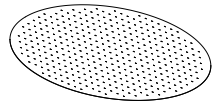
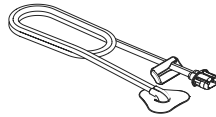
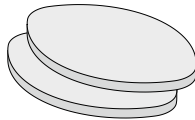
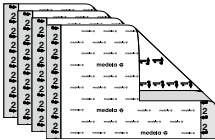


# Invia<sup>®</sup> Abdominal Dressing Kit

## NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

- EN Instructions for use
- ES Instrucciones de uso
- FR Mode d'emploi
- DE Gebrauchsanweisung
- IT Istruzioni per l'uso







# Table of contents

- Device description ..... 4
- Intended use and therapy safety information ..... 4
- Indications for use ..... 5
- Contraindications ..... 5
- Warnings and safety instructions ..... 5
- Dressing application ..... 10
- Dressing changes..... 13
- Dressing removal..... 13
- Signs and symbols ..... 14

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

**Only for use with Invia Negative Pressure Wound Therapy Systems**

## Device description

The Invia Abdominal Dressing Kit consists of an Organ Contact Layer (OCL), two foam pads, four transparent films and a suction interface (Invia FitPad).

- The Organ Contact Layer (OCL) is an oval polyurethane film with fenestrations intended to protect the abdominal content and enable fluid drainage from the abdomen.
- The foam is an oval hydrophobic polyurethane foam with open cell structure intended to be placed over the OCL in order to distribute the negative pressure across the wound surface and allow passage of fluids and exudates through to the negative pressure system.
- The transparent film is a thin transparent polyurethane film with acrylic adhesive intended to fixate the wound filler and seal tight to the skin.
- The Invia FitPad is intended to distribute negative pressure to the wound and transport exudates from the abdominal cavity to the canister.

(201.0697) Kit contents		
Description	QTY in kit	Dimensions
Organ Contact Layer (OCL)	1	oval (60x80 cm)
Foam dimensions (Length x Width x Thickness)	2	38x25x2 cm
Transparent film	4	32x26 cm
Suction pad (FitPad)	1	-

### Ordering information:

Invia Abdominal Dressing Kit

**REF** 087.6250 (5 pcs of 201.0697)

## Intended use and therapy safety information

The Invia Abdominal Dressing Kit is intended for use in conjunction with the Invia Liberty Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) system. Users are directed to the Invia Liberty NPWT system labeling for additional safety information and instruction for use. To help ensure safe and effective use, the Invia Abdominal Dressing Kit is to be used only with the approved therapy units.

The components of the Invia Abdominal Dressing Kit are packaged sterile and are for single use only. Do not use if sterile package is damaged or opened prior to use. To apply Invia Abdominal Dressing Kit, use clean/aseptic or sterile techniques in accordance with local protocol.

The intended use of the Invia Abdominal Dressing Kit together with Invia Liberty Negative Pressure Wound Therapy system is to manage adult patients with open abdominal wounds with exposed viscera and organs, and including but not limited to adult patients with abdominal compartment syndrome. Do not use the Invia Abdominal Dressing Kit on neonates, children, nursing and or pregnant women since they are excluded from the intended patient population.

It is intended for use in acute hospital settings (trauma, general and plastic surgery wards) and should ideally be applied in the operating theatre by a trained physician.



## Indications for use

The Invia Abdominal Dressing Kit is indicated for temporary bridging of abdominal wall openings where primary closure is not possible and/or repeat abdominal entries may be required. Its intended use is with patients who have open abdominal wounds with exposed viscera and organs, and including but not limited to patients with abdominal compartment syndrome. It is intended for use in acute hospital settings (trauma, general and plastic surgery wards) and should ideally be applied in the operating theatre. The dressing kit is intended for use together with the Invia Liberty NPWT System.

## Contraindications

- Direct positioning of NPWT foam over exposed organs, large veins and arteries, anastomotic sites, tendons or nerves (unless suitably covered with the Organ Contact Layer)
- Necrotic tissue with eschar present
- Untreated osteomyelitis
- Non-enteric and unexplored fistulas
- Malignancy in wound

## Warnings and safety instructions



### WARNING

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



### CAUTION

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



### Safety related tip

Indicating useful information about the safe use of the device.



### WARNINGS

**Invia Abdominal Dressing Kit is intended to be used in conjunction with the Invia Liberty Negative Pressure Wound Therapy system.**

- Please refer to the Invia Liberty Negative Pressure Wound Therapy system product instructions for use prior to initiating therapy.

### Use of Organ Contact Layer (OCL):

- Use of the OCL is necessary to protect exposed bowels from the abdominal wall and from contact to the foam. Preventing adhesions or obstructions that may otherwise form during open abdominal wound management is a critical parameter in achieving timely primary facial closure and reducing the chance of fistula development.

- Make sure the OCL is not cut too small.
- The OCL must completely cover all exposed viscera, prior to application of wound filler and subsequent activation of the Invia Liberty NPWT system.

**Foam placement:**

- Do not tear or cut the foam above the abdominal cavity. Remove any fragments from the foam edges to protect the abdominal cavity from loose foam particles.
- Insufficient filling may cause leakage of fluids onto surrounding skin. Use additional foam if necessary.
- Make sure that the foam does not come into contact with viscera or surrounding skin
- Do not place any foam dressing pieces into blind/unexplored tunnels.
- Always count the total number of pieces of foam used in the wound and document that number on the transparent film and in the patient's chart.
- Fixation of the foam (sutures, staples etc) may cause foam particles to enter the abdominal cavity and/or the margins of the abdominal cavity.

**Film application:**

- Stretching the film during application may cause the film to loosen when negative pressure is applied.

**Intra-abdominal pressure monitoring:**

- Frequent, standardized measurements of intra-abdominal pressure (IAP) and/or abdominal perfusion pressure (APP) are recommended before, during and after treatment with Invia abdominal NPWT. If intra-abdominal hypertension (IAH) is observed or suspected, turn off power to the NPWT system. After full expansion of the foam, obtain a new intra-abdominal pressure measurement.
- If IAH persists, discontinue the use of NPWT and address the underlying condition.

**Bleeding:**

- With or without using therapy, certain patients are at high risk of bleeding complications. **Patients with abdominal wounds must be closely monitored for bleeding as these wounds may contain hidden blood vessels which may not be readily apparent.**
- **Hemostasis must be achieved prior to dressing placement.**

The following types of patients are at an increased risk of bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal:

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

- If active bleeding develops suddenly or in large amounts during therapy, or if frank (bright red) blood is seen in the tubing or in the canister, immediately stop therapy, leave dressing in place, take measures to stop the bleeding and seek immediate medical assistance.
- The therapy units and dressings should not be used to prevent, minimize or stop vascular bleeding.
- Do not resume the use of the therapy system until adequate hemostasis has been achieved and the patient is not at risk of continued bleeding.

#### **Protect vessels and organs:**

- All exposed or superficial vessels and organs in the abdominal wound must be completely covered and protected prior to the administration of therapy. **Always ensure that foam dressings do not come in direct contact with vessels or organs.**

#### **Infected blood vessels:**

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

#### **Hemostasis, anticoagulants and platelet aggregation inhibitors:**

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

#### **Hemostatic agents applied at the wound site:**

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

#### **Sharp edges:**

- Bone fragments or sharp edges could puncture protective barriers, vessels, or organs causing injury. Any injury could cause bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal.
- Sharp edges or bone fragments must be eliminated from the wound area or covered to prevent them from puncturing blood vessels or organs before the application of therapy.

#### **Infected wounds:**

- Infected abdominal wounds should be monitored closely and may require more frequent dressing changes than non-infected wounds, dependent upon factors such as wound conditions and treatment goals.
- Objective indications or signs of a possible infection or complication must be addressed immediately (e.g. fever, pain, redness, increased warmth, swelling or purulent discharge).

Non-observance can lead to considerable danger to the patient.

**Osteomyelitis:**

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

**Dressings removal:**

- Abdominal dressing kit components are not bioabsorbable.
- **Always remove all dressing components from the abdomen at every dressing change.**
- **Count the total number of foam pieces removed from the abdominal wound and ensure the same number of foam pieces was removed as placed.**

**Acrylic adhesive:**

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

**Defibrillation:**

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

**Magnetic Resonance Imaging (MRI):**

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

**Patients with Spinal Cord Injury** (sympathetic nervous system stimulation):

- In the event a patient experiences autonomic dysreflexia (sudden changes in blood pressure or heart rate in response to stimulation in response to stimulation of the sympathetic nervous system), discontinue Invia NPWT therapy to help minimize sensory stimulation and seek immediate medical assistance.

**Course of therapy:**

- Invia Negative Pressure Wound Therapy Instructions advise 24 hours therapy without interruption.
- If therapy is discontinued for more than 2 hours, the dressing should be replaced and therapy restarted by a physician. If the therapy needs to be interrupted, the tubing should be clamped and the ends of the tubing protected.

 **CAUTIONS**

The following statements describe conditions that may require special care for the safe and effective use of the Invia Abdominal Dressing Kit.

- Patients untreated for malnutrition.
- Noncompliant or combative patients.
- Wounds that involve an enteric fistula.
- To minimize the risk of bradycardia, NPWT must not be placed in the proximity to the vagus nerve.
- Avoid circumferential dressing application.
- The device has not been studied on pediatric patients.
- Patient size and weight should be considered when prescribing this device. Initial lower negative pressure should be considered for certain small or elderly patients who are at risk of fluid depletion or dehydration.
- As a condition of use, this device should only be used by qualified and authorized personnel. The user must have the necessary knowledge of the specific medical application for which Invia Abdominal Dressing Kit is being used.
- When treating abdominal wounds, the therapy should remain on in continuous mode for the duration of the treatment.
- Ensure that tubing is installed completely and without any kinks to avoid leaks or blockages in the suction circuit.
- Maintain regular monitoring of the wound site during therapy to ensure therapeutic treatment and patient comfort.
- As with all adhesive products apply and remove the dressing carefully from sensitive or fragile skin to avoid skin tripping, especially after frequent dressing changes.
- Do not use if packaging is breached or damaged.

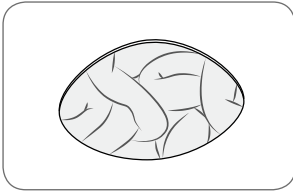
# Dressing application



## WARNING

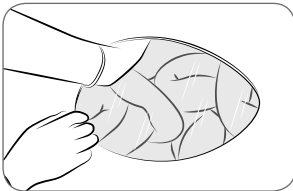
Review all Invia Abdominal Dressing Kit safety information before beginning with the preparation of open abdominal wound. Ensure sufficient hemostasis has been achieved prior to dressing application (refer to Bleeding section under WARNINGS).

## Step 1: Prepare the open abdominal wound




- Eliminate any sharp edges or bone fragments from wound area.
- Ensure any areas of necrosis are appropriately debrided.
- Irrigate abdominal wound as needed.
- Clean and thoroughly dry the periwound area.

## Step 2: Apply the Organ Contact Layer (OCL)

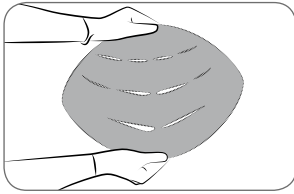


- Remove kit contents from pouch and prepare the OCL in a sterile field.
- If necessary, cut the OCL to a size that fits the abdominal cavity.
- If cutting the OCL to a different size, ensure that each piece removed has been disposed of properly, away from the open wound.
- Center the OCL over the abdominal cavity. Gently work it down to cover all exposed organs, including intestines and liver, and into the paracolic gutters. If there is excess material of the OCL this can be folded back onto itself.
- Make sure that all viscera are protected by the OCL.

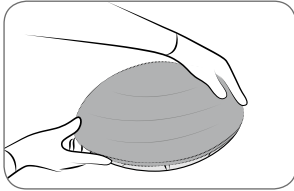
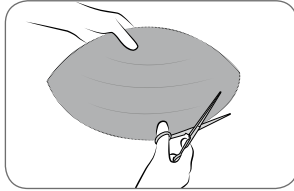
 Either side of the OCL may be applied to exposed organs.

 Moistened gloves (saline solution or sterile water) may facilitate application of the OCL.

### Step 3: Apply the foam



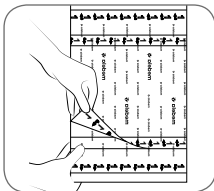
- Tear or cut the foam into an appropriate size corresponding to the dimensions of the abdominal cavity.



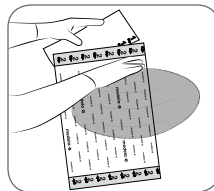
- Carefully place the foam in the abdominal cavity.
- Sufficiently fill the cavity without over-packing.

### Step 4: Apply the transparent film

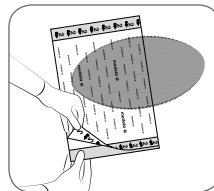
Clean and thoroughly dry the periwound area. Consider use of skin preparation product to protect the periwound skin from exposure to moisture and adhesive.



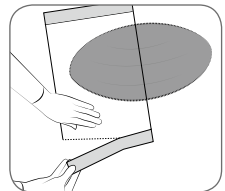
a) Peel the central layer "1"



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



c) Peel top layer "2"

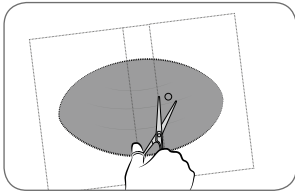


d) Detach handling bars along perforated lines

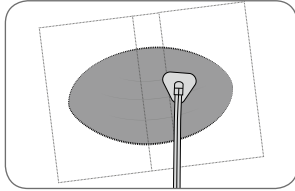
More than one piece of film can be used to cover the wound.

- ☞ When using multiple pieces of film ensure the edges overlap by a minimum of 5–7 cm.
- ☞ Avoid stretching or pulling the film to minimise tension or trauma to the peri-wound skin.
- ☞ Film should extend 5–7 cm beyond wound margin to facilitate adequate seal.
- ☞ Film should be securely anchored to periwound area to maintain an air tight seal.
- ☞ Film can be cut into multiple pieces for easier handling. Make sure to retain a portion of the handling bars on each piece.

### Step 5: Attach the suction pad (FitPad)




- Select an appropriate location over the dressed wound bed for the suction pad (FitPad) to be applied.
- Pinch the transparent film over the area, lifting slightly.
- Cut a small hole in the pinched area (approx. 1 cm diameter).

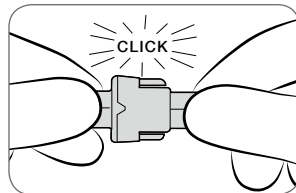
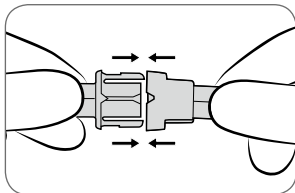


- Peel off the backing of the suction pad.
- Center the suction pad over the previously cut hole in the dressed wound and apply by pressing firmly for adherence.
- Pay attention to tubing positioning to allow for optimal flow: avoid placement over bony prominences.

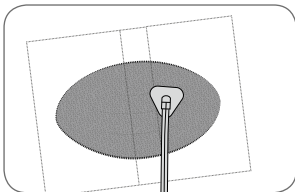
### Step 6: Connect the dressing tubing to the pump tubing

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


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




### Step 7: Turn on the pump



- Turn on the pump and select the prescribed therapy setting.
- Finished dressing should be firm to the touch.


 In order to avoid an early trigger of the “system leak” alarm, the high leakage mode can be selected on the menu of the Invia Liberty NPWT pump.

 The pressure level shall always be set according to clinician’s instruction. For guidance the recommended pressure level is  $-125\text{mmHg}$  and constant mode.



## Dressing changes

- Dressings Organ Contact Layer (OCL), foam, transparent film and FitPad) should be changed no later than 48–72 hours.
- The frequency of dressing changes should be based on an evaluation of patient condition rather than standard recommendations.
- In the event of heavy drainage, drainage with sediment or infected wounds, more frequent dressing changes may be needed.
- Check dressings regularly and monitor the wound to check for signs of infection. If there are any signs of systemic infection or advancing infection at the wound site, contact the treating physician immediately.


 The total therapy time should not exceed 30 days.

## Dressing removal

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



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

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

g. Carefully lift the Organ Contact Layer (OCL) out of the abdominal cavity.



**Check that the OCL is intact and that no pieces are left in the abdominal cavity**

- h. Dispose of the dressing components in accordance with local guidelines.
- i. Prepare the wound for the next dressing as described under “Prepare the open abdominal wound”.

# Signs and symbols



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



This symbol indicates the temperature limitation for operation and storage.



This symbol indicates the manufacturer.



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



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



This symbol indicates manufacturer's batch code.



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



This symbol indicates the compliance with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.



This symbol indicates the date of manufacture.



This symbol indicates the device is sterilized using ethylene oxide.



This symbol indicates to follow instructions for use.



This symbol indicates the humidity limitation for operation and storage.



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



This symbol indicates manufacturer's catalogue number.



This symbol indicates safety related tip.



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



This symbol indicates number of items.

# Índice

Descripción del dispositivo .....	16
Uso previsto e información relativa a la seguridad del tratamiento .....	16
Indicaciones de uso.....	17
Contraindicaciones .....	17
Advertencias e instrucciones de seguridad .....	17
Aplicación del apósito .....	22
Cambios de apósitos.....	25
Extracción del apósito .....	25
Signos y símbolos .....	26



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

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

## Descripción del dispositivo

El kit de apósitos abdominales Invia consta de una capa de contacto con los órganos (OCL), dos parches de espuma, cuatro películas transparentes y una interfaz de succión (Invia FitPad).

- La capa de contacto con los órganos (OCL) es una película ovalada de poliuretano con ventanajes cuya finalidad es proteger el contenido abdominal y permitir el drenaje de fluidos del abdomen.
- La espuma es una espuma ovalada de poliuretano hidrofóbico con una estructura de celdas abiertas diseñada para colocarla sobre la OCL para distribuir la presión negativa por toda la superficie de la herida y permitir el paso de los fluidos y exudados a través del sistema de presión negativa.
- La película transparente es una película fina de poliuretano transparente con adhesivo acrílico utilizada para fijar el relleno de la herida y adherirlo con firmeza a la piel.
- El Invia FitPad está diseñado para distribuir la presión negativa en la herida y transportar el exudado desde la cavidad abdominal hasta el recipiente.

(201.0697) Contenido del kit		
Descripción	Cant. de uds. en el kit	Dimensiones
Capa de contacto con los órganos (OCL)	1	ovalada (60 × 80 cm)
Dimensiones de la espuma (largo × ancho × grosor)	2	38 × 25 × 2 cm
Película transparente	4	32 × 26 cm
Apósito de succión (FitPad)	1	-

### Información de pedido:

Kit de apósitos abdominales Invia

**REF** 087.6250 (5 uds. de 201.0697)

## Uso previsto e información relativa a la seguridad del tratamiento

El kit de apósitos abdominales Invia está diseñado para ser utilizado junto con el sistema de tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT) Invia Liberty. Se recomienda a los usuarios que consulten la etiqueta correspondiente del sistema NPWT Invia Liberty para obtener información adicional relativa a la seguridad y leer las instrucciones de uso. Con el fin de garantizar un uso seguro y eficaz, el kit de apósitos abdominales Invia solo debe usarse con unidades de terapia aprobadas.

Los componentes del kit de apósitos abdominales Invia se envasan estériles y son de un solo uso. No los utilice si el embalaje estéril está dañado o ha sido abierto antes de usarlo. Para aplicar el kit de apósitos abdominales Invia, utilice técnicas limpias/asépticas o técnicas estériles de conformidad con el protocolo local.

El uso previsto del kit de apósitos abdominales Invia en combinación con el sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Liberty es el control de pacientes adultos con heridas abdominales abiertas, con vísceras y órganos expuestos, incluidos, entre otros, los pacientes adultos con síndrome compartimental abdominal. No utilice el kit de apósitos abdominales Invia en neonatos, niños, mujeres lactantes o embarazadas, ya que están excluidos de la población de pacientes para la que está indicado el uso de este kit.

Está diseñado para su uso en entornos hospitalarios (departamentos de traumatología, general y cirugía plástica) y, de forma ideal, se debería aplicar en el quirófano por parte de un médico con la formación adecuada.

## Indicaciones de uso

El kit de apósitos abdominales Invia está indicado para puentes temporales de aberturas de la pared abdominal en las que el cierre primario no sea posible y/o cuando sea necesario repetir las entradas abdominales. Su uso previsto es en pacientes con heridas abdominales abiertas, con vísceras y órganos expuestos, incluidos, entre otros, los pacientes con síndrome compartimental abdominal. Está diseñado para su uso en entornos hospitalarios (departamentos de traumatología, cirugía general y cirugía plástica) y, de forma ideal, se debería aplicar en el quirófano. El kit de apósitos está diseñado para ser utilizado junto con el sistema NPWT Invia Liberty.

## Contraindicaciones

- Aplicación directa de la espuma de NPWT sobre los órganos expuestos, venas o arterias importantes, zonas con anastomosis, tendones o nervios (a menos que se puedan cubrir de forma adecuada con la capa de contacto con los órganos)
- Tejido necrótico con presencia de escaras
- Osteomielitis no tratada
- Fístulas no entéricas inexploradas
- Heridas neoplásicas

## Advertencias e instrucciones de seguridad



### ADVERTENCIA

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



### PRECAUCIÓN

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



### Consejo de seguridad

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



### ADVERTENCIAS

**El kit de apósitos abdominales Invia está diseñado para ser utilizado junto con el sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Liberty.**

- Consulte las instrucciones de uso del producto del sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Liberty antes de iniciar el tratamiento.

### Uso de la capa de contacto con los órganos (OCL):

- El uso de la OCL es necesario para proteger los intestinos expuestos de la pared abdominal y del contacto con la espuma. Evitar las adhesiones u obstrucciones que se pueden formar durante el tratamiento de las heridas abdominales abiertas es un parámetro crítico a la hora de lograr un cierre facial primario adecuado y reducir la posibilidad de que se desarrollen fístulas.
- Asegúrese de no cortar una OCL demasiado pequeña.
- La OCL debe cubrir totalmente todas las vísceras expuestas antes de la aplicación del relleno de la herida y de la posterior activación del sistema NPWT Invia Liberty.

### **Colocación de la espuma:**

- No rasgue ni corte la espuma encima de la cavidad abdominal. Retire cualquier fragmento de los bordes de la espuma para proteger la cavidad abdominal de las partículas de espuma sueltas.
- Un relleno insuficiente puede provocar la fuga de fluidos a la piel del entorno. Utilice más espuma si es necesario.
- Asegúrese de que la espuma no entre en contacto con las vísceras y la piel del entorno.
- No coloque piezas de apósitos de espuma en túneles inexplorados o a los que no tenga acceso visual.
- Cuento siempre el número total de piezas de espuma usadas en la herida y documente dicho número en la película transparente y en la historia clínica del paciente.
- La fijación de la espuma (suturas, grapas, etc.) puede provocar la entrada de partículas de espuma en la cavidad abdominal y/o en los márgenes de la cavidad abdominal.

### **Aplicación de la película:**

- Si se estira la película durante su aplicación, es posible que la película se afloje al aplicar presión negativa.

### **Control de la presión en el interior del abdomen:**

- Se recomienda realizar mediciones frecuentes y estandarizadas de la presión intraabdominal (PIA) y/o de la presión de perfusión abdominal (PPA) antes, durante y después del tratamiento con NPWT abdominal Invia. Si se observa o se sospecha la presencia de hipertensión intraabdominal (HIA), apague el sistema de NPWT. Tras la expansión completa de la espuma, obtenga una nueva medición de la presión intraabdominal.
- Si la HIA persiste, interrumpa el uso de NPWT y trate el problema subyacente.

### **Sangrado:**

- Independientemente de si se usa o no el tratamiento, algunos pacientes presentan un alto riesgo de padecer complicaciones por sangrado.

**Los pacientes con heridas abdominales se deben someter a un seguimiento riguroso por si se produce sangrado, dado que estas heridas pueden contener vasos sanguíneos ocultos que pueden ser difíciles de detectar.**

- **Se debe alcanzar la hemostasia antes de colocar el apósito.**

Los siguientes tipos de pacientes están expuestos a un mayor riesgo de sangrado que, si no se controla, podría ser mortal:

- Pacientes que tienen vasos sanguíneos u órganos debilitados o friables, u órganos viscerales en la herida abdominal debido a las siguientes causas, entre otras:
  - Sutura del vaso sanguíneo (anastomosis nativa o injertos) / órgano
  - Infección
  - Traumatismo
  - Radiación
- Pacientes sin una hemostasia adecuada de la herida
- Pacientes que toman anticoagulantes o inhibidores de la agregación de plaquetas
- Pacientes que no tienen una buena cobertura de tejidos sobre las estructuras vasculares
- **Si se produce un sangrado activo de repente o en grandes cantidades durante el tratamiento, o si se observa sangre a simple vista (rojo vivo) en el tubo o en el recipiente, detenga el tratamiento de inmediato, deje el apósito en su sitio, tome medidas para detener la hemorragia y solicite de inmediato la ayuda de un médico.**

- Las unidades de la terapia y los apósitos no deben usarse para prevenir, minimizar o detener un sangrado vascular.
- No reanude el uso del sistema de tratamiento hasta que se haya conseguido una hemostasia adecuada y el paciente no esté en riesgo de sangrado continuo.

#### Protección de vasos sanguíneos y órganos:

- Todos los vasos sanguíneos y órganos expuestos o superficiales en la herida abdominal deben cubrirse por completo y protegerse antes de administrar el tratamiento. **Compruebe siempre que los apósitos de espuma no entren en contacto directo con los vasos sanguíneos o los órganos.**

#### Vasos sanguíneos infectados:

- Una infección puede deteriorar los vasos sanguíneos y debilitar la pared vascular, lo que a su vez puede aumentar la propensión a padecer daños en los vasos sanguíneos por abrasión o manipulación. **Los vasos sanguíneos infectados están expuestos a padecer complicaciones; entre ellas, el sangrado que, si no se controla, podría ser mortal. La precaución debe ser extrema si el tratamiento se aplica en zonas muy cercanas a vasos sanguíneos infectados o potencialmente infectados.**

#### Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación de plaquetas:

- Los pacientes sin una hemostasia adecuada de la herida están expuestos a un mayor riesgo de sangrado que, si no se controla, podría ser mortal. Estos pacientes deben ser tratados y supervisados en un entorno de atención sanitaria que su médico considere adecuado.

#### Agentes hemostáticos aplicados en la herida:

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

#### Bordes afilados:

- Los fragmentos de hueso o los bordes afilados pueden perforar barreras protectoras, vasos sanguíneos u órganos y causar lesiones. Cualquier lesión puede provocar un sangrado que, si no se controla, podría ser mortal.
- Antes de aplicar el tratamiento, los bordes afilados o fragmentos de hueso deben eliminarse de la zona de la herida o cubrirse para evitar que perforen vasos sanguíneos u órganos.

#### Heridas infectadas:

- Debe hacerse un seguimiento riguroso de las heridas abdominales infectadas. Es posible que sea necesario cambiar los apósitos con mayor frecuencia que en las heridas no infectadas, según factores como el estado de la herida y los objetivos del tratamiento.
- Se deben tratar de manera inmediata las señales o indicios objetivos de una posible infección o complicación (tales como fiebre, dolor, enrojecimiento, aumento de la temperatura, hinchazón o secreciones purulentas).

La falta de supervisión puede suponer un peligro considerable para el paciente.

#### Osteomielitis:

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

**Extracción de los apósitos:**

- Los componentes del kit de apósitos abdominales no son bioabsorbibles.
- **Retire siempre todos los componentes del apósito del abdomen con cada cambio de apósito.**
- **Cuente el número total de piezas de espuma retiradas de la herida abdominal y compruebe que retira el mismo número de piezas de espuma que se colocaron.**

**Adhesivo acrílico:**

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

**Desfibrilación:**

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

**Imágenes de Resonancia Magnética (IRM):**

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

**Pacientes con lesiones de médula espinal (estimulación del sistema nervioso simpático):**

- En caso de que un paciente presente disreflexia autónoma (cambios bruscos en la presión sanguínea o en el ritmo cardíaco en respuesta a la estimulación del sistema nervioso simpático), se debe interrumpir el tratamiento de NPWT Invia para ayudar a minimizar la estimulación sensorial y buscar asistencia médica de forma inmediata.

**Transcurso del tratamiento:**

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





## PRECAUCIONES

A continuación, se describen situaciones que pueden requerir medidas especiales para el uso seguro y eficaz del kit de apósitos abdominales Invia.

- Pacientes con malnutrición no tratada.
- Pacientes combativos o que no sigan instrucciones.
- Pacientes con heridas en las que está involucrada una fístula intestinal.
- Para minimizar el riesgo de braquicardia, el NPWT no se debe efectuar cerca del nervio vago.
- Evite la aplicación del apósito en forma circunferencial.
- No se ha estudiado el uso del dispositivo en pacientes pediátricos.
- Al prescribir el dispositivo, deben tenerse en cuenta el tamaño y el peso del paciente. Se debe considerar la posibilidad de utilizar una presión negativa inicial más baja para algunos pacientes más pequeños o ancianos en riesgo de sufrir agotamiento de fluidos o deshidratación.
- Como condición de uso, este dispositivo solo debe usarlo personal cualificado y autorizado. El usuario debe disponer de los conocimientos necesarios de la aplicación médica específica para la que se usa el kit de apósitos abdominales Invia.
- A la hora de tratar las heridas abdominales, la terapia se debería mantener de modo continuo a lo largo de todo el tratamiento.
- Compruebe que el tubo esté instalado completamente y sin retorcimientos para evitar fugas o bloqueos en el circuito de succión.
- Durante el tratamiento, supervise regularmente la zona de la herida para garantizar el tratamiento terapéutico y la comodidad del paciente.
- Como con cualquier producto adhesivo, aplique y retire el apósito de pieles sensibles o frágiles con cuidado para evitar que se arranquen trocitos de piel, sobre todo después de cambios frecuentes del apósito.
- No utilice el dispositivo si el envase está roto o dañado.

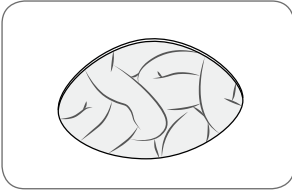
# Aplicación del apósito



## ADVERTENCIA

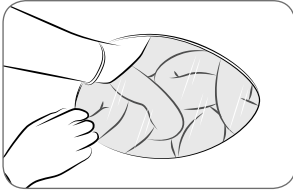
Consulte toda la información sobre seguridad del kit de apósitos abdominales Invia antes de iniciar la preparación de la herida abdominal abierta. Asegúrese de que se haya obtenido una hemostasia adecuada antes de aplicar los apósitos (consulte el apartado Sangrado en ADVERTENCIAS).

## Paso 1: preparación de la herida abdominal abierta



- Elimine cualquier borde afilado o fragmento óseo de la zona de la herida.
- Asegúrese de que se haya desbridado todo el tejido necrótico.
- Irrigue la herida abdominal tanto como sea necesario.
- Limpie y seque minuciosamente el entorno de la herida.

## Paso 2: aplicación de la capa de contacto con los órganos (OCL)



- Saque el contenido del kit de la bolsa y prepare la OCL en un campo estéril.
- Si fuera necesario, corte la OCL a un tamaño que se ajuste a la cavidad abdominal.
- Si corta la OCL con un tamaño diferente, asegúrese de desechar adecuadamente todas las partes eliminadas, lejos de la herida abierta.
- Centre la OCL sobre la cavidad abdominal. Aplíquela con cuidado hasta cubrir todos los órganos expuestos, incluidos los intestinos y el hígado, así como los surcos paracólicos. Si sobra material de la OCL, se puede plegar sobre sí mismo.
- Asegúrese de que todas las vísceras estén protegidas por la OCL.

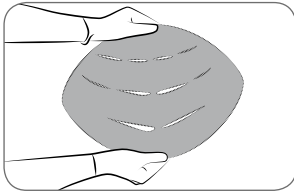


Se puede aplicar cualquiera de los dos lados de la OCL a los órganos expuestos.

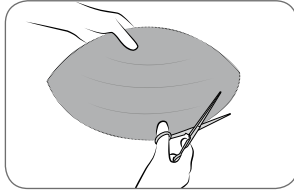


El uso de guantes humedecidos (en suero fisiológico o agua estéril) puede facilitar la aplicación de la OCL.

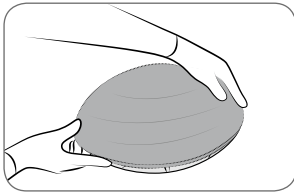
### Paso 3: aplicación de espuma



- Rasgue o corte la espuma en un tamaño adecuado de acuerdo con las dimensiones de la cavidad abdominal.

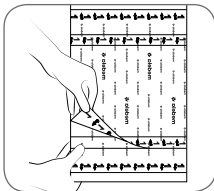


- Coloque la espuma con cuidado en la cavidad abdominal.
- Rellene suficientemente la cavidad sin utilizar una cantidad excesiva de material.

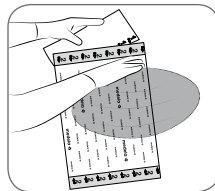


### Paso 4: aplicación de la película transparente

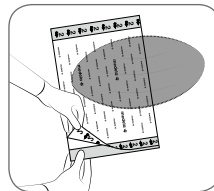
Limpie y seque minuciosamente el entorno de la herida. Considere la posibilidad de utilizar un producto para la protección de la piel capaz de proteger la piel del entorno de la herida de la exposición a la humedad y al adhesivo.



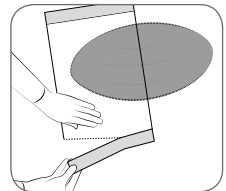
a) Retire la capa central «1»



b) Coloque la parte adhesiva hacia abajo sobre la espuma y retire las capas laterales «1»



c) Retire la capa superior «2»

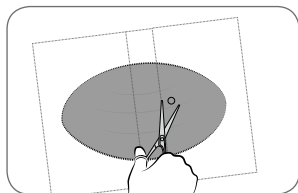


d) Separe las barras de manipulación situadas a lo largo de las líneas perforadas

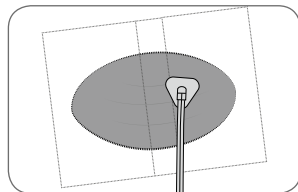
Se puede utilizar más de una pieza de película para cubrir la herida.

- ☛ Si se utilizan varias piezas de película, asegúrese de que los bordes se superpongan un mínimo de 5-7 cm.
- ☛ Evite estirar o tirar de la película para minimizar la tensión o el traumatismo de la piel del entorno de la herida.
- ☛ Para facilitar un sellado correcto, la película debe extenderse entre 5 y 7 cm desde el margen de la herida.
- ☛ La película se debe fijar de forma segura en el entorno de la herida para mantener un sellado hermético.
- ☛ La película se puede cortar en varias piezas para facilitar su manipulación. Asegúrese de mantener una parte de las barras de manipulación sobre cada pieza.

## Paso 5: colocación del apósito de succión (FitPad)




- Seleccione un punto adecuado sobre el apósito del lecho de la herida para aplicar el apósito de succión (FitPad).
- Pellizque la película transparente sobre este punto para levantarla ligeramente.
- Corte un pequeño orificio en el punto que ha pellizcado (aproximadamente de 1 cm de diámetro).

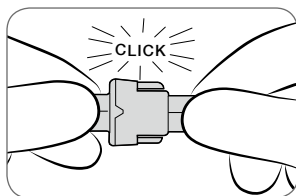
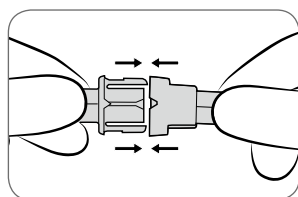


- Retire la capa protectora del apósito de succión.
- Centre el apósito de succión sobre el orificio que acaba de cortar en la herida con el apósito. A continuación, presione con firmeza para que se adhiera.
- Preste atención a la posición del tubo para conseguir un flujo óptimo: no debe aplicarse sobre prominencias óseas.

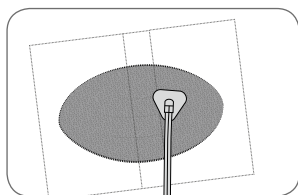
## Paso 6: conexión del tubo del apósito al tubo de aspiración

 Asegúrese de que las dos partes del conector rápido estén alineadas correctamente tal como se muestra en la imagen de abajo.


 Acople los extremos del conector rápido hasta que oiga un clic.




## Paso 7: encendido del aspirador



- Encienda el aspirador y seleccione la configuración de tratamiento que haya indicado el médico.
- Un apósito terminado debe ser firme al tacto.

 Para evitar una activación excesivamente rápida de la alarma de «fuga del sistema», se puede seleccionar el modo de fuga alta en el menú del aspirador NPWT Invia Liberty.

 El nivel de presión debe ajustarse siempre conforme a las instrucciones de un profesional sanitario. A modo de orientación, el nivel de presión recomendado es de -125 mmHg en modo constante.

# Cambios de apósitos

- Los apósitos (capa de contacto con los órganos [OCL], espuma, película transparente y FitPad) se deben cambiar cada 48-72 horas, como muy tarde.
- La frecuencia de los cambios de apósito debe basarse en una evaluación del estado del paciente y no en recomendaciones estándar.
- En caso de drenaje fuerte, drenaje con sedimentos o heridas infectadas, es posible que haya que cambiar el apósito más a menudo.
- Compruebe los apósitos regularmente y controle la herida para detectar si hay signos de infección. Si observa cualquier signo de infección diseminada o infección en desarrollo en la zona de la herida, póngase en contacto inmediatamente con el médico que trata al paciente.

 La duración total de tratamiento no debería superar los 30 días.

## Extracción del apósito

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



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



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

- g. Levante y retire con cuidado la capa de contacto con los órganos (OCL) de la cavidad abdominal.



**Compruebe que la OCL esté intacta y que no haya quedado ningún fragmento en la cavidad abdominal.**

- h. Deseche los componentes del apósito según lo establecido en la normativa local.
- i. Prepare la herida para el siguiente apósito tal como se describe en el apartado «Preparación de la herida abdominal abierta».

# Signos y símbolos



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



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



Este símbolo indica el fabricante.



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



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



Este símbolo indica el código de lote del fabricante.



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



Este símbolo indica el cumplimiento de los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.



Este símbolo indica la fecha de fabricación.



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



Este símbolo recomienda seguir las instrucciones de uso.



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



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



Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante.



Este símbolo acompaña a un consejo sobre seguridad.



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



Este símbolo muestra el número de artículos.

## Table des matières

Description de l'appareil .....	28
Utilisation prévue et informations relatives à la sécurité du traitement .....	28
Indications d'utilisation .....	29
Contre-indications .....	29
Avertissements et consignes de sécurité .....	29
Application de pansements .....	34
Changements de pansement.....	37
Retrait du pansement .....	37
Signes et symboles .....	38

**ATTENTION** : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.

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

## Description de l'appareil

Le kit de pansement abdominal Invia comprend une interface de contact avec l'organe, deux protections en mousse, quatre films transparents et une interface d'aspiration (Invia FitPad).

- L'interface de contact avec l'organe est un film en polyuréthane de forme ovale doté d'ouvertures conçu pour protéger l'abdomen et permettre le drainage des fluides à partir de l'abdomen.
- La mousse est en polyuréthane hydrophobe de forme ovale, dotée d'une structure à cellules ouvertes. Elle se place au-dessus de l'interface de contact avec l'organe afin de répartir la pression négative sur la surface de la plaie et de permettre aux fluides et exsudats de passer à travers le système par pression négative.
- Le film fin et transparent est en polyuréthane avec un adhésif acrylique qui permet de fixer le matériau de remplissage de la plaie et la fermeture sur la peau.
- Invia FitPad est conçu pour répartir la pression négative sur la plaie et amener les exsudats de la cavité abdominale au bocal.

(201.0697) Contenu du kit		
Description	QTÉ dans le kit	Dimensions
Interface de contact avec l'organe	1	ovale (60 x 80 cm)
Dimensions de la mousse (longueur x largeur x épaisseur)	2	38 x 25 x 2 cm
Film transparent	4	32 x 26 cm
Interface d'aspiration (FitPad)	1	-

### Instructions relatives à la commande :

Kit de pansement abdominal Invia

**REF** 087.6250 (5 pièces de 201.0697)

## Utilisation prévue et informations relatives à la sécurité du traitement

Le kit de pansement abdominal Invia est conçu pour être utilisé avec le dispositif médical de traitement des plaies par pression négative (TPPN) Invia Liberty. Les utilisateurs sont invités à consulter l'étiquetage du dispositif médical TPPN Invia Liberty pour prendre connaissance du mode d'emploi et d'informations complémentaires relatives à la sécurité. Afin de garantir une utilisation efficace et en toute sécurité, le kit de pansement abdominal Invia doit uniquement être employé avec les unités de traitement approuvées.

Les composants du kit de pansement abdominal Invia sont emballés de manière stérile et sont uniquement prévus pour un usage unique. N'utilisez pas le dispositif si l'emballage stérile est abîmé ou a été ouvert. Appliquer le kit de pansement abdominal Invia selon les techniques stériles ou hygiéniques/aseptisées conformes au protocole local.

L'utilisation prévue du kit de pansement abdominal Invia associé au système de traitement des plaies par pression négative Invia Liberty consiste à prendre en charge les patients adultes présentant des plaies ouvertes de la paroi abdominale avec des viscères et des organes exposés, y compris, mais sans s'y limiter, les patients adultes présentant un syndrome des loges abdominal. Le kit de pansement abdominal Invia ne doit pas être utilisé pour les nouveau-nés, les enfants, les femmes enceintes et/ou allaitantes, qui sont exclus de la population de patients prévue.

Il est conçu pour être utilisé dans le cadre de soins intensifs en contexte hospitalier (services de traumatologie, de chirurgie générale et plastique) et doit être de préférence appliqué au bloc opératoire par un médecin qualifié.



## Indications d'utilisation

Le kit de pansement abdominal Invia est conçu pour le pontage temporaire des ouvertures de la paroi abdominale lorsque la fermeture primaire n'est pas envisageable et/ou lorsqu'il est nécessaire d'accéder plusieurs fois à la cavité abdominale. Il est prévu pour être utilisé chez les patients présentant des plaies abdominales avec des viscères et des organes exposés, y compris, mais sans s'y limiter, les patients présentant un syndrome compartimental abdominal. Il est conçu pour être utilisé dans le cadre de soins intensifs en contexte hospitalier (services de traumatologie, de chirurgie générale et plastique) et doit être de préférence appliqué au bloc opératoire. Le kit de pansement est conçu pour être utilisé avec le dispositif médical TPPN Invia Liberty.

## Contre-indications

- Le positionnement direct de la mousse TPPN sur des organes exposés, de grandes veines et artères, des sites, tendons ou nerfs anastomotiques (à moins que ceux-ci ne soient correctement recouverts par l'interface de contact avec l'organe)
- Tissus nécrosés avec présence d'escarres
- Ostéomyélite non traitée
- Fistules non-entériques et inexplorées
- Présence de tumeur maligne dans la plaie

## Avertissements et consignes de sécurité



### AVERTISSEMENT

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



### MISE EN GARDE

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



### Conseil de sécurité

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



### AVERTISSEMENTS

**Le kit de pansement abdominal Invia est conçu pour être utilisé avec le dispositif médical de traitement des plaies par pression négative Invia Liberty.**

- Consulter le mode d'emploi du dispositif médical de traitement des plaies par pression négative Invia Liberty avant de démarrer le traitement.

### Utilisation de l'interface de contact avec l'organe :

- L'utilisation de l'interface de contact avec l'organe est nécessaire pour protéger les intestins exposés de la paroi abdominale et du contact avec la mousse. Prévenir les adhésions ou les obstructions qui peuvent se former pendant la prise en charge d'une plaie abdominale ouverte est un facteur crucial pour réaliser la fermeture faciale primaire en temps opportun et diminuer la possibilité de développement de fistules.
- Veillez à ce que l'interface de contact avec l'organe ne soit pas trop petite.

- L'interface de contact avec l'organe doit recouvrir totalement tous les viscères exposés avant de remplir la plaie et d'activer ensuite le dispositif médical TPPN Invia Liberty.

#### **Positionnement de la mousse :**

- Ne déchirez pas ou ne coupez pas la mousse au-dessus de la cavité abdominale. Retirez tous les fragments des bords de la mousse pour protéger la cavité abdominale des particules de mousse flottantes.
- Un remplissage insuffisant peut entraîner une fuite de fluides sur la peau environnante. Utilisez plus de mousse si nécessaire.
- Assurez-vous que la mousse n'entre pas en contact avec les viscères ou la peau environnante.
- N'introduisez aucun pansement en mousse dans les tunnels sans visibilité/non explorés.
- Comptez toujours le nombre total de morceaux de mousse utilisés dans la plaie et indiquez ce nombre sur le film transparent et dans le dossier du patient.
- La fixation de la mousse (sutures, agrafes, etc.) peut entraîner l'introduction de particules de mousse dans la cavité abdominale et/ou sur les bords de la cavité abdominale.

#### **Application du film :**

- Si vous étirez le film pendant l'application, celui-ci peut se détendre lors de l'application de la pression négative.

#### **Contrôle de la pression intra-abdominale :**

- Il est recommandé de réaliser des mesures standard fréquentes de la pression intra-abdominale (PIA) et/ou de la pression de perfusion abdominale (PPA) avant, pendant et après le traitement par TTPN abdominale Invia. En cas de suspicion ou d'observation d'hypertension intra-abdominale (HIA), éteignez le dispositif médical TPPN. Une fois la mousse entièrement étendue, mesurez de nouveau la pression intra-abdominale.
- Si la HIA persiste, stoppez l'utilisation du TPPN et traitez le problème sous-jacent.

#### **Hémorragie :**

- Avec ou sans traitement, certains patients présentent un risque accru de complications hémorragiques.

**Chez les patients présentant des plaies abdominales, l'apparition d'hémorragies doit être étroitement surveillée dans la mesure où ces plaies peuvent renfermer des vaisseaux sanguins cachés qui peuvent ne pas apparaître immédiatement.**

- **Le pansement doit être placé après l'hémostase.**

Les catégories de patients suivantes présentent un risque accru de complications hémorragiques qui, si elles ne sont pas contrôlées, peuvent potentiellement être fatales :

- Les patients dont les vaisseaux sanguins ou les organes viscéraux se trouvant dans la plaie sont faibles ou fragiles, résultant entre autres de :
    - Suture du vaisseau sanguin (anastomose naturelle ou greffes)/de l'organe
    - Infection
    - Traumatisme
    - Rayonnements
  - Les patients dont l'hémostase de la plaie est inadéquate
  - Les patients qui ont reçu des anticoagulants ou des antiagrégants plaquettaire
  - Les patients dont les structures vasculaires ne sont pas correctement couvertes de tissu
- **Si l'hémorragie active se développe soudainement ou en grande quantité pendant le traitement, ou si du sang visible (rouge vif) est observé dans la tubulure ou le bocal, arrêtez immédiatement le traitement, laissez le pansement en place, prenez les mesures nécessaires pour arrêter l'hémorragie et consultez immédiatement un médecin.**

- Les unités de traitement et les pansements ne doivent pas être utilisés pour prévenir, diminuer ou arrêter une hémorragie vasculaire.
- Ne recommencez pas à utiliser le système de traitement tant que l'hémostase n'est pas adéquate et que le patient présente encore des risques d'hémorragie continue.

#### Protection des vaisseaux et des organes :

- Tout vaisseau et organe exposé ou superficiel dans la plaie abdominale doit être complètement couvert et protégé avant l'administration du traitement. **Assurez-vous toujours que les pansements en mousse n'entrent pas en contact direct avec les vaisseaux ou les organes.**

#### Vaisseaux sanguins infectés :

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

#### Hémostase, anticoagulants et antiagrégants plaquettaires :

- Les patients dont l'hémostase de la plaie n'est pas adéquate présentent un risque d'hémorragie plus élevé qui, s'il n'est pas contrôlé, peut s'avérer mortel. Ces patients doivent être traités et surveillés dans un environnement médical jugé adéquat par le médecin traitant.

#### Les agents hémostatiques appliqués au site de la plaie :

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

#### Bords tranchants :

- Les fragments osseux ou les bords tranchants sont susceptibles de perforer les barrières de protection, les vaisseaux ou les organes, et de provoquer une blessure. Toute blessure susceptible d'entraîner une hémorragie peut, si elle n'est pas contrôlée, s'avérer mortelle.
- Les bords tranchants ou les fragments osseux doivent être éliminés de la région de la plaie ou être recouverts, afin d'éviter qu'ils ne perforent des vaisseaux sanguins ou des organes avant l'application du traitement.

#### Plaies infectées :

- Les plaies abdominales infectées doivent faire l'objet d'une surveillance étroite et peuvent nécessiter de changer le pansement plus fréquemment que les plaies non infectées, en fonction de facteurs tels que l'état de la plaie et les objectifs du traitement.
- Les signes objectifs d'infection ou de complication chez le patient doivent être immédiatement pris en charge (par ex. fièvre, douleur, rougeur, chaleur accrue, gonflement ou écoulement purulent).

Le non-respect de ces consignes peut faire courir un grave risque au patient.

#### Ostéomyélite :

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

**Retrait des pansements :**

- Les éléments du kit de pansement abdominal ne sont pas bioabsorbables.
- **Retirez toujours l'ensemble des éléments du pansement de l'abdomen à chaque changement de pansement.**
- **Comptez le nombre total de morceaux de mousse retirés de la plaie abdominale et assurez-vous que le nombre de morceaux de mousse retirés est le même que le nombre de morceaux placés.**

**Adhésif acrylique :**

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

**Défibrillation :**

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

**Imagerie par résonance magnétique (IRM) :**

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

**Patients présentant des lésions de la moelle épinière (stimulation du système nerveux sympathique) :**

- Dans le cas où un patient souffre de dysrétflexie autonome (brusques changements de la pression artérielle ou du rythme cardiaque en réponse à la stimulation du système nerveux sympathique), interrompez le traitement des plaies par pression négative pour contribuer à la réduction de la stimulation sensorielle et appelez immédiatement un médecin.

**Programme thérapeutique :**

- Les instructions relatives au dispositif médical de traitement des plaies par pression négative Invia recommandent un traitement continu pendant 24 heures.
- Si le traitement est interrompu pendant plus de 2 heures, il est recommandé de faire remplacer le pansement par un médecin et de recommencer le traitement. Si le traitement doit être interrompu, la tubulure doit être clampée et ses extrémités protégées.



## MISES EN GARDE

Les mentions suivantes décrivent des situations dans lesquelles il convient de prendre des mesures spéciales afin de garantir une utilisation efficace et sans danger du kit de pansement abdominal Invia.

- Patients non traités pour malnutrition.
- Patients non coopératifs ou combattifs.
- Plaies avec fistule entérique.
- Pour réduire le risque de bradycardie, le dispositif médical TPPN ne doit pas être placé à proximité du nerf vague.
- Évitez d'appliquer des pansements circonférentiels.
- Cet appareil n'a pas été étudié sur des patients pédiatriques.
- La taille et le poids du patient doivent être pris en compte lors de la prescription de cet appareil. Il doit être envisagé d'utiliser une pression négative initiale plus faible chez certains patients âgés ou en bas âge qui présentent un risque de diminution de fluide ou de déshydratation.
- Seul le personnel qualifié et autorisé peut utiliser cet appareil. L'utilisateur doit avoir les connaissances nécessaires en matière d'application médicale spécifique pour laquelle le kit de pansement abdominal Invia est employé.
- Lors du traitement des plaies abdominales, la thérapie doit se poursuivre pendant toute la durée du traitement.
- Assurez-vous que la tubulure soit complètement installée et qu'elle ne soit pas emmêlée, afin d'éviter des fuites ou des blocages dans le circuit d'aspiration.
- Continuez à surveiller régulièrement le site de la plaie pendant le traitement afin d'assurer le traitement thérapeutique et le confort du patient.
- Comme pour tout produit adhésif, posez et retirez délicatement le pansement sur les peaux sensibles ou fragiles afin d'éviter un dessèchement de la peau, notamment après des changements de pansement fréquents.
- Ne pas utiliser en cas d'emballage percé ou endommagé.

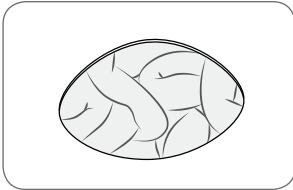
# Application de pansements



## AVERTISSEMENT

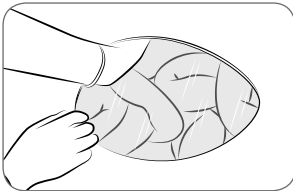
Lisez toutes les informations de sécurité du kit de pansement abdominal avant de commencer à préparer la plaie abdominale ouverte. Assurez-vous que l'hémostase soit suffisante avant d'appliquer le pansement (consultez la section Hémorragie de la partie AVERTISSEMENTS).

## Étape 1 : Préparez la plaie abdominale ouverte



- Éliminez tous les bords tranchants ou fragments d'os de la zone de la plaie.
- Veillez à ce que toutes les zones nécrosées soient correctement débridées.
- Irriguez la plaie abdominale tel que nécessaire.
- Nettoyez et séchez minutieusement la zone autour de la plaie.

## Étape 2 : Appliquez l'interface de contact avec l'organe



- Retirez les éléments du kit du sac et préparez l'interface de contact avec l'organe dans un champ stérile.
- Si nécessaire, coupez l'interface de contact avec l'organe à une dimension qui correspond à la cavité abdominale.
- Si vous coupez l'interface de contact avec l'organe à une autre dimension, assurez-vous que chaque morceau retiré ait été éliminé correctement, loin de la plaie ouverte.
- Centrez l'interface de contact avec l'organe au-dessus de la cavité abdominale. Appliquez-la délicatement pour recouvrir l'ensemble des organes exposés, dont les intestins et le foie, et dans les gouttières pariéto-coliques. En cas d'excédent d'interface de contact avec l'organe, repliez-la sur elle-même.
- Veillez à ce que tous les viscères soient protégés par l'interface de contact avec l'organe.

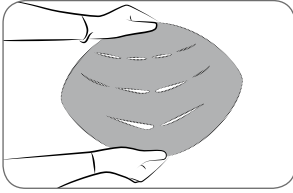


Vous pouvez appliquer indifféremment l'un ou l'autre côté de l'interface de contact avec l'organe sur les organes exposés.

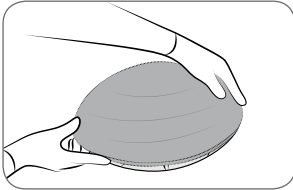
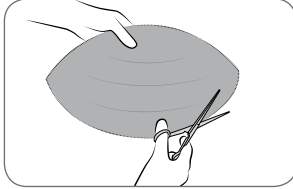


L'interface de contact avec l'organe peut être appliquée plus facilement à l'aide de gants humidifiés (solution saline ou eau stérilisée).

### Étape 3 : Appliquez la mousse



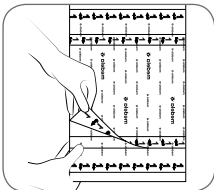
- Déchirez ou coupez la mousse à la taille appropriée, correspondant aux dimensions de la cavité abdominale.



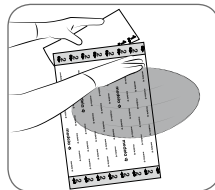
- Placer précautionneusement la mousse dans la cavité abdominale.
- Remplissez suffisamment la cavité sans suremballer.

### Étape 4 : Appliquez le film transparent

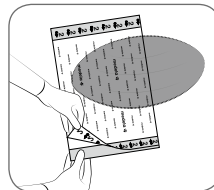
Nettoyez et séchez minutieusement la zone autour de la plaie. Envisagez d'utiliser un produit de préparation cutanée pour protéger la zone cutanée autour de la plaie contre toute exposition à l'humidité et à l'adhésif.



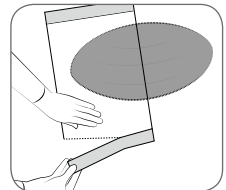
- a) Retirez la couche de protection centrale « 1 »



- b) Placez la face adhésive vers le bas sur la mousse et retirez les couches latérales « 1 »



- c) Retirez la protection supérieure « 2 »

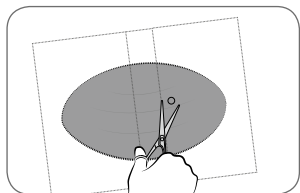


- d) Détachez les bandes de maintien le long des lignes perforées

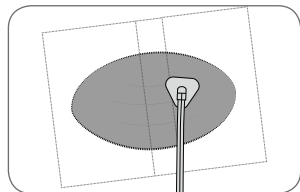
Vous pouvez utiliser plusieurs morceaux de film pour recouvrir la plaie.

- ☞ En cas d'utilisation de plusieurs morceaux de film, assurez-vous que les bords se chevauchent d'au moins 5 à 7 cm.
- ☞ Évitez d'étendre ou de tirer sur le film pour réduire la tension ou le trauma au niveau de la zone cutanée autour de la plaie.
- ☞ Le film doit dépasser de 5 à 7 cm des limites de la plaie afin de faciliter la fermeture adéquate.
- ☞ Le film doit être fermement ancré dans la zone autour de la plaie, afin de garder une fermeture hermétique.
- ☞ Vous pouvez couper le film en plusieurs morceaux pour le manipuler plus facilement. Veillez à conserver une partie des bandes de maintien pour chaque morceau.

## Étape 5 : Fixez le tampon d'aspiration (FitPad)



- Choisissez un emplacement adéquat où appliquer le tampon d'aspiration (FitPad) au-dessus du lit de la plaie pansée.
- Pincez le film transparent au-dessus de la zone en le soulevant légèrement.
- Découpez un petit orifice dans la zone pincée (d'environ 1 cm de diamètre).

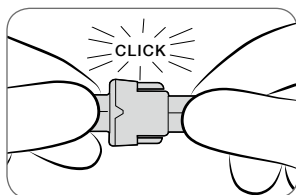
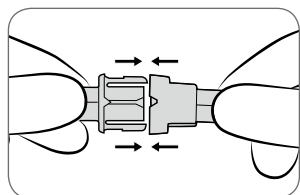


- Retirez la protection au dos du tampon d'aspiration.
- Placez le tampon d'aspiration sur le trou découpé précédemment dans la plaie pansée en appuyant fermement afin qu'une adhérence se crée.
- Veillez à ce que le positionnement de la tubulure facilite un flux optimal : évitez tout positionnement sur des saillies osseuses.

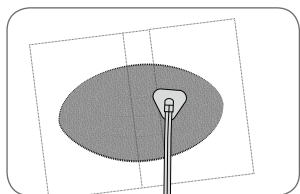
## Étape 6 : Raccordez la tubulure du pansement à celle de la pompe

☞ Vérifiez que les deux parties du connecteur rapide sont alignées comme illustré sur l'image ci-dessous.

☞ Enfichez le connecteur rapide jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



## Étape 7 : Activez la pompe



- Mettez la pompe en marche et sélectionnez les paramètres du traitement prescrit.
- Le pansement terminé doit être ferme au toucher.


☞ Afin d'éviter que l'alarme d'étanchéité du dispositif médical ne se déclenche trop tôt, vous pouvez sélectionner le mode de fuite élevée sur le menu de la pompe TPPN Invia Liberty.

☞ Le niveau de pression doit toujours être réglé en fonction des consignes du médecin. Il est conseillé de régler le niveau de pression à -125 mmHg en mode constant.



# Changements de pansement

- L'interface de contact avec l'organe des pansements, la mousse, le film transparent et FitPad doivent être changés toutes les 48 à 72 heures maximum.
- Le pansement doit être remplacé aussi souvent que l'exige l'évaluation de l'état du patient et non en fonction des recommandations standard.
- En cas de drainage important, de drainage avec sédiment ou de plaies infectées, il est possible que les pansements doivent être changés plus fréquemment.
- Vérifiez régulièrement les pansements et surveillez la plaie afin de vous assurer qu'aucun signe d'infection n'apparaît. En cas de signes d'infection systémique ou d'infection avancée au site de la plaie, contactez immédiatement le médecin traitant.

 L'intégralité du traitement ne doit pas dépasser 30 jours.

## Retrait du pansement

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



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



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

- g. Soulevez précautionneusement l'interface de contact avec l'organe de la cavité abdominale.



**Vérifiez que l'interface de contact avec l'organe est intacte et qu'aucun morceau n'est resté dans la cavité abdominale.**

- h. Éliminez les composants du pansement conformément aux directives locales.
- i. Préparez la plaie pour le pansement suivant selon les instructions de la section « Préparer la plaie abdominale ouverte ».

# Signes et symboles



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



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



Ce symbole fait référence au fabricant.



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



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



Ce symbole indique le numéro du lot.



Ce symbole indique un dispositif à usage unique. Ne réutilisez pas celui-ci.



Ce symbole indique que l'appareil est conforme aux dispositifs élémentaires de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.



Ce symbole indique la date de fabrication.



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



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



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



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



Ce symbole indique le numéro de catalogue du fabricant.



Ce symbole indique un conseil de sécurité.



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



Ce symbole indique le nombre d'articles.

## Inhaltsverzeichnis

Gerätebeschreibung .....	40
Zweckbestimmung und therapeutische Sicherheitshinweise .....	40
Indikationen .....	41
Kontraindikationen .....	41
Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen .....	41
Anlegen des Verbands.....	46
Verbandwechsel .....	49
Entfernen des Verbands .....	49
Zeichen und Symbole .....	50

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

**Nur für den Gebrauch mit Invia Unterdruck-Wundtherapie Systemen**

# Gerätebeschreibung

Das Invia Abdominal-Verbandset besteht aus einer Organschutzschicht, zwei Schaumstoffpads, vier Versiegelungsfolien und einer Absaug-Schnittstelle (Invia FitPad).

- Die Organschutzschicht ist eine ovale perforierte Polyurethanfolie, die die Organe in der Bauchhöhle schützen und die Drainage von Flüssigkeiten aus dem Abdomen ermöglichen soll.
- Der Schaumstoff ist ein ovaler hydrophober Polyurethan-Schaumstoff mit einer offenen Zellstruktur, der über die Organschutzschicht platziert wird, um den Unterdruck über die Wundfläche zu verteilen und das Drainieren von Flüssigkeiten und Exsudat durch das Unterdruck-System zu ermöglichen.
- Die Versiegelungsfolie ist eine dünne transparente Polyurethan-Folie mit Acrylkleber, die den Wundfüller befestigt und eine dichte Versiegelung zur Haut herstellt.
- Das Invia FitPad verteilt den Unterdruck auf die Wunde und transportiert Exsudat aus der Bauchhöhle in den Behälter.

(201.0697) Inhalt des Sets		
Beschreibung	Menge im Set	Abmessungen
Organschutzschicht	1	oval (60 × 80 cm)
Schaumstoffgröße (Länge × Breite × Dicke)	2	38 × 25 × 2 cm
Versiegelungsfolie	4	32 × 26 cm
Absaugpad (FitPad)	1	-

## Bestellinformationen:

Invia Abdominal-Verbandset

**REF** 087.6250 (5 Stk. von 201.0697)

## Zweckbestimmung und therapeutische Sicherheitshinweise

Das Invia Abdominal-Verbandset ist für die Verwendung mit dem Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) System vorgesehen. Für zusätzliche Sicherheitsinformationen sowie die Gebrauchsanweisung werden Nutzer auf die Kennzeichnung des Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie Systems verwiesen. Um eine sichere und effektive Funktion zu gewährleisten, ist das Invia Abdominal-Verbandset nur mit den zugelassenen Geräten zu verwenden.

Die Bestandteile des Invia Abdominal-Verbandsets sind steril verpackt und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht benutzen, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung geöffnet wurde. Verwenden Sie saubere/aseptische oder sterile Techniken entsprechend dem geltenden Protokoll beim Anlegen des Invia Abdominal-Verbandsets.

Das Invia Abdominal-Verbandset ist für die Verwendung zusammen mit dem Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie-System zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit offenen Abdominalwunden und freiliegenden Organen bestimmt, einschließlich erwachsenen Patienten mit abdominalem Kompartmentsyndrom. Verwenden Sie das Invia Abdominal-Verbandset nicht bei Neugeborenen, Kindern, stillenden oder schwangeren Frauen, da sie nicht zur Patientenzielgruppe gehören.

Es dient zur Verwendung in akuten Krankenhaussituationen (Trauma, allgemeine und plastische Chirurgieabteilungen) und sollte im Idealfall von einem geschulten Arzt im Operationssaal angebracht werden.

# Indikationen

Das Invia Abdominal-Verbandset ist zur temporären Versorgung einer Laparotomie indiziert, wenn ein primärer Verschluss nicht möglich ist und/oder eine Relaparotomie erforderlich sein könnte. Das Invia Abdominal-Verbandset ist für die Behandlung von Patienten mit offenen Abdominalwunden und freiliegenden Organen bestimmt, einschließlich Patienten mit abdominalem Kompartmentsyndrom. Es dient zur Verwendung in akuten Krankenhaussituationen (Trauma, allgemeine und plastische Chirurgieabteilungen) und sollte im Idealfall im Operationssaal angebracht werden. Das Verbandset ist für die Verwendung mit dem Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) System vorgesehen.

# Kontraindikationen

- Direkte Positionierung von NPWT Schaumstoff auf freiliegenden Organen, großen Venen und Arterien, Anastomosenbereichen, Sehnen oder Nerven (falls nicht ausreichend mit der Organschuttschicht bedeckt)
- Gewebenekrosen mit Verschorfungen
- Unbehandelte Osteomyelitis
- Nicht enterische und nicht untersuchte Fisteln
- Maligne Wunden

# Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen



## ACHTUNG

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



## VORSICHT

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



## Sicherheitshinweis

Weist auf nützliche Informationen zum sicheren Gebrauch des Geräts hin.



## ACHTUNG

**Das Invia Abdominal-Verbandset ist für die Verwendung mit dem Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie System vorgesehen.**

- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung zum Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie System vor Einleitung der Therapie.

## Anwendung der Organschuttschicht:

- Die Anwendung der Organschuttschicht ist nötig, um freiliegende Organe vor der Bauchdecke und dem Kontakt mit Schaumstoff zu schützen. Das Verhindern von Anhaftungen oder Blockaden, die sich während der abdominalen Wundversorgung bilden können, ist ein entscheidender Aspekt, um einen zeitnahen primären fazialen Verschluss zu erreichen und das Risiko einer Fistelbildung zu senken.
- Stellen Sie sicher, dass die Organschuttschicht nicht zu klein zugeschnitten wird.
- Die Organschuttschicht muss alle freiliegenden Organe bedecken, bevor das Wundfüllmaterial

angebracht und das Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie System aktiviert wird.

#### **Anlegen des Schaumstoffs:**

- Den Schaumstoff nicht über der Bauchhöhle reißen oder schneiden. Alle Schaumstoffteile an den Rändern entfernen, damit keine losen Teile in die Bauchhöhle geraten.
- Unzureichendes Füllmaterial kann zu Leckagen oder dem Austritt von Flüssigkeit auf die umliegende Haut führen. Falls nötig, zusätzlichen Schaumstoff verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass der Schaumstoff nicht in Kontakt mit Gefäßen oder umgebender Haut kommt.
- Legen Sie keine Teile des Schaumstoffverbands in blinde/nicht untersuchte Tunnel.
- Zählen Sie immer die Gesamtzahl der für die Wunde verwendeten Schaumstoffteile und vermerken Sie diese Zahl auf der Versiegelungsfolie und in der Patientenakte.
- Bei der Fixierung des Schaumstoffs (Nähte, Klammern usw.) können Schaumstoffteile in die Bauchhöhle und/oder die Ränder der Bauchhöhle gelangen.

#### **Anbringen der Folie:**

- Die Folie während des Anbringens nicht dehnen, da dies dazu führen kann, dass sich die Folie bei Anwendung von Unterdruck ablöst.

#### **Beobachtung des intraabdominellen Drucks:**

- Es wird empfohlen, den intraabdominellen Druck (IAP) und/oder den abdominalen Perfusionsdruck (APP) vor, während und nach der Behandlung mit Invia Abdominal NPWT regelmäßig nach dem Standardverfahren zu prüfen. Falls eine intraabdominale Hypertension (IAH) beobachtet oder vermutet wird, das NPWT System abschalten. Nach der vollständigen Ausbreitung des Schaumstoffs eine erneute intraabdominelle Druckmessung durchführen.
- Falls die IAH anhält, die Anwendung von NPWT beenden und die zugrundeliegende Ursache behandeln.

#### **Blutungen:**

- Mit oder ohne diese Therapie besteht bei bestimmten Patienten ein hohes Risiko für Blutungskomplikationen.

**Patienten mit abdominalen Wunden müssen engmaschig auf Blutungen beobachtet werden, da diese Wunden verborgene Blutgefäße enthalten können, die nicht sofort erkennbar sind.**

- **Die Hämostase muss vor dem Anbringen des Verbandes erreicht sein.**

Folgende Patientengruppen haben ein erhöhtes Blutungsrisiko, das unbehandelt zum Tode führen kann:

- Patienten, die u. a. aus folgenden Gründen geschwächte oder brüchige Blutgefäße oder viszerale Organe in der Abdominalwunde haben:
  - Nähte im Blutgefäß (angeborene Anastomose oder Gewebe)/Organ
  - Infektion
  - Trauma
  - Bestrahlung
- Patienten ohne ausreichende Wundhämostase
- Patienten, die Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer einnehmen
- Patienten, deren Gefäßstrukturen nicht ausreichend mit Gewebe bedeckt sind
- **Falls während der Therapie plötzlich eine aktive oder starke Blutung entsteht oder frisches (hellrotes) Blut im Schlauch oder Behälter zu sehen ist, unterbrechen Sie sofort die Therapie,**

lassen den Verband angelegt, treffen Maßnahmen zur Blutstillung und ziehen unverzüglich einen Arzt hinzu.

- Die Geräte und Verbände sollten nicht verwendet werden, um Gefäßblutungen zu verhindern, einzudämmen oder zu stillen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht weiter, bis die Blutung ausreichend gestillt ist und der Patient nicht mehr Gefahr läuft, anhaltend zu bluten.

#### **Schutz von Gefäßen und Organen:**

- Alle freiliegenden oder oberflächlichen Gefäße und Organe in der Abdominalwunde müssen vor Durchführung der Therapie vollständig abgedeckt und geschützt werden. **Stellen Sie immer sicher, dass die Schaumstoffverbände nicht in Kontakt mit Gefäßen oder Organen kommen.**

#### **Infizierte Blutgefäße:**

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

#### **Hämostase, Antikoagulanzen und Thrombozytenaggregationshemmer:**

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

#### **Blutstillende Mittel im Wundbereich:**

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

#### **Scharfe Kanten:**

- Knochenfragmente oder scharfe Kanten können durch Schutzbarrieren, Gefäße oder Organe dringen und zu Verletzungen führen. Jede Verletzung kann Blutungen verursachen, die unbehandelt zum Tode führen können.
- Scharfe Kanten oder Knochenfragmente müssen vor Anwendung der Therapie aus dem Wundbereich entfernt oder abgedeckt werden, damit sie keine Blutgefäße oder Organe verletzen.

#### **Infizierte Wunden:**

- Infizierte Abdominalwunden sind sorgfältig zu überwachen und benötigen eventuell häufiger einen neuen Verband als nicht infizierte Wunden. Dies hängt von Faktoren wie Zustand der Wunde und Behandlungsziel ab.
- Objektive Anzeichen einer möglichen Infektion oder Komplikation müssen unverzüglich geklärt werden (z. B. Fieber, Schmerzen, Rötungen, Temperaturanstieg, Schwellungen oder Eiterausscheidungen).

Nichtbeachtung kann zu einer erheblichen Gefährdung des Patienten führen.

#### **Osteomyelitis:**

- Das Therapiesystem darf NICHT auf einer Wunde mit unbehandelter Osteomyelitis verwendet

werden. In Erwägung zu ziehen ist ein gründliches Débridement des nekrotischen, abgestorbenen Gewebes, einschließlich des infizierten Knochens (falls erforderlich), und eine entsprechende Antibiotikatherapie.

#### **Entfernen des Verbands:**

- Die Bestandteile des Abdominal-Verbandsets sind nicht bioresorbierbar.
- **Entfernen Sie immer alle Verbandbestandteile bei jedem Verbandwechsel aus der Bauchhöhle.**
- **Zählen Sie alle Schaumstoffteile, die aus der Abdominalwunde entfernt wurden, und stellen Sie sicher, dass sie durch ebenso viele Schaumstoffteile ersetzt werden.**

#### **Acrylkleber:**

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

#### **Defibrillation:**

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

#### **Magnetresonanztomographie (MRT):**

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

#### **Patienten mit Rückenmarkverletzungen** (Stimulation des sympathischen Nervensystems):

- Tritt bei einem Patienten eine autonome Dysreflexie auf (plötzliche Blutdruck- oder Herzfrequenzänderungen als Reaktion auf eine Stimulation des sympathischen Nervensystems), umgehend die Invia NPWT Therapie zur Minimierung der sensorischen Stimulation einstellen und sofort medizinische Hilfe hinzuziehen.

#### **Therapieverlauf:**

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



## VORSICHT

Unter den nachfolgend beschriebenen Bedingungen können besondere Maßnahmen für die sichere und wirksame Anwendung des Invia Abdominal-Verbandsets erforderlich sein.

- Patienten mit unbehandelter Unterernährung.
- Patienten, die bei der Behandlung nicht mit- bzw. dagegen arbeiten.
- Wunden mit enterischen Fisteln.
- Um das Risiko einer Bradykardie möglichst gering zu halten, darf die NPWT nicht in der Nähe des Nervus Vagus angewendet werden.
- Vermeiden Sie ein umlaufendes Anlegen des Verbandes.
- Das Gerät wurde nicht an pädiatrischen Patienten geprüft.
- Bei der Verschreibung dieses Gerätes sollten die Größe und das Gewicht des Patienten berücksichtigt werden. Bei kleineren oder älteren Patienten, die unter dem Risiko eines Flüssigkeitsverlusts oder einer Dehydrierung stehen, sollte zuerst ein niedrigerer Unterdruck angewendet werden.
- Das Gerät darf nur von qualifiziertem und autorisiertem Personal verwendet werden. Der Anwender muss das notwendige Wissen über die spezifischen medizinischen Anwendungsmöglichkeiten für das Invia Abdominal-Verbandset besitzen.
- Bei der Behandlung abdominaler Wunden sollte die Therapie während der gesamten Behandlung dauerhaft im kontinuierlichen Modus erfolgen.
- Stellen Sie sicher, dass der Schlauch vollständig und ohne Knicke angebracht ist, um Leckagen oder Verstopfungen in der Absaugleitung zu vermeiden.
- Überwachen Sie die Wunde weiter regelmäßig während der Therapie, um die therapeutische Behandlung und das Wohlergehen des Patienten sicherzustellen.
- Wie bei allen selbsthaftenden Produkten den Verband bei empfindlicher oder angegriffener Haut vorsichtig anlegen bzw. abnehmen, um Hautablösungen, insbesondere nach häufigem Verbandwechsel, zu vermeiden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung aufgebrochen oder beschädigt ist.

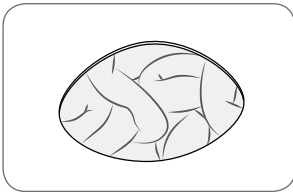
# Anlegen des Verbands



## ACHTUNG

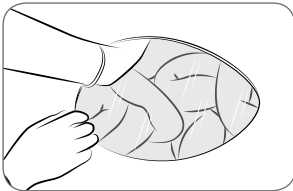
Lesen Sie zuerst alle Sicherheitsinformationen zum Invia Abdominal-Verbandset, bevor Sie mit der Vorbereitung einer offenen abdominalen Wunde beginnen. Stellen Sie sicher, dass die Hämostase vor dem Anbringen des Verbands ausreichend erzielt wurde (siehe Abschnitt „Blutungen“ unter ACHTUNG).

## Schritt 1: Vorbereiten der offenen Abdominalwunde



- Entfernen Sie alle scharfen Kanten oder Knochenfragmente aus dem Wundbereich.
- Stellen Sie sicher, dass alle nekrotischen Bereiche ausreichend debridiert wurden.
- Die Abdominalwunde bei Bedarf irrigieren.
- Die Wundumgebung gründlich reinigen und trocknen.

## Schritt 2: Organschutzschicht anbringen



- Die Bestandteile des Sets aus dem Beutel nehmen und die Organschutzschicht auf einem sterilen Feld vorbereiten.
- Die Organschutzschicht bei Bedarf auf die Größe der Bauchhöhle zuschneiden.
- Falls die Organschutzschicht zugeschnitten wird, sicherstellen, dass alle entfernten Teile sachgemäß entsorgt werden und nicht mit der Wunde in Berührung kommen.
- Die Organschutzschicht über der Bauchhöhle zentrieren. Vorsichtig absenken, um alle freiliegenden Organe zu bedecken, einschließlich Darm und Leber sowie den Raum zwischen Colon und Bauchwand. Falls die Organschutzschicht übersteht, kann diese zurückgefaltet werden.
- Stellen Sie sicher, dass alle Organe von der Organschutzschicht bedeckt sind.

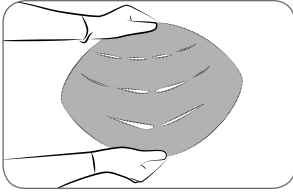


Die Organschutzschicht kann mit beiden Seiten auf die freiliegenden Organe gelegt werden.

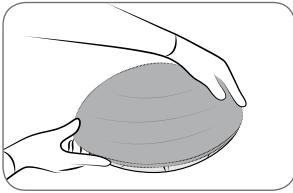
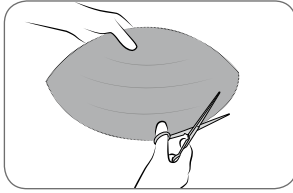


Befeuchtete Handschuhe (Kochsalzlösung oder steriles Wasser) können das Anbringen der Organschutzschicht erleichtern.

### Schritt 3: Schaumstoff auflegen



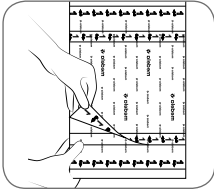
- Den Schaumstoff anhand der Ausmaße der Bauchhöhle in die richtige Größe reißen oder schneiden.



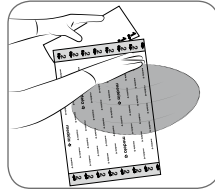
- Den Schaumstoff vorsichtig in die Bauchhöhle legen.
- Die Höhle ausreichend füllen, ohne zu überladen.

### Schritt 4: Versiegelungsfolie auflegen

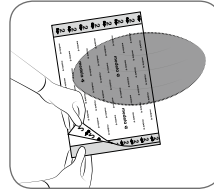
Die Wundumgebung gründlich reinigen und trocknen. Die Verwendung eines vorbereitenden Hautproduktes wird empfohlen, um die Haut im Wundbereich vor Feuchtigkeit und Klebstoffen zu schützen.



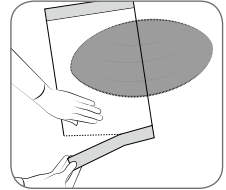
a) Die mittlere Schicht „1“ abziehen



b) Mit der klebenden Seite nach unten über den Schaumstoff legen und die seitlichen Schichten „1“ entfernen



c) Die Deckfolie „2“ abziehen

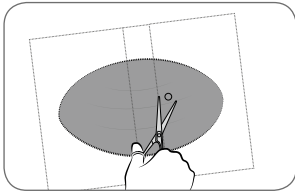


d) Die Griffolien an der Perforation abtrennen

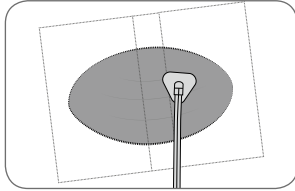
Es kann mehr als eine Folie verwendet werden, um die Wunde zu bedecken.

- ☛ Stellen Sie bei der Verwendung mehrerer Folien sicher, dass die Ränder um mindestens 5–7 cm überlappen.
- ☛ Vermeiden Sie es, die Folie zu dehnen oder daran zu ziehen, um Spannungen oder Trauma in der Wundumgebung zu vermeiden.
- ☛ Die Folie sollte 5–7 cm breiter als die Wunde sein, damit die Wunde ausreichend abgedichtet ist.
- ☛ Die Folie sollte fest mit der Wundumgebung verbunden sein, damit die Wunde luftdicht verschlossen ist.
- ☛ Zur leichteren Handhabung kann die Folie in mehrere Stücke geschnitten werden. Stellen Sie sicher, dass genügend Griffolie an jedem Stück erhalten bleibt.

### Schritt 5: Befestigen des Absaugpads (FitPad)





- Wählen Sie am versiegelten Wundbett eine geeignete Stelle für das Anbringen des Absaugpads (FitPad).
- Heben Sie die Versiegelungsfolie an dieser Stelle leicht an.
- Schneiden Sie in diesen angehobenen Bereich ein kleines Loch (ca. 1 cm Durchmesser).

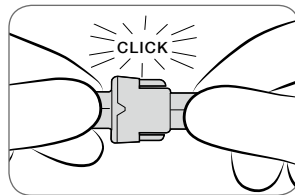
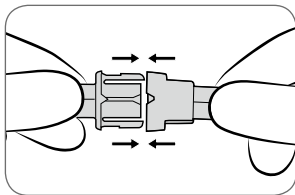


- Die Abdeckfolie vom Absaugpad abziehen.
- Das Absaugpad mittig über das zuvor im Wundverband eingeschnittene Loch legen und fest andrücken, damit es gut haftet.
- Auf die Lage des Absaugschlauchs achten, damit das Sekret optimal abfließen kann: möglichst nicht über Knochenvorsprünge platzieren.

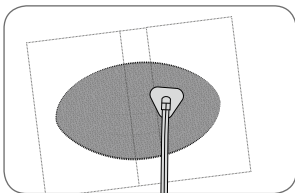
### Schritt 6: Schließen Sie den Drainageschlauch an den Pumpenschlauch an

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


 Den Quick-Connector zusammenschieben, bis Sie ein Klicken hören.




### Schritt 7: Gerät anschalten




- Stellen Sie das Gerät an und wählen Sie die verschriebene Therapieeinstellung aus.
- Der fertige Verband sollte sich fest anfühlen.

 Um ein vorzeitiges Auslösen des Alarms „Systemleckage“ zu vermeiden, kann der Modus für hohe Luftleckagen im Menü der Invia Liberty NPWT Pumpe ausgewählt werden.

 Der Druckwert ist immer gemäß den Anweisungen des verschreibenden medizinischen Fachpersonals einzustellen. Als Richtwert wird ein Unterdruck von  $-125$  mmHg im konstanten Modus empfohlen.

## Verbandwechsel

- Wundverbände, Organschuttschicht, Schaumstoff, Versiegelungsfolie und FitPad sollten mindestens alle 48–72 Stunden gewechselt werden.
- Die Häufigkeit der Verbandwechsel sollte auf einer Beurteilung des Patientenzustands basieren und nicht auf Standardempfehlungen.
- Bei hoher Drainagemenge, Sediment im Drainagesekret oder infizierten Wunden muss der Verband eventuell häufiger gewechselt werden.
- Überprüfen Sie den Verband regelmäßig und beobachten Sie die Wunde, um Anzeichen einer Infektion festzustellen. Wenn die Wunde Anzeichen einer systemischen oder fortgeschrittenen Infektion zeigt, wenden Sie sich sofort an den behandelnden Arzt.

 Die Gesamtbehandlungsdauer sollte 30 Tage nicht überschreiten.

## Entfernen des Verbands

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



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



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

- Entfernen Sie die Organschuttschicht vorsichtig aus der Bauchhöhle.



**Prüfen Sie, ob die Organschuttschicht intakt ist und keine Teile in der Bauchhöhle verblieben sind.**

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

# Zeichen und Symbole



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



Dieses Symbol zeigt die Temperaturbeschränkung für Betrieb und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt den Hersteller an.



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



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



Dieses Symbol zeigt die Chargennummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt ein Einweggerät an. Nicht wiederverwenden.



Dieses Symbol zeigt die Übereinstimmung mit wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte an.



Dieses Symbol zeigt das Herstellungsdatum an.



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



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



Dieses Symbol zeigt die Feuchtebegrenzung für Betrieb und Lagerung an.



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



Dieses Symbol zeigt die Katalognummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt einen Sicherheitshinweis an.



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



Dieses Symbol zeigt die Stückzahl an.

## Indice

Descrizione del dispositivo .....	52
Utilizzo previsto e informazioni sulla sicurezza terapeutica.....	52
Indicazioni per l'uso.....	53
Controindicazioni .....	53
Avvertenze e istruzioni di sicurezza .....	53
Applicazione della medicazione.....	58
Sostituzione della medicazione.....	61
Rimozione della medicazione.....	61
Segni e simboli.....	62

**ATTENZIONE:** U.S. La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

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

## Descrizione del dispositivo

Il Kit di medicazione addominale Invia si compone di uno Strato a contatto con gli organi (OCL), due tamponi in schiuma, quattro pellicole trasparenti e un'interfaccia di aspirazione (FitPad Invia).

- Lo Strato a contatto con gli organi (OCL) è una pellicola ovale in poliuretano con fenestrature, destinata a proteggere il contenuto dell'addome e a consentire il drenaggio dei fluidi dall'addome.
- La schiuma è una schiuma poliuretanicata idrorepellente ovale con struttura aperta a celle, destinata a essere posizionata sull'OCL in modo da distribuire la pressione negativa su tutta la superficie della ferita e consentire il passaggio di fluidi ed essudato attraverso il sistema a pressione negativa.
- La pellicola trasparente è una sottile pellicola poliuretanicata con adesivo acrilico, destinata a fissare il materiale di riempimento e ad aderire alla cute.
- Il FitPad Invia è destinato ad applicare la pressione negativa alla ferita e a trasportare l'essudato dalla cavità addominale al contenitore.

<b>(201.0697) Contenuto del kit</b>		
<b>Descrizione</b>	<b>QTÀ nel kit</b>	<b>Dimensioni</b>
Strato a contatto con gli organi (OCL)	1	ovale (60 x 80 cm)
Dimensioni della schiuma (Lunghezza x larghezza x spessore)	2	38x25x2 cm
Pellicola trasparente	4	32x26 cm
Interfaccia di aspirazione (FitPad)	1	-

### Informazioni per l'ordine:

Kit di medicazione addominale Invia

**REF** 087.6250 (5 pz di 201.0697)

## Utilizzo previsto e informazioni sulla sicurezza terapeutica

Il Kit di medicazione addominale Invia è destinato all'uso unitamente al sistema per la terapia a pressione negativa delle ferite (NPWT) Invia Liberty. Per ulteriori informazioni sulla sicurezza e le istruzioni per l'uso gli utenti sono invitati a consultare l'etichettatura del sistema NPWT Invia Liberty. Al fine di garantire un uso sicuro ed efficace, il Kit di medicazione addominale Invia deve essere utilizzato esclusivamente con le unità terapeutiche approvate.

I componenti del Kit di medicazione addominale Invia sono contenuti in una confezione sterile e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata oppure se è stata aperta prima dell'uso. Per applicare il Kit di medicazione addominale Invia adottare tecniche pulite/asettiche o sterili conformemente al protocollo previsto a livello locale.

Il Kit di medicazione addominale Invia, unitamente al sistema per la terapia a pressione negativa delle ferite Invia Liberty, è destinato ai pazienti adulti con ferite addominali aperte che lasciano esposti visceri e organi, tra cui, a titolo puramente indicativo, i pazienti adulti con sindrome compartimentale addominale. Non utilizzare il Kit di medicazione addominale Invia su neonati, bambini, donne in gravidanza o in fase di allattamento, poiché sono esclusi dalla popolazione di pazienti prevista.

È destinato all'uso in ambienti ospedalieri di terapia intensiva (reparti di traumatologia, chirurgia generale e chirurgia plastica) e dovrebbe idealmente essere applicato in sala operatoria da personale medico opportunamente addestrato.



## Indicazioni per l'uso

Il Kit di medicazione addominale Invia è indicato per la chiusura temporanea della parete addominale aperta, laddove non sia possibile una chiusura primaria della ferita e/o siano necessari ingressi addominali ripetuti. È destinato ai pazienti con ferite addominali aperte che lasciano esposti visceri e organi, tra cui, a titolo puramente indicativo, i pazienti con sindrome compartimentale addominale. È destinato all'uso in ambienti ospedalieri di terapia intensiva (reparti di traumatologia, chirurgia generale e chirurgia plastica) e dovrebbe idealmente essere applicato in sala operatoria. L'uso del kit di medicazione è previsto unitamente al sistema per la terapia a pressione negativa delle ferite (NPWT) Invia Liberty.

## Controindicazioni

- Posizionamento diretto della schiuma per NPWT sugli organi esposti, vene e arterie grosse, siti anastomotici, tendini o nervi (a meno che non siano opportunamente protetti dallo Strato a contatto con gli organi)
- Tessuto necrotico con presenza di escara
- Osteomielite non trattata
- Fistole non enteriche e non esplorate
- Neoplasia nella ferita

## Avvertenze e istruzioni di sicurezza



### AVVERTENZA

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



### ATTENZIONE

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



### Suggerimento relativo alla sicurezza

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



### AVVERTENZE

**Il Kit di medicazione addominale Invia è destinato all'uso unitamente al sistema per la terapia a pressione negativa delle ferite Invia Liberty.**

- Prima di iniziare la terapia consultare le istruzioni relative al sistema per la terapia a pressione negativa delle ferite Invia Liberty.

### Uso dello Strato a contatto con gli organi (OCL):

- L'uso dell'OCL è necessario per proteggere gli intestini esposti della parete addominale dal contatto con la schiuma. La prevenzione delle aderenze od ostruzioni che potrebbero altrimenti formarsi durante il trattamento di una ferita addominale aperta è una condizione essenziale per ottenere una chiusura fasciale primaria e per ridurre il rischio di formazione di fistole.
- Assicurarsi che l'OCL non sia troppo piccolo.

- Prima dell'applicazione del materiale di riempimento e della conseguente attivazione del sistema NPWT Invia Liberty, assicurarsi che tutti i visceri esposti siano completamente coperti dall'OCL.

#### **Applicazione della schiuma:**

- Non strappare né tagliare la schiuma sopra la cavità addominale. Rimuovere tutti i frammenti dalle estremità della schiuma in modo da proteggere la cavità addominale da eventuali particelle di schiuma.
- Una quantità insufficiente di materiale di riempimento potrebbe causare un riversamento dei fluidi sulla cute circostante. Se necessario, usare schiuma aggiuntiva.
- Accertarsi che la schiuma non entri in contatto con i visceri o con la cute circostante.
- Non inserire pezzi di medicazioni in schiuma in tunnel ciechi/non esplorati.
- Contare sempre il numero totale di pezzi di schiuma utilizzati nella ferita e appuntarlo sulla pellicola trasparente e nella cartella del paziente.
- Il fissaggio della schiuma (tramite filo di sutura, graffette, ecc.) potrebbe causare la penetrazione di particelle di schiuma nella cavità addominale e/o nei margini della stessa.

#### **Applicazione della pellicola:**

- Non tirare eccessivamente la pellicola al momento della sua applicazione, in modo che non si allenti quando sarà applicata la pressione negativa.

#### **Monitoraggio della pressione intra-addominale:**

- Si consiglia di effettuare misurazioni frequenti e standardizzate della pressione intra-addominale (IAP) e/o della pressione di perfusione addominale (APP) prima, durante e dopo il trattamento con il sistema NPWT addominale Invia. Se si osserva o sospetta un'ipertensione intra-addominale (IAH), interrompere l'alimentazione del sistema NPWT. Dopo la completa espansione della schiuma, misurare nuovamente la pressione intra-addominale.
- Se la IAH persiste, sospendere l'uso del NPWT e verificare le seguenti condizioni.

#### **Sanguinamento:**

- Con o senza applicazione terapeutica, alcuni pazienti presentano un rischio elevato di complicazioni da sanguinamento.

**Nel caso di pazienti con ferite addominali, è necessario verificare attentamente l'assenza di sanguinamento, perché le ferite addominali potrebbero contenere vasi sanguigni nascosti e pertanto non facilmente visibili.**

- **Prima dell'applicazione della medicazione è necessario ottenere l'emostasi.**

Le seguenti tipologie di pazienti presentano un rischio di sanguinamento maggiore che, se non controllato, può avere esiti letali:

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

- Qualora durante la terapia si verifichi improvvisamente un sanguinamento attivo o in quantità notevoli, oppure nei tubi o nel contenitore compaia sangue evidente (di colore rosso vivo), sospendere immediatamente la terapia, lasciare la medicazione in posizione, attuare interventi volti ad arrestare il sanguinamento e rivolgersi tempestivamente a un medico.
- Le unità terapeutiche e le medicazioni non devono essere impiegate per impedire, minimizzare o arrestare il sanguinamento vascolare.
- Non riprendere l'uso del sistema terapeutico fino al ripristino di una sufficiente emostasi e finché il paziente non sia più a rischio di sanguinamento continuo.

#### Protezione di vasi e organi:

- Tutti gli organi e i vasi esposti o superficiali nella ferita addominale devono essere completamente coperti e protetti prima di somministrare la terapia. **Fare sempre in modo che le medicazioni in schiuma non entrino a contatto diretto con i vasi e gli organi.**

#### Vasi sanguigni infetti:

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

#### Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica:

- I pazienti privi di sufficiente emostasi delle ferite presentano un rischio di sanguinamento maggiore che, se non controllato, può avere esiti letali. Tali pazienti devono essere trattati e monitorati in un ambiente di cura ritenuto adeguato dal medico curante.

#### Emostatici applicati sulla sede della ferita:

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

#### Estremità taglienti:

- I frammenti ossei e le estremità taglienti possono forare le barriere protettive, i vasi e gli organi provocando lesioni, che a propria volta possono comportare sanguinamento che, se non controllato, può avere esiti letali.
- Le estremità taglienti e i frammenti ossei devono essere eliminati dalla zona della ferita oppure coperti, onde evitare che forino i vasi sanguigni e gli organi prima dell'applicazione della terapia.

#### Ferite infette:

- Le ferite addominali infette devono essere attentamente monitorate e possono richiedere sostituzioni della medicazione più frequenti rispetto alle ferite non infette, in funzione di fattori quali le condizioni della ferita e le finalità terapeutiche.
- Intervenire immediatamente in presenza di indicazioni oggettive o segni di una possibile infezione o di una complicanza (ad esempio febbre, dolore, arrossamento, aumento del calore, gonfiore o fuoriuscite purulente).

La mancata osservanza di tale prescrizione può comportare situazioni di pericolo per il paziente.

**Osteomielite:**

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

**Rimozione della medicazione:**

- I componenti del kit di medicazione addominale non sono biorassorbibili.
- **Ogni volta che si procede a cambiare medicazione, rimuovere dall'addome tutti i componenti della medicazione.**
- **Contare il numero totale di pezzi di schiuma rimossi dalla ferita addominale e accertarsi che sia stato rimosso lo stesso numero di pezzi di schiuma precedentemente posizionato.**

**Adesivo acrilico:**

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

**Defibrillazione:**

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

**Risonanza magnetica (MRI):**

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

**Pazienti con lesioni al midollo spinale (stimolazione del sistema nervoso simpatico):**

- Nel caso il paziente presenti disreflessia autonoma (variazioni improvvise della pressione ematica o della frequenza cardiaca in risposta a stimolazione del sistema nervoso simpatico), sospendere la terapia NPWT Invia per contribuire a ridurre la stimolazione sensoriale e rivolgersi immediatamente a un medico.

**Corso della terapia:**

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

## **ATTENZIONE**

La seguente sezione descrive le condizioni che possono richiedere un'attenzione particolare per un uso sicuro ed efficace del Kit di medicazione addominale Invia.

- Pazienti non trattati per malnutrizione.
- Pazienti non collaborativi o combattivi.
- Ferite che comportano fistole enteriche.
- Per ridurre il rischio di bradicardia, il sistema NPWT non deve essere usato in prossimità del nervo vago.
- Evitare l'applicazione della medicazione circonferenziale.
- Il dispositivo non è stato studiato su pazienti pediatrici.
- Quando si prescrive l'utilizzo del dispositivo è necessario valutare la corporatura e il peso del paziente. Per alcuni pazienti di corporatura piccola o anziani, che sono a rischio di perdita di liquidi o disidratazione, si deve valutare l'utilizzo iniziale di una minore pressione negativa.
- Il presente dispositivo, come specificato nelle condizioni di utilizzo, deve essere usato esclusivamente da personale qualificato e autorizzato. L'utente deve possedere le competenze necessarie in merito alla specifica applicazione medica per la quale viene impiegato il Kit di medicazione addominale Invia.
- Nel caso di ferite addominali, la terapia deve essere somministrata in modalità continua per tutta la durata del trattamento.
- Assicurarsi che il tubo sia completamente installato e senza pieghe onde evitare perdite e ostruzioni nel circuito di aspirazione.
- Monitorare regolarmente la sede della terapia durante la terapia stessa così da garantire il trattamento terapeutico e il comfort del paziente.
- Come per tutti i prodotti adesivi, applicare e rimuovere con attenzione la medicazione dalla cute sensibile o fragile onde evitare che si laceri, in particolare dopo frequenti sostituzioni della medicazione.
- Non utilizzare se la confezione è rotta o danneggiata.

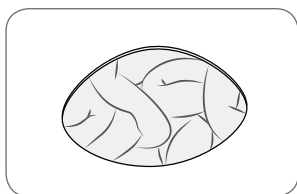
## Applicazione della medicazione



### AVVERTENZA

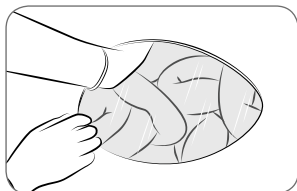
Prima di procedere alla preparazione di una ferita addominale aperta, consultare tutte le informazioni relative alla sicurezza del Kit di medicazione addominale Invia. Prima di applicare la medicazione, accertarsi di avere ottenuto una sufficiente emostasi (consultare la sezione Sanguinamento del paragrafo AVVERTENZE).

### Operazione 1: preparare la ferita addominale aperta




- Eliminare ogni estremità tagliente o frammento osseo dall'area della ferita.
- Assicurarsi che ogni area necrotica sia opportunamente ripulita.
- Se necessario, irrigare la ferita addominale.
- Pulire e asciugare con cura l'area circostante la ferita.

### Operazione 2: applicare lo Strato a contatto con gli organi (OCL)

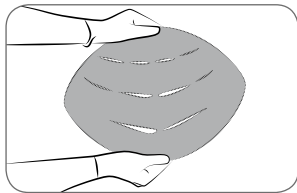


- Estrarre il contenuto del kit dal sacchetto e preparare l'OCL in campo sterile.
- Se necessario, tagliare l'OCL in modo che si adatti alle dimensioni della cavità addominale.
- Nel caso in cui sia necessario tagliare l'OCL, assicurarsi di eliminare correttamente ogni parte rimossa, in modo che non entri in contatto con la ferita aperta.
- Posizionare l'OCL al centro, sopra la cavità addominale. Spostarlo con cautela verso il basso e ricoprire tutti gli organi esposti, tra cui gli intestini e il fegato, fino alle docce paracoliche. Nel caso in cui una parte di OCL rimanga inutilizzata, è possibile piegarla su se stessa.
- Assicurarsi che tutti i visceri siano protetti dall'OCL.

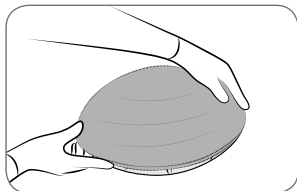
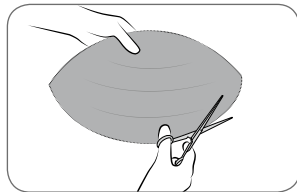
 È possibile applicare agli organi esposti entrambi i lati dell'OCL.

 L'applicazione dell'OCL può essere facilitata dall'uso di guanti inumiditi (con soluzione salina o acqua sterile).

### Operazione 3: applicare la schiuma



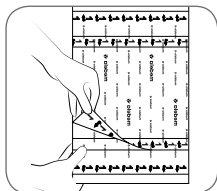
- Tagliare la schiuma in modo che si adatti alle dimensioni della cavità addominale.



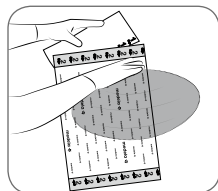
- Posizionare con cautela la schiuma nella cavità addominale.
- Riempire la cavità in modo sufficiente ma non eccessivo.

### Operazione 4: applicare la pellicola trasparente

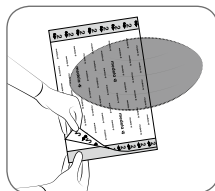
Pulire e asciugare con cura l'area circostante la ferita. Se necessario, utilizzare un prodotto per la preparazione della cute in modo da proteggere la cute circostante dall'esposizione a umidità e adesivi.



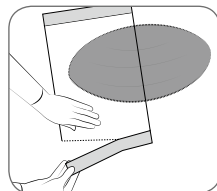
a) Staccare lo strato centrale "1"



b) Posizionare il lato adesivo verso il basso sulla schiuma e rimuovere gli strati laterali "1"



c) Staccare lo strato superiore "2"

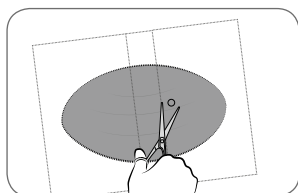


d) Staccare le strisce di applicazione lungo le linee perforate

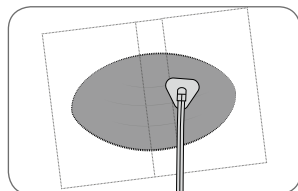
È possibile utilizzare diversi pezzi di pellicola per coprire la ferita.

- ☛ Qualora si utilizzino diversi pezzi di pellicola, assicurarsi che le estremità si sovrappongano per almeno 5 – 7 cm.
- ☛ Evitare di tirare eccessivamente la pellicola, in modo da ridurre al minimo tensioni o traumi alla cute circostante.
- ☛ La pellicola dovrebbe fuoriuscire di 5 – 7 cm oltre il margine della ferita per agevolare una corretta aderenza.
- ☛ La pellicola deve essere fissata saldamente alla zona circostante così da mantenere una tenuta stagna all'aria.
- ☛ La pellicola può essere tagliata in più pezzi per una manipolazione più semplice. Fare in modo di lasciare una parte delle strisce di applicazione su ciascun pezzo.

## Operazione 5: applicare l'interfaccia di aspirazione (FitPad)





- Scegliere una posizione adeguata nella sede della ferita medicata su cui applicare l'interfaccia di aspirazione (FitPad).
- Staccare la pellicola trasparente dalla zona sollevandola leggermente.
- Praticare un piccolo foro nella zona staccata (diametro di 1 cm circa).

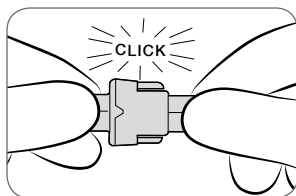
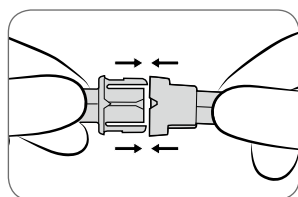


- Rimuovere la parte posteriore dell'interfaccia di aspirazione.
- Centrare l'interfaccia di aspirazione sul foro precedentemente praticato nella ferita medicata e applicarla premendo saldamente per garantirne l'aderenza.
- Prestare attenzione al posizionamento del tubo per consentire un flusso ottimale: evitare l'applicazione su protuberanze ossee.

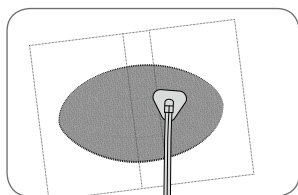
## Operazione 6: collegare il tubo della medicazione al tubo dell'aspiratore

 Accertarsi che entrambe le parti del Quick-connector siano correttamente allineate come mostrato nell'immagine di seguito.


 Premere le due estremità del Quick-connector l'una contro l'altra finché non scattano in posizione.




## Operazione 7: avviare l'aspiratore



- Avviare l'aspiratore e selezionare l'impostazione della terapia prescritta.
- La medicazione applicata correttamente deve essere salda al tatto.

 Al fine di evitare un innescio precoce dell'allarme per "perdita nel sistema", è possibile selezionare la modalità perdita elevata sul menu dell'aspiratore NPWT Invia Liberty.

 Il livello di pressione deve essere sempre impostato secondo le istruzioni fornite dal medico. A titolo orientativo, il livello di pressione raccomandato è -125 mmHg e il modo costante.



## Sostituzione della medicazione

- Le medicazioni Strato a contatto con gli organi (OCL), schiuma, pellicola trasparente e FitPad devono essere sostituite ogni 48 – 72 ore al massimo.
- La frequenza di sostituzione della medicazione deve basarsi sulla valutazione delle condizioni del paziente piuttosto che su raccomandazioni standard.
- In caso di drenaggio importante, drenaggio con sedimenti o ferite infette può essere necessario sostituire la medicazione con maggiore frequenza.
- Controllare regolarmente le medicazioni e monitorare la ferita verificando l'eventuale presenza di segni di infezione. In presenza di segni di infezione sistemica o di infezione in estensione nella sede della ferita, contattare immediatamente il medico curante.


 La durata totale della terapia non deve superare i 30 giorni.

## Rimozione della medicazione

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



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

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

g. Rimuovere con cautela lo Strato a contatto con gli organi (OCL) dalla cavità addominale.



**Controllare che l'OCL sia intatto e che non ne siano rimasti dei frammenti nella cavità addominale**

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

## Segni e simboli



Questo simbolo indica un dispositivo soggetto a prescrizione medica. **ATTENZIONE:** U.S. La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione (solo per USA).



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



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



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



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



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



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



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



Questo simbolo indica la conformità ai requisiti fondamentali della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici.



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



Questo simbolo indica il codice del catalogo del produttore.

## pcs

Questo simbolo indica il numero di pezzi.



Questo simbolo indica il produttore.



Questo simbolo indica il codice di lotto del produttore.



Questo simbolo indica la data di produzione.



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



Questo simbolo indica un suggerimento relativo alla sicurezza.





Medela AG  
Lättichstrasse 4b  
6340 Baar, Switzerland  
www.medelahealthcare.com

#### **International Sales**

Medela AG  
Lättichstrasse 4b  
6340 Baar  
Switzerland  
Phone +41 41 562 51 51  
Fax +41 41 562 51 00  
ism@medela.ch  
www.medelahealthcare.com

#### **Australia**

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

#### **Canada**

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

#### **France**

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

#### **Germany & Austria**

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

#### **Netherlands & Belgium**

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

#### **Spain & Portugal**

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

#### **Sweden**

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

#### **Switzerland**

Medela AG  
Lättichstrasse 7  
6340 Baar  
Switzerland  
Phone +41 848 633 352  
Fax +41 41 562 14 42  
contact@medela.ch  
www.medela.ch

#### **United Kingdom**

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

#### **USA**

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

**If you need assistance contact:**