

Invia[®] Liberty[™]

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM

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



Assistance

Read the entire instruction manual before trying to operate the device.

If you have any questions about your Invia Liberty Negative Pressure Wound Therapy system, please contact your healthcare provider/physician at the number below:

HEALTHCARE PROVIDER/PHYSICIAN
CONTACT INFORMATION:

Keep this Patient instructions for use (IFU) booklet in an easily accessible location.

Table of contents



EN Instructions for use	2
ES Instrucciones de uso	30
FR Mode d'emploi	58
Warnings, cautions and safety instructions	4
General warnings	4
Purpose of the device	6
Intended use	6
When to use the device (Indications for use).....	7
When not to use the device (Contraindications).....	7
Description of the device.....	8
Display.....	9
Conditions that affect use	9
General safety at home.....	10
Sleeping.....	11
Showering, bathing and washing.....	11
When you leave the house.....	12
Set up instructions.....	12
Set up carrying case	14
Charge battery.....	14
Change canister.....	16
Connect/disconnect Quick-connector	17
Notifications and troubleshooting.....	19
Alarm table	20
Cleaning/Disinfection.....	24
Guarantee.....	24
Maintenance/Safety-related check.....	24
Disposal.....	24
Technical specifications.....	25
Signs and symbols	26
Electromagnetic compatibility (EMC)	29

Warnings, cautions and safety instructions

WARNING

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

CAUTIONS

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

General warnings

WARNING

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

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


Do not perform the therapy without first consulting with healthcare personnel and caregivers trained on the instructions for use and the healthcare professional's supervision.

No modification of this equipment is allowed.

WARNING

Visually check at the wound dressing and the Invia Liberty system frequently.

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

- 1 Turn off the pump by pressing  and hold for 3 seconds.
- 2 Apply pressure to your wound.
- 3 Seek immediate Emergency Medical assistance.




If you have difficulty breathing, seek immediate Emergency Medical Assistance.

 **WARNING**

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

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

 **WARNING**

Once the healthcare professional has set the pump pressure and mode settings do not press any other button than the on/off button [], the standby button [] or the mute button [].

 **WARNING**

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

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

 **WARNING**

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

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

Purpose of the device

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

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

Intended use

Intended user

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

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

Intended patient population

The Invia Liberty NPWT system is intended to be used on patients only exhibiting conditions as described in the indications for use.

The device has not been studied in pediatric patients.

Intended environment

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

When to use the device (Indications for use)

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

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

The Invia Liberty NPWT system is appropriate for use for the following indications:

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

When not to use the device (Contraindications)

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

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

If you have concerns, speak with your healthcare professional.

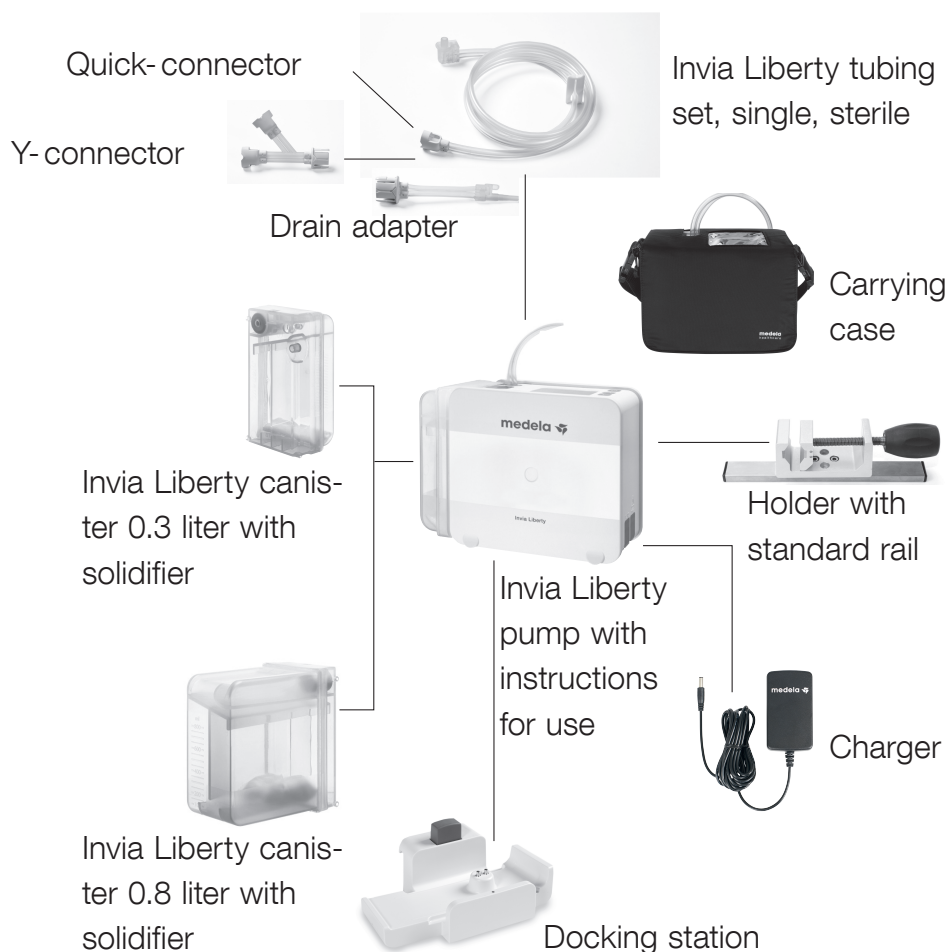
Description of the device

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



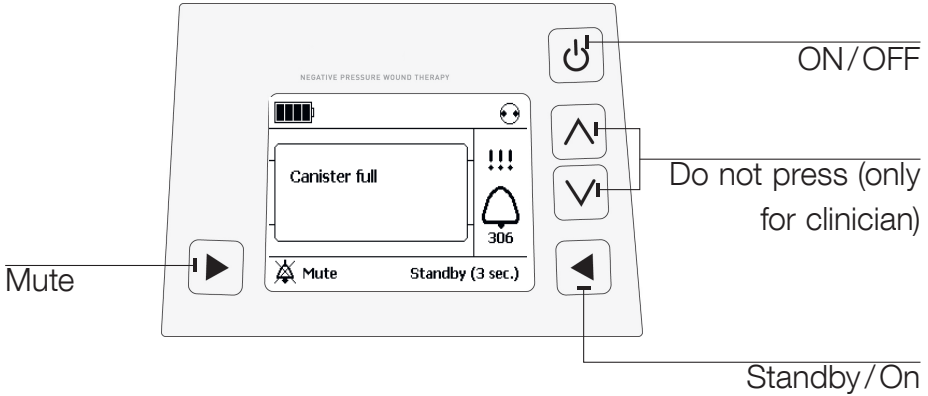
WARNING

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



Display

Buttons to operate the Invia Liberty pump



Conditions that affect use



CAUTION

The Invia Liberty pump must remain in an upright position during use.



General safety at home



Please read and observe these warnings and safety instructions before operation. These instructions for use must be kept with the device. Please note that these instructions for use are a general guide for the use of the product. Medical situations must be addressed by a physician.



CAUTIONS / WARNINGS

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

fault. See the chapter Notifications and troubleshooting for actions to take in the case of an internal fault.

- This product contains lithium-ion batteries which bear risk of fire, explosion and burns. Do not disassemble, crash, heat above 100°C (212°F), incinerate or dispose of in fire.

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

Sleeping



- Make sure the Invia Liberty pump tubing will not become kinked.
- Prevent the Invia Liberty pump from falling to the floor during sleep.
- Always charge the Invia Liberty pump when going to bed.

Showering, bathing and washing



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



When you leave the house

- Check the battery status and recharge if necessary before leaving the house.
- For your convenience, place the Invia Liberty pump into the carrying case.
- Do not forget to take a spare canister and power supply with you.

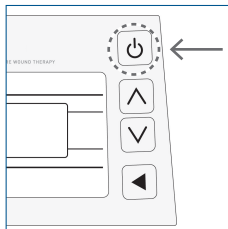
Set up instructions



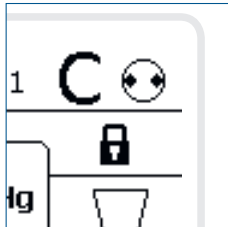
WARNING


Check the Invia Liberty pump and dressing frequently to make sure it is working. Visually check the wound dressing, area around the wound and fluid in the canister for signs of infection or other complications as provided by your health-care professional.

Turn ON



Switch Invia Liberty pump ON by pressing [].



Display view when the pump is running. Run/Standby indicator is rotating [].

**WARNING**

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

**WARNING**

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

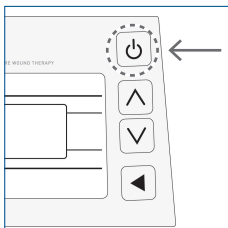
**WARNING**


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

**WARNING**

Invia Liberty pump does not detect blockage along tubing connected to the drain adapter or connected to the curved arm of the Y-connector. Check dressing tubing connected to the drain adapter or the curved arm of the Y-connector frequently throughout the day to make sure tubing is not kinked or blocked.

If blockage is identified along tubing connected to the drain adapter or tubing connected to the curved arm of the Y-connector, contact your healthcare professional.

**Turn OFF**

Switch Invia Liberty pump OFF by pressing [] for 3 seconds. Press only once.

Set up carrying case

The Invia Liberty pump is intended to be worn in a carrying case during operation.



- 1 Open the carrying case.
- 2 Slide the Invia Liberty pump into the designated pocket.
- 3 Close the velcro over the pump.

The shoulder strap can also be used as a belt strap. To accomplish this, release the strap at the sides of the carrying case and pull it through the two loops located on the back of the carrying case.

Charge battery

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

Battery status symbols

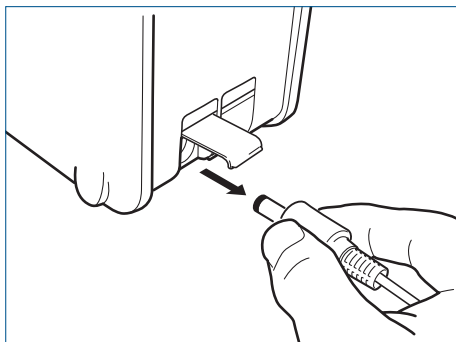


full


half full

fully discharged (empty)

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



Open the electrical outlet port. Connect the Invia Liberty pump to the supplied electrical plug from the power supply provided with the pump. Plug the other end of the power supply into a wall outlet. Moving bars on the battery display will indicate charging is occurring.

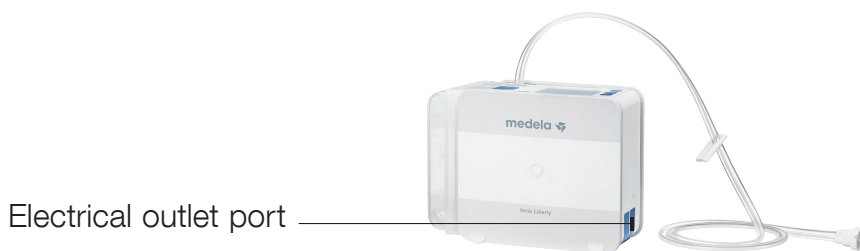
The battery is fully charged after approximately 4 hours. Once battery is fully charged and continues to be connected to the power source  will appear constantly on the display. After charging is completed, unplug the power supply from the wall and disconnect the Invia Liberty pump from the power supply. Close the electrical outlet port by pressing the protection cover down.



CAUTION


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

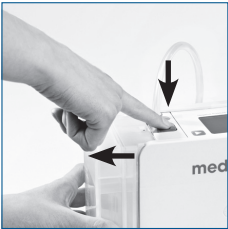
Always charge the battery overnight.

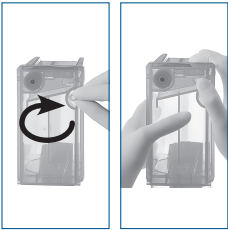



Change canister

Change canister minimum once a week, when it appears full or when the alarm sounds, in accordance with instructions on the pump display.

- 1 Wash hands.
- 2 Press the "Standby" button [ > 3 seconds] and the pump motor will stop running.

- 3  Press release button at the top of the pump and remove canister.

- 4  Seal used canister with a cap located on the side of the canister.

- 5  Unpack new canister and remove the safety sticker, position the feet at the bottom of the canister into the grooves at the base of the pump. Push the canister up and click into the Invia Liberty pump.



CAUTION

Do not use an Invia Liberty canister if the sterile packaging is damaged.

6



Switch the Invia Liberty pump on by pressing "On" [▶] to resume therapy and slide the pump into the carrying case.

7 Discard the used canister according to instructions provided by your healthcare professional.

Connect/disconnect Quick-connector

The Quick-connector can be disconnected for a short period of time (up to 20 minutes) in order to change clothes or perform personal hygiene. During this time the pump can be placed in the "Standby" mode for a 5 minute interval, after which time the "Standby mode" alarm will go off and can be muted for an additional 5 minutes.

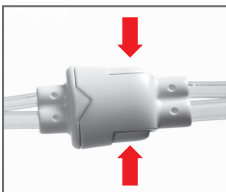
1 Wash hands.

2 Close the clamp on canister tubing and close the clamp on the dressing tubing.

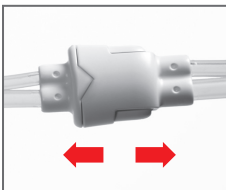


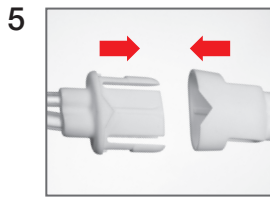
3 Press the "Standby" button [▶ > 3 seconds] and the pump motor will stop running.

4

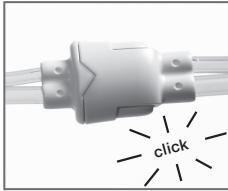


Disconnect the Quick-connector by pressing under the sides of the connector.

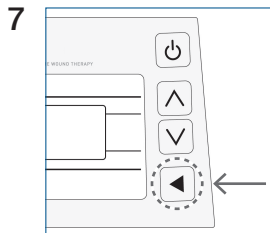




To reconnect the Quick-connector push together the Quick-connector until you hear the click.



Open the clamp on canister tubing and open the clamp on the dressing tubing.




Press "On" [◀] to resume therapy.

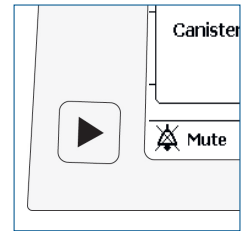
Notifications and troubleshooting



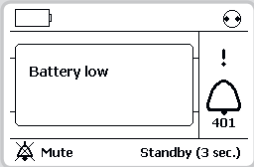
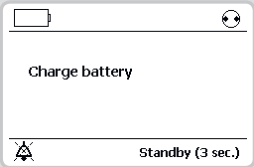
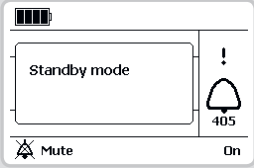
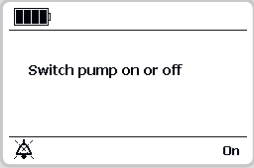
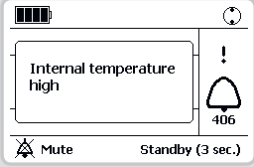
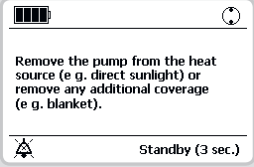
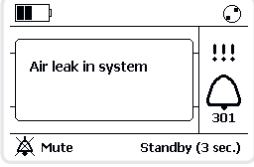
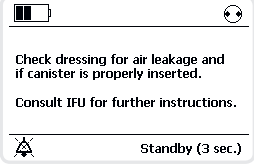
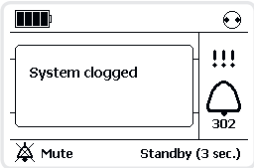
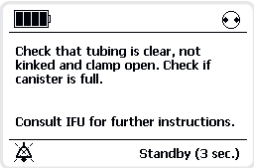
NE


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

- 1 If the Invia Liberty pump is in the carrying case open the lid of your carrying case.
- 2 Press [] to mute the acoustic signal for 60 seconds (can be pressed every time the signal sounds).



Alarm table

Warning	401				
	405				
	406				
Alarm	301				
	302				


	Remarks/potential cause of fault
	<p>Recharge the battery either by placing the Invia Liberty pump in the docking station or plug in the charger to the electrical outlet port on the pump.</p> <p>Remaining time of battery is approximately 30 minutes.</p>
	<p>If the pump is in Standby mode for more than 5 minutes, an alarm will go off.</p> <p>To continue therapy press “On” []</p>
	<p>Cool Invia Liberty pump down as per instructions on the display.</p>
	<p>Dressing:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Check dressing for air leakage. Press firmly around the edges of the dressing, around the drain tubing or on the Invia FitPad. – May apply additional film dressing to seal the leaking area. <p>Connectors:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ensure that the tubing connected to the dressing is connected properly to the canister tubing. – Ensure that the canister tubing is inserted straight into the pump. <p>Canister:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ensure that the canister is properly inserted, release the canister and reposition. – Ensure that the orange O-ring/gasket, placed beside the canister tubing on the pump is not missing. Additional O-ring is available via Medela representative.
	<p>Call your healthcare professional.</p>

Alarm	305		
	306		
	311		
	313		
Internal fault			



CAUTION

If you are unable to identify any symbol or do not understand the alarm on the display, contact your healthcare professional.

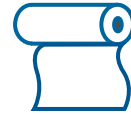
	Remarks/potential cause of fault
	<p>Recharge the battery either by placing the Invia Liberty pump in the docking station or plug in the charger to the electrical outlet port on the pump.</p> <p>Remaining time of battery is approximately 15 minutes.</p>
	<p>Change the canister, see chapter “Change canister”.</p>
	<p>Canister: - Release the canister and reposition. Tubing: - Ensure that the tubing is not twisted, kinked or clamped.</p>
	<p>Change canister, see chapter “Change canister”.</p>
	<p>Restart the pump. If internal fault remains, turn off by pressing [ > 3 seconds] and contact your healthcare professional.</p>



WARNING

If the pump fails or cannot be switched on call your health-care professional immediately.

Cleaning / Disinfection



The Invia Liberty pump can be wiped with a damp cloth using a mild household cleaner.

Guarantee



Warranty period is for 2 years after date of delivery. The manufacturer is not liable for any damage or consequential damage caused by incorrect operation, inappropriate usage as well as use by unauthorized persons.

Maintenance / Safety-related check



Service work may only be carried out by authorized personnel. A safety-related check is confined to visual inspection of the housing and charger for damage and must be performed prior to each use. If Invia Liberty pump has not been in use, the battery must be charged approximately once every 6 months to ensure optimum function.

Disposal



Ask your healthcare professional how to dispose of used dressings, canisters and tubing.

Technical specifications



NE

Accessories storage conditions

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



Operation environmental conditions

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



CAUTION

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

Protection Class IP33

IP33

The Invia Liberty pump is protected against ingress of solids larger than 0.1 inch (2.5 millimeter) and dripping water.

Signs and symbols



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



This symbol indicates a class II device.



Do not dispose the device together with unsorted municipal waste (for EU only).



This symbol indicates the date of manufacture.



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



This symbol indicates the device is sterilized using ethylene oxide.



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



This symbol indicates a type BF applied part.



This symbol indicates manufacturer's catalog number.



This symbol indicates manufacturer's serial number.



This symbol indicates manufacturer's batch code.



This symbol indicates the protection against the ingress of solid foreign objects and against harmful effects due to the ingress of water.



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



This symbol indicates to follow the Instruction for use.



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



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



This symbol indicates MR unsafe.



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



This symbol indicates the humidity limitation for operation and storage.



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



This symbol indicates to keep the device dry.

pcs

This symbol indicates the number of items.



This symbol indicates the direct current socket.



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



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



This symbol indicates to keep the device away from sunlight.



This symbol indicates to handle the fragile device with care.



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



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

Electromagnetic compatibility (EMC)

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

WARNING

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

WARNING

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

WARNING

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

Ayuda

Lea el manual de instrucciones en su totalidad antes de empezar a utilizar este dispositivo.

Si tiene alguna pregunta sobre el sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Liberty, póngase en contacto con su médico o profesional sanitario en el siguiente número:

INFORMACIÓN DE CONTACTO
DEL MÉDICO / PROFESIONAL SANITARIO:

Conserve estas instrucciones de uso (IDU) para el paciente en un lugar de fácil acceso.

Índice

ES

Advertencias, precauciones e instrucciones de seguridad	32
Advertencias generales.....	32
Finalidad de este dispositivo.....	34
Uso previsto.....	34
Cuándo se debe utilizar el dispositivo (indicaciones de uso).....	35
Cuándo no se debe utilizar el dispositivo (contraindicaciones).....	36
Descripción del dispositivo.....	37
Pantalla.....	38
Condiciones que afectan al uso	38
Seguridad general en el hogar	39
Al dormir	40
Al ducharse, bañarse o lavarse.....	40
Al salir de casa.....	41
Instrucciones de configuración.....	41
Ajuste del maletín de transporte.....	43
Carga de la batería.....	43
Carga de la batería.....	44
Cambio del recipiente.....	45
Conexión y desconexión del conector rápido	46
Notificaciones y resolución de problemas	47
Tabla de alarmas	48
Limpieza y desinfección.....	52
Garantía.....	52
Mantenimiento y control de seguridad	52
Eliminación.....	52
Especificaciones técnicas.....	53
Signos y símbolos	54
Compatibilidad electromagnética (CEM).....	57

Advertencias, precauciones e instrucciones de seguridad

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIONES

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

Advertencias generales

ADVERTENCIA

La persona encargada de utilizar este dispositivo a diario (paciente o cuidador) deberá ser capaz de leer, comprender y seguir las instrucciones suministradas por este manual de uso, por la pantalla del aspirador y por el profesional sanitario. Dicha persona debe poder escuchar y reaccionar a señales acústicas. Utilice el sistema NPWT Invia Liberty únicamente con la persona a quien se ha prescrito y solo para el uso previsto.


No aplique el tratamiento sin la supervisión de un profesional sanitario y sin consultar primero al personal sanitario y de enfermería capacitado sobre las instrucciones de uso del mismo.

No está permitido realizar modificaciones en el equipo.

ADVERTENCIA

Compruebe visualmente el apósito de la herida y el sistema Invia Liberty de manera frecuente.

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

- 1 Apague el aspirador pulsando  durante 3 segundos.
- 2 Aplique presión sobre la herida.
- 3 Busque inmediatamente asistencia médica de emergencia.

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






ADVERTENCIA

Póngase de inmediato en contacto con su profesional sanitario si presenta los siguientes síntomas:

- pérdida significativa de la visión o la audición;
- dolor, molestia o enrojecimiento en la zona circundante a la herida;
- hinchazón, comezón o sarpullidos alrededor de la herida;
- fiebre;
- olor fuerte procedente de la herida;
- drenaje verde y espeso o cualquier cambio en el color del drenaje;
- náuseas, vómitos o diarrea;
- dolor de garganta con inflamación;
- mareos o confusión;
- reacciones alérgicas, como enrojecimiento, sarpullidos o urticaria, hinchazón o comezón graves.



ADVERTENCIA

Una vez que el profesional sanitario haya ajustado la configuración de presión y modalidad del aspirador, no pulse ningún otro botón que no sea el botón de encendido/apagado [], el botón de espera [] o el botón de silencio [].



ADVERTENCIA

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

Si el aspirador se detiene durante más de dos horas, un profesional sanitario deberá cambiar el apósito. Diríjase a su profesional sanitario para solicitar un cambio del apósito.



ADVERTENCIA

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

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

Finalidad de este dispositivo

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

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

Uso previsto

Usuario previsto

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

Población de pacientes prevista

El sistema NPWT Invia Liberty se ha concebido únicamente para su uso en pacientes que muestren las afecciones descritas en las indicaciones de uso. No se ha estudiado el uso del dispositivo en pacientes pediátricos.

Entorno previsto

El sistema NPWT Invia Liberty está diseñado para su uso en hospitales, así como en centros de cuidados prolongados y en asistencia domiciliaria.

Cuándo se debe utilizar el dispositivo

(indicaciones de uso)

El sistema de tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT) Invia Liberty está indicado para pacientes que pueden beneficiarse del uso de un dispositivo de succión (tratamiento de heridas con presión negativa), ya que en heridas abiertas crea unas condiciones que contribuyen a la cicatrización de heridas por segunda o tercera intención (cicatrización primaria retardada), al preparar el lecho de la herida para su cierre, reducir el edema, fomentar la formación y perfusión de tejido de granulación, y eliminar el exudado y el material infeccioso.

Cuando se utiliza en incisiones quirúrgicas cerradas, el sistema NPWT Invia Liberty también está indicado para tratar el entorno de aquellas incisiones quirúrgicas que siguen drenando tras un cierre suturado o grapado, al mantener el entorno cerrado y eliminar el exudado mediante la aplicación del tratamiento de heridas con presión negativa.

El sistema NPWT Invia Liberty está diseñado para su uso en los siguientes casos:

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

Cuándo no se debe utilizar el dispositivo (contraindicaciones)

El sistema NPWT Invia Liberty está contraindicado en presencia de:

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

Si tiene cualquier duda, consulte a su profesional sanitario.

Descripción del dispositivo

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



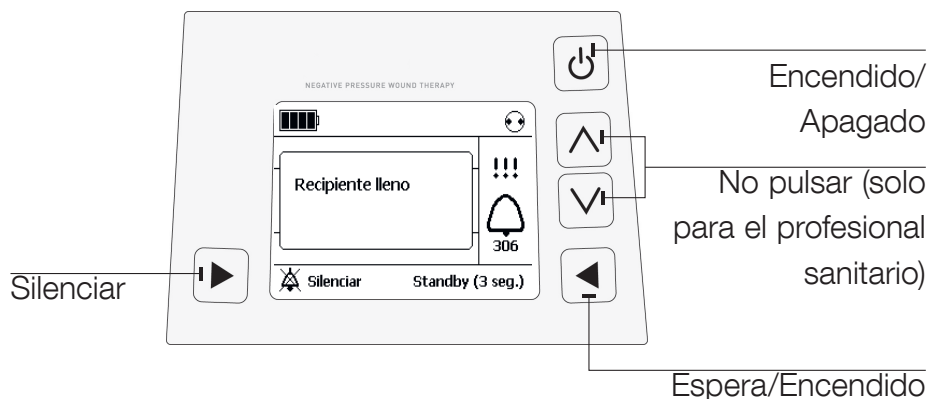
ADVERTENCIA

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



Pantalla

Botones para manejar el aspirador Invia Liberty



Condiciones que afectan al uso



PRECAUCIÓN

El aspirador Invia Liberty debe permanecer en posición vertical durante su uso.



Seguridad general en el hogar



Lea y tenga en cuenta estas advertencias e instrucciones de seguridad antes de comenzar a utilizar el sistema. Estas instrucciones de uso deben guardarse con el dispositivo. Tenga en cuenta que estas instrucciones de uso son pautas generales para la utilización del producto. Para resolver situaciones médicas, deberá consultar a un médico.

ES



PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS

- No utilice alargadores eléctricos con el aspirador Invia Liberty.
- Coloque el cable de alimentación de forma que no pueda ocasionar tropiezos o caídas.
- Nunca coloque el cable de alimentación alrededor de su cuello.
- Evite que el cable de alimentación entre en contacto con superficies calientes.
- No tire del cable de alimentación para desenchufarlo de la pared.
- No intente reparar usted mismo el aspirador Invia Liberty. Si no funciona, póngase en contacto con su profesional sanitario.
- Mantenga el aspirador Invia Liberty limpio y seco.
- Nunca sumerja el aspirador Invia Liberty en agua u otros líquidos.
- En caso de que el aspirador se moje, séquelo con una toalla.
- No seque el aspirador Invia Liberty en el microondas.
- Mantenga el aspirador fuera del alcance de niños y mascotas.
- Se requiere supervisión cuando el aspirador Invia Liberty se utiliza cerca de niños.
- No exponga el aspirador Invia Liberty a la luz solar directa.
- Riesgo de explosión: el aspirador Invia Liberty no se debe usar en entornos potencialmente explosivos, incluidos aquellos enriquecidos con oxígeno y áreas con anestésicos inflamables.
- El uso de equipos de comunicación inalámbrica, como dispositivos domésticos de red inalámbrica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus soportes, o walkie-talkies, puede afectar al funcionamiento del aspirador Invia Liberty, por lo que dichos equipos deberán mantenerse a una distancia mínima

de 30 cm del aspirador Invia Liberty. Esto puede ocasionar una carga insuficiente de la batería o generar un fallo interno. Consulte el capítulo «Notificaciones y resolución de problemas» para ver las acciones que se deben aplicar en caso de fallo interno.

- Este producto contiene baterías de iones de litio que conllevan un riesgo de incendio, explosión y quemaduras. El producto no debe desmontarse, golpearse, calentarse a una temperatura superior a 100 °C (212 °F), incinerarse ni quemarse.

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

Al dormir



- Asegúrese de que los tubos del Invia Liberty no puedan doblarse.
- Evite que el aspirador pueda caer al suelo mientras duerme.
- Cargue siempre el aspirador Invia Liberty cuando se vaya a la cama.

Al ducharse, bañarse o lavarse



- No utilice el aspirador Invia Liberty mientras se baña o se ducha.
- El Invia Liberty puede desconectarse del apósito durante un lapso de tiempo corto (de hasta 20 minutos) para cambiarse de ropa o para asearse. Analice los planes de aseo con su profesional sanitario.
- Evite que el aspirador Invia Liberty se moje.

- No coloque el aspirador Invia Liberty en un lugar desde el cual se pueda caer a una ducha, a un lavabo o una bañera.
- No toque el Invia Liberty si se ha caído al agua. Desconecte el dispositivo inmediatamente de la corriente eléctrica y desconecte el aspirador del apósito.



Al salir de casa

- Compruebe el estado de la batería y, si es necesario, recárguela antes de salir de casa.
- Para mayor comodidad, coloque el aspirador Invia Liberty en su maletín de transporte.
- No se olvide de llevar consigo una fuente de alimentación y un recipiente extra.

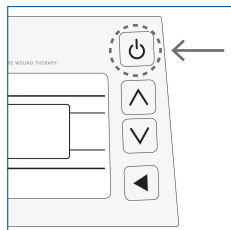
Instrucciones de configuración



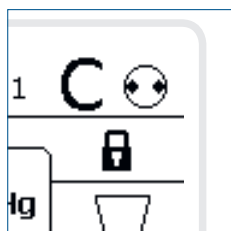
ADVERTENCIA


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

Encendido



Encienda el aspirador Invia Liberty pulsando la tecla [].



Vista de la pantalla cuando el aspirador está en funcionamiento. El indicador de funcionamiento/espera está girando [].



ADVERTENCIA

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



ADVERTENCIA

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



ADVERTENCIA

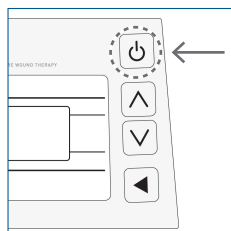
Se deberá reemplazar el apósito y el profesional sanitario deberá recomenzar el tratamiento si este se suspende durante más de dos horas.




ADVERTENCIA

El aspirador Invia Liberty no detecta bloqueos en los tubos conectados al adaptador de drenaje o al brazo curvo del conector en Y. A lo largo del día, supervise con frecuencia el tubo del apósito conectado al adaptador de drenaje o al brazo curvo del conector en Y, para asegurarse de que el tubo no esté doblado ni bloqueado.

Si identifica algún bloqueo en el tubo conectado al adaptador de drenaje o en el tubo conectado al brazo curvo del conector en Y, póngase en contacto con su profesional sanitario.



Apagado

Pulse el botón [] durante 3 segundos para apagar el aspirador Invia Liberty. Púlselo una sola vez.

Ajuste del maletín de transporte

El aspirador Invia Liberty está concebido para colocarse en un maletín de transporte durante su funcionamiento.



- 1 Abra el maletín de transporte.
- 2 Deslice el aspirador Invia Liberty en el compartimento correspondiente.
- 3 Cierre la solapa de velcro sobre el aspirador.

La bandolera también puede usarse como cinturón. Para esto, suelte la correa de los lados del maletín de transporte y pásela por las dos presillas ubicadas en la parte posterior del mismo.

Carga de la batería

Cuando la batería está completamente cargada, debe durar aproximadamente unas diez horas. Si el aspirador Invia Liberty está funcionando de manera continua debido a una fuga de aire, es posible que la batería deba recargarse antes (al cabo de unas 4 horas).

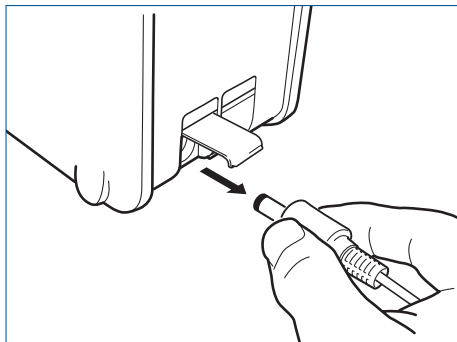
Símbolos de estado de la batería




llena media carga totalmente descargada (vacía)

Carga de la batería

Si el dispositivo se queda sin batería, siga las siguientes instrucciones.



Abra el puerto de alimentación y conecte el Invia Liberty al enchufe eléctrico de la fuente de alimentación suministrada con el aspirador. Conecte el otro extremo de la fuente de alimentación a una toma de pared. Las barras en movimiento que se muestran en el monitor de la batería indicarán que se está cargando.

La batería estará completamente cargada al cabo de unas cuatro horas. Cuando la batería esté totalmente cargada, si permanece conectada a la fuente de alimentación, se mostrará el icono  en la pantalla. Una vez completada la carga, desenchufe la fuente de alimentación de la pared y desconecte el aspirador Invia Liberty de la fuente de alimentación.

Presione hacia abajo la cubierta de protección para cerrar el puerto de alimentación.

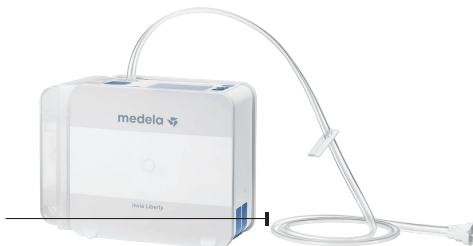


PRECAUCIÓN

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

Cargue siempre la batería durante la noche.

Puerto del enchufe adaptador




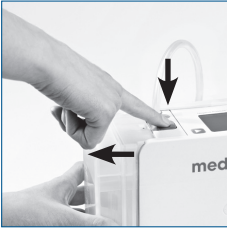
Cambio del recipiente

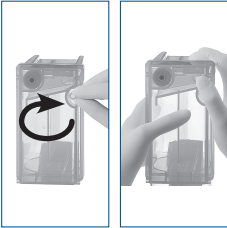
Cambie el recipiente como mínimo una vez a la semana, cuando parezca que esté lleno o cuando suene la alarma, de acuerdo con las instrucciones que se muestran en la pantalla del aspirador.


ES

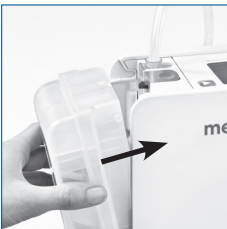
1 Lávese las manos.

2 Pulse el botón de espera [ > 3 segundos] y el motor del aspirador dejará de funcionar.

3  Pulse el botón de liberación de la parte superior del aspirador y retire el recipiente.

4  Selle el recipiente utilizado con el tope situado en la parte lateral.

5  Desembale el nuevo recipiente y despegue el adhesivo de seguridad. Coloque las clavijas de la parte inferior del mismo en las ranuras que se encuentran en la base del aspirador.




PRECAUCIÓN

No utilice el recipiente Invia Liberty si el empaquetado estéril está dañado.

6




Pulse «On» [] para encender el aspirador Invia Liberty y continuar con el tratamiento, e introdúzcalo en su maletín de transporte.

- 7 Deseche el recipiente usado según las instrucciones suministradas por su profesional sanitario.

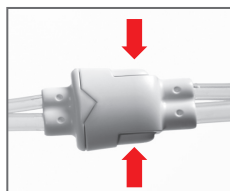
Conexión y desconexión del conector rápido

El conector rápido permite desconectar el equipo durante un lapso de tiempo corto (de hasta 20 minutos) para que pueda cambiarse de ropa o asearse. Durante este periodo, puede establecerse el modo de espera en el aspirador durante un intervalo de 5 minutos. Transcurrido este tiempo, sonará la alarma del modo de espera y podrá silenciarse durante 5 minutos más.

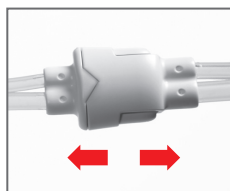
- 1 Lávese las manos.
- 2 Cierre la pinza del tubo del recipiente y cierre la pinza del tubo del apósito.
- 3 Pulse el botón de espera [ > 3 segundos] y el motor del aspirador dejará de funcionar.

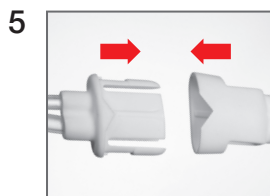


4

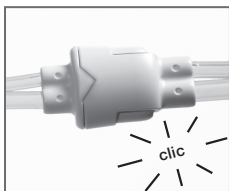


Presione los laterales del conector rápido para desconectarlo.

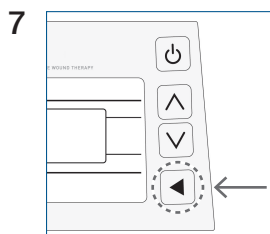





Para volver a conectar el conector rápido, acople sus extremos hasta que oiga un clic.



Abra tanto la pinza del tubo del recipiente como la pinza del tubo del apósito.




Pulse el botón «On» [] para continuar con el tratamiento.

Notificaciones y resolución de problemas



No se asuste si oye una señal acústica. Siga estas indicaciones.

- 1 Si el aspirador Invia Liberty está en su maletín de transporte, abra la tapa del maletín.
- 2 Pulse [] para silenciar la señal acústica durante 60 segundos (puede pulsar de nuevo cada vez que suene la señal).

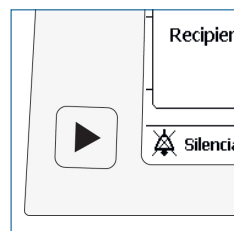



Tabla de alarmas

Advertencia	401	<p>Bateria baja</p> <p>401</p> <p>Silenciar Standby (3 seg.)</p>	<p>Cargar batería</p> <p>Standby (3 seg.)</p>
	405	<p>Modo standby</p> <p>405</p> <p>Silenciar On</p>	<p>Conecte y desconecte el aspirador</p> <p>On</p>
	406	<p>Temperatura interna alta</p> <p>406</p> <p>Silenciar Standby (3 seg.)</p>	<p>Retire la bomba de la fuente de calor (p.ej., la luz solar directa) o retire cualquier cubierta adicional (p.ej., una manta).</p> <p>Standby (3 seg.)</p>
Alarma	301	<p>Fuga en el sistema</p> <p>301</p> <p>Silenciar Standby (3 seg.)</p>	<p>Controle si hay fugas en el sistema y si el contenedor está correctamente insertado.</p> <p>Consulte las instrucciones de uso para una información adicional.</p> <p>Standby (3 seg.)</p>
	302	<p>Sistema obstruido</p> <p>302</p> <p>Silenciar Standby (3 seg.)</p>	<p>Controle que el tubo está limpio / no está doblado. Controle el nivel de llenado del recipiente.</p> <p>Consulte las instrucciones de uso para información adicional.</p> <p>Standby (3 seg.)</p>

Comentarios / posible causa del fallo	
	<p>Recargue la batería colocando el aspirador Invia Liberty en la estación de conexión o enchufe el cargador al puerto de alimentación del aspirador.</p> <p>El tiempo restante de la batería es de aproximadamente 30 minutos.</p>
	<p>Si el aspirador permanece en modo de espera durante más de cinco minutos, sonará una alarma.</p> <p>Para continuar con el tratamiento pulse el botón «On» [].</p>
	<p>Enfríe el aspirador Invia Liberty siguiendo las instrucciones de la pantalla.</p>
	<p>Apósito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Compruebe que no haya una fuga de aire en el apósito. Presione firmemente los bordes del apósito, alrededor del tubo de drenaje o sobre el Invia FitPad. - Puede aplicar una película adicional para fijar el apósito y sellar el área de fuga. <p>Conexiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Asegúrese de que el tubo del apósito esté conectado de forma adecuada al tubo del recipiente. - Asegúrese de que el tubo del recipiente esté insertado directamente al aspirador. <p>Recipiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Asegúrese de que el recipiente esté insertado de forma adecuada; suéltelo y vuelva a colocarlo. - Asegúrese de que no falte la junta tórica naranja que se coloca junto al tubo del recipiente en el aspirador. Puede solicitar más juntas al representante de Medela.
	<p>Llame a su profesional sanitario.</p>

Alarma	305		
	306		
	311		
	313		
Fallo interno			



PRECAUCIÓN

Si no puede identificar ningún símbolo o no comprende la alarma que se muestra en la pantalla, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Comentarios / posible causa del fallo


Recargue la batería colocando el aspirador Invia Liberty en la estación de conexión o enchufe el cargador al puerto de alimentación del aspirador.

El tiempo restante de la batería es de aproximadamente 15 minutos.

Cambie el recipiente (consulte el capítulo «Cambio del recipiente»).

Recipiente: – Suelte el r ecipiente y vuelva a colocarlo.
Tubo: – Asegúrese de que el tubo no esté doblado, enroscado ni bloqueado.

Cambie el recipiente (consulte el capítulo «Cambio del recipiente»).

Reinicie el aspirador. Si persiste el fallo interno, apague el aspirador pulsando [ > 3 segundos] y póngase en contacto con su profesional sanitario.



ADVERTENCIA

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

Limpieza y desinfección



El aspirador Invia Liberty puede limpiarse con un paño húmedo y un limpiador suave de uso doméstico.

Garantía



La garantía tiene una vigencia de dos años a partir de la fecha de entrega. El fabricante no se responsabilizará de ningún daño o daño indirecto ocasionados por un uso incorrecto o indebido, o por el uso del sistema por parte de personas no autorizadas.

Mantenimiento y control de seguridad



El mantenimiento solo puede ser realizado por personal autorizado. El control de seguridad se reduce a la inspección visual de la carcasa y el cargador para detectar cualquier daño y se debe llevar a cabo antes de cada uso. Si no se utiliza el aspirador Invia Liberty, la batería debe recargarse aproximadamente una vez cada seis meses para asegurar su óptimo funcionamiento.

Eliminación



Consulte con su profesional sanitario el mejor modo de desechar los apósitos, recipientes y tubos usados.

Especificaciones técnicas

Condiciones de almacenamiento de los accesorios

Los accesorios deben permanecer en su embalaje y almacenarse a una temperatura comprendida entre $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ (entre $-4\text{ }^{\circ}\text{F}$ y $122\text{ }^{\circ}\text{F}$).



Condiciones ambientales de funcionamiento

El aspirador Invia Liberty y sus accesorios deben utilizarse a una temperatura comprendida entre $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ (entre $41\text{ }^{\circ}\text{F}$ y $104\text{ }^{\circ}\text{F}$). No utilice los productos en condiciones de frío o calor extremo. Evite altos niveles de humedad relativa (se admite un intervalo de 15–93 %).



PRECAUCIÓN

No utilice el aspirador Invia Liberty a más de 3000 m (9842 pies) por encima del nivel del mar.

Clase de protección IP33

El aspirador Invia Liberty está protegido frente a la entrada de objetos extraños sólidos de más de 2,5 mm (0,1 pulgadas) así como de gotas de agua.

IP33

Signos y símbolos



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



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



No deseche este dispositivo junto con otros residuos urbanos sin clasificar (aplicable solo a la UE).



Este símbolo muestra la fecha de fabricación.



Este símbolo indica el nombre y la dirección del fabricante.



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



Este símbolo indica que este dispositivo necesita prescripción médica. 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 acompaña a una pieza aplicada de tipo BF.



Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante.



Este símbolo indica el número de serie del fabricante.



Este símbolo indica el código de lote del fabricante.



Este símbolo indica protección contra la entrada de objetos sólidos externos y contra los efectos dañinos causados por la entrada de agua.



Este símbolo indica el año y el mes a partir del cual debe dejar de utilizarse el dispositivo.



Este símbolo recomienda seguir las instrucciones de uso.



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



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



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



Este símbolo indica que el artículo marcado o sus materiales forman parte de un proceso de recuperación o reciclaje.



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



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



Este símbolo indica que hay que mantener el dispositivo seco.

pcs

Este símbolo indica el número de artículos.



Este símbolo indica la toma de corriente continua.



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



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



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



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



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 posición vertical correcta del embalaje de transporte

Compatibilidad electromagnética (CEM)

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

ES



ADVERTENCIA

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



ADVERTENCIA

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



ADVERTENCIA

No se deberán usar equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles (incluidos periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm de cualquier componente del Invia Liberty. De lo contrario, se podría producir una merma en el rendimiento del equipo.

Assistance

Lire l'intégralité du manuel d'instruction avant d'essayer d'utiliser le dispositif.

Pour toute question au sujet de votre système de traitement des plaies par pression négative Invia Liberty, veuillez vous adresser à votre fournisseur/médecin au numéro ci-dessous :

COORDONNÉES du médecin/fournisseur :

Conservez ce mode d'emploi à l'usage du patient dans un endroit facilement accessible.

Table des matières

Avertissements, mises en garde et instructions de sécurité	60
Avertissements généraux	60
Objectif du dispositif	62
Utilisation prévue	62
Quand utiliser le dispositif (indications)	63
Quand ne pas utiliser le dispositif (contre-indications)	64
Description de l'appareil	65
Écran	66
Facteurs ayant un impact sur l'utilisation	66
Sécurité générale à la maison	67
Pendant le sommeil	68
Sous la douche, dans le bain, pendant la toilette	68
En cas de sortie	69
Installation	69
Réglage du sac de transport	71
Charge de la batterie	72
Changer le bocal	73
Connecter / déconnecter le connecteur rapide	74
Messages d'erreur, pannes et solutions	75
Tableau des alarmes	76
Nettoyage/désinfection	80
Garantie	80
Entretien/Contrôle de sécurité	80
Mise au rebut	80
Spécifications techniques	81
Signes et symboles	82
Compatibilité électromagnétique (CEM)	85

Avertissements, mises en garde et instructions de sécurité

AVERTISSEMENT

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

MISES EN GARDE

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

Avertissements généraux


AVERTISSEMENT

La personne responsable de l'utilisation quotidienne de cet appareil (patient, personnel soignant) doit pouvoir lire, comprendre et suivre les instructions fournies dans ce mode d'emploi, affichées à l'écran de la pompe et celles des professionnels de santé. Cette personne doit être capable d'entendre et de réagir à tout signal sonore. Utiliser uniquement le système Invia Liberty TPPN pour la personne pour laquelle il a été prescrit et uniquement pour son utilisation prévue. Ne pas commencer le traitement sans avoir au préalable consulté le personnel et les soignants connaissant le mode d'emploi. Le traitement doit être surveillé par un professionnel de santé. Toute modification de cet équipement est interdite.

AVERTISSEMENT

Procéder fréquemment à un contrôle visuel du pansement et du système Invia Liberty.

En présence de quantités importantes de sang dans le pansement, la tubulure ou le bocal :

- 1 Arrêter la pompe en appuyant sur la touche  et en la maintenant enfoncée pendant 3 secondes.
- 2 Comprimer la plaie.
- 3 Demander immédiatement une aide médicale d'urgence.




En cas de difficultés de respiration, consulter immédiatement une aide médicale d'urgence.

AVERTISSEMENT

Consulter immédiatement un professionnel de santé pour l'un des symptômes suivants :

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

AVERTISSEMENT

Une fois que le professionnel de santé a réglé la pression et le mode de la pompe, ne plus appuyer sur les touches, sauf sur la touche marche/arrêt [], la touche veille [] ou la touche de mise en sourdine [].

AVERTISSEMENT

La pompe doit être utilisée 24 heures sur 24. Ne pas arrêter la pompe sauf si le professionnel de santé l'a conseillé ou en cas de saignement important.

Si la pompe est arrêtée pendant plus de 2 heures, il faut faire remplacer le pansement par un professionnel de santé. Contacter un professionnel de santé pour lui demander de changer le pansement.



AVERTISSEMENT

Si la pompe cesse de fonctionner et qu'il est impossible de la remettre en marche, contacter immédiatement un professionnel de santé.

MISE EN GARDE: La législation fédérale américaine autorise uniquement la vente ou la location de cet appareil sur ordonnance d'un médecin.

Objectif du dispositif

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

Le traitement des plaies par pression négative a fait ses preuves en matière de guérison de différents types de plaies. La pression négative (aspiration) est exercée sur une plaie au travers d'une pompe. L'aspiration ou pression négative permet de drainer les liquides et de refermer votre plaie. Le professionnel de santé applique un pansement spécial sur la plaie et une tubulure relie la plaie au bocal de la pompe. La pompe est en marche et réglée à la pression prescrite afin de drainer le liquide de la blessure. Celui-ci est récolté dans le bocal. Le traitement est poursuivi 24 heures sur 24.

Utilisation prévue

Utilisateur

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

Il incombe aux professionnels de santé de former les non-professionnels conformément aux instructions d'utilisation destinées aux patients et d'expliquer toutes les instructions de sécurité liées.

Patients ciblés

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

Environnement prévu

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

ER

Quand utiliser le dispositif (indications)

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

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

Le dispositif médical TPPN Invia Liberty convient aux indications suivantes :

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

Quand ne pas utiliser le dispositif

(contre-indications)

Le système ne peut être utilisé chez les patients souffrant de :

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

En cas de questions, consulter un professionnel de santé.

Description de l'appareil

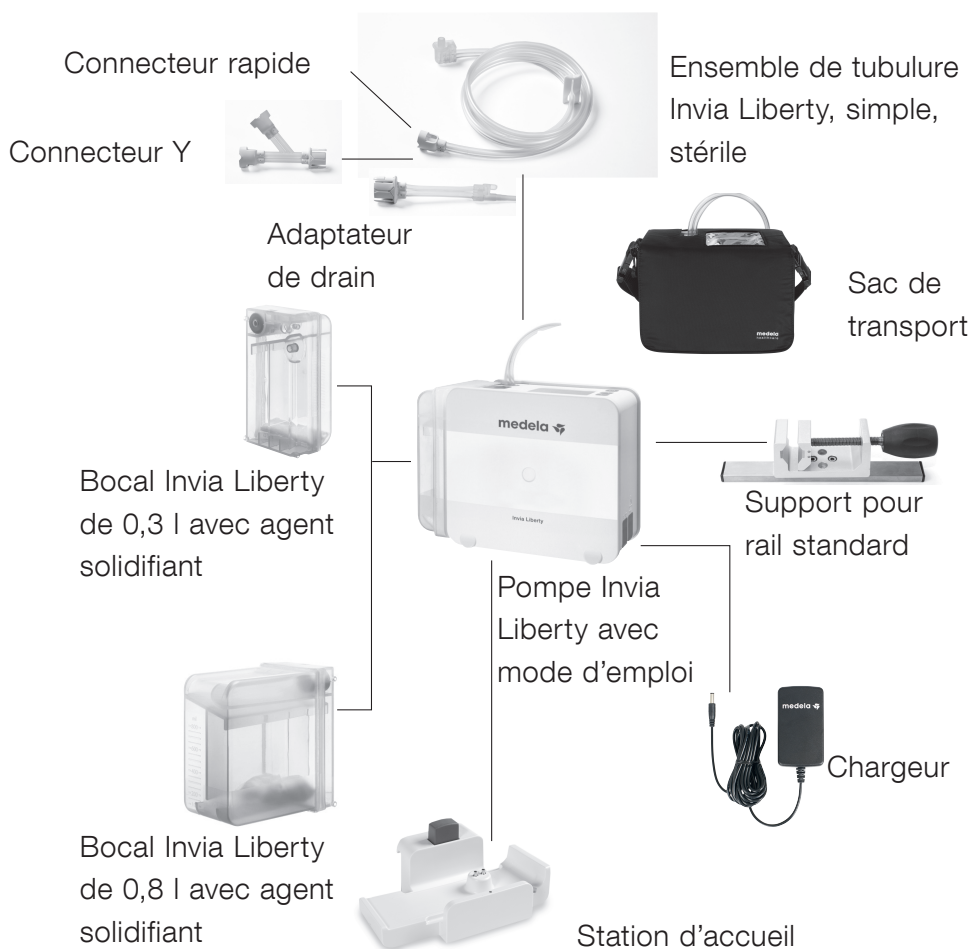
Vérifier que le contenu du paquet du système Invia Liberty est complet et qu'il est en bon état.



AVERTISSEMENT

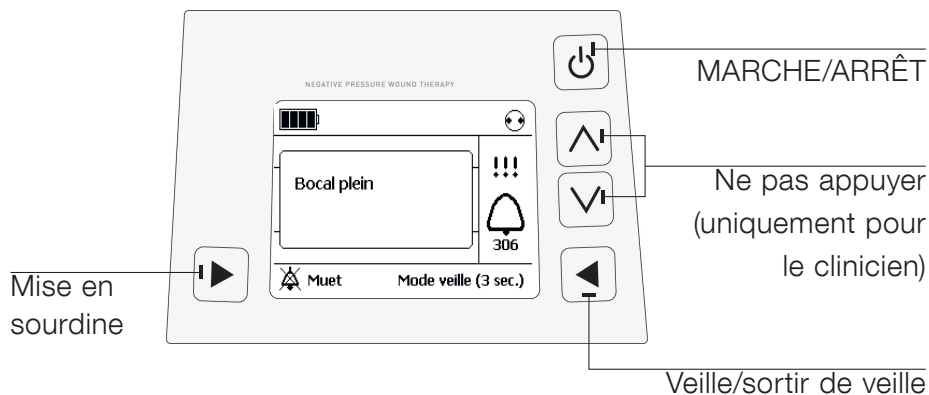
Ne pas utiliser d'accessoires autres que ceux décrits ci-dessous.

FR



Écran

Touches de fonctionnement de la pompe Invia Liberty



Facteurs ayant un impact sur l'utilisation



MISE EN GARDE

Pendant son utilisation, la pompe Invia Liberty doit être en position verticale.



Sécurité générale à la maison



Veillez lire et respecter ces avertissements et consignes de sécurité avant toute mise en service. Ce mode d'emploi doit être conservé avec l'appareil. Ce document sert de directive générale pour l'utilisation du produit. Les problèmes médicaux doivent être traités par un médecin.



MISES EN GARDE/AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser de rallonges avec la pompe Invia Liberty.
- Placer le câble d'alimentation de manière à ce que personne ne trébuche et tombe.
- Ne jamais placer le câble d'alimentation autour du cou.
- Éloigner le câble d'alimentation des surfaces chaudes.
- Ne pas débrancher le câble d'alimentation de la prise murale en tirant sur le câble.
- Ne pas essayer de remettre en état ou de réparer la pompe Invia Liberty. Consulter un professionnel la santé si la pompe ne fonctionne pas.
- Maintenir la pompe Invia Liberty propre et sèche.
- Ne jamais placer la pompe Invia Liberty dans de l'eau ou d'autres liquides.
- Si la pompe Invia Liberty est mouillée, la sécher à l'aide d'un linge sec.
- Ne pas sécher la pompe Invia Liberty dans un four à micro-ondes.
- Tenir les enfants et les animaux domestiques éloignés de la pompe Invia Liberty.
- Une surveillance est nécessaire si la pompe Invia Liberty est utilisée à proximité d'enfants.
- Tenir la pompe Invia Liberty éloignée de la lumière directe du soleil.
- Risque d'explosion : la pompe Invia Liberty n'est pas conçue pour fonctionner dans des environnements présentant des risques d'explosion, comme ceux enrichis en oxygène ou en présence d'anesthésiques inflammables.
- Les dispositifs de communication sans fil tels que les dispositifs domestiques sans fil en réseau, les téléphones portables, les téléphones sans fil et leurs bases, ainsi que les talkies-walkies peuvent perturber la pompe Invia Liberty et doivent se trouver à au moins 30 cm de la pompe. Ils peuvent empêcher la batterie

de se recharger suffisamment, ce qui peut entraîner une erreur interne. Consulter le chapitre Messages d'erreur, pannes et solutions pour savoir que faire en cas d'erreur interne.

- Ce produit contient des batteries au lithium-ion susceptibles de prendre feu ou de provoquer des explosions et des brûlures. Ce produit ne doit pas être démonté, écrasé, chauffé au-delà de 100 °C, incinéré ou enflammé.

Si le niveau de vide change ou qu'une erreur se produit, éloigner la pompe Invia Liberty d'au moins 30 cm du téléphone portable lors de l'émission ou de la réception d'un appel. Arrêter puis remettre en marche la pompe Invia Liberty afin de la réinitialiser après qu'une erreur s'est produite. Respecter, autant que possible, une distance de sécurité d'au moins 30 cm entre la pompe Invia Liberty et tout téléphone portable.

Pendant le sommeil



- S'assurer que la tubulure de la pompe Invia Liberty n'est pas emmêlée.
- Prévenir la chute de la pompe Invia Liberty pendant le sommeil.
- Toujours recharger la pompe Invia Liberty au coucher.

Sous la douche, dans le bain, pendant la toilette



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

En cas de sortie



- Vérifier l'état de la batterie et, le cas échéant, recharger la batterie avant de quitter le domicile.
- Pour un meilleur confort, placer la pompe Invia Liberty dans le sac de transport.
- Penser à emporter un bocal et un cordon d'alimentation.

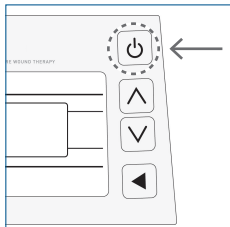
Installation




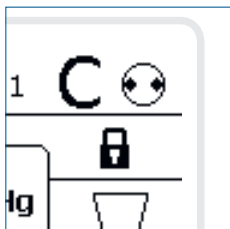
AVERTISSEMENT


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

Mise en marche



Mettre la pompe Invia Liberty en marche en appuyant sur [].



Vue de l'écran lorsque la pompe fonctionne. L'indicateur de fonctionnement/veille tourne [].



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

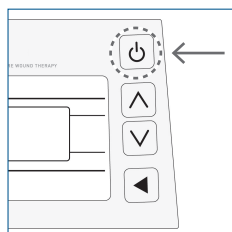
Remplacer le pansement par un professionnel de santé et recommencer le traitement s'il a été interrompu pendant plus de 2 heures.




AVERTISSEMENT

La pompe Invia Liberty ne détecte pas les obstructions de la tubulure connectée à l'adaptateur de drain ou connectée au bras courbé du connecteur Y. Vérifier la tubulure connectée du pansement à l'adaptateur de drain ou au bras courbé du connecteur Y fréquemment pendant la journée afin de s'assurer qu'elle n'est ni tordue ni obstruée.

En cas d'obstruction dans la tubulure connectée à l'adaptateur de drain ou dans la tubulure connectée au bras courbé du connecteur Y, contacter un professionnel de santé.



Arrêt

Arrêter la pompe Invia Liberty en appuyant sur [] pendant 3 secondes. Appuyer une seule fois.

Réglage du sac de transport

La pompe Invia Liberty est destinée à être portée dans un sac de transport pendant l'utilisation.



- 1 Ouvrir le sac de transport.
- 2 Glisser la pompe Invia Liberty dans la poche prévue à cet effet.
- 3 Sécuriser la pompe à l'aide de la fermeture autoagrippante.

La sangle d'épaule peut aussi être utilisée comme une sangle de ceinture.

Pour ce faire, détacher la sangle des côtés du sac de transport et la faire glisser dans les deux boucles situées à l'arrière du sac de transport.

Charge de la batterie

Lorsque la batterie est pleine, elle offre une durée de vie d'environ 10 heures. Si la pompe Invia Liberty fonctionne en continu en raison d'une fuite d'air, il est possible que la batterie doive être rechargée plus tôt (après environ 4 heures).

Symboles relatifs à l'état de la batterie



chargée



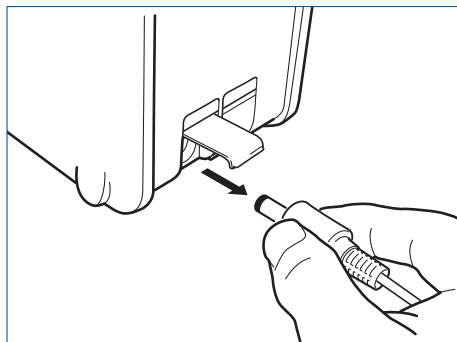
à moitié
chargée




déchargée (vide)

Charge de la batterie

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



Ouvrir l'orifice de l'adaptateur secteur. Brancher la pompe Invia Liberty sur la fiche électrique venant du bloc d'alimentation fourni avec la pompe. Brancher le cordon à l'autre extrémité du bloc d'alimentation à une prise murale. Les barres figurant sur l'écran de la batterie bougent pour indiquer que l'appareil est en charge.

La batterie est complètement chargée au bout de 4 heures environ. Lorsque la batterie est complètement chargée et que la pompe reste connectée au bloc d'alimentation,  est affiché en permanence à l'écran. Une fois le chargement terminé, débrancher le bloc d'alimentation du mur et débrancher la pompe Invia Liberty du bloc d'alimentation.

Fermer l'orifice de l'adaptateur secteur en appuyant sur le couvercle de protection.



MISE EN GARDE

Poursuivre le traitement TPPN pendant que la batterie de la pompe est en charge. Ne pas désactiver la pompe lorsque la batterie est en cours de chargement.

Toujours charger la batterie pendant la nuit.

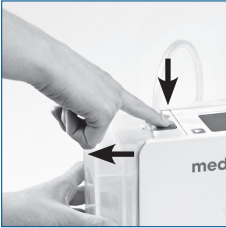
Adaptateur secteur

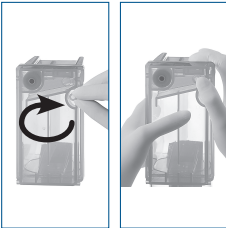


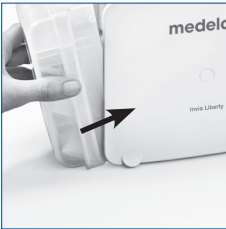
Changer le bocal

Remplacer le bocal au moins une fois par semaine, lorsque le bocal est visiblement plein ou que l'alarme indiquant qu'il est plein retentit, en suivant les consignes affichées à l'écran de la pompe.

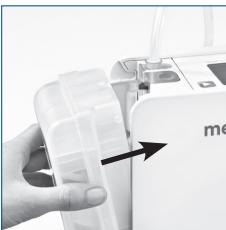
- 1 Se laver les mains.
- 2 Appuyer sur la touche « Veille » [ > 3 secondes] pour couper le moteur de la pompe.

- 3  Appuyer sur la touche de déverrouillage au sommet de la pompe et retirer le bocal.

- 4  Fermer hermétiquement le bocal usagé avec le couvercle situé sur le côté du bocal.

- 5  Déballer le nouveau bocal, retirer l'étiquette de sécurité et le positionner dans les rainures situées à la base de la pompe.

Pousser le bocal vers le haut et l'encliqueter dans la pompe Invia Liberty.



MISE EN GARDE

Ne pas utiliser un bocal Invia Liberty dont l'emballage stérile a été endommagé.

6



Mettre la pompe Invia Liberty en marche en appuyant sur la touche « ON » [] pour reprendre le traitement et glisser la pompe dans le sac de transport.

7 Éliminer le bocal usagé conformément aux consignes du professionnel de santé.

Connecter/déconnecter le connecteur rapide

Il est possible de débrancher le connecteur rapide brièvement (pour jusqu'à 20 minutes) pour se changer ou faire sa toilette. Pendant ce temps, la pompe peut passer au mode « Veille » pendant une période de 5 minutes, après quoi l'alarme « Mode Veille » s'enclenchera. Celle-ci peut être mise en sourdine pendant 5 minutes supplémentaires.

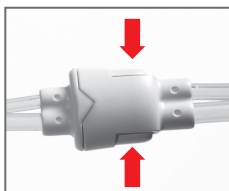
1 Se laver les mains.

2 Fermer le clamp de la tubulure du bocal ainsi que celui de la tubulure du pansement.

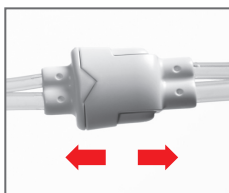


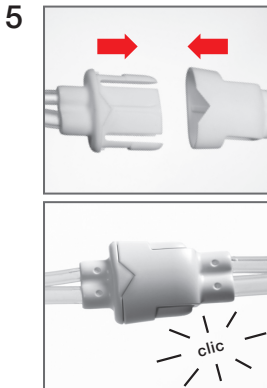
3 Appuyer sur la touche « Veille » [ > 3 secondes] pour couper le moteur de la pompe.

4



Débrancher la tubulure du connecteur rapide en appuyant sous les côtés du connecteur.

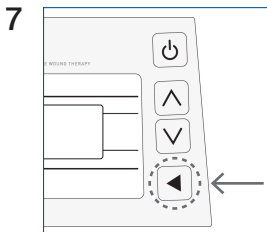




Pour rebrancher le connecteur rapide, relier les deux sections jusqu'à entendre un dé clic.



Ouvrir le clamp de la tubulure du bocal et ouvrir le clamp de la tubulure de pansement.



Appuyer sur « Marche » [▶] pour reprendre le traitement.

Messages d'erreur, pannes et solutions



Ne pas paniquer pas si un signal sonore retentit. Suivre les instructions ci-dessous.

- 1 Si la pompe Invia Liberty se trouve dans le sac de transport, ouvrir son couvercle.
- 2 Appuyer sur la touche [▶] pour mettre le signal sonore en sourdine pendant 60 secondes (il est possible d'appuyer sur la touche à chaque fois que le signal retentit).

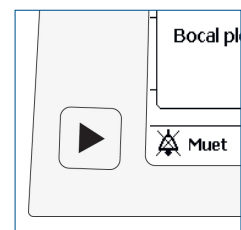


Tableau des alarmes

Avertissement	401				
	405				
	406				
Alarme	301				
	302				


Remarques / causes potentielles de l'erreur	
	<p>Recharger la batterie soit en plaçant la pompe Invia Liberty sur la station d'accueil ou en branchant le chargeur sur l'adaptateur secteur de la pompe.</p> <p>La durée de charge restante de la batterie est d'environ 30 minutes.</p>
	<p>Si la pompe reste en mode Veille pendant plus de 5 minutes, une alarme se déclenche.</p> <p>Pour continuer la thérapie, appuyer sur « Marche » [▶]</p>
	<p>Laisser refroidir la pompe Invia Liberty selon les instructions à l'écran.</p>
	<p>Pansement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vérifier la présence d'une fuite d'air au niveau du pansement. Appuyer fermement sur les bords du pansement, autour de la tubulure de drainage ou sur le FitPad Invia. - Appliquer davantage de pansements en film pour fermer hermétiquement la zone où s'est produite la fuite. <p>Raccords :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Raccorder correctement la tubulure branchée sur le pansement à la tubulure du bocal. - Veiller à ce que la tubulure du bocal soit insérée droit dans la pompe. <p>Bocal :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Veiller à insérer le bocal correctement, le déverrouiller et le repositionner. - Veiller à ce que le joint torique orange placé à côté de la tubulure du bocal sur la pompe soit bien présent. Un joint torique supplémentaire est disponible via le représentant Medela.
	<p>Appeler un professionnel de santé.</p>

Alarme	305	<p>batterie vide</p> <p>Muet</p> <p>305</p>	<p>Charger la batterie</p>
	306	<p>Bocal plein</p> <p>Muet</p> <p>Mode veille (3 sec.)</p> <p>306</p>	<p>Changer le bocal</p> <p>Mode veille (3 sec.)</p>
	311	<p>Echec de l'autotest</p> <p>Muet</p> <p>311</p>	<p>Libérer puis réenclencher le bocal</p> <p>Marche</p>
	313	<p>Filtre bouché</p> <p>Muet</p> <p>Marche</p> <p>313</p>	<p>Changer le bocal</p> <p>Marche</p>
Erreur interne	<p>Erreur interne</p> <p>Muet</p>	<p>Arrêter la pompe et la remettre en marche.</p> <p>Si le problème persiste, veuillez contacter le service client Medela.</p>	



MISE EN GARDE

S'il est impossible d'identifier un symbole ou de comprendre l'alerte sur l'écran, contacter un professionnel de santé.

Remarques / causes potentielles de l'erreur	
	<p>Recharger la batterie soit en plaçant la pompe Invia Liberty sur la station d'accueil ou en branchant le chargeur sur l'adaptateur secteur de la pompe.</p> <p>La durée de charge restante de la batterie est d'environ 15 minutes.</p>
	<p>Remplacer le bocal (voir le chapitre « Remplacer le bocal »).</p>
	<p>Bocal : – Déverrouiller le bocal et le replacer. Tubulure : – Veiller à ce que la tubulure ne soit pas coudée, tordue ou bloquée.</p>
	<p>Remplacer le bocal (voir le chapitre « Remplacer le bocal »).</p>
	<p>Redémarrer la pompe. Si l'erreur interne persiste, arrêter la pompe en appuyant sur [ > 3 secondes] et contacter un professionnel de santé.</p>



AVERTISSEMENT

Si la pompe présente un dysfonctionnement ou ne se met pas en marche, appeler immédiatement un professionnel de santé.

Nettoyage/désinfection



Il est possible de nettoyer la pompe Invia Liberty à l'aide d'un chiffon humide imprégné d'un détergent doux.

Garantie



La garantie est de 2 ans après la date de livraison. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dégâts causés ou résultant d'une manipulation non conforme, d'une utilisation inappropriée ou d'une manipulation par des personnes non autorisées.

Entretien/Contrôle de sécurité



Les travaux de service ne peuvent être effectués que par des personnes autorisées. Un contrôle de sécurité se limite à l'inspection visuelle du boîtier et du chargeur pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Il doit être effectué avant toute utilisation. Si la pompe Invia Liberty n'a pas été utilisée, la batterie doit en moyenne être chargée tous les 6 mois afin de garantir un fonctionnement optimal.

Mise au rebut



Demander à un professionnel de santé comment éliminer les pansements, bouchons et tubulures usagés.

Spécifications techniques

Conditions d'entreposage des accessoires

Les accessoires doivent rester dans leur emballage et être entreposés à des températures comprises entre $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ et $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-4\text{ }^{\circ}\text{F}$ et $+122\text{ }^{\circ}\text{F}$).



Environnement de fonctionnement

La pompe Invia Liberty et ses accessoires doivent être utilisés à des températures se situant entre $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$ et $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($+41\text{ }^{\circ}\text{F}$ et $+104\text{ }^{\circ}\text{F}$). Ne pas utiliser les produits en cas de froid ou de chaleur extrêmes. Éviter l'humidité relative élevée (15–93 % autorisés).



MISE EN GARDE

Ne pas utiliser la pompe Invia Liberty au-delà de 3 000 mètres (9 842 pieds) au-dessus du niveau de la mer.

Classe de protection IP33

La pompe Invia Liberty est protégée contre la pénétration de substances solides de dimensions supérieures à 0,1 pouce (2,5 millimètres) et de gouttes d'eau.

IP33

Signes et symboles



Ce symbole indique une MISE EN GARDE ou un AVERTISSEMENT associé au dispositif.



Ce symbole indique un appareil de classe II.



Ne pas jeter l'appareil avec les déchets municipaux non triés (uniquement pour l'UE).



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



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

STERILE EO

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

R_{only}

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 (É.-U. uniquement).



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

REF

Ce symbole indique le numéro de catalogue du fabricant.

SN

Ce symbole indique le numéro de série du fabricant.

LOT

Ce symbole indique le code de lot du fabricant.

IP33

Ce symbole indique une protection contre les effets nocifs de l'introduction d'objets étrangers solides et de gouttes d'eau.



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



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



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



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



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



Ce symbole signifie que l'élément marqué ou son matériau est intégré à un processus de récupération/recyclage.



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



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



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

pcs

Ce symbole indique le nombre d'articles.



Ce symbole indique une prise de courant continu.



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



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



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



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



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



Ce symbole indique que le carton de transport doit être en position verticale pour être transporté correctement.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

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



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés en deçà de 30 cm de toute partie du dispositif Invia Liberty sous peine de dégrader les performances du dispositif médical.

Notes

Notes



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

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.medela-healthcare.us

Canada

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



If you need assistance contact