikre, at slangen ikke er bukket eller blokeret.
2. Hvis der findes en blokering i slangen, der er tilsluttet sårdrænageadapteren eller i slangen, der er tilsluttet den krumme del af Y-samlingen, skal patienten kontakte sundhedspersonalet.

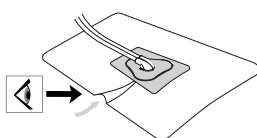
Utæthed i systemet



Der lyder et akustisk signal, når Invia Motion NPWT-pumpen registrerer en lækage, og symbolet for lækage vises på displayet.

Fejlfinding:

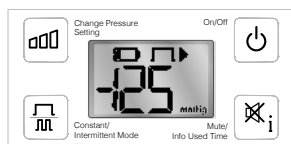
Efterse bandagestedet for lækager, og kontrollér, at Invia Motion-beholder/slangesættets quick-samling sidder helt fast. Kontrollér, at beholderen er fastgjort til pumpen. Hvis der findes en lækage på bandagestedet, trykkes der ned på bandagen for at opnå forsegling.



Meddelelsessymbolet og det akustiske signal er eventuelt stadig aktive, selvom problemet er blevet løst. Vent et øjeblik for at tillade pumpen at reagere. Hvis det akustiske signal og symbolet for lækage ikke forsvinder, slukkes Invia Motion NPWT-pumpen. Følg derefter instruktionerne i kapitlet "Betjeningsvejledning" for at udskifte Invia Motion-beholder/slangesættet.

👉 Hvis lækagen ikke kan udbedres, slukkes Invia Motion NPWT-pumpen. Kontakt derefter sundhedspersonalet for at få udskiftet bandagen og genstarte behandlingen.


Lavt batteriniveau



Fejlfinding:

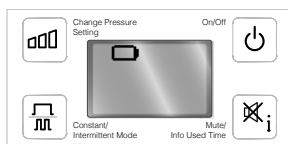
Oplad batteriet.

Ca. 30 minutter før batteriet er helt afladet, lyder der et signal og batterisymbolet

[] begynder at blinke. Det akustiske signal kan slås fra, men


batterisymbolet fortsætter med at blinke, indtil batteriet er helt afladet. Det indstillede tryk opretholdes, men batteriet skal genoplades så hurtigt som muligt. Oplad batteriet helt. Opladningstiden kan være op til 4 timer.

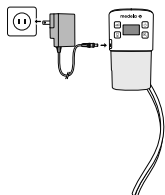
Batteriet er tomt




Fejlfinding:

Opladning af batteri

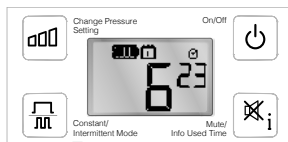
Batterisymbolet [] blinker på displayet, der lyder et akustisk signal og det negative tryk opretholdes ikke. Tilslut pumpen til strømforsyningen. Hvis pumpen ikke tilsluttes strømforsyningen inden for 10 minutter, slukkes den.




Oplysninger om forbrugt tid

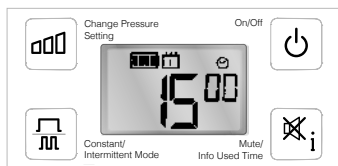
Invia Motion NPWT-pumperne har en driftstid på henholdsvis 15 og 60 dage. Efter en times anvendelse aktiveres timeren, og den fortsætter, også selvom pumpen slukkes. I løbet af den første times brug kan Invia Motion NPWT-pumpen tændes og slukkes uden at starte timeren. Hvis timerfunktionen bruges til at aflæse behandlingstiden, skal der lægges én time til den viste driftstid. Tryk på [] for at få oplysninger om den forbrugte driftstid.

Eksemplet nedenfor viser 6 dage og 23 timers forbrugt driftstid. Den tilbageværende driftstid for Invia Motion – 15 dage-versionen vil derfor være 8 dage og 1 time.




Driftstid udløbet












Efter 15 eller 60 dage vil et blinkende symbol på displayet som [] angive udløbetiden for Invia Motion NPWT-pumpen.






Eksempel på 15 dages-versionen (blinker)

 Invia Motion NPWT-pumpens driftstidsversioner på 15 eller 60 dage giver en ekstra sikkerhedsdriftstid på 72 timer. I denne periode kan enheden anvendes som sædvanlig. Efter 72 timer lyder der et akustisk signal, og det negative tryk vil ikke blive opretholdt.

Oversigt over meddelelser

| Visuelt symbol på displayet | Beskrivelse af meddelelse | Akustisk signal | Fejlfinding | Bemærkninger/mulig årsag |
|---|---------------------------|--|--|---|
|  Blinker! + akustisk signal! | Utæthed i systemet | Kan sættes på lydløs i 60 sekunder ved at trykke på  i | Kontrollér systemet for lækager. | Der kan være lækager i bandagen; kontrollér, at den er korrekt forseglet. |
|  Blinker! + akustisk signal! | Blokering | Kan sættes på lydløs i 60 sekunder ved at trykke på  i | Kontrollér systemet for utætheder. Kontrollér, at det er den korrekte beholder, der er brugt: REF 087.4016. | Bandage- og beholderslange må ikke være snoet, bukket eller afklemt. Hvis Invia Motion-pumpen registrerer en blokering i periodisk behandlingsstand, vil pumpen blive ved med at køre i tilstanden Til, indtil blokeringen fjernes. |
|  Blinker! + akustisk signal! | Beholder fuld | Kan sættes på lydløs i 60 sekunder ved at trykke på  i | Udskift Invia Motion-beholder/slan gesæt. | Filteret kan blive vådt, hvis pumpen placeres forkert (vendt på hovedet eller med displaysiden nedad). |
|  Blinker! + akustisk signal! | Lavt batteri-niveau | Kan sættes på lydløs permanent ved at trykke på  i | Tilslut Invia Motion-pumpen til strømforsynin-gen. Oplad batteriet helt. Opladningstiden kan være op til 4 timer. | Det visuelle symbol blinker hele tiden, indtil batteriet er fuldt afladet. Den tilbageværende batteritid er cirka 30 minutter. |
|  Blinker! + akustisk signal! | Batteriet er tomt | Kan sættes på lydløs ved at slukke for pumpen. | Tilslut Invia Motion-pumpen til strømforsynin-gen. | Den tilbageværende batteritid er cirka 10 minutter. |
|  Blinker! (Eksempel på 15 dages-version) | Pumpetid udløbet | Det blinkende signal kan undertrykkes permanent ved at trykke på  i | Bortskaf Invia Motion NPWT-pumpen. Monter en anden enhed, hvis det er nødvendigt. | Invia Motion NPWT-pumpen giver en ekstra sikkerhedsdriftstid på 72 timer. I denne periode kan Invia Motion-pumpen anvendes som sædvanlig. Efter 72 timer aktiveres et signal, og det negative tryk vil ikke blive opretholdt. |

Oversigt over meddelelser

| | | | | |
|--|--------------------|---|--|--|
| Meddelelse  Blinker! + akustisk signal! | Batteri mangler | Kan sættes på lydløs i 60 sekunder ved at trykke på  | Kontrollér, at dækslet til batterirummet er monteret og lukket korrekt. | Fjern ikke batteriet under igangværende behandling. |
| Intern fejl  Akustisk signal! | Intern fejl | Kan sættes på lydløs ved at slukke for pumpen. | Sluk for Invia Motion NPWT-pumpen, frigør beholder/slangesættet og sæt det på igen. Sæt Invia Motion- pumpen på igen. Hvis fejlmeddelelsen gentages: Kontakt Medelas kundeservice. | Hvis fejlmeddelelsen gentages: Kontakt Medelas kundeservice. |

Kontakt den lokale Medela-repræsentant, hvis der er behov for assistance til drift af produktet.

Rengøring og desinficering

Rengøring



ADVARSEL

Træk stikket til pumpen ud før rengøring. Luk det lille beskyttelsesdæksel over DC-stikket.

Invia Motion NPWT-pumpen og -bæretasken er beregnet til hele behandlingen af en enkelt patient. Periodisk rengøring anbefales.

Tørres af med en fugtig klud. Alternativt bruges et ikke-slibende rengøringsmiddel.

Desinficering

Invia Motion kan desinficeres med midler fra desinficeringsmiddelgruppen "alkohol".

Sterilisering

Invia Motion NPWT-pumpen og tilbehøret kan ikke steriliseres. Beholder/slangesættet er et engangsprodukt og må ikke genbruges eller gensteriliseres. Udskiftes altid efter brug!

Invia Motion-beholder/slangesættet er beregnet til at blive anvendt på én patient og er ikke beregnet til at blive genanvendt. Genanvendelse kan medføre, at mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber går tabt.




ADVARSEL

Genbrug på en anden patient kan medføre krydskontaminering.

Generelle bemærkninger

Overhold hospitalets eller institutionens retningslinjer for hygiejne og infektionskontrol. Bortskaf væsker såsom blod og sekret samt alle de dele, der er forurenet med dem, i henhold til hospitalets retningslinjer. Brug altid passende handsker i forbindelse med rengøring/desinficering og bortskaffelse.

Bortskaffelse

Sluk for Invia Motion NPWT-pumpen ved at trykke på [] og holde knappen inde i tre sekunder.



Tag beholder/slangesættet af pumpen.

Bortskaf beholder/slangesættet og pumpen separat og i henhold til de lokale bestemmelser.

Når Invia Motion NPWT-pumpen er klar til bortskaffelse, skal Invia Motion NPWT-pumpen og alt tilhørende bortskaffes i overensstemmelse med de lokale krav og bestemmelser.



Bortskaffelse af elektronisk udstyr

Ovenstående symbol betyder, at det elektriske og elektroniske udstyr ikke må bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald. Korrekt bortskaffelse af dette produkt beskytter og forebygger eventuelle skader på miljø og mennesker. Yderligere oplysninger om korrekt bortskaffelse fås ved henvendelse til Medela eller det lokale sundhedspersonale. Dette symbol gælder kun inden for Den europæiske Union. Bortskaf i henhold til den specificerede institutions protokol eller statslige og lokale bestemmelser vedrørende elektrisk og elektronisk udstyr.

 Tag ikke batteriet ud af enheden, mens behandlingen foregår.

Batteriet kan bortskaffes separat, når behandlingen er afsluttet:

1. Klip den selvklæbende mærkat over.
2. Åbn batteridækslet.
3. Fjern det genopladelige batteri.
4. Bortskaf det genopladelige batteri i henhold til de lokale bestemmelser.



Garanti og vedligeholdelse

Garanti

Garantien på Invia Motion NPWT-systemet udløber efter 15 eller 60 dages anvendelse plus 72 timers sikkerhedstid, hvis systemet anvendes i henhold til brugsanvisningen. Producenten kan ikke drages til ansvar for nogen former for skader eller senere skader, som er forårsaget af forkert betjening, u hensigtsmæssig anvendelse samt betjening udført af uautoriserede personer.

Vedligeholdelse

Invia Motion NPWT-pumpen er vedligeholdelsesfri og kræver ikke service.

Hvis en Invia Motion NPWT-pumpe svigter i løbet af garantiperioden på grund af en produktionsfejl, bliver den udskiftet. Den oprindelige Invia Motion NPWT-pumpe skal returneres til leverandøren.

Sikkerhedsrelaterede eftersyn

Invia Motion NPWT-systemet er et apparat i elbeskyttelsesklasse II. De sikkerhedsrelaterede eftersyn begrænser sig til visuelt eftersyn af pumpekabinettet og strømforsyningen for eventuelle skader. Denne inspektion skal gennemføres for hver anvendelse.

Apparater i beskyttelsesklasse II har ingen beskyttende jordledning. Det er derfor ikke nødvendigt at kontrollere jordlækstrømmen.

Kabinettet på Invia Motion NPWT-pumpen er udelukkende fremstillet af isolerede materialer. Derfor vil tests af kabinettets lækstrøm ved hjælp af traditionelt måleudstyr ikke vise målelige værdier.

Invia Motion NPWT-pumpen har ikke patientkredsløb eller funktionelle jordtilslutninger.

Tegn og symboler



Dette symbol markerer et sikkerhedstip.



Dette symbol markerer en FORSIGTIGHEDSREGEL eller ADVARSEL vedrørende produktet (se side 7).



Dette symbol markerer et produkt i klasse II.



Dette symbol markerer, at produktet ikke må bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald (kun EU).



Dette symbol markerer produktionsdatoen.



Dette symbol markerer producentens navn og adresse.



Dette symbol markerer, at produktet er steriliseret med etylenoxid.



Dette symbol markerer, at der er tale om en receptpligtig enhed. BEMÆRK: U.S. Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination (kun for USA).



Dette symbol markerer en type BF-del.



Dette symbol angiver, at enheden er medicinsk udstyr.



Dette symbol markerer producentens katalognummer.



Dette symbol markerer producentens serienummer.



Dette symbol markerer producentens batchkode.



Dette symbol markerer beskyttelsen mod indtrængen af dryppende vand og faste fremmedlegemer på 12,5 mm og derover.



Dette symbol angiver, at produktet ikke må anvendes efter den angivne dato.



Dette symbol markerer, at brugsanvisningen skal følges.



Dette symbol markerer overensstemmelse med de ekstra sikkerhedskrav til elektro-medicinsk udstyr i USA og Canada.



Dette symbol markerer, at produktet ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget.



Dette symbol markerer antal emner.



Dette symbol markerer jævnstrømsstikket. 9 VDC



Dette symbol markerer, at der er tale om et produkt til engangsbrug. Produktet må ikke genbruges.



Dette symbol markerer temperaturbegrænsningen for drift, transport og opbevaring.



Dette symbol markerer, at produktet ikke er MR-sikkert.



Dette symbol markerer luftfugtighedsgrænsen for drift, transport og opbevaring.



Dette symbol markerer grænsen for atmosfærisk tryk ved drift, transport og opbevaring.



Dette symbol markerer, at produktet skal holdes tørt.



Dette symbol markerer, at produktet er skrøbeligt og skal håndteres forsigtigt.



Dette symbol markerer, at produktet ikke må udsættes for sollys.



Dette symbol markerer, at den markerede del eller materialet indgår i en genvindings-/genbrugsproces.



Dette symbol markerer den korrekte oprette placering af transportpakken.



0123 Dette symbol markerer, at enheden er i overensstemmelse med Europarådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Tekniske specifikationer



middel vakuum
-175 mmHg



lavt flow



350 g
Uden beholder

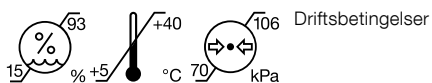
IP22



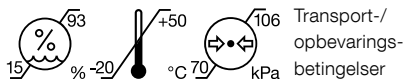
H x B x D
99 x 98 x 52 mm



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



Driftsbetingelser



Transport-/
opbevarings-
betingelser



Invia Motion-strømforsyning

Model:

UES12LCP-090133SPA

Input: 100-240 VAC,
0,5 A, 50-60 Hz

Effekt: 9 VDC, 1,33 A

Strømkablets

længde: 180 cm

Invia Motion-pumpe

[VDC] 9,0

[W] 8,0

Invia Motion-batteri

Type: NiMH

Invia Motion-beholder/slangesæt

Materiale: Polypropylen, silikone, ABS

Steriliseringemetode: Etylenoxid

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Invia Motion er EMC-testet i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014. 4. udgave ifølge afsnit 7 og 8.9.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC, IEC 60601-1-2:2007, 3. udgave, og IEC 60601-1-2:2014, 4. udgave, tabel 1)

| Elektromagnetiske emissioner | | |
|--|-------------------------|---|
| Invia Motion NPWT-systemet er beregnet til brug i nedennævnte elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Invia Motion NPWT-systemet skal sørge for, at systemet anvendes i et sådant miljø. | | |
| Emissionstest | Overensstemmelse | Elektromagnetisk miljø - vejledning |
| Radiofrekvente (RF) emissioner CISPR 11 | Gruppe 1 | Invia Motion NPWT-systemet bruger kun radiofrekvent energi til interne funktioner. Dens RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de vil forårsage nogen interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden. |
| Radiofrekvente (RF) emissioner CISPR 11 | Klasse B | Invia Motion NPWT-systemet er egnet til brug i alle bygninger, herunder bygninger til beboelse og bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsstrømforsyningsnet, der forsyner bygninger, som anvendes til beboelse, med strøm. |
| Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3 | Overholder kravene | |



ADVARSEL

Invia Motion NPWT-systemet må ikke anvendes ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det alligevel er nødvendigt, skal Invia Motion NPWT-systemet være under observation for at sikre, at systemet fungerer normalt i den konfiguration, hvor det skal anvendes.



ADVARSEL

Invia Motion er medicinsk udstyr, som kræver specielle sikkerhedsforanstaltninger og skal installeres og idriftsættes i overensstemmelse med vedlagte EMC-informationer.



ADVARSEL

Der må ikke anvendes andet tilbehør end det, der er specificeret af eller sælges af producenten til udskiftning af indvendige komponenter, da dette kan medføre øgede emissioner fra Invia Motion-pumpen eller forringe dens immunitet.



ADVARSEL

EMC

Højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr, radionetværk og lignende kan påvirke apparatets drift og må ikke anvendes sammen med Invia Motion-pumpen.



ADVARSEL


Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Invia Motion. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre, at udstyrets funktionsevne reduceres.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC, IEC 60601-1-2:2014 4. udgave, tabel 2)

| Elektromagnetisk immunitet | | | |
|---|--|--|--|
| Invia Motion-pumpen er beregnet til brug i nedennævnte elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Invia Motion-pumpen skal sørge for, at systemet anvendes i et sådant miljø. | | | |
| Immunitetstest | IEC 60601-testniveau | Overensstemmelsesgrad | Elektromagnetisk miljø - vejledning |
| Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV ved kontakt ± 15 kV via luft | ± 8 kV ved kontakt ± 15 kV via luft | Invia Motion NPWT-systemet er egnet til brug i alle bygninger, herunder bygninger til beboelse og bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsstrømforsyningsnet, der forsyner bygninger, som anvendes til beboelse, med strøm. |
| Hurtige elektriske transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger | ± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger ikke relevant | Invia Motion NPWT-systemet er egnet til brug i alle bygninger, herunder bygninger til beboelse og bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsstrømforsyningsnet, der forsyner bygninger, som anvendes til beboelse, med strøm. |
| Spændingsimpulser IEC 61000-4-5 | ± 1 kV differentialtilstand ± 2 kV kabel-til-jord | ± 1 kV differentialtilstand ± 2 kV kabel-til-jord ikke relevant | Invia Motion NPWT-systemet er egnet til brug i alle bygninger, herunder bygninger til beboelse og bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsstrømforsyningsnet, der forsyner bygninger, som anvendes til beboelse, med strøm. |
| Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på strømforsyningsledningerne IEC 61000-4-11 | 0 % U_T i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T i 1 cyklus 70 % U_T i 25 cyklusser ved 50 Hz Enkeltfase: ved 0° 0 % U_T i 250 cyklusser ved 50 Hz | 0 % U_T i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T i 1 cyklus 70 % U_T i 25 cyklusser ved 50 Hz Enkeltfase: ved 0° 0 % U_T i 250 cyklusser ved 50 Hz | Invia Motion NPWT-systemet er egnet til brug i alle bygninger, herunder bygninger til beboelse og bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsstrømforsyningsnet, der forsyner bygninger, som anvendes til beboelse, med strøm. Hvis brugeren af Invia Motion-pumpen har brug for fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det at strømforsyne Invia Motion-pumpen fra en kontinuerlig strømkilde (UPS) eller et batteri. |
| Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Invia Motion NPWT-systemet er egnet til brug i alle bygninger, herunder bygninger til beboelse og bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsstrømforsyningsnet, der forsyner bygninger, som anvendes til beboelse, med strøm. |
| BEMÆRK: U_T er vekselsstrømspændingen inden anvendelse af testniveauet. | | | |

Elektromagnetisk kompatibilitet

(EMC, IEC 60601-1-2:2014 4. udgave, tabel 4)

| Elektromagnetisk immunitet | | | |
|--|--|------------------------------|--|
| <p>Invia Motion-pumpen er beregnet til brug i nedennævnte elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Invia Motion-pumpen skal sørge for, at systemet anvendes i et sådant miljø.</p> | | | |
| Immunitets-test | IEC 60601-testniveau | Overensstemmelsesgrad | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
| <p>Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6</p> | <p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p> | <p>3 Vrms</p> | <p>Bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Invia Motion-pumpen, herunder ledningerne, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalet separationsafstand</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Hvor P er senderens nominelle maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrkerne fra faste radiofrekvente sendere, som fastsat ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^a</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p>  |
| <p>Udstrålet RF IEC 61000-4-3</p> | <p>10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz</p> | <p>10V/m</p> | |
| <p>NOTE 1 Ved 80MHz og 800MHz gælder det højere frekvensområde.</p> <p>NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.</p> <p>^a Feltstyrkerne fra faste radiofrekvente sendere, såsom basisstationer for radiotelefoner (cellulære/trådløse) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og TV-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste radiofrekvente sendere, skal det overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Invia Motion anvendes, overskrider ovenstående gældende RF-overensstemmelsesniveau, skal Invia Motion iagttages for at kontrollere, at systemet fungerer normalt. Hvis der iagttages unormal funktion, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at vende eller flytte Invia Motion-pumpen.</p> <p>^b I frekvensområdet fra 150kHz til 80MHz skal feltstyrkerne være under 10 V/m.</p> | | | |

Elektromagnetisk kompatibilitet
(EMC, IEC 60601-1-2:2014 4. udgave, tabel 6)

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikationsudstyr og Invia Motion-pumpen

Invia Motion-pumpen er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor de udstrålede RF-forstyrrelser er regulerede. Kunden eller brugeren af Invia Motion-pumpen kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikationsudstyr (sendere) og Invia Motion-pumpen som anbefalet herunder, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

| Nominel maksimal udgangseffekt af senderen | Separationsafstand alt efter senderens frekvens | | |
|--|---|--|--|
| | m | | |
| W | 150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz til 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0.12 | 0,035 | 0,07 |
| 0,1 | 0.38 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 1.2 | 0,35 | 0,7 |
| 10 | 3.8 | 1,11 | 2,21 |
| 100 | 12 | 3,5 | 7,0 |

For sendere med en nominel maksimal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) vurderes ved brug af ligningen, som gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens nominelle maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent.

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Innholdsfortegnelse

| | |
|--|-----|
| Innledning..... | 324 |
| Oversikt..... | 324 |
| Tiltentk bruk..... | 326 |
| Indikasjoner for bruk..... | 326 |
| Kontraindikasjoner..... | 326 |
| Advarsel og sikkerhetsinstrukser..... | 327 |
| Advarsler..... | 327 |
| Forsiktighetsregler..... | 328 |
| Legens ordre..... | 329 |
| Vurdering av såret..... | 329 |
| Skifte forbindingen..... | 330 |
| Første leveranse..... | 331 |
| Invia Motion NPWT-pumpens tilbehør og relaterte produkter..... | 331 |
| Invia Motion engangsartikler..... | 332 |
| Sårforbinding..... | 332 |
| Lade opp batteriet for første gang..... | 333 |
| Koble fra strømkilden..... | 333 |
| Plassering..... | 333 |
| Klargjøring for bruk..... | 334 |
| Bruksanvisning..... | 337 |
| Strømforsyning og batteristyring..... | 339 |
| Varslinger og feilsøking..... | 341 |
| Oversikt over varslinger..... | 344 |
| Rengjøring og desinfisering..... | 345 |
| Avfallshåndtering..... | 346 |
| Garanti og vedlikehold..... | 347 |
| Tegn og symboler..... | 348 |
| Tekniske spesifikasjoner..... | 350 |
| Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)..... | 351 |

Innledning

Invia Motion sårbehandlingssystem med undertrykk, heretter kalt «Invia Motion NPWT-system», er kun godkjent for bruk som beskrevet i denne bruksanvisningen. Vennligst les informasjonen i denne bruksanvisningen før bruk av Invia Motion NPWT-systemet. Denne bruksanvisningen skal oppbevares sammen med apparatet.

Denne bruksanvisningen er en generell veiledning til bruk av produktet. Medisinske situasjoner skal alltid vurderes av en lege.

Indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler og annen informasjon til støtte for sikker bruk av Invia Motion NPWT-systemet er beskrevet i de respektive kapitlene i denne bruksanvisningen.

Invia Motion NPWT-pumpen er en sugepumpe for sårbehandling med undertrykk, som viser behandlingens status ved hjelp av en skjerm og lydssignaler. Invia Motion NPWT-pumpen er en personlig pumpe som gir kontinuerlig eller periodisk pumping og flere valgalternativer for undertrykk. Invia Motion NPWT-pumpen er bærbar, og kan drives med et oppladbart batteri. Lyd- og lyssignaler utløses ved avvik fra innstilte verdier, samt ved feil. Invia Motion NPWT-systemet er ment for bruk i alle pleiesituasjoner, inkludert hjemmepleie, som utføres av helsepersonell eller omsorgspersoner som har fått opplæring med utgangspunkt i bruksanvisningen. Pasienten eller omsorgsgiveren må ha tilstrekkelig godt syn og hørsel for å kunne reagere på meldinger, samt sansemessig og kognitiv evne til å forstå anvisninger fra helsepersonell angående riktig bruk av pumpen.

Invia Motion sårbehandlingssystem med undertrykk er tilgjengelig i to versjoner:

- 1) **REF** 087.4022: Invia Motion – 15 dagers sårbehandlingssystem med undertrykk
- 2) **REF** 087.4024: Invia Motion – 60 dagers sårbehandlingssystem med undertrykk

Oversikt

Invia Motion NPWT-systemet og Invia Motion bæreveske er ment for hele behandlingsforløpet til én enkelt pasient.

Knapper for betjening av Invia Motion NPWT-pumpen.




















Bakgrunnsbelysning

Bakgrunnsbelysningen aktiveres ved å trykke på en knapp. Bakgrunnsbelysningen slås av etter 10 sekunder hvis det ikke er noen interaksjon.



Symboler på skjermen

| | |
|---|--|
| Varslinger | |
|  | Lekkasje |
|  | Tilstoppet |
|  | Beholderen er full |
|  | Batteri lavt (symbolet blinker) |
|  | Tomt batteri (symbolet blinker) |
|  | Mangler batteri (symbolet blinker) |
|  | Intern feil |
|  | Pumpetiden er utløpt (symbolet blinker) (Eksempel for Invia Motion – 15 dager) |
| Informasjon | |
|  | Viser medgått driftstid i dager (📅) og timer (🕒) (Eksempel viser drift i 6 dager og 23 timer) |
|  | Pumpen er i drift / i på-tilstand i intervallmodus (symbolet blinker) |
|  | Av-tilstand i intervallmodus (symbolet blinker) |
|  | Konstant modus |
|  | Intervallmodus |
|  | Innstilt undertrykk i mmHg |
|  | Batteriet er fulladet |
|  | Batteriets ladenivå |
|  | Batteriet lades (strekene beveger seg) |

Tiltenkt bruk

Invia Motion NPWT-systemet er ment for bruk av helsepersonell eller personer som har fått tilstrekkelig opplæring.

Helsepersonell er ansvarlig for å opplære legfolk i bruk av apparatet i henhold til pasientens bruksanvisning og forklare sikkerhetsrelatert informasjon.

Tiltenkt pasientgruppe

Invia Motion NPWT-systemet er kun ment for bruk på pasienter som har de tilstandene som er beskrevet i indikasjonene for bruk. Apparatet er ikke studert på pediatriske pasienter.

Tiltenkt miljø

Invia Motion NPWT-systemet er ment for bruk ved akutt eller forlenget pleie i sykehus samt hjemmepleie.

Indikasjoner for bruk

Invia Motion sårbehandlingssystem med undertrykk (NPWT) er indisert for pasienter som vil ha nytte av et sugeapparat (sårbehandling med undertrykk) som ved bruk på åpne sår skaper et miljø som fremmer sårtilheling ved sekundær eller tertiær (forsinket primær) intensjon ved forberedelse av sårsengen for lukking, reduksjon av ødem, styrket dannelse av granulasjonsvev og perfusjon, og ved å fjerne sårveske og infeksiose stoffer. Når Invia Motion NPWT-systemet brukes på lukkede kirurgiske innsnitt, er det også ment å kontrollere miljøet til kirurgiske innsnitt som fortsetter å væske etter suturering eller stifting, ved å opprettholde et lukket miljø og fjerne eksudat ved bruk av sårbehandling med undertrykk.

Invia Motion NPWT-systemet systemet er egnet for bruk ved følgende indikasjoner:

- Akutte eller subakutte sår
- Kroniske sår
- Åpne sår
- Trykksår
- Diabetiske/nevropatiske sår
- Venøs insuffisiens-sår
- Traumatiske sår
- Brannsår med delvis tykkelse
- Fliker og grafter
- Lukkede kirurgiske innsnitt

Kontraindikasjoner

Invia Motion NPWT-systemet er kontraindisert når det finnes:

- Nekrotisk vev med sårskorpe
- Ubehandlet osteomyelitt
- Ikke-enteriske og uutforskede fistler
- Malignitet i såret
- Eksponert vaskulatur
- Eksponerte nerver
- Eksponert anastomose ved blodkar eller bypass
- Eksponerte organer

Advarsel og sikkerhetsinstruksjoner



ADVARSLER

Indikerer en potensielt farlig situasjon, som kan føre til død eller alvorlig personskade hvis den ikke unngås.



FORSIKTIG

Indikerer en potensielt farlig situasjon, som kan føre til mindre eller moderate personskader hvis den ikke unngås.



Sikkerhetsrelaterte råd

Indikerer nyttig informasjon om sikker bruk av apparatet.

Invia Motion sårbehandlingssystem med undertrykk er ment for bruk som beskrevet i denne bruksanvisningen.

Medela er bare ansvarlig for Invia Motion NPWT-systemets virkning når det gjelder GRUNNLEGGENDE SIKKERHET, pålitelighet og ytelse hvis det brukes i samsvar med denne bruksanvisningen.

Vennligst les og ta hensyn til disse advarslene og sikkerhetsinstruksjonene før bruk.

Denne bruksanvisningen skal oppbevares sammen med apparatet.

Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen er en generell veiledning til bruk av produktet. Medisinske situasjoner skal alltid vurderes av en lege.

Advarsler



ADVARSLER

- Dette utstyret skal ikke modifiseres uten autorisasjon fra produsenten.
- Se indikasjonene for bruk, forholdsregler og kontraindikasjoner advarsler og forsiktighetsregler for bruk av Invia Motion NPWT-pumpe som en kilde for undertrykk med Invia skum- og gasforbindinger. Alle anvisninger i denne håndboken må leses og følges, ellers kan det oppstå alvorlig eller dødelig skade på pasienten.
- Instruksjonene for Invia sårbehandling med undertrykk anbefaler 24 timers uavbrutt behandling. Hvis behandlingen avbrytes i mer enn 2 timer, skal forbindingen skiftes og behandlingen startes på nytt av helsepersonell.
- Pumpen skal være frakoblet før rengjøring.
- Bruk ikke annet tilbehør enn det som er spesifisert av eller selges av produsenten ved utskifting av innvendige komponenter ettersom det kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for Invia Motion NPWT-pumpen.
- Invia Motion NPWT-systemet må ikke brukes ved siden av eller stables sammen med annet utstyr. Hvis apparatet må brukes stablet eller ved siden av annet utstyr, må Invia Motion NPWT-systemet overvåkes for å sikre normal drift i den aktuelle konfigurasjonen.
- Invia Motion NPWT-pumpen er ment for hele behandlingsforløpet til en enkelt pasient. Gjenbruk på en annen pasient kan føre til krysskontaminering.
- Pasienten må overvåkes nøye for blødning. Hvis plutselig eller økt blødning observeres, må du stanse bruk av pumpen umiddelbart, påføre trykk og kontakte lege snarest.
- Objektive indikasjoner eller tegn på mulig infeksjon eller komplikasjon må undersøkes umiddelbart (f.eks. feber, smerte, rødhet, økt varme, opphovning eller væsking). Manglende overholdelse kan føre til betydelig fare for pasienten.
- Ved bruk av Invia Motion NPWT-systemet nær blodkar, organer, nerver, sener eller leddbånd skal det brukes en beskyttende barriere, f.eks. et ikke-klebende kontakttlag.
- Alvorlige skader eller dødsfall kan oppstå som resultat av beinfragmenter eller skarpe kanter (f.eks. stifter eller metall) som kan punktere beskyttende barrierer, blodkar eller organer.

- Hvis en pasient med ryggmargsskade (sympatisk nervestimulering) opplever autonom hyperrefleksi under behandlingen, skal behandlingen med NPWT avsluttes.
- Hvis defibrillering er nødvendig, skal pumpen kobles fra sårforbindingen før pasienten defibrilleres.
- Vær omhyggelig ved plassering og fjerning av forbindingen for å unngå at gas eller skum setter seg fast utilsiktet.
- Apparatet er ikke studert på pediatriske pasienter.
- Ikke ta apparatet inn i følgende områder: Positronemisjonstomografi (PET) eller hyperbarisk oksygenkammer (HBO).
- Invia Motion NPWT-systemet er ikke sikret for magnetisk resonans (MR). Ikke ta med Invia Motion NPWT-systemet inn i slike miljøer.
- HF (høyfrekvent) kirurgisk utstyr, radionettverk eller lignende kan påvirke driften av apparatet og må ikke brukes sammen med Invia Motion-pumpen.
- Eksplosjonsfare – Invia Motion NPWT-pumpen skal ikke brukes i potensielt eksplosivt miljø, inkludert oksygenberiket miljø og i områder med brennbare anestesigasser.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som f.eks. antennekabler og eksterne kabler), skal ikke brukes nærmere enn 0,3 m til noen del av Invia Motion NPWT-systemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til en degradering av utstyrets ytelse.
- Invia Motion NPWT-systemet er beregnet for bruk sammen med Invia skum- og gasforbindinger.
- Invia Skumforbinding-sett med FitPad , X-Large skal ikke brukes sammen med Invia Motion NPWT-pumpen.

Forsiktighetsregler



FORSIKTIGHETSREGLER

- Feil bruk kan forårsake smerter og skader hos pasienten. For stort undertrykk eller en infeksjon i såret kan forårsake smerter for pasienten. I disse tilfellene må forbindingen fjernes og såret vurderes nøye.
- Pasienten skal overvåkes regelmessig ifølge legens instruksjoner og gjeldende retningslinjer for å kontrollere pasientens komfort, riktig behandling og tegn på infeksjon
- Ikke bruk Invia Motion beholderen/slangesettet hvis den sterile pakningen er skadet.
- Trådløst kommunikasjonsutstyr som trådløse hjemmenettverk, mobiltelefoner, trådløse telefoner og deres basestasjoner samt walkie-talkier kan påvirke Invia Motion-pumpen, og bør holdes minst 30 cm unna Invia Motion-pumpen.
- Invia Motion NPWT-pumpen skal stå oppreist (bæreveske) eller ligge (skjermssiden opp) når den er i bruk.
- Samlet sårvolum koblet til Invia Motion NPWT-pumpen skal være 1l eller mindre.

Følgende beskrivelser gjelder medisinske tilstander som kan kreve spesielle vurderinger for sikker og effektiv bruk av Invia Motion NPWT-systemet.

- Pasienter med høy risiko for blødning og hemoragi, deriblant pasienter som opplever aktiv blødning eller vanskelig sårhemostase.
- Pasienter som får antikoagulanter eller blodplatehemmere.
- Pasienter som tidligere har hatt vaskulær anastomose eller skjøre, bestrålte, suturerte eller infiserte blodårer.
- Pasienter med ryggmargsskade (sympatisk nervestimulering): Hvis en pasient opplever autonom dysrefleksi (plutselig endring i blodtrykk eller puls som respons på stimulering av det sympatiske nervesystemet), avsluttes sårbehandlingen med undertrykk for å minimere sansestimuleringen, og lege kontaktes umiddelbart.

- Pasienter med infiserte sår eller osteomyelitt.
 - Sår som involverer en enterisk fistel.
 - For å minimere risikoen for bradykardi skal NPWT ikke plasseres i nærheten av vagusnerven.
 - Unngå påføring av omliggende forbindelse.
 - Sårbehandling med undertrykk skal anvendes i 24 timer i døgnet uten avbrudd. Hvis pumpen stoppes i mer enn 2 timer, skal forbindingen skiftes og behandlingen startes på nytt.
 - Vurder pasientens størrelse og vekt når dette apparatet forskrives.
 - Vurder behandlings- modus – periodisk kontra kontinuerlig.
 - For å dra mest nytte av et lukket kirurgisk inngrep skal Invia sårbehandlingssystem med undertrykk brukes umiddelbart etter operasjonen for å rengjøre kirurgisk lukkede sår. Det skal påføres kontinuerlig i minst to dager, og maksimalt syv dager, med bandasjeskifte om nødvendig.
- Alle sårforbindingskift bør utføres under direkte medisinsk overvåking. Invia sårbehandlingssystem er ikke effektivt for å håndtere komplikasjoner assosiert med følgende:
- Iskemi til innsnittet eller innsnittsområdet
 - Ubehandlet eller utilstrekkelig behandlet infeksjon
 - Utilstrekkelig hemostase i innsnittet
 - Cellulitt i innsnittsområdet

Legens ordre

Hvert sår skal vurderes av helsepersonell ved bruk av denne behandlingen og for å bestemme undertrykkets intensitet ut fra sårets egenskaper. Endringer i terapi eller innstillinger skal bare foretas etter ordre fra lege.

Vurdering av såret



FORSIKTIG


Overvåking av pasienten: Pasienten skal overvåkes regelmessig ifølge legens instruksjoner og gjeldende retningslinjer for å kontrollere pasientens komfort, riktig behandling og tegn på infeksjon.

ADVARSEL

Objektive indikasjoner eller tegn på mulig infeksjon eller komplikasjon må undersøkes umiddelbart (f.eks. feber, smerte, rødhet, økt varme, opphovning eller væsking). Manglende overholdelse kan føre til betydelig fare for pasienten.

Observer såret/det omliggende området og sårvæsken for tegn på infeksjon eller andre komplikasjoner. Blant de vanligste tegnene på infeksjon er rødhet, ømhet, feber, opphovning, kløe, forhøyet temperatur i såret eller området rundt såret, sterk lukt eller utflod. Noen tegn på eller komplikasjoner ved systemisk infeksjon er kvalme, oppkast, diaré, hodepine, svimmelhet, besvimelser, sår hals med hovne slimhinner, forvirring, høy feber (>38,8 °C), vedvarende hypotensjon, ortostatisk hypotensjon eller erythrodermi (utslett som ligner solbrenthet). Mer alvorlige komplikasjoner ved infeksjon er smerte, ubehag, feber, koldbrann, toksisk eller septisk sjokk. Hvis det forekommer mer alvorlige komplikasjoner ved infeksjon, må behandlingen avsluttes og lege kontaktes umiddelbart.

Skifte forbindingen

 Sårforbindinger skal kun påføres og skiftes av kvalifisert helsepersonell.

Kontroller den aktuelle bruksanvisningen for Invia sårforbinding for informasjon om påføring av forbindingen, som følger med i hver eske med Invia-forbindinger. Rengjør såret nøye i henhold til legens ordre før en forbindelse påføres såret.

 Anbefalt trykknivå er -125 mmHg og konstant modus for lukkede kirurgiske innsnitt.

Se de spesifikke bruksanvisningene for Invia sårbandasje for informasjon angående bandasjeskifte.

Første leveranse

Kontroller at den leverte pakken med Invia Motion NPWT-systemet er komplett og i god stand.



1 Invia Motion NPWT-pumpe



1 Invia Motion-bæreveske



1 Invia Motion strømforsyning



1 Invia Motion bruksanvisning for helsepersonell

1 Invia Motion bruksanvisning for pasienter

1 Invia Motion Quick Card

☞ Når den først slås på, skal Invia Motion NPWT-pumpen kobles til en stikkontakt for å lade batteriet helt opp. needs to be attached to a wall outlet in order to fully charge the battery.

Invia Motion NPWT-pumpens tilbehør og relaterte produkter

Invia Motion NPWT-systemet er kontrollert i kombinasjon med tilbehøret i listen nedenfor. For å sikre korrekt og sikker drift skal Invia Motion NPWT-systemet kun brukes med dette tilbehøret:



Y-kobling

REF087.0023



Invia Motion NPWT-pumpe



Strømforsyning

REF101033647



Bæreveske

REF087.4003




Beholder/slangesett

REF087.4016

NO

Sårforbinding

 Sårforbindinger skal kun påføres og skiftes av kvalifisert helsepersonell.

Invia Motion NPWT-systemet er kun beregnet for bruk sammen med Invia-forbindinger. For spesifikke indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler for forbindinger, se gjeldende Invia bruksanvisning.



ADVARSEL

Invia skumforbindingssett med FitPad , X-Large skal ikke brukes sammen med Invia Motion NPWT-pumpen.



FORSIKTIG

Samlet sår volum koblet til Invia Motion NPWT-pumpen skal være 1l eller mindre.

Invia sårforbindingssett med skum og gas har sine egne bruksanvisninger.

Invia Motion engangsartikler

Invia Motion beholder/slangesett 0,15l (150 ml) med stivelsesmiddel (steril, til engangsbruk).

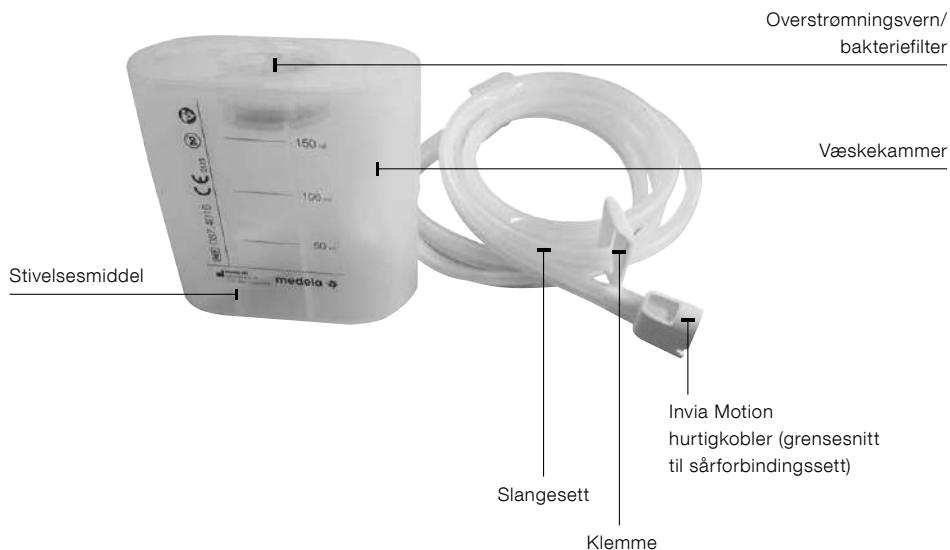
Kapasitet: 0,15l (150 ml)

Materiale: Polypropylen, silikon, ABS

Steriliseringsmetode: Etylenoksid

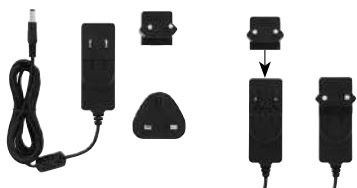
Tiltenkt bruk


Medela Invia Motion beholder/slangesett 0,15 l (150 ml) er et tilbehør for Medela Invia Motion NPWT-systemet og er ment for å samle opp sårveske og infeksiose stoffer.



Lade opp batteriet for første gang

Lad batteriet helt opp før første gangs bruk. Ladetiden kan være opptil 4 timer. Velg støpselet. Sett støpselet inn i en stikkontakt.



Stikk Invia Motion-støpselet inn i stikkontakten og åpne pumpens lille beskyttelseslokk for å få tilgang til DC-kontakten, og stikk inn i strømforsyningen. Bevegende søyler på batteriskjermen viser at det lades opp. [].




1. Batteriet er utladet

2. Batteriet lades
(strekene beveger seg).


3. Batteriet er fulladet



Koble fra strømkilden

 Kontroller batterinivået periodisk. Pass på at batterirommet på pumpens bakside er lukket. Ikke fjern batteriet fra apparatet mens behandling pågår.

Koble fra strømkilden

Når batteriet er fulladet (ladetiden kan være opptil 4 timer), vises følgende symbol fast på skjermen . Batteriet kan lades langsommere hvis det utsettes for høye temperaturer. For å koble Invia Motion NPWT-pumpen fra strømkilden, hold enden på støpselet og fjern det fra pumpen.

Lukk DC-kontakten ved å trykke på det lille beskyttende dekselet over åpningen.

Plassering






FORSIKTIG

Invia Motion NPWT-pumpen skal stå oppreist (bæreveske) eller ligge (skjermensiden opp) når den er i bruk.

Invia Motion NPWT-pumpen er utstyrt med et hydrofilt bakteriefilter for beskyttelse mot inntrengning av faste/flytende stoffer.

Hvis beholderen er full, eller Invia Motion NPWT-pumpen plasseres i feil stilling, vil væske strømme inn i sikkerhetskammeret og tette til filteret. I slike tilfeller blir trykket avbrutt, og varslingen for full beholder vises (lydsignal og symbol på skjermen). Invia Motion beholder/slangesett må skiftes.

Klargjøring for bruk

 Kun ment for bruk av helsepersonell eller omsorgsgivere som har fått tilstrekkelig opplæring.

Sjekkliste

Det er viktig å sjekke følgende før Invia Motion NPWT-systemet tas i bruk:

- Kontroller at pakken er komplett og i god stand
- Skade på strømledningen og støpselet
- Skade på pumpen
- At apparatet fungerer ordentlig
- Batteristatus

Tilkoble Invia Motion beholder/slangesett 0,15 l (150 ml)

 Forsikre deg om at du bruker riktig beholder: **REF** 087.4016.



1. Åpne den sterile emballasjen.



FORSIKTIG

Ikke bruk Invia Motion beholderen/slangesettet hvis den sterile pakningen er skadet eller utlopsdatoen er passert.



2. Fest Invia Motion beholderen/slangesettet på Invia Motion NPWT-pumpens tilkoblingsport (1). Roter beholderen/slangesettet til høyre for å sikre det (2).



3. Forsikre deg om at beholderen er vendt med etiketten forover.

4. Koble forbindingslangen til pumpe-slengen.


☞ Sørg for at de to delene sitter mot hverandre som vist i illustrasjonen nedenfor. Trykk sammen til du hører et klikk.

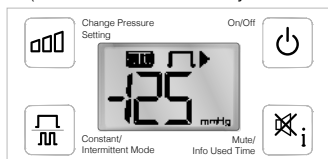


Se bruksanvisningen for påføring av forbindelse som leveres med Invia sårforbindingssett.

Slå på Invia Motion NPWT-pumpen



1. Trykk [] for å slå på Invia Motion NPWT-pumpen.
2. Når den slås på for første gang, starter Invia Motion NPWT-pumpen i standard fabrikkinnstilling (konstant modus med trykknivå -125 mmHg).





Hvis Invia Motion NPWT-pumpen slås av, vil innstillingen være den samme som før når pumpen slås på igjen.

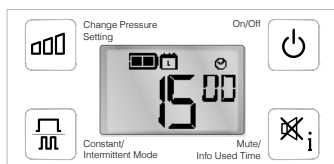
Driftstid, tidsbryter og sikkerhetstid

REF 087.4022 Invia Motion – 15 dagers sårbehandlingssystem med undertrykk

REF 087.4024 Invia Motion – 60 dagers sårbehandlingssystem med undertrykk

Disse to utgavene av Invia Motion NPWT-pumpe har driftstider på henholdsvis 15 og 60 dager. Etter at den har vært i bruk en time, aktiveres tidsuret og fortsetter også selv om pumpen slås av. I løpet av den første driftstimen kan Invia Motion NPWT-pumpen slås av og på uten å starte tidsuret. Hvis tidsbryteren brukes til å lese behandlingstiden, skal én time føyes til driftstiden som vises på skjermen. Trykk på [] for informasjon om den brukte driftstiden.

Etter 15 eller 60 dager vil et blinkende symbol som ligner på [] indikere at Invia Motion NPWT-pumpen er utløpt.



Eksempelet viser utgaven for 15 dager (blinkende)

- ☛ Invia Motion NPWT-pumpen med en driftstid på enten 15 eller 60 dager har en ekstra brukstid på 72 timer for sikkerhets skyld. I dette tidsrommet kan apparatet brukes normalt. Et lydsignal høres etter 72 timer, og undertrykket opprettholdes ikke.

Oppsett av bæreesken

Invia Motion NPWT-pumpen er ment for å bæres i bæreesken under bruk. Invia Motion bæreeske leveres med Invia Motion NPWT-pumpen.

Først festes skulder-/beltestroppen til bæreesken.



1. Åpne bæreesken.
2. Skyv Invia Motion NPWT-pumpen inn i den angitte øvre lommen og lukk borrelåsen.
3. Legg overflødig slangelengde i den nedre lommen som er ment for formålet, og lukk borrelåsen.
4. Brett bæreeskens pumpe- og slangedeler sammen og juster de indre borrelåsene for å sikre vesken.
5. Vesken sikres ved å lukke lokket og feste knappen.

Bæreeskens stropp kan bæres over skulderen eller rundt livet.

For å bære den over skulderen skal stroppen festes til bæreesken. For å bruke det som belte skal stroppen træs gjennom de to løkkene som finnes på baksiden av vesken.



Skulderstropp





Beltestropp

Bruksanvisning

Innstillinger for Invia Motion NPWT-pumpe

Endre trykknivået



Trykk og hold inne [] i 3 sekunder for å endre trykknivået. Symbolet for den innstilte trykkverdien på skjermen begynner å blinke. Når har du 5 sekunder på deg for å trykke [] for å stille inn et nytt trykk, ellers vil pumpen forbli på den forrige innstillingen. Hver gang knappen trykkes, vises neste tilgjengelige trykknivå. Når riktig trykk vises på skjermen, tar pumpen det automatisk i bruk etter 5 sekunder. Trykket kan kun endres etter ordre fra lege eller kvalifisert helsepersonell.

Tilgjengelige trykknivåer

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



Endre behandlingsmodus

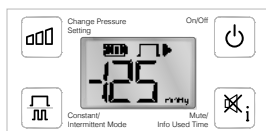
Invia Motion NPWT-pumpen kan gi konstant eller periodisk suging (5 min. på / 2 min. av).



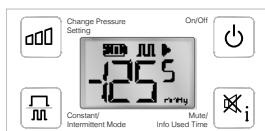
Konstant modus

Intervallmodus

Trykk og hold inne [] i 3 sekunder for å endre behandlingsmodus. Symbolet for behandlingsmodus på skjermen begynner å blinke. Trykk deretter [] innen 5 sekunder for å endre på modus. Ellers vil pumpen forbli i den forrige modusen. Hver gang knappen trykkes, vises neste tilgjengelige behandlingsmodus. Når riktig modussymbol vises, tar pumpen det automatisk i bruk etter 5 sekunder. Behandlingsmodus får kun endres etter ordre fra lege eller kvalifisert helsepersonell.



Pumpen i konstant modus



Pumpen i intervallmodus (på)



Pumpen i intervallmodus (av)


Dempe/Informasjon



Trykk [] for å få informasjon om brukt driftstid eller for å dempe lydsignalet.

Skifte Invia Motion beholder/slangesett

Invia Motion beholder/slangesett må må skiftes ut fra en visuell kontroll eller i henhold til instruksjonene på skjermen, men minst én gang i uken.

1. Vask hendene og klargjør et rent papirtørkle.
2. Fjern Invia Motion NPWT-pumpen fra bæreevnen. Slå av Invia Motion NPWT-pumpen ved å trykke på [] og holde knappen inne i 3 sekunder. Trykk bare én gang.
3. Plasser klemmen ved siden av hurtigkoblingen, og lukk klemmen på pumpe-slangen samt klemmen på forbindings-slangen.

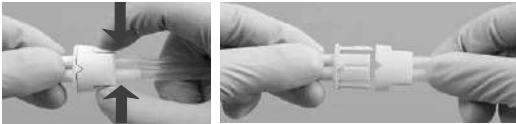


Klemme åpen



Klemme lukket

4. Koble pumpe-slangen fra forbindings-slangen ved å trykke på sidene av hurtigkoblingen. Ha et papirtørkle eller en klut klart til å dekke enden av den brukte slangen, slik at det ikke lekker ut sårveske.



5. Løsne den fulle beholderen/slangesettet ved å rotere beholderen mot venstre.



6. Vask hendene.
7. Åpne den sterile emballasjen med Invia Motion beholder/slangesett.



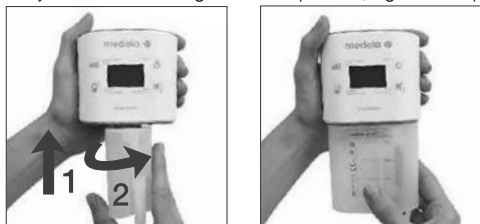
FORSIKTIG

Ikke bruk Invia Motion beholderen/slangesettet hvis den sterile emballasjen er skadet eller utløpsdatoen er passert.



Forsikre deg om at du bruker riktig beholder: **REF** 087.4016.

8. Fjern beholder/slangesettet fra pakken, og fest det på Invia Motion NPWT-pumpen.



Se bruksanvisningen for påføring av forbindingen som leveres med Invia sårbehandlingssett.

9. Koble pumpe-slangen til forbindings-slangen. Trykk sammen til du hører et klikk.

 Sørg for at de to delene sitter mot hverandre som vist i illustrasjonen nedenfor.



10. Åpne klemmen på bandasjeslangen. Kontroller også at klemmen på pumpe-slangen er åpen.

11. Slå på Invia Motion NPWT-pumpen ved å trykke på [] og sett den inn i bæreveksen igjen.

12. Kast den brukte beholderen/slangesettet i samsvar med lokale forskrifter.


Strømforsyning og batteristyring

Invia Motion NPWT-pumpen drives av et oppladbart NiMH-batteri og når den er koblet til en strømkilde. Pass på at batterirommet på pumpens bakside er lukket. Ikke fjern batteriet fra apparatet mens behandling pågår. Hvis det oppladbare batteriet fjernes i mer enn 30 minutter, vil Invia Motion NPWT-pumpen slutte å kjøre.


Se kapittelet Kassering for informasjon om kassering av det oppladbare batteriet etter behandling.

Lad batteriet helt opp før første gangs bruk. Ladetiden kan være opptil 4 timer.


Når den er i bruk og koblet til en strømkilde, lades batteriet. Hvor mye batteritid er tilgjengelig etter en enkelt opplading avhenger av motorens driftstid. Dette påvirkes av sårets størrelse, det innstilte trykket og behandlingsmodus. Pumpen kjører kun hvis trykket faller under det innstilte trykket. Hvis Invia Motion NPWT-pumpen kjøres kontinuerlig, kan man forvente en batteritid på maksimalt 4 timer for batteriet må lades. Den forventede batterilevetiden er vanligvis minst 10 timer. Hvis Invia Motion NPWT-pumpen ikke er i bruk, må batteriet lades ca. hver 6. måned for å sikre at apparatet fungerer optimalt.

 Før du kobler Invia Motion NPWT-pumpen til en strømkilde, må du kontrollere at spenningen i den lokale strømforsyningen er den samme som spenningen angitt på spesifikasjonsplaten på baksiden av pumpen.

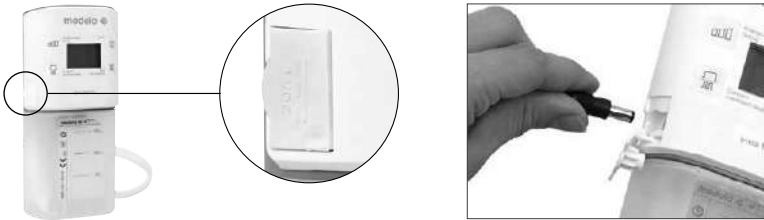
Lavt batterinivå

Ca. 30 minutter før batteriet er helt tomt, høres et lydsignal, og batterisymbolet [] begynner å blinke. Lydsignalet kan dempes, men batterisymbolet fortsetter å blinke til batteriet er helt tomt. Det innstilte trykket opprettholdes i 30 minutter, men batteriet må lades så snart som mulig. Lad batteriet helt opp. Ladetiden kan være opptil 4 timer.

Tomt batteri

Batterisymbolet [] blinker på skjermen, et lydsignal høres og undertrykket opprettholdes ikke. Koble pumpen til strømforsyningen. Pumpen slås av hvis den ikke blir koblet til strømforsyningen innen 10 minutter.

Koble til strømkilden



Sett Invia Motion-støpselet i stikkkontakten og åpne det lille beskyttelseslokket for å få tilgang til DC-kontakten. Koble koaksialkabelen til DC-kontakten.

Bevegelige søyler på batteriskjermen viser at lading pågår [].



1. Batteriet er utladet




2. Batteriet lades
(strekene beveger seg)



3. Batteriet er fulladet

Koble fra strømkilden

Når batteriet er fulladet (etter ca. 4 timer) vil følgende ikke-blinkende symbol vises på skjermen []. Batteriet kan lades langsommere hvis det utsettes for høye temperaturer. For å koble Invia Motion NPWT-pumpen fra strømkilden, hold enden på støpselet og fjern det fra pumpen.

Lukk DC-kontakten ved å trykke på det lille beskyttende dekselet over åpningen.

Varslinger og feilsøking




ADVARSEL


Sårbehandling med undertrykk skal brukes 24 timer i døgnet uten avbrudd. Hvis behandlingen avbrytes i mer enn 2 timer, skal forbindningen skiftes og behandlingen startes på nytt av helsepersonell.

Hvis Invia Motion NPWT-pumpen oppdager en uregelmessighet i pumpedriften, høres et lydsignal og en beskrivelse av problemet vises på skjermen.

1. Et lydsignal høres.
2. Hvis Invia Motion NPWT-pumpen er i bæreevnen, åpne lokket på bæreevnen og løsne borrelåsen.

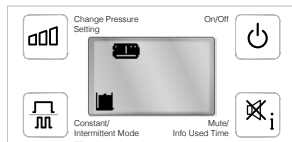


3. Trykk på [] for å dempe lydsignalet i 60 sekunder (knappen kan trykkes hver gang lydsignalet høres, med unntak av «Batteriet tomt», og etter at pumpetiden på 15 eller 60 dager, samt sikkerhetstiden på 72 timer, er oppbrukt).

Hvert lydsignal kan dempes permanent ved å slå av Invia Motion NPWT-pumpen (trykk og hold inne [] i 3 sekunder). Slå deretter pumpen på igjen for å fortsette behandlingen.

4. Kontroller skjermen for ett av følgende visuelle symboler.

Beholderen er full



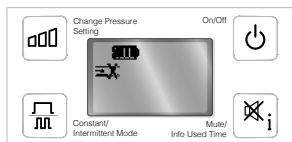
Lydsignalet vil høres når Invia Motion NPWT-pumpen registrerer at beholderen er full, og symbolet for full beholder vises på skjermen.

Feilsøking:

Skifte Invia Motion beholderen/slangesettet.



Slangen tilstoppet



Lydsignalet høres når Invia Motion NPWT-pumpen oppdager at slangen er tett, og symbolet for tilstopping vises på skjermen.

Feilsøking:

Inspiser Invia Motion-beholderen og forbindingsslangen for å sikre at slangen ikke er vridd, har knekk eller er klemt av. Forsikre deg om at du bruker riktig beholder: **REF** 087.4016.

Slå av Invia Motion NPWT-pumpen og følg instruksjonene i kapittelet «Bruksanvisning» for å skifte Invia Motion-beholderen/slangeslettet hvis du oppdager tilstopping langs beholderslangen. Slå av Invia Motion NPWT-pumpen og fjern beholderen hvis den brukte beholderen ikke er riktig. Monter en ny beholder:

REF 087.4016.

Slå av Invia Motion NPWT-pumpen og kontakt helsepersonell for å bytte forbindelse og gjenoppstarte behandlingen hvis du oppdager tilstopping langs forbindingslangen .

Hvis Invia Motion NPWT-pumpen oppdager tilstopping i periodisk modus, vil det fortsette å kjøre i på-tilstand til tilstoppingn løser.

Varselssymbolet og lydsignalet kan fortsatt være aktive, selv om situasjonen har løst seg.

Gi pumpen litt tid til å reagere.

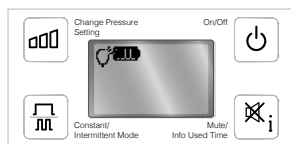


ADVARSEL

Invia Motion-pumpen oppdager ikke tilstopping langs slangen som er koblet til drenadapteren eller til den bøyde armen på Y-koblingen.

1. Gi pasienten beskjed om å sjekke forbindingslangen som er koblet til drenadapteren eller til den bøyde armen på Y-koblingen ofte for å sikre at det ikke er knekk på slangen og at den ikke er tilstoppet.
2. Gi pasienten beskjed om å ta kontakt med helsepersonell hvis tilstopping oppdages langs slangen som er tilkoblet drenadapteren eller slangen som er koblet til den bøyde armen på Y-koblingen.

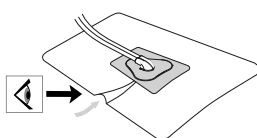
Lekkasje i systemet



Lydsignalet høres hvis Invia Motion NPWT-pumpen oppdager en lekkasje, og lekkasje-symbolet vises på skjermen.

Feilsøking:

Kontroller forbindingsstedet for lekkasjer og sørg for at Invia Motion beholder/slangesettets hurtigkobling er satt helt inn. Sørg for at beholderen er godt festet til pumpen. Påfør trykk på forbindingen for å forsegle den hvis en lekkasje oppdages på forbindingsstedet.



Varselssymbolet og lydsignalet kan fortsatt være aktive, selv om situasjonen har løst seg.

Gi pumpen litt tid til å reagere. Hvis lydssignaler og lekkasjesymboler ikke forsvinner, slå av Invia Motion NPWT-pumpen og følg instruksjonene i kapittelet «Bruksanvisning» for å skifte Invia Motion-beholderen/slangeslettet .


☞ Slå av Invia Motion NPWT-pumpen og kontakt helsepersonell for å bytte forbindelse og gjenoppta behandlingen hvis du ikke klarer å stanse lekkasjen.

Lavt batterinivå



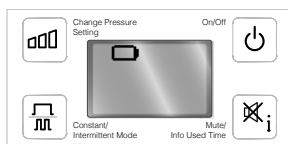
Feilsøking:

Lade opp batteriet.

Ca. 30 minutter før batteriet er helt tomt, høres et lydssignal, og batterisymbolet [] begynner å blinke. Lydsignalet kan dempes, men batterisymbolet fortsetter å blinke til batteriet er helt tomt.


Det innstilte trykket opprettholdes, men batteriet må lades så snart som mulig. Lad batteriet helt opp. Ladetiden kan være opptil 4 timer.

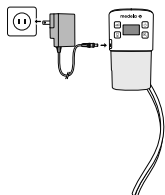
Tomt batteri




Feilsøking:

Lade opp batteriet

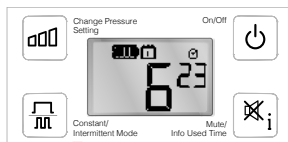
Batterisymbolet [] blinker på skjermen, et lydsignal høres og undertrykket opprettholdes ikke. Koble pumpen til strømforsyningen. Pumpen slås av hvis den ikke blir koblet til strømforsyningen innen 10 minutter.




Informasjon om brukstid

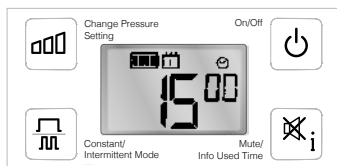
Invia Motion NPWT-pumper har en driftstid på 15 eller 60 dager. Etter at den har vært i bruk en time, aktiveres tidsuret og fortsetter også selv om pumpen slås av. I løpet av den første driftstimen kan Invia Motion NPWT-pumpen slås av og på uten å starte tidsuret. Hvis tidsbryteren brukes til å lese behandlingstiden, skal én time føyes til driftstiden som vises på skjermen. Trykk på [] for informasjon om den brukte driftstiden.

Eksempelen under viser 6 dager og 23 timer brukt driftstid. Gjenstående driftstid på Invia Motion – 15-dagers utgaven vil dermed være på 8 dager og 1 time.




Driftstid utløpt












Etter 15 eller 60 dager vises et blinkende symbol på skjermen, f.eks. [], for å indikere at Invia Motion NPWT-pumpen er utløpt.






Eksempelen viser utgaven for 15 dager (blinkende)

 Invia Motion NPWT-pumpen med en driftstid på enten 15 eller 60 dager har en ekstra brukstid på 72 timer for sikkerhets skyld. I dette tidsrommet kan apparatet brukes normalt. Et lydsignal vil høres etter 72 timer, og undertrykket vil ikke opprettholdes.

Oversikt over varslinger

| | Visuelt symbol på skjermen | Varslingsbeskrivelse | Lydsignal | Feilsøking | Kommentarer/ Mulige årsaker |
|----------|--|----------------------|---|--|---|
| Varsling |  Blinker! + lydsignal! | Lekkasje i systemet | Kan dempes i 60 sekunder ved å trykke  i | Kontroller systemet for lekkasjer. | Forbindingen kan lekke, kontroller at den er ordentlig forseget. |
| |  Blinker! + lydsignal! | Tilstoppet | Kan dempes i 60 sekunder ved å trykke  i | Kontroller systemet for tilstopping. Forsikre deg om at du bruker riktig beholder: REF 087.4016. | Forbindings- eller beholderslangen kan være vridd, ha knekk eller være klemt av. Hvis Invia Motion NPWT-pumpen oppdager tilstopping i periodisk modus, vil det fortsette å kjøre i på-tilstand til tilstoppingen løser. |
| |  Blinker! + lydsignal! | Beholderen er full | Kan dempes i 60 sekunder ved å trykke  i | Skifte Invia Motion beholderen/ slangesettet. | Filteret kan bli vått hvis pumpen plasseres feil (opp- ned eller med skjermen vendt ned). |
| |  Blinker! + lydsignal! | Lavt batterinivå | Kan dempes permanent ved å trykke  i | Koble Invia Motion-pumpen til strømforsyningen. Lad batteriet helt opp. Ladetiden kan være opptil 4 timer. | Det visuelle symbolet blinker hele tiden til batteriet er helt tomt. Det gjenstår omtrent 30 minutters driftstid på batteriet. |
| |  Blinker! + lydsignal! | Tomt batteri | Kan dempes ved å slå av pumpen. | Koble Invia Motion-pumpen til strømforsyningen. | Det gjenstår omtrent 10 minutters driftstid på batteriet. |
| |  Blinker! (Eksempelet viser utgaven for 15 dager) | Pumpetiden er utløpt | Det blinkende signalet kan dempes permanent ved å trykke på  i | Avhend Invia Motion NPWT-pumpen. Om nødvendig kan du feste et annet anlegg. | Invia Motion NPWT-pumpen gir en ekstra brukstid på 72 timer for sikkerhets skyld. I løpet av denne perioden kan Invia Motion-pumpen brukes normalt. Et signal utløses etter 72 timer, og undertrykket opprettholdes ikke. |

Oversikt over varslinger

| | | | | | |
|--------------------|--|-------------------|---|---|--|
| Varsling |  Blinker! + lydsignal! | Batteriet mangler | Kan dempes i 60 sekunder ved å trykke  i | Pass på at batterirommet er riktig montert og lukket. | Ikke fjern batteriet mens behandling pågår. |
| Intern feil |  Lydsignal! | Intern feil | Kan dempes ved å slå av pumpen. | Slå av Invia Motion NPWT-pumpen, utløs og fest beholderen/slangesettet igjen. Slå Invia Motion NPWT-pumpen på igjen. Kontakt Medelas kundeservice hvis feilmeldingen gjentar seg. | Kontakt Medelas kundeservice hvis feilmeldingen gjentar seg. |

Kontakt den lokale Medela-representanten for hjelp til produkt operasjoner.

Rengjøring og desinfisering

Rengjøring



ADVARSEL

Pumpen skal være frakoblet før rengjøring. Lukk det lille beskyttelseslokket på DC-kontakten.

Invia Motion NPWT-pumpen og bærevesken er ment for hele behandlingsforløpet til en enkelt pasient. Periodisk rengjøring anbefales.

Tørk av med en fuktig klut eller bruk rengjøringsmidler uten slipemidler.

Desinfeksjon

Invia Motion kan desinfiseres med et desinfeksjonsmiddel i gruppen «alkohol».

Sterilisering

Invia Motion NPWT-pumpen og tilbehøret kan ikke steriliseres. Beholderen/slangesettet er et engangsprodukt som ikke skal gjenbrukes. Skift etter hver bruk!

Invia Motion beholder/slangesett er et engangsprodukt som ikke skal gjenbrukes. Gjenbruk kan medføre tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper.




ADVARSEL

Gjenbruk på en annen pasient kan føre til krysskontaminering.

Generelle merknader

Følg sykehusets eller helseinstitusjonenes retningslinjer om hygiene og infeksjonskontroll. Kast væske som blod og sekreter, samt delene som har vært i kontakt med væskene i henhold til interne sykehusforskrifter. Bruk egnede hansker ved rengjøring/desinfeksjon og kassering.

Avfallshåndtering

Slå av Invia Motion NPWT-pumpen ved å trykke på [] og holde knappen inne i 3 sekunder.



Løsne beholderen/slangesettet fra pumpen.

Beholderen/slangesettet og pumpen kastes separat og i henhold til lokale forskrifter.

Når Invia Motion NPWT-pumpen er klar til å kastes, må Invia Motion NPWT-pumpen og tilbehøret kasseres i samsvar med lokale retningslinjer.



Kassering av elektronisk utstyr.

Symbolet over betyr at elektrisk og elektronisk utstyr ikke skal kastes som vanlig husholdningsavfall. Riktig kassering av dette apparatet beskytter mot og hindrer mulig skade på miljøet eller menneskers helse. Kontakt Medela eller din lokale helseinstitusjon/lege for mer informasjon om avfallshåndtering. Dette symbolet gjelder bare i EU. Kastes i henhold til helseinstitusjonens spesifikke prosedyrer eller nasjonale og lokale forskrifter for elektrisk og elektronisk utstyr.

 Ikke fjern batteriet fra apparatet mens behandling pågår.

Batteriet kan kasseres separat eller avsluttet behandling;

1. Klipp av klistremerket.
2. Åpne batterilokket.
3. Fjern det oppladbare batteriet.
4. Kasser det oppladbare batteriet i henhold til lokale forskrifter.



Garanti og vedlikehold

Garanti

Garantiperioden for Invia Motion NPWT-systemet utløper etter 15 eller 60 dagers bruk, pluss 72 timers sikkerhetstid, hvis det brukes i samsvar med bruksanvisningen. Produsenten har intet ansvar for skader eller følgeskader som skyldes feil bruk, upassende bruk eller betjening av ukvalifiserte personer.

Vedlikehold

Invia Motion NPWT-pumpen er vedlikeholdsfri og trenger ikke service.

Hvis Invia Motion NPWT-pumpen svikter som følge av produksjonsfeil i løpet av garantiperioden, blir den erstattet. Den originale Invia Motion NPWT-pumpen må sendes tilbake til leverandøren.

Sikkerhetsrelaterte kontroller

Denne Invia Motion NPWT-pumpen er et apparat i elektrisk sikkerhetsklasse II. Sikkerhetskontrollene er begrenset til visuell kontroll av pumpehuset og strømforsyningen for skade. Denne kontrollen må gjennomføres i forkant av hver bruk.

Apparater i sikkerhetsklasse II har ingen beskyttende jordleder. Derfor er det ikke nødvendig å kontrollere jordlekkasjestrommen.

Dekselet til Invia Motion NPWT-pumpen er i sin helhet laget av isolerende materiale. Tester av dekselets jordlekkasjestrom ved hjelp av vanlige måleinstrumenter vil derfor ikke vise målbare verdier.

Invia Motion NPWT-pumpen har ikke pasientkretser og funksjonelle jordtilkoblinger.

Tegn og symboler



Dette symbolet angir sikkerhetsrelaterte tips.



Dette symbolet indikerer FORSIKTIG eller ADVARSEL forbundet med apparatet (se side 7).



Dette symbolet angir et apparat i klasse II.



Dette symbolet indikerer at apparatet ikke må kastes sammen med husholdningssavfall (kun for EU).



Dette symbolet angir produksjonsdato.



Dette symbolet angir produsentens navn og adresse.



Dette symbolet angir at apparatet steriliseres med etylenoksid.



Dette symbolet angir reseptbelagt enhet. OBS: U.S. Føderale lover begrenser salg og bruk av dette apparatet til eller etter ordre fra leger. (Kun i USA)



Dette symbolet indikerer en anvendt del av BF-type.



Dette symbolet indikerer at artikkelen er medisinsk utstyr.



Dette symbolet angir produsentens katalognummer.



Dette symbolet angir produsentens serienummer.



Dette symbolet angir produsentens partikode.



Dette symbolet angir beskyttelse mot skadevirkninger som følge av inntrengning av dryppende vann og faste fremmedelementer større enn 12,5 mm.



Dette symbolet angir at apparatet ikke skal brukes etter den angitte datoen.



Dette symbolet angir at bruksanvisningen må følges.



Dette symbolet indikerer samsvar med ytterligere sikkerhetskrav for medisinsk elektrisk utstyr i USA og Canada.



Dette symbolet indikerer at enheten ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet.



Dette symbolet angir antall deler



Dette symbolet angir likestrøm. 9 VDC



Dette symbolet angir enhet for engangsbruk. Enheten må ikke gjenbrukes.



Dette symbolet angir temperaturbegrensning for drift, transport og lagring.



Dette symbolet angir uegnet for MR.



Dette symbolet angir fuktighetsgrenser for drift, transport og lagring.



Dette symbolet angir grenser for atmosfæretrykk for drift, transport og lagring.



Dette symbolet angir at apparatet må holdes tørt.



Dette symbolet angir at apparatet må håndteres forsiktig.



Dette symbolet angir at apparatet må holdes borte fra sollys.



Dette symbolet angir at det merkede elementet eller dets materialer er en del av en gjenvinnings-/resirkuleringsprosess.



Dette symbolet angir riktig oppreist stilling for transportpakken.



0123 Dette symbolet viser at apparatet er i samsvar med direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr.

Tekniske spesifikasjoner



middels vakuum
-175 mmHg



lav strømning



350 g
Uten beholder

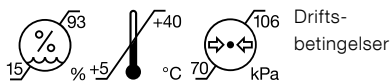
IP22



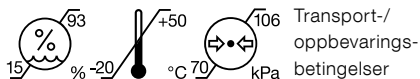
H x B x D
99 x 98 x 52 mm



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



Drifts-
betingelser



Transport-/
oppbevarings-
betingelser



Invia Motion strømforsyning

Modell:

UES12LCP-090133SPA

Inngang: 100-240 VAC,
0,5 A, 50-60 Hz

Utgang: 9 VDC, 1.33 A

Strømledningens lengde
kabel 180 cm

Invia Motion pumpe

[VDC] 9.0

[W] 8,0

Invia Motion batteri

Type: NiMH

Invia Motion beholder/slangesett

Materiale: Polypropylen, silikon, ABS

Steriliseringemetode: Etylenoksid

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Invia Motion er EMK-testet i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014, 4. utgave, i samsvar med punkt 7 og 8.9.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK, IEC 60601-1-2:2007 3. utgave og) IEC 60601-1-2:2014 4. utgave, tabell 1)

| Elektromagnetiske utslipp | | |
|--|---------------------|---|
| Invia Motion NPWT-systemet er beregnet på bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Invia Motion NPWT-systemet bør forvise seg om at det blir brukt i et slikt miljø. | | |
| Utslippstester | Etterlevelse | Elektromagnetisk miljø – veiledning |
| RF-utslipp CISPR 11 | Gruppe 1 | Invia Motion NPWT-systemet bruker RF-energi kun til sine interne funksjoner. Som et resultat av dette er RF-utslippene svært lave, og det er lite sannsynlig at de vil føre til interferens med nærliggende elektronisk utstyr. |
| RF-utslipp CISPR 11 | Klasse B | Invia Motion NPWT-systemet er egnet for bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler tilkoblet det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål. |
| Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spenningsvariasjoner/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3 | Etterlever | |



ADVARSEL

Invia Motion NPWT-systemet må ikke brukes ved siden av eller stables sammen med annet utstyr. Hvis apparatet må brukes stablet eller ved siden av annet utstyr, må Invia Motion NPWT-systemet overvåkes for å sikre normal drift i den aktuelle konfigurasjonen.



ADVARSEL

Invia Motion er et medisinsk apparat som krever spesielle sikkerhetstiltak og som må installeres og settes i drift i samsvar med den vedlagte EMK-informasjonen.



ADVARSEL

Bruk ikke annet tilbehør enn det som er spesifisert av eller selges av produsenten ved utskifting av innvendige komponenter. Dette for å unngå økte utslipp eller redusert immunitet for Invia Motion-pumpen.



ADVARSEL

EMK

HF (høyfrekvent) kirurgisk utstyr, radionettverk eller lignende kan påvirke driften av apparatet og må ikke brukes sammen med Invia Motion-pumpen.




ADVARSEL

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal være minst 30 cm (12 tommer) fra enhver del av Invia Motion. Ellers kan det føre til en degradering av utstyrets ytelse.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK, IEC 60601-1-2:2014 4. utgave, tabell 2)

| Elektromagnetisk immunitet | | | |
|---|--|--|---|
| <p>Invia Motion-pumpen er beregnet på bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Invia Motion-pumpen bør forvise seg om at det blir brukt i et slikt miljø.</p> | | | |
| Immunitetstester | IEC 60601 testnivå | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø – veiledning |
| Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ± 15 kV luft | ± 8 kV kontakt ± 15 kV luft | Invia Motion NPWT-systemet er egnet for bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler tilkoblet det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål. |
| Elektrisk rask transient/spiss IEC 61000-4-4 | ± 2 kV strøm-forsyningslinjer ± 1 kV for inngangs- og utgangsledninger | ± 2 kV strøm-forsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger gjelder ikke | Invia Motion NPWT-systemet er egnet for bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler tilkoblet det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål. |
| Overspenning IEC 61000-4-5 | ± 1 kV differensialmodus ± 2 kV ledning til jord | ± 1 kV differensialmodus ± 2 kV ledning til jord gjelder ikke | Invia Motion NPWT-systemet er egnet for bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler tilkoblet det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål. |
| Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjene IEC 61000-4-11 | 0 % U_T i 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T for 1 syklus 70 % U_T i 25 sykluser ved 50 Hz Én fase: ved 0° 0 % U_T i 250 sykluser ved 50 Hz | 0 % U_T i 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T for 1 syklus 70 % U_T i 25 sykluser ved 50 Hz Én fase: ved 0° 0 % U_T i 250 sykluser ved 50 Hz | Invia Motion NPWT-systemet er egnet for bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler tilkoblet det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål. Dersom brukeren av Invia Motion-pumpen krever uavbrutt drift under strømbrudd, anbefales det at Invia Motion-pumpes får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri. |
| Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Invia Motion NPWT-systemet er egnet for bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler tilkoblet det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål. |
| MERK: U_T er spenningen før anvendelse av testnivået. | | | |

Elektromagnetisk kompatibilitet
(EMK, IEC 60601-1-2:2014 4. utgave, tabell 4)

| Electromagnetic immunity | | | |
|--|--|----------------------|--|
| <p>Invia Motion-pumpen er beregnet på bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Invia Motion-pumpen bør forvisse seg om at det blir brukt i et slikt miljø.</p> | | | |
| Immunitets-tester | IEC 60601 testnivå | Samsvars-nivå | Elektromagnetisk miljø-veiledning |
| <p>Ledet RF IEC 61000-4-6</p> | <p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p> | <p>3 Vrms</p> | <p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Invia Motion-pumpen inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderfrekvensen.</p> <p>Anbefalt separasjonsavstand</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ <p>der P er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk undersøkelse a, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. ^b</p> <p>Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p>  |
| <p>MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.</p> | | | |
| <p>MERK 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.</p> | | | |
| <p>^a Feltstyrker fra faste RF-sendere, som basestasjoner for radio (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke forutsettes teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som oppstår på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk kartlegging vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Invia Motion-pumpen brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå nevnt ovenfor, bør Invia Motion observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal drift blir registrert, kan ytterligere tiltak være nødvendig, som for eksempel å snu eller flytte Invia Motion-pumpe.</p> | | | |
| <p>^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkene være mindre enn 10 V/m.</p> | | | |

Elektromagnetisk kompatibilitet
(EMK, IEC 60601-1-2:2014 4. utgave, tabell 6)

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Invia Motion-pumpen

Invia Motion-pumpen er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av Invia Motion-pumpen kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Invia Motion-pumpen som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

| Nominell maksimal utgangseffekt for sender | Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens | | |
|--|---|--|--|
| | m | | |
| W | 150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz til 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,035 | 0,07 |
| 0,1 | 0,38 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 1,2 | 0,35 | 0,7 |
| 10 | 3,8 | 1,11 | 2,21 |
| 100 | 12 | 3,5 | 7,0 |

For sendere klassifisert til en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden (d) i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderfrekvensen, hvor P er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent.

MERK 1 At 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERK 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Obsah

| | |
|--|-----|
| Úvod | 356 |
| Základné informácie | 356 |
| Zamýšľané použitie..... | 358 |
| Indikácie na použitie | 358 |
| Kontraindikácie..... | 358 |
| Výstrahy a bezpečnostné pokyny | 359 |
| Výstrahy | 359 |
| Upozornenia | 360 |
| Objednávky lekárov | 361 |
| Posúdenie rany..... | 361 |
| Technika krytia..... | 362 |
| Úvodná dodávka | 363 |
| Príslušenstvo a súvisiace výrobky odsávačky NPWT Invia Motion..... | 363 |
| Spotrebný materiál Invia Motion..... | 364 |
| Krytia na rany | 364 |
| Prvé nabitie batérie..... | 365 |
| Odpojenie od napájacieho kábla..... | 365 |
| Umiestnenie..... | 365 |
| Príprava na použitie | 366 |
| Návod na používanie | 369 |
| Napájací kábel a správa batérie..... | 371 |
| Upozornenia a riešenie problémov..... | 373 |
| Prehľad upozornení | 376 |
| Čistenie a dezinfekcia..... | 377 |
| Likvidácia | 378 |
| Záruka a údržba | 379 |
| Značky a symboly..... | 380 |
| Technické údaje..... | 382 |
| Elektromagnetická kompatibilita (EMK) | 383 |

Úvod

Systém podtlakovej liečby rán Invia Motion (Negative Pressure Wound Therapy – NPWT), ďalej len „systém Invia Motion NPWT“, je schválený výlučne na použitie, ako je opísané v tomto návode na používanie. Pred použitím systému Invia Motion NPWT si prečítajte informácie uvedené v tomto návode na používanie. Tento návod na používanie sa musí ponechať v blízkosti zariadenia. Tento návod na používanie je všeobecná príručka na používanie výrobku. Zdravotnícke situácie musí riešiť lekár.

Indikácie, kontraindikácie, výstrahy, upozornenia a ostatné informácie na podporu bezpečného používania systému Invia Motion NPWT sa nachádzajú v príslušných kapitolách tohto návodu na používanie.

Odsávačka Invia Motion NPWT je odsávacia pumpa na podtlakovú liečbu rán, ktorá indikuje stav liečby prostredníctvom displeja a akustických signálov. Odsávačka Invia Motion NPWT je určená na použitie u jedného pacienta a umožňuje nepretržitú alebo prerušovanú prevádzku a niekoľko možností voľby podtlaku. Odsávačka Invia Motion NPWT je prenosná a je napájaná nabíjateľnou batériou. Akustické a optické signály sa spúšťajú v prípade odchýlok od nastavených hodnôt, ako aj pri poruchách. Systém Invia Motion NPWT je určený na použitie vo všetkých podmienkach zdravotnej starostlivosti, vrátane domácej starostlivosti, starostlivosti poskytovanej zdravotníckym alebo ošetrovúcim personálom oboznámeným s návodom na používanie. Pacient alebo ošetrovateľ musia mať zrakovú a sluchovú ostrosť potrebnú na to, aby svojimi zmyslovými a kognitívnymi schopnosťami vhodne reagovali na upozornenia a porozumeli pokynom odborného zdravotníckeho personálu týkajúcim sa správneho používania odsávačky.

Systém podtlakovej liečby rán Invia Motion je dostupný v dvoch verziách:

- 1) **REF** 087.4022: Invia Motion – 15-dňový systém podtlakovej liečby rán
- 2) **REF** 087.4024: Invia Motion – 60-dňový systém podtlakovej liečby rán

Základné informácie

Systém Invia Motion NPWT a prepravné puzdro Invia Motion sú určené na celú liečbu jedného pacienta.

Tlačidlá na ovládanie odsávačky Invia Motion NPWT



Podsvietenie

Podsvietenie sa aktivuje stlačením ktoréhokolvek tlačidla. Podsvietenie sa vypne po 10 sekundách, ak nedôjde k žiadnej ďalšej interakcii.



Symoly na displeji

| Oznámenia | |
|------------|--|
| | Netesnosť |
| | Zablokovanie |
| | Plná nádoba |
| | Batéria je vybitá (symbol bliká) |
| | Batéria je úplne vybitá (symbol bliká) |
| | Batéria chyba (symbol bliká) |
| | Interná porucha |
| | Čas odsávania uplynul (symbol bliká) (Príklad pre Invia Motion – 15 dní) |
| Informácie | |
| | Zobrazí uplynulú dobu prevádzky v dňoch (📅) a hodinách (🕒) (príklad pre 6 dní a 23 hodín) |
| | Odsávačka je v prevádzke/stav zapnutia v prerušovanom režime (symbol bliká) |
| | Stav vypnutia v prerušovanom režime (symbol bliká) |
| | Nepretržitý režim |
| | Prerušovaný režim |
| | Nastavenie podtlaku v mmHg |
| | Batéria je úplne nabitá |
| | Úroveň nabitia batérie |
| | Batéria sa nabíja (pásiky sa pohybujú) |

Zamýšľané použitie

Systém Invia Motion NPWT je určený na použitie odborným zdravotníckym personálom alebo príslušne vyškolenými laickými používateľmi.

Odborný zdravotnícky personál je zodpovedný za zaškolenie laických používateľov podľa pokynov na používanie pre pacientov a za vysvetlenie všetkých súvisiacich bezpečnostných informácií.

Cieľová skupina používateľov

Systém Invia Motion NPWT je určený na použitie u pacientov vykazujúcich stav opísaný v indikáciách na používanie. Pomôcka nebola posúdená z hľadiska použitia u pediatrických pacientov.

Určené prostredie

Systém Invia Motion NPWT je určený na použitie v podmienkach akútnej, rozšírenej a domácej zdravotnej starostlivosti.

Indikácie na použitie

Systém podtlakovej liečby rán (NPWT) Invia Motion je určený pre pacientov, pre ktorých môže byť odsávacie zariadenie (NPWT) prínosné, pretože pri použití na otvorené rany vytvára prostredie, ktoré podporuje sekundárne alebo terciárne (oneskorené primárne) hojenie rán prípravou lôžka rany na uzatvorenie, redukciu edémov, podporou tvorby granulačného tkaniva a odstraňovaním exsudátu a infekčného materiálu. Pri použití na zatvorené chirurgické rezy je systém NPWT Invia Motion určený tiež na ošetrovanie prostredia chirurgických rezov, ktoré naďalej odtiekajú po uzatvorení rany sutúrou alebo použitím staplera, tak, že udržiavajú prostredie uzatvorené a odvádzajú exsudát aplikáciu podtlakovej liečby rán.

Systém Invia Motion NPWT je vhodný pre nasledujúce indikácie:

- akútne alebo subakútne rany,
- chronické rany,
- dehiscentné rany,
- dekubity,
- diabetické/neuropatické vredy,
- vredy v dôsledku venózneho nedostatku,
- traumatické rany,
- popáleniny čiastočnej hrúbky kože,
- kožné laloky a štepy,
- zatvorené chirurgické rezy.

Kontraindikácie

Systém NPWT Invia Motion je kontraindikovaný v prípade:

- nekrotického tkaniva s chrastami,
- neliečenej osteomyelitídy,
- neenterických a nezistených fistúl,
- malígneho nálezu v rane,
- odkrytých ciev,
- odkrytých nervov,
- odkrytého miesta anastomózy ciev alebo bypassov,
- odkrytých orgánov.

Výstrahy a bezpečnostné pokyny



VÝSTRAHY

Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá – ak jej nezabráňte – by mohla viesť k úmrtiu alebo závažnému poškodeniu zdravia.



UPOZORNENIA

Označuje potenciálne situácie, ktoré by mohli viesť k ľahšiemu alebo stredne ťažkému zraneniu.



Bezpečnostný tip

Označuje užitočnú informáciu o bezpečnom používaní zariadenia.

Systém podtlakovej liečby rán Invia Motion je určený na použitie, ako je opísané v tomto návode na používanie.

Spoločnosť Medela nesie zodpovednosť za ZÁKLADNÚ BEZPEČNOSŤ, spoľahlivosť a výkon systému NPWT Invia Motion len v prípade, že sa používa v súlade s návodom na používanie.

Pred prevádzkou si prečítajte tieto výstrahy a bezpečnostné pokyny a dodržiavajte ich. Tento návod na používanie sa musí ponechať v blízkosti zariadenia.

Nezabudnite, že tento návod na používanie je všeobecná príručka na používanie výrobku. Zdravotnícke situácie musí riešiť lekár.

Výstrahy



VÝSTRAHY

- Zariadenie neupravujte bez schválenia výrobcom.
- Pred použitím odsávačky NPWT Invia Motion ako zdroja podtlaku s penovým a gázovým krytím si prečítajte indikácie na použitie, kontraindikácie, výstrahy a upozornenia. Neprečítanie alebo nedodržanie pokynov uvedených v tomto návode pred použitím môže viesť k závažnému alebo smrteľnému poškodeniu zdravia pacienta.
- Pokyny na podtlakovú liečbu spoločnosti Invia odporúčajú liečbu 24 hodín denne bez prerušenia. Ak sa liečba preruší na viac ako 2 hodiny, odborný zdravotnícky personál musí vymeniť krytie a začať liečbu nanovo.
- Pred čistením odsávačku odpojte od napájania.
- Nepoužívajte iné príslušenstvo, ako je príslušenstvo špecifikované alebo predávané výrobcom ako náhradné diely pre interné súčiastky, pretože by to mohlo viesť k zvýšeniu emisií alebo zníženiu odolnosti odsávačky NPWT Invia Motion.
- Systém NPWT Invia Motion by sa nemal používať v blízkosti iného zariadenia ani na ňom. Ak je použitie v blízkosti iného zariadenia alebo na ňom nevyhnutné, systém NPWT Invia Motion by sa mal sledovať, aby sa overila normálna prevádzka v danej konfigurácii.
- Odsávačka NPWT Invia Motion je určená na celkovú liečbu jedného pacienta. Opätovné použitie u ďalšieho pacienta by mohlo viesť ku kontaminácii.
- Pacienti musia byť pozorne monitorovaní, či nekrvácajú. V prípade zistenia náhleho alebo silnejšieho krvácania okamžite zastavte používanie odsávačky, aplikovanie tlaku a vyhľadajte okamžitú pohotovostnú lekársku starostlivosť.
- Objektívne známky alebo príznaky možnej infekcie alebo komplikácií riešte okamžite (napr. horúčka, bolesť, začervenanie, zvýšená teplota, potenie alebo hnisanie). Nedodržanie týchto pokynov môže predstavovať závažné riziko pre pacienta.
- Pri používaní systému NPWT Invia Motion v bezprostrednej blízkosti ciev, orgánov, nervov, šliach alebo väzov musíte použiť ochrannú bariéru, ako napr. nelepivú kontaktnú vrstvu.

- Môže dôjsť k závažnému alebo smrteľnému poškodeniu zdravia spôsobenému fragmentami kostí alebo ostrými hranami (napr. sponami alebo hardvérom), ktoré by mohli prepichnúť ochranné bariéry, cievy alebo orgány.
- U pacientov so zraneniami miechy (stimulácia sympatického nervového systému), u ktorých sa počas liečby objaví autonómna hyperreflexia, prerušte podávanie NPWT.
- V prípade potreby defibrilácie odpojte odsávačku od krytia rany skôr, ako pacienta defibrilujete.
- Zvýšenú pozornosť venujte umiestneniu a odstráneniu krytia, aby ste predišli situáciám, ako napr. neúmyselné zachovanie gázového alebo penového krytia.
- Táto pomôcka nebola posúdená z hľadiska použitia u pediatrických pacientov.
- Pomôcku nepoužívajte v nasledujúcich oblastiach: pozitronová emisná tomografia (PET) alebo hyperbarická kyslíková komora (HBO).
- Systém NPWT Invia Motion nie je bezpečný na použitie pri magnetickej rezonancii (MR). Nepoužívajte systém NPWT Invia Motion v prostredí MR.
- Vysokofrekvenčné (VF) chirurgické zariadenia, rádiové siete alebo podobné zariadenia môžu mať vplyv na prevádzku odsávačky a nesmú sa používať spolu s odsávačkou Invia Motion.
- Nebezpečenstvo výbuchu – odsávačka NPWT Invia Motion nie je určená na použitie v potenciálne výbušných prostrediach vrátane prostredí obohatených kyslíkom a oblastí s prítomnosťou horľavých anestetík.
- Prenosné vysokofrekvenčné (VF) komunikačné zariadenie (vrátane periférnych zariadení, ako napr. anténové káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej ako 0,3 m od ktorejkoľvek časti systému NPWT Invia Motion, vrátane káblov špecifikovaných výrobcov. Inak môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.
- Systém NPWT Invia Motion je určený na použitie v spojení s penovými a gázovými krytiami Invia.
- Súprava penového krytia Invia s vankúšikom FitPad, X-Large sa nesmie používať v spojení s odsávačkou NPWT Invia Motion.

Upozornenia



UPOZORNENIA

- Nesprávne použitie môže pacientovi spôsobiť bolesť a poranenie. Nadmerný podtlak alebo infekcia rany môžu pacientovi spôsobiť bolesť. V oboch prípadoch sa musí krytie vymeniť a rana dôkladne vyšetriť.
- V súlade s pokynmi lekárov a smernicami zdravotníckeho zariadenia pravidelne monitorujte pohodlie pacienta, súlad liečby s nariadeniami a známky infekcie rany.
- Nepoužívajte súpravu nádoba/hadička Invia Motion, ak je sterilný obal poškodený.
- Činnosť odsávačky Invia Motion môžu ovplyvňovať zariadenia bezdrôtovej komunikácie, napríklad zariadenia v rámci bezdrôtovej domácej siete, mobilné telefóny, bezšnúrové telefóny a ich základne a vysielačky, preto majú byť umiestnené od odsávačky Invia Motion minimálne vo vzdialenosti 30 cm.
- Odsávačka NPWT Invia Motion musí byť počas používania vo zvislej polohe (prepravné puzdro) alebo vo vodorovnej polohe (displej otočený nahor).
- Celkový objem rany pripojený k odsávačke NPWT Invia Motion má byť 1 l alebo menší.

Nižšie sú opísané zdravotné stavy, ktoré vyžadujú zvláštnu starostlivosť, aby mohol byť systém NPWT Invia Motion používaný bezpečne a efektívne.

- Pacienti s vysokým rizikom hemorágie vrátane pacientov s aktívnym krvácaním alebo komplikáciami krvácania rany.
- Pacienti, ktorí užívajú antikoagulanty alebo inhibítory zhlukovania krvných doštičiek.
- Pacienti s históriou cievnej anastomózy alebo drobných, ožiarených, suturovaných alebo infikovaných ciev.

- Pacienti so zranením miechy (stimulácia sympatického nervového systému): v prípade, že sa u pacienta objaví autonómna dysreflexia (náhle zmeny krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie v reakcii na stimuláciu sympatického nervového systému), prerušte aplikáciu podtlakovej liečby, aby sa minimalizovala stimulácia zmyslov, a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pacienti s infikovanou ranou alebo osteomyelitídou.
- Rany s enterickou fistulou.
- Aby sa minimalizovalo riziko bradykardie, nesmie byť systém NPWT umiestnený v blízkosti blúdivého nervu.
- Vyhýbajte sa aplikáciám obvodového krytia.
- *Podtlaková liečba rán sa musí aplikovať 24 hodín denne bez prerušenia. Ak sa odsávačka zastaví na viac ako 2 hodiny, musí sa vymeniť krytie a liečba sa musí začať nanovo.
- Pri predpisovaní tejto pomôcky zohľadnite veľkosť a hmotnosť pacienta.
- Zvážte režim liečby – prerušovaná versus nepretržitá.
- Na dosiahnutie maximálneho pozitívneho účinku na zatvorený chirurgický rez by sa mal systém podtlakovej liečby Invia aplikovať bezprostredne po chirurgickom zákroku na čisté chirurgicky zatvorené rany. Musí sa neustále nanášať minimálne dva dni až maximálne sedem dní s výmenou obväzu v prípade potreby. Všetky výmeny krytia sa musia vykonávať pod priamym lekársym dohľadom. Systém podtlakovej liečby Invia nebude účinný v prípade nasledovných komplikácií:
 - ischémia v reze alebo oblasti rezu,
 - neliečená alebo nevhodne liečená infekcia,
 - nevhodná hemostáza rezu,
 - celulitída oblasti rezu,

Objednávky lekárov

Pri aplikácii tejto liečby a stanovaní intenzity podtlaku musí zdravotnícky odborník posúdiť charakteristiku každej rany. Zmeny liečby alebo nastavenia sa smú vykonať len na objednávku lekára.

Posúdenie rany



UPOZORNENIE

Monitorovanie pacienta: V súlade s pokynmi lekára a smernicami zdravotníckeho zariadenia pravidelne kontrolujte pohodlie pacienta, súlad liečby s nariadeniami a známky infekcie rany.

VÝSTRAHA

Objektívne známky alebo príznaky možnej infekcie alebo komplikácií riešte okamžite (napr. horúčka, bolesť, začervenanie, zvýšená teplota, potenie alebo hnisanie). Nedodržanie týchto pokynov môže predstavovať závažné riziko pre pacienta.


Sledujte, či tkanivo rany/okolía rany a exsudát nevykazujú známky infekcie alebo iných komplikácií.

Najbežnejšími príznakmi infekcie sú začervenanie, bolestivosť, horúčka, opuch, svrbenie, zvýšené teplo v okolí rany, silný zápach alebo hnisanie. Ďalšie symptómy zahŕňajú nevoľnosť, vracanie, hnačku, bolesti hlavy, závrat, mdlobu, bolesť v krku s opuchom sliznice, dezorientáciu, vysokú horúčku (> 38,8 ° C), pretrvávajúcu hypotenziu, ortostatickú hypotenziu alebo erythrodermu (vyrážku podobnú spáleniu slnkom). Závažnejšie komplikácie infekcie predstavujú bolesť, nepríjemné pocity, horúčka, gangréna, toxický alebo septický šok. Ak sa objavia závažnejšie komplikácie infekcie, prerušte liečbu a okamžite sa obráťte na odborného zdravotníckeho pracovníka.

Technika krytia

 Krytia na rany smú aplikovať a vymieňať výlučne odborní zdravotnícki pracovníci.

V príslušných pokynoch na použitie krytia Invia, ktoré sú súčasťou každého kartónového balenia krytia Invia, si prečítajte informácie týkajúce sa aplikácie krytia. Pred aplikáciou krytia ranu dôkladne vyčistite podľa pokynov lekára.

 V prípade zatvorených chirurgických rezov je odporúčaná úroveň tlaku -125 mmHg v nepretržitom režime.

Informácie týkajúce sa výmeny obväzu nájdete v návode na použitie konkrétneho obväzu na rany Invia.

Úvodná dodávka

Skontrolujte, či je balenie obsahujúce systém NPWT Invia Motion pri dodávke jej úplnosť a celkový stav.



1 odsávačka NPWT Invia Motion



1 prenosné puzdro Invia Motion carrying



1 Napájací kábel Invia Motion



1 Návod na používanie Invia Motion pre lekárov
1 Návod na používanie Invia Motion pre pacientov
1 Invia Motion Quick Card

 Pri prvom zapnutí musíte odsávačku NPWT Invia Motion pripojiť do zásuvky, aby sa batéria úplne nabila.

Príslušenstvo a súvisiace výrobky odsávačky NPWT Invia Motion

Systém NPWT Invia Motion bola skúšaná v kombinácii s nasledujúcim príslušenstvom. Pre správnu a bezpečnú prevádzku používajte odsávačku NPWT Invia Motion výlučne s týmto príslušenstvom:



Konektor Y
REF087.0023



Odsávačka NPWT Invia Motion



Napájací kábel
REF101033647



Prenosné puzdro
REF087.4003



Súprava nádoba/hadička
REF087.4016

Krytia na rany

 Krytia na rany smú aplikovať a vymieňať výlučne odborní zdravotnícki pracovníci.

Systém NPWT Invia Motion je určený na použitie výlučne v spojení s krytiami Invia. Informácie o špecifických indikáciách, kontraindikáciách, výstrahách a upozorneniach týkajúcich sa krytia nájdete v návode na použitie krytia Invia.



VÝSTRAHA

Súprava penového krytia Invia s vankúšikom FitPad, X-Large sa nesmie používať v spojení s odsávačkou NPWT Invia Motion.



UPOZORNENIE

Celkový objem rany pripojený k odsávačke NPWT Invia Motion má byť 1 l alebo menší.

Súpravy penového a gázové krytia Invia majú svoje vlastné pokyny na používanie.

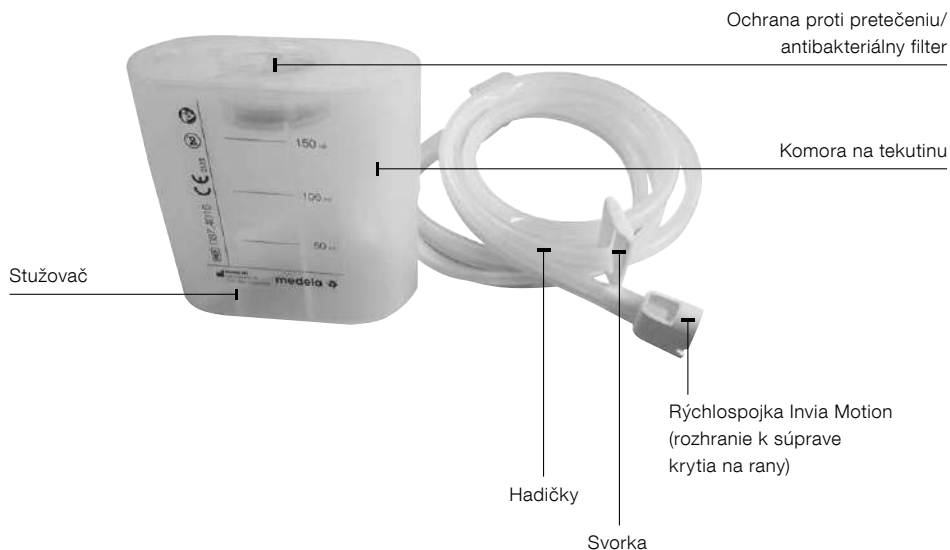
Spotrebný materiál Invia Motion

Súprava nádoba/hadička Invia Motion 0,15 l (150 ml) so stužovačom (sterilná, na jedno použitie)

Objem: 0,15 l (150 ml)
Materiál: Polypropylén, silikón, ABS
Metóda sterilizácie: etylénoxid

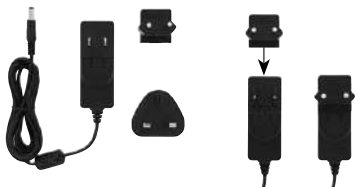
Zamýšľané použitie


Súprava nádoba/hadička Medela Invia Motion 0,15 l (150 ml) je prísľušenstvom k systému NPWT Medela Invia Motion a je určená na zber exsudátu odstráneného z rany a infekčného materiálu.

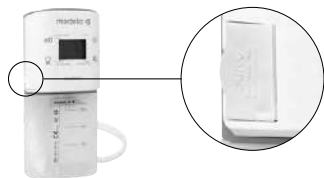


Prvé nabitie batérie

Pred prvým použitím úplne nabite batériu. Čas nabíjania môže byť až 4 hodiny. Vyberte konektor. Pripojte konektor k napájaciemu káblu.




Zapojte napájací kábel Invia Motion do zásuvky sieťového napájania a otvorte malý kryt odsávačky, ktorý chráni prístup k zásuvke jednosmerného napätia, a pripojte napájací kábel. Pohybujúce sa políčka na displeji batérie signalizujú prebiehajúce nabíjanie. [].




1. Batéria je úplne vybitá
2. Batéria sa nabíja (pohybujúce sa políčka)
3. Batéria je úplne nabitá



Odpojenie od napájacieho kábla

 Pravidelne kontrolujte úroveň nabitia batérie. Uistite sa, že je priestor na batériu na zadnej strane odsávačky zatvorený. Nevyberajte batériu zo zariadenia, kým prebieha liečba.

Odpojenie napájacieho kábla

Keď je batéria úplne nabitá (čas nabíjania môže byť až 4 hodiny), zobrazí sa na displeji neblinkajúci symbol . Nabíjanie batérie sa môže spomaliť, keď je vystavená vysokým teplotám.

Na odpojenie odsávačky NPWT Invia Motion od elektrickej siete uchopte koniec konektora a vytiahnite ho z odsávačky.

Zásuvku jednosmerného napätia zatvoríte stlačením malého ochranného krytu nad otvorom.

Umiestnenie






UPOZORNENIE

Odsávačka NPWT Invia Motion musí byť počas používania vo zvislej polohe (prepravné puzdro) alebo vo vodorovnej polohe (displej otočený nahor).

Odsávačka NPWT Invia Motion je chránená hydrofilným bakteriálnym filtrom proti preniknutiu pevných/kvapalných látok.

Ak je nádoba plná alebo ak je odsávačka NPWT Invia Motion umiestnená v nevhodnej polohe, budú tekutiny odtekať do bezpečnostnej komory a zanesú filter. V takej situácii sa tlak preruší a zobrazí sa oznámenie o naplnení nádoby (akustický signál a symbol na displeji). Súprava nádoba/hadička Invia Motion sa musí vymeniť.

Príprava na použitie

 Systém je určený na použitie odborným zdravotníckym personálom alebo príslušne vyškolenými laickými ošetrovateľmi.

Kontrolný zoznam

Pred použitím systému NPWT Invia Motion je dôležité skontrolovať nasledovné:

- kompletnosť a celkový stav balenia,
- poškodenie sieťového kábla a konektora
- poškodenie odsávačky
- správne fungovanie zariadenia,
- stav batérie

Pripojenie súpravy nádoba/hadička Invia Motion 0,15 l (150 ml)



Uistite sa, že používate správnu nádobu: **REF** 087.4016.



1. Otvorte sterilné balenie.



UPOZORNENIE

Nepoužívajte súpravu nádoba/hadička Invia Motion, ak je sterilný obal poškodený alebo uplynula jeho doba expirácie.




2. Zasuňte súpravu nádoba/hadička Invia Motion do pripojovacieho portu odsávačky NPWT Invia Motion (1). Otočením doprava súpravu nádoba/hadička zaistíte (2).



3. Uistite sa, že je nádoba zarovnaná so značkou na prednej časti.

4. Pripojte hadičku krytia k hadičke odsávačky.


 Uistite sa, že obidve časti sú správne zarovnané, ako je znázornené na obrázku nižšie. Zatlačte do seba, kým sa neozve kliknutie.



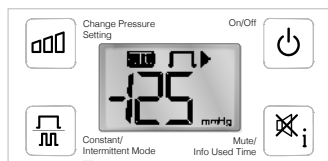
Informácie o aplikáciách s krytím nájdete v pokynoch na používanie priložených k súpravám krytia Invia.

Zapnutie odsávačky NPWT Invia Motion



1. Odsávačku NPWT Invia Motion zapnete stlačením tlačidla [].

2. Keď odsávačku NPWR Invia Motion zapínate prvýkrát, spustí sa v predvolenom nastavení z výroby (nepretržitý režim s úrovňou tlaku -125 mmHg).




Ak je odsávačka NPWT Invia Motion vypnutá a znovu sa zapne, obnoví sa predtým nastavené nastavenie.

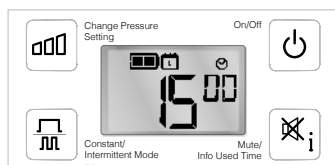
Prevádzkový čas, časovač a bezpečnostný čas

REF 087.4022 Invia Motion – 15-dňový systém podtlakovej liečby rán

REF 087.4024 Invia Motion – 60-dňový systém podtlakovej liečby rán

Tieto dve verzie odsávačky NPWT Invia Motion majú čas prevádzky 15 a 60 dní. Po jednej hodine používania sa aktivuje časovač a zostane aktivovaný aj vtedy, keď sa odsávačka vypne. Počas prvej hodiny používania môžete odsávačku NPWT Invia Motion zapnúť a vypnúť bez toho, aby sa časovač vypol. Ak sa funkcia časovača používa na meranie doby liečby, musíte pridať jednu hodinu k zobrazenému prevádzkovému času. Na zobrazenie informácie o uplynulej dobe prevádzky stlačte tlačidlo [].

Po 15 alebo 60 dňoch začne blikajúci symbol podobný [] na displeji indikovať expiráciu odsávačky NPWT Invia Motion.



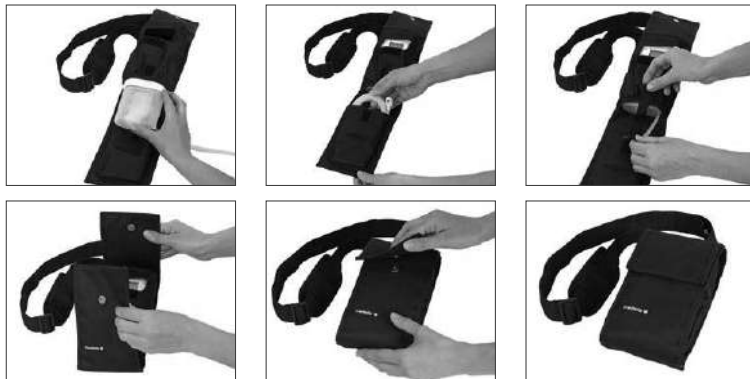
Príklad pre 15-dňovú verziu (bliká)

- ☛ Verzie odsávačky NPWT Invia Motion s prevádzkovým časom 15 alebo 60 dní poskytujú dodatočný čas bezpečného použitia 72 hodín. Počas tohto času môže byť zariadené používané ako zvyčajne. Po 72 hodinách zaznie akustický signál a podtlak nebude udržiavaný.

Nastavenie prepravného puzdra

Odsávačka NPWT Invia Motion je určená na nosenie v prepravnom puzdre počas prevádzky. Prepravné puzdro Invia Motion sa dodáva spolu s odsávačkou NPWT Invia Motion.

Ako prvý krok pripojte popruh na rameno/pás na prepravné puzdro.



1. Otvorte prepravné puzdro.
2. Zasuňte odsávačku NPWT Invia Motion do označeného horného vrecka a zatvorte zapínanie na suchý zips.
3. Zvyšné hadičky umiestnite do označeného dolného vrecka a zatvorte zapínanie na suchý zips.
4. Časti prepravného puzdra s odsávačkou a hadičkami zložte k sebe a na zaistenie zarovnajte vnútorné plošky so suchým zipsom.
5. Puzdro zaistíte zatvorením poklopu a zapnutím gombíka.

Popruh prepravného puzdra môžete nosiť cez rameno alebo okolo drieku.

Ak chcete nosiť popruh cez rameno, pripojte k prepravnému puzdru spony popruhu. Aby ste mohli popruh nosiť ako opasok, prevlečte ho cez dve pútka na zadnej strane puzdra.




Popruh na rameno



Popruh na pás

Výmena súpravy nádoba/hadička Invia Motion

Súprava nádoba/hadička Invia Motion sa musí vymieňať na základe vizuálnej kontroly alebo podľa pokynov na displeji, minimálne však raz za týždeň.

1. Umyte si ruky a pripravte si čistú papierovú utierku.
2. Vyberte odsávačku NPWT Invia Motion z prepravného puzdra. Stlačením tlačidla [] a podržaním na 3 sekundy vypnite odsávačku NPWT Invia Motion. Tlačidlo stlačte len raz.
3. Vedľa rýchlospojky položte svorku a zatvorte svorkou hadičku odsávačky a zatvorte svorkou hadičku krytia.



Svorka otvorená



Svorka zatvorená

4. Stlačením bočných strán rýchlospojky odpojte hadičku odsávačky od hadičky krytia. Majte pripravenú papierovú utierku alebo handričku a zakryte ňou koniec hadičky na ochranu proti úniku tekutiny z rany.



5. Odpojte plnú súpravu nádoba/hadička otočením nádoby smerom doľava.



6. Umyte si ruky.
7. Otvorte sterilné balenie novej súpravy nádoba/hadička Invia Motion.



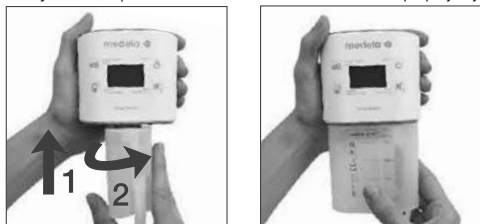
UPOZORNENIE

Nepoužívajte súpravu nádoba/hadička Invia Motion, ak je sterilný obal poškodený alebo ak uplynula doba jeho expirácie.



Uistite sa, že používate správnu nádobu: **REF** 087.4016.

8. Vyberte súpravu nádoba/hadička z obalu a pripojte ju k odsávačke NPWT Invia Motion.



Informácie o aplikáciách s krytím nájdete v pokynoch na používanie priložených k súpravám krytia Invia.

9. Pripojte hadičku odsávačky k hadičke krytia. Zatláčte do seba, kým sa neozve kliknutie.

 Uistite sa, že obidve časti sú správne zarovnané, ako je znázornené na obrázku nižšie.



10. Otvorte svorku na hadičke krytia. Tiež sa uistite, že svorka na hadičke odsávačky je otvorená.

11. Stlačením tlačidla [] zapnete odsávačku NPWT Invia Motion a vložte ju späť do prepravného puzdra.


12. Súpravu nádoba/hadička zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Napájací kábel a správa batérie


Odsávačka Invia Motion NPWT je napájaná z integrovanej nabíjateľnej batérie NIMH a z pripojeného napájacieho kábla. Uistite sa, že je priestor na batérie na zadnej strane odsávačky zatvorený. Nevyberajte batériu zo zariadenia, kým prebieha liečba. Ak vyberiete nabíjateľnú batériu na viac ako 30 minút, odsávačka NPWT Invia Motion zastaví prevádzku.

Informácie o likvidácii nabíjateľnej batérie po liečbe nájdete v kapitole Likvidácia. Pred prvým použitím úplne nabite batériu. Čas nabíjania môže byť až 4 hodiny.


Kým je zariadenie v prevádzke a je pripojené k napájaciemu káblu, batéria sa znovu nabíja. Prevádzkový čas batérie dostupný z jedného nabitia závisí od času prevádzky motora. Ten závisí od veľkosti rany, netesnosti krytia, nastaveného tlaku a režimu liečby. Odsávačka môže byť v prevádzke len vtedy, ak tlak klesne pod nastavenú hodnotu tlaku. Ak je odsávačka NPWT Invia Motion v prevádzke nepretržite, odhadovaný maximálny čas prevádzky batérie skôr, než bude potrebné ju dobiť, je 4 hodiny. Odhadovaný čas prevádzky batérie je vo všeobecnosti viac ako 10 hodín. Ak sa odsávačka NPWT Invia Motion nepoužíva, batéria sa musí nabíjať približne každých 6 mesiacov, aby sa zabezpečilo optimálne fungovanie.

 Pred pripojením odsávačky NPWT Invia Motion k napájaciemu káblu skontrolujte, či je lokálne napájanie také isté, ako je napätie uvedené na štítku s technickými údajmi, ktorý je umiestnený na zadnej časti odsávačky.

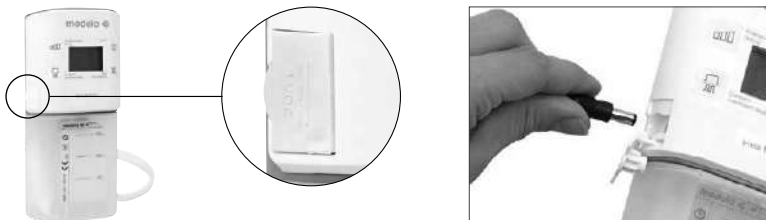
Nízka kapacita batérie


Približne 30 minút pred úplným vybitím batérie zaznie zvukový signál a začne blikať symbol batérie []. Zvukový signál možno stlmiť, ale symbol batérie bude naďalej blikať až do úplného vybitia batérie. Po dobu 30 minút sa zachová nastavený tlak, ale batériu treba čo najskôr znovu nabiť. Batériu úplne nabite. Čas nabíjania môže byť až 4 hodiny.

Úplne vybitá batéria

Na displeji bliká symbol batérie [], znie akustický signál a podtlak sa neudržiava. Pripojte odsávačku k napájacímu káblu. Ak odsávačku do 10 minút nepripojíte k napájacímu káblu, odsávačka sa vypne.

Pripojenie napájacieho kábla



Zapojte napájací kábel Invia Motion do zásuvky sieťového napájania a otvorte malý kryt, ktorý chráni prístup k zásuvke jednosmerného napätia. Pripojte koaxiálny napájací kábel do zásuvky jednosmerného napätia. Pohybujúce sa políčka na displeji batérie signalizujú prebiehajúce nabíjanie [].



1. Batéria je úplne vybitá




2. Batéria sa nabíja
(pohybujúce sa políčka)



3. Batéria je úplne nabitá

Odpojenie napájacieho kábla

Keď je batéria úplne nabitá (po približne 4 hodinách), zobrazí sa na displeji nasledujúci neblinkajúci symbol []. Nabíjanie batérie sa môže spomaliť, keď je vystavená vysokým teplotám. Na odpojenie odsávačky NPWT Invia Motion od elektrickej siete uchopte koniec konektora a vytiahnite ho z odsávačky.

Zásuvku jednosmerného napätia zatvoríte stlačením malého ochranného krytu nad otvorom.

Upozornenia a riešenie problémov



VÝSTRAHA

Podtlaková liečba rán sa musí aplikovať 24 hodín denne bez prerušenia. Ak sa liečba preruší na viac ako 2 hodiny, odborný zdravotnícky personál musí vymeniť krytie a začať liečbu nanovo.

Ak odsávačka NPWT Invia Motion zistí nerovnomernosť v prevádzke odsávačky, zaznie zvukový signál a na displeji sa zobrazí upozornenie.

1. Zaznie akustický signál.
2. Ak je odsávačka NPWT Invia Motion v prepravnom puzdre, otvorte poklop prepravného puzdra a suchý zips.

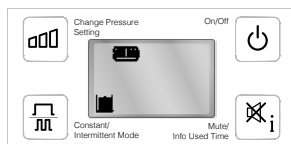


3. Stlačte tlačidlo [], čím stlmíte zvukový signál na 60 sekúnd (tlačidlo môžete stlačiť vždy, keď zvukový signál zaznie, s výnimkou upozornenia „Batéria je úplne nabitá“ a po uplynutí doby činnosti odsávačky 15- alebo 60-dní plus 72 hodín bezpečnostného času).

Každý akustický signál môžete stlmiť natrvalo stlačením vypínača odsávačky NPWT Invia Motion (stlačte tlačidlo [] a podržte ho na 3 sekundy). Na pokračovanie v liečbe odsávačku znovu zapnite.

4. Skontrolujte, či je na displeji jeden z nasledovných vizuálnych symbolov.

Plná nádoba



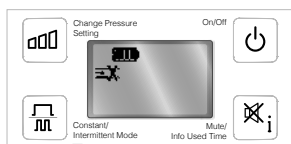
Akustický signál zaznie, keď odsávačka NPWT Invia Motion zistí, že nádoba je plná, a na displeji sa zobrazí symbol plnej nádoby.

Riešenie problémov:

Vymeňte súpravu nádoba/hadička Invia Motion.



Zablokovanie hadičky



Akustický signál zaznie, keď odsávačka NPWT Invia Motion zistí zablokovanie trubičky a na displeji sa zobrazí symbol zablokovania.

Riešenie problémov:

Skontrolujte nádobu Invia Motion a hadičku krytia a uistite sa, či hadička nie je skrútená, zalomená alebo zovretá. Skontrolujte, či používate správnu nádobu: **REF** 087.4016.

Ak sa v hadičke nádoby zistí zablokovanie, vypnite odsávačku NPWT Invia Motion a postupujte podľa pokynov týkajúcich sa výmeny súpravy nádoba/hadička Invia Motion v kapitole „Návod na používanie“. Ak sa používa nesprávna nádoba, vypnite odsávačku NPWT Invia Motion a odstráňte nádobu. Pripevnite novú nádobu.

REF 087.4016.

Ak sa v hadičke krytia zistí zablokovanie, vypnite odsávačku NPWT Invia Motion, požiadajte zdravotníckeho odborníka o výmenu krytia a opätovné spustenie liečby.

Ak odsávačka NPWT Invia Motion zistí zablokovanie v prerušovanom režime, zostane naďalej v prevádzke, kým sa zablokovanie neodstráni.

Symbol oznámenia a akustický signál zostanú pravdepodobne aktívne aj po vyriešení problému.

Počkajte chvíľu, kým odsávačka nezareaguje.

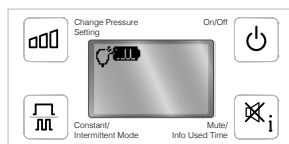


VÝSTRAHA

Odsávačka Invia Motion nezistí zablokovanie hadičky pripojenej k vypúšťaciemu adaptéru alebo zakrivenému ramenu konektora Y.

1. Poučte pacienta, aby často kontroloval hadičku krytia pripojenú k vypúšťaciemu adaptéru alebo zakrivenému ramenu konektora Y, aby sa zaistilo, že hadička nie je zalomená alebo zablokovaná.
2. Ak sa zistí zablokovanie v hadičke pripojenej k vypúšťaciemu adaptéru alebo v hadičke pripojenej k zakrivenému ramenu konektora Y, poučte pacienta, aby kontaktoval odborný zdravotnícky personál.

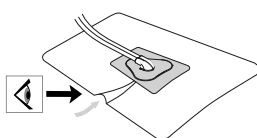
Netesnosť v systéme



Akustický signál zaznie, keď odsávačka NPWT Invia Motion zistí netesnosť a na displeji sa zobrazí symbol netesnosti.

Riešenie problémov:

Skontrolujte, či na mieste krytia nie sú netesnosti a uistite sa, že rýchlospojka súpravy nádoba/hadička Invia Motion je úplne pripojená. Skontrolujte pripevnenie nádoby k odsávačke. Ak zistíte na mieste krytia netesnosť, krytie zatlačte, aby sa utesnilo.

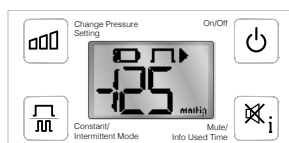


Symbol oznámenia a akustický signál zostanú pravdepodobne aktívne aj po vyriešení problému.

Počkajte chvíľu, kým odsávačka nezareaguje. Ak sa akustický signál neukončí a symbol netesnosti nezmizne, vypnite odsávačku NPWT Invia Motion a postupujte podľa pokynov týkajúcich sa výmeny súpravy nádoba/hadička Invia Motion v kapitole „Návod na používanie“.


👉 Ak sa netesnosť neodstráni, vypnite odsávačku NPWT Invia Motion a požiadajte zdravotníckeho odborníka o výmenu krytia a opätovné spustenie liečby.

Nízka kapacita batérie



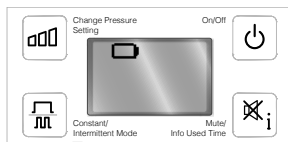
Riešenie problémov:

Nabite batériu.

Približne 30 minút pred úplným vybitím batérie zaznie zvukový signál a začne blikať symbol batérie []. Zvukový signál možno stlmiť, ale symbol


batérie bude naďalej blikať až do úplného vybitia batérie. Zachová sa nastavený tlak, ale batériu treba čo najskôr znovu nabiť. Batériu úplne nabite. Čas nabíjania môže byť až 4 hodiny.

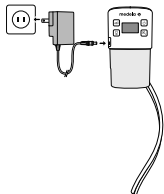
Úplne vybitá batéria



Riešenie problémov:


Nabite batériu

Na displeji bliká symbol batérie [], znie akustický signál a podtlak sa neudržiava. Pripojte odsávačku k napájaciemu káblu. Ak odsávačku do 10 minút nepripojíte k napájaciemu káblu, odsávačka sa vypne.

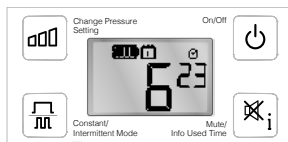


Informácia o uplynutom čase


Odsávačky NPWT Invia Motion majú čas prevádzky 15 a 60 dní. Po jednej hodine používania sa aktivuje časovač a zostane aktivovaný aj vtedy, keď sa odsávačka vypne. Počas prvej hodiny používania môžete odsávačku NPWT Invia Motion zapnúť a vypnúť bez toho, aby sa časovač vypol. Ak sa funkcia časovača používa na meranie doby liečby, musíte pridať jednu hodinu k zobrazenému prevádzkovému času.

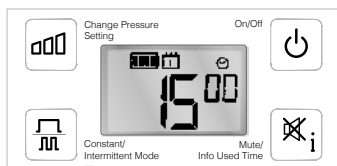
Na zobrazenie informácie o uplynulej dobe prevádzky stlačte tlačidlo [].

Nižšie uvedený príklad zobrazuje 6 dní a 23 hodín uplynulej doby prevádzky. Zvyšný čas prevádzky 15-dňovej verzie Invia Motion bude teda 8 dní a 1 hodina.




Čas prevádzky uplynul












Po 15 alebo 60 dňoch začne blikajúci symbol podobný [] na displeji indikovať expiráciu odsávačky NPWT Invia Motion.






Príklad pre 15-dňovú verziu (bliká)

-  Verzie odsávačky NPWT Invia Motion s prevádzkovým časom 15 alebo 60 dní poskytujú dodatočný čas bezpečného použitia 72 hodín. Počas tohto času môže byť zariadenie používané ako zvyčajne. Po 72 hodinách zaznie akustický signál a podtlak nebude udržiavaný.

Prehľad upozornení

| Vizuálny symbol na displeji | Opis upozornenia | Akustický signál | Riešenie problémov | Poznámky/možná príčina |
|--|------------------------------|--|---|--|
|  Bliká! + akustický signál! | Netesnosť v systéme | Môžete ho stlmiť na 60 sekúnd stlačením tlačidla  | Skontrolujte tesnosť systému. | Krytie môže byť netesné, skontrolujte, že je krytie riadne utesnené. |
|  Bliká! + akustický signál! | Zablokovanie | Môžete ho stlmiť na 60 sekúnd stlačením tlačidla  | Skontrolujte zablokovanie systému. Skontrolujte, či používate správnu nádobu: REF 087.4016. | Krytie alebo hadička zablokovanie môžu byť skrútené, zalomené alebo zovreté. Ak odsávačka Invia Motion zistí zablokovanie v prerušovanom režime, zostane naďalej v prevádzke, kým sa zablokovanie neodstráni. |
|  Bliká! + akustický signál! | Plná nádoba | Môžete ho stlmiť na 60 sekúnd stlačením tlačidla  | Vymeňte súpravu nádoba/hadička Invia Motion. | Filter sa mohol navlhčiť nesprávnym umiestnením odsávačky (obrátením hore nohami alebo displejom nadol). |
|  Bliká! + akustický signál! | Nízka kapacita batérie | Môžete ho stlmiť natrvalo stlačením tlačidla  | Pripojte odsávačku Invia Motion k napájaciemu káblu. Batériu úplne nabite. Čas nabíjania môže byť až 4 hodiny. | Vizuálny symbol bliká, kým sa batéria úplne nenabije. Zostávajúca kapacita batérie je približne 30 minút. |
|  Bliká! + akustický signál! | Úplne vybitá batéria | Môžete ho stlmiť vypnutím odsávačky. | Pripojte odsávačku Invia Motion k napájaciemu káblu a úplne nabite batériu. Čas nabíjania môže byť až 4 hodiny. | Zostávajúca kapacita batérie je približne 10 minút. |
|  Bliká! (Príklad pre 15-dňovú verziu) | Životnosť odsávačky uplynula | Blikajúci signál môžete vypnúť natrvalo stlačením tlačidla  | Odsávačku NPWT Invia Motion zlikvidujte. V prípade potreby pripojte ďalšie zariadenie. | Odsávačka NPWT Invia Motion umožňuje dodatočný čas bezpečného použitia 72 hodín. Počas tohto času môže byť odsávačka Invia Motion používaná ako zvyčajne. Po 72 hodinách zaznie signál a podtlak sa nezachová. |

Prehľad upozornení

| | | | | | |
|-----------------|---|-----------------|--|---|--|
| Upozornenie |  Bliká! + akustický signál! | Batéria chýba | Môžete ho stlmiť na 60 sekúnd stlačením tlačidla  | Uistite sa, či je kryt priečinku na batérie riadne namontovaný a zatvorený. | Batériu nevyberajte počas prebiehajúcej liečby. |
| Interná porucha |  Akustický signál! | Interná porucha | Môžete ho stlmiť vypnutím odsávačky. | Vypnite odsávačku NPWT Invia Motion, uvoľnite a znovu upevnite súpravu nádoba/hadička. Znovu zapnite odsávačku Invia Motion. Ak sa chybové hlásenie zobrazí znova, informujte zákaznícku službu spoločnosti Medela. | Ak sa chybové hlásenie zobrazí znova, informujte zákaznícku službu spoločnosti Medela. |

Ak potrebujete pomoc s obsluhou výrobku, obráťte sa na svojho miestneho zástupcu služieb zákazníkom spoločnosti Medela.

Čistenie a dezinfekcia

Čistenie



VÝSTRAHA

Pred čistením odsávačku odpojte od napájania. Zatvorte malý ochranný kryt na zásuvke jednosmerného prúdu.

Odsávačka NPWT Invia Motion a prepravné puzdro sú určené na celú liečbu jedného pacienta. Odporúčame pravidelné čistenie. Poutierajte vlhkou handričkou alebo použite neabrazívny čistiaci prostriedok.

Dezinfekcia

Pomôcku Invia Motion môžete dezinfikovať pomocou alkoholového dezinfekčného prostriedku.

Sterilizácia

Odsávačka NPWT Invia Motion a príslušenstvo sa nedajú sterilizovať. Súprava nádoba/hadička je určená na jedno použitie a nesmie sa opakovane použiť ani sterilizovať. Vymeňte po každom použití!

Súprava nádoba/hadička Invia Motion je výrobok určený pre jedného pacienta a nie je určený na opätovné spracovanie. Opätovné spracovanie môže spôsobiť zhoršenie mechanických, chemických alebo biologických charakteristík.



VÝSTRAHA

Opätovné použitie u ďalšieho pacienta by mohlo viesť ku kontaminácii.

Všeobecné informácie

Dodržiujte súlad s predpismi pracoviska alebo zdravotníckeho zariadenia týkajúcimi sa hygieny a kontroly nad infekciami. Zlikvidujte tekutiny, ako sú krv a sekrety a súčasti nimi kontaminované v súlade s požiadavkami zariadenia.

Čistenie/dezinfikovanie a likvidáciu vykonávajte vo vhodných rukaviciach.

Likvidácia

Stlačením tlačidla [] a podržaním na 3 sekundy vypnete odsávačku NPWT Invia Motion.



Odpojte súpravu nádoba/hadička od odsávačky.

Súpravu nádoby/hadičiek a odsávačku zlikvidujte oddelene a v súlade s miestnymi predpismi.

Keď je odsávačka NPWT Invia Motion pripravená na likvidáciu, dbajte na to, aby ste odsávačku NPWT Invia Motion a jej príslušenstvo zlikvidovali v súlade s miestnymi predpismi.



Likvidácia elektronického zariadenia

Tento symbol znamená, že elektrické a elektronické zariadenie sa nesmie likvidovať spolu s bežným odpadom z domácnosti. Správna likvidácia tohto zariadenia chráni životné prostredie a zdravie ľudí a slúži ako prevencia ich možného poškodenia. Ďalšie informácie o riadnej likvidácii získate od spoločnosti Medela alebo vášho miestneho odborného zdravotníckeho personálu. Tento symbol platí len v Európskej únii. Likvidáciu vykonávajte v súlade s protokolom špecifického zdravotníckeho zariadenia alebo štátnymi a miestnymi predpismi o elektrických a elektronických zariadeniach.

 Nevyberajte batériu zo zariadenia, kým prebieha liečba.

Batériu môžete zlikvidovať oddelene po ukončení liečby:

1. Odstrihnite nalepovací štítok.
2. Otvorte kryt batérie.
3. Vyberte nabíjateľnú batériu.
4. Nabíjateľnú batériu zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.



Záruka a údržba

Záruka

Záručná doba systému NPWT Invia Motion uplynie po 15 alebo 60 dňoch používania a 72 hodinách bezpečnostného času, ak sa systém používa v súlade s návodom na používanie. Za škody/následné škody spôsobené nesprávnym používaním, neodborným zachádzaním, ako i používaním neoprávnenými osobami výrobca nepreberá zodpovednosť.

Údržba

Odsávačka NPWT Invia Motion nevyžaduje údržbu ani servis.

Ak sa odsávačka NPWT Invia Motion poškodí v dôsledku výrobnnej chyby počas záručnej lehoty, odsávačka sa vymení. Pôvodnú odsávačku NPWT Invia Motion musíte vrátiť dodávateľovi.

Kontroly bezpečnosti

Systém NPWT Invia Motion je zariadenie s elektrickou ochranou triedy II. Kontroly bezpečnosti sa týkajú len vizuálnej kontroly poškodenia plášťa odsávačky a napájacieho kábla. Táto kontrola sa má vykonať pred každým použitím.

Zariadenia s triedou ochrany II nemajú ochranný uzemňovací vodič. Preto nie je potrebná kontrola uzemňovacieho zvodového prúdu.

Kryt odsávačky NPWT Invia Motion je celý vyrobený z izolačného materiálu. Testy zvodového prúdu krytu pomocou bežných meracích prístrojov preto neodhalia merateľné hodnoty.

Odsávačka NPWT Invia Motion nemá patientske okruhy ani funkčné uzemňujúce pripojenia.

Značky a symboly



Tento symbol označuje bezpečnostný tip.



Tento symbol označuje UPOZORNENIE alebo VÝSTRAHU v spojitosti so zariadením (pozrite stranu 7).



Tento symbol označuje zariadenie triedy II.



Tento symbol znamená, že zariadenie sa nesmie likvidovať spolu s domovým odpadom (platí len v EÚ).



Tento symbol označuje dátum výroby.



Tento symbol označuje názov a adresu výrobcu.



Tento symbol znamená, že zariadenie je sterilizované etylénoxidom.



Tento symbol označuje zariadenie vydávané len na predpis. UPOZORNENIE: U.S. Federálne zákony povolujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára (len pre USA).



Tento symbol označuje typ aplikovaného dielu BF.



Tento symbol označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka.



Tento symbol označuje katalógové číslo výrobcu.



Tento symbol označuje sériové číslo výrobcu.



Tento symbol označuje kód šarže výrobcu.



Tento symbol označuje ochranu proti vniknutiu kvapkajúcej vody a pevných cudzích predmetov s priemerom 12,5 mm a väčším.



Tento symbol znamená, že zariadenie sa nemá používať po uvedenom dátume.



Tento symbol znamená, že je potrebné riadiť sa pokynmi v návode na používanie.



Tento symbol označuje súlad s doplnkovými bezpečnostnými požiadavkami na zdravotnícke elektrické zariadenia v USA a Kanade.



Tento symbol označuje, že zariadenie sa nesmie používať, ak je obal poškodený.



Tento symbol označuje počet položiek



Tento symbol označuje zásuvku 9 VDC jednosmerného napätia.



Tento symbol označuje zariadenie určené na jedno použitie. Nepoužívajte toto zariadenie opakovane.



Tento symbol znamená, že zariadenie sa musí prevádzkovať, prepravovať a skladovať v rámci stanovenej teploty.



Tento symbol označuje, že zariadenie nie je bezpečné v podmienkach MR.



Tento symbol znamená, že zariadenie sa musí prevádzkovať, prepravovať a skladovať v rámci stanovenej vlhkosti.



Tento symbol znamená, že zariadenie sa musí prevádzkovať, prepravovať a skladovať v rámci stanoveného atmosférického tlaku.



Tento symbol znamená, že zariadenie sa musí udržiavať suché.



Tento symbol znamená, že so zariadením je potrebné narábať opatrne, pretože je krehké.



Tento symbol znamená, že zariadenie je potrebné chrániť pred priamym slnečným svetlom.



Tento symbol znamená, že označená položka alebo jej materiál sú využiteľné v procese opätovného použitia alebo recyklácie.



Tento symbol označuje správnu vzpriamenú polohu prepravného balíka.



Tento symbol označuje, že zariadenie je v súlade so smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS.

Technické údaje



stredné vákuum
-175 mmHg



nízky prietok



350 g
Bez nádoby

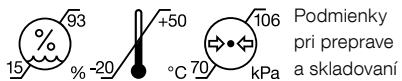
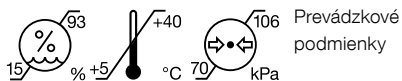
IP22



v x š x h
99 x 98 x 52 mm



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



Napájací kábel Invia Motion

Model:

UES12LCP-090133SPA

Vstup: 100 – 240 VAC,
0,5 A, 50 – 60 Hz

Výstup: 9 VDC, 1,33 A

Dĺžka napájacieho
kábla: 180 cm

Odsávačka Invia Motion

[VDC] 9,0

[W] 8,0

Batéria Invia Motion

Typ: NiMH

Súprava nádoba/hadička Invia Motion

Materiál: Polypropylén, silikón, ABS

Metóda sterilizácie: etylénoxid

Elektromagnetická kompatibilita (EMK)

Odsávačka Invia Motion bola testovaná z hľadiska elektromagnetickej kompatibility (EMK) v súlade s požiadavkami noriem IEC 60601-1-2:2007 a IEC 60601-1-2:2014, 4. vydanie, podľa ustanovení 7 a 8.9

Elektromagnetická kompatibilita (EMK, norma IEC 60601-1-2:2007, 3. vydanie, a norma IEC 60601-1-2:2014, 4. vydanie, tabuľka 1)

| Elektromagnetické emisie | | |
|--|-----------|--|
| Systém NPWT Invia Motion je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník, resp. používateľ systému NPWT Invia Motion má zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí. | | |
| Emisné testy | Zhoda | Elektromagnetické prostredie – usmernenie |
| VF emisie CISPR 11 | Skupina 1 | Systém NPWT Invia Motion používa VF energiu len na svoje interné fungovanie. Jej VF emisie sú preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobili nejaké rušenie elektronických zariadení v jej blízkosti. |
| VF emisie CISPR 11 | Trieda B | Systém NPWT Invia Motion je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach vrátane domácností a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája obytné budovy. |
| Harmonické emisie IEC 61000-3-2 | Trieda A | |
| Emisie spôsobené kolísaním napätia/ blikaním IEC 61000-3-3 | Vyhovuje | |



VÝSTRAHA

Systém NPWT Invia Motion by sa nemal používať v blízkosti iného zariadenia ani na ňom. Ak je použitie v blízkosti iného zariadenia alebo na ňom nevyhnutné, systém NPWT Invia Motion by sa mal sledovať, aby sa overila normálna prevádzka v danej konfigurácii.



VÝSTRAHA

Systém Invia Motion je zdravotnícka pomôcka, ktorá si vyžaduje dodržiavanie osobitných bezpečnostných opatrení a musí sa nainštalovať a uviesť do prevádzky v súlade s pripojenými informáciami o EMK.



VÝSTRAHA

Nepoužívajte iné príslušenstvo, ako je príslušenstvo špecifikované alebo predávané výrobcom ako náhradné diely pre interné súčiastky, pretože by to mohlo viesť k zvýšeniu emisií alebo zníženiu odolnosti odsávačky Invia Motion.



VÝSTRAHA

EMK

Vysokofrekvenčné (VF) chirurgické zariadenia, rádiové siete alebo podobné zariadenia môžu mať vplyv na prevádzku odsávačky a nesmú sa používať spolu s odsávačkou Invia Motion.



VÝSTRAHA


Prenosné vysokofrekvenčné (VF) komunikačné zariadenie (vrátane periférnych zariadení, ako napr. anténové káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm od ktorejkoľvek časti systému Invia Motion. Inak môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

Elektromagnetická kompatibilita (EMK, norma IEC 60601-1-2:2014, 4. vydanie, tabuľka 2)

| Elektromagnetická odolnosť | | | |
|--|---|---|---|
| Odsávačka Invia Motion je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník, resp. používateľ odsávačky Invia Motion má zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí. | | | |
| Testy odolnosti | Testovacia úroveň IEC 60601 | Úroveň zhody | Elektromagnetické prostredie – usmernenie |
| Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt ±15 kV vzduch | ±8 kV kontakt ±15 kV vzduch | Systém NPWT Invia Motion je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach vrátane domácností a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája obytné budovy. |
| Rýchle elektrické prechodové javy/ skupiny impulzov IEC 61000-4-4 | ±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia | ±2kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia nevzťahuje sa | Systém NPWT Invia Motion je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach vrátane domácností a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája obytné budovy. |
| Rázový impulz IEC 61000-4-5 | ±1 kV rozdielový režim ±2 kV prepojenie vedenia so zemou | ±1 kV rozdielový režim ±2 kV prepojenie vedenia so zemou sa nevzťahuje | Systém NPWT Invia Motion je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach vrátane domácností a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája obytné budovy. |
| Krátkodobé poklesy, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupoch sieťového napájania IEC 61000-4-11 | 0 % U_T pre 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T pre 1 cyklus 70 % U_T pre 25 cyklov pri 50 Hz Jedna fáza: pri 0° 0 % U_T pre 250 cyklov pri 50 Hz | 0 % U_T pre 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T pre 1 cyklus 70 % U_T pre 25 cyklov pri 50 Hz Jedna fáza: pri 0° 0 % U_T pre 250 cyklov pri 50 Hz | Systém NPWT Invia Motion je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach vrátane domácností a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája obytné budovy. Ak používateľ odsávačky Invia Motion vyžaduje súvislú prevádzku počas prerušení sieťového napájania, odporúča sa napájanie odsávačky Invia Motion zo záložného zdroja alebo batérie. |
| Sieťová frekvencia (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Systém NPWT Invia Motion je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach vrátane domácností a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája obytné budovy. |
| UPOZORNENIE: U_T je napätie sieťového napájania pred použitím testovacej úrovne. | | | |

Elektromagnetická kompatibilita

(EMK, norma IEC 60601-1-2:2014, 4. vydanie, tabuľka 4)

| Elektromagnetická odolnosť | | | |
|---|------------------------------------|---------------------|---|
| <p>Odsávačka Invia Motion je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník, resp. používateľ odsávačky Invia Motion má zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.</p> | | | |
| Testy odolnosti | Testovacia úroveň IEC 60601 | Úroveň zhody | Elektromagnetické prostredie – usmernenie |
| Vedená VF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz až 80 MHz | 3 Vrms | <p>Prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek súčasti odsávačky Invia Motion, vrátane káblov, než je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.</p> <p>Odporúčaná odstupová vzdialenosť</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) uvedený výrobcom vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Intenzity polí z pevných VF vysielačov, ako boli zistené elektromagnetickým premeraním pracoviska a, by mali byť v každom kmitočtovom rozsahu nižšie ako úroveň zhody.^b</p> <p>Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom:</p>  |
| Vyžarovaná VF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz | 10 V/m | |
| <p>POZNÁMKA 1 Pri hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.</p> | | | |
| <p>POZNÁMKA 2 Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetický prenos je ovplyvnený pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.</p> | | | |
| <p>^a Intenzity polí z pevných VF vysielačov, ako sú napr. základné stanice pre rádiotelefony (mobilné/ bezdrôtové) a pozemné mobilné vysielačky, amatérske rádio, rozhlasové vysielenie na vlnách AM a FM a televízne vysielenie, nie je možné teoreticky presne predpovedať. V záujme určenia elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných VF vysielačov by sa malo zväziť elektromagnetické premeranie pracoviska. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania odsávačky Invia Motion prekračuje príslušnú úroveň zhody pre VF uvedenú vyššie, odsávačka Invia Motion sa má monitorovať s cieľom overiť normálnu prevádzku. Pri spozorovaní neobvyklého správania môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie odsávačky Invia Motion alebo jej premiestnenie.</p> | | | |
| <p>^b V rámci kmitočtového rozsahu 150 kHz až 80 MHz majú byť intenzity polí nižšie ako 10 V/m.</p> | | | |

Elektromagnetická kompatibilita
(EMK, norma IEC 60601-1-2:2014, 4. vydanie, tabuľka 6)

Odporúčaná odstupová vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami a odsávačkou Invia Motion

Odsávačka Invia Motion je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované VF rušenia regulované. Zákazník, resp. používateľ odsávačky Invia Motion môže prispieť k zníženiu elektromagnetického rušenia dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a odsávačkou Invia Motion, ako je odporúčané nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

| Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača | Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielača | | |
|---|--|--|--|
| | m | | |
| W | 150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz až 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz až 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0.12 | 0,035 | 0,07 |
| 0,1 | 0.38 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 1.2 | 0,35 | 0,7 |
| 10 | 3.8 | 1,11 | 2,21 |
| 100 | 12 | 3,5 | 7,0 |

V prípade vysielačov, ktorých maximálny menovitý výstupný výkon nie je uvedený vyššie, sa dá odporúčaná odstupová vzdialenosť (d) v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) uvedený výrobcom vysielača.

POZNÁMKA 1 Pri hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyšší kmitočtový rozsah.

POZNÁMKA 2 Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetický prenos je ovplyvnený pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.

Notes



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

France

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

Germany

Medela Medizintechnik
GmbH & Co. Handels KG
Georg-Kollmannsberger-Str. 2
85386 Eching
Germany
Phone +49 89 31 97 59-0
Fax +49 89 31 97 59 99
info@medela.de

Netherlands & Belgium

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

Spain & Portugal

Productos Medicinales Medela, S.L.
c/ Manuel Fernández Márquez, 49
08918 Badalona (Barcelona)
Spain
Phone +34 93 320 59 69
Fax +34 93 320 55 31
info@medela.es
info@medela.pt

Sweden

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

Switzerland

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar
Switzerland
Phone +41 848 633 352
Fax +41 41 562 14 42
contact.ch@medela.ch

United Kingdom

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

International Sales

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar
Switzerland
Phone +41 41 562 51 51
Fax +41 41 562 51 00
customercare@medela.ch



If you need assistance contact: