

Invia® Motion™

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM

- EN Patient Instructions for Use
- ES Instrucciones de uso paciente
- FR Mode d'emploi pour le patient



Assistance

Please read the entire Instructions for Use before trying to operate this device.

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

Healthcare professional contact information:

Please keep the Patient Instruction for Use in an easily accessible location.

Table of Contents

EN Instructions for Use	3
ES Instrucciones para uso	42
FR Mode d'emploi	81
General Warnings.....	4
Purpose of the Invia NPWT Pump Device.....	7
Intended Use.....	7
When Not to Use Device (Contraindications).....	8
Service Life.....	8
Description of the Device.....	9
Display.....	10
Conditions that Affect Use.....	11
General Safety at Home.....	12
Sleeping.....	13
Showering, Bathing and Washing.....	14
When You Leave the House.....	14
Set Up Instructions.....	15
Set Up Carrying Case.....	17
Charge Battery.....	19
Change Canister/Tubing Set.....	21
Notifications and Troubleshooting.....	24
Info Used Pump Time.....	31
Cleaning/Disinfection.....	33
Warranty.....	33
Maintenance.....	33
Disposal.....	33
Technical Specifications.....	34
Signs and Symbols.....	35
Technical Data.....	37
Electromagnetic Compatibility.....	37

General Warnings

WARNING

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

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

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

WARNING

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

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

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

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

 WARNING

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

- Significant vision or hearing loss
- Pain, soreness or redness around the wound
- Swelling, itching or rash around the wound
- Fever
- Strong odor from the wound
- Thick green drainage or any change in color of drainage
- Nausea, vomiting or diarrhea
- Difficulty breathing
- Dizziness or confusion
- Allergic reactions like redness, rash or hives, swelling or severe itching

 WARNING

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

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



WARNING

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

If the pump is stopped for more than the time frames shown below, the dressing must be changed. Contact your healthcare professional to request a dressing change.

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

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



WARNING

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

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

Purpose of the Device



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

Negative Pressure Wound Therapy has been shown to help promote healing in several different kinds of wounds.

Negative pressure (suction) is delivered to a wound through a pump. The suction, or negative pressure, helps to remove fluid and close your wound. Your healthcare professional will place a special dressing on your wound and a tube will go from your wound to the canister on the pump. The pump turned on and set to the prescribed pressure to remove the fluid from your wound. The fluid will be collected in the canister. The treatment will be applied 24 hours a day.

Intended Use

The 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, home care (HC) and long term care (LTC) settings on adult patients with chronic, acute, subacute, traumatic, dehiscent wounds, partial thickness burns, ulcers (such as diabetic, neuropathic, pressure or venous insufficiency), flaps and grafts.

When Not to Use Device (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

If you have concerns, speak with your healthcare professional.



WARNING

Therapy to be performed by a healthcare professional only.

Service Life

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

Description of the Device

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



WARNING

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



- a 1 Invia Motion NPWT Pump
- b 1 Invia Motion Canister/Tubing Set 0.15l (150 ml) (sterile, single use)
- c 1 Invia Motion Power Supply
- d 1 Invia Motion Carrying Case
- e 1 Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy System Clinician Instructions for Use
- f 1 Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy System Patient Instructions for Use

Display

Buttons to Operate the Invia Motion NPWT Pump

Do Not Press
(only for healthcare professionals)

Do Not Press
(only for healthcare professionals)

The image shows the front panel of the Invia Motion NPWT Pump. It features a central LCD display. Above the display are two buttons: 'Change Pressure Setting' (with a bell icon) and 'On/Off' (with a power icon). Below the display are two buttons: 'Constant/Intermittent Mode' (with a waveform icon) and 'Mute Acoustic Signal/Info Used Pump Time' (with a speaker icon crossed out). The Medela logo is at the bottom.

On/Off

Mute Acoustic Signal/
Info Used Pump Time (Not applicable for REF 087.4004 Invia Motion Endure)

The image shows the back panel of the Invia Motion NPWT Pump. It features a large label with technical specifications, a barcode, and a 'Run-time: yy days' indicator. An arrow points from the 'Display Information' table to the top of the pump.

Display Information

Leakage	Canister Full
Battery Status	Info Used Pump Time
Pump Is Running/ On-State In Intermittent Mode	Off-State In Intermittent Mode

Conditions that Affect Use



CAUTION

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



General Safety at Home



CAUTIONS / WARNINGS

- Invia Motion NPWT Pump does not detect blockage along tubing or connections. Check Invia Motion tubing frequently throughout the day to make sure tubing is not kinked or blocked. If blockage is identified along Invia Motion tubing, switch Invia Motion NPWT Pump off and contact your healthcare professional.
- Do not use extension cords with the Invia Motion NPWT Pump.
- Position the power cord so that it will not cause someone to trip and fall.
- Never place the power supply cord around your neck.
- Keep the power supply cord away from hot surfaces.
- Do not unplug the power supply cord from the wall outlet by pulling on the cord.
- Do not try to fix or repair the Invia Motion NPWT Pump. Contact your caregiver if the pump is not working.
- Keep the Invia Motion NPWT Pump clean and dry.
- Never place the Invia Motion NPWT Pump in water or liquids.
- If the Invia Motion NPWT Pump gets wet, dry with a towel. Do not dry the Invia Motion NPWT Pump in a microwave.
- Keep the Invia Motion NPWT Pump away from children and pets.
- Keep the Invia Motion NPWT Pump protected from direct sunlight.

- The use of mobile telephones, local area networks including wireless, walkie-talkies (two-way radios), and cordless telephones can affect the Invia Motion NPWT Pump. This may cause insufficient battery charging or may lead to an internal fault. See the chapter Notifications and Troubleshooting for actions to take in the case of an internal fault.

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 the pump 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 3.3 feet (1 meter) 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.

Whenever possible, a safety distance of at least 3.3 feet (1 meter) between the Invia Motion NPWT Pump and a mobile phone is recommended.

Sleeping



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

Showering, Bathing and Washing



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

When You Leave the House



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

Set Up Instructions



WARNING

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

Switch Invia Motion NPWT Pump on



Press



Display view when the pump is running. Arrow is blinking ►.



WARNING

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



WARNING

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



WARNING

The dressing should be changed and therapy restarted by the healthcare professional if therapy is discontinued for:

- More than two 2 hours when using a foam dressing.
- More than 24 hours when using a gauze dressing.

Switch Invia Motion NPWT Pump off



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

Backlight

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

Set Up Carrying Case

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



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

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

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



Shoulder strap



Belt strap

Charge Battery

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

Battery Status Symbols



full

half full

fully discharged (empty)

If the battery becomes fully discharged (empty), please follow the instructions below.



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

The battery will be fully charged after approximately 4 hours. Once charged, the  symbol will appear constantly on the display. After charging is completed, unplug the power supply from the wall and disconnect the Invia Motion NPWT Pump from the power supply.

Close the Direct Current (DC) socket by pressing the small protective cover over the opening.

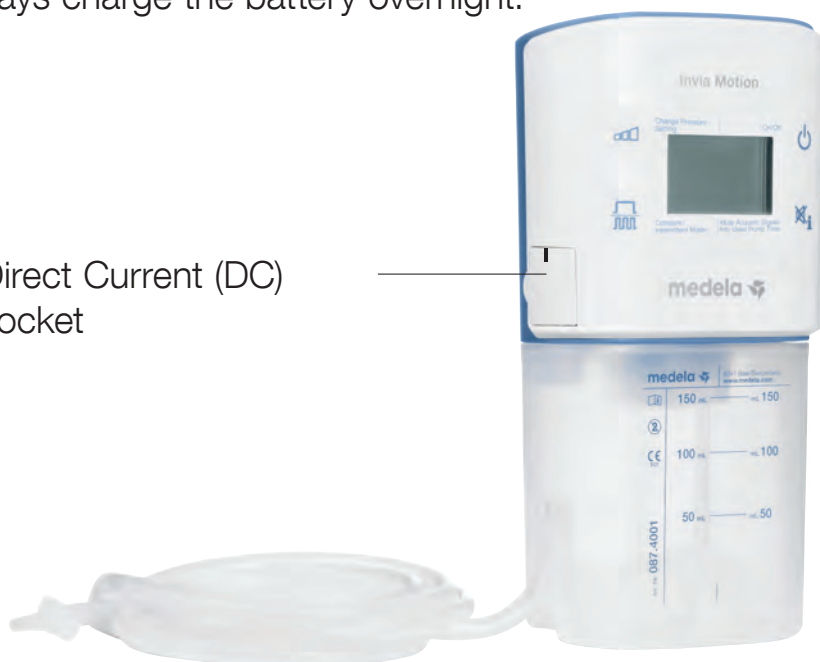


CAUTION

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

Always charge the battery overnight.

Direct Current (DC)
socket



Change Canister/Tubing Set

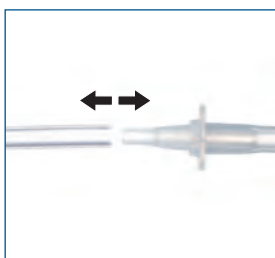
 To be used by healthcare professionals or adequately trained caregivers only.

Change the canister when it appears full or when the canister full signal sounds or when the canister full symbol  is displayed.

1. Wash hands.
2. Switch the Invia Motion NPWT Pump off by pressing the  button and holding for 3 seconds. Press only once.



3. Disconnect the Invia Motion tubing connector from the wound tubing connector by separating the pump from the patient tubing.



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 and remove the full Canister/Tubing Set by rotating the canister to the left.



5. Wash hands.
6. Obtain a new Invia Motion Canister/Tubing Set and open the packaging.



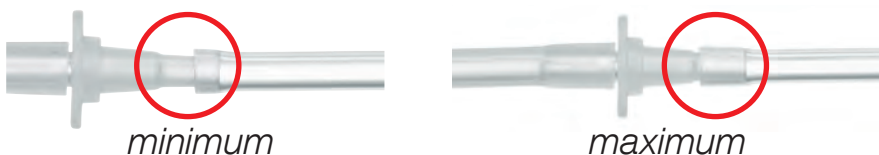
CAUTION

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

7. Remove the new Canister/Tubing Set from the packaging and attach it to the Invia Motion NPWT Pump by pressing the canister to the pump and rotating to the right.



8. Connect the Invia Motion Tubing Connector to the wound drain tubing.



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



10. Discard the used Canister/Tubing Set according to instructions provided by your healthcare professional.

Notifications and Troubleshooting



Do not panic if an acoustic signal sounds.
Follow the instructions below.

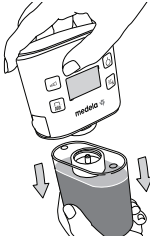
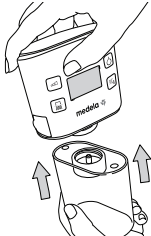
1. If the Invia Motion NPWT Pump is in the carrying case open the lid of your carrying case.



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

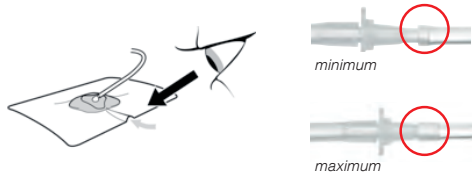


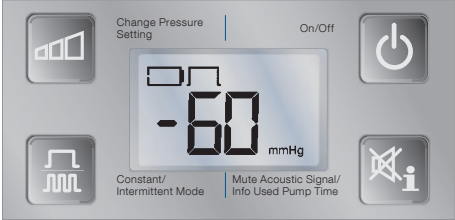
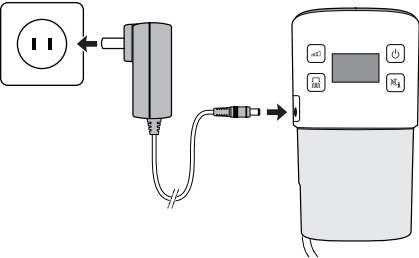
3 Check the display for one of the following visual symbols.

Visual Symbol displayed	What does this symbol mean?	What do I have to do?
 Blinking! + acoustic signal!	The canister is full	Mute the acoustic signal by pressing the  button.   1. Wash hands. 2. Switch the Invia Motion NPWT Pump off by pressing the  button for 3 seconds. Press only once. 3. Disconnect the Invia Motion Tubing Connector from the wound tubing connector by separating the pump from the patient tubing. 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. Remove the full Canister/Tubing Set by rotating the canister to the left. Discard the used Canister/Tubing Set according to instructions provided by your healthcare professional. 5. Wash hands.



Visual Symbol displayed	What does this symbol mean?	What do I have to do?
 Blinking!  acoustic signal!	The canister is full	6. Obtain and open a new Invia Motion Canister/Tubing Set package.  Caution Do not use an Invia Motion Canister/Tubing Set if the sterile packaging is damaged. 7. Remove the Canister/Tubing Set from the packaging and attach it to Invia Motion NPWT Pump. 8. Connect the Invia Motion Tubing Connector to the wound drain tubing. 9. Switch the Invia Motion NPWT Pump on by pressing the  button. Slide the pump into the carrying case. 10. Ask your clinician how to properly dispose of a full canister. If you are unable to change the canister contact your healthcare professional.

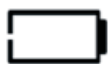
Visual Symbol displayed	What does this symbol mean?	What do I have to do?
 Blinking! + acoustic signal!	There is a leak present	Mute the acoustic signal by pressing the  button. Check the dressing and tubing connections for leaks and pat the transparent film (clear bandage) placed over the wound and surrounding skin.  If you are unable to eliminate the leak, switch the Invia Motion NPWT Pump off by pressing the  button and holding for 3 seconds. Contact your health-care professional for instructions.

Visual Symbol displayed	What does this symbol mean?	What do I have to do?
 Blinking! + acoustic signal!	The battery is low	 Mute the acoustic signal by pressing the  button. The battery requires charging. Connect the Invia Motion NPWT Pump to the supplied electrical plug and power source. Moving bars on the battery display will indicate that charging is occurring. Do not turn the pump off while charging.  If you do not have access to electricity and the battery is fully discharged (empty), switch the pump off by pressing the  button.

Visual Symbol displayed

What does this symbol mean?

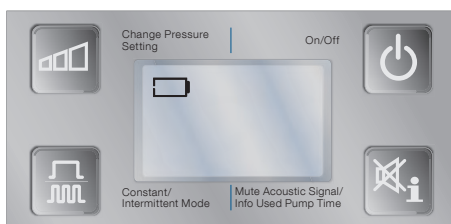
What do I have to do?



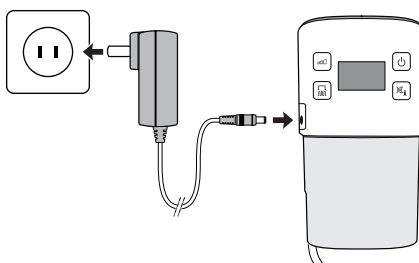
+
acoustic
signal!

The battery is fully discharged (empty)

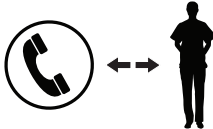
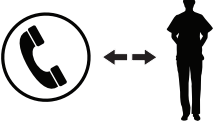
The pump will only work for ten more minutes.



Charge the battery immediately. Connect the Invia Motion NPWT Pump to the supplied electrical plug and power source. Moving bars on the battery display will indicate that charging is occurring. Do not turn the pump off while charging.



If you do not have access to electricity and the battery is fully discharged (empty), contact your healthcare professional for instructions.

Visual Symbol displayed	What does this symbol mean?	What do I have to do?
60 Blinking! (Example of 60 Day version)	Available operation time elapsed	Contact your healthcare professional. Do not turn the pump off! 
E + acoustic signal!	Internal fault	Turn the Invia Motion NPWT Pump off by pressing the  button and holding for 3 seconds.  Contact your healthcare professional immediately for further instructions.

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



WARNING

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

Info Used Pump Time



NE

REF 087.4006 Invia Motion – 15 Day Negative Pressure Wound Therapy System

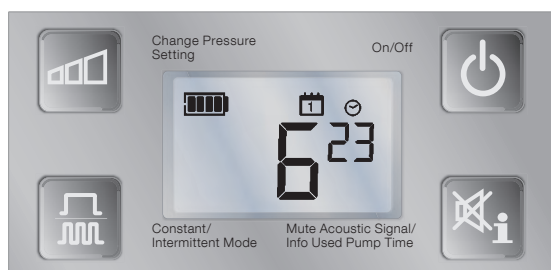
REF 087.4000 Invia Motion – 60 Day Negative Pressure Wound Therapy System

These two Invia Motion NPWT Pump versions have a run-time of 15 and 60 days.

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



The picture below illustrates a 60 days run-time Invia Motion pump that has operated for 6 days and 23 hours. The remaining run-time of this Invia Motion NPWT Pump would be 53 days and 1 hour.



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

REF 087.4004 Invia Motion – Endure Negative Pressure Wound Therapy System

This Invia Motion NPWT Pump version has no countdown.

Cleaning/Disinfection



NE

The Invia Motion NPWT Pump can be wiped with a damp cloth using a mild household cleaner.

Warranty



The warranty period is for 2 years after the date of delivery, but for 15 day and 60 day versions expires after 15 or 60 days of usage plus 72 hours of safety time, if used in accordance with Instructions for Use. The manufacturer is not liable for any damage or consequential damage caused by incorrect operation, inappropriate usage or use by unauthorized persons.

Maintenance



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

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

Disposal



Ask your healthcare professional how to dispose of used Canister/Tubing Sets and the Invia Motion NPWT Pump at the end of your therapy.

Technical Specification

Accessories Storage Conditions



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

Operation Environmental Conditions



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



CAUTION

Do not operate the Invia Motion NPWT Pump above 9,842 feet above sea level (3000 meter above sea level, unless in the pressurized passenger cabin of an aircraft).

Protection Class IP22



The Invia Motion NPWT Pump is protected against ingress of solids larger than .50 inches (12.5 millimeter) and dripping water.

Signs and Symbols



This Symbol indicates to consult the Instructions for Use.



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



This Symbol indicates a class II device.



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



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



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



This Symbol indicates the Device is sterilized using ethylene oxide.



This Symbol indicates the device is MR Unsafe.



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



This Symbol indicates a type BF applied part.



This Symbol indicates the manufacturer's Catalog Number.



This Symbol indicates the manufacturer's Serial Number.



This Symbol indicates the manufacturer's Batch Code.



This Symbol indicates the device has Protection against the ingress of dripping water and solid foreign objects of .50 inches and greater.



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



This Symbol indicates to follow Instructions for Use.



This Symbol indicates the C TUV US NRTL marking of the Device (equivalent to UL and CSA Mark).



This Symbol indicates not to use the Device if package is damaged.



This Symbol indicates the number of items that the package contains.

pcs

This Symbol indicates the number of items.



This Symbol indicates the Direct Current Socket.



This symbol indicates a Single Use Device. Do not reuse the Device.



This Symbol indicates the Temperature Limitation for Operation, Transport and Storage.



This Symbol indicates the Humidity Limitation for Operation, Transport and Storage.



This Symbol indicates the atmospheric Pressure Limitation for Operation, Transport and Storage.



This Symbol indicates to keep the Device dry.



This Symbol indicates to handle the fragile Device with care.



This Symbol indicates to keep the Device away from sunlight.



This Symbol indicates a carton package.



This Symbol indicates that the material is part of a recovery/recycling process.



⁰¹²³ This Symbol indicates that the Device is in Conformance with the Medical Device Directive 93/42/EEC (for EU only).

Technical Data

Contact your local representative or Medela if you have questions regarding the technical information below.

Electromagnetic Compatibility

IEC 60601-1-2, Table 1

EMC

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. Contact your local representative or Medela if you have questions regarding the technical information below.		
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. 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.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	



WARNING

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

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 without power supply ± 8 kV air with power supply	The relative humidity should be at least 5 %.
NOTE: At high levels of ESD, the system may reset itself. The Invia Motion NPWT Pump will restart on its own at correct settings without interruption of therapy and requiring no action from the user.			
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for input / output 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	10 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 $d = 0.4 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	With power supply: 3 V/m 80 MHz to 800 MHz 3 V/m 800 MHz to 2.5 GHz Without power supply (battery): 10 V/m 80 MHz to 800 MHz 10V/m 800 MHz to 2.5 GHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 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: 

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 $d = 0.4 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.04	0.12	0.23
0.1	0.13	0.38	0.73
1	0.4	1.2	2.3
10	1.3	3.8	7.3
100	4	12	23
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.			

Asistencia

Lea todas las instrucciones de uso antes de intentar operar este dispositivo.

Si tiene alguna pregunta sobre el sistema de tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT), comuníquese con su profesional de la salud al número a continuación:

Información de contacto del profesional de la salud:

Conserve este manual de instrucciones de uso para pacientes en una ubicación de fácil acceso.

Índice

EN Instructions for Use	3
ES Instrucciones para uso	42
FR Mode d'emploi	81

Advertencias generales	43
Objetivo del dispositivo de la bomba de NPWT Invia	46
Aplicaciones	46
Cuándo no se debe utilizar el dispositivo (contraindicaciones)	47
Vida útil	47
Descripción del dispositivo	48
Pantalla	49
Condiciones que afectan al uso	50
Seguridad general en el hogar	51
Mientras duerme	52
Al ducharse, bañarse o lavarse	53
Al salir de su casa	53
Instrucciones para el montaje	54
Montaje del estuche de transporte	56
Carga de baterías	58
Cambio del recipiente/juego de tubos	60
Notificaciones y solución de problemas	63
Información sobre el tiempo utilizado de la bomba	70
Limpieza/desinfección	72
Garantía	72
Mantenimiento	72
Eliminación	72
Especificaciones técnicas	73
Signos y símbolos	74
Datos técnicos	76
Compatibilidad electromagnética	76

Advertencias generales

ES



ADVERTENCIA

El individuo responsable de operar este dispositivo diariamente (paciente, enfermero) debe ser capaz de leer, comprender y seguir las instrucciones suministradas en este manual de Instrucciones de uso en la pantalla de la bomba y por el profesional de la salud. El individuo debe ser capaz de escuchar y responder las señales auditivas.

Utilice el sistema de NPWT Invia Motion solo en la persona para la cual se prescribió y solo para el uso previsto.

No efectúe el tratamiento sin la supervisión del proveedor de atención médica.



ADVERTENCIA

Verifique visualmente el vendaje de la herida y la bomba de NPWT Invia Motion de manera frecuente.

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

1. Apague la bomba al mantener presionado el botón  durante más de 3 segundos.
2. Aplique presión en su herida.
3. Busque de inmediato asistencia médica de emergencia.

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



ADVERTENCIA

Comuníquese de inmediato con su profesional de la salud si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Pérdida significativa de la visión o la audición.
- Dolor, molestia o enrojecimiento alrededor de la herida.
- Hinchazón, comezón o salpullido alrededor de la herida.
- Fiebre.
- Olor fuerte proveniente de la herida.
- Drenaje verde y espeso o cualquier cambio en el color del drenaje.
- Náuseas, vómitos o diarrea.
- Dificultades para respirar.
- Mareos o confusión.
- Reacciones alérgicas, como enrojecimiento, salpullidos o urticaria, hinchazón o comezón graves.



ADVERTENCIA

Una vez que el profesional de la salud haya ajustado la configuración de presión y modalidad de la bomba, no presione los botones de configuración de presión  ni de modalidad .

Si presiona estos botones, se podría cambiar la configuración de la bomba y se podrían producir daños.



ADVERTENCIA

La bomba debe utilizarse las 24 horas del día. No detenga la bomba a menos que así lo indique el profesional de la salud o que se produzca un sangrado excesivo.

Si se detiene la bomba durante más tiempo que los plazos indicados a continuación, se deberá cambiar el vendaje. Comuníquese con su profesional de la salud para solicitar un cambio de vendaje.

Vendaje de gasa: cambie el vendaje si la bomba se detiene durante más de 24 horas.

Vendaje de espuma: cambie el vendaje si la bomba se detiene durante más de 2 horas.



ADVERTENCIA

Si la bomba deja de funcionar y no se puede encender, llame inmediatamente a su profesional de la salud.

PRECAUCIÓN: la ley federal autoriza la venta de este dispositivo solo bajo la orden de un médico o profesional.

Objetivo del dispositivo

Su proveedor de la salud le ha recetado el Tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT).

El Tratamiento de heridas con presión negativa ha demostrado que ayuda a estimular la curación en diferentes tipos de heridas. La presión negativa (succión) se proporciona a una herida a través de una bomba. La succión, o presión negativa, ayuda a retirar los fluidos y cerrar su herida. El profesional de la salud colocará un vendaje especial sobre su herida y el tubo irá desde su herida hasta el recipiente que se encuentra en la bomba. Se enciende la bomba y se la configura en la presión prescrita para retirar el fluido de su herida. El fluido se acumulará en el recipiente. El tratamiento se aplicará las 24 horas del día.

Aplicaciones

El sistema portátil de tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT) Invia Motion de Medela se indica para crear un entorno que estimule la curación de heridas por segunda o tercera intención (cierre primario diferido) mediante la preparación del lecho de la herida para el cierre, la reducción del edema, la estimulación de la formación de tejido de granulación y la perfusión, y la eliminación de exudados y materiales infecciosos. Está destinado al uso en hospitales, clínicas, asistencia domiciliaria (HC) y centros de asistencia prolongada (LTC) en pacientes adultos con heridas crónicas, agudas, subagudas,

traumáticas, dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (por ejemplo, diabéticas, neuropáticas o por presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

Cuándo no se debe utilizar el dispositivo

(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

Si tiene preguntas, hable con su profesional de la salud.



ADVERTENCIA

Solamente un profesional de la salud podrá realizar el tratamiento.

Vida útil

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

Descripción del dispositivo

Verifique si el paquete de entrega del sistema de NPWT Invia Motion está completo y en buenas condiciones generales.



ADVERTENCIA

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



- a 1 Bomba de NPWT Invia Motion
- b 1 Recipiente/juego de tubos de 0,15 l (150 ml) Invia Motion (esterilizados, de un solo uso)
- c 1 Suministro eléctrico Invia Motion
- d 1 Estuche de transporte Invia Motion
- e 1 Manual de instrucciones de uso del sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion, para personal médico
- f 1 Manual de instrucciones de uso del sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion, para pacientes

Pantalla

Botones para operar la bomba de NPWT Invia Motion



No presionar
(solo para profesiona-
les de la salud)

No presionar
(solo para profesiona-
les de la salud)



Change Pressure Setting

On/Off

Consistent/Intermittent Mode

Mute Acoustic Signal/Info Used Pump Time

Encendido/
apagado

Silenciar la señal
acústica/
Información sobre
el tiempo de utili-
zación de la
bomba (No aplica-
ble para REF
087.4004 Invia
Motion Endure)



Mostrar información

Fuga

Recipiente lleno

Estado de la
batería

Información sobre
el tiempo utilizado
de la bomba

La bomba está funcio-
nando/encendida en
modalidad intermitente

Apagada en
modalidad
intermitente

15 00 / 60 00

Condiciones que afectan al uso



PRECAUCIÓN

La bomba de NPWT Invia Motion debe mantenerse en posición recta o acostada con la pantalla hacia arriba mientras se utiliza. No coloque la bomba al revés ni gire la pantalla hacia abajo. Vea las imágenes a continuación.



Seguridad general en el hogar



PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS

- La Invia Motion NPWT bomba no detectar un bloqueo a lo largo de la tubería o conexiones. Revise el tubo Invia Motion con frecuencia durante el día para asegurarse de que el tubo no esté doblada o bloqueada. Si el bloqueo se identifica a lo largo de la Invia Motion tubería, interruptor de la Invia Motion bomba y póngase en contacto con su profesional sanitario.
- No utilice alargadores con la bomba de NPWT Invia Motion.
- Coloque el cable de manera que no ocasione tropiezos o caídas.
- Nunca coloque el cable eléctrico alrededor de su cuello.
- Evite que el cable eléctrico entre en contacto con superficies calientes.
- No tire del cable para desenchufarlo del enchufe de la pared.
- No intente reparar la bomba de NPWT Invia Motion. Comuníquese con el enfermero si la bomba no funciona.
- Mantenga la bomba de NPWT Invia Motion limpia y seca.
- Nunca coloque la bomba de NPWT Invia Motion en agua o líquidos.
- Si se moja la bomba de NPWT Invia Motion, séquela con una toalla. No seque la bomba de NPWT Invia Motion en un microondas.
- Mantenga la bomba de NPWT Invia Motion fuera del alcance de niños y mascotas.

ES

- Mantenga la bomba de NPWT Invia Motion alejada de la luz del sol directa.
- La utilización de teléfonos celulares, redes de área local, incluidos los teléfonos inalámbricos y walky talkies (radios de doble vía), puede afectar el funcionamiento de la bomba de NPWT Invia Motion. Esto puede ocasionar la carga insuficiente de la batería o una falla interna. Consulte el capítulo Notificaciones y solución de problemas para ver las acciones 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 o realizan llamadas cerca de la bomba. Antes de utilizar un teléfono celular cerca del sistema de NPWT Invia Motion, verifique que la bomba continúe funcionando mientras se 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 3,3 pies (1 metro) 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. Si es posible, se recomienda una distancia de seguridad de al menos 3,3 pies (1 metro) entre la bomba de NPWT Invia Motion y un teléfono celular.

Mientras duerme



- Asegúrese de que los tubos Invia Motion no se retuerzan.
- Evite que la bomba de NPWT Invia Motion se caiga al suelo mientras duerme.
- Cargue siempre la bomba de NPWT cuando duerma.

Al ducharse, bañarse o lavarse



- No utilice la bomba de NPWT Invia Motion mientras se bañe o duche.
- Se puede desconectar la bomba de NPWT Invia Motion durante un lapso de tiempo corto (de hasta 20 minutos) para cambiarse de ropa o para asearse. Analice los planes de aseo con su profesional de la salud.
- Evite que la bomba de NPWT Invia Motion se moje.
- No coloque la bomba de NPWT Invia Motion en un lugar desde el cual se pueda caer dentro de una ducha, un fregadero o una tina.
- No toque la bomba de NPWT Invia Motion si esta se ha caído al agua. Desenchufe el dispositivo de la salida eléctrica inmediatamente y desconecte la bomba del vendaje.

ES

Al salir de su casa



- Controle el estado de la batería y, de ser necesario, recárguela antes de salir de su casa.
- Para mayor comodidad, coloque la bomba de NPWT Invia Motion en el estuche de transporte y guarde los tubos sobrantes de manera segura en la bolsa para tubos ubicada en el estuche.
- No se olvide de llevar un recipiente/juego de tubos extra y el suministro eléctrico. El suministro eléctrico se puede guardar en la bolsa para tubos.

Instrucciones para el montaje



ADVERTENCIA

Verifique la bomba de NPWT Invia Motion de forma frecuente para asegurarse de que funcione. Verifique visualmente el vendaje de la herida, el área circundante y el fluido en el recipiente para ver si hay indicios de infección u otra complicación, según lo indique su profesional de la salud.

Encender la bomba de NPWT Invia Motion



Presione



Vista de la pantalla cuando la bomba está en funcionamiento. La flecha parpadea ►.



ADVERTENCIA

No intente efectuar el tratamiento sin la supervisión del profesional de la salud.



ADVERTENCIA

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



ADVERTENCIA

Se debe reemplazar el vendaje y el profesional de la salud debe volver a comenzar el tratamiento si el tratamiento se suspende durante:

- más de dos 2 horas si utiliza un vendaje de espuma.
- más de 24 horas si utiliza un vendaje de gasa.



Apagar la bomba de NPWT

Invia Motion

Mantenga presionado el botón  durante 3 segundos. Presione el botón solo una vez.

Luz de fondo

La luz de fondo se puede activar al presionar el botón . Si no se producen más interacciones, la luz de fondo se apagará luego de 10 segundos.

Montaje del estuche de transporte

La bomba de NPWT Invia Motion está diseñada para usarla en un estuche de transporte. Se incluye uno en el paquete del producto.



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 cierra 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

Carga de baterías

Cuando la batería está completamente cargada, debe durar aproximadamente 10 horas. Si la bomba de NPWT Invia Motion está funcionando de manera continua debido a una fuga de aire, es posible que la batería deba volver a cargarse antes (luego de aproximadamente 4 horas).

Símbolos del estado de la batería



llena



carga media



completamente descargada (vacía)

Si la batería se descarga (vacía) por completo, siga las instrucciones continuación.



Para abrir el enchufe de corriente continua (CC), tire de la pequeña cubierta protectora. Conecte el extremo pequeño del suministro eléctrico a la bomba de NPWT de Invia Motion. Enchufe el extremo grande del suministro eléctrico en un enchufe de pared. Las barras en movimiento en la pantalla de la batería indicarán que se está realizando la carga.

La batería estará completamente cargada luego de aproximadamente 4 horas. Una vez cargada, aparecerá el símbolo  de forma constante en la pantalla. Luego de completar la carga, desenchufe el suministro eléctrico de la pared y desconecte la bomba de NPWT Invia Motion del suministro eléctrico.

Presione la pequeña cubierta protectora para cerrar el enchufe de corriente continua (CC).



PRECAUCIÓN

Se debe continuar con el tratamiento de NPWT mientras se carga la batería de la bomba. No apague la bomba mientras se carga la batería.

Siempre cargue la batería durante la noche.

Enchufe de corriente continua (CC)



Cambio del recipiente/juego de tubos

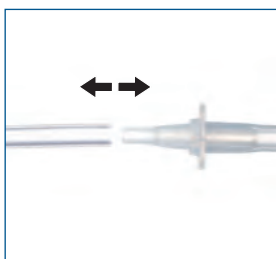
☞ Para la utilización por parte de profesionales de la salud o enfermeros debidamente capacitados.

Cambie el recipiente cuando parezca lleno, cuando suene la señal de recipiente lleno o cuando aparezca el símbolo de recipiente lleno .

1. Lávese las manos.
2. Mantenga presionado el botón  durante 3 segundos para apagar la bomba de NPWT Invia Motion. Presione el botón solo una vez.



3. Separe la bomba del tubo del paciente para desconectar el conector de tubos Invia Motion del conector de tubos de la herida.



Tenga preparado un pañuelo o una toalla de papel para cubrir la punta del tubo usado y evitar la fuga de fluidos de la herida.

4. Gire el recipiente hacia la izquierda para quitar la bomba del estuche de transporte y para quitar el recipiente/juego de tubos llenos.



5. Lávese las manos.
6. Obtenga un nuevo recipiente/juego de tubos Invia Motion y abra el empaquetado.



PRECAUCIÓN

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

7. Quite el nuevo recipiente/juego de tubos del empaquetado y conéctelo a la bomba de NPWT Invia Motion al presionar el recipiente en la bomba y girarlo hacia la derecha.



8. Conecte el conector de tubos Invia Motion al tubo de drenaje de la herida.

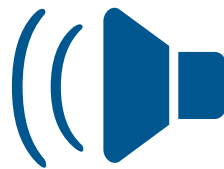


9. Presione el botón  para encender la bomba de NPWT Invia Motion. Deslice la bomba en el estuche de transporte.



10. Deseche el recipiente/juego de tubos usado según las instrucciones suministradas por su profesional de la salud.

Notificaciones y solución de problemas



ES

Si oye una señal acústica, no se asuste.
Siga las instrucciones que se indican a continuación.

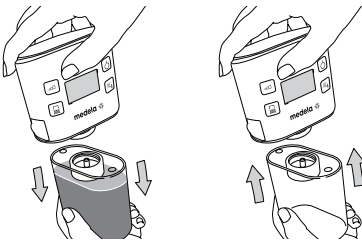
1. Si la bomba de NPWT Invia Motion está en el estuche de transporte, abra la tapa del estuche de transporte.



2. Presione el botón  para silenciar la señal acústica durante 60 segundos (se puede presionar cada vez que suene la señal, a excepción de „Batería completamente descargada (vacía)“ y luego de que se haya agotado la cuenta regresiva de 15 o 60 días más 72 horas de plazo de seguridad).

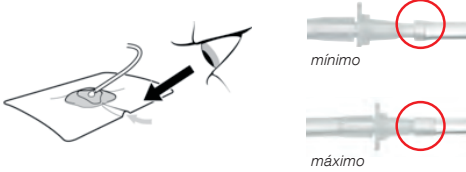


3 Verifique si aparece alguno de los siguientes símbolos visuales en la pantalla.

Símbolo visual en la pantalla	¿Qué significa este símbolo?	¿Qué debo hacer?
 Parpa- deante! + señal acústica!	El recipiente está lleno.	Presione el botón  para silenciar la señal acústica.  1. Lávese las manos. 2. Mantenga presionado el botón  durante 3 segundos para apagar la bomba de NPWT Invia Motion. Presione el botón solo una vez. 3. Separe la bomba del tubo del paciente para desconectar el conector de tubos Invia Motion del conector de tubos de la herida. Tenga preparado un pañuelo o una toalla de papel para cubrir la punta del tubo usado y evitar las fugas de fluido de la herida. 4. Remueva la bomba del estuche de transporte. Gire el recipiente hacia la izquierda para remover el recipiente/juego de tubos. Deseche el recipiente/juego de tubos usado según las instrucciones suministradas por su profesional de la salud. 5. Lávese las manos.



Símbolo visual en la pantalla	¿Qué significa este símbolo?	¿Qué debo hacer?
 Parpadeante! + señal acústica!	El recipiente está lleno.	6. Obtenga un nuevo paquete de recipiente/juego de tubos y ábralo.  Precaución No utilice el recipiente/juego de tubos de Invia Motion si el empaquetado esterilizado está dañado. 7. Quite el recipiente/juego de tubos del paquete y conéctelo a la bomba de NPWT Invia Motion. 8. Conecte el conector de tubos Invia Motion al tubo de drenaje de la herida. 9. Presione el botón  para encender la bomba de NPWT Invia Motion. Deslice la bomba en el estuche de transporte. 10. Pregunte al médico cómo se debe desechar un recipiente lleno. Si no puede cambiar el recipiente, comuníquese con el profesional de la salud.

Símbolo visual en la pantalla	¿Qué significa este símbolo?	¿Qué debo hacer?
 Parpadeante! + señal acústica!	Hay una fuga.	Presione el botón  para silenciar la señal acústica. Verifique si hay fugas en el vendaje y las conexiones de tubos, y presione la película transparente (vendaje claro) colocado sobre la herida y la piel circundante.  Si no puede eliminar la fuga, apague la bomba de NPWT Invia Motion al mantener presionado el botón  durante 3 segundos. Comuníquese con su profesional de la salud para recibir instrucciones.

Símbolo visual en la pantalla



Parpadeante!



señal acústica!

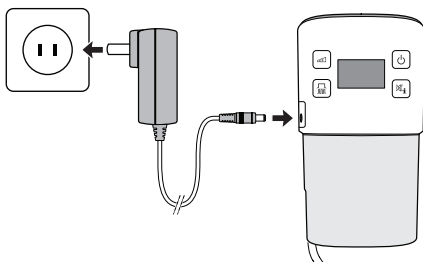
¿Qué significa este símbolo?

La batería está baja.

¿Qué debo hacer?

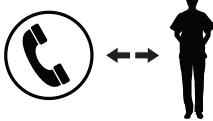
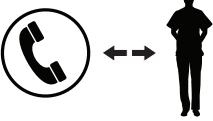


Presione el botón  para silenciar la señal acústica. Se debe cargar la batería. Conecte la bomba de NPWT Invia Motion al suministro y al enchufe eléctrico suministrado. Las barras en movimiento en la pantalla de la batería indicarán que se está realizando la carga. No apague la bomba mientras se carga.



Si no tiene acceso a la electricidad y la batería está completamente descargada (vacía), apague la bomba al presionar el botón .

Símbolo visual en la pantalla	¿Qué significa este símbolo?	¿Qué debo hacer?
	La batería está completamente descargada (vacía).	La batería se agotará en diez minutos. Cargue la batería inmediatamente. Conecte la bomba de NPWT Invia Motion al suministro y al enchufe eléctrico suministrado. Las barras en movimiento en la pantalla de la batería indicarán que se está realizando la carga. No apague la bomba mientras se carga. Si no tiene acceso a la electricidad y la batería está completamente descargada (vacía), comuníquese con el profesional de la salud para recibir instrucciones.

Símbolo visual en la pantalla	¿Qué significa este símbolo?	¿Qué debo hacer?
 Parpadeante! (Ejemplo para 60 días de versión)	Ha transcurrido el tiempo de operación disponible.	Comuníquese con su profesional de la salud. ¡No apague la bomba! 
 + señal acústica!	Falla interna.	Mantenga presionado el botón  durante 3 segundos para apagar la bomba de NPWT Invia Motion.  Comuníquese con su profesional de la salud inmediatamente para recibir más instrucciones.

Si no puede identificar ningún símbolo en la pantalla, mantenga presionado el botón  durante 3 segundos para apagar la bomba. Comuníquese con su profesional de la salud.



ADVERTENCIA

Si la bomba falla o no se puede encender, llame a su profesional de la salud inmediatamente.

Información sobre el tiempo utilizado de la bomba



REF 087.4006 Invia Motion – 15 Day Negative Pressure Wound Therapy System

REF 087.4000 Invia Motion – 60 Day Negative Pressure Wound Therapy System

Estas dos versiones de la bomba de NPWT Invia Motion tienen una vida útil de 15 y 60 días.

Presione el botón  para obtener información sobre el tiempo del tratamiento utilizado.



La imagen a continuación ilustra una bomba que se ha operado durante 6 días y 23 horas. La vida útil restante de esta bomba de NPWT Invia Motion sería de 53 días y 1 hora.



Informe a su profesional de la salud cuando el tiempo de operación restante es tres días.

REF 087.4004 Sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion

Esta versión bomba de NPWT Invia Motion no tiene cuenta atrás.

Limpieza/desinfección



La bomba de NPWT Invia Motion se puede limpiar con un paño húmedo o con un detergente suave de uso doméstico.

Debido a la vida útil limitada de la bomba de NPWT Invia Motion, no se requiere realizar una limpieza/desinfección regular.

Garantía



El período de garantía es de 2 años a partir de la fecha de entrega pero para 15 días y 60 días versiones expira a los 15 o 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 de ningún daño ni daño indirecto ocasionado por la operación incorrecta, el uso indebido o la utilización por parte de personas no autorizadas.

Mantenimiento



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

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

Eliminación



Pregunte al profesional de la salud cómo debe desechar el equipo de recipiente/juego de tubos usado y la bomba de NPWT Invia Motion al finalizar su tratamiento.

Especificaciones técnica

Condiciones de almacenamiento de los accesorios



ES

Los accesorios deben permanecer en el empaquetado y almacenarse a una temperatura entre -4° Fahrenheit y +122° Fahrenheit (-20° Celsius y +50° Celsius).

Condiciones ambientales de funcionamiento



La bomba de NPWT Invia Motion y sus accesorios se deben utilizar a una temperatura entre +41° Fahrenheit y +104° Fahrenheit (+5° Celsius y +40° Celsius). No utilice el producto en condiciones de frío o calor extremo. Evite la humedad relativa elevada (se acepta un rango entre 5 % y 93 %).



PRECAUCIÓN

No utilice la bomba de NPWT Invia Motion a una altura superior a 9842 pies sobre el nivel del mar (3000 metros sobre el nivel del mar, excepto en la cabina presurizada de pasajeros de un avión).

Protección de clase IP22



La bomba de NPWT Invia Motion está protegida contra el ingreso de elementos sólidos de más de 0,50 pulgadas (12,5 milímetros) y del goteo de agua.

Signos y símbolos



Este símbolo indica que debe consultar las instrucciones de uso.



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



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



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



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



Este símbolo indica el nombre y la dirección del fabricante.



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



Este símbolo indica MR inseguro



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



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



Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante.



Este símbolo indica el número de serie del fabricante.



Este símbolo indica el código de lote del fabricante.



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



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



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



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).



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



Este símbolo indica la cantidad de elementos se proporcionan con el contenido.

pcs

Este símbolo indica la cantidad de elementos.



Este símbolo indica el enchufe de corriente continua.



Este símbolo indica que se trata de un dispositivo de un solo uso. No reutilice el dispositivo.



Este símbolo indica la limitación de temperatura para el funcionamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.



Este símbolo indica la limitación de humedad para el funcionamiento, transporte y almacenamiento del equipo.



Este símbolo indica la limitación de presión atmosférica para el funcionamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.



Este símbolo indica que se debe mantener el dispositivo seco.



Este símbolo indica que el dispositivo es frágil y debe manipularse con cuidado.



Este símbolo indica que se debe mantener alejado de la luz del sol.



Este símbolo indica que el embalaje es de cartón.



Este símbolo indica que el material se obtiene a partir de un proceso de recuperación/reciclaje.



Este símbolo indica que el dispositivo cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

Datos técnicos

Comuníquese con su representante local o Medela si tiene preguntas sobre la información técnica a continuación.

Compatibilidad electromagnética

IEC 60601-1-2, Tabla 1

Emisiones electromagnéticas		
El sistema de NPWT Invia Motion está diseñado para el uso en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del sistema de NPWT Invia Motion debe asegurarse de que se utilice en estos entornos.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema de NPWT Invia Motion usa energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por ello, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no hay probabilidades de que causen interferencia con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones flickers IEC 61000-3-3	Cumple	El sistema de NPWT Invia Motion es apto para el uso en cualquier establecimiento, incluso los establecimientos residenciales y aquellos que están conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que provee electricidad para uso doméstico a los edificios.



ADVERTENCIA

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.

Inmunidad electromagnética

El sistema de NPWT Invia Motion está diseñado para el uso en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del sistema de NPWT Invia Motion debe asegurarse de que se utilice en estos entornos.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto $\pm 16,5$ kV por aire sin alimentación de red ± 8 kV aire con alimentación de red	La humedad relativa debe ser de, como mínimo, 5 %.
NOTA: si existen niveles altos de descarga electrostática, es posible que el sistema se reinicie. La bomba de NPWT Invia Motion se reiniciará por sí sola con las configuraciones correctas sin interrumpir el tratamiento y sin que se requiera ninguna acción del usuario.			
Transitorios/ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de entrada/salida no aplicable	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV modo diferencial no aplicable	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (caída $>95\%$ en U_T) para 0,5 ciclos $<40\% U_T$ (caída $>60\%$ en U_T) para 5 ciclos $<70\% U_T$ (caída $>30\%$ en U_T) para 25 ciclos $<5\% U_T$ (caída $>95\%$ en U_T) por 5 segundos	$<5\% U_T$ (caída $>95\%$ en U_T) para 0,5 ciclos $<40\% U_T$ (caída $>60\%$ en U_T) para 5 ciclos $<70\% U_T$ (caída $>30\%$ en U_T) para 25 ciclos $<5\% U_T$ (caída $>95\%$ en U_T) por 5 segundos	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del sistema de NPWT Invia Motion necesita que continúe su funcionamiento durante una interrupción de la alimentación, se recomienda que el sistema de NPWT Invia Motion se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Distancia de separación $r = \frac{I}{188}$ En donde I es la corriente en amperios en una barra de energía o un cable para artefactos y r es la distancia de separación en metros.
NOTA: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Inmunidad electromagnética			
El sistema de NPWT Invia Motion está diseñado para el uso en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del sistema de NPWT Invia Motion debe asegurarse de que se utilice en estos entornos.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	No se deben usar equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF más cerca de cualquier parte del sistema de NPWT Invia Motion, incluidos los cables, que la distancia recomendada de separación calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 0,4 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz En donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo desde el transmisor fijo de RF, establecidas en un estudio electromagnético del lugar ^a , deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^a . Se puede producir interferencia alrededor de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Con suministro eléctrico: 3 V/m 80 MHz a 800 MHz 3 V/m 800 MHz a 2,5 GHz Sin suministro eléctrico (batería): 10 V/m 80 MHz a 800 MHz 10V/m 800 MHz a 2,5 GHz	
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2: estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			
^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base para equipos de radiotelefonía (celular/inalámbrico) y radio móvil terrestre, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no se pueden prever teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por un transmisor fijo, se debe considerar realizar un estudio del lugar electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en donde se utiliza el sistema de NPWT Invia Motion excede el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable anterior, se debe observar el sistema de NPWT Invia Motion para verificar si funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el Sistema de NPWT Invia Motion.			
^b Al superar el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser menor que 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el sistema de NPWT Invia Motion

El sistema de NPWT Invia Motion está diseñado para su utilización en un entorno electro-magnético en el que las perturbaciones radiadas de RF estén controladas. Los usuarios del sistema de NPWT Invia Motion pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el sistema de NPWT Invia Motion como se recomienda a continuación, según la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada al transmisor	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	m		
W	150 kHz a 80 MHz $d = 0,4 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,23
0,1	0,13	0,38	0,73
1	0,4	1,2	2,3
10	1,3	3,8	7,3
100	4	12	23

Para transmisores asignados cuya potencia máxima de salida no figure en la lista, se puede calcular la distancia de separación recomendada (*d*) en metros (m) mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en donde *P* es la máxima potencia de salida en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electro-magnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

EMC

Assistance

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

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

Coordonnées du professionnel de la santé :

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

Table des matières

EN Instructions for Use	3
ES Instrucciones para uso	42
FR Mode d'emploi	81
Avertissements généraux	82
Objectif de la pompe TPPN Invia Motion	85
Usage prévu	85
Quand ne pas utiliser le dispositif (contre-indications)	86
Durée de vie utile	86
Description de l'appareil	87
Ecran	88
Facteurs ayant un impact sur l'utilisation	89
Sécurité générale à domicile	90
Lorsque vous dormez	91
Sous la douche, dans le bain, lorsque vous faites votre toilette	92
Lorsque vous quittez votre domicile	92
Réglages initiaux	93
Réglage du sac de transport	95
Chargement des batteries	97
Remplacement du kit de contenant/tuyau	99
Messages d'erreur, pannes et solutions	102
Infos durée d'utilisation de la pompe	109
Nettoyage/désinfection	111
Garantie	111
Entretien	111
Élimination	111
Spécifications techniques	112
Signes et symboles	113
Caractéristiques techniques	115
Compatibilité électromagnétique	115

Avertissements généraux

AVERTISSEMENT

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

Utiliser uniquement le système TPPN Invia Motion pour la personne pour laquelle il a été prescrit et uniquement pour son usage prévu.

Ne pas faire ce traitement en dehors de la surveillance de votre fournisseur.

AVERTISSEMENT

Observez fréquemment le pansement et la pompe TPPN Invia Motion.

Si vous constatez la présence de quantités importantes de sang dans le pansement, le tuyau ou le contenant :

1. Désactivez la pompe en appuyant sur la touche  et en la maintenant enfoncée pendant 3 secondes.
2. Comprimez votre plaie.
3. Consultez immédiatement un médecin.

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

AVERTISSEMENT

Consultez immédiatement votre professionnel de la santé si vous ressentez l'un des symptômes suivants :

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

AVERTISSEMENT

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

Ce faisant, vous risqueriez de modifier les réglages de la pompe et de vous faire mal.

AVERTISSEMENT

La pompe doit être utilisée 24 heures sur 24. N'arrêtez pas la pompe sauf si votre professionnel de la santé vous l'a conseillé ou si vous constatez un saignement important.

Si la pompe est arrêtée pendant une durée supérieure aux délais indiqués ci-dessous, il convient de remplacer le pansement. Contactez votre professionnel de la santé pour lui demander de changer votre pansement.

Pansements en gaze : Changez le pansement si la pompe est arrêtée pendant plus de 24 heures.

Pansements en mousse : Changez le pansement si la pompe est arrêtée pendant plus de 2 heures.

AVERTISSEMENT

Si la pompe cesse de fonctionner et qu'il est impossible de la rallumer, contactez immédiatement votre professionnel de la santé.

MISE EN GARDE: la législation fédérale autorise la vente de cet appareil exclusivement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Objectif du dispositif

Votre fournisseur vous a prescrit un traitement des plaies par pression négative (TPPN).

Le traitement des plaies par pression négative a fait ses preuves en matière de guérison de différents types de plaies. La pression négative (aspiration) est exercée sur une plaie au travers d'une pompe. L'aspiration ou pression négative permet de drainer les liquides et de refermer votre plaie. Votre professionnel de la santé appliquera un pansement spécial sur votre plaie et un tuyau reliera votre plaie au contenant de la pompe. La pompe est allumée et réglée à la pression prescrite afin de drainer le liquide de la plaie. Celui-ci sera recueilli dans le contenant. Le traitement sera appliqué 24 heures sur 24.



Usage prévu

Le système transportable de traitement des plaies par pression négative (TPPN) Invia Motion de Medela est indiqué pour créer un environnement qui favorise la guérison des plaies par une deuxième ou une troisième intention (première intention retardée) par la préparation de la plaie de lit pour une fermeture, la réduction d'un oedème, la promotion de la formation d'un tissu de granulation et une perfusion, et en retirant des exsudats et du matériel infectieux. Il est prévu pour être utilisé en milieu hospitalier, en clinique, en soins de longue durée ou à domicile, sur des patients adultes souffrant de plaies chroniques, aiguës, subaiguës, traumatiques, déhiscentes, de brûlures du

deuxième degré, d'ulcères (telles que diabétiques, névropathiques, de pression ou d'insuffisance veineuse), de lambeaux et de greffes.

Quand ne pas utiliser le dispositif

(contre-indications)

Le système TPPN Invia Motion ne peut être utilisé dans les cas suivants :

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

Si vous vous posez des questions, consultez votre professionnel de la santé.



AVERTISSEMENT

Thérapie à effecteur exclusivement par un professionnel de la santé.

Durée de vie utile

La durée de vie utile du Invia Motion Endure est de trois ans.

Description de l'appareil

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



AVERTISSEMENT

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

FR



- a** 1 pompe TPPN Invia Motion
- b** 1 kit de contenant/tuyau Invia Motion de 0,15 l (150 ml) (stérile, à usage unique)
- c** 1 alimentation électrique Invia Motion
- d** 1 sac de transport Invia Motion
- e** 1 mode d'emploi du système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion pour le personnel médical
- f** 1 mode d'emploi du système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion pour le patient

Ecran

Touches de fonctionnement de la pompe TPPN Invia Motion

Ne pas toucher
(usage réservé aux professionnels de la santé)

Ne pas toucher
(usage réservé aux professionnels de la santé)



Change Pressure Setting

On/Off

Constant/Intermittent Mode

Mute Acoustic Signal Info Used Pump Time

medela

On/Off

Mise en sourdine signaux sonores/ infos de durée d'utilisation de la pompe
(Ne s'applique pas pour REF 087.4004 Invia Motion Endure)



Invia Motion Run-time: yy days

REF: 200.4205

SN: 1111111

(VDC) 9.0

(W) 8.0

(mA) 1000mA

Rx only

Informations affichées à l'écran

	Fuite	Contenant plein	
	État de la batterie	Infos durée d'utilisation de la pompe	15:00 / 60:00
	Pompe fonctionnant/activée en mode intermittent	Pompe désactivée en mode intermittent	

Facteurs ayant un impact sur l'utilisation



MISE EN GARDE

La pompe TPPN Invia Motion doit rester en position verticale ou horizontale (écran vers le haut) lors de l'utilisation. Ne pas retourner la pompe ni la placer avec l'écran vers le sol. Voir ci-dessous.

FR





MISES EN GARDE/AVERTISSEMENTS

- La pompe Invia Motion NPWT ne détecte pas d'obstruction dans le tuyau ou les raccords. Vérifiez fréquemment pendant la journée le tuyau Invia Motion pour vous assurer qu'il n'est pas coudé ni bouché. Si vous détectez une obstruction dans le tuyau Invia Motion, arrêtez la pompe Invia Motion NPWT et contactez votre professionnel de la santé.
- Ne pas utiliser de rallonges avec la pompe TPPN Invia Motion.
- Placez le câble d'alimentation de manière à ce que personne ne trébuche et tombe.
- Ne placez jamais le cordon d'alimentation autour de votre cou.
- Éloignez le cordon d'alimentation des surfaces chaudes.
- Ne débranchez pas le cordon d'alimentation de la prise murale en tirant sur le câble.
- N'essayez pas de remettre en état ou de réparer la pompe TPPN Invia Motion. Consultez votre soignant si la pompe ne fonctionne pas.
- Veillez à ce que la pompe TPPN Invia Motion reste propre et sèche.
- N'immergez jamais la pompe TPPN Invia Motion dans de l'eau ou des liquides.
- Si la pompe TPPN Invia Motion est mouillée, séchez-la à l'aide d'un linge sec. Ne séchez pas la pompe TPPN Invia Motion dans un four à micro-ondes.
- Tenez les enfants et les animaux domestiques éloignés de la pompe TPPN Invia Motion.
- Protégez la pompe TPPN Invia Motion de la lumière directe du soleil.

- Les téléphones portables, les réseaux locaux, avec ou sans fil, les talkies-walkies (radios bidirectionnelles) et les téléphones sans fil peuvent perturber la pompe TPPN Invia Motion en empêchant la batterie de se recharger suffisamment, ce qui peut entraîner une erreur interne. Consultez le chapitre Messages d'erreur, pannes et solutions pour savoir que faire en cas d'erreur interne. Certains téléphones portables peuvent provoquer des interférences avec le système TPPN Invia Motion s'ils émettent ou reçoivent des appels à proximité de la pompe. Avant d'utiliser un téléphone portable à proximité du système TPPN Invia Motion, assurez-vous que celui-ci continue à fonctionner lorsque vous passez ou recevez un appel.

Si vous constatez que le niveau de vide change ou qu'une erreur se produit, éloignez le système TPPN Invia Motion d'au moins 1 m (3,3 pieds) du téléphone portable lorsque vous passez ou recevez des appels. Éteignez puis rallumez le système TPPN Invia Motion afin de le réinitialiser après qu'une erreur s'est produite. Si possible, ménagez une distance de sécurité d'au moins 1 mètre (3,3 pieds) entre la pompe TPPN Invia Motion et le téléphone portable.

Lorsque vous dormez



- Assurez-vous que le tuyau de l'Invia Motion n'est pas emmêlé.
- Évitez que la pompe TPPN Invia Motion ne tombe par terre pendant que vous dormez.
- Rechargez toujours la pompe TPPN Invia Motion lorsque vous dormez.

Sous la douche, dans le bain, lorsque vous faites votre toilette



- N'utilisez pas la pompe TPPN Invia Motion lorsque vous baignez ou prenez votre douche.
- Vous pouvez débrancher la pompe TPPN Invia Motion brièvement (20 min. max.) pour vous changer ou faire votre toilette. Pour savoir comment vous baigner, consultez votre professionnel de la santé.
- Évitez de mouiller la pompe TPPN Invia Motion.
- Ne déposez pas la pompe TPPN Invia Motion à un endroit où elle risque de tomber dans une douche, un évier ou une baignoire.
- Ne touchez pas la pompe TPPN Invia Motion si elle est tombée à l'eau. Débranchez immédiatement l'appareil de la prise électrique et détachez la pompe du pansement.

Lorsque vous quittez votre domicile



- Vérifiez l'état de la batterie et, le cas échéant, rechargez la batterie avant de quitter votre domicile.
- Pour votre confort, placez la pompe TPPN Invia Motion dans le sac de transport et rangez la longueur de tuyau excessive dans la pochette prévue à cet effet dans le sac.
- N'oubliez pas d'emporter un kit de contenant/tuyau de rechange et le câble d'alimentation. Vous pouvez ranger le câble d'alimentation dans la pochette prévue pour le tuyau.

Réglages initiaux



AVERTISSEMENT

Vérifiez fréquemment que la pompe TPPN Invia Motion fonctionne. Observez le pansement, la zone proche de la plaie et le liquide présent dans le contenant pour voir s'ils présentent des signes d'infection ou d'autres complications, tels que décrits par votre professionnel de la santé.

FR

Activez la pompe TPPN Invia Motion



Appuyez
sur 



Vue de l'écran
lorsque la
pompe fonc-
tionne. La
flèche clignote
▶.



AVERTISSEMENT

N'essayez pas de suivre ce traitement sans être suivi par votre professionnel de la santé.



AVERTISSEMENT

La TPPN doit fonctionner 24 heures par jour.

N'interrompez pas le traitement sauf sur ordre de votre professionnel de la santé ou en cas de saignement excessif.



AVERTISSEMENT

Faites remplacer le pansement par un professionnel de la santé et recommencer le traitement s'il a été interrompu pendant

- plus de deux 2 heures en cas d'utilisation d'un pansement en mousse.
- plus de 24 heures en cas d'utilisation d'un pansement en gaze.



Désactivez la pompe TPPN Invia Motion

Appuyez sur la touche  et maintenez-la enfoncée pendant 3 secondes. Appuyez une seule fois.

Rétroéclairage

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

Réglage du sac de transport

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



1. Ouvrez le sac de transport.
2. Glissez la pompe TPPN Invia Motion dans la poche supérieure prévue à cet effet et fermez la bande Velcro.
3. Placez la longueur de tuyau excessive dans la poche inférieure prévue à cet effet et fermez la bande Velcro.
4. Repliez la pompe et les parties de tuyaux dans le sac de transport et alignez les bandes Velcro afin de les fixer.
5. Refermez le sac en fermant le couvercle et le bouton.

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

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



Sangle d'épaule



Sangle de
ceinture

Chargement de la batterie

Lorsque la batterie est pleine, elle offre une durée de vie d'environ 10 heures. Si la pompe TPPN Invia Motion fonctionne en continu en raison d'une fuite d'air, il se peut que vous deviez recharger la batterie plus tôt (après environ 4 heures).

FR

Symboles relatifs à l'état de la batterie



chargée à moitié chargée complètement déchargée (vide)

Si la batterie est complètement déchargée (vide), veuillez suivre les consignes ci-dessous.



Ouvrez le petit couvercle de protection de la pompe pour accéder à la prise de courant continu (CC). Branchez la petite extrémité de l'alimentation dans la pompe de traitement TPPN Invia Motion. Branchez la plus grande extrémité sur une prise murale. Les barres sur l'écran de la batterie bougent pour indiquer que la batterie est en charge.

La batterie est complètement chargée en 4 heures environ. Lorsqu'elle est chargée, le symbole  s'affiche en permanence à l'écran. Une fois le chargement terminé, débranchez la prise d'alimentation du mur et débranchez la pompe TPPN Invia Motion du câble d'alimentation.

Fermez la prise de courant continu (CC) en appuyant sur le petit couvercle de protection placé au-dessus de l'ouverture.



MISE EN GARDE

Poursuivez le traitement TPPN pendant que la batterie de la pompe est en charge. Ne désactivez pas la pompe pendant que la batterie se charge.

Chargez toujours la batterie pendant la nuit.

Prise de courant continu
(CC)



Remplacement du kit de contenant/tuyau

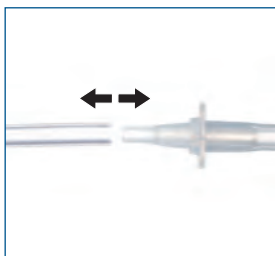
- ➡ À utiliser exclusivement par des professionnels de la santé ou des personnes soignantes ayant reçu la formation adéquate.

Remplacez le contenant lorsqu'il vous semble plein, lorsque le signal sonore indiquant qu'il est plein retentit ou lorsque le symbole indiquant qu'il est plein  s'affiche.

1. Lavez-vous les mains.
2. Éteignez la pompe TPPN Invia Motion en appuyant sur la touche  et en la maintenant enfoncée pendant 3 secondes. Appuyez une seule fois.



3. Débranchez le connecteur du tuyau de l'Invia Motion du connecteur de tuyau côté plaie en séparant la pompe du tuyau du patient.



Prévoyez une serviette ou un mouchoir en papier pour couvrir l'extrémité du tube usagé afin d'éviter toute fuite de sécrétion de la plaie.

- Sortez la pompe du sac de transport, détachez l'ensemble du kit de contenant/tuyau en faisant tourner le contenant vers la gauche.



- Lavez-vous les mains.
- Procurez-vous un nouveau kit de contenant/tuyau Invia Motion et ouvrez l'emballage.



MISE EN GARDE

N'utilisez aucun kit de contenant/tuyau Invia Motion dont l'emballage stérile a été endommagé.

7. Sortez le nouveau kit de contenant/tuyau de l'emballage et raccordez-le à la pompe TPPN Invia Motion en enfonçant le contenant dans la pompe et en le faisant tourner faire la droite.



8. Branchez le connecteur du tuyau de l'Invia Motion sur le tuyau de drainage de la plaie.



9. Activez la pompe TPPN Invia Motion en appuyant sur la touche . Glissez la pompe dans le sac de transport.



10. Éliminez le kit de contenant/tuyau conformément aux consignes de votre professionnel de la santé.

Messages d'erreur, pannes et solutions



Ne paniquez pas si un signal sonore retentit. Suivez les instructions ci-dessous.

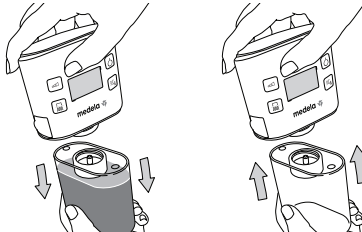
1. Si la pompe TPPN Invia Motion se trouve dans le sac de transport, ouvrez le couvercle de celui-ci.



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



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

Symbole visuel affiché	Que signifie ce sym- bole ?	Que dois-je faire ?
 Clignote! + signal sonore!	Le conte- nant est plein	Appuyez sur la touche  pour mettre le signal sonore en sourdine.  1. Lavez-vous les mains. 2. Désactivez la pompe TPPN Invia Motion en appuyant sur la touche  pendant 3 secondes. Appuyez une seule fois. 3. Débranchez le connecteur du tuyau de l'Invia Motion du connecteur du tuyau côté plaie en détachant la pompe du tuyau patient. Prévoyez une serviette ou un mouchoir en papier pour couvrir l'extrémité du tube usagé afin d'éviter toute fuite de sécrétion de la plaie. 4. Sortez la pompe du sac de transport. Retirez le kit de contenant/tuyau plein en faisant tourner le contenant faire la gauche. Éliminez le kit de contenant/tuyau conformément aux consignes de votre professionnel de la santé. 5. Lavez-vous les mains.



Symbole visuel affiché	Que signifie ce symbole ?	Que dois-je faire ?
 Clignote! + signal sonore!	Le contenant est plein	6. Procurez-vous un nouveau kit de contenant/tuyau Invia Motion et ouvrez l’emballage.  Mise en garde N'utilisez aucun kit de contenant/tuyau Invia Motion dont l’emballage stérile a été endommagé. 7. Sortez le kit de contenant/tuyau de l’emballage et raccordez-le à la pompe de traitement des plaies par pression négative Invia Motion. 8. Branchez le connecteur du tuyau Invia Motion sur le tuyau du drain de la plaie. 9. Activez la pompe TPPN Invia Motion en appuyant sur la touche  . Glissez la pompe dans le sac de transport. 10. Demandez à votre clinicien comment éliminer le contenant plein. Si vous ne parvenez pas à changer le contenant, consultez votre professionnel de la santé.

**Symbole
visuel
affiché**
**Que
signifie
ce sym-
bole ?**
Que dois-je faire ?


Clignote!

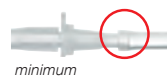
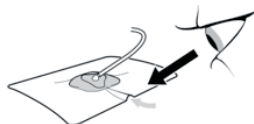


signal
sonore!

Présence
d'une
fuite

Mettez le signal sonore en sourdine
en appuyant sur la touche .

Contrôlez la présence de fuites au
niveau du pansement et du kit de
tuyau et tapotez le film (bandage)
transparent placé sur la plaie et
la peau environnante.



Si vous ne parvenez pas à éliminer
la fuite, éteignez la pompe TPPN Invia
Motion en appuyant sur la touche 
et en la maintenant enfoncée pendant
3 secondes. Consultez votre profession-
nel de la santé pour savoir comment
procéder.

**Symbole
visuel
affiché**

**Que
signifie
ce sym-
bole ?**

Que dois-je faire ?



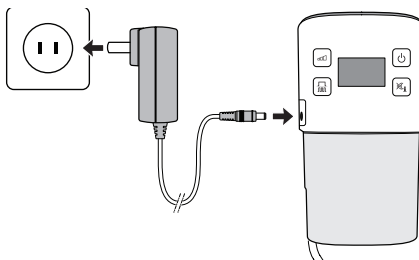
Clignote!

+
signal
sonore!

La batte-
rie est
faible

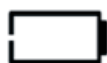


Mettez le signal sonore en sourdine en appuyant sur la touche . La batterie doit être rechargée. Branchez la pompe TPPN Invia Motion sur l'adaptateur secteur fourni et la source d'alimentation. Les barres figurant sur l'écran de la batterie bougent pour indiquer que l'appareil est en charge. Ne désactivez pas la pompe lorsque la batterie est en cours de chargement.



Si vous n'avez pas accès à une prise électrique et que la batterie est complètement déchargée (vide), désactivez la pompe en appuyant sur la touche .

**Symbole
visuel
affiché**



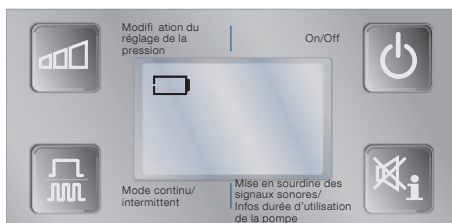
+
signal
sonore!

**Que
signifie
ce sym-
bole ?**

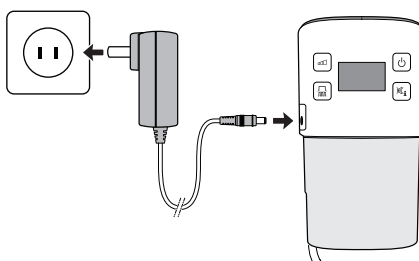
La batte-
rie est
complè-
tement
déchar-
gée (vide)

Que dois-je faire ?

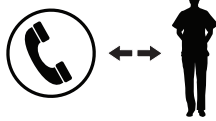
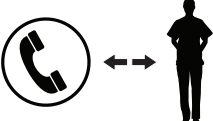
**La pompe ne fonctionnera plus que
dix minutes.**



Rechargez immédiatement la batterie.
Branchez la pompe TPPN Invia Motion
sur l'adaptateur secteur fourni et la source
d'alimentation. Les barres sur l'écran de
la batterie bougent pour indiquer que le
chargement est en cours. Ne désactivez
pas la pompe lorsque la batterie est en
cours de chargement.



Si vous n'avez pas accès à une prise élec-
trique et que la batterie est complètement
déchargée (vide), consultez votre profes-
sionnel de la santé pour savoir comment
procéder.

Symbole visuel affiché	Que signifie ce symbole ?	Que dois-je faire ?
60⁰⁰ Clignote! (exemple pour la version 60 jours)	Le délai de fonctionnement disponible est écoulé	Consultez votre professionnel de la santé. N'éteignez pas la pompe ! 
E + signal sonore!	Erreur interne	Désactivez la pompe TPPN Invia Motion en appuyant sur la touche  et en la maintenant enfoncée pendant 3 secondes.  Consultez immédiatement votre professionnel de la santé pour savoir comment procéder.

Si vous ne parvenez pas à identifier un symbole à l'écran, désactivez la pompe en appuyant sur la touche  et en la maintenant enfoncée pendant 3 secondes. Contactez votre professionnel de la santé.



AVERTISSEMENT

Si la pompe présente un dysfonctionnement ou ne s'allume pas, appelez immédiatement votre professionnel de la santé.

Infos durée d'utilisation de la pompe



REF 087.4006 Système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion 15 jours

REF 087.4000 Système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion 60 jours

REF

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

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



Sur l'image ci-dessous, la pompe a été utilisée pendant 6 jours et 23 heures. La durée de vie restante de la pompe TPPN Invia Motion serait donc de 53 jours et 1 heure.



Veuillez contacter votre professionnel de la santé si la durée de vie restante est trois jours.

REF 087.4004 Système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion Endure

Cette version de pompe TPPN Invia Motion ne dispose pas d'un compte à rebours.

Nettoyage/désinfection

Vous pouvez nettoyer la pompe TPPN Invia Motion à l'aide d'un chiffon humide imprégné d'un détergent doux.



Compte tenu de sa durée de vie limitée, il n'est pas nécessaire de nettoyer/désinfecter régulièrement la pompe TPPN Invia Motion.

Garantie



Le système TPPN Invia Motion est assorti d'une période de garantie de 2 ans à compter de la date de livraison, mais pour les versions de 15 jours et de 60 jours expire au bout de 15 jours ou de 60 jours d'utilisation et 72 heures de durée de sécurité, s'il est utilisé conformément au mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dégâts directs ou indirects résultant d'une manipulation non conforme, d'une utilisation inappropriée ou d'une manipulation par des personnes non autorisées.

Entretien



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

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

Élimination



Demandez à votre professionnel de la santé comment éliminer les kits de contenant/tuyau et la pompe TPPN Invia Motion usagés à l'issue de votre traitement.

Spécifications technique

Conditions d'entreposage des accessoires



Les accessoires doivent rester dans l'emballage et être stockés dans un endroit où les températures se situent entre -20° Celsius à +50° Celsius (-4° Fahrenheit à +122° Fahrenheit).

Environnement de fonctionnement



Utilisez la pompe TPPN Invia Motion et ses accessoires dans une gamme de températures se situant entre +5° Celsius à +40° Celsius (+41° Fahrenheit à +104° Fahrenheit). N'utilisez pas le produit dans des conditions de froid ou de chaleur extrêmes. Évitez l'humidité relative élevée (15–93 % autorisés).



MISE EN GARDE

N'utilisez pas la pompe TPPN Invia Motion au-delà de 3 000 mètres (9 842 pieds) au-dessus du niveau de la mer, sauf si vous vous trouvez dans une cabine d'avion pressurisée.



Classe de protection IP22

La pompe TPPN Invia Motion est protégée contre la pénétration de substances solides de dimensions supérieures à 12,5 millimètres (0,50 pouces) et de gouttes d'eau.

Signes et symboles



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



Ce symbole indique une MISE EN GARDE ou un AVERTISSEMENT associé au dispositif (voir page 3).



Ce symbole indique un appareil de classe II.



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



Ce symbole indique la date de fabrication de l'appareil (quatre chiffres pour l'année et deux chiffres pour le mois).



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



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



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



Ce symbole indique un dispositif sur prescription. MISE EN GARDE: La législation fédérale autorise uniquement la vente de cet appareil par des professionnels de la santé autorisés ou sur ordonnance de l'un d'entre eux (pour les États-Unis uniquement).



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



Ce symbole indique le numéro de catalogue du fabricant.



Ce symbole indique le numéro de série du fabricant.



Ce symbole indique le numéro du lot du fabricant.



Ce symbole indique une protection contre l'introduction d'objets étrangers solides et de gouttes d'eau de 0,50 pouces minimum.



Ce symbole indique que l'appareil ne doit pas être utilisé après la fin du mois et de l'année mentionnés.



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



Ce symbole indique que l'appareil est marqué C TUV US NRTL (équivalent aux marquage UL et CSA).



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



Ce symbole indique le nombre d'articles compris dans l'emballage.

pcs

Ce symbole indique le nombre d'articles.



Ce symbole indique du courant continu.
9 VDC



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



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



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



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



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



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



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



Ce symbole indique un emballage en carton.



Ce symbole indique que le matériel fait partie d'un processus de récupération/recyclage.



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

Caractéristiques techniques

Veuillez contacter votre représentant local ou Medela pour toute question au sujet des informations techniques ci-dessous.

Compatibilité électromagnétique

CEI 60601-1-2, Tableau 1

EMC

Émissions électromagnétiques		
Le système TNNP Invia Motion vise une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système TNNP Invia Motion doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.		
Essais d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système TNNP Invia Motion utilise une énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Émissions RF CISPR11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	



AVERTISSEMENT

Le système TNNP Invia Motion ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement ou superposé à un autre équipement. Si une utilisation adjacente ou superposée est requise, le système TNNP Invia Motion doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il est utilisé.

Immunité électromagnétique

Le système TNNP Invia Motion vise une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système TNNP Invia Motion doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air sans alimentation électrique ± 8 kV dans l'air avec alimentation électrique	L'humidité relative doit être d'au moins 5 %.
REMARQUE : À des niveaux élevés de DES, le système peut se réinitialiser par lui-même. La pompe TNNP Invia Motion redémarrera par elle-même avec les bons réglages, sans interruption de la thérapie et sans nécessiter une intervention de la part de l'utilisateur.			
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes entrée/sortie sans objet	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	± 1 kV mode différentiel sans objet	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % creux de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % creux de U_T) pendant 5 s	< 5 % U_T (> 95 % creux de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % creux de U_T) pendant 5 s	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si un système TNNP Invia Motion nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le système TNNP Invia Motion à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Distance de séparation $r = \frac{I}{188}$ Où I représente le courant en ampères dans un bus d'alimentation ou un câble d'appareil électrique et r est la distance de séparation en mètres.
NOTE: U_T est la tension du réseau d'alimentation électrique avant l'application du niveau d'essai.			

Immunité électromagnétique			
Le système TNNP Invia Motion vise une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système TNNP Invia Motion doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.			
Essais d'immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Perturbations RF conduites CEI 6100-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz	10 Veff Avec alimentation électrique :	Les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du système TNNP Invia Motion, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée. $d = 0,4 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m de 80 MHz à 800 MHz 3 V/m de 800 MHz à 2,5 GHz Sans alimentation électrique (batterie) : 10 V/m de 80 MHz à 800 MHz 10 V/m 800 MHz à 2,5 GHz	de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant : 
NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.			
NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation est modifiée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.			
^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le système TNNP Invia Motion est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le système TNNP Invia Motion pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le système TNNP Invia Motion.			
^b Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à [Vi] V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communcation RF et le système TNNP Invia Motion

Le système TNNP Invia Motion vise une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système TNNP Invia Motion peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et le système TNNP Invia Motion, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	m		
W	de 150 kHz à 80 MHz $d = 0,4 \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,23
0,1	0,13	0,38	0,73
1	0,4	1,2	2,3
10	1,3	3,8	7,3
100	4	12	23

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est touchée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

Notes

Notes

Notes



Manufactured by / Fabriqué par:

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

Distributed by:

USA

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

Distribué par:

Canada

Medela Canada Inc.
4160 Sladeview Cres., Unit #8
Mississauga, ON, L5L 0A1
Canada
Phone +01 905 608 7272
Fax +01 905 608 8720
info@medela.ca
www.medela.ca



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

If you need assistance contact: