

Invia[®] Liberty[™]

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM

EN Clinician instruction for use

ES Instrucciones para uso clínico



Table of Contents

EN Instructions for use	4
ES Instrucciones de uso	46
Table of content	2
Introduction	4
To consider before Use	4
Intended Use	5
Indications for Use	5
Contraindications	5
Warnings, Cautions and Safety Instructions	6
Warnings	7
Cautions	9
Safety instructions	10
Wound Assessment	11
Safety-related Checks	11
Dressing Technique	12
Invia Liberty Pump	13
Display	14
Invia Liberty Pump Disposables	15
Invia Liberty Canister with solidifier 300ml and 800ml	15
Invia Liberty Tubing/Y-connector	16
Power Supply	17
USB Port	17
Preparation for Use	18
Invia Liberty Pump User Modes	20
Administrative mode	20
Patient mode	20
Administrative Mode	21
Change settings	23
Therapy Log file	24
To open the Therapy Log file	24

Patient Mode	25
Turn ON	25
Check pressure	25
Air Leakage Indicator	25
Standby	25
Turn OFF	25
Change Invia Liberty Canister and Invia Liberty Tubing	26
Battery charging	28
To disconnect Invia Liberty Pump from the electrical source	28
Alarms	29
Warning	30
Alarm	30
Internal fault	31
Alarm Table	32
Accessories Overview	36
Wound Dressing Kits	37
Sterility and Requirements for Usage	38
Cleaning and Disinfection	39
Disposal	40
Maintenance/Safety-Related Check	41
Guarantee	41
Service life	41
Map Time Zone	42
Index	43
EMC Information	86
Electromagnetic Emissions	86
Electromagnetic Immunity	87
Recommended separation distance	89
Signs and Symbols	90
Technical specifications	92

Introduction

With Invia Liberty you have selected a system for use in Negative pressure Wound Therapy (NPWT). The lightweight Invia Liberty pump provides an adjustable negative pressure range and two therapy modes along with an electronic measuring and monitoring system. The pump is quiet during operation and has optical and acoustic status alarms for patient safety.

Invia Liberty is portable and can be operated independent of the electrical outlet thanks to a rechargeable battery. Acoustic and optical signals are triggered for variances from the set values as well as for faults.

To consider before Use

Federal law restricts this device for sale or rental by or on the order of a physician or professional. These instructions for use are a general guide to the use of the Invia Liberty Pump with associated products. Medical matters must be addressed by a physician.

The Invia Liberty Pump is verified within the scope of conformity evaluation and is only to be used with products included in the Invia Liberty NPWT System and distributed by Medela. Medela can only guarantee the effective and safe performance of the system with these products.

In order to ensure safe and proper operation of Medela products, a quality management system is used. Please meet the conditions below (failing to do so will void the warranty). Invia Liberty NPWT is to be used exclusively as described in these instructions for use.

- Before initiation NPWT treatment, read the instructions for use, indications, contraindications, warnings, precautions and safety instructions. Nonobservance and incorrect use can lead to considerable dangers and cause pain and injury to the patient.
- Safe and effective operation of this device requires specific instructions from physician.
- For use only by persons who have been adequately trained in wound care and negative pressure wound therapy.
- Therapy changes (pressure level, constant or intermittent mode) should only be done as prescribed by physician's order.
- In these instructions for use “pressure” in general implies “negative pressure”.
- Please keep in mind that each wound is unique and must be assessed by a qualified medical professional who must use his / her best judgment when applying this therapy. The pressure level and therapy mode must be adapted to each individual patient according to his / her medical knowledge and according to the wound healing phase.

Intended Use

The Medela® INVIA Liberty Wound Therapy is indicated to help promote wound healing, through means including drainage and removal of infectious material or other fluids, under the influence of continuous and/or intermittent negative pressures, particularly for patients with chronic, acute, traumatic, subacute and dehiscent wounds, partial-thickness burns, ulcers (such as diabetic or pressure), flaps and grafts.

Invia Liberty is intended for use on people in all units of the hospital and in the home area and may only be used by trained persons after getting instructions. They may not be hard of hearing or deaf and must have normal visual acuity.

Indications for use

The types of wounds indicated are:

- Diabetic/Neuropathic ulcers
- Pressure ulcers
- Chronic wounds
- Acute wounds
- Dehiscent wounds

Contraindications

Contraindicated for patients with:

- Malignancy of the wound
- Untreated osteomyelitis
- Unmanaged malnutrition
- Non-enteric fistula
- Unexplored fistula
- Necrotic tissue with eschar present
- Do not place Invia Wound Therapy dressing over exposed blood vessels or organs
- Do not place directly over anastomoses or sutured vessels

Warnings, Cautions and Safety Instructions



WARNINGS

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



CAUTIONS

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



Safety Related Tip

Indicating useful information about the safe use of the device.

The Invia Liberty Negative Pressure Wound Therapy System (subsequently named Invia Liberty NPWT System) is intended for the use described in these Instructions for Use.

Medela is only responsible for the effect on BASIC SAFETY, reliability and performance of the Invia Liberty NPWT System if it is used in accordance with the Instructions for Use.

Please read and observe these warnings and safety instructions before operation.

These Instructions for Use must be kept with the device.

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

Warnings



WARNINGS

- Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer.
 - This manual provides general guidelines for the use of the Invia Wound Therapy.
 - The safe and effective operation of this device requires specific instruction from physician.
 - No modification of this equipment is allowed.
 - For use only by healthcare professionals who have been adequately trained in suction procedures, wound care, negative pressure wound therapy and in the use of aspirators or adequately trained lay users. Healthcare professionals are responsible to train lay users according to the Patients Instructions for Use and explain all related safety information.
- CAUTION: Incorrect use can cause pain and injury to the patient.
- Consult the indications for use, precautions and contraindications when using the Invia Liberty as a vacuum source with the Invia Wound Therapy. Failure to read and follow all instructions in this manual prior to use may result in death or injury of the patient.
 - Failure to obtain consent and any additional instructions from the treating physician prior to use, may lead to death or injury of the patient.
 - Before you plug in the device, please check that your local power supply is the same as the voltage given on the specification plate.
 - The device is not for use while bathing, showering or suitable for a hazardous explosive environment.
 - Do not dry Invia Liberty with microwaves.
 - Data transfer via USB is not possible in the running mode.
 - A patient undergoing NPWT requires frequent supervision. Objective indications or signs of possible infection or complication must be addressed immediately (e.g. fever, pain, redness, increased warmth, swelling or purulent drainage). Monitor the device, wound, surrounding skin and patient status and comfort level frequently to ensure efficient, safe treatment and patient comfort.
 - Do not place the foam/gauze dressing directly on exposed blood vessels, organs, nerves, tendons, bones or ligaments. When using the Invia Liberty NPWT system in close proximity to these structures a protective barrier, such as a non-adherent wound contact layer, must be used.
 - Serious or fatal injury can result from bone fragments or sharp edges (e.g. staples or hardware) that could puncture protective barriers, vessels or organs.
 - Patient must be closely monitored for bleeding. If sudden or increased bleeding is observed, immediately stop use of the pump, apply pressure on wound dressing and seek immediate Emergency Medical Attention.
 - Should a spinal cord injury patient experience autonomic hyperreflexia, discontinue treatment with the Invia Liberty NPWT System and consult a physician immediately.
 - Never place the Invia Liberty pump in water or liquids. Clamp the drain and disconnect from the dressing prior to bathing or showering.
 - Consider use of a protective barrier on skin that may come in contact with the tubing, especially in those patients with fragile skin.

- Do not use oxidizing agents, such as hydrochlorite solutions or hydrogen peroxide in the wound before use of Avance Foam dressing.
- Invia Wound Therapy instructions advise 24 hours therapy without interruption. If therapy is discontinued for more than 2 hours using foam or 24 hours using gauze, the dressing should be replaced and therapy restarted by a healthcare professional.
- This device has not been studied in pediatric patients.
- Clamp the drain and disconnect Invia Liberty pump prior to patient entering hyperbaric oxygen chamber (HBO) or Positron Emission Tomography (PET).
- The Invia Liberty NPWT system is not for use in the Magnetic Resonance (MR) Environment, so do not take the Invia Liberty NPWT system into this environment.
- In the event that defibrillation is required, disconnect the pump from the wound dressing before the patient is defibrillated.
- Special care is advised for dressing placement and removal in order to avoid situations such as unintentional gauze or foam retention.

Medela makes no assurances as to the efficacy of the Invia Wound Therapy.

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

Cautions



CAUTIONS

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

- Patients at high risk for bleeding and hemorrhage.
- Patients taking anticoagulants or platelet aggregation inhibitors, or in patients experiencing active bleeding or difficult wound hemostasis.
- Wounds that involve a fistula.
- Using Invia Wound Therapy in close proximity to blood vessels and organs or exposed organs, vessels, nerves, tendons, or ligaments. Provide necessary protection of all vessels and organs using a protective barrier.
- Patients with a history of vascular anastomosis or friable, irradiated, sutured or infected blood vessels.
- Use near vagus nerve (bradycardia) or use on patients with a history of spinal cord injury (stimulation of sympathetic nervous system).
- Circumferential dressing application.

Incorrect use may cause pain and injury to the patient. Excessive negative pressure, a too tight adhesive cover dressing, or an infection of the wound may cause pain to the patient. In either case, the dressing must be changed and the wound inspected in detail.

The patient should be monitored regularly according to physician instructions and facility guidelines to monitor patient comfort, therapy compliance and signs of wound infection.

Do not use a Invia Liberty canister or tubing if the sterile packaging is damaged.

The Negative Pressure Wound Therapy must be used 24 hours per day without interruption. If the pump is stopped for more than the time frames shown below, the dressing must be changed and therapy restarted.

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

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

Consider the patient's size and weight when prescribing this device.

Consider mode of therapy – intermittent versus continuous.

Safety instructions

- Before you plug in the device, please check that your local power supply is the same as the voltage given on the specification plate.
- The Invia Liberty Pump is verified within the scope of conformity evaluation and is only to be used with products included in the Invia Liberty NPWT System and distributed by Medela. Medela can only guarantee the effective performance of the system with these products.
- The use of mobile telephones, local area networks (LAN) including wireless (WLAN), walkie-talkies (two-way radios) and cordless telephone sets may affect the Invia Liberty NPWT Pump. A safe distance of 3.3 feet (1 m) from the Invia Liberty NPWT Pump to the device is recommended.
- The patient should be regularly monitored according to facility or institution guidelines.
- Invia Liberty Pump must remain in an upright position during use.
- Supervision is necessary when the Liberty Pump is used in the vicinity of children.
- Do not use Invia Liberty Pump if:
 - The power cord or plug are damaged
 - The device is not functioning properly
 - The device is damaged
 - The device has apparent safety defects
- Never pull the plug out of the main socket by pulling on the connecting cable.
- Keep the Invia Liberty Pump with associated products away from hot surfaces.
- Never place the Invia Liberty Pump, charger or docking station device in water or other liquids and keep the charger connector away from moisture or immersion in water.
- The Invia Liberty Pump must not be used for suctioning explosive, easily flammable or corrosive liquids.
- The connecting tubing supplied with the device must never come into direct contact with the suction area.

Wound Assessment



CAUTION

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



WARNING

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

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

Safety-related Checks

For the safety-related checks, the device should be maintained and repaired throughout its service life in compliance with the Service procedures.

The Invia Liberty Pump is a device in protection class II (EN IEC 60601-1), the safety-related checks are confined to visual inspection of the housing and charger for damage. This check must be performed prior to each use.

Devices of protection class II do not have a protective earth conductor; there is therefore no need to check the earth leakage current.

The Invia Liberty Pump enclosure is made entirely of insulated material. Tests of the enclosure leakage current using common measuring instruments will therefore not reveal measurable values. Even when suctioning a conductive fluid until the overflow protection device activates, measurements of the patient leakage current using common measuring instruments will not reveal measurable values.

Invia Liberty Pump does not have patient circuits or functional earth connections.

Dressing Technique

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

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

Dressing change

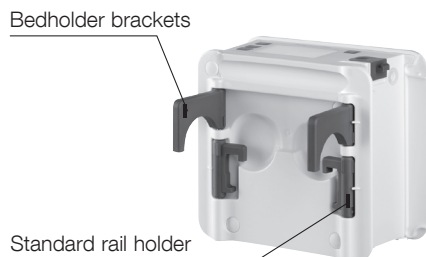
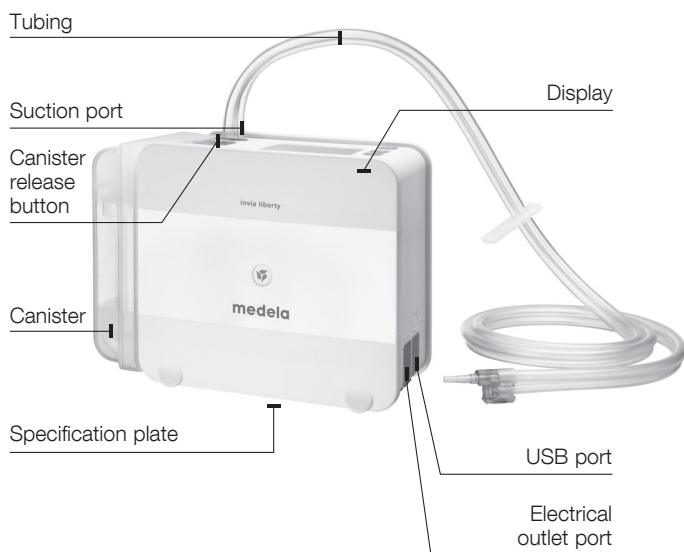
 Dressings (wound contact layer, wound filler, wound cover, drain, External Suction Interface (ESI)) should be changed every 48 to 72 hours, but no less than 3 times a week, or as instructed by the healthcare professional.

When treating infected wounds or wounds more susceptible to tissue in-growth into wound filler material, more frequent dressing changes may be needed. The frequency of dressing changes should be based on an evaluation of the wound characteristics rather than standard recommendations.

 Important things to remember:

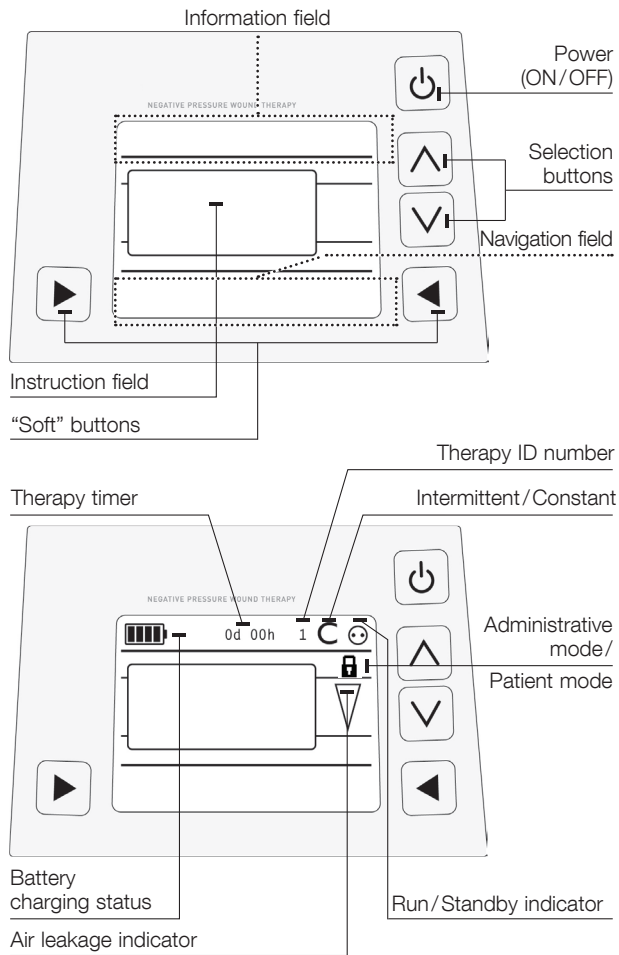
- Routinely check that the pump is on, negative pressure level and therapy mode is set as prescribed by physician.
- Monitor dressing periodically for leaks.

Invia Liberty Pump



The max flow of Invia Liberty Pump is 5 liters/minute with an adjustable pressure range of -60 to -200 mmHg (-8 to -27 kPa).

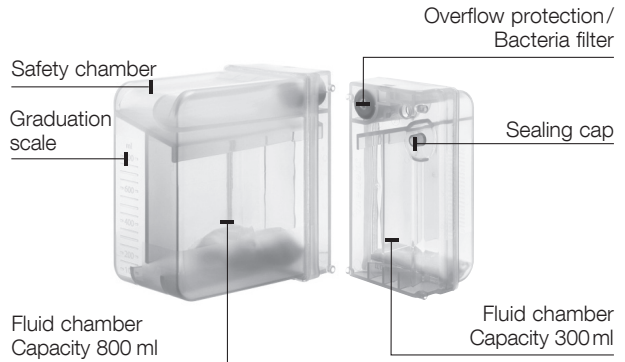
Display



Invia Liberty Pump Disposables



Invia Liberty Canister with solidifier 300 ml and 800 ml



Material:	Polypropylene
Accuracy of graduation:	+/- 2.5 % (in the upright position)
Composition of solidifier:	Cross-linked sodium polyacrylate



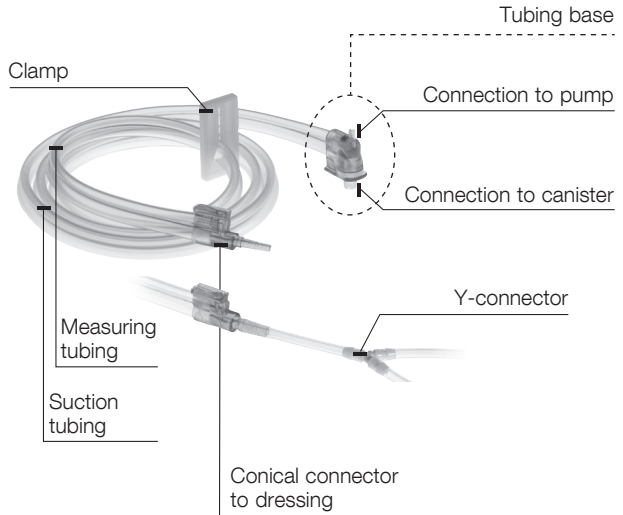
CAUTIONS

For appropriate, safe operation Invia Liberty Pump must remain in an upright position during use.

If the pump tips over, set it upright again. The special construction of the safety chamber in the upper region of the canister protects the overflow protection/bacteria filter from clogging immediately, if tipped over.

When the canister is full and the pump tips over, this function is made inoperative, since the secretions will flow into the safety chamber and clog up the hydrophilic filter. In this case an alarm will sound and the canister will need to be replaced.

Invia Liberty Tubing/Y-connector



Material: PVC (medical grade)
Length: 1.5m
Diameter: 3.6/5.1 mm

The tubing is comprised of two lumens:

The smaller lumen (measuring tubing) regulates the pressure and the larger lumen (suction tubing) removes the fluid from the wound into the canister. A hydrophilic overflow protection/bacteria filter in the tubing base helps prevent contamination of Invia Liberty Pump.

Air flushing of the tubing occurs automatically every 5 minutes and helps prevent clogging of the tubing.

Power Supply



CAUTIONS

Before you charge the device, please check that your local power supply is the same as the voltage given on the specification plate.

Invia Liberty Pump is operable while connected to the electrical power supply or by the internal re-chargeable lithium-ion battery. While in use and connected to the electrical power supply, the battery is re-charged.

The charge on the battery is dependent upon the run-time of the pump. The run time refers to the effective operation of the motor. Invia Liberty Pump only turns on when the measured pressure is lower than the set pressure. If the Invia Liberty Pump is running continuously, Medela suggests a maximum of 4 hours of battery usage before it is necessary to re-charge.

The average run time of the battery exceeds 12 hours. This is influenced by the size of the wound, the air leakage in the system and the set pressure. If there is a leakage in the system, the pump will run more often which will reduce the battery run-time.

USB Port

Additional equipment connected to medical electrical equipment must comply with the respective IEC or ISO standards (e.g. IEC 60950 for data processing equipment).

Furthermore all configurations shall comply with the requirements for medical electrical systems (see IEC 60601-1-1 or clause 16 of the 3Ed. of IEC 60601-1, respectively). Anybody connecting additional equipment to medical electrical equipment configures a medical system and is therefore responsible that the system complies with the requirements for medical electrical systems.

Attention is drawn to the fact that local laws take priority over the above mentioned requirements. If in doubt, consult your local representative or the Medela Customer Service Department.

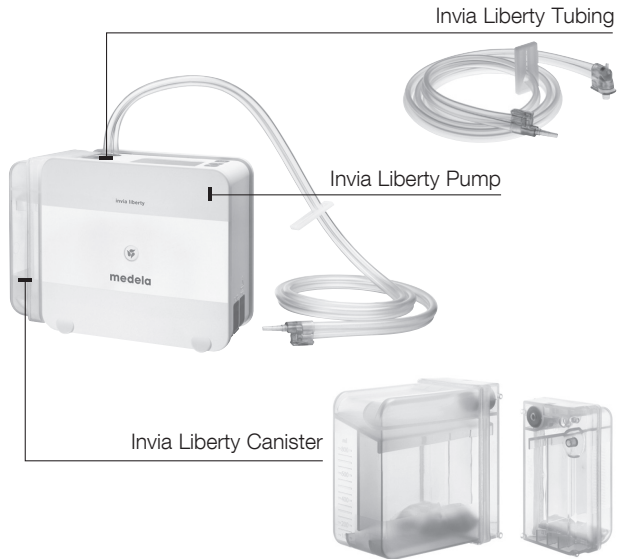
Preparation for Use



WARNING

Use only after instruction by trained personnel. Wear gloves for all operations.

1. Check necessary parts.



2. Connect Invia Liberty Tubing

1.



1. Open external packaging. Keep the inner packaging, as it is used for the functional check.

2.



2. Insert the tubing base into the pump as shown (straight push).

3. **Click in Invia Liberty Canister**
Open external packaging.

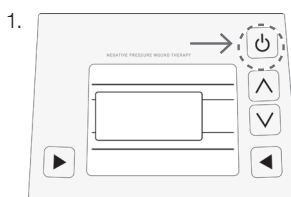


1. Slip the pegs at the bottom of the cannister into the slots at the base of the pump. Lift cannister towards pump until it clicks into place.



2. "Click" into place.
Canister secures tubing

4. **Switch Invia Liberty Pump ON**
by pressing [].



1. The pump will do self-test and start running immediately. You should hear the motor running for a short time until the pressure is built up. If the motor keeps running for more than 30 sec. – check system and retry.

5. **Conduct functional check to ensure adequate seal**



1. Seal off the conical connector of the tubing with your thumb (through the inner packaging).



CAUTION

Ensure tubing is not bent during the functional check.

6. If functional check was successful, **switch OFF Invia Liberty Pump** by pressing [> 3 seconds]. If the self-test is not successful, follow instructions shown on the display or see the Alarms chapter.
7. Connect the Invia Liberty Tubing Connector to the wound drain tubing or the tubing of the External Suction Interface (ESI). For dressing applications, please refer to Instruction for Use provided with the Invia and Avance Dressing Kits. Switch Invia Liberty pump on as described in the User Modes.

Invia Liberty Pump User Modes

Administrative mode

Used by healthcare professional to either set up new patients or to change pump settings like pressure, switch from constant to intermittent mode, change intermittent time settings, language and time zone.

You can enter the administrative mode in both user modes and in standby mode.

Patient mode

In patient mode, the pump can be switched on and off, turned into standby mode and alarms can be muted. In this mode the canister and tubing can be changed and the pump can be charged. When the pump is turned off in this mode, last settings are used by default.

Administrative Mode



 The default settings of the Invia Liberty Pump are -60 mmHg and constant mode.



CAUTION

The pressure level should always be set according to Physician's instruction.

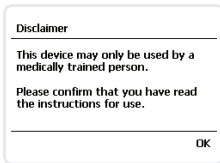
The set pressure is measured and controlled at the end of the conocal connector on the canister tube.



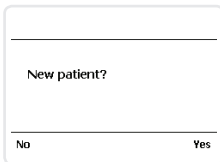
1. **Switch Invia Liberty Pump ON** in Administrative mode, press and hold [], press [].

Self-test starts

If the self-test is not successful, follow instructions shown on the display or see the Alarm chapter.



2. **Acknowledge disclaimer.** Press “OK” [] to confirm.



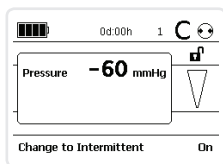
“New patient? Yes/No”

“Yes” means that Invia Liberty Pump will issue a new therapy ID number (= new patient).

This number can be noted in the patient's file.

The therapy ID number is displayed in the information field.

“No” means that the therapy ID number and settings remains unchanged (= same patient).



3. If yes

Press “Yes” [◀] to confirm.

Press “OK” [▶] to enter the main display.

4. If no

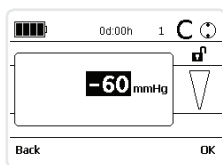
Press “No” [▶] to confirm and enter the main display.



CAUTIONS

Set the pressure level and therapy mode according to healthcare professional instruction.

To change the pressure level



5. Press the Selection buttons [^] or [v] to set pressure level.

6. Press “OK” [▶] to confirm and enter the main display.

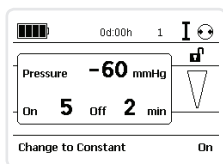
7. To return to the main display, press “Back” [▶].



CAUTIONS

If the pressure level is not confirmed, the pump will switch back to the old settings and returns automatically to the main display after 5 seconds.

To change the therapy mode



Constant mode – C

The pre-selected pressure is built up and kept constant.

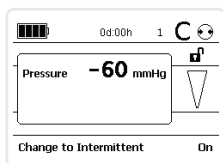
8. To change from intermittent mode to constant mode, press [▶]

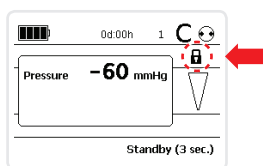
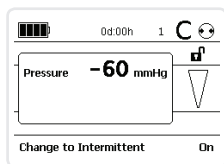
“Change to Constant” and press “On” [▶].

Intermittent mode – I

The pre-selected pressure is built up and the pre-selected time intervals are used.

9. To change from constant mode to intermittent mode, press [▶] “Change to Intermittent” and press “On” [▶].





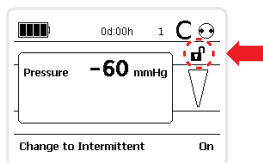
10. Apply the dressing, see Wound Dressing Guidelines chapter. Connect the canister tubing to the dressing.
11. Press “On” [] to start the pump.

- 1 minute after the last button has been pressed, the Invia Liberty Pump switches into patient mode automatically and the display is locked.
- 1 minute after the last button has been pressed, the backlight turns off. In case of pressing any button or alarm goes off the backlight will turn on.

The settings can only be changed when the pump is in the administrative mode.

The settings possible to change are the Pressure, Unit pressure, On time, Off time, Language and Time zone. Pump number, Pump run-time and Version can only be viewed and not changed.

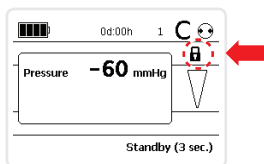
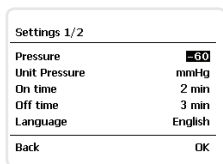
Change settings



1. To enter the administrative mode, unlock the display by press and hold [], press [].
2. Press the soft buttons [+] at the same time.
3. To change setting, choose with the Selection buttons [] or [].

Settings 1/2		Selection
Pressure	-60	-60 to -200mmHg (-8 to -27 kPa) kPa/ mmHg 1 – 8 min. 1 – 8 min Languages according to list
Unit Pressure	mmHg	
On time	2 min	
Off time	3 min	
Language	English	
Back	OK	

Settings 2/2		Selection
Time zone	+0 h	+-0 – 12 hours GMT as displayed as displayed as displayed
Pump number	00867	
Pump run-time	1 h	
Version	1.02	
Back	OK	



4. Press “OK” [] to select.
5. To change value, choose with the Selection buttons [] or [].
6. Press “OK” [] to confirm.

If the changed setting is not confirmed, the pump will switch back to the old settings.

7. Press “Back” [] to exit settings.

1 minute after the last button has been pressed, the Invia Liberty Pump switches into patient mode automatically and the display is locked.

Therapy Log file

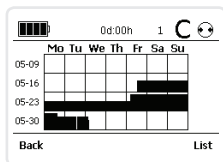
In the Therapy Log file information regarding runtimes (on/off), pressure settings, therapy modes, alarms and errors are listed. The last 51 events are logged and displayed.

To open the Therapy Log file

Date	Time	M	Duration
2011-06-02	06:41	Standby	0:01
2011-06-02	06:15	I (-80)	0:26
2011-06-02	06:15	Standby	0:00
2011-06-01	15:00	C (-130)	15:15
2011-06-01	14:48	Off	0:12
2011-06-01	13:40	C (-130)	1:08

Back -1- Graph

List



Graph

1. Enter the administrative mode, unlock the display by press and hold [], press [].
2. Press Selection buttons [] + [] at the same time.
3. To view the additional pages, scroll with the Selection buttons [] or [].
4. To view the Therapy Log file as a graph, press “Graph” [].
5. To exit the Therapy Log file, press “Back” [].

The Invia Liberty Pump switches automatically into main display (in administrative mode) 30 seconds after the last button has been pressed. After additional 30 seconds, the pump switches into patient mode and the display is locked.

Patient Mode



Turn ON

Switch Invia Liberty Pump ON by pressing []

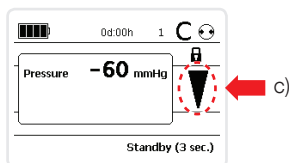
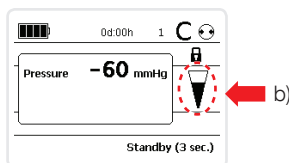
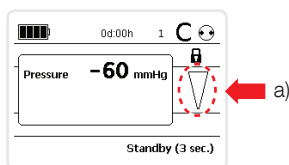
Self-test starts

If the self-test is not successful, follow instructions shown on the display or see the Alarms chapter.

- ☞ When the pump is turned on in this mode, last settings (therapy mode and pressure level) are used by default.

Check pressure

The set pressure will be shown on the display. The motor will run for a few seconds to build up the pressure. If it runs continuously for more than 30 seconds, check system for leaks and try again. The set pressure is measured and controlled at the end of the conical connector on the canister tube.



Air Leakage Indicator

An air leakage indicator is shown on the display to visualize if there is an air leakage in the system.

- a) When the indicator is “empty”, the system is air tight.
- b) When the indicator is “half full” there is an air leak in the system, but the pressure and therapy is maintained in accordance with the set pressure.
- c) When the indicator is “full” and flashes, there is a big air leak in the system. The air leakage alarm will go off within 2 minutes if the set pressure is not maintained. Follow the instructions shown on the display, or see Alarms chapter.

Standby

Change the Invia Liberty Pump into the standby mode. Press the Standby button [> 3 seconds] and the pump motor will stop running.

If the pump is in Standby mode for more than 5 minutes, an alarm will go off, follow instructions shown on the display or see the Alarms chapter.

Turn OFF

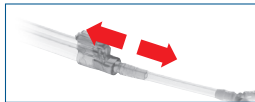
Press [> 3 seconds] and the pump will be turned off.

Change Invia Liberty Canister and Invia Liberty Tubing

Change Invia Liberty Canister and Invia Liberty Tubing, when the canister is full, by visual inspection or when alarm sounds, in accordance with instructions on the pump display.

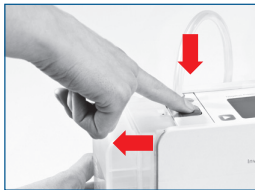
1. Provide sterile canister and sterile tubing.

2.



2. Clamp canister tubing.

3.

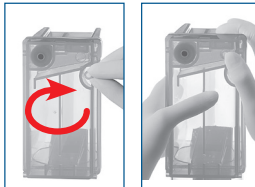


- 3.1 Press the Standby button [ > 3 seconds] and the pump motor will stop running.

- 3.2 Disconnect the canister tubing from the tubing connected to the dressing.

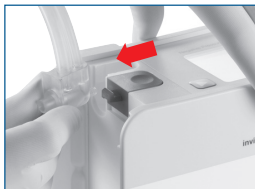
- 3.3 Release and remove canister.

4.



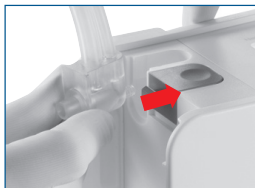
4. Seal used canister with cap.

5.



5. Remove canister tubing in direction of the arrow.

6.



6. Unpack new canister tubing and connect to Invia Liberty Pump. Insert the tubing base into the pump (straight push).

7.



7.1 Unpack new canister, position and click into Invia Liberty Pump.

7.2 Connect the canister tubing to the tubing connected to the dressing. **Ensure that the canister tubing is un-clamped.**

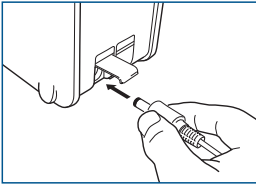
7.3 Press "ON" with []. Pressure is built up.

8.



8. Dispose canister and canister tubing in accordance with local procedures. In the home care settings, return disposables to care giver for correct disposal
- **Must not be disposed together with household refuse.**

Battery charging



 To charge the battery place the Invia Liberty Pump in the ~~Docking Station or~~ plug in the charger to the electrical outlet port on the pump. You can continue to use the pump while it is charging.

The capacity of the battery is not negatively affected if it is charged when partially empty and do not need to be fully charged at each occasion.

 The battery can be charged when appropriate, or in accordance with alarm signal for “Battery low” or “Battery empty” and follow instructions in the pump display.

There is approximately 30 minutes of charge remaining on the battery at the onset of ~~this~~ warning. If the battery is completely empty it will take 3 to 4 hours to charge to full status.

If the Invia Liberty Pump is fully charged AND the pump is still connected to an electrical source, a lightning bolt will appear in the battery icon.

If the pump is disconnected from an electrical source, 4 bars are visible in the battery icon which indicates that the battery is fully charged.

If Invia Liberty Pump has not been in use, the battery must be charged approximately once every 6 months to ensure optimum function.

To disconnect Invia Liberty Pump from the electrical source

Remove the charger connector and close the safety ~~lock~~. Invia Liberty Pump switches off automatically.



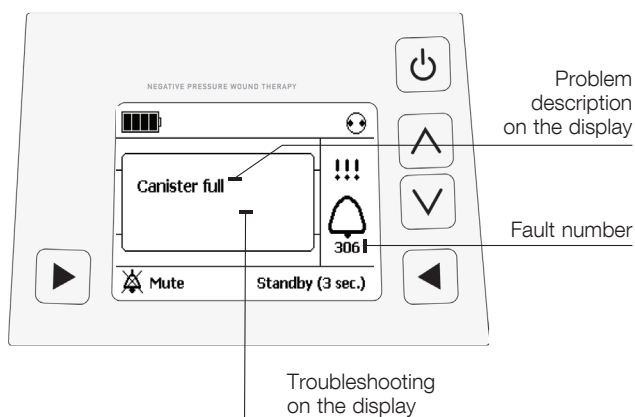
WARNING

Do not pull on the cable or the anti-bend protection.

Alarms

The pump distinguishes between “Warning”, “Alarm” and “Internal fault”. If the Invia Liberty detects any situations where the therapy can not be maintained, an acoustic alarm sounds, a fault number and a description of the problem appears on the display. For explanation of the fault number, see the Alarm Table in this chapter.

Example:



CAUTIONS

Invia Wound Therapy Instructions advise 24 hours therapy without interruption. If therapy is discontinued for more than 2 hours using foam or 24 hours using gauze, the dressing should be replaced and therapy restarted by a healthcare professional.

“Warning”

Pump operation continues, an acoustic alarm sounds and the fault number is shown on the display.



“Alarm”

Pump operation halts an acoustic alarm sounds and the fault number is shown on the display.



When the Warnings / Alarms goes off an acoustic alarm sounds. A description of the “Warning” or “Alarm” will be shown on the display.

1. Press “Mute” [] to mute and acknowledge the alarm.
The acoustic alarm is suppressed for 1 minute if the problem is not solved.
2. Follow the instruction shown on the display and see Alarm Table.
3. If the problem can not be solved, turn off [ > 3 seconds]
Invia Liberty Pump and consult your contact person for further instructions.

"Internal fault"

Pump operation stops and an acoustic alarm sounds, "Internal fault" is shown on the display.

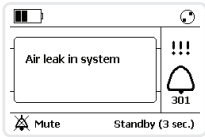
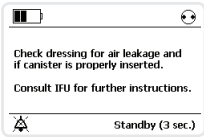
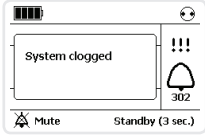
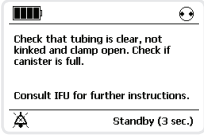
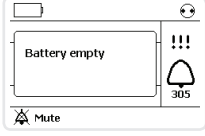
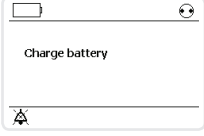
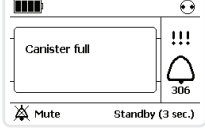
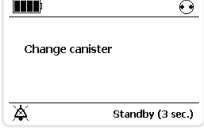
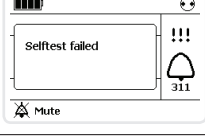
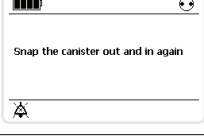
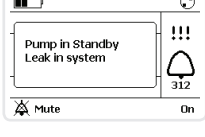
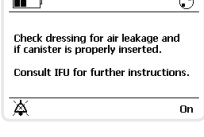
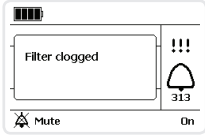
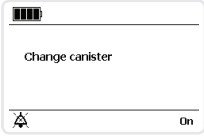


When the Warnings/Alarms goes off an acoustic alarm sounds.

A description of the "Warning" or "Alarm" will be shown on the display.

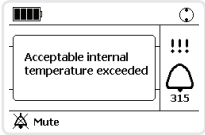
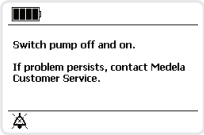
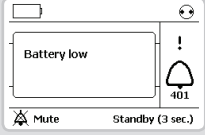
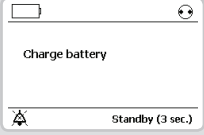
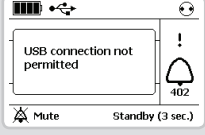
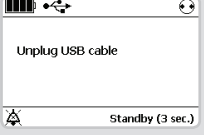
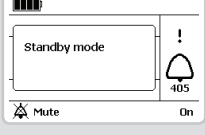
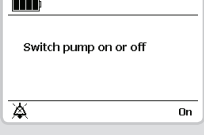
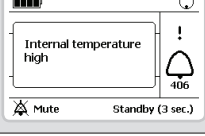
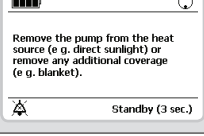
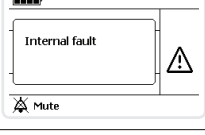
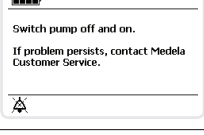
1. Press [ > 3 seconds] and the pump will be turned off.
2. Restart the pump by pressing [] and the pump will be turned on.
3. If the Internal fault alarm remains, turn off [ > 3 seconds]
Invia Liberty Pump and contact Medela Customer Service.

Alarm table

	Fault number	Problem description on the display	Troubleshooting on the display	Pressure	
Alarm	301			✓	
	302			✓	
	305			✗	
	306			✓	
	311			✗	
	312			✗	
	313			✗	

	Remarks/potential cause of fault
	Dressing: - Check dressing for air leakage. Press firmly around the edges of the dressing, around the drain tube or on the External Suction Interface (ESI). - Apply some additional film dressing to seal the leaking area. Connectors: - Ensure that the tube connected to the dressing is connected properly to the Canister tube. - Ensure that the canister tube is inserted straight into the pump. Canister: - Ensure that the canister is properly inserted, release the canister and reposition. - Ensure that the O-ring/gasket, placed beside the canister tubing on the pump is not missing. Additional O-ring is available via Medela customer service.
	Tubing: - Ensure that the tubing is not twisted, kinked or clamped. - If the canister tube is clogged, change the tube. Canister: - If canister is full or filter clogged, replace canister.
	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. Remaining time of battery is approximately 15 minutes.
	Change the canister, see chapter "Change Invia Liberty Canister and Invia Liberty Tubing".
	Canister: - Release the canister and reposition. Tubing: - Ensure that the tubing is not twisted, kinked or clamped.
	Dressing: - Check dressing for air leakage. Press firmly around the edges of the dressing, around the drain tube or on the Transfer Pad. - Apply some additional film dressing to seal the leaking area. Connectors: - Ensure that the tube connected to the dressing is connected properly to the Canister tube. - Ensure that the canister tube is inserted straight into the pump. Canister: - Ensure that the canister is properly inserted, release the canister and reposition. - Ensure that the O-ring/gasket, placed beside the canister tubing on the pump is not missing. Additional O-ring is available via Medela representative.
	Change canister, see chapter "Change Invia Liberty Canister and Invia Liberty Tubing"

Alarm table

	Fault number	Problem description on the display	Troubleshooting on the display	Pressure	
Alarm	315				
Warning	401			✓	
	402				
	405			✗	
	406			✓	
Internal fault					



CAUTION

If fault repeats, note the fault number, switch off the pump and contact Medela Customer Service.



CAUTION

Invia Wound Therapy Instructions advise 24 hours therapy without interruption. If therapy is discontinued for more than 2 hours using foam or 24 hours using gauze, the dressing should be replaced and therapy restarted by a healthcare professional.

	Remarks/potential cause of fault
	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. Remaining time of battery is approximately 30 minutes.
	Unplug USB cable
	If the pump is in Standby mode for more than 5 minutes, an alarm will go off. To continue therapy press "On" [] or switch off the pump by pressing [ > 3 seconds].
	Cool Invia Liberty down.
	Restart the pump. If internal fault remains, turn off by pressing [ > 3 sec.] and contact Medela Customer Service.

Operation continues 

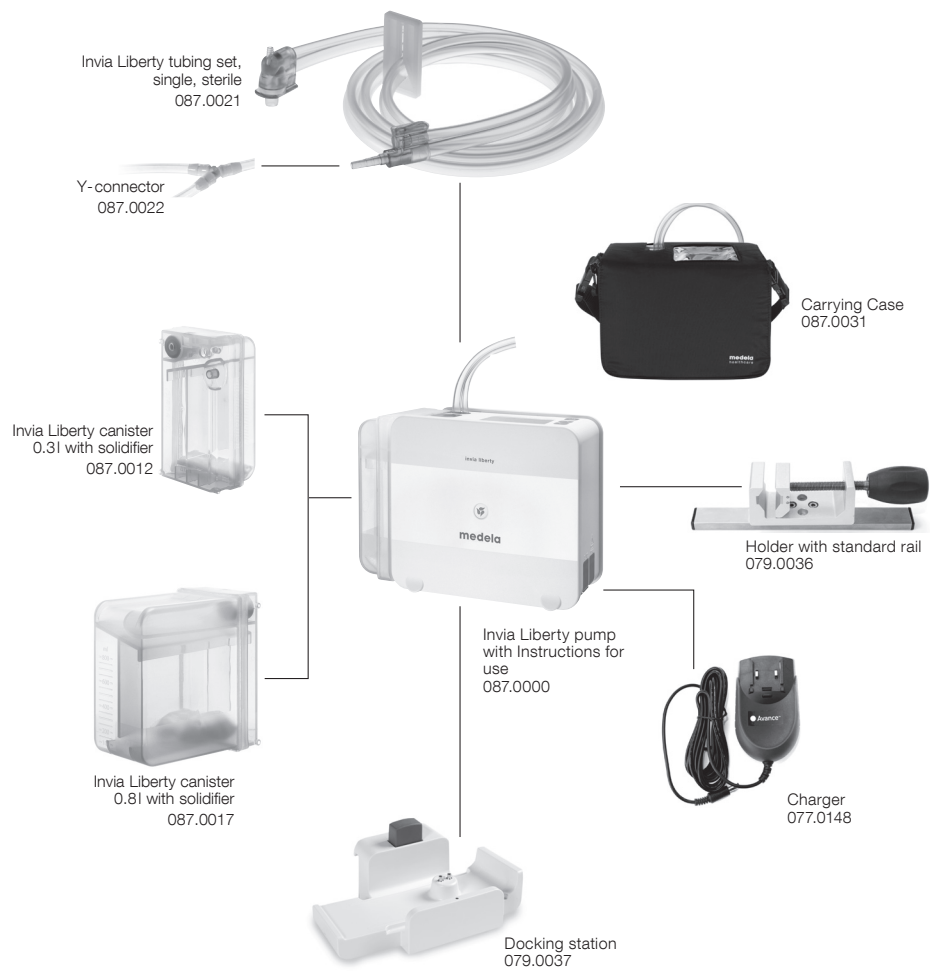
Operation halts 

Accessories Overview



CAUTION

The Invia Liberty Pump is verified within the scope of conformity evaluation and is only to be used with products included in the Invia Liberty NPWT System and distributed by Medela. Medela can only guarantee performance of the system with these products.



Wound Dressing Kits

Avance Foam

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

Invia Gauze

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

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

Sterility and Requirements for Usage

The Invia Liberty disposables products are sterile and single use devices.

Tubing Canister Y-connector Drain External Suction Interface (tubing) Wound Dressing		These are single use devices that should be disposed of after use. If reused performance of the product may deteriorate, cross-contamination may occur.
---	---	---



CAUTION

Do not re-sterilise. Do not use if inner package is damaged or opened prior to use.
Do not reuse. If reused performance of the product may deteriorate, cross-contamination may occur.

Cleaning and Disinfection



CAUTION

Invia Liberty Pump with associated products (Docking Station, Rail Holder and Charger) should be cleaned/ disinfected after every use. Before cleaning the device, unplug the pump from the wall outlet.

	Cleaning	Disinfection	Sterilisation	Dishwasher
Pump	✓	✓	✗	✗
Docking Station				
Rail Holder				
Charger				
Carrying Case*	Wipe off with a damp cloth.	Wipe off with a disinfecting agent	Sterilisation/ cleaning in a dishwasher is NOT allowed.	

* If needed, the Carrying Case can be washed in washing machine



CAUTION

Invia Liberty Pump, Docking Station, Rail Holder, Charger and Carrying Case cannot be sterilized.
Immersion disinfection, thermal disinfection and ultrasound cleaning are not permitted.

Disinfection (Pump housing, docking station and charger)



CAUTION

Invia Liberty Pump can be disinfected with “alcohol”

Disinfection

Invia Liberty can be disinfected with the disinfecting agent group “alcohol”.
Do not use other cleaning agents (e.g. Terralin) as they can damage the plastic housing.
Immersion disinfection, thermal disinfection and ultrasound cleaning are not permitted.

Sterilization

Invia Liberty and Invia Liberty accessories cannot be sterilized.



CAUTION

Do not use other cleaning agents (e.g. Terralin) as they can damage the plastic material.

Cleaning procedure for Invia Liberty Pump, Docking Station and Charger

1. Wear suitable protection (clothing, gloves, face mask and goggles) according to local guidelines.
2. Apply the disinfectant agent in accordance with instructions from the manufacturer¹⁾. Pay attention particularly to edges, narrow corners and bottom side.
3. Leave the disinfectant on. Follow the recommended residence time for the disinfectant as instructed by the manufacturer¹⁾.



CAUTION

Do not spray disinfectants directly into openings as this may harm electronic components.

4. Thoroughly clean the surface, all edges, housing niches, corners, bed holder, brackets, port covers and bottom side.
5. Wipe dry or air dry as instructed from the manufacturer¹⁾.
6. If needed, repeat step 2-5 to ensure proper cleaning.
7. Dispose contaminated material in accordance with local environmental procedures.

For a detailed Cleaning Instruction, contact your Medela representative.

¹⁾ Manufacturer of the disinfectant agent.

Disposal

Invia Liberty Pump is made from various metals and plastics. Before disposal the rechargeable battery and electronics must be removed according to instructions. Then Invia Liberty Pump is no longer operational. Dispose of electronics and plastic components should be handled in accordance with local guidelines.

Invia Liberty disposables and dressings should be handled and disposed in accordance with local environmental procedures.



PRECAUTION

Must not be disposed together with household refuse.

Maintenance/ Safety-Related Check

Service work may only be carried out by authorized personnel. A safety-related check are 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.

Guarantee

Guarantee for 2 years after date of delivery in used in accordance with these instructions. The manufacturer is not liable for any damage or consequential damage caused by incorrect operation, inappropriate usage as well as use by unauthorized persons.

Service life

The service life of the device is five years; the internal batteries life included.

Map Time Zone

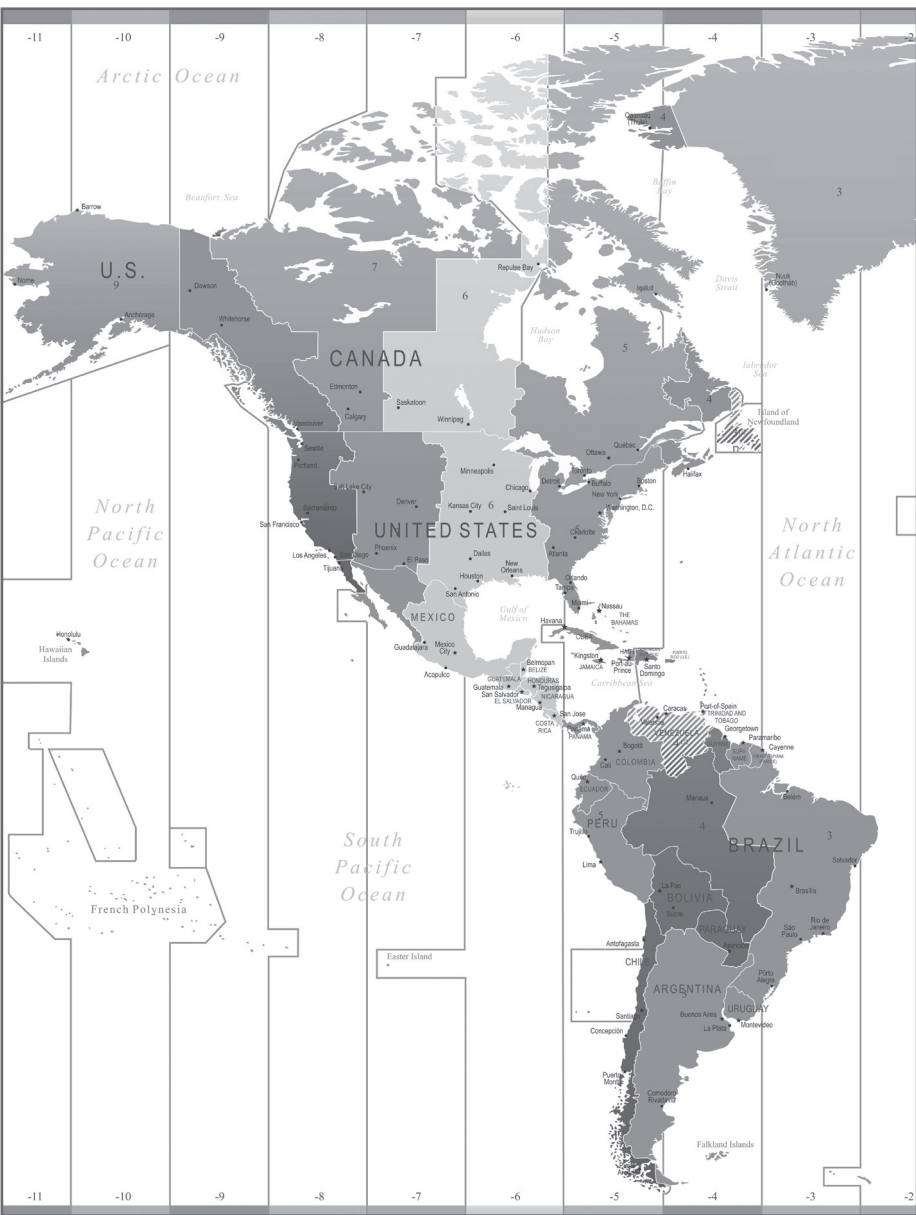


Tabla de contenidos

EN Instructions for use	4
ES Instrucciones de uso	46
Tabla de contenido	44
Introducción	46
Consideraciones previas al uso	46
Aplicaciones	47
Indicaciones de uso	47
Contraindicaciones	47
Advertencias, precauciones e instrucciones de seguridad	48
Advertencias	49
Precauciones	51
Instrucciones de seguridad	52
Evaluación de la herida	53
Controles de seguridad	53
Técnica de vendaje	54
Bomba Invia Liberty	55
Pantalla	56
Desechables de bomba Invia Liberty	57
Recipiente con solidificador Invia Liberty de 300 ml y 800 ml	57
Tubo/conector en Y de Invia Liberty	58
Suministro eléctrico	59
Puerto USB	59
Preparación para la utilización	60
Modos de usuario de la bomba Invia Liberty	62
Modo administrativo	62
Modo paciente	62
Modo administrativo	63
Cambiar ajustes	65
Archivo de registro de tratamiento	66
Abrir el archivo de registro de tratamiento	66

Modo paciente	67
Encendido	67
Verificar presión	67
Indicador de fuga de aire	67
Pausa	67
Apagado	68
Cambiar el recipiente y el tubo Invia Liberty	68
Cargar la batería	70
Desconectar la bomba Invia Liberty de la red eléctrica	70
Alarmas	72
Advertencia	72
Alarma	72
Falla interna	73
Tabla de alarmas	74
Descripción general de los accesorios	78
Equipos de curación de heridas	79
Esterilidad y requisitos de uso	80
Limpieza y desinfección	81
Eliminación	82
Mantenimiento y controles de seguridad	83
Garantía	83
Vida útil	83
Mapa de zona horaria	84
Índice	85
Información sobre compatibilidad electromagnética	86
Emisiones electromagnéticas	86
Inmunidad electromagnética	87
Distancia de separación recomendada	89
Signos y símbolos	90
Especificaciones técnicas	92

Introducción

Con Invia Liberty, usted ha seleccionado un sistema para utilizar en el Tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT). La bomba liviana Invia Liberty proporciona un rango de presión negativa ajustable y dos modalidades de tratamiento junto con un sistema electrónico de medición y supervisión. La bomba es silenciosa durante su funcionamiento y posee alarmas visuales y acústicas para la seguridad del paciente.

Invia Liberty es portátil y puede utilizarse sin que esté conectado a la red eléctrica gracias a su batería recargable. Las señales visuales y acústicas se activan para indicar las variaciones de los valores programados y las fallas.

Consideraciones previas al uso

La ley federal autoriza la venta o alquiler de este dispositivo solo bajo la orden de un médico o profesional. Estas instrucciones de uso son pautas generales para la utilización de la bomba Invia Liberty con los productos asociados. Para resolver asuntos médicos, debe consultar a un médico.

La bomba Invia Liberty se verifica dentro del alcance de la evaluación de conformidad, solo se debe utilizar con los productos incluidos en el sistema de NPWT Invia Liberty y será distribuida por Medela. Medela solo puede garantizar el rendimiento efectivo y seguro del sistema con estos productos.

A fin de garantizar el funcionamiento seguro y adecuado de los productos Medela, se utiliza un sistema de gestión de calidad. Cumpla las siguientes condiciones; de lo contrario, se anulará la garantía. El NPWT Invia Liberty se utilizará exclusivamente tal como se describe en estas instrucciones de uso.

- Antes de iniciar un tratamiento NPWT, lea las instrucciones de uso, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de seguridad. La falta de supervisión y el uso incorrecto pueden ocasionar peligros considerables y causar dolor y lesiones en el paciente.
- Para el funcionamiento seguro y efectivo de este dispositivo se requieren instrucciones específicas del médico.
- Únicamente pueden utilizar este dispositivo las personas que hayan recibido una capacitación adecuada sobre el cuidado de heridas y el tratamiento de heridas con presión negativa.
- Los cambios en el tratamiento (nivel de presión, modalidad constante o intermitente) solo se pueden realizar tal como los indica el médico.
- En estas instrucciones de uso, generalmente „presión“ implica „presión negativa“.
- Recuerde que cada herida es única y debe ser evaluada por un médico profesional calificado, quien deberá aplicar su mejor criterio al utilizar este tratamiento. El nivel de presión y la modalidad de tratamiento se deben adaptar a cada paciente en particular, de acuerdo con sus conocimientos médicos y según la fase de cicatrización de la herida.

Aplicaciones

El Tratamiento de heridas INVIA Liberty de Medela® se indica para ayudar a estimular la cicatrización de heridas a través de medios que incluyen el drenaje y la eliminación de material infeccioso y otros fluidos, bajo la influencia de presiones negativas continuas o intermitentes, particularmente para pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de segundo grado, úlceras (como diabéticas o por presión), colgajos e injertos.

Invia Liberty fue diseñado para utilizarse en personas en todas las unidades del hospital y en el hogar y solo puede ser utilizado por personas capacitadas una vez recibidas las instrucciones. Estas personas no deben tener dificultades auditivas ni padecer sordera, y deben tener una agudeza visual normal.

Indicaciones de uso

Los tipos de heridas indicadas son:

- Úlceras diabéticas/neuropáticas
- Úlceras por presión
- Heridas crónicas
- Heridas agudas
- Heridas dehiscentes

Contraindicaciones

Contraindicado en pacientes con:

- Heridas por cáncer
- Osteomielitis sin tratamiento
- Desnutrición no tratada
- Fístula no entérica
- Fístula no explorada
- Tejido necrótico con presencia de escaras
- No colocar el vendaje de tratamiento de heridas Invia sobre vasos sanguíneos u órganos expuestos
- No colocar de manera directa sobre anastomosis o vasos suturados

Advertencias, precauciones e instrucciones de seguridad



ADVERTENCIAS

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



PRECAUCIONES

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



Consejo de seguridad

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

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

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

Lea y siga estas advertencias e instrucciones de seguridad antes de comenzar a utilizarlo. Estas instrucciones de uso deben guardarse con el dispositivo.

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

Advertencias



ADVERTENCIAS

- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
 - Este manual brinda pautas generales para utilizar el tratamiento de heridas Invia.
 - Para el funcionamiento seguro y efectivo del dispositivo se requieren instrucciones específicas del médico.
 - No se permite ninguna modificación de este equipo.
 - Este dispositivo solo puede ser utilizado por profesionales de la salud que hayan sido capacitados de forma adecuada sobre procedimientos de succión, cuidado de heridas, tratamiento de heridas con presión negativa y el uso de aspiradores o por usuarios no profesionales que hayan recibido la capacitación adecuada. Los profesionales de la salud son responsables de capacitar a los usuarios no profesionales según las instrucciones de uso para pacientes y de explicarles toda la información relacionada con la seguridad.
- PRECAUCIÓN: El uso incorrecto puede causar dolor y lesiones en el paciente.
- Consulte las indicaciones de uso, las precauciones y las contraindicaciones al utilizar el dispositivo Invia Liberty como una fuente de vacío con el tratamiento de heridas de Invia. Si no se leen y siguen todas las instrucciones de este manual antes de la utilización del sistema, se pueden causar la muerte o lesiones en el paciente.
 - Si no se obtiene el consentimiento ni ninguna instrucción adicional de parte del médico de tratamiento antes de utilizar el sistema, se pueden ocasionar la muerte o heridas en el paciente.
 - Antes de enchufar el dispositivo, verifique que su suministro eléctrico local tenga el mismo voltaje que el que se indica en la placa de especificación.
 - No debe utilizar el dispositivo mientras se baña, se ducha o en entornos explosivos peligrosos.
 - No seque el dispositivo Invia Liberty con microondas.
 - La transferencia de datos por USB no es posible en el modo de funcionamiento.
 - El paciente sometido a NPWT necesita supervisión frecuente. 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 drenaje purulento). Controle frecuentemente el dispositivo, la herida, la piel circundante, el estado del paciente y el nivel de comodidad para garantizar un tratamiento eficiente y seguro y la comodidad del paciente.
 - No coloque el vendaje de espuma o gasa directamente sobre vasos sanguíneos, órganos, nervios, tendones, huesos o ligamentos expuestos. Al utilizar el sistema de NPWT Invia Liberty cerca de estas estructuras, se debe utilizar una barrera protectora, como una capa de contacto no adherente, sobre la herida.
 - Se pueden producir lesiones graves o fatales a causa de fragmentos de huesos o bordes filosos (por ejemplo, grapas o implantes) que pueden perforar las barreras protectoras, los vasos o los órganos.
 - Se debe controlar si el paciente presenta hemorragias. Si se observan hemorragias repentinas o aumento de hemorragias, deje de utilizar la bomba inmediatamente, aplique presión sobre el vendaje de la herida e inmediatamente busque atención médica de emergencia.

- Si un paciente con una lesión en la médula espinal experimenta hiperreflexia autónoma, suspenda el tratamiento con el sistema de NPWT de Invia Liberty y consulte a un médico de inmediato.
- Nunca coloque la bomba de Invia Liberty en agua o líquidos. Sujete el drenaje y desconecte el vendaje antes de bañarse o ducharse.
- Considere el uso de una barrera protectora en la piel que pueda entrar en contacto con el tubo, especialmente en aquellos pacientes con piel frágil.
- No utilice agentes oxidantes, como soluciones de clorhidrato o peróxido de hidrógeno, en la herida antes de utilizar el vendaje de espuma Avance.
- Las instrucciones del Tratamiento de heridas Invia aconsejan realizar un tratamiento ininterumpido de 24 horas. Si el tratamiento se suspende por más de 2 horas usando espuma o por 24 horas usando gasa, se debe reemplazar el vendaje y el profesional de la salud debe volver a comenzar el tratamiento.
- Este dispositivo no se ha estudiado en pacientes pediátricos.
- Sujete el drenaje y desconecte la bomba Invia Liberty antes de que el paciente ingrese a la cámara de oxígeno hiperbárico (HBO) o se realice una tomografía por emisión de positrones (PET).
- El sistema de NPWT de Invia Liberty no fue diseñado para utilizarse en el entorno de resonancia magnética (RM); no introduzca el sistema de NPWT de Invia Liberty en este entorno.
- En caso de que se requiera una desfibrilación, desconecte la bomba del vendaje de la herida antes de desfibrilar al paciente.
- Se recomienda tener un cuidado especial al colocar y retirar el vendaje a fin de evitar situaciones tales como la retención involuntaria de gasa o espuma.

Medela no ofrece ninguna garantía en relación a la eficacia del tratamiento de heridas Invia. Comuníquese con el representante local del servicio de atención al cliente de Medela para obtener ayuda con las operaciones del producto.

Precauciones



PRECAUCIONES

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

- Pacientes con alto riesgo de sangrado y hemorragia.
- Pacientes que toman anticoagulantes o inhibidores de la agregación de plaquetas o pacientes con sangrado activo o hemostasia difícil de la herida.
- Heridas que involucran una fístula.
- La utilización del tratamiento de heridas Invia cerca de vasos sanguíneos y órganos, y cerca de órganos, vasos, nervios, tendones o ligamentos expuestos. Proporcione la protección necesaria para todos los vasos y órganos mediante la utilización de barreras protectoras.
- Pacientes con antecedentes de anastomosis vascular o vasos sanguíneos friables, irradiados, suturados o infectados.
- El uso cerca del nervio vago (bradicardia) o el uso en pacientes con antecedentes de lesiones en la médula espinal (estimulación del sistema nervioso simpático).
- Aplicación del apósito en forma circunferencial.

El uso incorrecto puede causar dolor y lesiones al paciente. La presión negativa excesiva, un vendaje adhesivo demasiado ajustado o una infección de la herida pueden ocasionar dolor al paciente. En estos casos, se debe cambiar el vendaje y se debe inspeccionar de cerca la herida.

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

No utilice el recipiente ni tubo de Invia Liberty si el empaquetado esterilizado está dañado. El Tratamiento de heridas con presión negativa se debe utilizar las 24 horas del día sin interrupción. Si la bomba se detiene durante más tiempo que los plazos indicados a continuación, se deberá cambiar el vendaje y reanudar el tratamiento.

Vendaje de gasa: Cambiar el vendaje si la bomba se ha detenido durante más de 24 horas.

Vendaje de espuma: Cambiar el vendaje si la bomba se ha detenido durante más de 2 horas.

Considere el tamaño y el peso del paciente al prescribir este dispositivo.

Considere la modalidad del tratamiento: intermitente versus continua.

Instrucciones de seguridad

- Antes de enchufar el dispositivo, verifique que su suministro eléctrico local tenga el mismo voltaje que el que se indica en la placa de especificación.
- La bomba Invia Liberty se verifica dentro del alcance de la evaluación de conformidad, solo se debe utilizar con los productos incluidos en el sistema de NPWT Invia Liberty y será distribuida por Medela. Medela solo puede garantizar el rendimiento efectivo del sistema con estos productos.
- La utilización de teléfonos celulares, redes de área local (LAN), incluidos los aparatos telefónicos inalámbricos (WLAN), walky-talkies (radios de doble vía) e inalámbricos, puede afectar el funcionamiento de la bomba de NPWT Invia Liberty. Se recomienda mantener una distancia de seguridad de 1 m (3,3 pies) entre la bomba de NPWT Invia Liberty y el dispositivo.
- El paciente debe ser revisado con regularidad, de acuerdo con las directivas del centro de atención o institución.
- La bomba de NPWT Invia Liberty debe mantenerse en posición recta mientras se utiliza.
- Es necesaria la supervisión cuando la bomba Liberty se utiliza cerca de niños.
- No utilice la bomba Invia Liberty en las siguientes condiciones:
 - Si el cable o el enchufe está dañado.
 - Si el dispositivo no funciona correctamente.
 - Si el dispositivo está dañado.
 - Si se advierten defectos de seguridad en el dispositivo.
- Nunca retire el enchufe del tomacorriente principal al tirar del cable de conexión.
- Mantenga la bomba Invia Liberty con los productos asociados alejada de las superficies calientes.
- Nunca sumerja la bomba Invia Liberty, el cargador o el dispositivo de estación base en el agua o en otros líquidos y mantenga el conector del cargador alejado de la humedad o del agua.
- La bomba Invia Liberty no se debe utilizar para succionar líquidos explosivos, fácilmente inflamables o corrosivos.
- El tubo de conexión suministrado con el dispositivo nunca debe entrar en contacto directo con el área de succión.

Evaluación de la herida



PRECAUCIÓN

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



ADVERTENCIA

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

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

Controles de seguridad

Para los controles de seguridad, el dispositivo se debe mantener y reparar a lo largo de toda su vida útil de acuerdo con los procedimientos de servicio.

La bomba Invia Liberty es un dispositivo de protección de clase II (EN IEC 60601-1). Los controles de seguridad se reducen a la inspección visual de la caja y del cargador para detectar cualquier daño. La inspección se debe realizar antes de cada uso.

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

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

Incluso al succionar un fluido conductor hasta que se active el dispositivo de protección de sobrellenado, las mediciones de la pérdida de corriente del paciente con instrumentos de medición común no revelarán valores mensurables.

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

Técnica de vendaje

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

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

Cambio de vendajes

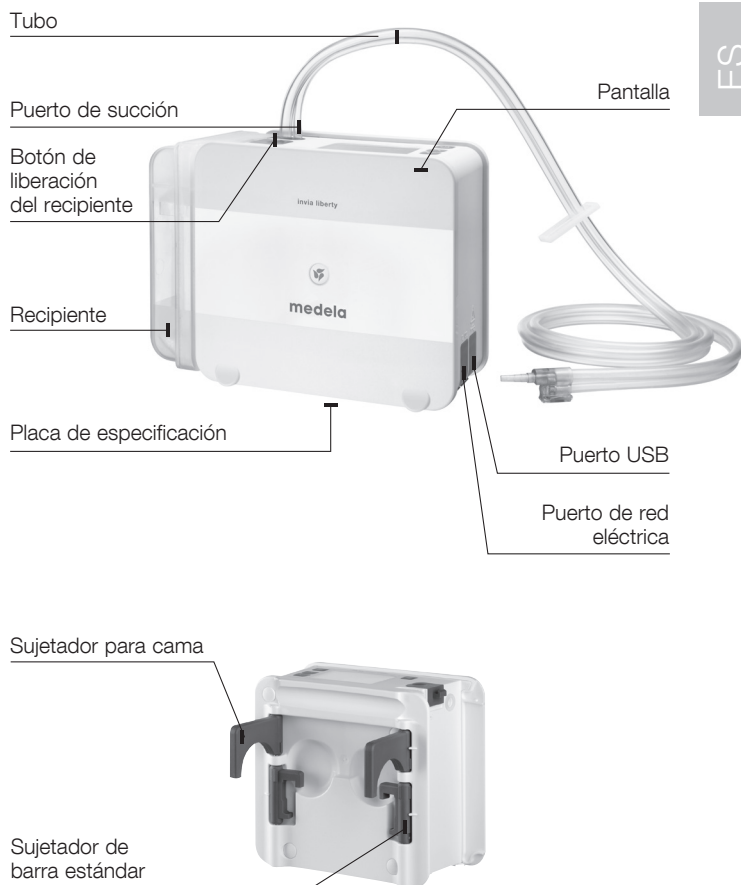
 Los vendajes (capa de contacto, relleno, cubierta, drenaje, Interfaz de succión externa (ESI)) se deben cambiar cada 48 a 72 horas, al menos 3 veces por semana, o según las indicaciones del profesional de la salud.

Al tratar heridas infectadas o heridas más susceptibles al crecimiento interno del tejido hacia el material de relleno de la herida, es posible que se necesiten cambios de vendajes más frecuentes. La frecuencia de los cambios de vendajes se debe basar en una evaluación de las características de la herida y no en recomendaciones estándar.

 Es importante recordar:

- Verificar de manera rutinaria que la bomba esté encendida y que el nivel de presión negativa y la modalidad de tratamiento correspondan con lo especificado por el médico.
- Supervisar los vendajes periódicamente en busca de pérdidas.

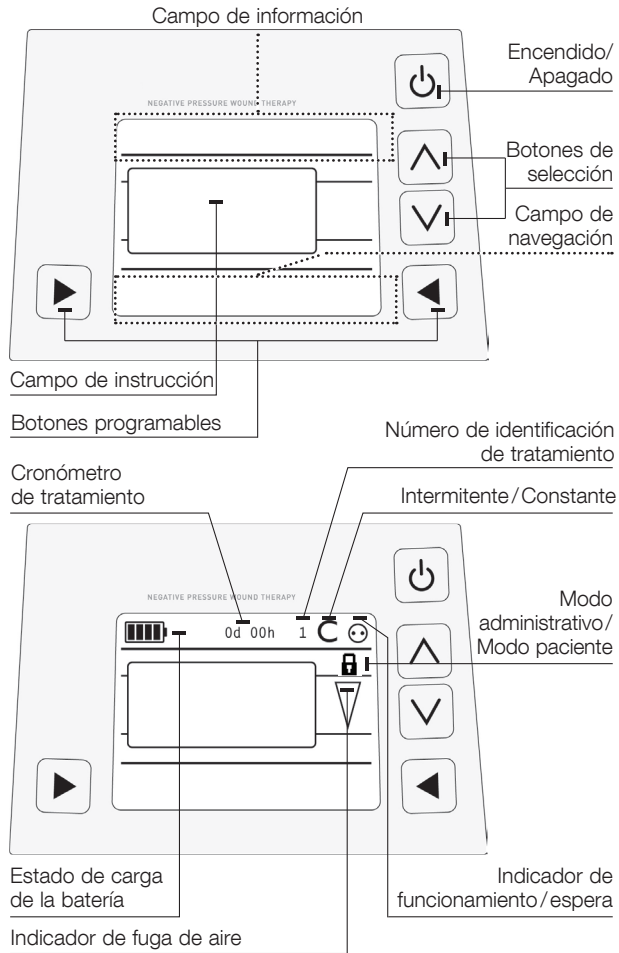
Bomba Invia Liberty



ES

El flujo máximo de la bomba Invia Liberty es 5 litros por minuto con un rango de presión ajustable de - 60 a - 200 mmHg (-8 a -27 kPa).

Pantalla



Desechables de la bomba Invia Liberty

ES

Recipiente Invia Liberty con
solidificador de 300 ml y 800 ml



Material:	Polipropileno
Precisión de graduación:	+/- 2.5 % (en posición recta)
Composición del solidificador:	Poliacrilato de sodio entrecruzado



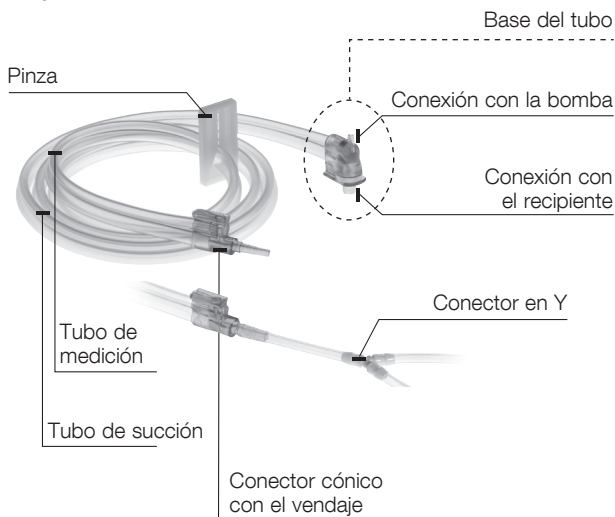
PRECAUCIONES

Para un funcionamiento adecuado y seguro, la bomba Invia Liberty debe mantenerse en posición recta mientras se utiliza.

Si la bomba se vuelca, vuélvala a colocar en posición recta. En caso de que se vuelque, la construcción especial de la cámara de seguridad en la parte superior del recipiente protege la protección de sobrellenado/filtro de bacterias de una obstrucción.

Cuando el recipiente está lleno y la bomba se vuelca, esta función se bloquea, ya que las secreciones fluirán dentro de la cámara de seguridad y bloquearán el filtro hidrófilo. En este caso, sonará una alarma y se necesitará reemplazar el recipiente.

Tubo/conector en Y de Invia Liberty



Material: PVC (de uso médico)
Largo: 1.5 m
Diámetro: 3.6/5.1 mm

El tubo consta de dos luces:

La luz más pequeña (tubo de medición) regula la presión y la luz más grande (tubo de succión) retira el fluido de la herida hacia el recipiente. Una protección de sobrellenado/filtro de bacterias hidrófilo en la base del tubo ayuda a evitar la contaminación de la bomba Invia Liberty. La purga de aire del tubo se produce automáticamente cada 5 minutos y ayuda a evitar la obstrucción del tubo.

Suministro eléctrico



PRECAUCIONES

Antes de cargar el dispositivo, verifique que su suministro eléctrico local tenga el mismo voltaje que el que se indica en la placa de especificación.



La bomba Invia Liberty puede operarse conectada al suministro eléctrico o con una batería de iones de litio interna recargable. Cuando la unidad funciona conectada al suministro eléctrico, la batería se recarga.

La carga de la batería depende del tiempo de funcionamiento de la bomba. El tiempo de funcionamiento hace referencia al funcionamiento efectivo del motor. La bomba Invia Liberty solo se enciende cuando la presión medida es inferior a la presión configurada. Si la bomba Invia Liberty funciona continuamente, Medela recomienda utilizar la batería hasta un máximo de 4 horas antes de que sea necesario recargarla.

El tiempo de funcionamiento promedio de la batería supera las 12 horas. Esto depende del tamaño de la herida, las fugas de aire en el sistema y la presión configurada. Si se produce una fuga en el sistema, la bomba funcionará con mayor frecuencia, lo que reducirá el tiempo de funcionamiento de la batería.

Puerto USB

El equipo adicional conectado al equipo eléctrico médico debe cumplir los respectivos estándares de IEC o ISO (p. ej.: IEC 60950 para el equipo de procesamiento de datos).

Además, todas las configuraciones deben cumplir con los requisitos para los sistemas eléctricos médicos (consulte IEC 60601-1-1 o la cláusula 16 de la tercera edición de IEC 60601-1, respectivamente). Toda persona que conecte un equipo adicional al equipo eléctrico médico configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos para los sistemas eléctricos médicos. Se señala el hecho de que las leyes locales tienen prioridad sobre los requisitos mencionados previamente. Si tiene alguna duda, consulte a su representante local o al Departamento de atención al cliente de Medela.

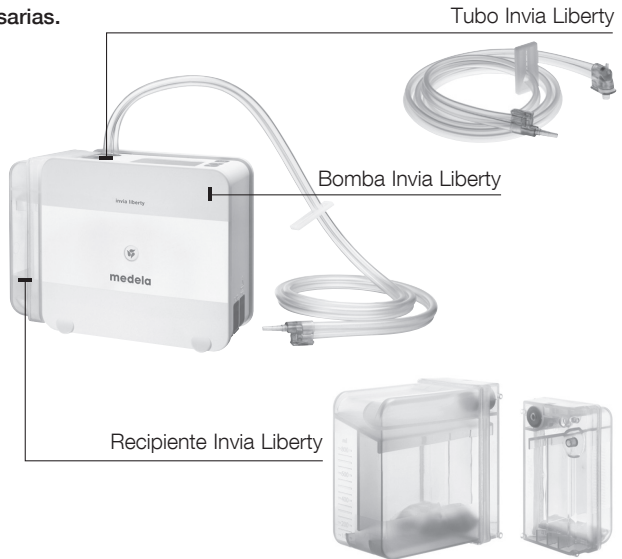
Preparación para la utilización



ADVERTENCIA

Solo utilice el dispositivo después de recibir las instrucciones del personal capacitado. Use guantes para todas las operaciones.

1. Verifique las piezas necesarias.



2. Conecte el tubo Invia Liberty.

1.



1. Abra el paquete externo. Conserve el empaquetado interno, dado que se utiliza para la verificación funcional.

2.



2. Inserte la base del tubo en la bomba tal como se muestra (presione en línea recta).

3. **Encaje el recipiente Invia Liberty.**
Abra el paquete externo.

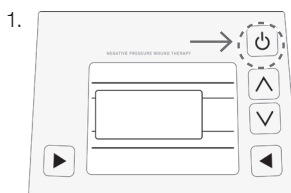


1. Deslice las clavijas de la parte inferior del recipiente en las ranuras de la base de la bomba. Eleve el recipiente hacia la bomba hasta que encaje en su lugar.



2. Oirá un „clic“.
- El recipiente asegura el tubo.

4. **Presione [] para encender la bomba Invia Liberty.**



1. La bomba hará una auto-verificación y comenzará a funcionar de inmediato. Oirá el motor en funcionamiento por un tiempo breve hasta que se acumule la presión. Si el motor permanece en funcionamiento por más de 30 segundos, verifique el sistema y vuelva a intentarlo.

5. **Lleve a cabo una verificación funcional para garantizar un sellado adecuado.**



1. Cierre el conector cónico del tubo con el pulgar (a través del empaquetado interno).



PRECAUCIÓN

Asegúrese de que el tubo no esté doblado durante la verificación funcional.

6. Si la verificación funcional se realizó con éxito, presione [ > 3 segundos] para **apagar la bomba Invia Liberty**. Si la autoverificación no tuvo éxito, siga las instrucciones que se muestran en pantalla o consulte el capítulo Alarmas.
7. Conecte el conector de tubos Invia Liberty al tubo de drenaje de la herida o al tubo de la interfaz de succión externa (ESI). Para conocer la forma de aplicar el vendaje, consulte las instrucciones de uso incluidas en los equipos de curaciones Invia y Avance. Encienda la bomba Invia Liberty tal como se describe en Modos de usuario.

Modos de usuario de la bomba Invia Liberty

Modo administrativo

Es utilizado por el profesional de la salud para configurar pacientes nuevos o cambiar los ajustes de la bomba como la presión, alternar de la modalidad constante a la modalidad intermitente, cambiar los ajustes de hora intermitente, idioma y zona horaria.

Puede ingresar al modo administrativo en los modos de usuario y en el modo de espera.

Modo paciente

En el modo paciente, la bomba se puede encender y apagar y colocar en modo de espera y las alarmas se pueden silenciar. En este modo, se pueden cambiar el recipiente y el tubo y cargar la bomba. Cuando la bomba se apaga en este modo, se utilizan los últimos ajustes de forma predeterminada.

Modo administrativo



Los ajustes predeterminados de la bomba Invia Liberty son -60 mmHg y la modalidad constante.



PRECAUCIÓN

El nivel de presión siempre se debe establecer de acuerdo con las instrucciones del médico.

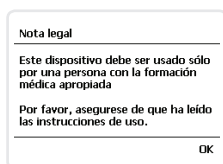
La presión configurada se mide y controla al final del conector cónico en el tubo del recipiente.



1. **Encienda la bomba Invia Liberty** en el modo administrativo, mantenga presionado [] y presione [].

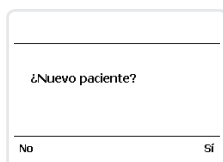
Comienza la autoverificación

Si la autoverificación no es exitosa, siga las instrucciones que se muestran en pantalla o consulte el capítulo Alarma.



2. **Acepte la exención de responsabilidad.**

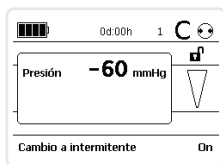
Presione “OK” [] para confirmar.



„¿Paciente nuevo? Si/No”

“Si” significa que la bomba Invia Liberty emitirá un número de identificación de tratamiento nuevo (= paciente nuevo). Este número se puede anotar en el archivo del paciente. El número de identificación de tratamiento aparece en el campo de información.

“No” significa que el número de identificación de tratamiento y los ajustes permanecerán intactos (= mismo paciente).



3. Si efectivamente se trata de un paciente nuevo

Presione “Si” [] para confirmar.

Presione “OK” [] para ingresar a la pantalla principal.

4. Si no se trata de un paciente nuevo

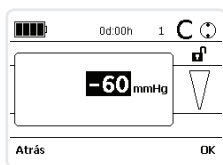
Presione “No” [] para confirmar e ingresar a la pantalla principal.



PRECAUCIONES

Configure el nivel de presión y la modalidad de tratamiento de acuerdo con las instrucciones del profesional de la salud.

Para cambiar el nivel de presión



5. Presione los botones de selección [] o [] para configurar el nivel de presión.

6. Presione “OK” [] para confirmar e ingresar a la pantalla principal.

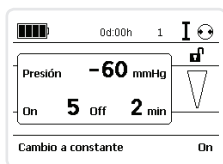
7. Para regresar a la pantalla principal, presione “Atrás” [].



PRECAUCIONES

Si el nivel de presión no se confirma, la bomba restablecerá los ajustes anteriores y regresará automáticamente a la pantalla principal después de 5 segundos.

Para cambiar la modalidad de tratamiento



Modalidad constante – C

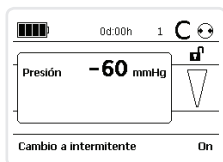
La presión seleccionada previamente se acumula y mantiene constante.

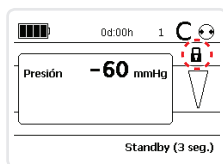
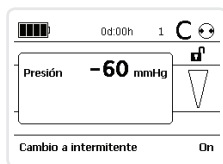
8. Para cambiar de la modalidad intermitente a la modalidad constante, presione [] “Cambie a Constante” y presione “Encendido” [].

Modalidad intermitente – I

La presión seleccionada previamente se acumula y se utilizan los intervalos de tiempo seleccionados previamente.

9. Para cambiar de la modalidad constante a la modalidad intermitente, presione [] “Cambie a constante” y “Encendido” [].





10. Aplique el vendaje; consulte el capítulo Guía de curación de heridas. Conecte el tubo del recipiente al vendaje.
11. Presione “Encendido” [] para iniciar la bomba.

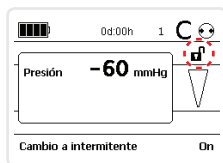
 Un minuto después de haber presionado el último botón, la bomba Invia Liberty cambia al modo paciente automáticamente y se bloquea la pantalla.

 Un minuto después de haber presionado el último botón, se apaga la luz de fondo. Si se presiona un botón o suena una alarma, la luz de fondo se encenderá.

 Los ajustes solo se pueden cambiar cuando la bomba se encuentra en el modo administrativo.

Los ajustes que se pueden cambiar son la presión, presión unitaria, hora de encendido, hora de apagado, idioma y zona horaria. El número de bomba, tiempo de funcionamiento de bomba y versión solo se pueden ver (no modificar).

Cambiar ajustes

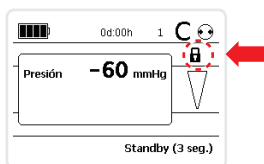


1. Para ingresar al modo administrativo, desbloquee la pantalla al mantener presionado [] y presionar [].
2. Presione los botones programables [ + ] simultáneamente.
3. Para cambiar el ajuste, elija mediante los botones de selección [] o [].

Settings 1/2		Selección
Pressure	-60	-60 a -200 mmHg (-8 a -27 kPa)
Unit Pressure	mmHg	kPa/mmHg
On time	2 min	1 – 8 min.
Off time	3 min	1 – 8 min
Language	English	Idiomas según la lista
Back	OK	

Settings 2/2		Selección
Time zone	+0 h	+/- 0 – 12 horas GMT
Pump number	00867	según se muestra
Pump run-time	1 h	según se muestra
Version	1.02	según se muestra
Back	OK	

Ajustes 1/2	
Presión	-60
Unidad de presión	mmHg
Tiempo on	2 min
Tiempo off	3 min
Idioma	Español
Atrás	OK



4. Presione “OK” [] para seleccionar.
5. Para cambiar el valor, elija con los botones de selección [] o [].
6. Presione “OK” [] para confirmar.

Si el ajuste modificado no se confirma, la bomba restablecerá los ajustes anteriores.

7. Presione “Atrás” [] para salir de los ajustes.

Un minuto después de haber presionado el último botón, la bomba Invia Liberty cambia al modo paciente automáticamente y se bloquea la pantalla.

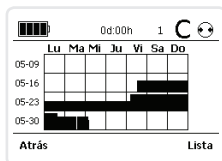
Archivo de registro de tratamiento

En el archivo de registro de tratamiento se especifica información relacionada con los tiempos de funcionamiento (encendido/apagado), ajustes de presión, modalidades de tratamiento, alarmas y errores. Se registran y muestran los últimos 51 eventos.

Para abrir el archivo de registro de tratamiento

	0d:00h	1	
Fecha	Tiempo	M	Duración
2011-06-02	06:41	Standby	0:01
2011-06-02	06:15	I (-80)	0:26
2011-06-02	06:15	Standby	0:00
2011-06-01	15:00	C (-130)	15:15
2011-06-01	14:48	Off	0:12
2011-06-01	13:40	C (-130)	1:08
Atrás	-1-	Gráfica	

Lista



Gráfico

1. Ingrese al modo administrativo, desbloquee la pantalla al mantener presionado [] y presionar [].
2. Presione los botones de selección [] + [] simultáneamente.
3. Para ver las páginas adicionales, desplácese con los botones de selección [] o [].
4. Para ver el archivo de registro de tratamiento como un gráfico, presione “Gráfico” [].
5. Para salir del archivo de registro de tratamiento, presione “Atrás” [].

La bomba Invia Liberty cambia automáticamente a la pantalla principal (en el modo administrativo) 30 segundos después de haberse presionado el último botón. Después de otros 30 segundos, la bomba cambia al modo paciente y se bloquea la pantalla.

Modo paciente



Encendido

Presione [] para **encender la bomba Invia Liberty.**

Comienza la autoverificación.

Si la autoverificación no tuvo éxito, siga las instrucciones que se muestran en pantalla o consulte el capítulo Alarmas.

-  Cuando se enciende la bomba en este modo, se utilizan de forma predeterminada los últimos ajustes (modalidad de tratamiento y nivel de presión).

Verificar presión

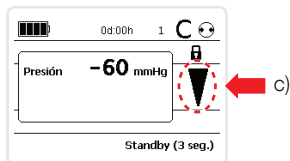
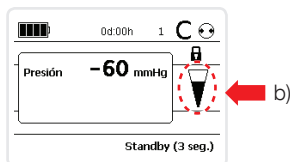
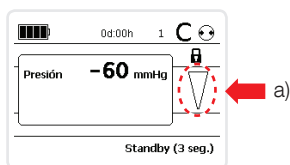
La presión configurada se mostrará en pantalla. El motor funcionará por unos segundos para acumular presión. Si funciona de manera continua por más de 30 segundos, verifique el sistema en busca de fugas y vuelva a intentarlo.

La presión configurada se mide y controla al final del conector cónico en el tubo del recipiente.

Indicador de fuga de aire

En la pantalla se muestra un indicador de fuga de aire para visualizar si existe una fuga de aire en el sistema.

- a) Cuando el indicador está „vacío“, el sistema está hermético.
- b) Cuando el indicador está „medio lleno“, existe una fuga de aire en el sistema, pero la presión y el tratamiento se mantienen de acuerdo con la presión configurada.
- c) Cuando el indicador está „lleno“ y parpadea, existe una fuga de aire grande en el sistema. La alarma de fuga de aire sonará en 2 minutos si la presión configurada no se mantiene. Siga las instrucciones que se muestran en pantalla o consulte el capítulo Alarmas.



Pausa

Cambie la bomba Invia Liberty al modo de espera.

Presione el botón de espera [ > 3 segundos] y se apagará la presión.

Si la bomba permanece en modo de espera por más de 5 minutos, sonará una alarma; siga las instrucciones que se muestran en pantalla o consulte el capítulo Alarmas.

Apagado

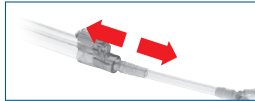
Presione [ > 3 segundos] y la bomba se apagará.

Cambiar el recipiente y el tubo Invia Liberty

Cambie el recipiente y el tubo Invia Liberty cuando el recipiente esté lleno mediante inspección visual o cuando suene la alarma, de acuerdo con las instrucciones que aparecen en la pantalla de la bomba.

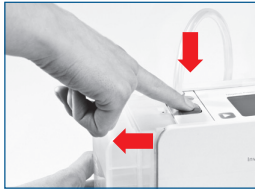
1. Proporcione un recipiente y un tubo estériles.

2.



2. Sujete el tubo del recipiente.

3.

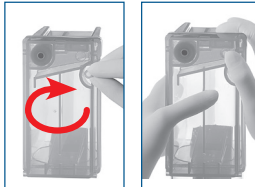


3.1 Presione el botón de espera [ > 3 segundos] y se apagará la presión.

3.2 Desconecte el tubo del recipiente del tubo conectado al vendaje.

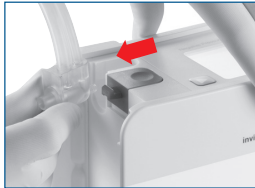
3.3 Libere y retire el recipiente.

4.



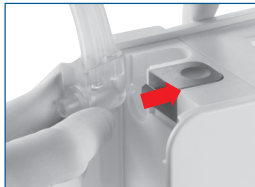
4. Selle el recipiente utilizado con el tope.

5.



5. Retire el tubo del recipiente en la dirección que marca la flecha.

6.



6. Retire el tubo del recipiente nuevo del paquete y conéctelo a la bomba Invia Liberty. Introduzca la base del tubo en la bomba (presione en línea recta).



7.1 Retire el recipiente nuevo del paquete; encájelo en la bomba Invia Liberty haciendo un clic.

7.2 Conecte el tubo del recipiente al tubo conectado con el vendaje.

Asegúrese de que el tubo del recipiente no esté sujeto.

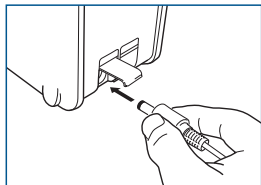
7.3 Presione “Encendido” con []. La presión se acumula.



8. Deseche el recipiente y el tubo del recipiente de acuerdo con los procedimientos locales. En caso de atención domiciliaria, proporcione los desechables al enfermero para su correcta eliminación.

- **No se deben desechar junto con los residuos domésticos.**

Carga de la batería



Para cargar la batería, coloque la bomba Invia Liberty en la estación de carga o enchufe el cargador al puerto de red eléctrica de la bomba. Puede continuar utilizando la bomba mientras se carga.

La capacidad de la batería no se ve afectada de forma negativa si se carga cuando está parcialmente vacía; no necesita estar totalmente cargada en cada ocasión.



La batería se puede cargar cuando resulte adecuado o según la señal de alarma de „Batería baja“ o „Batería vacía“; siga las instrucciones que aparecen en la pantalla de la bomba.

Quedan aproximadamente 30 minutos de carga restante en la batería en el momento en que aparece esta advertencia.

Si la batería está totalmente vacía, demorará entre 3 y 4 horas cargarse por completo.

Si la bomba Invia Liberty está totalmente cargada Y la bomba aún está conectada a una red eléctrica, aparecerá un rayo en el ícono de la batería.

Si la bomba está desconectada de una red eléctrica, aparecerán 4 barras en el ícono de la batería que indican que la batería está totalmente cargada.

Si no se utiliza la bomba Invia Liberty, se debe cargar la batería aproximadamente una vez cada 6 meses para asegurar el funcionamiento óptimo.

Para desconectar la bomba Invia Liberty de la red eléctrica.

Retire el conector del cargador y cierre el bloqueo de seguridad. La bomba Invia Liberty se apaga automáticamente.



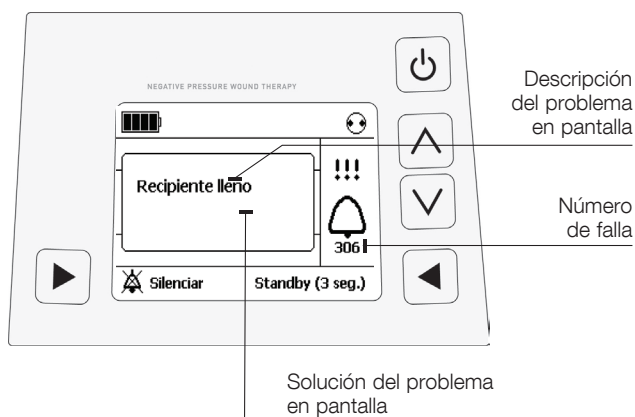
ADVERTENCIA

No tire del cable ni de la protección rígida.

Alarmas

La bomba distingue entre „Advertencia“, „Alarma“ y „Falla interna“. Si el dispositivo Invia Liberty detecta alguna situación donde el tratamiento no se puede mantener, suena una alarma acústica y aparece en pantalla el número de falla y una descripción del problema. Para obtener una explicación del número de falla, consulte la Tabla de alarmas de este capítulo.

Ejemplo:



PRECAUCIONES

Las instrucciones del Tratamiento de heridas Invia aconsejan realizar un tratamiento ininterrumpido de 24 horas.

Si el tratamiento se suspende por más de 2 horas con espuma o 24 horas con gasa, se debe reemplazar el vendaje y el profesional de la salud debe volver a comenzar el tratamiento.

„Advertencia“

El funcionamiento de la bomba continúa, suena una alarma acústica y se muestra el número de falla en pantalla.



„Alarma“

El funcionamiento de la bomba se detiene, suena una alarma acústica y el número de falla se muestra en pantalla.



Cuando las advertencias/alarmas suenan, se oye una alarma acústica. Una descripción de la „Advertencia“ o „Alarma“ aparecerá en pantalla.

1. Presione **“Mudo”** [] para silenciar y aceptar la alarma.
La alarma acústica se suprime por 1 minuto si el problema no se resuelve.
2. Siga las instrucciones que se muestran en pantalla y consulte la Tabla de alarmas.
3. Si el problema no se puede resolver, apague [ > 3 segundos] la bomba Invia Liberty y consulte con su persona de contacto para obtener más instrucciones.

„Falla interna“

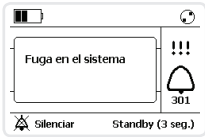
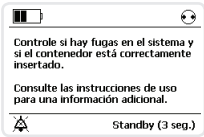
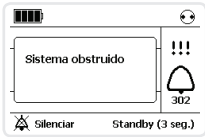
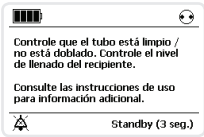
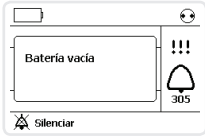
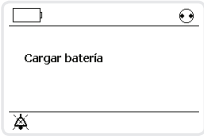
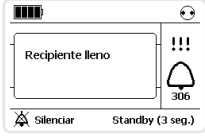
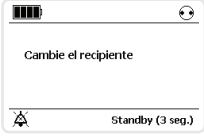
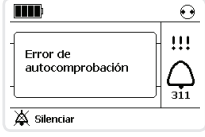
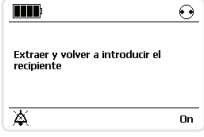
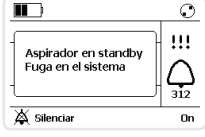
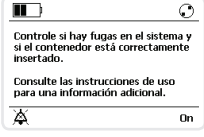
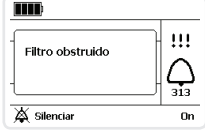
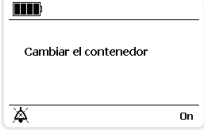
El funcionamiento de la bomba se detiene y suena una alarma acústica; la „Falla interna“ se muestra en pantalla.



Cuando las advertencias/alarmas suenan, se oye una alarma acústica. Una descripción de la „Advertencia“ o „Alarma“ aparecerá en pantalla.

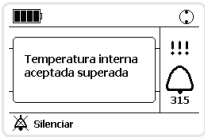
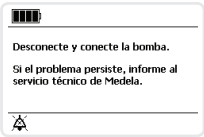
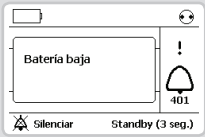
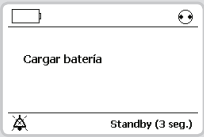
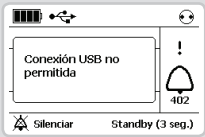
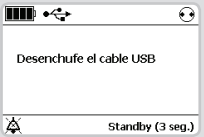
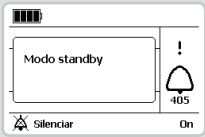
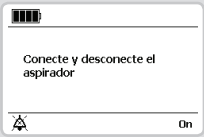
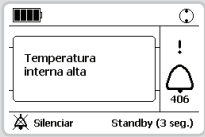
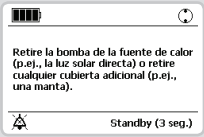
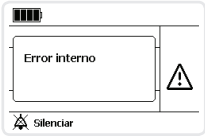
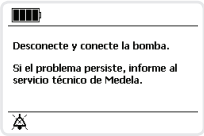
1. Presione [ > 3 segundos] y la bomba se apagará.
2. Presione [] para reiniciar la bomba y encenderla.
3. Si la alarma de falla interna permanece, apague [ > 3 segundos] la bomba Invia Liberty y comuníquese con el servicio de atención al cliente de Medela.

Tabla de alarmas

	Número de falla	Descripción del problema en pantalla	Solución del problema en pantalla	Presión	
Alarma	301	 Fuga en el sistema 301 Standby (3 seg.)	 Controle si hay fugas en el sistema y si el contenedor está correctamente insertado. Consulte las instrucciones de uso para una información adicional. Standby (3 seg.)	✓	
	302	 Sistema obstruido 302 Standby (3 seg.)	 Controle que el tubo está limpio / no está doblado. Controle el nivel de llenado del recipiente. Consulte las instrucciones de uso para información adicional. Standby (3 seg.)	✓	
	305	 Batería vacía 305 Standby (3 seg.)	 Cargar batería Standby (3 seg.)	✗	
	306	 Recipiente lleno 306 Standby (3 seg.)	 Cambie el recipiente Standby (3 seg.)	✓	
	311	 Error de autocomprobación 311 Standby (3 seg.)	 Extraer y volver a introducir el recipiente On	✗	
	312	 Aspirador en standby Fuga en el sistema 312 On	 Controle si hay fugas en el sistema y si el contenedor está correctamente insertado. Consulte las instrucciones de uso para una información adicional. On	✗	
	313	 Filtro obstruido 313 On	 Cambiar el contenedor On	✗	

Comentarios/causa posible de la falla	
	Vendaje: - Verifique si hay fugas de aire en el vendaje. Presione firmemente los bordes del vendaje alrededor del tubo de drenaje o en la interfaz de succión externa (ESI). - Aplique un vendaje de película adicional para sellar el área de fuga. Conectores: - Asegúrese de que el tubo conectado al vendaje esté conectado de forma adecuada al tubo del recipiente. - Asegúrese de que el tubo del recipiente esté insertado derecho en la bomba. Recipiente: - Asegúrese de que el recipiente esté insertado de forma adecuada, libere el recipiente y vuelva a situarlo. - Asegúrese de que no falte el anillo/sello o junta que se coloca junto al tubo del recipiente en la bomba. Están disponibles anillos/sellos adicionales a través del servicio de atención al cliente de Medela.
	Tubo - Asegúrese de que el tubo no esté doblado, enroscado ni sujeto. - Si el tubo del recipiente está obstruido, cambie el tubo. Recipiente: - Si el recipiente está lleno o el filtro obstruido, reemplace el recipiente.
	Recargue la batería al colocar la bomba Invia Liberty en la estación de carga o enchufar el cargador al puerto de red eléctrica de la bomba. El tiempo restante de la batería es de aproximadamente 15 minutos.
	Cambie el recipiente; consulte el capítulo „Cambiar el recipiente y el tubo Invia Liberty“.
	Recipiente: - Libere el recipiente y vuelva a situarlo. Tubo: - Asegúrese de que el tubo no esté doblado, enroscado ni sujeto.
	Vendaje: - Verifique si hay fugas de aire en el vendaje. Presione firmemente alrededor de los bordes del vendaje y alrededor del tubo de drenaje o en la almohadilla de traslado. - Aplique un vendaje de película adicional para sellar el área de fuga. Conectores: - Asegúrese de que el tubo conectado al vendaje esté conectado de forma adecuada al tubo del recipiente. - Asegúrese de que el tubo del recipiente esté insertado derecho en la bomba. Recipiente: - Asegúrese de que el recipiente esté insertado de forma adecuada, libere el recipiente y vuelva a situarlo. - Asegúrese de que no falte el anillo/sello o junta que se coloca junto al tubo del recipiente en la bomba. Está disponible un anillo/sello/junta adicional a través del representante de Medela.
	Cambie el recipiente; consulte el capítulo „Cambiar el recipiente y el tubo Invia Liberty“.

Tabla de alarmas

	Número de falla	Descripción del problema en pantalla	Solución del problema en pantalla	Presión	
Alarma	315				
Advertencia	401			✓	
	402				
	405			✗	
	406			✓	
Falla interna					



PRECAUCIÓN

Si la falla se repite, anote el número de falla, apague la bomba y comuníquese con el servicio de atención al cliente de Medela.



PRECAUCIÓN

Las instrucciones del Tratamiento de heridas Invia aconsejan realizar un tratamiento ininterrumpido de 24 horas.

Si el tratamiento se suspende por más de 2 horas con espuma o 24 horas con gasa, se debe reemplazar el vendaje y el profesional de la salud debe volver a comenzar el tratamiento.

	Comentarios/causa posible de la falla
	Recargue la batería al colocar la bomba Invia Liberty en la estación de carga o enchufar el cargador al puerto de red eléctrica de la bomba. El tiempo restante de la batería es de aproximadamente 30 minutos.
	Desenchufe el cable USB.
	Si la bomba permanece en modo de espera por más de 5 minutos, sonará una alarma. Para continuar el tratamiento, presione "Encendido" [] o apague la bomba al presionar [ > 3 segundos].
	Enfríe el dispositivo Invia Liberty.
	Reinicie la bomba. Si permanece la falla interna, apague el dispositivo al presionar [ > 3 segundos] y comuníquese con el servicio de atención al cliente de Medela.

Continúa el
funcionamiento



Se detiene el
funcionamiento

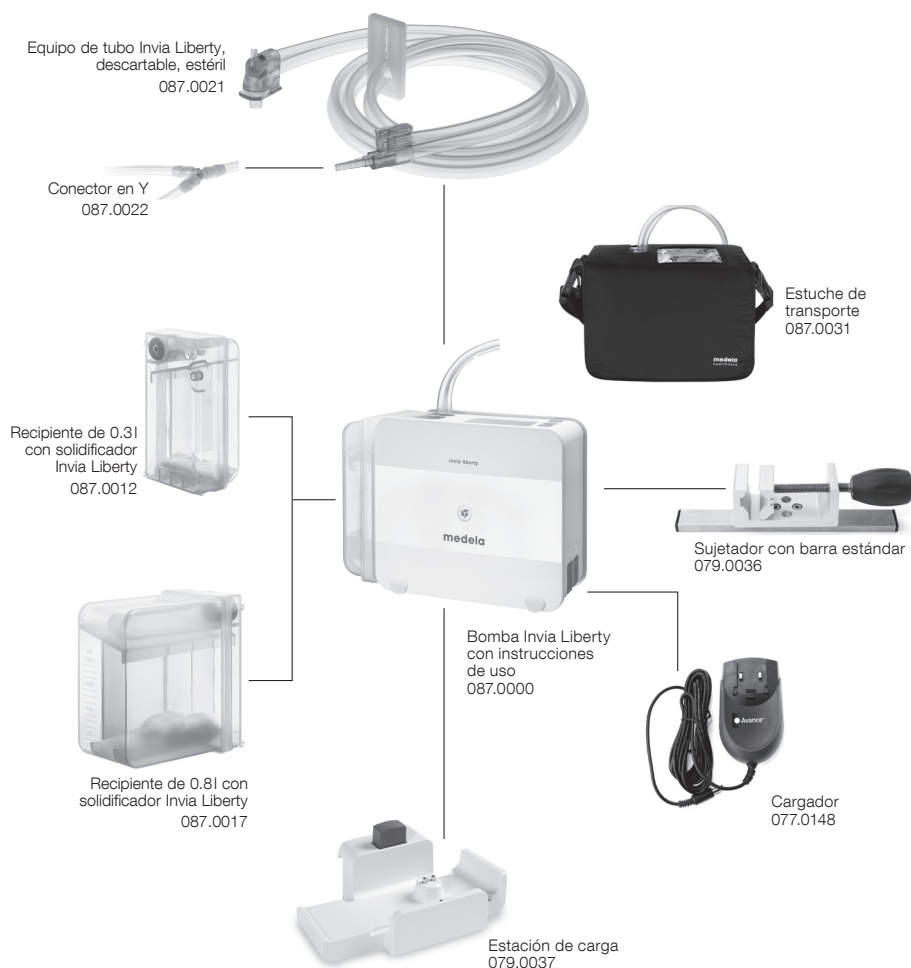


Descripción general de los accesorios



PRECAUCIÓN

La bomba Invia Liberty se verifica dentro del alcance de la evaluación de conformidad, solo se debe utilizar con los productos incluidos en el sistema de NPWT Invia Liberty y será distribuida por Medela. Medela solo puede garantizar el rendimiento del sistema con estos productos.



Equipos de curación de heridas

Espuma Avance

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

Gasa Invia

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

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

Esterilidad y requisitos de uso

Los productos desechables de Invia Liberty son dispositivos estériles y descartables.

Tubo Recipiente Conector en Y Drenaje Interfaz de succión externa (tubo) Curación de heridas		Estos son dispositivos descartables que se deben desechar después del uso. Si se reutilizan, el rendimiento del producto puede disminuir y se puede producir la contaminación cruzada.
---	---	--



PRECAUCIÓN

No vuelva a esterilizar los productos. No utilice los productos si el paquete interno está dañado o abierto antes de su uso.

No los reutilice. Si se reutilizan, el rendimiento del producto puede disminuir y se puede producir la contaminación cruzada.

Limpieza y desinfección



PRECAUCIÓN

La bomba Invia Liberty junto con los productos asociados (estación de carga, sujetador de barra y cargador) se deben limpiar y desinfectar después de cada uso. Antes de limpiar el dispositivo, desenchufe la bomba del enchufe de pared.

	Limpieza	Desinfección	Esterilización	Lavavajillas
Bomba Estación de carga Sujetador de barra Cargador Estuche de transporte*	✓	✓	✗	✗
	Limpie con un paño húmedo.	Limpie con un agente desinfectante.	NO se permite la esterilización ni la limpieza en un lavavajillas.	

* Si es necesario, el estuche de transporte se puede lavar en una lavadora



PRECAUCIÓN

La bomba Invia Liberty, la estación de carga, el sujetador de barra, el cargador y el estuche de transporte no se pueden esterilizar.

No se permite la desinfección por inmersión, la desinfección térmica ni la limpieza por ultrasonido.

Desinfección (caja de la bomba, estación de carga y cargador)



PRECAUCIÓN

La bomba Invia Liberty se puede desinfectar con „alcohol“.

Desinfección

El dispositivo Invia Liberty se puede desinfectar con el grupo de agentes desinfectantes de „alcohol“. No utilice otros agentes de limpieza (p. ej.: Terralin), ya que pueden dañar la caja plástica. No se permite la desinfección por inmersión, la desinfección térmica ni la limpieza por ultrasonido.

Esterilización

El dispositivo Invia Liberty y los accesorios Invia Liberty no se pueden esterilizar.



PRECAUCIÓN

No utilice otros agentes de limpieza (p. ej.: Terralin), ya que pueden dañar el material plástico.

Procedimiento de limpieza para la bomba Invia Liberty, estación de carga y cargador

1. Use una protección adecuada (vestimenta, guantes, máscara facial y gafas) de acuerdo con las pautas locales.
2. Aplique el agente desinfectante según las instrucciones del fabricante¹⁾. Preste especial atención a los bordes, esquinas estrechas y parte inferior.
3. Deje actuar el desinfectante. Cumpla el período de permanencia recomendado para el desinfectante según las instrucciones del fabricante¹⁾.



PRECAUCIÓN

No rocíe desinfectantes directamente sobre las aberturas, dado que se pueden dañar los componentes electrónicos.

4. Limpie a fondo la superficie, todos los bordes, huecos de la caja, esquinas, soporte para cama, soportes, cubiertas de puertos y parte inferior.
5. Seque con un paño o al aire libre según las instrucciones del fabricante¹⁾.
6. Si es necesario, repita los pasos 2-5 para garantizar una limpieza adecuada.
7. Deseche el material contaminado de acuerdo con los procedimientos ambientales locales.

Para obtener instrucciones de limpieza detalladas, comuníquese con su representante de Medela.

¹⁾ Fabricante del agente desinfectante.

Eliminación

La bomba Invia Liberty fue fabricada a partir de diversos metales y plásticos. Antes de la eliminación, se deben retirar la batería recargable y las piezas electrónicas de acuerdo con las instrucciones. La bomba Invia Liberty ya no podrá ponerse en funcionamiento. La eliminación de las piezas electrónicas y de los componentes plásticos se debe realizar según las pautas locales.

Los desechables y vendajes de Invia Liberty se deben tratar y eliminar de acuerdo con los procedimientos ambientales locales.



PRECAUCIÓN

No se deben desechar junto con los residuos domésticos.

Mantenimiento/control de seguridad



El trabajo de servicio solo puede ser realizado por personal autorizado. El control de seguridad se reduce a la inspección visual de la caja y del cargador para detectar cualquier daño y se debe llevar a cabo antes de cada uso.

Si no se utiliza la bomba Invia Liberty, se debe cargar la batería aproximadamente una vez cada 6 meses para asegurar el funcionamiento óptimo.

Garantía

La garantía tiene vigencia durante 2 años a partir de la fecha de entrega si se utiliza como se indica en estas instrucciones. El fabricante no se responsabiliza por cualquier daño o daño indirecto ocasionado por la operación incorrecta, el uso indebido o la utilización por parte de personas no autorizadas.

Vida útil

La vida útil del dispositivo es de cinco años; se incluye la vida útil de las baterías internas.

Mapa de zona horaria



EMC Information

Electromagnetic Compatibility (EMC, IEC 60601-1-2:2007, Table 1)

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



WARNING

The Invia 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.

Electromagnetic Compatibility (EMC, IEC 60601-1-2:2007, Table 2)

Electromagnetic Immunity			
The Invia Liberty Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Invia Liberty Pump should assure that it is used in such environment.			
Immunity Tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 10 kV contact ± 16 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5 sec	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Invia Liberty Pump requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Invia Liberty Pump be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels of a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Electromagnetic Immunity

The Invia Liberty Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Invia Liberty Pump should assure that it is used in such environment.

Immunity Tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	10 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Invia Liberty Pump including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 0.7 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a, should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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

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

^a Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Invia Liberty Pump is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Invia Liberty Pump should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Invia Liberty Pump.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Electromagnetic Compatibility (EMC, IEC 60601-1-2:2007, Table 6)

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Invia Liberty Pump

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

Rated maximum output power of transmitter	Separation distance according to frequency of transmitter		
	m		
W	150 kHz to 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.035	0.035	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.7
10	1.11	1.11	2.21
100	3.5	3.5	7.0
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Signs and Symbols / Signos y símbolos



This symbol indicates a Safety related Tip.
Este símbolo indica un consejo de seguridad.



This Symbol indicates a CAUTION or WARNING associated with the Device (see page 3).
Este símbolo indica una PRECAUCIÓN o ADVERTENCIA relacionada con el dispositivo (ver página 3).



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



This Symbol indicates to not dispose the Device together with Household Refuse (for EU only).
Este símbolo indica que no se debe desechar el dispositivo junto con los residuos domésticos (solo para EE. UU.)



This Symbol indicates the Date of Manufacture (four Digits for the Year and two Digits for the Month).
Este símbolo indica la fecha de fabricación (cuatro dígitos para el año dos dígitos para el mes).



This Symbol indicates the Name and the Address of the Manufacturer.
Este símbolo indica el nombre y la dirección del fabricante.



This Symbol indicates the Device is sterilized using ethylene oxide.
Este símbolo indica que el dispositivo está esterilizado con óxido etileno.



This Symbol indicates a Prescription Device. Federal Law restricts this Device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. (for US only).
Este símbolo indica que se trata de un dispositivo prescrito. La ley federal autoriza la venta de este dispositivo solo bajo la orden de un profesional de la salud matriculado (solo para EE. UU.).



This Symbol indicates a type BF applied Part.
Este símbolo indica que se trata de una pieza de contacto de tipo BF.



This Symbol indicates manufacturer's Catalog Number.
Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante.



This Symbol indicates manufacturer's Serial Number.
Este símbolo indica el número de serie del fabricante.



This Symbol indicates manufacturer's Batch Code.
Este símbolo indica el código de lote del fabricante.



This Symbol indicates the protection against the ingress of solid foreign objects and against harmful effects due to the ingress of water.
Este símbolo indica la protección contra la entrada de objetos sólidos externos y contra los efectos dañinos por la entrada de agua.



This Symbol indicates that the Device should not be used after the End of the Year and Month shown.
Este símbolo indica que el dispositivo no debe utilizarse después del año y el mes que se indica.



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



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



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



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



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



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



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



This Symbol indicates MR Unsafe
Este símbolo indica MR inseguro



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



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



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



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



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



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



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

Technical specifications / Especificaciones técnicas



vacuum range/vacío medio
- 60 to -200 mmHg
- 8 to -27 kPa



low flow/caudal bajo
5 L/min



without canister/sin el recipiente
1000 g
2.2 lbs



IP33



H x W x D
150 x 170 x 95 mm
5.91 x 6.69 x 3.74 inch
Alto x Ancho x Largo
150 x 170 x 95 mm
5.91 x 6.69 x 3.74 inch
150 x 170 x 95 mm
5.91 x 6.69 x 3.74 inch



ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa **CE** 0123



max. noise level/nivel máximo
de ruido
- 42.5 dB(A) 1 l



alarm noise level/nivel de ruido
de alarma
78 dB(A)



Operation
Funcionamiento



Transport/
Storage
Transporte/
almacenamiento



Switching adapter AC
Model: TR30RAM120
IEC: 60601-1
Input: 100-240V~, 0.8-0.4A,
47-63Hz
Output: 12V~, 2.5A
Suministro de corriente
Modelo: TR30RAM120
IEC: 60601-1
Entrada: 100-240V~, 0.8-0.4A,
47-63Hz
Salida: 12V~, 2.5A

Notes

Notes

Notes



Manufactured by:

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

Distributed by:

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

Medela and Invia are registered trademarks of Medela Holding AG.



If you need assistance contact