

Invia[®] Motion[™]

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM

- EN Clinician Instructions for Use
- ES Instrucciones para uso clínico



Table of Contents



EN	Instructions for Use	3
ES	Instrucciones de uso	35

Introduction	4
Overview	5
Intended Use	7
Indications for Use	7
Contraindications	8
Warnings and Safety Instructions	9
Warnings	10
Cautions	11
Physicians Orders	11
Wound Assessment	12
Dressing Technique	12
Initial Delivery	13
Invia Motion Disposables	14
Initial Set-up	15
Charge Battery for the first time	15
Disconnect from Power Source	16
Functions	17
Preparation for Use	18
Operating Instructions	21
Power Supply and Battery Management	23
Notifications and Troubleshooting	25
Overview Notifications	28
Cleaning and Sterilization	29
Disposal	30
Warranty and Maintenance	31
Accessories	32
Technical Data	33
Signs and Symbols	70
Technical Specifications	72

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

Introduction

The Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy System, subsequently named "Invia Motion NPWT System", is approved exclusively for the use described in these Instructions for Use. Please read the information contained within these Instructions for Use before operation of the Invia Motion NPWT System. These Instructions for Use must be kept with the device. These Instructions for Use are a general guide for the use of the product. Medical situations must be addressed by a physician.

Indications, Contraindications, Warnings, Cautions and other information to support the safe use of the Invia Motion NPWT System are included on pages 7 – 11 of 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, multiple negative pressure selection options and a lifetime of 60 days. 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.

Overview



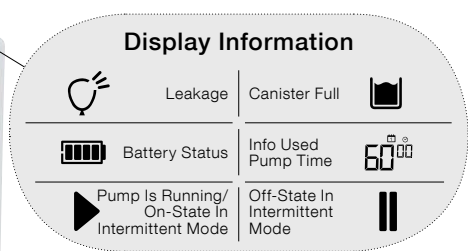
The Invia Motion NPWT System and the Invia Motion Carrying Case are for single patient use only.

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
	Canister full
	Battery full
	Battery charge condition
	Battery low (symbol is blinking)
	Battery empty
	Battery charging (bars moving)
Information	
	Shows lifetime already used in days () and hours ()
	Pump is running / On-state in intermittent mode
	Off-state in intermittent mode
	Constant mode
	Intermittent mode
	Negative pressure setting in mmHg

Intended Use

The portable Medela Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) system is indicated to create 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 exudates and infectious material. It is intended for use in hospitals, clinics, Long Term Care (LTC) and Home Care (HC) settings on adult patients with chronic, acute, subacute, traumatic, dehisced wounds, partial-thickness burns, ulcers (such as diabetic, neuropathic, pressure or venous insufficiency), flaps and grafts.

Indications for Use

The Invia Motion NPWT System is indicated for the use with the following types of wounds:

- Diabetic/Neuropathic ulcers
- Pressure or venous insufficiency ulcers
- Chronic wounds
- Traumatic wounds
- Acute or subacute wounds
- Dehisced wounds
- Partial thickness burns
- Flaps and Grafts

Intended User

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 Patients Instructions for Use and explain all related safety information.

Intended Patient Population

The Invia Motion NPWT System is intended to be used on adult patients only exhibiting conditions as described in the Indications for Use.

Contraindications

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

- Malignancy in the wound
- Untreated osteomyelitis
- Non-enteric and unexplored fistulas
- Necrotic tissue with eschar present
- 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 (subsequently named Invia Motion NPWT 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 Wound Dressing or Avance Dressing Kits. 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 without interruption. If therapy is discontinued for more than 2 hours using foam or 24 hours using gauze, 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 “Single Patient Use Only”. 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.

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.
- The use of mobile telephones, local area networks (LAN) including wireless (WLAN), walkie-talkies (two-way radios) and cordless telephones may affect the Invia Motion NPWT Pump. A safe distance of 3.3 feet (1 m) from the Invia Motion NPWT Pump to the device is recommended.
- The Invia Motion NPWT Pump must remain in an upright (carrying case) or lying (display side up) position during use.

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 infected wound or osteomyelitis.
- Wounds that involve an enteric fistula.
- Use near vagus nerve (bradycardia).
- Circumferential dressing application.
- The Negative Pressure Wound Therapy must be used 24 hours per day without interruption. If the pump is stopped for more than the time frames shown below, the dressing must be changed and therapy restarted.

Gauze dressing: Change dressing if the pump has stopped for more than 24 hours.

Foam dressing: Change dressing if the pump has stopped for more than 2 hours.

- Consider the patient's size and weight when prescribing this device.
- Consider mode of therapy – intermittent versus continuous.

Physicians Orders

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

Wound Assessment



CAUTION

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



WARNING

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

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

Dressing Technique

Consult the appropriate Invia Wound Dressing or Avance Dressing Kit Instructions for Use for information regarding dressing applications. Perform a thorough wound cleansing per physician orders prior to dressing applications.

Routine dressing changes should occur every 48–72 hours. Dressing changes for infected wounds should be considered more frequently.

Initial Delivery

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



REF 087.4000 Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy System

- | | |
|---------------------|--|
| REF 200.4205 | 1 Invia Motion NPWT Pump |
| REF 087.4001 | 1 Invia Motion Canister/Tubing Set 0.15l (sterile, single use) |
| REF 200.4212 | 1 Invia Motion Power Supply |
| REF 087.4003 | 1 Invia Motion Carrying Case |
| REF 200.4168 | 1 Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy System Clinician Instructions for Use |
| REF 200.4169 | 1 Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy System Patient Instructions for Use |

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

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

Sterilization Method: Ethylene Oxide

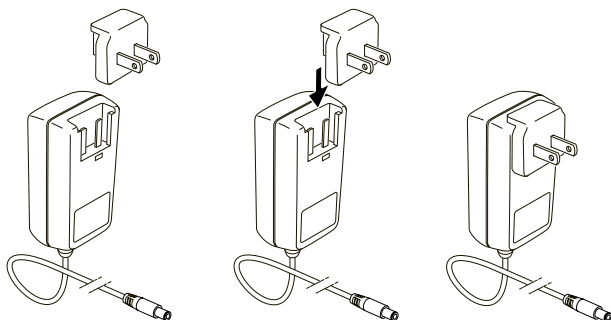
Intended Use

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.



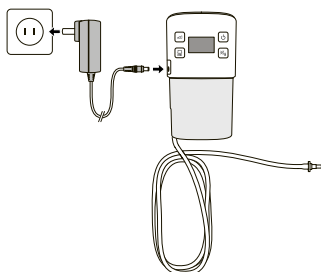
Initial Set-up

Attach the US Plug to the Invia Motion Power Supply



Charge Battery for the first time

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. [].



 Check the charging state of the battery periodically.



1. Battery empty

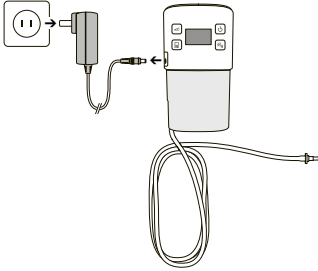


2. Battery is being charged
(moving bars)



3. Battery is fully charged

Disconnect from Power Source



Disconnecting the Power Source

When the battery is fully charged (after approximately 4 hours) the following non-blinking symbol  will appear on the display. 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.

Functions

Pressure Regulation

The pressure is checked periodically by the Invia Motion NPWT Pump and maintained according to the settings entered by a healthcare professional.

Canister Safety Chamber



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 this filter fails, the Invia Motion NPWT Pump must be replaced.

In the event of inappropriate positioning of the pump, the special construction of the safety chamber in the upper region of the canister protects the hydrophilic filter from premature clogging to maintain the pressure.

If the canister is full and the Invia Motion NPWT Pump is placed in an inappropriate position, fluids will flow into the safety chamber and clog up the hydrophilic overflow protection/bacteria filter. In this situation, the pressure is interrupted and an acoustic information signal will sound. The Invia Motion Canister/Tubing Set must be replaced.

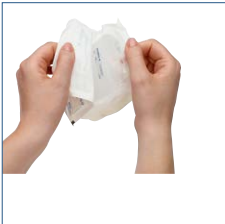
Preparation for Use

 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



1. Open sterile packaging.



CAUTION

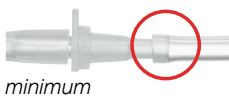
Do not use the Invia Motion Canister/Tubing Set if the sterile packaging is damaged.



2. Insert the Invia Motion Canister/Tubing Set into the Invia Motion NPWT Pump connecting port.



3. Rotate the Canister/Tubing Set to the right to secure.



4. Connect the Invia Motion Tubing Connector to the wound drain tubing or the tubing of the External Suction Interface (ESI).

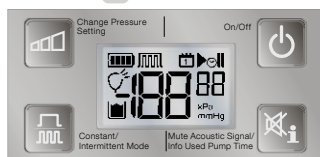


For dressing applications, please refer to the Instructions for Use provided with the Invia and Avance Dressing Kits.

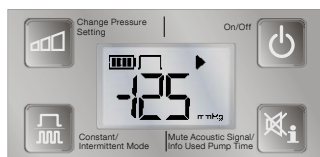
Switch Invia Motion NPWT Pump On



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).

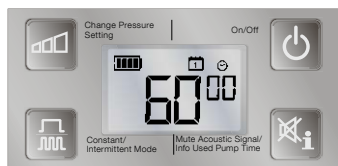


If the Invia Motion NPWT Pump is turned off, the setting will be as previously set when the pump is turned back on.

Lifetime, Countdown and Safety Time

The Invia Motion NPWT Pump has a lifetime of 60 days. After one hour of use, the countdown of 60 days is activated and will continue even when the pump is turned off. During the first hour of use, the Invia Motion Pump can be turned on and off without starting the countdown.

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



- ☞ The Invia Motion NPWT Pump provides 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 be maintained for one hour. The acoustic signal cannot be muted and the pump will shut down automatically after one hour unless it is turned off earlier. Once turned off, the Invia Motion Pump cannot be turned on again and has to be disposed of according to local regulations.

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

Change Therapy Mode

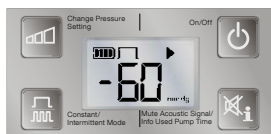
The Invia Motion NPWT Pump is able to deliver constant or intermittent (5 minutes on/2 minutes off) suction.



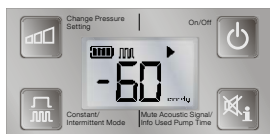
Constant mode

Intermittent mode

Press [] 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

Mute / Information



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

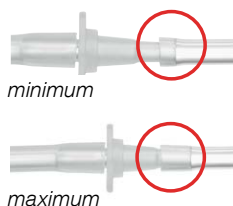
Change Invia Motion Canister/Tubing Set

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.

1. Wash hands.
2. Switch the Invia Motion NPWT Pump off by pressing [] for 3 seconds.
Press only once.
3. Disconnect the Invia Motion Tubing Connector from the wound or External Suction Interface (ESI) drain tubing connector. Have a paper towel or tissue available to cover the tip of the used tubing to protect against wound fluid leakage.
4. Remove the pump from the carrying case, detach the full Canister/Tubing Set by rotating the canister to the left. Discard the used Canister/Tubing Set appropriately.



5. Open the sterile packaging of a new Invia Motion Canister/Tubing Set.
6. 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
and Avance Dressing Kits.

7. Connect Invia Motion Tubing Connector to the wound drain tubing.
8. Switch the Invia Motion NPWT Pump on by pressing [] and slide it back into the carrying case.

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. While in use and connected to a power source, the battery is recharged. The available battery time from a single charge depends upon the run-time of the pump. This is influenced by the size of the wound, air leaks in the dressing, and the set pressure. 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 empty, 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 empty. The set pressure is maintained during the 30 minutes, but the battery should be recharged as soon as possible.

Battery Empty

The battery symbol will stop blinking and an acoustic signal will sound for 10 minutes prior to the battery fully discharging, unless the pump is switched off earlier by pressing [] and holding for 3 seconds. The acoustic sound cannot be muted during the 10 minutes. If the Invia Motion NPWT Pump is not connected to a power source the pump will switch off automatically after 10 minutes. The negative pressure is not maintained after the pump turns 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 empty



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. 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 with a foam dressing or 24 hours with a gauze dressing, 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. Press [] to mute the acoustic signal for 60 seconds (the button can be pressed every time the signal sounds, with the exception of "Battery Empty" and after the countdown of 60 days plus 72 hours of safety time is used up).

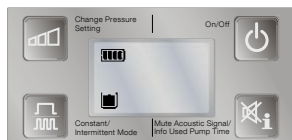
Every acoustic signal can be permanently muted by switching Invia Motion NPWT Pump off (press [] and hold for 3 seconds). Turn the pump back on to continue treatment.

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



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

Canister Full

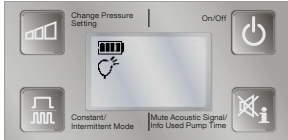


Troubleshooting:

Change the Invia Motion Canister/Tubing Set.

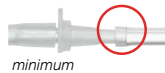


Leak in System



Troubleshooting:

Check the dressing and Canister/Tubing Set connections for leaks. If a leak is identified at the dressing site, press down on dressing to seal.



Battery Low

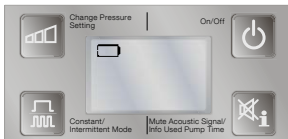


Troubleshooting:

Charge the battery.

Approximately 30 minutes before the battery is fully empty, 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 empty. The set pressure is maintained during the 30 minutes, but the battery should be recharged as soon as possible.

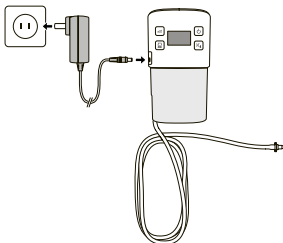
Battery Empty



Troubleshooting:

Charge battery

The battery symbol will stop blinking and an acoustic signal will sound for 10 minutes prior to the battery fully discharging, unless the pump is switched off earlier by pressing [] and holding for 3 seconds. The acoustic signal cannot be muted during the 10 minutes. If the Invia Motion NPWT Pump is not connected to a power source the pump will switch off automatically after 10 minutes. The negative pressure is not maintained after the pump turns off.



Info Used Pump Time

The Invia Motion NPWT Pump has a limited lifetime of 60 days. After one hour of use, the countdown of 60 days is activated. During the first hour of use, the Invia Motion NPWT Pump can be turned on and off without starting the countdown. The used time within the first hour is summed up and the countdown is triggered at 60 minutes of usage. Press [] for information about the operation time used.

The example below displays 6 days and 23 hours of operation time used. The remaining lifetime of Invia Motion NPWT Pump would be 53 days and 1 hour.



Countdown Expired

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



The Invia Motion NPWT Pump provides an additional safety usage time of 72 hours. During this time the device can be operated as usual. An acoustic signal will sound after 72 hours and the negative pressure will be maintained for one hour. The acoustic signal cannot be muted and the pump will shut down automatically after one hour unless it is turned off earlier. Once turned off, the Invia Motion NPWT Pump cannot be turned on again and has to be disposed of according to local regulations.

Overview Notifications

	Visual Symbol on Display	Notification Description	Acoustic Signal	Troubleshooting	Remarks/Potential Cause
Notification	 + acoustic signal!	Canister full	Can be muted for 60 seconds by pressing. 	Change the Invia Motion Canister/ Tubing Set.	The filter can get wet by improper positioning of the pump (upside down or display side down).
	 + acoustic signal!	Leak in system	Can be muted for 60 seconds by pressing. 	Check the system for leaks.	Dressing or Canister/ Tubing Set connections are not properly sealed.
	 Blinking! + acoustic signal!	Battery low	Can be muted by pressing. 	Charge battery.	The visual symbol blinks all the time until battery is empty. The remaining time of the battery is approximately 30 minutes.
	 + acoustic signal!	Battery empty	Can be muted by switching off the pump.	Charge battery.	The remaining time of the battery is approximately 10 minutes.
	 Blinking!	Countdown expired	The blinking signal can be suppressed by pressing. 	Dispose of the Invia Motion Pump. Attach another device if necessary.	The Invia Motion NPWT Pump provides an additional safety usage time of 72 hours. During this time the pump can be operated as usual. A signal will occur after 72 hours.
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. Turn the pump back on. Contact Medela customer service.	If the fault message repeats, inform Medela customer service.

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

Cleaning and Sterilization

Cleaning



WARNING

Unplug the pump before cleaning.

The Invia Motion NPWT Pump and carrying case are for single patient use only. Occasional cleaning may be necessary.

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

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 hold 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.

Take care to dispose of the Invia Motion NPWT System and its accessories in accordance with your local disposal 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 adhere to relevant state laws and regulations for the disposal of electrical and electronic equipment.

Warranty and Maintenance

Warranty

The Invia Motion NPWT System warranty period is for 2 years after the date of delivery, but expires after 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 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.

Accessories

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:

087.4000 Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy System

- 1 Invia Motion NPWT Pump
- 1 Invia Motion Canister/Tubing Set 0.15l (sterile, single use)
- 1 Invia Motion Carrying Case
- 1 Invia Motion Power Supply
- 1 Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy System Clinician Instructions for Use
- 1 Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy System Patient Instructions for Use

087.4001 Invia Motion Canister/Tubing Set 0.15l

- 10 Invia Motion Canister/Tubing Set 0.15l (sterile, single use)

Wound Dressing Kits

Avance Foam

- REF** 662151 Avance Foam Dressing Kit incl. Transparent film, Transfer Pad - Small
- REF** 662251 Avance Foam Dressing Kit incl. Transparent film, Transfer Pad - Medium
- REF** 662351 Avance Foam Dressing Kit incl. Transparent film, Transfer Pad - Large

Invia Gauze

- REF** 877061 Tier 1 Dressing Set 10mm Flat Drain
- REF** 877063 Tier 1 Dressing Set 15Fr Round Channel Drain
- REF** 877070 Tier 1 Dressing Set ESI
- REF** 877069 Tier 1 Large Dressing Set 10mm Flat Drain
- REF** 877074 Tier 1 Large Dressing Set 15Fr Round Channel Drain
- REF** 877064 Tier 1 Large Dressing Set 19Fr Round Perforated Drain
- REF** 877071 Tier 1 Large Dressing Set ESI

The Invia Gauze Dressing kits are only available in the US. The usage of Avance Foam Dressing kits in combination with the Invia Liberty or Invia Motion is only approved for the US. Invia Gauze Dressing kits and Avance Foam Dressing kits provide their own Instruction for Use. All Invia Gauze Dressing kits and Avance Foam Dressing kits have a separate registration approval for the US market.

EMC

The Invia Motion NPWT System is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 and can be used in the vicinity of other EMC-tested devices that fulfill the requirements of the relevant IEC 60601-1-2 standard. Untested HF (high-frequency) sources, radio networks or the like can influence the operation of the device and may not be operated in combination with the system.

Essential Performance: Medela has determined that the Invia Motion NPWT System does not have any functions, the failure of which to work properly, could impact the safety of the system. As such, there is no essential performance as defined in the IEC 60601-1-2 standard. However, the Invia Motion was tested per IEC 60601-1-2 ensuring that the pump could maintain the correct vacuum during testing. Disturbances higher than those specified in IEC 60601-1-2 may cause insufficient battery charging or may lead to an internal fault. See the chapter Overview Notifications for actions to take in the case of an internal fault.

Certain mobile phones may interfere with the Invia Motion NPWT system when receiving and making calls close to the pump. Prior to using a mobile phone near the Invia Motion NPWT system, check that it continues to function while making or receiving a call. If you observe a change in the vacuum level or an error condition, move the Invia Motion NPWT system at least 1 m (3.3 ft) from the mobile phone when making or receiving calls. Turn the Invia Motion NPWT system on and off again to reset it after an error condition. Invia Wound Therapy Instructions advise 24 hours of therapy without interruption. If therapy is discontinued for more than 2 hours using foam or

24 hours using gauze, the dressing should be replaced and therapy restarted by a healthcare professional.

The Invia Motion NPWT Pump is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the attached EMC information. Portable and mobile RF communication devices (mobile telephones) can affect Invia Motion NPWT Pump.



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 NPWT Pump.

Índice

EN	Instructions for Use	3
ES	Instrucciones de uso	35

ES

Introducción	36
Información general	37
Aplicaciones	39
Indicaciones de uso	39
Contraindicaciones	41
Advertencias e instrucciones de seguridad	41
Advertencias	42
Precauciones	43
Órdenes de los médicos	43
Evaluación de la herida	44
Técnica de vendaje	44
Entrega inicial	45
Desechables de Invia Motion	46
Configuración inicial	47
Cargue la batería por primera vez.	47
Desconexión de la fuente de energía	48
Funciones	49
Preparación para la utilización	50
Instrucciones de operación	53
Administración de la batería y el suministro eléctrico	55
Notificaciones y solución de problemas	57
Notificaciones de información general	60
Limpieza y esterilización	61
Eliminación	62
Garantía y mantenimiento	63
Accesorios	64
Datos técnicos	65
Signos y símbolos	70
Especificaciones técnicas	72

La ley federal autoriza la venta de este dispositivo solo bajo la orden de un médico (solo para EE. UU.).

Introducción

El sistema de tratamiento de heridas con presión negativa de Invia Motion, de aquí en más denominado „Sistema de NPWT Invia Motion“, está aprobado exclusivamente para el uso descrito en estas instrucciones. Lea la información incluida en estas Instrucciones antes de operar el Sistema de NPWT Invia Motion. Estas instrucciones de uso deben guardarse con el dispositivo. Estas instrucciones son pautas generales para la utilización del producto. Para resolver situaciones médicas, debe consultar a un médico.

Entre las páginas 7 y 11 de estas instrucciones, se incluyen las Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y otra información para respaldar el uso seguro del Sistema de NPWT Invia Motion.

La bomba de NPWT Invia Motion es una bomba de succión para el tratamiento de heridas con presión negativa que ofrece un estado del tratamiento a través de una pantalla y señales acústicas. La bomba de NPWT Invia Motion es una bomba de un solo uso por paciente que proporciona una operación continua o intermitente, múltiples opciones de selección de presión negativa y una vida útil de 60 días. La bomba de NPWT Invia Motion es portátil y puede utilizarse con una batería recargable. Las señales visuales y acústicas se activan para indicar las variaciones de los valores programados y las fallas. El Sistema de NPWT Invia Motion puede ser utilizado en los entornos de la salud, incluida la atención domiciliar por personal médico y enfermeros capacitados según las instrucciones. El paciente o enfermero debe tener la agudeza visual y auditiva necesaria para responder adecuadamente las notificaciones con la capacidad sensorial y cognitiva para comprender las indicaciones de un profesional de la salud en relación con el uso correcto de la bomba.

Información general

El Sistema de NPWT Invia Motion y el Estuche de transporte Invia Motion son solo para un único uso por paciente.

Botones para operar la bomba de NPWT Invia Motion



Luz de fondo

La luz de fondo se activará al presionar cualquier botón. La luz de fondo se apagará luego de 10 segundos si no se producen más interacciones.



Mostrar información

	Fuga	Recipiente lleno	
	Estado de la batería	Información sobre el tiempo utilizado de la bomba	
	La bomba está funcionando/encendida en modalidad intermitente	Apagada en modalidad intermitente	

Símbolos en pantalla

Notificaciones	
	Fuga
	Recipiente lleno
	Batería llena
	Estado de la carga de la batería
	Batería baja (el indicador parpadea)
	Batería vacía
	Batería cargando (las barras se mueven)
Información	
	Muestra la vida útil ya transcurrida en días () y horas ()
	La bomba está funcionando/encendida en modalidad intermitente
	Apagada en modalidad intermitente
	Modalidad constante
	Modalidad intermitente
	Configuración de presión negativa en mmHg

Aplicaciones

El sistema portátil de tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT) Invia Motion de Medela se indica para crear un entorno que promueva la cicatrización de la herida mediante segunda o tercera intención (primaria retardada) al preparar el lecho de la herida para el cierre, reducir el edema, promover la formación y perfusión del tejido de granulación, y remover los exudados y el material infeccioso. Está destinado al uso en hospitales, clínicas y en centros de asistencia prolongada (LTC) o asistencia domiciliaria (HC), para pacientes adultos con heridas dehiscentes, crónicas, agudas, subagudas, traumáticas; quemaduras de espesor parcial; úlceras (como las diabéticas, neuropáticas, por presión o insuficiencia venosa); colgajos e injertos.

Indicaciones de uso

El Sistema de NPWT Invia Motion está indicado para los siguientes tipos de heridas:

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

Usuarios previstos

El sistema de NPWT Invia Motion está diseñado para que lo utilicen profesionales de la salud o usuarios no profesionales con la capacitación adecuada.

Los profesionales de la salud 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.

Pacientes previstos

El sistema de NPWT está diseñado solo para su utilización en pacientes adultos que padecen las afecciones que se describen en las indicaciones de uso.

Contraindicaciones

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

- Heridas por cáncer
- Osteomielitis sin tratamiento
- Fístula no entérica inexplorada
- Tejido necrótico con presencia de escaras
- Vasculatura expuesta
- Nervios expuestos
- Lugar de la anastomosis expuesta de vasos sanguíneos o derivaciones
- Órganos expuestos

Advertencias e instrucciones de seguridad



ADVERTENCIAS

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar la muerte o heridas graves.



PRECAUCIONES

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar heridas menores o moderadas.



Consejo de seguridad

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

El sistema de tratamiento de heridas con presión negativa de Invia Motion (de aquí en más denominado „Sistema de NPWT Invia Motion“) está destinado para el uso descrito en estas instrucciones.

Medela solo se responsabiliza de los efectos relacionados con la SEGURIDAD BÁSICA, la confiabilidad y el rendimiento del Sistema de NPWT Invia Motion, siempre y cuando se utilice como se indica en las instrucciones de uso.

Lea y siga estas advertencias e instrucciones de seguridad antes de comenzar a utilizarlo. 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, debe consultar a un médico.

Advertencias



ADVERTENCIAS

- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Consulte las indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias y precauciones antes de utilizar la bomba de NPWT Invia Motion como fuente de presión negativa con el equipo de curación de heridas Invia o el equipo de curaciones Avance. Si no se leen y siguen todas las instrucciones de este manual antes de la utilización del sistema, se pueden causar heridas graves o fatales en el paciente.
- Las instrucciones del Tratamiento de heridas Invia aconsejan realizar un tratamiento ininterrumpido de 24 horas.
Si el tratamiento se suspende por más de 2 horas usando espuma o por 24 horas usando gasa, se debe reemplazar el vendaje y el profesional de la salud debe volver a comenzar el tratamiento.
- Desenchufe la bomba antes de limpiarla.
- No utilice accesorios que no sean los que el fabricante especifica o vende como piezas de repuesto para componentes internos ya que se puede producir un incremento en las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de la bomba de NPWT Invia Motion.
- No se debe utilizar el sistema de NPWT Invia Motion ubicado al lado o en la parte superior de otro equipo. Si es necesario utilizarlo de esta forma, se debe controlar el sistema de NPWT Invia Motion para verificar que funcione normalmente en la configuración en la que se utilizará.
- La bomba de NPWT Invia Motion está prevista para un solo uso por paciente. La reutilización en otro paciente puede causar contaminación cruzada.
- Se debe controlar si los pacientes presentan hemorragias. Si se observan hemorragias repentinas o aumento de hemorragias, deje de utilizar la bomba inmediatamente, aplique presión y busque atención médica inmediata de emergencia.
- Se deben encontrar 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 poner en riesgo considerable al paciente.
- Al utilizar el sistema de NPWT Invia Motion cerca de 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 fatales a causa de fragmentos de huesos o bordes filosos (por ejemplo, grapas o implantes) que pueden perforar las barreras protectoras, los vasos o los órganos.
- Los pacientes con lesiones de la médula espinal (estimulación del sistema nervioso simpático) que sufren de hiperreflexia automática durante el tratamiento deben discontinuar el NPWT.
- En caso de que se requiera una desfibrilación, desconecte la bomba del vendaje de la herida antes de desfibrilar al paciente.
- Se recomienda tener un cuidado especial al colocar y retirar el vendaje a fin de evitar situaciones tales como la retención involuntaria de gasa o espuma.
- Este dispositivo no se ha estudiado en pacientes pediátricos.
- No lleve el dispositivo a las siguientes áreas: Tomografía por emisión de positrones (PET) o Cámara hiperbárica de oxígeno (HBO).
- El sistema de NPWT Invia Motion es peligroso para las resonancias magnéticas (MR). No lleve el sistema de NPWT Invia Motion al entorno de las MR.

Precauciones



PRECAUCIONES

- El uso incorrecto puede causar dolor y lesiones al paciente. La presión negativa excesiva o una infección de la herida pueden ocasionar dolor al paciente. En ambos casos, se debe cambiar el vendaje y se debe inspeccionar de cerca la herida.
- El paciente debe ser revisado con regularidad de acuerdo con las instrucciones del médico y las directivas del centro de atención para controlar la comodidad del paciente, el cumplimiento del tratamiento y las señales de infección de la herida.
- No utilice el recipiente/juego de tubos de Invia Motion si el empaquetado esterilizado está dañado.
- La utilización de teléfonos celulares, redes de área local (LAN), incluidos los teléfonos inalámbricos (WLAN), walky-talkies (radios de doble vía) o inalámbricos puede afectar el funcionamiento de la bomba de NPWT Invia Motion. Se recomienda mantener una distancia de seguridad de 1 m (3,3 pies) entre la bomba de NPWT Invia Motion y el dispositivo.
- La bomba de NPWT Invia Motion debe mantenerse en posición recta (en el estuche de transporte) o acostada (con la pantalla hacia arriba) mientras se utiliza.

A continuación se describen las situaciones médicas que pueden requerir medidas de cuidado especial para la utilización segura y efectiva del Sistema de NPWT Invia Motion.

- Pacientes con alto riesgo de sufrir sangrado y hemorragia, incluidos los pacientes con sangrado activo o hemostasia difícil de la herida.
- Pacientes que toman anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria.
- Pacientes con antecedentes de anastomosis vascular o vasos sanguíneos friables, irradiados, suturados o infectados.
- Pacientes con heridas infectadas u osteomielitis.
- Heridas que involucran una fístula entérica.
- Uso cerca del nervio vago (bradicardia).
- Aplicación del apósito en forma circunferencial.
- El Tratamiento de heridas de presión negativa se debe utilizar las 24 horas del día sin interrupción. Si la bomba se detiene durante más tiempo que los plazos indicados a continuación, se deberá cambiar el vendaje y reanudar el tratamiento.
 - Vendaje de gasa Cambiar el vendaje si la bomba se ha detenido durante más de 24 horas.
 - Vendaje de espuma: Cambiar el vendaje si la bomba se ha detenido durante más de 2 horas.
- Considere el tamaño y el peso del paciente al prescribir este dispositivo.
- Considere la modalidad del tratamiento: intermitente versus continua.

Órdenes de los médicos

Un profesional médico deberá evaluar cada herida al aplicar este tratamiento y determinar la intensidad de la presión negativa según las características de la herida. Los cambios en el tratamiento o los ajustes solo se pueden realizar si así lo ordena el médico.

Evaluación de la herida



PRECAUCIÓN

Supervisión del paciente: El paciente debe ser revisado con regularidad, de acuerdo con las instrucciones del médico y las directivas del centro de atención para verificar la comodidad del paciente, el cumplimiento del tratamiento y las señales de infección.



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 poner en un riesgo considerable al paciente.

Observe la herida, el tejido circundante y el exudado para detectar signos de infección u otras complicaciones. Las señales más comunes de una infección son enrojecimiento, sensibilidad anormal al contacto, fiebre, hinchazón, picazón, aumento de la temperatura en el área de la herida, olor fuerte o secreciones purulentas. Los síntomas adicionales incluyen náuseas, vómitos, diarrea, jaqueca, mareos, desvanecimientos, dolor de garganta con inflamación de las membranas mucosas, desorientación, fiebre alta ($>102^{\circ}\text{F}$ / $38,8^{\circ}\text{C}$), hipotensión refractaria, hipotensión ortostática o eritema edematoso (un sarpullido similar al ocasionado por las quemaduras de sol). Las complicaciones de infección más serias incluyen dolor, molestias, fiebre, gangrena, shock séptico o tóxico. Si se producen complicaciones de infecciones más serias, suspenda el tratamiento y consulte a un profesional de la salud inmediatamente.

Técnica de vendaje

Consulte las instrucciones de uso adecuadas del equipo de curación de heridas Invia o del equipo de curaciones Avance para obtener información sobre la aplicación de los vendajes. Realice una limpieza profunda de la herida de acuerdo con las órdenes del médico antes de realizar la aplicación de los vendajes.

Los cambios de rutina del vendaje deben realizarse cada 48-72 horas. Los cambios del vendaje de las heridas infectadas deben considerarse con mayor frecuencia.

Entrega inicial

Cuando se realice la entrega, controle el paquete que contiene el sistema de NPWT Invia Motion para verificar que esté completo y en buenas condiciones generales.



REF 087.4000 Sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion

- | | |
|---------------------|--|
| REF 200.4205 | 1 Bomba de NPWT Invia Motion |
| REF 087.4001 | 1 Recipiente/juego de tubos de 0,15 l Invia Motion (esterilizados, de un solo uso) |
| REF 200.4212 | 1 Suministro eléctrico Invia Motion |
| REF 087.4003 | 1 Estuche de transporte Invia Motion |
| REF 200.4168 | 1 Manual de instrucciones de uso del sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion, para personal médico |
| REF 200.4169 | 1 Manual de instrucciones de uso del sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion, para pacientes |

☞ La primera vez que se enciende, la bomba Invia Motion debe conectarse a un enchufe de pared para cargar la batería completamente.

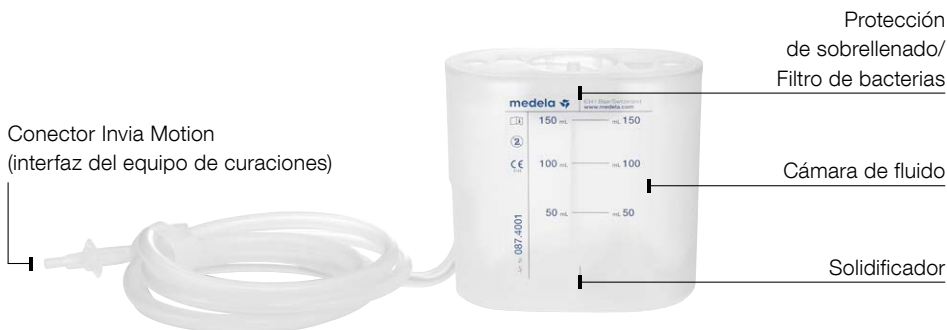
Desechables de Invia Motion

Recipiente/juego de tubos de 0,15 l (150 ml) Invia Motion con solidificador (esterilizado, de un solo uso)

Capacidad: 0,15 l (150 ml)
Material: Polipropileno, Silicon
Método de esterilización: Óxido de etileno

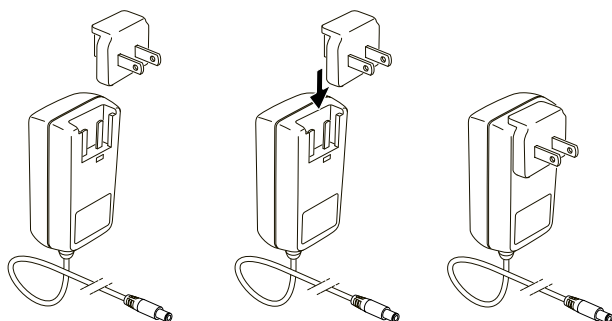
Aplicaciones

El recipiente/juego de tubos de 0,15 l (150 ml) Invia Motion de Medela es un accesorio del sistema de NPWT Invia Motion de Medela y está diseñado para recolectar los exudados y el material infeccioso removido de la herida.



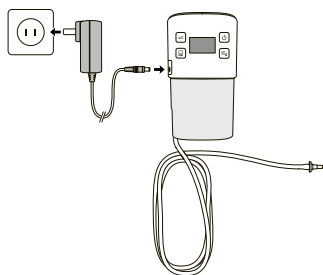
Configuración inicial

Conecte el enchufe para EE. UU. al suministro eléctrico Invia Motion.



Cargue la batería por primera vez

Conecte el suministro eléctrico Invia Motion a un enchufe de pared y abra la pequeña cubierta de protección del enchufe de Corriente Continua (CC) de la bomba y conecte el suministro eléctrico. Las barras en movimiento de la pantalla de la batería indicarán que se está realizando la carga. [].



 Verifique el estado de la carga de la batería periódicamente.



1. Batería vacía

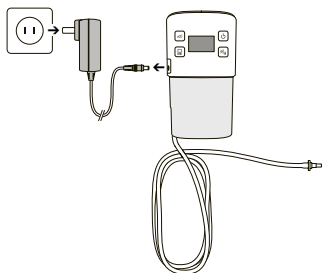


2. La batería se está cargando.
(barras en movimiento)



3. La batería se cargó
completamente.

Desconectar de la red eléctrica



Desconexión de la red eléctrica

Cuando la batería está completamente cargada (luego de aproximadamente 4 horas), aparecerá el siguiente símbolo fijo en la pantalla . Para desconectar la bomba de NPWT Invia Motion de la red eléctrica, sujete el extremo del enchufe y retírelo de la bomba.

Presione la pequeña cubierta protectora para cerrar el enchufe de CC.

Funciones

Regulación de presión

La bomba de NPWT Invia Motion controla la presión periódicamente y la mantiene en función de las configuraciones ingresadas por un profesional de la salud.

Cámara de seguridad en el recipiente



PRECAUCIÓN

La bomba de NPWT Invia Motion debe mantenerse en posición recta (en el estuche de transporte) o acostada (con la pantalla hacia arriba) mientras se utiliza.

La bomba de NPWT Invia Motion está protegida contra la penetración de sustancias sólidas o fluidos gracias a un filtro de bacteria hidrófilo. Si este filtro falla, se debe reemplazar la bomba de NPWT Invia Motion.

En caso de que la bomba se encuentre en una posición inapropiada, la construcción especial de la cámara de seguridad en la parte superior del recipiente protege el filtro hidrófilo de una obstrucción prematura para mantener la presión.

Si el recipiente está lleno y la bomba de NPWT Invia Motion se encuentra en una posición inapropiada, los fluidos entrarán a la cámara de seguridad y bloquearán la protección contra sobrellenado/el filtro de bacteria hidrófilo. En esta situación, la presión se interrumpe y se activa una señal acústica de información. Se debe reemplazar el recipiente/juego de tubos Invia Motion.

Preparación para la utilización

 Para la utilización por parte de profesionales de la salud o enfermeros debidamente capacitados.

Lista de verificación

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

- Que el paquete se encuentre completo y en buenas condiciones generales.
- Si hay daños en el cable y el enchufe.
- Si hay daños en la bomba.
- Que el dispositivo funcione correctamente.
- El estado de la batería.



1. Abra el empaquetado esterilizado.



PRECAUCIÓN

No utilice el recipiente/juego de tubos si el empaquetado esterilizado está dañado.



2. Inserte el recipiente/juego de tubos Invia Motion en el puerto de conexión de la bomba de NPWT Invia Motion.



3. Gire el recipiente/juego de tubos hacia la derecha hasta que se acople.



mínimo



máximo

4. Conecte el conector de tubos Invia Motion al tubo de drenaje de la herida o al tubo de la interfaz de succión externa (ESI).

Para las aplicaciones del vendaje, consulte las instrucciones de uso incluidas en los equipos de curaciones Invia y Avance.

Encender la bomba de NPWT Invia Motion



1. Presione [] para encender la bomba de NPWT Invia Motion.



2. Al encenderla por primera vez, la bomba de NPWT Invia Motion se pondrá en marcha en el ajuste de fábrica (modalidad constante con un nivel de presión de -125 mmHg).



Si se apaga la bomba de NPWT Invia Motion, cuando se encienda nuevamente la configuración será la última configuración establecida.

Vida útil, cuenta regresiva y plazo de seguridad

La bomba de NPWT Invia Motion tiene una vida útil de 60 días. Luego de una hora de uso, se activará la cuenta regresiva de 60 días y funcionará cuando se apague la bomba. Durante la primera hora de uso, la bomba Invia Motion puede encenderse y apagarse sin activar la cuenta regresiva.

Luego de 60 días, un símbolo parpadeante en la pantalla [] indicará que la bomba de NPWT Invia Motion ha expirado.

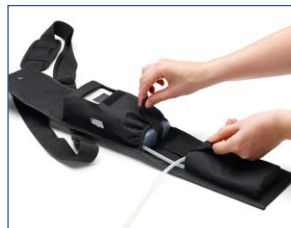
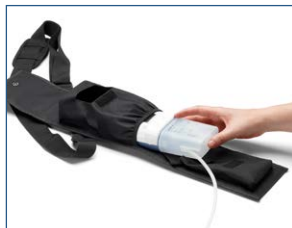


- ☛ La bomba de NPWT Invia Motion cuenta con un plazo adicional de uso de seguridad de 72 horas. Durante este tiempo se puede operar el dispositivo normalmente. Luego de las 72 horas se activará una señal acústica y se mantendrá la presión negativa durante una hora. La señal acústica no se puede silenciar y la bomba se apagará automáticamente luego de una hora, a menos que la apague antes de forma manual. Una vez apagada, la bomba Invia Motion no se puede volver a encender y debe desecharse según las normas locales.

Estuche de transporte para el montaje

La bomba de NPWT Invia Motion está diseñada para usarla en un estuche de transporte. Junto con la bomba de NPWT Invia Motion se proporciona un estuche de transporte Invia.

Como primer paso, fije la correa para el hombro/cinturón al estuche de transporte.



1. Abra el estuche de transporte.
2. Deslice la bomba de NPWT Invia Motion en el bolsillo superior y cierre la correa de velcro.
3. Coloque los tubos sobrantes en el bolsillo inferior y cierre la correa de velcro.
4. Pliegue las secciones de la bomba y los tubos del estuche de transporte y luego alinee las lengüetas de velcro para asegurarlas.
5. Para asegurar la bolsa, cierre la tapa y abroche el botón.

La correa del estuche de transporte se puede usar sobre un hombro o alrededor de la cintura. Si desea usarlo sobre el hombro, sujete los ganchos de la correa al estuche de transporte. Si desea usarlo como cinturón, pase la correa por las dos presillas ubicadas en la parte posterior del estuche.



Correa para hombro

Correa de cinturón

Instrucciones de operación

Configuración de la bomba de NPWT Invia Motion

Cambiar el nivel de presión



Mantenga presionado [] durante 3 segundos para cambiar el nivel de presión. El símbolo de valor de presión configurado comenzará a parpadear en la pantalla. Ahora tendrá 5 segundos para presionar [] e ingresar una nueva configuración de presión; de lo contrario, la bomba permanecerá en la configuración anterior. Cada vez que presione el botón, aparecerá la siguiente presión disponible. Si el nivel de presión adecuado aparece en la pantalla, la bomba lo implementará automáticamente luego de 5 segundos. La presión solo se puede cambiar si así lo indica un médico o un profesional de la salud calificado.

Niveles de presión disponibles

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

Cambiar modalidad de tratamiento

La bomba de NPWT Invia Motion puede proporcionar succión constante o intermitente (5 minutos encendida/2 minutos apagada).



Modalidad constante

Modalidad intermitente

Presione [] durante 3 segundos para cambiar la modalidad del tratamiento. El símbolo de la modalidad del tratamiento comenzará a parpadear en la pantalla. Tendrá 5 segundos para presionar [] y cambiar la modalidad. De lo contrario, la bomba permanecerá en la modalidad anterior. Cada vez que presione el botón, aparecerá la siguiente modalidad del tratamiento. Si aparece el símbolo de la modalidad adecuada, la bomba la implementará luego de 5 segundos. La modalidad del tratamiento solo se puede cambiar si así lo indica un médico o un profesional de la salud calificado.



Bomba en modalidad constante



Bomba en modalidad intermitente

Silenciar/Información



Presione [] para obtener información sobre el tiempo de operación utilizado o para silenciar la señal acústica.

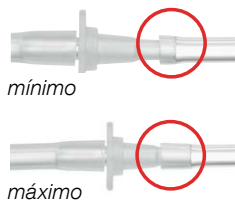
Cambiar el recipiente/juego de tubos Invia Motion

Se debe cambiar el recipiente/juego de tubos Invia Motion cuando así lo indique la inspección visual o según las instrucciones de la pantalla.

1. Lávese las manos.
2. Presione [] durante 3 segundos para apagar la bomba de NPWT Invia Motion. Presione el botón solo una vez.
3. Desconecte el conector de tubos Invia Motion de la herida o el conector de tubos de drenaje de la interfaz de succión externa (ESI). Tenga preparada una toalla o un pañuelo de papel para cubrir la punta del tubo usado y evitar el escape de fluidos de la herida.
4. Quite la bomba del estuche de transporte y desconecte el recipiente/juego de tubos lleno al girar el recipiente hacia la izquierda. Deseche correctamente el recipiente/juego de tubos usado.



5. Abra el empaquetado esterilizado de un nuevo recipiente/juego de tubos Invia Motion.
6. Retire el recipiente/juego de tubos del empaquetado y conéctelo a la bomba de NPWT Invia Motion.



Para conocer la forma de aplicar el vendaje, consulte las instrucciones de uso incluidas en los equipos de curaciones Invia y Avance.

7. Conecte el conector de tubo Invia Motion al tubo de drenaje de la herida.
8. Presione [] para encender la bomba de NPWT Invia Motion y deslícela nuevamente dentro el estuche de transporte.

Administración de la batería y el suministro eléctrico

La bomba de NPWT Invia Motion se opera con una batería interna recargable NiMH y mientras está conectada al suministro eléctrico. Cuando la unidad funciona conectada al suministro eléctrico, la batería se recarga. El tiempo disponible de la batería de una sola carga depende del tiempo de funcionamiento de la bomba. Esto depende del tamaño de la herida, las fugas de aire en el vendaje y la presión configurada. La bomba solo funciona si la presión es inferior a la presión configurada. Si la bomba de NPWT Invia Motion funciona continuamente, se espera que la batería dure hasta un máximo de 4 horas antes de que sea necesario recargarla. La duración prevista de la batería generalmente supera las 10 horas. Si no se utiliza la bomba de NPWT Invia Motion, se debe cargar la batería aproximadamente una vez cada 6 meses para asegurar el funcionamiento óptimo.

 Antes de conectar la bomba de NPWT Invia Motion, verifique para asegurarse de que su suministro eléctrico local tenga el mismo voltaje que el que se indica en la placa de especificación ubicada en la parte posterior de la bomba.

Batería baja

Aproximadamente 30 minutos antes de que la batería se vacíe por completo, comenzará a sonar una señal acústica y el indicador de batería [] comenzará a parpadear. Es posible silenciar la señal acústica, pero el indicador continuará parpadeando hasta que la batería esté totalmente vacía. Si bien se mantendrá la presión configurada durante 30 minutos, la batería deberá recargarse tan pronto como sea posible.

Batería vacía

El indicador de batería dejará de parpadear y sonará una señal acústica durante 10 minutos antes de que la batería se descargue totalmente, a menos que se apague la bomba antes al mantener presionado [] durante 3 segundos. La señal acústica no se podrá silenciar durante los 10 minutos. Si no se conecta la bomba de NPWT Invia Motion al suministro eléctrico, la bomba se apagará automáticamente luego de 10 minutos. La presión negativa no se mantendrá luego de que se apague la bomba.

Conexión al suministro eléctrico

Conecte el suministro eléctrico a un enchufe de pared y abra la pequeña cubierta protectora para acceder al enchufe de CC. Conecte el suministro eléctrico coaxial en el enchufe de CC. Las barras en movimiento en la pantalla de la batería indicarán que se está realizando la carga [].



1. Batería vacía



2. La batería se está cargando.
(barras en movimiento)



3. La batería se cargó
completamente.



Desconexión del suministro eléctrico

Cuando la batería está completamente cargada (luego de aproximadamente 4 horas), aparecerá el siguiente símbolo fijo en la pantalla . Para desconectar la bomba de NPWT Invia Motion de la red eléctrica, sujete el extremo del enchufe y retírelo de la bomba.

Presione la pequeña cubierta protectora para cerrar el enchufe de CC.

Notificaciones y solución de problemas



ADVERTENCIA

El Tratamiento de heridas con presión negativa debe realizarse las 24 horas del día sin interrupción. Si el tratamiento se suspende durante más de: 2 horas con un vendaje de espuma o 24 horas con un vendaje de gasa, se debe reemplazar el vendaje y el profesional de la salud debe volver a comenzar el tratamiento.

Si la bomba de NPWT Invia Motion detecta una irregularidad en el funcionamiento de la bomba, se activará una señal acústica y aparecerá una notificación en la pantalla.

1. Suena una señal acústica.
2. Presione [] para silenciar la señal acústica durante 60 segundos (se puede presionar el botón cada vez que suene la señal, a excepción de „Batería vacía“ y luego de que se haya agotado la cuenta regresiva de 60 días más 72 horas de tiempo de seguridad).

Cada señal acústica se puede silenciar permanentemente al apagar la bomba de NPWT Invia Motion (presione [] y manténgalo presionado durante 3 segundos). Vuelva a encender la bomba para continuar el tratamiento.

3. Si la bomba de NPWT Invia Motion se encuentra en el estuche de transporte, abra la tapa del estuche de transporte y desabroche el velcro.



4. Verifique si alguno de los siguientes símbolos visuales aparece en la pantalla.

Recipiente lleno

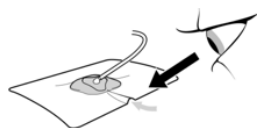
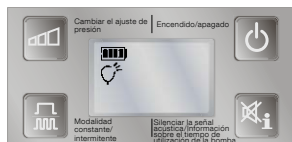


Solución del problema:

Cambie el recipiente/juego de tubos Invia Motion.



Fuga en el sistema



Solución del problema:

Verifique si hay fugas en el vendaje o en las conexiones del recipiente/juego de tubos. Si se identifica una fuga en el lugar del vendaje, presione el vendaje para sellarlo.



Batería baja



Solución del problema:

Cargue la batería.

Aproximadamente 30 minutos antes de que la batería se vacíe por completo, sonará una señal acústica y el indicador de batería [] comenzará a parpadear. Es posible silenciar la señal acústica, pero el indicador continuará parpadeando hasta que la batería esté totalmente vacía. Si bien se mantendrá la presión configurada durante 30 minutos, la batería deberá recargarse tan pronto como sea posible.

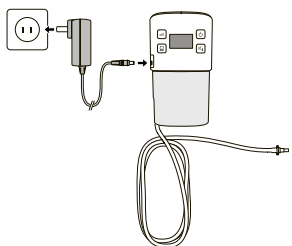
Batería vacía



Solución del problema:

Cargue la batería.

El indicador de batería dejará de parpadear y una señal acústica sonará durante 10 minutos antes de que la batería se descargue totalmente, a menos que la bomba se apague antes al mantener presionado [] durante más de 3 segundos. La señal acústica no se podrá silenciar durante 10 minutos. Si no se conecta la bomba de NPWT Invia Motion al suministro eléctrico, la bomba se apagará automáticamente luego de 10 minutos. La presión negativa no se mantendrá luego de que se apague la bomba.



Información sobre el tiempo utilizado de la bomba

La bomba de NPWT Invia Motion tiene una vida útil limitada de 60 días. Luego de una hora de uso, se activa la cuenta regresiva de 60 días. Durante la primera hora de uso, se puede apagar y encender la bomba de NPWT Invia Motion sin que se active la cuenta regresiva. El tiempo utilizado dentro de la primera hora se acumula y la cuenta regresiva se inicia al cumplirse los 60 minutos de uso. Presione [] para obtener información sobre el tiempo de operación utilizado.

El ejemplo a continuación muestra un tiempo usado de operación de 6 días y 23 horas. La vida útil restante de la bomba de NPWT Invia Motion es de 53 días y 1 hora.



La cuenta regresiva ha expirado.

Luego de 60 días, un símbolo parpadeante en la pantalla [] indicará que la bomba de NPWT Invia Motion ha expirado.



 La bomba de NPWT Invia Motion cuenta con un plazo adicional de uso de seguridad de 72 horas. Durante este tiempo se puede operar el dispositivo normalmente. Luego de las 72 horas sonará acústica y la presión negativa se mantendrá durante una hora. La señal acústica no se puede silenciar y la bomba se apagará automáticamente luego de una hora, a menos que la apague antes de forma manual. Una vez apagada, la bomba de NPWT Invia Motion no se puede volver a encender y debe desecharse según las normas locales.

Notificaciones de información general

	Símbolo visual en la pantalla	Descripción de la notificación	Señal acústica	Solución del problema	Comentarios/ causa posible
Notificaciones	 + señal acústica	Recipiente lleno	Puede silenciarse por 60 segundos presionando. 	Cambiar el recipiente/juego de tubos Invia Motion.	El filtro se puede mojar por una posición incorrecta de la bomba (invertida o con la pantalla hacia abajo).
	 + señal acústica	Fuga en el sistema	Puede silenciarse por 60 segundos presionando. 	Verificar si hay fugas en el sistema.	El vendaje o las conexiones del recipiente/juego de tubos no están correctamente selladas.
	 Parpadeante + señal acústica	Batería baja	Se puede silenciar al presionar. 	Cargar la batería.	El símbolo visual parpadea constantemente hasta que la batería esté vacía. El tiempo restante de la batería es de aproximadamente 30 minutos.
	 + señal acústica	Batería vacía	Puede silenciarse apagando la bomba.	Cargar la batería.	El tiempo restante de la batería es de aproximadamente 10 minutos.
	60 Parpadeante	La cuenta regresiva ha expirado.	La señal parpadeante puede desactivarse al presionar. 	Desechar la bomba Invia Motion. Conectar otro dispositivo, si es necesario.	La bomba de NPWT Invia Motion cuenta con un plazo adicional de uso de seguridad de 72 horas. Durante este tiempo, se puede operar la bomba normalmente. Se encenderá una señal luego de transcurridas 72 horas.
Falla interna	E + señal acústica	Falla interna	Puede silenciarse al apagar la bomba.	Apagar la bomba de NPWT Invia Motion, desajustar y volver a posicionar el recipiente. Volver a encender la bomba. Comunicarse con el servicio de atención al cliente de Medela.	Si el mensaje de falla se repite, informe al servicio de atención al cliente de Medela.

Comuníquese con el representante local del servicio de atención al cliente de Medela para obtener ayuda con las operaciones del producto.

Limpieza y esterilización

Limpieza



ADVERTENCIA

Desenchufe la bomba antes de limpiarla.

La bomba de NPWT Invia Motion y el estuche de transporte son solo para un único uso por paciente. Puede ser necesaria una limpieza esporádica.

Limpie con un trapo húmedo o use un detergente no abrasivo.

Esterilización

La bomba de NPWT Invia Motion y los accesorios no se pueden esterilizar. El recipiente y juego de tubos son elementos desechables y no se deben volver a utilizar o esterilizar. ¡Reemplácelos luego de cada uso!

El recipiente/juego de tubos Invia Motion es un producto de un solo uso por paciente y no está diseñado para ser reprocesado. El reprocesamiento puede ocasionar la pérdida de sus características mecánicas, químicas o biológicas.



ADVERTENCIA

La reutilización en otro paciente puede causar contaminación cruzada.

Notas generales

Cumpla con las pautas de higiene y control de infecciones de la institución o centro de atención. Deseche los fluidos, tales como sangre y fluidos, junto con todas las partes contaminadas con ellos según los requisitos de la instalación. Use guantes adecuados para limpiar/desinfectar y desechar.

Eliminación

Apague la bomba de NPWT Invia Motion al mantener presionado [] durante más de 3 segundos.



Desconecte el recipiente y juego de tubos de la bomba.
Deseche el recipiente y juego de tubos y la bomba por separado, según las normas locales.

Asegúrese de desechar el sistema de NPWT Invia Motion y sus accesorios según las normas locales sobre eliminación de residuos.



Desecho de equipos electrónicos

El símbolo que se muestra arriba significa que los equipos eléctricos y electrónicos no se deben desechar como basura doméstica normal. La eliminación correcta de este dispositivo protege y evita posibles daños al medio ambiente y la salud humana. Para obtener más información sobre la forma correcta de eliminación, comuníquese con Medela o su profesional de la salud local. Este símbolo solo tiene validez en la Unión Europea. Cumpla con las leyes y normas pertinentes sobre la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos.

Garantía y mantenimiento

Garantía

El período de la garantía del Sistema de NPWT Invia Motion es de 2 años a partir de la fecha de entrega, pero expira luego de concluidos los 60 días de uso más las 72 horas de plazo de seguridad si se utiliza como se indica en estas instrucciones. El fabricante no se responsabiliza por cualquier daño o daño indirecto ocasionado por la operación incorrecta, el uso indebido o la utilización del dispositivo por parte de personas no autorizadas.

Mantenimiento

La bomba de NPWT Invia Motion no requiere mantenimiento ni servicio de reparación.

Si una bomba de NPWT Invia Motion falla durante el período de garantía debido a un defecto de fabricación, será reemplazada. La bomba original deberá devolverse al proveedor.

Controles de seguridad

El Sistema de NPWT Invia Motion es un dispositivo de protección eléctrica de clase II. Los controles de seguridad se reducen a la inspección visual de la caja de la bomba y del suministro eléctrico para detectar cualquier daño. La inspección se debe realizar antes de cada uso.

Los dispositivos de protección de clase II no cuentan con una conexión a tierra de protección. No es necesario controlar la pérdida de corriente a tierra.

El revestimiento de la bomba de NPWT Invia Motion está fabricado completamente con material aislante. Por ello, las pruebas de pérdida de corriente del revestimiento con instrumentos de medición común no revelarán valores mensurables.

La bomba de NPWT Invia Motion no cuenta con circuitos al paciente o conectores de tierra funcionales.

Accesorios

El sistema de NPWT Invia Motion se verificó en combinación con los accesorios que se indican a continuación. Para su operación correcta y segura, utilice el sistema de NPWT Invia Motion solo con estos accesorios:

087.4000 Sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion

- 1 Bomba de NPWT Invia Motion
- 1 Recipiente/juego de tubos de 0,15 l Invia Motion (esterilizados, de un solo uso)
- 1 Estuche de transporte Invia Motion
- 1 Suministro eléctrico Invia Motion
- 1 Manual de instrucciones de uso del sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion, para personal médico
- 1 Manual de instrucciones de uso del sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion, para pacientes

087.4001 Recipiente/juego de tubos de 0,15 l Invia Motion

- 10 Recipiente/juego de tubos de 0,15 l Invia Motion (esterilizados, de un solo uso)

Equipo de curación de heridas

Espuma Avance

- REF** 662151 Equipo de curación con espuma Avance incluido Película transparente, Almohadilla de traslado - Pequeña
- REF** 662251 Equipo de curación con espuma Avance incluido Película transparente, Almohadilla de traslado - Mediana
- REF** 662351 Equipo de curación con espuma Avance incluido Película transparente, Almohadilla de traslado - Grande

Gasa Invia

- REF** 877061 Nivel 1 Equipo de curación con tubo de drenaje simple de 10 mm
- REF** 877063 Nivel 1 Equipo de curación con tubo de drenaje redondo de 15 Fr
- REF** 877070 Nivel 1 Equipo de curación con interfaz de succión externa (ESI)
- REF** 877069 Nivel 1 Equipo de curación grande con tubo de drenaje simple de 10 mm
- REF** 877074 Nivel 1 Equipo de curación grande con tubo de drenaje redondo de 15 Fr
- REF** 877064 Nivel 1 Equipo de curación grande con tubo de drenaje perforado redondo de 19 Fr
- REF** 877071 Nivel 1 Equipo de curación grande con interfaz de succión externa (ESI)

Los kits de apósitos de gasa Invia solo están disponibles en Estados Unidos. El uso de kits de apósitos de espuma Avance junto con el Invia Liberty o el Invia Motion está aprobado únicamente para Estados Unidos. Los kits de apósitos de gasa Invia y los kits de apósitos de espuma Avance están provistos de sus propias instrucciones de uso. Todos los kits de apósitos de gasa Invia y de apósitos de espuma Avance disponen de una aprobación de registro individual para el mercado estadounidense.

Datos técnicos

EMC

El Sistema de NPWT Invia Motion ha sido sometido a pruebas de EMC conforme a los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2007 y se puede utilizar cerca de otros dispositivos sometidos a pruebas de EMC que cumplen con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 pertinente. Las fuentes de AF (alta frecuencia) no sometidas a pruebas, las redes de radio o similares pueden afectar el funcionamiento del dispositivo y no deben utilizarse en combinación con el sistema.

Rendimiento esencial: Medela ha determinado que el sistema de NPWT Invia Motion no tiene ninguna función que, en caso de fallar, pueda afectar la seguridad del sistema. Por lo tanto, no hay rendimiento esencial según se define en la norma IEC 60601-1-2. Sin embargo, se realizaron pruebas en Invia Motion según la norma IEC 60601-1-2 para garantizar que la bomba pueda mantener el vacío correcto durante las pruebas. Las alteraciones superiores a las especificadas en IEC 60601-1-2 pueden ocasionar que la carga de la batería sea insuficiente o producir una falla interna. Consulte el capítulo Notificaciones de información general para obtener las medidas que se deben tomar en caso de una falla interna.

Ciertos teléfonos celulares pueden interferir en el sistema de NPWT Invia Motion si se reciben y realizan llamadas cerca de la bomba. Antes de utilizar un teléfono celular cerca del sistema de NPWT Invia Motion, verifique que continúe funcionando mientras realiza o recibe una llamada. Si observa un cambio en el nivel de vacío o una condición de error, aparte el sistema de NPWT Invia Motion al menos 1 m (3,3 pies) del teléfono celular para realizar o recibir llamadas. Apague y encienda nuevamente el sistema de NPWT Invia Motion para reajustarlo luego de una condición de error. Las instrucciones del Tratamiento de heridas Invia aconsejan realizar un tratamiento ininterrumpido de 24 horas. Si el tratamiento se suspende por más de 2 horas con espuma o 24 horas con gasa, se debe reemplazar el vendaje y el profesional de la salud debe volver a comenzar el tratamiento.

La bomba de NPWT Invia Motion es un dispositivo médico que requiere que se tomen precauciones de seguridad especiales y debe instalarse y ponerse en funcionamiento en función de la información sobre EMC que se adjunta. Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles (teléfonos celulares) pueden afectar la bomba de NPWT Invia Motion.



ADVERTENCIA

No utilice otros accesorios que no sean los que el fabricante especifica o vende como piezas de repuesto para componentes internos ya que, de lo contrario, se puede producir un incremento en las emisiones o una disminución de la inmunidad de la bomba de NPWT Invia Motion.

IEC 60601-1-2, 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	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	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.



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.

IEC 60601-1-2, Table 2

Electromagnetic Immunity

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.

Immunity Tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 16.5 kV air	The relative humidity should be at least 5 %.
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 not applicable	Mains power quality should be that of a typical domestic or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV differential mode not applicable	Mains power quality should be that of a typical domestic or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5 sec	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical domestic or hospital environment. If the user of the Invia Motion NPWT System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended the Invia Motion NPWT System be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Separation distance $r = \frac{I}{188}$ Where I is the current in amperes in a power bus or an appliance wire and r is the separation distance in meters.

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

Electromagnetic Immunity The Invia Motion NPWT System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. Users of the Invia Motion NPWT System should assure that they are used in such environment.			
Immunity Tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Invia Motion NPWT System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 0.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz 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) 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 Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	20 V/m 80 MHz to 800 MHz 6 V/m 800 MHz to 2.5 GHz	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. ^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 Invia Motion NPWT System are used exceeds the applicable RF compliance level above, Invia Motion NPWT System should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Invia Motion NPWT System. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and The Invia Motion NPWT System

The Invia Motion NPWT System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. Users of the Invia Motion NPWT System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Invia Motion NPWT System 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 $d = 0.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 1.2 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.02	0.12
0.1	0.38	0.07	0.38
1	1.2	0.2	1.2
10	3.8	0.7	3.8
100	12	2	12

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.

Signs and Symbols / Signos y símbolos



This Symbol indicates to consult Instructions for Use.

Este símbolo indica que debe consultar las instrucciones de uso.



This Symbol indicates Safety related Tip.

Este símbolo indica un consejo de seguridad.



This Symbol indicates a CAUTION or WARNING associated with the Device (see page 3).

Este símbolo indica una PRECAUCIÓN o ADVERTENCIA relacionada con el dispositivo (ver página 3).



This Symbol indicates a class II Device. Este símbolo indica que se trata de un dispositivo de clase II



This Symbol indicates to not dispose the Device together with Household Refuse (for EU only).

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



This Symbol indicates the Date of Manufacture (four Digits for the Year and two Digits for the Month).

Este símbolo indica la fecha de fabricación (cuatro dígitos para el año dos dígitos para el mes).



This Symbol indicates the Name and the Address of the Manufacturer.

Este símbolo indica el nombre y la dirección del fabricante.



This Symbol indicates the Device is sterilized using ethylene oxide.

Este símbolo indica que el dispositivo está esterilizado con óxido de etileno.



This Symbol indicates a Prescription Device. Federal Law restricts this Device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. (for US only).

Este símbolo indica que se trata de un dispositivo prescrito. La ley federal autoriza la venta de este dispositivo solo bajo la orden de un profesional de la salud matriculado (solo para EE. UU.).



This Symbol indicates a type BF applied Part.

Este símbolo indica que se trata de una pieza de contacto de tipo BF.



This Symbol indicates manufacturer's Catalog Number.

Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante.



This Symbol indicates manufacturer's Serial Number.

Este símbolo indica el número de serie del fabricante.



This Symbol indicates manufacturer's Batch Code.

Este símbolo indica el código de lote del fabricante.



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

Este símbolo indica la protección contra el ingreso de goteo de agua u objetos sólidos extraños de 12,5 mm o más.



This Symbol indicates that the Device should not be used after the End of the Year and Month shown.

Este símbolo indica que el dispositivo no debe utilizarse después del año y el mes que se indica.



This Symbol indicates to follow the Instruction for use.
Este símbolo indica que se deben seguir las instrucciones de uso.



This Symbol indicates the C TUV US NRTL marking of the Device (equivalent to UL and CSA Mark). Este símbolo indica el marcado del dispositivo como tipo C en el TUV del NRTL de EE. UU. (equivalente a la marca UL y CSA)



This Symbol indicates to not use the Device if package is damaged. Este símbolo indica que no se debe utilizar el dispositivo si el empaque está dañado.



This Symbol indicates the number of items n that the content is sufficient for. Este símbolo indica la cantidad de elementos n que el contenido provee.



This Symbol indicates the number of items
Este símbolo indica la cantidad de elementos.



This Symbol indicates the Direct 9 VDC Current Socket.
Este símbolo indica el enchufe de corriente continua.



This symbol indicates a Single Use Device. Do not reuse the Device. Este símbolo indica que se trata de un dispositivo de un solo uso. No reutilice el dispositivo.



This Symbol indicates the Temperature Limitation for Operation, Transport and Storage.
Este símbolo indica la limitación de temperatura para el funcionamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.



This Symbol indicates MR Unsafe.
Este símbolo indica MR inseguro.



This Symbol indicates the Humidity Limitation for Operation, Transport and Storage.
Este símbolo indica la limitación de humedad para el funcionamiento, transporte y almacenamiento del equipo.



This Symbol indicates the atmospheric Pressure Limitation for Operation, Transport and Storage.
Este símbolo indica la limitación de presión atmosférica para el funcionamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.



This Symbol indicates to keep the Device dry.
Este símbolo indica que se debe mantener el dispositivo seco.



This Symbol indicates to handle the fragile Device with care.
Este símbolo indica que el dispositivo es frágil y debe manipularse con cuidado.



This Symbol indicates to keep the Device away from sunlight.
Este símbolo indica que se debe mantener alejado de la luz del sol.



This Symbol indicates a carton package.
Este símbolo indica que el embalaje es de cartón.



This Symbol indicates that the material is part of a recovery/recycling process.
Este símbolo indica que el material se obtiene a partir de un proceso de recuperación/reciclaje.



This Symbol indicates that the Device is in Conformance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.
Este símbolo indica que el dispositivo cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

Technical specifications / Especificaciones técnicas

	medium vacuum - 175 mmHg	vacío medio - 175 mmHg
	low flow 1 L/min.	caudal bajo 1 L/min
	400 g 0.88 lbs Without canister	400 g 0.88 lbs Sin el recipiente

IP22

	H x W x D 99 x 98 x 52 mm 3.90 x 3.86 x 2.05 inch Alto x Ancho x Largo 99 x 98 x 52 mm 3.90 x 3.86 x 2.05 in
	ISO 9001 ISO 13485 CE (93/42/EEC), IIa

			Operation Funcionamiento
			Transport/ Storage Transporte/ almacenamiento
	Invia Motion Power Supply Model: UE08WCP-090088SPA Input: 100-240VAC, 0.4A, 50-60 Hz Output: 9VDC, 0.9A Length of power supply cable: 67.71 inch Suministro de corriente Invia Motion Modelo: UE08WCP-090088SPA Entrada: 100-240 V de CA, 0,4 A, 50-60 Hz Salida: 9 V de CC, 0,9 A Largo del cable del suministro de corriente: 67,71 in		

Invia Motion Battery Type: NiMH	Batería Invia Motion Tipo: NiMH
------------------------------------	------------------------------------

Invia Motion Tubing Material: Silicone (medical grade) Length: 59 inch Outer Ø: 0,236 inch Inner Ø: 0,118 inch Tubo Invia Motion Material: silicona (de uso médico) Largo: 59 in Ø exterior: 0,236 in Ø interior: 0,118 in
Patient Cone Connector Material: Polypropylene Inner Ø: 0,087 inch Conector de cono del paciente Material: polipropileno Ø interior: 0,087 in

Notes

Notes

**Manufactured by:**

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

Distributed by:

Medela Inc. USA
1101 Corporate Drive
McHenry, IL 60050
USA
Phone +1 877 735 1626
Fax +1 815 307 8942
suction@medela.com
www.medelasuction.com

Medela and Invia are registered trademarks of Medela Holding AG.
Avance is a registered trademark of Mölnlycke.

CE 0123

If you need assistance contact: