

Invia[®] Liberty[™]

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM

- EN Clinician instructions for use
- DE Gebrauchsanweisung für medizinisches Personal
- FR Mode d'emploi à l'usage du personnel médical
- ES Instrucciones de uso para profesionales sanitarios
- PT Instruções de utilização para pessoal médico
- NL Gebruiksaanwijzing voor artsen
- SV Bruksanvisning för vårdpersonal
- IT Istruzioni per l'uso per il medico
- FI Käyttöohjeet lääkärille
- DA Brugsanvisning til sundhedspersonalet
- NO Bruksanvisning for helsepersonell



NPWT University

Medela.com website provides all the educational tools you need to set-up and operate the Invia Liberty NPWT system. The Medela University page includes instructions for use, quick cards and training videos to support you in becoming a confident and knowledgeable NPWT user.

www.medela.com



NPWT University can be found at www.medela.com via the "University" tab. It is available on all formats including desktop, smartphone and tablet. We recommend saving NPWT University as a shortcut on desktop, smartphone and tablets for an even quicker access.

Table of contents

Introduction	6
To consider before use	6
Intended use	6
Indications for use	7
Contraindications	7
Warnings, cautions and safety instructions	7
WARNINGS	8
CAUTIONS	9
Safety instructions	10
Wound assessment	10
Safety-related checks	11
Dressing technique	11
Invia Liberty pump	12
Display	13
Invia Liberty pump disposables	14
Invia Liberty canister with solidifier 300ml and 800ml	14
Invia Liberty canister tubing/Y-connector/Drain adapter	15
Power supply	16
USB port	16
Preparation for use	17
Invia Liberty pump user modes	18
Administrative mode	18
Patient mode	18
Administrative Mode	19
Device setup	19
Change pressure level	20
Change pressure set-up mode	21
Select air leakage volume	21
Change therapy mode	23
Change settings	24
Therapy Log file	25
To open the Therapy Log file	25

Patient mode	25
Turn ON	25
Check pressure	25
Air leakage indicator	25
Standby	26
Turn OFF	26
Set up carrying case	26
Change Invia Liberty canister and Invia Liberty tubing	27
Battery charging	29
Alarms	30
“Warning”	31
“Alarm”	31
“Internal fault”	31
Alarm table	32
Accessories overview	36
Wound dressings	37
Sterility and requirements for usage	37
Cleaning and disinfection	38
Disposal	39
Maintenance/Safety-related check	39
Guarantee	39
Service life	39
Signs and symbols	40
Technical specifications	41
Electromagnetic compatibility (EMC)	42
Electromagnetic emissions	42
Electromagnetic immunity	43
Electromagnetic immunity	44
Recommended separation distance	45

Introduction

With the 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

These instructions for use are a general guide for the use of the Invia Liberty pump with associated products. Medical matters must be addressed by a physician.

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 system is to be used exclusively as described in these instructions for use.

- Before initiating NPWT treatment, read the instructions for use, indications, contraindications, warnings, cautions 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 a 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 a physician.
- 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 clinical 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

Intended user

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

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

Intended patient population

The Invia Liberty NPWT system is intended to be used on patients only exhibiting conditions as described in the indications for use. The device has not been studied in pediatric patients.

Intended environment

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

Indications for use

The Invia Liberty Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) system is indicated for patients who would benefit from a suction device (NPWT) as it creates an environment that promotes wound healing by secondary or tertiary (delayed primary) intention by preparing the wound bed for closure, reducing edema, promoting granulation tissue formation and perfusion, and by removing exudate and infectious material. When used on closed surgical incisions, the Invia Liberty NPWT system is also intended to manage the environment of surgical incisions that continue to drain following sutured or stapled closure by maintaining a closed environment and removing exudate via the application of Negative Pressure Wound Therapy.

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

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

Contraindications

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

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

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 (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

- Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer.
- This manual provides general guidelines for the use of the Invia NPWT system.
- The safe and effective operation of this device requires specific instruction from a 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 patient 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, cautions and contraindications when using the Invia Liberty as a vacuum source with the Invia NPWT system. 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 or showering
- Do not dry Invia Liberty in a microwave.
- 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 the use of a protective barrier on skin that may come in contact with the tubing, especially in patients with fragile skin.
- Invia NPWT instructions advise 24 hours therapy without interruption. If therapy is discontinued for more than 2 hours using foam or 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 the 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.

- Explosion hazard – the Invia Liberty pump is not for use in potentially explosive environments including oxygen enriched environments and in areas of flammable anesthetics.
- In the event that defibrillation is required, disconnect the pump from the wound dressing before the patient is defibrillated.
- Special care is advised for dressing placement and removal in order to avoid situations such as unintentional gauze or foam retention.
- This product contains lithium-ion batteries which bear risk of fire, explosion and burns. Do not disassemble, crash, heat above 100°C, incinerate or dispose of in fire.

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



CAUTIONS

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

- Patients at high risk for bleeding and hemorrhage.
- Patients taking anticoagulants or platelet aggregation inhibitors, or with patients experiencing active bleeding or difficult wound hemostasis.
- Wounds that involve a fistula.
- Using Invia NPWT system 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 removed and the wound assessed.

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

Do not use an Invia 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 two hours, the dressing must be changed and therapy restarted.

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.
- Wireless communication equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, and walkie-talkies can interfere with the Invia Liberty pump and should be kept at a minimum distance of 30 cm away from the Invia Liberty pump.
- 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 tubing connected to the canister must never come in direct contact with the wound 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 (>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 instructions for use for information regarding dressing applications. Perform a thorough wound cleansing per physician orders or facility protocol prior to dressing applications.

Dressing change

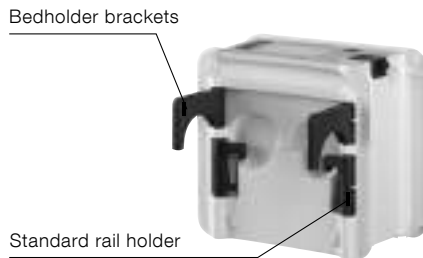
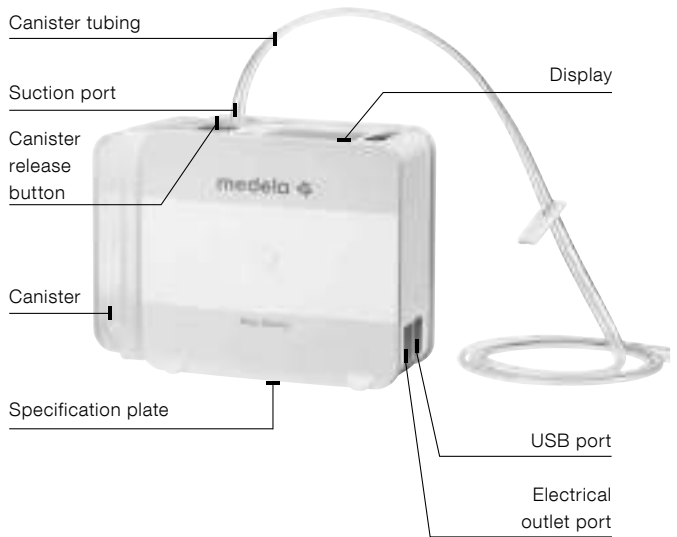
 For information regarding the dressing change, consult the specific Invia wound Dressing Instructions for Use.

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:

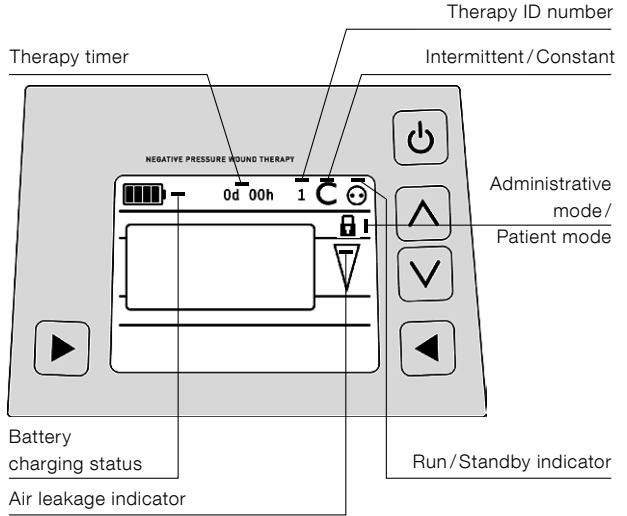
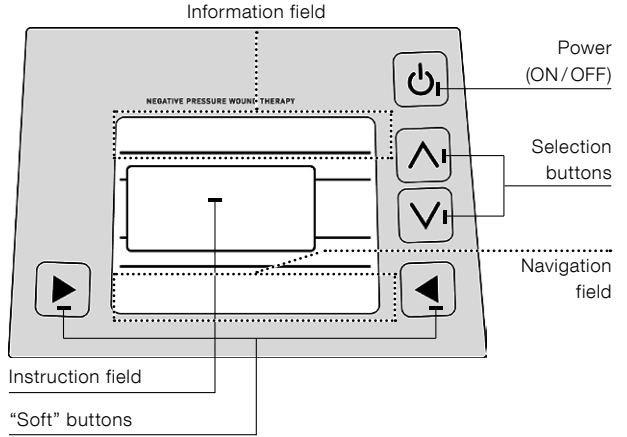
- Routinely check that the negative pressure level and the therapy mode is at the prescribed setting.
- Monitor the integrity of the dressing and that the pump is on and running.

Invia Liberty pump



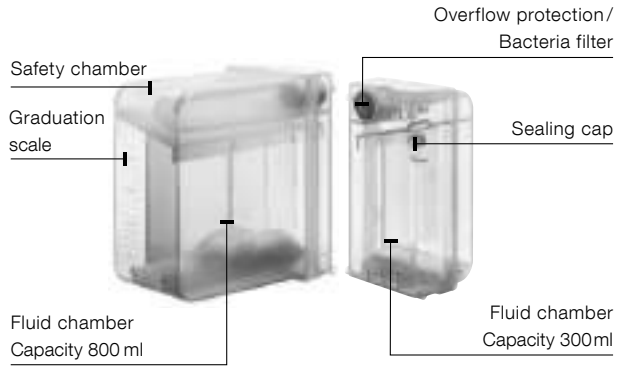
The max flow of Invia Liberty pump is 5 liters/minute with an adjustable pressure range of -40 to -200mmHg (-5 to -27 kPa).

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

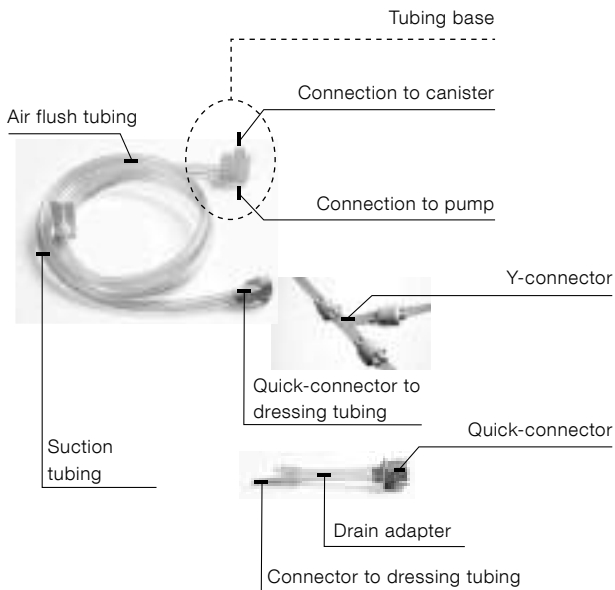


CAUTIONS

For appropriate, safe operation the 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.



Material: TPE
Length: 1.5 m
Diameter: 2.0/3.0mm

The canister 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 to prevent contamination of Invia Liberty pump.

The Invia Y-connector with Quick-connector

For warnings and cautions of the Invia Y-connector with Quick-connector consult the Invia Y-connector with Quick-connector instructions for use.

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.



WARNINGS

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

Invia Liberty pump is operable while connected to the electrical power supply or by an internal rechargeable 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 motor only turns on when the measured pressure is lower than the set pressure.

Under typical operating conditions, the battery run-time generally exceeds 14 hours. Battery run-time 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 motor 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). Anyone 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.

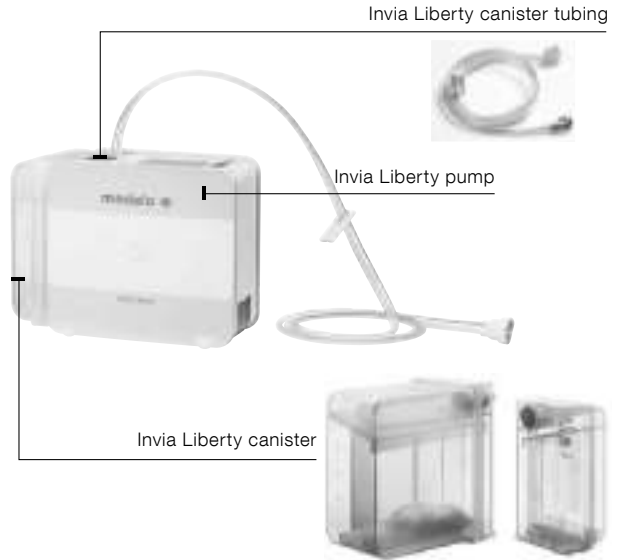
Preparation for use



WARNING

Use only after instruction by trained personnel. Wear gloves for all operations and utilize universal precautions.

1. Check necessary parts



2. Connect Invia Liberty canister tubing



A. Open the tubing packaging

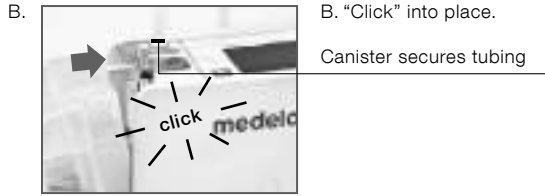


B. Insert the tubing base into the pump as shown (straight push)

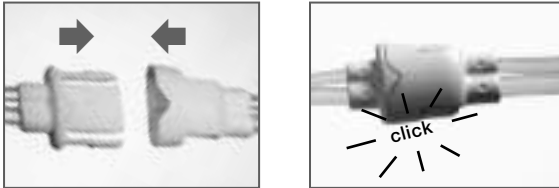
3. Click in Invia Liberty canister




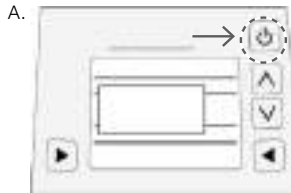
A. Unpack new canister and remove the safety sticker. Slip the pegs at the bottom of the canister into the slots at the base of the pump. Lift the canister towards the pump until it clicks into place.





4. Connect the dressing tubing to the canister tubing.



5. Switch Invia Liberty pump ON by pressing []



A. The pump will do a 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 30sec. – check system and retry.

 If the above 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.

For dressing applications, please refer to the instructions for use provided with the Invia dressings. Turn the Invia Liberty pump on as described in the user modes section.

Invia Liberty pump user modes

Administrative mode

Used by healthcare professional to either set up new patient therapy or to change pump settings such as pressure, air leakage volume, therapy Constant and Intermittent modes, intermittent times, language and time zone. You can enter the Administrative mode when first turning the pump on or while therapy is running.

Patient mode

In Patient mode the pump can be turned on and off, placed in standby mode and an alarm 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 factory default settings of the Invia Liberty pump are -125 mmHg and constant mode.



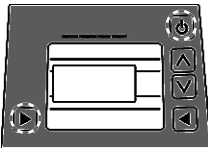
CAUTION



The pressure level should always be set according to prescribing healthcare professional instruction.

When an Invia FitPad is used, the set pressure is controlled at the wound site.

Device setup

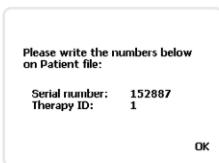
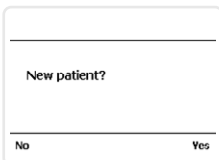
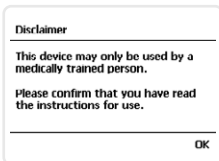
New patient therapy




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


If yes

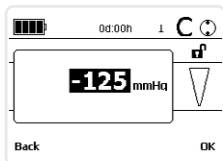
Press “Yes” [] to confirm.

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

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

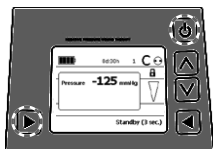
If no



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

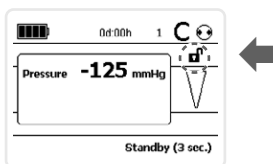


3. Press the Selection buttons [] or [] to set pressure level.
4. Press "OK" [] to confirm and enter the main display.

Administrative mode



1. To enter the Administrative mode, unlock the display, press and hold [], and then press [].









Change pressure level

CAUTIONS

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

Default pressure mode is Standard with preset pressure levels:

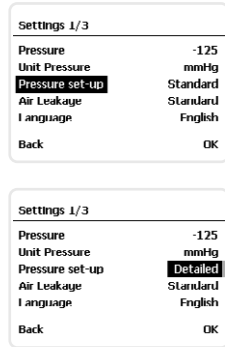
mmHg	-40	-60	-80	-100	-125	-150	-175	-200
(kPa)	-5	-8	-11	-13	-17	-20	-23	-27

1. To enter the Administrative mode, unlock the display, press and hold [], and then press [].
2. Press the Selection buttons [] or [] to set pressure level.
3. Press "OK" [] to confirm.
4. To return to the main display, press "Back" [].

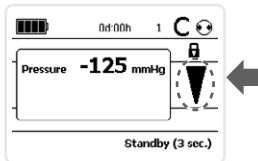
CAUTIONS

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

Change pressure set-up mode



Select air leakage volume



Detailed pressure mode allows to select pressure level from -40 to -200 mmHg in increments of 5mmHg (5kPa to 27kPa in increments of 1kPa)

1. To enter the Administrative mode, unlock the display, press and hold [▶], and then press [⏻].
2. Press the soft buttons [▶ + ◀] at the same time to enter the Settings menu.
3. To switch pressure modes, scroll down with [▼] and select Pressure set-up.
4. Press "OK" [◀] to select.
5. To change between Standard and Detailed pressure modes, press Selection buttons [▲] or [▼] to choose Standard or Detailed mode.
6. Press "OK" [▶] to confirm.
7. Refer to Change pressure level instructions to select pressure values.

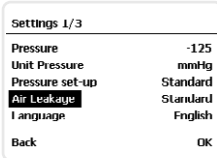
☞ High air leakage mode is recommended when X-large dressing is used.

Default air leakage volume is Standard. If the vacuum on the wound is < 75% of the set pressure level or the air flow is > 1500ml/min, leakage indicator is "full" and flashes, indicating there is a big air leak in the system. The air leakage alarm will go off within 2 minutes if the air flow is above the defined level or after 1 minute if the set pressure is not maintained. Follow the instructions shown on the display, or see the Alarms chapter.

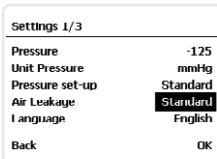
For wounds with air leakage volume between 1500ml/min and 2200ml/min, High air leakage volume mode is available. If the vacuum on the wound is < 75% of the set pressure level or the air flow is > 2200ml/min value, leakage indicator is "full" and flashes, indicating there is a big air leak in the system. The air leakage alarm will go off within 2 minutes if the air flow is above the defined level (2200ml/min) or after 1 minute if the set pressure is not maintained. There will be no leakage alarm during the first 5 minutes which allows establishing the set pressure on a wound with high volume without an alarm.

Selecting between Standard and High air leakage volume:

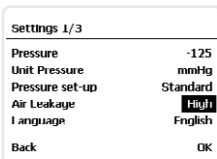
1. To enter the Administrative mode, unlock the display, press and hold [▶], and press [⏻].
2. Press the soft buttons [▶ + ◀] at the same time to enter the Settings menu.
3. To change air leakage volume, scroll down with [▼] and select Air Leakage.
4. Press “OK” [◀] to select.



5. To change between Standard or High air leakage, choose the mode with the Selection buttons [▲] or [▼].

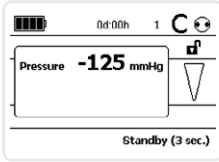


6. Press “OK” [◀] to confirm.



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

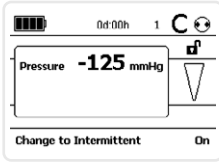
Change therapy mode



1. To enter the Administrative mode, unlock the display, press and hold [▶], and then press [⏻].
2. To change the therapy mode, press "Standby" [▶ 3 seconds] to put the Invia Liberty pump into the Standby mode.

Constant mode – C

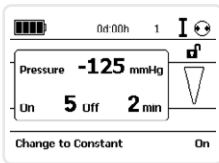
The default therapy mode is Constant.



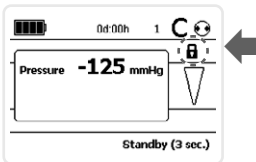
3. To change from Constant mode to Intermittent mode, press [▶] "Change to Intermittent" and then press "On" [▶].

Intermittent mode – I

The default times for Intermittent mode are 5 minutes on and 2 minutes off.



4. To change from Intermittent mode to Constant mode, press [▶] "Change to Constant" and press "On" [▶].

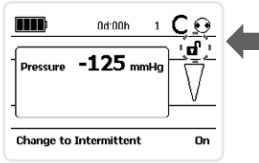


- ☞ 1 minute after the last button has been pressed, the Invia Liberty pump switches into Patient mode automatically and the display is locked.
- ☞ 1 minute after the last button has been pressed, the backlight turns off. When pump alarms or any button is pressed the backlight will illuminate.

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

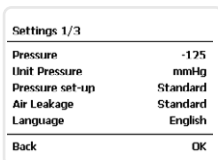
The settings possible to change are, Unit pressure, Air leakage volume, Constant and Intermittent modes, intermittent times, language and time zone. Pump number, pump run-time and pump version can only be viewed but not changed.

Change settings



1. To enter the Administrative mode, unlock the display, press and hold [▶], and then press [⏻].
2. Press the soft buttons [▶ + ◀] at the same time to enter the Settings menu.
3. To change a setting, choose with the Selection buttons [▲] or [▼].

Settings 1/3		Selection
Pressure	175	-40 to -200mmHg (-5 to -27kPa)
Unit Pressure	mmHg	kPa / mmHg
Pressure set-up	Standard	Standard / Detailed
Air Leakage	Standard	Standard / High
Language	English	Languages according to list
Back	OK	
Settings 2/3		Selection
On time	7 min	1 – 8 min
Off time	7 min	1 – 8 min
Time zone	+1 h	+12 until -12 hours GMT
Pump volume	15-2857	as displayed
Pump rate/line	27 h	as displayed
Back	OK	
Settings 3/3		Selection
Version	1.77	as displayed
Back	OK	

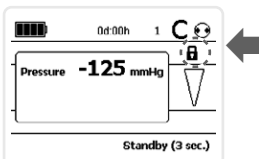


4. Press “OK” [◀] to select.
5. To change value, choose with the Selection buttons [▲] or [▼].
6. Press “OK” [▶] to confirm.

☞ If the changed setting is not confirmed with “OK”, the pump will switch back to the previous setting.

7. Press “Back” [▶] to exit settings.

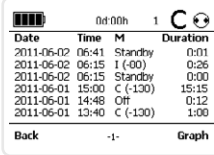
☞ 1 minute after the last button has been pressed, the Invia Liberty pump switches into Patient mode automatically and the display is locked.



Therapy Log file

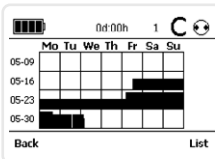
In the Therapy Log file information regarding runtimes (on/off), pressure settings, therapy modes, alarms, warnings and errors is listed. The last 51 events are logged and displayed.

To open the Therapy Log file



Date	Time	M	Duration
2011-06-02	06:41	Standby	0:01
2011-06-02	06:15	I (-00)	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)	1:00

List



Graph

1. To enter the Administrative mode, unlock the display, press and hold [▶], and then press [⏻].
2. Press Selection buttons [▲] + [▼] simultaneously.
3. To view 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.

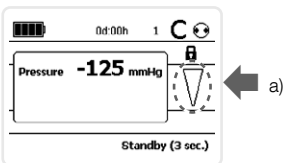
Check pressure

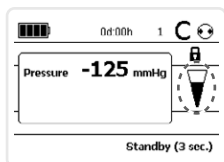
The set pressure will be shown on the display. The motor will run for a few seconds to build up the pressure. If it runs continuously for more than 30 seconds, check system for leaks.

Air leakage indicator

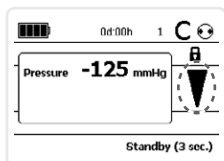
An air leakage indicator is shown on the display to visualize if there is an air leakage in the system.

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. When pump is first turned on and a big air leak is present the air leakage alarm will go off within 2 minutes in the Standard air leakage mode or within 5 minutes in the High air leakage mode if the set pressure is not maintained. When therapy is running and a big air leak is detected, alarm will go off within 2 minutes. Follow the instructions shown on the display, or see the Alarms chapter.


Standby

Change the Invia Liberty pump into the Standby mode.

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

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

Turn OFF

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

Set up carrying case

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



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


The shoulder strap can also be used as a belt strap.

To accomplish this, release the strap at the sides of the carrying case and pull it through the two loops located on the back of the carrying case.

Change Invia Liberty canister and Invia Liberty tubing

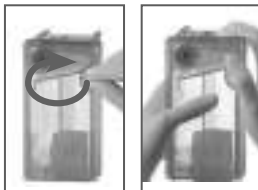
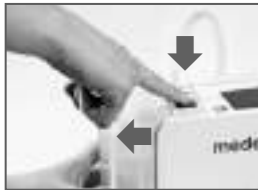
Change Invia Liberty canister minimum once a week, when canister looks full on visual inspection or when "Canister full" / "Filter clogged" alarm signal is activated.

Change Invia Liberty tubing minimum once a week, when tubing looks clogged on visual inspection or when "System clogged" alarm signal is activated.

1. Provide sterile canister and sterile tubing.
2. Press "Standby" [ > 3 seconds] for the pump motor to stop running. Clamp the canister tubing.
- 3.1 Position the clamp next to the quick-connector and close the clamp on the pump tubing and close the clamp on the dressing tubing.



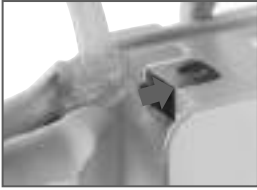
- 3.2 Disconnect the canister tubing from dressing tubing.
- 3.3 Protect the end of dressing tubing from contamination.



4. Release and remove canister.
5. Seal used canister with a cap located on the side of the canister.




6. Remove canister tubing in direction of the arrow.

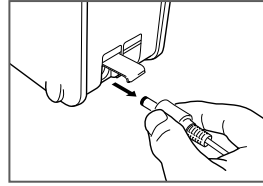


7. Unpack new canister tubing and connect to Invia Liberty pump. Insert the tubing base into the pump (straight push).



- 8.1 Unpack new canister and remove the safety sticker.
 - 8.2 Slip the pegs at the bottom of the canister into the slots at the base of the pump. Lift the canister towards pump until it clicks into place.
 - 8.3 Connect the canister tubing to dressing tubing. **Ensure that the tubing is un-clamped.**
 - 8.4 Press "ON" with []. Pressure will begin to built up.
9. Dispose canister and canister tubing in accordance with local procedures. In the home care setting, return disposables to care giver for correct disposal.

Battery charging




- ☛ The battery must be fully charged before first usage. To charge the battery, plug the charger into the electrical outlet port in the Invia Liberty 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 discharged and the pump does 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 fully discharged (empty)” and instructions in the pump display.

There is approximately 30 minutes of charge remaining on the battery at the onset of the “Battery low” warning.

If the battery is completely discharged 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,  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 cover.



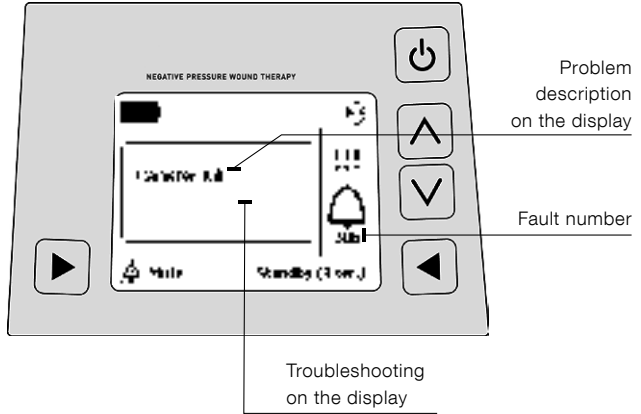
WARNING

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 pump detects any situations where the therapy cannot 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

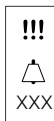
Invia Liberty instructions advise 24 hours therapy without interruption. If therapy is discontinued for more than 2 hours using foam or gauze, the dressing should be replaced and therapy restarted by a healthcare professional.

“Warning”

An acoustic alarm sounds and the fault number is shown on the display.

**“Alarm”**

An acoustic alarm sounds and the fault number is shown on the display.



When a Warning/Alarm 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 will resume in 1 minute if the problem is not solved.
2. Follow the instruction shown on the display or see the Alarm table.
3. If the problem cannot be solved, turn off the Invia Liberty pump [> 3 seconds] and contact the Medela customer service for further instructions.

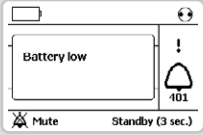
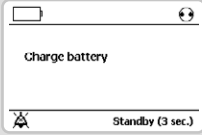
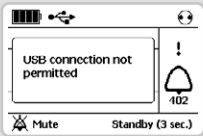
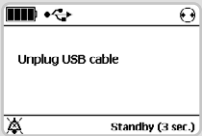
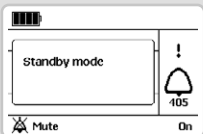
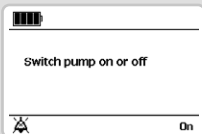
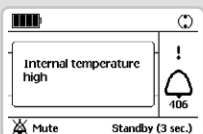
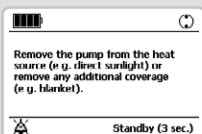
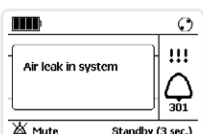
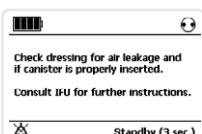
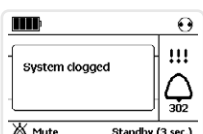
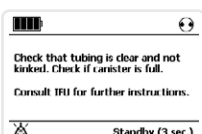
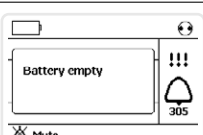
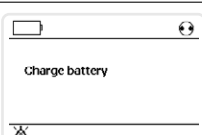
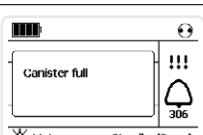
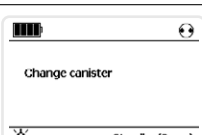
“Internal fault”

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



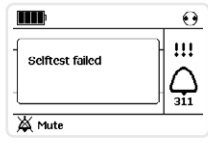
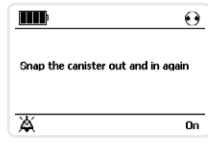
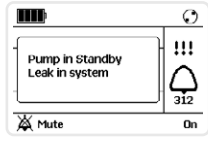
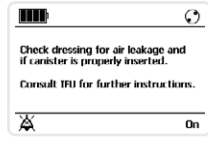
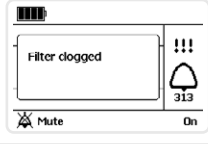

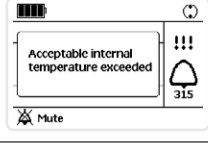
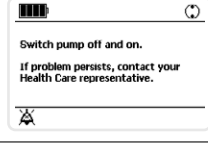
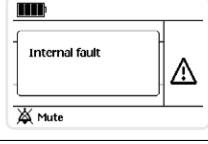
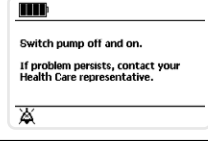
1. Press [> 3 seconds] and the pump will be turned off.
2. Restart the pump by pressing [] and the pump will be turned on.
3. If the Internal fault alarm remains, turn off [> 3 seconds] Invia Liberty pump and contact the Medela customer service.

Alarm table

	Fault number	Problem description on the display	Troubleshooting on the display	Pressure	
Warning	401			✓	
	402				
	405			✗	
	406			✓	
Alarm	301			✓	
	302			✓	
	305			✗	
	306			✓	

Remarks/potential cause of fault	
	<p>Recharge the battery either by placing the Invia Liberty pump in the docking station or plug in the charger to the electrical outlet port on the pump.</p> <p>Remaining time of battery is approximately 30 minutes.</p>
	<p>Unplug USB cable</p>
	<p>If the pump is in Standby mode for more than 5 minutes, an alarm will go off.</p> <p>To continue therapy press "On" [◀] or switch off the pump by pressing [🔌 > 3 seconds].</p>
	<p>Cool Invia Liberty pump down as per instructions on the display.</p>
	<p>Dressing: - Check dressing for air leakage. Press firmly around the edges of the dressing, around the drain tubing or on the Invia FitPad. - Apply some additional film dressing to seal the leaking area.</p> <p>Connectors: - Ensure that the dressing tubing is connected properly to the canister tubing. - Ensure that the canister tubing is inserted straight into the pump.</p> <p>Canister: - Ensure that the canister is properly inserted, release the canister and reposition. - Ensure that the orange O-ring/gasket, placed beside the canister tubing on the pump is not missing. Additional O-ring is available via Medela customer service.</p>
	<p>Tubing: - Ensure that the tubing is not twisted, kinked or clamped. - If the canister tubing is clogged, change the tubing.</p> <p>Canister: - If canister is full or filter clogged, replace canister. - If dressing tubing is clogged, change the dressing. Then press "On" to restart the therapy.</p>
	<p>Recharge the battery either by placing the Invia Liberty pump in the docking station or plug in the charger to the electrical outlet port on the pump.</p> <p>Remaining time of battery is 15 minutes.</p>
	<p>Change the canister, see chapter "Change Invia Liberty canister and Invia Liberty tubing".</p>

Alarm table

	Fault number	Problem description on the display	Troubleshooting on the display	Pressure	
Alarm	311			X	
	312			X	
	313			X	
	315			X	
Internal fault				X	






CAUTION

If fault repeats, note the fault number, switch off the pump and contact the Medela customer service.



CAUTION

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

	Remarks/potential cause of fault
	<p>Canister: - Release the canister and reposition.</p> <p>Tubing: - Ensure that the tubing is not twisted, kinked or clamped.</p>
	<p>Occurs when alarm 301 was pending for 5 minutes. For troubleshooting, refer to instructions for Alarm 301. Restart the pump by pressing “On” [].</p>
	<p>To restart the therapy after canister has been changed, press right selection button “On” [].</p>
	<p>Occurs when Warning 406 was pending for 30 minutes. Cool Invia Liberty pump down.</p>
	<p>Restart the pump. If internal fault remains, turn off by pressing [ > 3 seconds] and contact the Medela customer service.</p>

 OPERATION HALTS

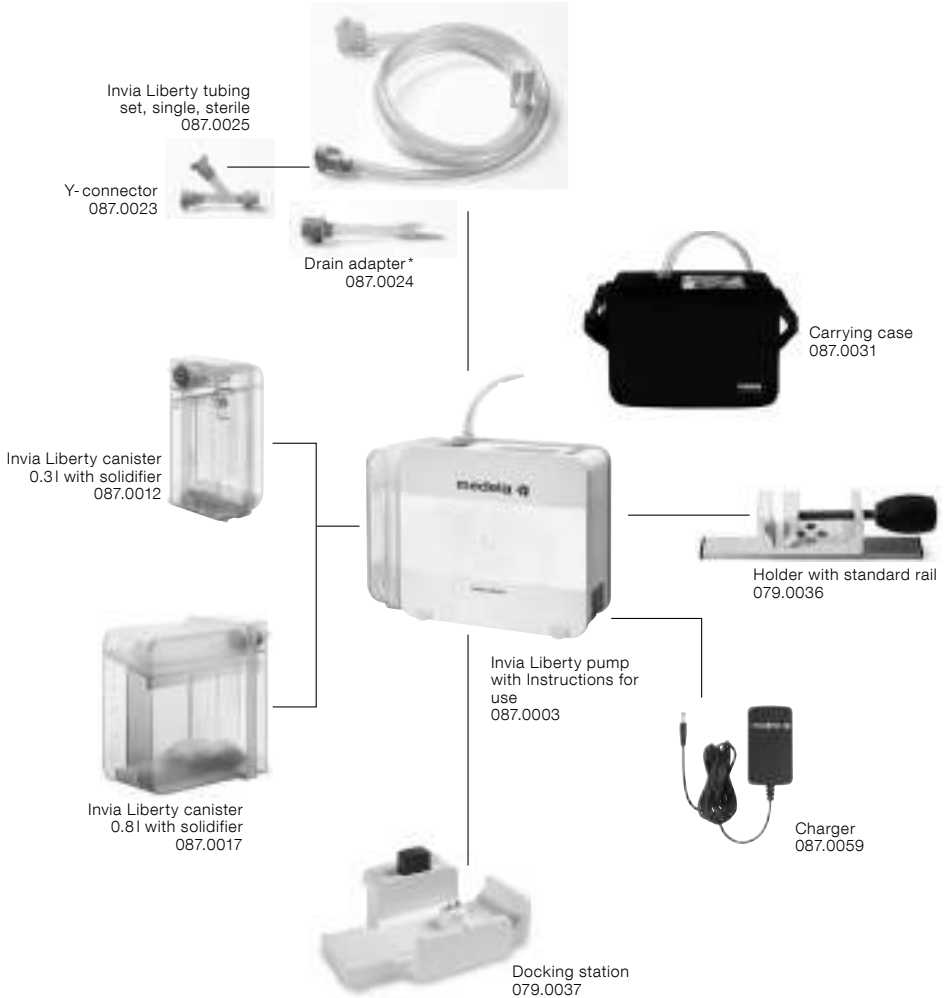
 OPERATION CONTINUES

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.



* Product not available in all countries


Wound dressings

 Wound dressings to be applied and changed by healthcare professionals only.

The Invia Liberty NPWT system is intended to be used in conjunction with the Invia dressings only. For specific dressing indications, contraindications, warnings and cautions, consult the appropriate Invia dressing instruction for use.

Sterility and requirements for usage

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

Canister tubing Canister Y-connector Drain adapter and drain Invia FitPad (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	Sterilization	Dishwasher
Pump	✓	✓	✗	✗
Docking station	✓	✓	✗	✗
Rail holder	Wipe off with a damp cloth.	Wipe off with a disinfecting agent	Sterilization / cleaning in a dishwasher is NOT allowed.	
Charger				
Carrying case*				

* 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⁾.
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 guidelines.

**CAUTION**

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

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. Disposal of electronics and plastic components should be handled in accordance with local environmental guidelines.

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

**CAUTION**

Must not be disposed of together with household refuse.

Maintenance / Safety-related check

Service work may only be carried out by authorized personnel. A safety-related check is confined to visual inspection of the housing and charger for damage and must be performed prior to each use.

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

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.

Signs and symbols



This symbol indicates a safety related tip.



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



This symbol indicates a class II device.



This symbol indicates to not dispose the device together with household refuse (for EU only).



This symbol indicates the date of manufacture (four digits for the year and two digits for the month).



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



This symbol indicates the device is sterilized using ethylene oxide.



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



This symbol indicates a type BF applied part.



This symbol indicates manufacturer's catalog number.



This symbol indicates manufacturer's serial number.



This symbol indicates manufacturer's batch code.

IP33

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



This symbol indicates that the device should not be used after the end of the year and month shown.



This symbol indicates to follow the instruction for use.



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



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

pcs

This symbol indicates the number of items.



This symbol indicates the direct current socket.



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



This symbol indicates MR unsafe.



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



This symbol indicates the humidity limitation for operation and storage.



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



This symbol indicates to keep the device dry.



This symbol indicates to handle the fragile device with care.



This symbol indicates to keep the device away from sunlight.



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



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



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

Technical specifications



vacuum range
- 40 to -200 mmHg
- 5 to -27 kPa



low flow
5 L/min



without canister
1000 g
2.2 lbs



IP33



H x W x D
150 x 170 x 95 mm



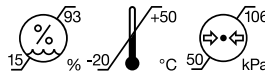
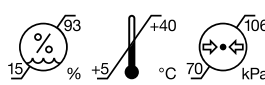
AC ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa



max. noise level
- 42.5 dB(A) 1 l



alarm noise level
78 dB(A)



Switching adapter AC
Model: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
IEC: 60601-1
Input: 100-240VAC, max. 0.8A,
50/60Hz
Output: 12.0VDC, 2.5A

Electromagnetic compatibility (EMC)

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

Electromagnetic compatibility (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3rd Edition and IEC 60601-1-2:2014 4th Edition, 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 its 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.



WARNING

Invia Liberty is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the attached EMC information.



WARNING

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



WARNING


EMC

HF (high-frequency) surgical equipment, radio networks or the like can influence the operation of the device and may not be operated in combination with the Invia Liberty pump.

Electromagnetic compatibility (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3rd Edition, 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	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV 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	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input / output lines	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV line-to-earth	± 1kV differential mode ± 2kV line-to-earth not applicable	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	3 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 compatibility (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3rd Edition, Table 4)

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	3 Vrms	<p>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.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 0.7 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>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).</p> <p>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</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	
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 3rd Edition, 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 $d = 1.2 \sqrt{P}$	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.			
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

NPWT University

Auf der Website www.medela.com finden Sie alle nötigen Weiterbildungstools, die Sie zum Aufbau und Betrieb des Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie Systems benötigen. Die Seite der Medela University umfasst Gebrauchsanweisungen, Quick Cards und Schulungsvideos, die Sie bei der sicheren und kompetenten NPWT-Anwendung unterstützen.

www.medela.com



Sie finden die NPWT University auf www.medela.com unter der Registerkarte „University“. Die Informationen sind mit allen Geräten kompatibel: Computer, Smartphone und Tablet. Für einen noch schnelleren Zugang empfehlen wir Ihnen, die NPWT University als Verknüpfung auf Ihrem Gerät zu speichern.

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	50
Vor Gebrauch beachten	50
Zweckbestimmung	50
Indikationen	51
Kontraindikationen	51
Warn-, Vorsichts- und Sicherheitsanweisungen	51
Achtung	52
Vorsicht	53
Sicherheitsanweisungen	54
Beurteilung der Wunde	54
Sicherheitsprüfungen	55
Verbandstechnik	55
Invia Liberty Pumpe	56
Display	57
Verbrauchsartikel zur Invia Liberty Pumpe	58
Invia Liberty Behälter 300 ml und 800 ml mit Geliergranulat	58
Invia Liberty Pumpenschlauch/Y-Anschluss/Drain Adapter	59
Stromversorgung	60
USB-Anschluss	60
Vorbereiten der Inbetriebnahme	61
Benutzermodi der Invia Liberty Pumpe	62
Administrativer Modus	62
Patientenmodus	62
Administrativer Modus	63
Geräteeinstellung	63
Druck anpassen	64
Modus der Druckeinstellung ändern	65
Luftleckagemenge auswählen	65
Therapiemodus wechseln	67
Einstellungen ändern	68
Therapie-Logdatei	69
Öffnen der Therapie-Logdatei	69

Patientenmodus	69
Einschalten.....	69
Druck kontrollieren	69
Luftleckagenanzeige	69
Standby	70
Ausschalten	70
Tragevorrichtung einrichten	70
Invia Liberty Behälter und Invia Liberty Schläuche wechseln	71
Laden des Akkus	73
Alarme	74
„Achtung“	75
„Alarm“	75
„Interner Fehler“	75
Alarmübersicht	76
Übersicht Zubehör	80
Wundverbände	81
Sterilität und Anforderungen an den Gebrauch	81
Reinigung und Desinfektion	82
Entsorgung	83
Wartung/Sicherheitskontrolle	83
Garantie	83
Lebensdauer	83
Zeichen und Symbole	84
Technische Daten	85
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	86
Elektromagnetische Aussendungen	86
Elektromagnetische Störfestigkeit	87
Empfohlene Schutzabstände	89

Einleitung

Mit Invia Liberty haben Sie ein System für die Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) gewählt. Die leichte Invia Liberty Pumpe bietet einen einstellbaren Unterdruckbereich und zwei Therapiemodi sowie ein elektrisches Mess- und Überwachungssystem. Die Pumpe verfügt über einen leisen Betrieb und optische und akustische Statusmeldungen zur Patientensicherheit.

Invia Liberty ist tragbar und kann dank eines aufladbaren Akkus netzunabhängig betrieben werden. Bei Abweichungen von eingestellten Größen und bei Fehlern werden akustische und visuelle Signale ausgelöst.

Vor Gebrauch beachten

Diese Gebrauchsanweisung ist eine allgemeine Anleitung zur Verwendung der Invia Liberty mit Zubehörprodukten. Zur Klärung medizinischer Fragen wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Um einen sicheren und einwandfreien Betrieb der Medela Produkte zu gewährleisten, wird ein Qualitätsmanagementsystem angewendet. Bitte beachten Sie die folgenden Garantiebestimmungen (Nichtbeachtung führt zu Garantieverlust). Das Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie System ist ausschließlich wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben zu verwenden.

- Lesen Sie vor der Einleitung einer NPWT-Behandlung die Gebrauchsanweisung, Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Sicherheitsanweisungen durch. Nichteinhaltung und fehlerhafte Anwendung können zu einer erheblichen Gefährdung des Patienten führen und ihm Schmerzen und Verletzungen zufügen.
- Für die sichere und effektive Bedienung dieses Systems ist eine individuelle Anleitung durch einen Arzt erforderlich.
- Das Gerät darf nur von Personen verwendet werden, die im Bereich Wundbehandlung und Unterdruck-Wundtherapie entsprechend geschult wurden.
- Therapieänderungen (Druckwert, konstanter oder intermittierender Modus) sollten nur auf Verschreibung eines Arztes erfolgen.
- In dieser Gebrauchsanweisung ist mit „Druck“ in der Regel „Unterdruck“ gemeint.
- Bitte bedenken Sie, dass jede Wunde spezifische Anforderungen an ihre Versorgung stellt und stets von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal eingeschätzt werden muss, das die Versorgung nach bestmöglicher Beurteilung einleiten muss. Der Druckwert und der Therapiemodus müssen an jeden einzelnen Patienten entsprechend des medizinischen Fachwissens und der Wundheilungsphase angepasst werden.

Zweckbestimmung

Vorgesehene Anwender

Das Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie System ist für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal oder entsprechend geschulte Laien vorgesehen.

Das medizinische Fachpersonal ist dafür verantwortlich, Laienanwender entsprechend der Gebrauchsanweisung für Patienten zu schulen und ihnen alle Sicherheitsinformationen zu erklären.

Patientenzielgruppe

Das Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie System ist ausschließlich für den Einsatz an Patienten mit den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Beschwerden vorgesehen. Das Gerät wurde nicht an pädiatrischen Patienten geprüft.

Vorgesehene Umgebung

Das Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie System ist für den Einsatz im Krankenhaus, Pflegeheim und auch Zuhause bestimmt.

Indikationen

Das Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) System ist für Patienten indiziert, für die ein Absauggerät (NPWT) vorteilhaft wäre, weil es eine Umgebung schafft, die die sekundäre und tertiäre (verzögerte primäre) Wundheilung fördert, indem es das Wundbett für den Wundverschluss vorbereitet, Ödeme abbaut, die Bildung von Granulationsgewebe und die Durchblutung fördert sowie Wundflüssigkeit und infektiöses Material entfernt. Bei der Anwendung auf geschlossenen chirurgischen Inzisionen ist das Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie System durch Erhalt einer geschlossenen Umgebung und Entfernen von Exsudat durch die Anwendung der Unterdruck-Wundtherapie ebenfalls zur Behandlung der Umgebung von chirurgischen Inzisionen indiziert, die nach dem Vernähen oder Klammern weiterhin Flüssigkeit absondern.

Das Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie System ist für die folgenden Indikationen geeignet:

- akute oder subakute Wunden
- chronische Wunden
- dehisierte Wunden
- Dekubitus
- diabetische/neuropathische Ulcera
- venöse Ulcera cruris
- traumatische Wunden
- Verbrennungen zweiten Grades
- Haut- und Gewebetransplantationen
- geschlossene chirurgische Inzisionen

Kontraindikationen

Das Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie System ist kontraindiziert bei:

- Gewebenekrosen mit Verschorfungen
- unbehandelter Osteomyelitis
- nicht enterischen und nicht untersuchten Fisteln
- malignen Wunden
- freiliegenden Blutgefäßen
- freiliegenden Nerven
- freiliegenden Anastomosenbereichen von Blutgefäßen oder Bypässen
- freiliegenden Organen

Warn-, Vorsichts- und Sicherheitsanweisungen



ACHTUNG

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



VORSICHT

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



Sicherheitshinweis

Weist auf nützliche Informationen zum sicheren Gebrauch des Geräts hin.

Das Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapiesystem (Invia Liberty NPWT System) ist für den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Verwendungszweck zugelassen.

Medela ist nur dann für die GRUNDSICHERHEIT, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie Systems verantwortlich, wenn es gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Vor Inbetriebnahme bitte diese Warn- und Sicherheitshinweise lesen und beachten. Diese Gebrauchsanweisung muss mit dem Gerät aufbewahrt werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Gebrauchsanweisung allgemeine Angaben zur Verwendung des Produktes enthält. Zur Klärung medizinischer Fragen wenden Sie sich bitte an einen Arzt.



ACHTUNG

- Verändern Sie dieses Gerät nicht ohne Zustimmung des Herstellers.
- Diese Gebrauchsanweisung enthält allgemeine Richtlinien für die Verwendung des Invia NPWT Systems.
- Für die sichere und effektive Bedienung dieses Systems ist eine individuelle Anleitung durch einen Arzt erforderlich.
- An dem Gerät dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden.
- Das Gerät darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in Absaugverfahren, Wundbehandlung, Unterdruck-Wundtherapie und Anwendung von Absaugpumpen ausreichend geschult wurde, oder von entsprechend geschulten Laienanwendern. Das medizinische Fachpersonal ist dafür verantwortlich, Laienanwender entsprechend der Gebrauchsanweisung für Patienten zu schulen und ihnen alle Sicherheitsinformationen zu erklären.
Vorsicht: Fehlerhafte Anwendung kann dem Patienten Schmerzen und Verletzungen zufügen.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, Sicherheitshinweise und Kontraindikationen sorgfältig, wenn Sie Invia Liberty als Vakuumquelle mit dem Invia NPWT System verwenden. Ohne gründliche Lektüre und Befolgung der Anweisungen in dieser Anleitung kann die Anwendung zum Tod oder zu Verletzungen des Patienten führen.
- Die Anwendung ohne die Zustimmung oder weitere Informationen vom behandelnden Arzt kann zum Tod oder zu Verletzungen des Patienten führen.
- Bevor Sie das Gerät an das Stromnetz anschließen, kontrollieren Sie bitte, ob die auf dem Typenschild angegebene Spannung Ihrer hausinternen Spannung entspricht.
- Das Gerät niemals beim Baden oder Duschen in Gebrauch nehmen
- Invia Liberty nicht in einer Mikrowelle trocknen.
- Eine Datenübertragung via USB ist im laufenden Betrieb nicht erlaubt.
- Ein Patient, der eine Wundbehandlung mit Unterdruck erhält, bedarf häufiger Kontrolle. Objektive Anzeichen möglicher Infektionen oder Komplikationen müssen unverzüglich geklärt werden (z. B. Fieber, Schmerzen, Rötungen, Temperaturanstieg, Schwellungen oder Eiterausscheidungen). Überwachen Sie Gerät, Wunde, umliegende Haut und Patientenstatus sowie Komfortniveau häufig, um eine effiziente, sichere Behandlung und den Patientenkomfort sicherzustellen.
- Legen Sie den Schaumstoff-/Gazeverband nicht direkt auf freiliegende Blutgefäße, Organe, Nerven, Sehnen, Knochen oder Bänder. Bei Anwendung des Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie Systems in unmittelbarer Nähe zu diesen Strukturen muss ein Hautschutz, z. B. eine nicht haftende Wundauflage, verwendet werden.
- Knochenfragmente oder scharfe Kanten (z. B. Klammern oder Hardware) können durch Schutzbarrieren, Gefäße oder Organe dringen und zu schwerwiegenden oder tödlichen Verletzungen des Patienten führen.
- Der Patient muss regelmäßig auf Blutungen überwacht werden. Falls plötzliche oder erhöhte Blutungen beobachtet werden, sofort den Betrieb der Pumpe stoppen, Druck auf den Wundverband ausüben und unverzüglich den medizinischen Notfalldienst in Anspruch nehmen.
- Sollte es bei einem Patienten mit einer Rückenmarkverletzung zu einer autonomen Hyperreflexie kommen, ist die Behandlung mit dem Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie System abzubrechen und sofort ein Arzt aufzusuchen.
- Die Invia Liberty Pumpe nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten stellen. Vor dem Baden oder Duschen den Schlauch abklemmen und vom Verband trennen.
- Eventuell einen Hautschutz auf der Haut verwenden, die mit dem Schlauch in Kontakt kommt, besonders bei Patienten mit empfindlicher Haut.
- Für die Invia NPWT Pumpe empfehlen wir 24 Stunden kontinuierliche Therapie. Wenn die Therapie bei der Anwendung von Schaumstoff oder Gaze für mehr als zwei Stunden unterbrochen wird, sollte der Verband ersetzt und die Therapie durch eine medizinische Fachkraft neu begonnen werden.
- Dieses Gerät wurde nicht an pädiatrischen Patienten geprüft.
- Vor dem Einsteigen in eine Überdruckkammer (HBO) oder Durchführen einer Positronen-Emissions-Tomographie (PET) Schlauch abklemmen und die Invia Liberty Pumpe vom Patienten entfernen.

- Das Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie System ist nicht für die Verwendung im MRT geeignet, deshalb sollte ein Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie System nicht in eine MR-Umgebung mitgenommen werden.
- Explosionsgefahr – die Invia Liberty Pumpe darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen eingesetzt werden, darunter sauerstoffangereicherte Umgebungen und Bereichen mit entflammenden Anästhetika.
- Falls eine Defibrillation erforderlich ist, die Pumpe vom Wundverband trennen, bevor der Patient defibrilliert wird.
- Seien Sie beim Anlegen und Entfernen des Verbandes besonders vorsichtig, um zu verhindern, dass Gaze oder Schaumstoff in der Wunde zurückbleibt.
- Dieses Produkt enthält Lithium-Ionen-Akkus, von welchen eine Brand-, Explosions- und Verbrennungsgefahr ausgeht. Sie dürfen nicht auseinandergenommen, zerbrochen, über 100 °C erhitzt, verbrannt oder in ein Feuer geworfen werden.

Wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner von Medela vor Ort, der Sie bei der Anwendung des Produkts berät.



VORSICHT

Unter den im Folgenden beschriebenen medizinischen Bedingungen können besondere Maßnahmen für die sichere und wirksame Anwendung des Invia NPWT Systems erforderlich sein.

- Patienten mit hohem Risiko für Blutungen und Hämorrhagie.
- Patienten, die Antikoagulate oder Plättchenaggregationshemmer einnehmen, oder Patienten mit aktiven Blutungen oder schwieriger Wundhämostase.
- Wunden mit Fisteln.
- Verwendung des Invia NPWT Systems in naher Umgebung von Blutgefäßen und Organen oder freiliegenden Organen, Gefäßen, Nerven, Sehnen oder Bändern. Es ist sicherzustellen, dass alle Gefäße und Organe durch Gewebeauflagen oder andere Barrieren angemessen geschützt sind.
- Patienten mit einer Vorgeschichte von Gefäß Anastomosen oder brüchigen, bestrahlten, genähten oder infizierten Blutgefäßen.
- Verwendung in der Nähe des Nervus Vagus (Bradykardie) oder an Patienten mit einer Vorgeschichte von Rückenmarkverletzung (Reizung des sympathischen Nervensystems).
- Umlaufendes Anlegen des Verbandes.

Fehlerhafte Anwendung kann dem Patienten Schmerzen und Verletzungen zufügen. Schmerzen des Patienten können durch einen zu starken Unterdruck, einen übermäßig gespannten selbsthaftenden Schutzverband oder eine Infektion der Wunde entstehen. In jedem Fall muss der Verband entfernt und die Wunde untersucht werden.

Der Patient ist gemäß den ärztlichen Anordnungen und krankenhausinternen Richtlinien laufend zu überwachen, um sein Wohlbefinden, Therapiebedingungen und Anzeichen einer Wundinfektion zu beobachten.

Verwenden Sie den Invia Liberty Behälter oder Schlauch nicht, falls die sterile Verpackung beschädigt ist. Die Unterdruck-Wundtherapie muss 24 Stunden kontinuierlich angewendet werden. Wird die Pumpe für mehr als zwei Stunden abgeschaltet, muss der Verband gewechselt und die Therapie neu begonnen werden.

Berücksichtigen Sie bei der Verschreibung dieses Gerätes die Größe und das Gewicht des Patienten. Therapiemodus berücksichtigen – intermittierend oder konstant.

Sicherheitsanweisungen

- Bevor Sie das Gerät an das Stromnetz anschließen, kontrollieren Sie bitte, ob die auf dem Typenschild angegebene Spannung Ihrer hausinternen Spannung entspricht.
- Die Invia Liberty Pumpe ist im Rahmen der Konformitätsbewertung geprüft und darf nur zusammen mit Produkten des Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie Systems verwendet werden, die von Medela vertrieben werden. Medela kann die ordnungsgemäße Leistungserbringung des Systems nur mit diesen Produkten gewährleisten.
- Drahtlose Kommunikationsdienste wie drahtlose Heimnetzwerke, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen sowie Sprechfunkgeräte können die Funktionsweise der Invia Liberty Pumpe beeinträchtigen und sollten mit einem Mindestabstand von 30 cm von der Invia Liberty Pumpe ferngehalten werden.
- Der Patient ist gemäß krankenhausinterner Richtlinien regelmäßig zu überwachen.
- Während des Gebrauchs muss die Invia Liberty Pumpe aufrecht stehen.
- Überwachung ist nötig, wenn die Liberty Pumpe in der Nähe von Kindern verwendet wird.
- Verwenden Sie die Invia Liberty Pumpe nicht, wenn:
 - Stromkabel oder Stecker beschädigt sind
 - das Gerät nicht einwandfrei funktioniert
 - das Gerät beschädigt ist
 - das Gerät offensichtliche Sicherheitsmängel aufweist
- Den Stecker niemals durch Ziehen am Anschlusskabel aus der Steckdose ziehen.
- Die Invia Liberty Pumpe samt Zubehörprodukten von heißen Oberflächen fernhalten.
- Die Invia Liberty Pumpe, Ladegerät oder Ladestation nie ins Wasser oder andere Flüssigkeiten stellen. Zudem darf das Netzteil des Ladegeräts nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen oder in Wasser eingetaucht werden.
- Die Invia Liberty Pumpe darf nicht zum Absaugen explosiver, leicht entflammbarer oder ätzender Flüssigkeiten verwendet werden.
- Der mit dem Behälter verbundene Schlauch darf niemals in direkten Kontakt mit dem Wundbereich kommen.

Beurteilung der Wunde



VORSICHT

Überwachung des Patienten: Der Patient ist gemäß den ärztlichen Anordnungen und krankenhausinternen Richtlinien laufend zu überwachen, um sein Wohlbefinden, Therapiebedingungen und Anzeichen einer Infektion zu überprüfen.



ACHTUNG

Objektive Anzeichen einer möglichen Infektion oder Komplikation müssen unverzüglich geklärt werden (z. B. Fieber, Schmerzen, Rötungen, Temperaturanstieg, Schwellungen oder Eiterausscheidungen). Nichtbeachtung kann zu einer erheblichen Gefährdung des Patienten führen.

Prüfen Sie die Wunde, den Wundbereich und das Exsudat auf Zeichen von Infektionen und anderen Komplikationen. Häufige Anzeichen einer Infektion sind: Rötungen, Spannungen, Fieber, Schwellungen, Jucken, erhöhte Temperatur im Wundbereich, starker Geruch oder eitriger Ausfluss. Weitere Symptome sind: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmacht, Halsentzündung mit Anschwellung der Schleimhäute, Verwirrung, hohes Fieber ($>38,8$ °C), refraktäre Hypotension, orthostatische Hypotension oder Erythrodermie (eine Rötung der Haut wie beim Sonnenbrand). Weitere schwerwiegende Komplikationen sind: Schmerzen, Unwohlsein, Fieber, Wundbrand, toxischer oder septischer Schock. Bei weiteren schwerwiegenden Komplikationen ist die Therapie zu unterbrechen und sofort ein Arzt zu konsultieren.

Sicherheitsprüfungen

Im Rahmen der Sicherheitsprüfungen sollte das Gerät während seiner Lebensdauer gemäß den Wartungsmaßnahmen gewartet und repariert werden.

Die Sicherheitsprüfungen sind auf die visuelle Inspektion des Gehäuses und des Ladegerätes beschränkt, da die Invia Liberty Pumpe ein Gerät der Schutzklasse II (EN IEC 60601-1) ist. Diese Prüfung muss vor jedem Gebrauch durchgeführt werden.

Geräte der Schutzklasse II haben keinen Schutzleiter; eine Kontrolle des Erdableitstroms ist nicht erforderlich. Das Gehäuse der Invia Liberty Pumpe besteht komplett aus isoliertem Material. Kontrollen des Gehäuseableitstroms mit gebräuchlichen Messgeräten liefern daher keine messbaren Ergebnisse. Auch beim Absaugen einer leitenden Flüssigkeit bis zum Überlauf führt die Messung des Patientenableitstroms mit gebräuchlichen Messgeräten zu keinen messbaren Werten.

Die Invia Liberty Pumpe hat keinen Patientenableitstrom und keinen funktionierenden Erdanschluss.

Verbandstechnik

Lesen Sie die entsprechenden Gebrauchsanweisungen für Invia Wundverbände zu den Einsatzmöglichkeiten der Verbände. Die Wunde gemäß ärztlicher Anweisung oder Krankenhausprotokoll vor dem Anlegen des Verbandes gründlich reinigen.

Verbandswechsel



Weitere Informationen zu Verbandswechseln finden Sie in den entsprechenden Gebrauchshinweisen zu Wundverbänden von Invia.

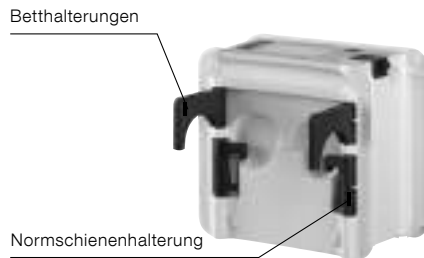
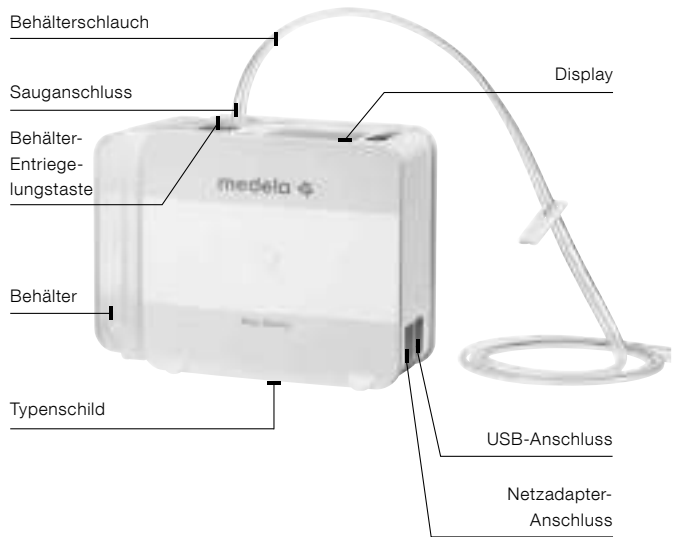
Bei der Behandlung infizierter Wunden oder Wunden, die anfälliger für das Einwachsen von Gewebe in das Wundfüllmaterial sind, können häufigere Verbandswechsel nötig sein. Die Häufigkeit der Verbandswchsel sollte auf einer Beurteilung der Wundcharakteristika basieren und nicht auf Standardempfehlungen.



Wichtige Informationen:

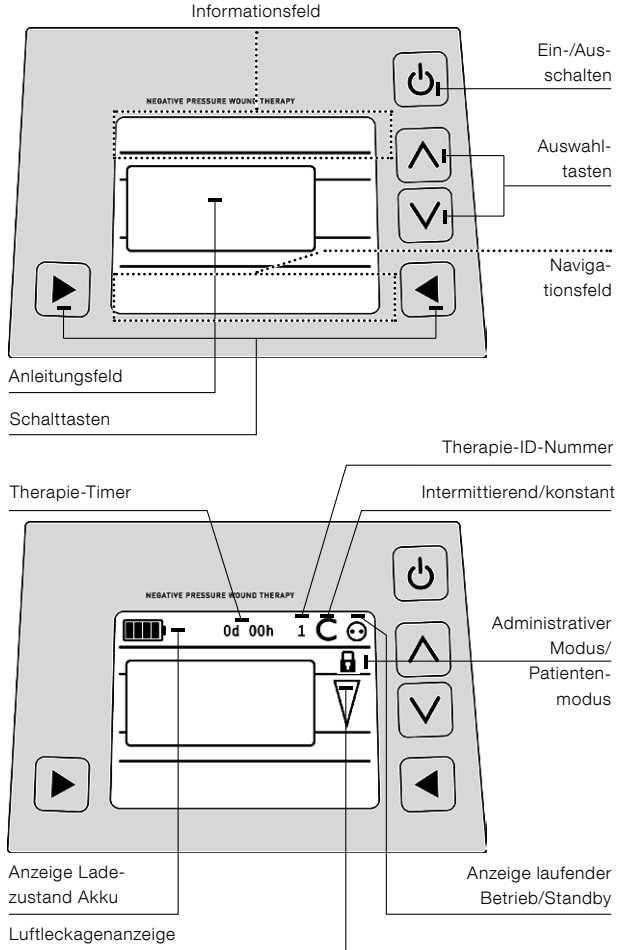
- Prüfen Sie regelmäßig, dass der Unterdruckwert und der Therapiemodus der verschriebenen Einstellung entsprechen.
- Achten Sie darauf, dass der Verband unversehrt und die Pumpe eingeschaltet ist und läuft.

Invia Liberty Pumpe



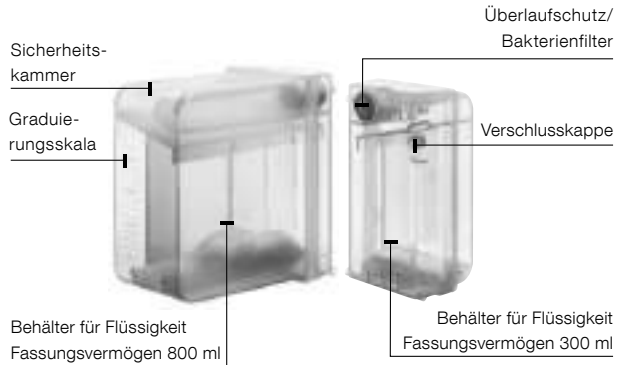
Der maximale Durchsatz der Invia Liberty Pumpe beträgt 5 Liter/Minute mit einem einstellbaren Druckbereich von -40 bis -200 mmHg (-5 bis -27 kPa).

Display



Verbrauchsartikel zur Invia Liberty Pumpe

Invia Liberty Behälter 300 ml und 800 ml mit Geliergranulat



Material:

Polypropylen

Ablesegenauigkeit:

+/-2,5 % (in aufrechter Position)

Zusammensetzung des Geliergranulats:

quervernetztes Natriumpolyacrylat



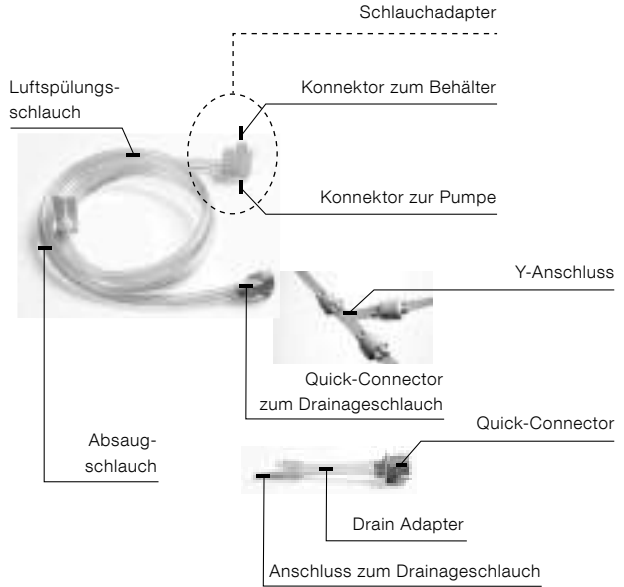
VORSICHT

Für einen zweckmäßigen und sicheren Betrieb muss die Invia Liberty Pumpe während der Anwendung aufrecht stehen.

Falls die Pumpe umfällt, stellen Sie sie wieder aufrecht hin. Die spezielle Konstruktion der Sicherheitskammer im oberen Bereich des Behälters schützt den Überlaufschutz/Bakterienfilter vor dem sofortigen Verstopfen, falls er umfällt.

Wenn der Behälter voll ist und die Pumpe umkippt, versagt dieser Mechanismus, da die Sekrete in die Sicherheitskammer eindringen und den hydrophilen Filter verstopfen. In diesem Fall ertönt ein Alarm und der Behälter muss gewechselt werden.

Invia Liberty Pumpenschlauch/Y-Anschluss/Drain Adapter



Material: TPE
Länge: 1,5 m
Durchmesser: 2,0/3,0 mm

Der Pumpenschlauch hat zwei Lumen:

Das kleinere Lumen (Messschlauch) reguliert den Druck, das größere Lumen (Absaugschlauch) entfernt die Sekrete aus der Wunde und leitet sie in den Behälter. Ein hydrophiler Überlaufschutz-/Bakterienfilter im Adapterteil trägt dazu bei, die Kontamination der Invia Liberty Pumpe zu verhindern.

Der Invia Y-Anschluss mit Quick-Connector

Zu Warnungen und Sicherheitshinweisen des Invia Y-Anschlusses mit Quick-Connector beachten Sie die Gebrauchsanweisung für den Invia Y-Anschluss mit Quick-Connector.

Stromversorgung



VORSICHT

Bevor Sie das Gerät aufladen, kontrollieren Sie bitte, ob die auf dem Typenschild angegebene Spannung Ihrer hausinternen Spannung entspricht.



ACHTUNG

Dieses Produkt enthält Lithium-Ionen-Akkus, von denen eine Brand-, Explosions- und Verbrennungsgefahr ausgeht.

Sie dürfen nicht auseinandergenommen, zerbrochen, über 100 °C erhitzt, verbrannt oder in ein Feuer geworfen werden.

Die Invia Liberty Pumpe kann mit Netzspannung und mit dem integrierten Lithium-Ionen-Akku betrieben werden. Der Akku wird während des Netzbetriebs geladen.

Die Laufzeit des Akkus hängt von der Einsatzdauer des Pumpenaggregats ab. Die Laufzeit bezieht sich auf den effektiven Betrieb des Motors. Der Motor der Invia Liberty Pumpe schaltet sich nur dann ein, wenn der gemessene Druck niedriger ist als der eingestellte Druck.

Unter typischen Betriebsbedingungen beträgt die Akkulaufzeit in der Regel mehr als 14 Stunden. Die Akkulaufzeit wird durch die Größe der Wunde, eine Luftleckage im System und den eingestellten Druck beeinflusst. Falls eine Leckage im System besteht, läuft der Pumpenmotor häufiger, wodurch die Akkulaufzeit verkürzt wird.

USB-Anschluss

Zusätzliche Geräte, die mit medizinischen elektrischen Geräten verbunden werden, müssen den entsprechenden IEC- bzw. ISO-Normen entsprechen (z. B. IEC 60950 für Datenverarbeitungsgeräte).

Zudem müssen alle Kombinationen den Anforderungen an medizinische elektrische Systeme entsprechen (siehe IEC 60601-1-1 bzw. Artikel 16 der 3. Ausgabe von IEC 60601-1). Wer zusätzliche Geräte an einem medizinischen elektrischen Gerät anbringt, konfiguriert ein medizinisches System und muss deshalb sicherstellen, dass das System den Anforderungen an medizinische elektrische Systeme entspricht. Es wird darauf hingewiesen, dass die örtliche Gesetzgebung Vorrang vor den oben erwähnten Anforderungen hat. Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Ansprechpartner vor Ort oder an die Kundendienstabteilung von Medela.

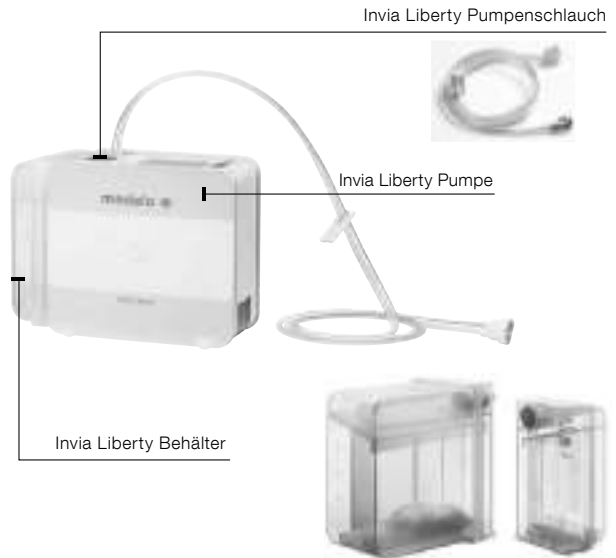
Vorbereiten der Inbetriebnahme



ACHTUNG

Erst nach Anleitungen durch Fachpersonal verwenden. Bei allen Anwendungen Handschuhe tragen und allgemeine Schutzmaßnahmen anwenden.

1. Benötigte Teile kontrollieren



2. Invia Liberty Pumpenschlauch anschließen

A.



A. Schlauchverpackung öffnen

B.



B. Schlauch gemäß Abbildung in die Pumpe einrasten (gerade hineinstecken)

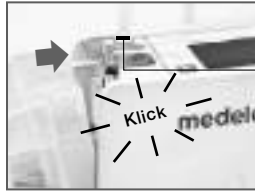
3. Invia Liberty Behälter einrasten lassen

A.



A. Neuen Behälter auspacken und den Sicherheitsaufkleber entfernen. Die Noppen am unteren Teil des Behälters zuerst in die Vertiefungen am unteren Teil der Pumpe führen. Den Behälter zur Pumpe führen, bis der obere Teil einrastet.

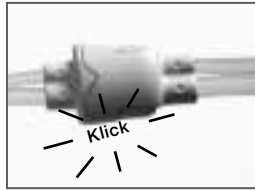
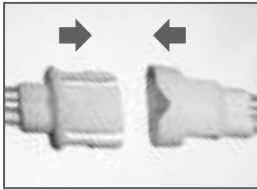
B.



B. Einrasten lassen.

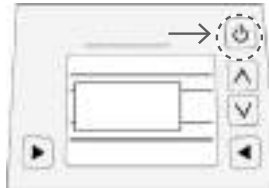
Behälter sichert Schlauchset

4. Drainageschlauch an den Pumpenschlauch anschließen





5. Die Invia Liberty Pumpe mit [] einschalten

A.



A. Selbsttest wird gestartet und die Pumpe startet sofort den Betrieb. Der Motor läuft für kurze Zeit, bis der Druck aufgebaut ist. Wenn der Motor mehr als 30 Sek. läuft – System auf Dichtigkeit prüfen und erneut starten.

 War die obige Kontrolle erfolgreich, die Invia Liberty Pumpe mit [ > 3 Sekunden] ausschalten. Ist der Selbsttest nicht erfolgreich, die Anweisungen auf dem Display beachten oder im Kapitel „Alarmer“ nachschlagen.

Für das Anlegen der Verbände lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung der Invia Verbände. Die Invia Liberty Pumpe wie im Abschnitt „Benutzermodi“ beschrieben einschalten.

Benutzermodi der Invia Liberty Pumpe

Administrativer Modus

Wird vom medizinischen Fachpersonal verwendet, um entweder eine neue Patiententherapie einzustellen oder um Einstellungen wie Druck, Luftleckagenmenge, Therapiemodi (konstant/intermittierend), Intervalle für den intermittierenden Betrieb, Sprache und Zeitzone zu ändern. Sie können den administrativen Modus wählen, wenn Sie die Pumpe zuerst einschalten oder während die Therapie läuft.

Patientenmodus

Im Patientenmodus kann die Pumpe ein- und ausgeschaltet, in den Standby-Modus gesetzt und der Alarm stumm geschaltet werden. In diesem Modus können Behälter und Schlauch gewechselt und die Pumpe geladen werden. Wird die Pumpe in diesem Modus ausgeschaltet, werden die letzten Einstellungen standardmäßig verwendet.

Administrativer Modus

Die Grundeinstellungen der Invia Liberty Pumpe sind -125 mmHg und konstanter Betrieb.



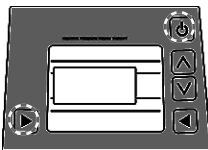
VORSICHT

Der Druckwert sollte immer gemäß den Anweisungen des verschreibenden medizinischen Fachpersonals eingestellt werden.

Bei Verwendung eines Invia FitPads wird der eingestellte Druck am Wundbereich kontrolliert.

Geräteeinstellung

Neue Patiententherapie



1. Die **Invia Liberty Pumpe** im administrativen Modus einschalten, [] gleichzeitig drücken und halten und dann [] drücken.

Selbsttest wird gestartet

Ist der Selbsttest nicht erfolgreich, die Anweisungen zur Problembehebung im Display beachten und im Kapitel „Alarmer“ nachschlagen.



Haftungsbedingungen

Dieses Gerät darf nur von einer medizinisch geschulten Person bedient werden.

Bitte bestätigen Sie, dass Sie die Gebrauchsanweisung gelesen haben.

OK

Neuer Patient?

Nein

Ja

Bitte notieren Sie folgende Daten in der Patientenakte:

Seriennummer: 152887
Therapie ID: 1

OK

2. **Haftungsbedingungen annehmen.** Mit „OK“ [] bestätigen.

„Neuer Patient? Ja/Nein“

„Ja“ bedeutet, dass die Invia Liberty Pumpe eine neue Therapie-ID-Nummer vergibt (= neuer Patient).

Diese Nummer kann in der Patientenakte notiert werden.

Die Therapie-ID-Nummer wird auf dem Display im Informationsfeld angezeigt.

Falls ja

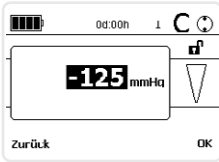
Mit „Ja“ [] bestätigen.




Mit „OK“ [] bestätigen, um das Hauptdisplay aufzurufen.

„Nein“ bedeutet, die Therapie-ID-Nummer und die Einstellungen bleiben unverändert (= gleicher Patient).

Falls nein



Mit „Nein“ [] bestätigen, um das Hauptdisplay aufzurufen.

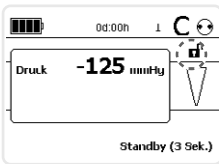


3. Auswahltasten [] oder [] drücken, um den Druckwert einzustellen.
4. Mit „OK“ [] bestätigen, um das Hauptdisplay aufzurufen.

Administrativer Modus



1. Um den administrativen Modus aufzurufen, das Display entsperren, [] gleichzeitig drücken und halten und dann [] drücken.



Druck anpassen









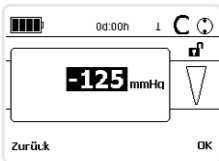
VORSICHT

Druckwert und Therapiemodus immer gemäß Anweisungen des verschreibenden medizinischen Fachpersonals einstellen.

Der Druckmodus „Standard“ verfügt über die voreingestellten Druckwerte:

mmHg	-40	-60	-80	-100	-125	-150	-175	-200
(kPa)	-5	-8	-11	-13	-17	-20	-23	-27

1. Um den administrativen Modus aufzurufen, das Display entsperren, [] gleichzeitig drücken und halten und dann [] drücken.
2. Auswahltasten [] oder [] drücken, um den Druckwert einzustellen.
3. Mit „OK“ [] bestätigen.
4. Um zum Hauptdisplay zurückzukehren, drücken Sie „Zurück“ [].

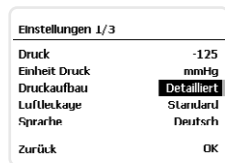
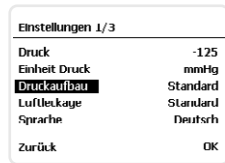


VORSICHT

Wird der Druckwert nicht bestätigt, geht die Pumpe zu den vorherigen Einstellungen zurück und schaltet nach 5 Sekunden automatisch wieder auf das Hauptdisplay über.

Modus der Druckeinstellung ändern

Im detaillierten Druckeinstellmodus können Druckwerte von -40 bis -200 mmHg in 5-mmHg-Schritten gewählt werden (5 kPa bis 27 kPa in 1-kPa-Schritten)

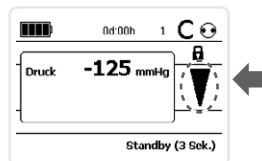


1. Um den administrativen Modus aufzurufen, das Display entsperren, [] gleichzeitig drücken und halten und dann [] drücken.
2. Die beiden Schalttasten [+] gleichzeitig drücken, um zum Menü „Einstellungen“ zu gelangen.
3. Zum Ändern der Druckmodi, mit [] nach unten scrollen und „Druckeinstellungen“ auswählen.
4. Auswählen mit [] „OK“.
5. Zum Wechseln zwischen den Druckmodi „Standard“ und „Detailliert“ die Auswahltasten [] oder [] drücken, um den Modus „Standard“ oder „Detailliert“ auszuwählen.
6. Mit „OK“ [] bestätigen.
7. Siehe Anweisungen zum Ändern der Druckwerte für die Auswahl der Druckwerte.

Luftleckagemenge auswählen









Bei Verwendung eines extragroßen Wundverbands wird der Modus für hohe Luftleckagen empfohlen.



Die voreingestellte Luftleckagemenge ist Standard. Wenn das Vakuum auf der Wunde < 75 % des eingestellten Druckwerts oder der Luftstrom > 1500 ml/min beträgt und die Leckageanzeige „voll“ ist und blinkt, besteht eine große Luftleckage im System. Der Luftleckagealarm ertönt nach 2 Minuten, wenn der Luftstrom über dem eingestellten Wert liegt oder nach 1 Minute, wenn der eingestellte Druckwert nicht aufrechterhalten wird. Die Anweisungen zur Problembeseitigung im Display beachten oder im Kapitel „Alarmer“ nachschlagen.



Luftleckage für Wunden mit einer Luftleckagemenge zwischen 1500 ml/min und 2200 ml/min steht der Modus für hohe Luftleckagemengen zur Verfügung. Wenn das Vakuum auf der Wunde < 75 % des eingestellten Druckwerts oder der Luftstrom > 2200 ml/min beträgt und die Leckageanzeige „voll“ ist und blinkt, besteht eine große Luftleckage im System. Der Luftleckagealarm ertönt nach 2 Minuten, wenn der Luftstrom über dem eingestellten Wert (2200ml/min) liegt oder nach 1 Minute, wenn der eingestellte Druckwert nicht aufrechterhalten wird. Während der ersten 5 Minuten ertönt kein Leckagealarm, damit der eingestellte Druck auf einer Wunde mit großer Luftleckagemenge ohne Alarm eingestellt werden kann.

Auswahl zwischen den Luftleckagemengen „Standard“ und „Hoch“:



1. Um den administrativen Modus aufzurufen, das Display entsperren, [] gleichzeitig drücken und halten und dann [] drücken.
2. Die beiden Schalttasten [ + ] gleichzeitig drücken, um zum Menü „Einstellungen“ zu gelangen.
3. Zum Ändern der Luftleckagemenge mit [] nach unten scrollen und „Luftleckage“ auswählen.
4. Mit „OK“ [] auswählen.

Einstellungen 1/3	
Druck	-125
Einheit Druck	mmHg
Druckaufbau	Standard
Luftleckage	Standard
Sprache	Deutsch
Zurück	OK

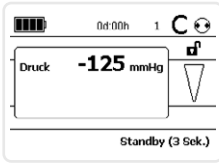
Einstellungen 1/3	
Druck	-125
Einheit Druck	mmHg
Druckaufbau	Standard
Luftleckage	Standard
Sprache	Deutsch
Zurück	OK

5. Zum Wechseln zwischen den Luftleckagen „Standard“ und „Hoch“ den Modus mit den Auswahltasten [] oder [] wählen.

Einstellungen 1/3	
Druck	-125
Einheit Druck	mmHg
Druckaufbau	Standard
Luftleckage	Hoch
Sprache	Deutsch
Zurück	OK

6. Mit „OK“ [] bestätigen.
7. Um zum Hauptdisplay zurückzukehren, drücken Sie „Zurück“ [].

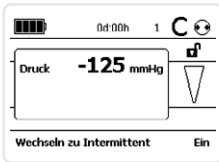
Therapiemodus wechseln



1. Um den administrativen Modus aufzurufen, das Display entsperren, [] gleichzeitig drücken und halten und dann [] drücken.
2. Zum Wechseln des Therapiemodus, „Standby“ [] 3 Sekunden drücken, um die Invia Liberty Pumpe in den Standby-Modus zu versetzen.

Konstanter Modus – C

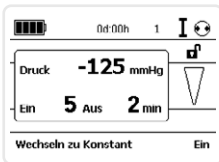
Der Standardtherapiemodus ist Konstant.



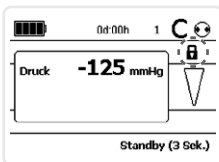
3. Zum Wechseln vom konstanten Modus in den intermittierenden Modus [] „Wechseln zu Intermittierend“ drücken und dann „Ein“ [] drücken.

Intermittierender Modus – I

Die Standardzeiten für den Modus „Intermittierend“ sind 5 Minuten an und 2 Minuten aus.



4. Zum Wechseln vom intermittierenden Betrieb in den konstanten Betrieb [] „Wechseln zu Konstant“ drücken und dann „Ein“ [] drücken.

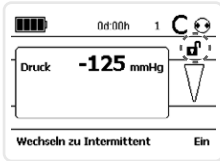


- ☞ 1 Minute nachdem die letzte Taste betätigt wurde, schaltet die Invia Liberty Pumpe automatisch in den Patientenmodus und das Display wird gesperrt.
- ☞ 1 Minute nachdem die letzte Taste betätigt wurde, schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung aus. Wenn die Pumpe ein Alarmsignal abgibt oder eine Taste gedrückt wird, leuchtet die Hintergrundbeleuchtung auf.

☞ Die Einstellungen können nur im administrativen Modus geändert werden.

Die Einstellungen, die geändert werden können, sind Druckeinheit, Luftleckagenmenge, Therapiemodi (Konstant/Intermittierend), Intervalle für den intermittierenden Betrieb, Sprache und Zeitzone. Die Nummer, Laufzeit und Version der Pumpe können nur angezeigt, jedoch nicht geändert werden.

Einstellungen ändern



1. Um den administrativen Modus aufzurufen, das Display entsperren, [] gleichzeitig drücken und halten und dann [] drücken.
2. Die Schalttasten [] + [] gleichzeitig drücken, um zum Menü „Einstellungen“ zu gelangen.
3. Um eine Einstellung zu ändern, diese mit den Auswahltasten [] oder [] auswählen.

Einstellungen 1/3		Auswahl
Druck	125	-40 bis -200 mmHg (-5 bis -27 kPa)
Einheit Druck	mmHg	kPa/mmHg
Druckaufbau	Standard	Standard/Detailliert
Luftleckage	Standard	Standard/Hoch
Sprache	Deutsch	Sprachen gemäß Liste
Zurück	OK	
Einstellungen 2/3		Auswahl
Ein-Zeit	1 min	1 – 8 min
Aus-Zeit	1 min	1 – 8 min
Zeitzone	+1 h	+12 bis -12 Stunden GMT
Wachzeit	15 min	wie angezeigt
Wachzeit	27 h	wie angezeigt
Zurück	OK	
Einstellungen 3/3		Auswahl
Wachen	127	wie angezeigt
Zurück	OK	

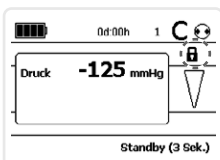


4. Mit „OK“ [] auswählen.
5. Um einen Wert zu ändern, diesen mit den Auswahltasten [] oder [] auswählen.
6. Mit „OK“ [] bestätigen.

Wird die geänderte Einstellung nicht mit „OK“ bestätigt, wechselt die Pumpe zur vorherigen Einstellung zurück.

7. Mit „Zurück“ [] verlassen Sie die Einstellungen.

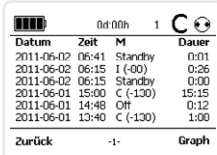
1 Minute nachdem die letzte Taste betätigt wurde, schaltet die Invia Liberty Pumpe automatisch in den Patientenmodus und das Display wird gesperrt.



Therapie-Logdatei

In der Therapie-Logdatei werden Angaben zu Laufzeiten (Ein/Aus), Druckeinstellungen, Therapiemodi, Alarmer, Warnungen und Fehler aufgeführt. Die letzten 51 Vorfälle werden gespeichert und angezeigt.

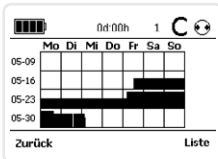
Öffnen der Therapie-Logdatei



Datum	Zeit	M	Dauer
2011-06-02	06:41	Standby	0:01
2011-06-02	06:15	I (-00)	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)	1:00

Zurück -1- Graph

Liste



Grafik

1. Um den administrativen Modus aufzurufen, das Display entsperren, [] gleichzeitig drücken und halten und dann [] drücken.
2. Die Auswahlstasten [] + [] gleichzeitig drücken.
3. Zur Anzeige weiterer Seiten mit den Auswahlstasten [] oder [] scrollen.
4. Zur Anzeige der Therapie-Log-Datei als Grafik auf „Grafik“ [] drücken.
5. Zum Verlassen der Therapie-Log-Datei auf „Zurück“ [] drücken.

☞ Die Invia Liberty Pumpe wechselt 30 Sekunden, nachdem die letzte Taste betätigt wurde, automatisch zum Hauptdisplay (im administrativen Modus). Nach weiteren 30 Sekunden wechselt die Pumpe in den Patientenmodus zurück und das Display wird gesperrt.

Patientenmodus



Einschalten

Die Invia Liberty Pumpe mit [] einschalten

Selbsttest wird gestartet

Ist der Selbsttest nicht erfolgreich, die Anweisungen auf dem Display beachten oder im Kapitel „Alarmer“ nachschlagen.

☞ Wird die Pumpe in diesem Modus eingeschaltet, werden die letzten Einstellungen (Therapiemodus und Druckwert) standardmäßig verwendet.

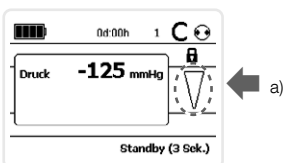
Druck kontrollieren

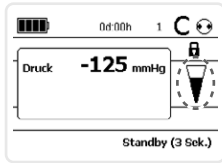
Der eingestellte Druckwert wird auf dem Display angezeigt. Der Motor läuft für kurze Zeit bis der Druck aufgebaut ist. Wenn er mehr als 30 Sekunden läuft, System auf undichte Stellen prüfen.

Luftleckageanzeige

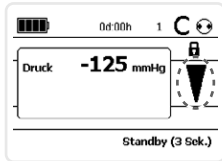
Eine Luftleckageanzeige wird auf dem Display angezeigt, um anzugeben, ob eine Luftleckage im System besteht.

a) Wenn die Anzeige „leer“ ist, ist das System luftdicht.






b) Wenn die Anzeige „halb voll“ ist, besteht eine Luftleckage im System, der Druck und die Therapie werden jedoch entsprechend dem eingestellten Druckwert aufrechterhalten.




c) Wenn die Anzeige „voll“ ist und blinkt, besteht eine große Luftleckage im System. Wenn die Pumpe zum ersten Mal eingeschaltet wird und eine große Luftleckage vorliegt, ertönt der Luftleckagenalarm nach 2 Minuten im Luftleckagenmodus „Standard“ oder nach 5 Minuten im Luftleckagenmodus „Hoch“, wenn der eingestellte Druck nicht aufrechterhalten wird. Wenn die Therapie läuft und eine große Luftleckage erkannt wird, ertönt der Alarm innerhalb von 2 Minuten. Die Anweisungen zur Problembeseitigung im Display beachten oder im Kapitel „Alarmer“ nachschlagen.

Standby

Wechseln Sie die Invia Liberty Pumpe in den Standby-Modus. Drücken Sie „Standby“ [ > 3 Sekunden] und der Pumpenmotor wird ausgeschaltet.

Falls die Pumpe mehr als 5 Minuten im Standby-Modus ist, erscheint ein Warnhinweis. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Display oder schlagen Sie im Kapitel „Alarmer“ nach.

Ausschalten

Drücken Sie [ > 3 Sekunden] und die Pumpe wird ausgeschaltet.

Tragevorrichtung einrichten

Die Invia Liberty ist darauf ausgelegt, während des Betriebs in einer Tragevorrichtung getragen zu werden.



1. Öffnen Sie die Tragevorrichtung.
2. Schieben Sie die Invia Liberty in das dafür vorgesehene Fach.
3. Schließen Sie den Klettverschluss über der Pumpe.


Der Schulterriemen kann auch als Hüftriemen um den Bauch getragen werden.

Dafür lösen Sie den Riemen an den Seiten der Tragevorrichtung und ziehen Sie ihn durch die beiden Laschen, die sich auf der Rückseite der Tragevorrichtung befinden.

Invia Liberty Behälter und Invia Liberty Schläuche wechseln

Wechseln Sie den Invia Liberty Behälter mindestens einmal pro Woche, wenn der Behälter nach einer Sichtprüfung voll erscheint oder wenn der Alarm „Behälter voll“/„Filter verstopft“ auftritt.

Wechseln Sie den Invia Liberty Schlauch mindestens einmal pro Woche, wenn der Schlauch nach einer Sichtprüfung verstopft erscheint oder wenn der Alarm „System verstopft“ auftritt.

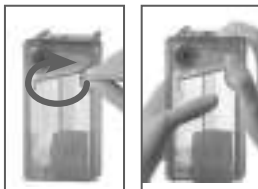
1. Sterilen Behälter und Schlauchset bereitstellen.
2. Drücken Sie „Standby“ [ > 3 Sekunden], um den Pumpenmotor auszuschalten. Pumpenschlauch abklemmen.
- 3.1 Positionieren Sie die Klemme neben den Quick-Connector und schließen Sie die Klemmen am Pumpenschlauch und am Drainageschlauch.



- 3.2 Pumpenschlauch vom Drainageschlauch trennen.
- 3.3 Das Ende des Drainageschlauchs vor Kontamination schützen.



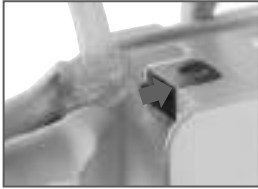
4. Behälter entriegeln und entfernen.



5. Den benutzten Behälter mit einer Kappe verschließen, die sich an der Seite des Behälters befindet.



6. Pumpenschlauch in Richtung des Pfeils entfernen.



7. Neuen Pumpenschlauch auspacken und an die Invia Liberty Pumpe anschließen. Schlauch in die Pumpe einrasten lassen (gerade hineinstecken).



8.1 Neuen Behälter auspacken und den Sicherheitsaufkleber entfernen.

8.2 Die Noppen am unteren Teil des Behälters zuerst in die Vertiefungen am unteren Teil der Pumpe einführen. Den Behälter zur Pumpe führen, bis der obere Teil einrastet.

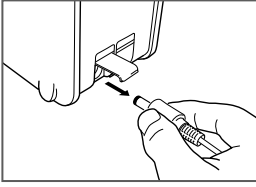
8.3 Pumpenschlauch an den Drainageschlauch anschließen.

Sicherstellen, dass die Schläuche nicht abgeklemmt sind.

8.4 „EIN“ drücken mit []. Druck wird aufgebaut.

9. Behälter und Pumpenschlauch entsprechend den geltenden Richtlinien entsorgen. Geben Sie die Einwegartikel im häuslichen Pflegebereich an die Pflegekraft zur korrekten Entsorgung zurück.

Laden des Akkus



Vor dem ersten Einsatz muss der Akku vollständig geladen werden. Zum Laden des Akkus das Ladegerät an den Stromanschluss der Invia Liberty Pumpe anschließen. Sie können die Pumpe während des Ladens weiter verwenden.


Die Kapazität des Akkus wird nicht beeinträchtigt, wenn dieser geladen wird, obwohl er erst halb entladen ist. Die Pumpe muss nicht jedes Mal voll geladen werden.



Der Akku kann nach Bedarf oder nach Ertönen des Alarmsignals „Akku schwach“ oder „Akku vollständig entladen (leer)“ gemäß den Anweisungen auf dem Display geladen werden.

Nach dem Erscheinen der Warnung „Akku schwach“ verbleiben ca. 30 Minuten Akkulaufzeit.

Ist der Akku vollständig entladen, dauert es 3 bis 4 Stunden um ihn wieder ganz aufzuladen.

Ist die Invia Liberty Pumpe vollständig aufgeladen UND die Pumpe immer noch mit dem Stromnetz verbunden, erscheint  im Akku-Symbol.

Ist die Pumpe nicht mit dem Stromnetz verbunden, werden 4 Balken im Akku-Symbol angezeigt, d. h. der Akku ist vollständig aufgeladen.

Wird die Invia Liberty Pumpe nur selten benutzt, muss der Akku für eine optimale Funktionsfähigkeit etwa alle 6 Monate geladen werden.

Um die Invia Liberty Pumpe vom Stromnetz zu trennen, das Ladegerät entfernen und die Sicherheitsabdeckung schließen.



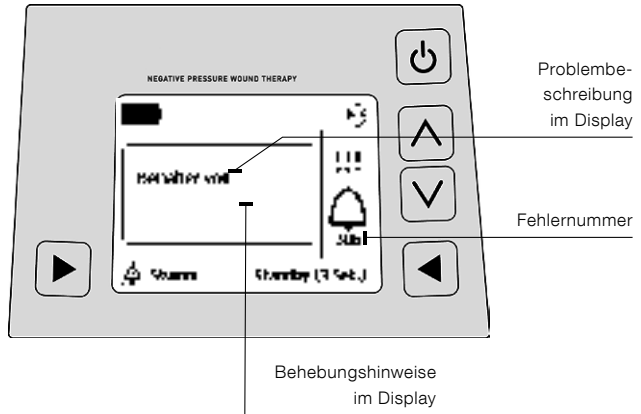
ACHTUNG

Nicht am Kabel oder Knickschutz ziehen.

Alarmer

Die Pumpe unterscheidet zwischen „Warnung“, „Alarm“ und „Interner Fehler“. Erkennt die Invia Liberty Pumpe eine Situation, in der die Therapie nicht aufrechterhalten werden kann, ertönt ein akustischer Alarm und eine Fehlernummer und die Problembeschreibung erscheinen im Display. Siehe die Alarmübersicht in diesem Kapitel zur Erklärung der Fehlernummer.

Beispiel:

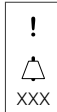


VORSICHT

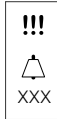
Für die Invia Liberty empfehlen wir 24 Stunden ununterbrochene Therapie. Wenn die Therapie bei der Anwendung von Schaumstoff oder Gaze für mehr als zwei Stunden unterbrochen wird, sollte der Verband ersetzt und die Therapie durch eine medizinische Fachkraft neu begonnen werden.

„Achtung“



Ein akustischer Alarm ertönt und die Fehlernummer wird im Display angezeigt.

**„Alarm“**

Ein akustischer Alarm ertönt und die Fehlernummer wird im Display angezeigt.






Wenn eine Warnung/ein Alarm ausgelöst wird, ertönt ein akustischer Alarm. Eine Beschreibung der „Achtung“ oder des „Alarms“ erscheint im Display.

1. Drücken Sie auf „Stumm“ [], um den Alarm zu unterdrücken und zu bestätigen.
Der akustische Alarm ertönt in 1 Minute erneut, falls das Problem nicht gelöst ist.
2. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Display oder sehen Sie in der Alarmübersicht nach.
3. Falls das Problem nicht gelöst werden kann, schalten Sie die Invia Liberty Pumpe aus [ > 3 Sekunden] und wenden Sie sich für weitere Anweisungen an den Medela Kundendienst.

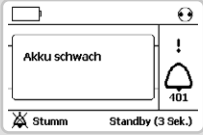
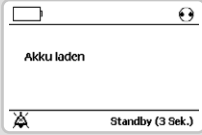
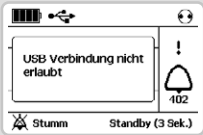

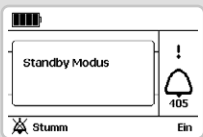
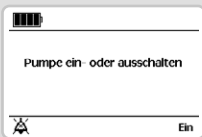
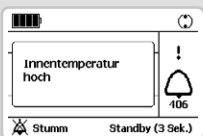
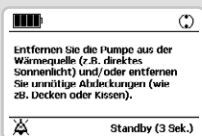
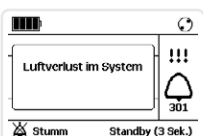

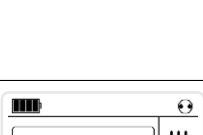
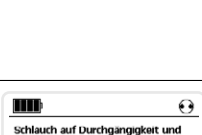
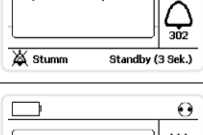
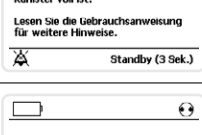
„Interner Fehler“



Der Pumpenbetrieb stoppt und ein akustischer Alarm ertönt, auf dem Display wird „Interner Fehler“ angezeigt.



1. Drücken Sie [ > 3 Sekunden] und die Pumpe wird ausgeschaltet.
2. Die Pumpe durch Drücken von [] erneut wieder einschalten.
3. Wenn der Alarm „Interner Fehler“ bestehen bleibt, die Invia Liberty Pumpe ausschalten [ > 3 Sekunden] und den Medela Kundendienst kontaktieren.

Alarmübersicht

	Fehlernummer	Problembeschreibung im Display	Behebungshinweise im Display	Druck	
Achtung	401			✓	
	402				
	405			✗	
	406			✓	
Alarm	301			✓	
	302			✓	
	305			✗	

	Bemerkungen/mögliche Fehlerursache
	<p>Den Akku folgendermaßen aufladen: Entweder die Invia Liberty Pumpe in die Ladestation stellen oder das Ladegerät an den Stromanschluss der Pumpe anschließen.</p> <p>Die verbleibende Akkulaufzeit liegt bei ca. 30 Minuten.</p>
	<p>USB-Kabel ausstecken.</p>
	<p>Wenn die Pumpe länger als 5 Minuten im Standby-Modus ist, wird ein Alarm ausgelöst.</p> <p>Zur Fortsetzung der Therapie „Ein“ [] drücken oder die Pumpe durch Drücken auf [ > 3 Sekunden] ausschalten.</p>
	<p>Die Invia Liberty Pumpe gemäß den Anweisungen auf dem Display abkühlen lassen.</p>
	<p>Verband: - Verband auf Luftleckagen überprüfen. Verband an den Rändern, um den Drainageschlauch und am Invia FitPad fest andrücken. - Zusätzlich etwas Folienverband benutzen, um die undichte Stelle abzudichten.</p> <p>Konnektoren: - Sicherstellen, dass der Drainageschlauch korrekt am Pumpenschlauch angeschlossen ist. - Sicherstellen, dass der Pumpenschlauch gerade an der Pumpe angeschlossen ist.</p> <p>Behälter: - Sicherstellen, dass der Behälter korrekt eingesetzt ist, den Behälter entriegeln und wieder einsetzen. - Sicherstellen, dass der orangefarbene O-Ring/Dichtungsring neben dem Pumpenschlauch an der Pumpe nicht fehlt. Ein zusätzlicher O-Ring ist beim Medela Kundendienst erhältlich.</p>
	<p>Schläuche: - Sicherstellen, dass die Schläuche nicht verdreht, abgeknickt oder abgeklemmt sind. - Wenn der Pumpenschlauch verstopft ist, den Schlauch wechseln.</p> <p>Behälter: - Wenn der Behälter voll oder der Filter verstopft ist, den Behälter wechseln. - Wenn der Drainageschlauch verstopft ist, den Verband wechseln. Dann „Ein“ drücken, um die Therapie wiederaufzunehmen.</p>
	<p>Den Akku folgendermaßen aufladen: Entweder die Invia Liberty Pumpe in die Ladestation stellen oder das Ladegerät an den Stromanschluss der Pumpe anschließen.</p> <p>Die verbleibende Akkulaufzeit liegt bei 15 Minuten.</p>

Alarmübersicht

	Fehlernummer	Problembeschreibung im Display	Behebungshinweise im Display	Druck	
Alarm	306			✓	
	311			✗	
	312			✗	
	313			✗	
	315			✗	
Interner Fehler				✗	






VORSICHT

Falls der Fehler erneut erscheint, die Fehlernummer aufschreiben, die Pumpe ausschalten und den Medela Kundendienst kontaktieren.



VORSICHT

Für die Invia Liberty empfehlen wir 24 Stunden ununterbrochene Therapie. Wenn die Therapie bei der Anwendung von Schaumstoff oder Gaze für mehr als zwei Stunden unterbrochen wird, sollte der Verband ersetzt und die Therapie durch eine medizinische Fachkraft neu begonnen werden.

Bemerkungen/mögliche Fehlerursache	
	Behälter wechseln, siehe Kapitel „Invia Liberty Behälter und Invia Liberty Schläuche wechseln“.
	<p>Behälter: - Behälter entriegeln und wieder einsetzen.</p> <p>Schläuche: - Sicherstellen, dass die Schläuche nicht verdreht, abgeknickt oder abgeklemt sind.</p>
	<p>Erscheint, wenn 5 Minuten lang Alarm 301 angezeigt wurde.</p> <p>Zur Fehlerbehebung, siehe Hinweise für Alarm 301.</p> <p>Die Pumpe durch Drücken von „Ein“ [] wieder einschalten.</p>
	Zur Wiederaufnahme der Therapie nach Behälterwechsel die rechte Auswahltaste „Ein“ [] drücken.
	<p>Erscheint, wenn 30 Minuten lang Warnung 406 angezeigt wurde.</p> <p>Die Invia Liberty Pumpe abkühlen lassen.</p>
	Die Pumpe wieder einschalten. Wenn der interne Fehler bestehen bleibt, die Pumpe durch Drücken auf [ > 3 Sekunden] ausschalten und den Medela Kundendienst kontaktieren.



PUMPE WIRD ANGEHALTEN



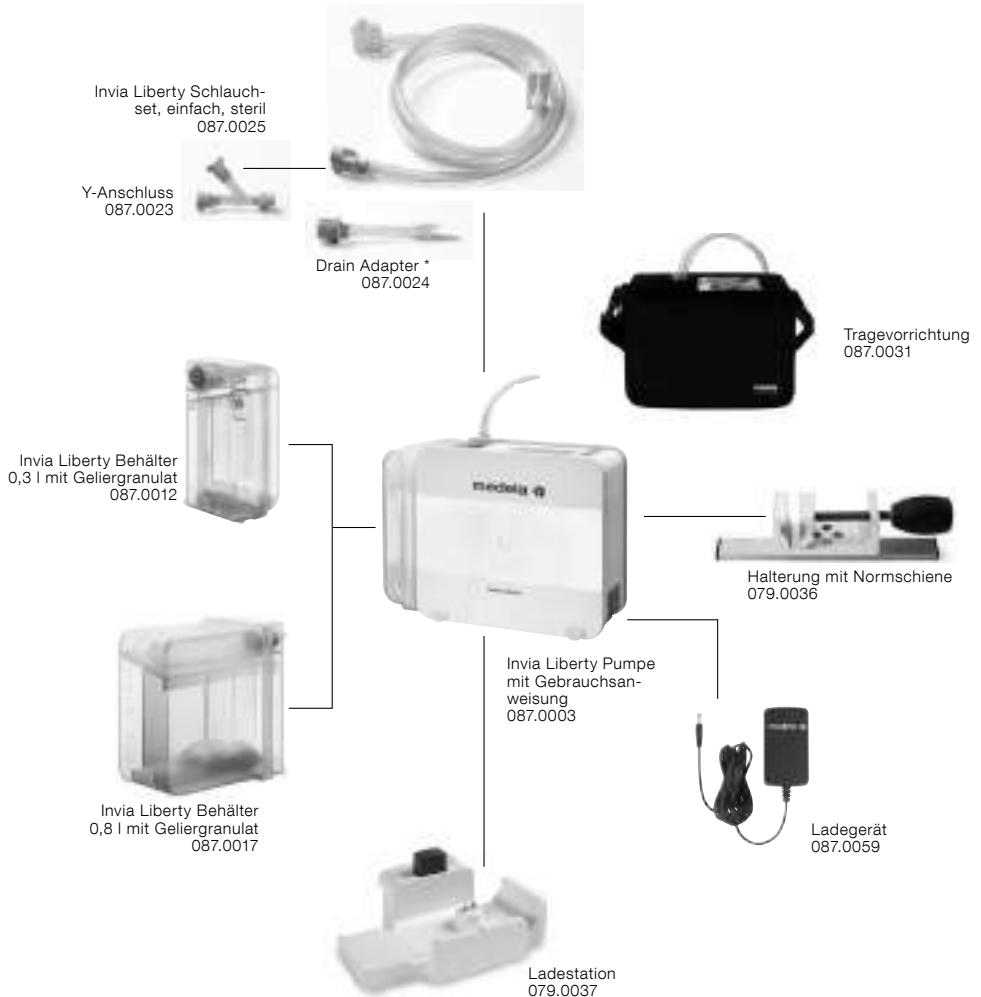
PUMPE LÄUFT WEITER

Übersicht Zubehör




VORSICHT

Die Invia Liberty Pumpe ist im Rahmen der Konformitätsbewertung geprüft und darf nur zusammen mit Produkten des Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie Systems verwendet werden, die von Medela vertrieben werden. Medela kann die Leistungserbringung des Systems nur mit diesen Produkten gewährleisten.



* Produkt ist nicht in allen Ländern erhältlich

Wundverbände


 Die Wundverbände dürfen nur von medizinischem Fachpersonal angelegt und gewechselt werden.

Das Invia Liberty Unterdruck-Wundtherapie System ist ausschließlich für den Einsatz mit Invia Verbänden vorgesehen. Spezifische Informationen zu Verbandindikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung für den Invia Verband.



Sterilität und Anforderungen an den Gebrauch

Die Invia Liberty Einwegprodukte sind steril und Einwegartikel.

Behälterschlauch Behälter Y-Anschluss Drain Adapter und Drainage Invia FitPad (Schläuche) Wundverband		Dies sind Einwegprodukte, die nach dem Gebrauch entsorgt werden müssen. Bei Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt sein und es besteht das Risiko einer Kreuzkontamination.
--	---	---



VORSICHT

Nicht erneut sterilisieren. Nicht benutzen, wenn die innere Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung geöffnet wurde.

Nicht erneut verwenden. Bei Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt sein und es besteht das Risiko einer Kreuzkontamination.

Reinigung und Desinfektion



VORSICHT

Die Invia Liberty Pumpe und das Zubehör (Ladestation, Schienenhalterung und Ladegerät) sollten nach jeder Anwendung gereinigt/desinfiziert werden. Vor der Reinigung das Gerät vom Netz trennen.

	Reinigung	Desinfektion	Sterilisation	Waschautomat
Pumpe	✓	✓	✗	✗
Ladestation	✓	✓	✗	✗
Schienenhalterung	✓	✓	✗	✗
Ladegerät	Mit feuchtem Tuch abwischen.	Mit Desinfektionsmittel abwischen	Sterilisation/Spülen in einer Geschirrspülmaschine ist NICHT zulässig.	
Tragevorrichtung*				

* Die Tragevorrichtung kann falls nötig in einer Waschmaschine gewaschen werden



VORSICHT

Die Invia Liberty Pumpe, Ladestation, Schienenhalterung, Ladegerät und Tragevorrichtung können nicht sterilisiert werden.

Tauch-Desinfektion, thermische Desinfektion und Ultraschallreinigung sind nicht zulässig.

Desinfektion (Pumpengehäuse, Ladestation und Ladegerät)



VORSICHT

Die Invia Liberty Pumpe kann mit „Alkohol“ desinfiziert werden.

Desinfektion

Invia Liberty ist mit der Desinfektionsmittelgruppe „Alkohol“ desinfizierbar.

Es dürfen keine anderen Reinigungsmittel (z.B. Terralin) verwendet werden, da sie das Kunststoffgehäuse angreifen können.

Tauch-Desinfektion, thermische Desinfektion und Ultraschallreinigung sind nicht zulässig.

Sterilisation

Invia Liberty und Invia Liberty Zubehörteile sind nicht sterilisierbar.



VORSICHT

Es dürfen keine anderen Reinigungsmittel (z. B. Terralin) verwendet werden, da sie das Kunststoffmaterial angreifen können.

Reinigungsverfahren für Invia Liberty Pumpe, Ladestation und Ladegerät

1. Geeigneten Schutz gemäß geltender Richtlinien tragen (Kleidung, Handschuhe, Gesichtsschutz und Schutzbrille).
2. Das Desinfektionsmittel gemäß Herstelleranweisungen auftragen¹⁾. Besonders auf Ecken, enge Kanten und die Unterseite achten.
3. Desinfektionsmittel einwirken lassen. Die vom Hersteller empfohlene Einwirkzeit des Desinfektionsmittels abwarten¹⁾.
4. Die Oberfläche, alle Ränder, Gehäusenischen, Ecken, Bettenhalterungen, Klemmen, Anschlussabdeckklappen und die Unterseite gründlich reinigen.

5. Gemäß Herstelleranweisung trocken wischen oder lufttrocknen lassen¹⁾.
6. Falls nötig die Schritte 2-5 wiederholen, um eine gründliche Reinigung sicherzustellen.
7. Kontaminiertes Material gemäß den lokalen Umweltrichtlinien entsorgen.

**VORSICHT**

Kein Desinfektionsmittel direkt in die Öffnungen sprühen, da dies die elektrischen Bestandteile beschädigen kann.

Wenden Sie sich für ausführliche Reinigungsanweisungen an Ihren Medela Gebietsleiter.

¹⁾ Hersteller des Desinfektionsmittels.

Entsorgung

Die Invia Liberty Pumpe besteht aus Metallen und Kunststoffen. Vor dem Entsorgen müssen Akku und Elektronik gemäß der Anleitung ausgebaut werden. Damit ist die Invia Liberty Pumpe nicht mehr betriebsfähig. Elektronik und Kunststoffkomponenten sind gemäß lokaler Umweltrichtlinien zu entsorgen.

Die Invia Liberty Einwegartikel und Verbände sind gemäß lokaler Umweltrichtlinien zu handhaben und zu entsorgen.

**VORSICHT**

Darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Wartung/Sicherheitskontrolle

Servicearbeiten sind nur durch autorisiertes Personal auszuführen. Die Sicherheitsprüfung ist auf die visuelle Inspektion des Gehäuses und des Ladegerätes auf Schäden beschränkt und muss vor jeder Anwendung durchgeführt werden.

Wird die Invia Liberty Pumpe nur selten benutzt, muss der Akku für eine optimale Funktionsfähigkeit etwa alle 6 Monate geladen werden.

Garantie

Garantie 2 Jahre ab Lieferdatum, wenn das Gerät den Anweisungen entsprechend betrieben wird. Für Schäden/Folgeschäden infolge fehlerhafter Bedienung, unsachgemäßer Verwendung sowie bei Handhabung durch nicht autorisierte Personen besteht keine Haftung durch den Hersteller.

Lebensdauer

Die Lebensdauer des Geräts beträgt fünf Jahre, einschließlich der Lebensdauer des internen Akkus.

Zeichen und Symbole



Dieses Symbol zeigt einen Sicherheitshinweis an.



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



Gerät der Schutzklasse II.



Nicht im Hausmüll entsorgen (gilt nur in der EU).



Dieses Symbol zeigt das Herstellungsdatum (vier Ziffern für das Jahr und zwei Ziffern für den Monat) an.



Name und Adresse des Herstellers.



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



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



Seriennummer des Herstellers



Chargennummer des Herstellers



Dieses Symbol zeigt den Schutz gegen das Eindringen von Fremdkörpern und gegen schädliche Auswirkungen infolge des Eindringens von Wasser an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht nach Ende des angegebenen Jahres und Monats verwendet werden sollte.



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



Dieses Symbol zeigt die Übereinstimmung mit zusätzlichen US-amerikanischen und kanadischen Sicherheitsvorschriften für medizinische elektrische Geräte an.



Gerät nicht verwenden, falls die Packung beschädigt ist.



Dieses Symbol zeigt die Stückzahl an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät für Magnetresonanz (MR) nicht geeignet ist.



Dieses Symbol zeigt die Temperaturbeschränkung für Betrieb, Transport und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt die Feuchtebegrenzung für Betrieb und Lagerung an.



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



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät trocken zu halten ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass das zerbrechliche Gerät mit Vorsicht zu behandeln ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät vor Sonnenlicht zu schützen ist.



Gerät entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.



Anwendungsteil vom Typ BF.



Gleichstrombuchse.



Dieses Symbol zeigt an, dass der markierte Artikel oder das Material der Rückgewinnung von Ressourcen oder dem Recycling zugeführt wird.



Dieses Symbol zeigt die Katalognummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt ein Einweggerät an. Nicht wiederverwenden.



Dieses Symbol zeigt die richtige aufrechte Position des Transportpakets an.

Technische Daten



Vakuumbereich
-40 bis -200 mmHg
-5 bis -27 kPa



Geringer Flow
5 l/min



ohne Behälter
1000 g
2,2 lbs



IP33



H x B x T
150 x 170 x 95 mm



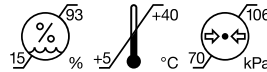
AC ISO 13485
CE (93/42/EWG), IIa



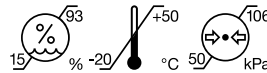
max. Geräuschpegel
-42,5 dB(A) 1 l



Alarmlautstärke
78 dB(A)



Betriebs-
bedingungen



Transport/
Lagerungs-
bedingungen



Umschaltnetzteil
Modell: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
IEC: 60601-1
Eingang: 100-240 VAC, max. 0,8 A,
50/60 Hz
Ausgang: 12,0 VDC, 2,5 A

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Invia Liberty ist entsprechend den Anforderungen von IEC 60601-1-2:2007 und IEC 60601-1-2:2014 4. Fassung gemäß Abschnitt 7 und 8.9 EMV-geprüft.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3. Ausgabe und IEC 60601-1-2:2014 4. Ausgabe, Tabelle 1)

Elektromagnetische Aussendungen		
Die Invia Liberty Pumpe ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der Invia Liberty Pumpe sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Die Invia Liberty Pumpe verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte unwahrscheinlich.
HF-Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Die Invia Liberty Pumpe eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen einschließlich häuslichem Umfeld, welche direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches das Wohngebäude versorgt.
Aussendungen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	



ACHTUNG

Die Invia Liberty Pumpe sollte nicht verwendet werden, wenn sich andere Geräte unmittelbar neben oder auf der Pumpe befinden. Wenn der Betrieb nahe oder auf anderen Geräten erforderlich ist, sollte die Invia Liberty Pumpe beobachtet werden um ihren ordnungsgemäßen Betrieb in dieser Konstellation sicherzustellen.



ACHTUNG

Die Medela Invia Liberty ist ein medizinisches Gerät, welches spezielle Sicherheitsmaßnahmen betreffend EMV bedingt und muss gemäß den beiliegenden EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.



ACHTUNG

Benutzen Sie kein Zubehör, das nicht vom Hersteller freigegeben oder von ihm als Ersatzteil für interne Komponenten verkauft wird, da dies zu stärkeren Emissionen oder erhöhter Störanfälligkeit der Invia Liberty Pumpe führen könnte.




ACHTUNG

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
Hochfrequenz-Operationsgeräte (HF), Funknetze o. Ä. können den Betrieb des Geräts beeinträchtigen und sollten nicht in Kombination mit der Invia Liberty Pumpe betrieben werden.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3. Ausgabe, Tabelle 2)

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Invia Liberty Pumpe ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der Invia Liberty Pumpe sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungsspiegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Zement bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer regulären Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktbetrieb ±2 kV Erdleiter	±1 kV Gegentaktbetrieb ±2 kV Erdleiter nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeiterunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sek	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sek	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer regulären Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der Invia Liberty Pumpe eine fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung benötigt, wird empfohlen, die Invia Liberty Pumpe von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder der Netzfrequenz sollten den Werten, wie sie in einer regulären Gewerbe- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3. Ausgabe, Tabelle 4)

Elektromagnetische Störfestigkeit Die Invia Liberty Pumpe ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der Invia Liberty Pumpe sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur Invia Liberty Pumpe, einschließlich der Leitungen, als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der nach der für die Sendefrequenz geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel. ^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.			
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorausberechnet werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort der Invia Liberty Pumpe den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss die Invia Liberty Pumpe hinsichtlich ihres normalen Betriebs beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine andere Ausrichtung oder Positionierung der Invia Liberty Pumpe.			
^b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 10 V/m sein.			

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3. Ausgabe, Tabelle 6)

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der Invia Liberty Pumpe

Die Invia Liberty Pumpe ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender der Invia Liberty Pumpe kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und der Invia Liberty Pumpe wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen einhält.

Nennleistung des Senders	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz		
	m		
W	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer anderen maximalen Nennausgangsleistung als oben angegeben kann der empfohlene Schutzabstand (d) in Metern (m) mithilfe der Gleichung für die betreffende Sendefrequenz geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung dieses Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand der höheren Frequenz.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Université NPWT

Le site Web Medela.com fournit tous les outils pédagogiques dont vous avez besoin pour mettre le dispositif médical NPWT Invia Liberty en place et le faire fonctionner. La page Université Medela comprend des instructions pour l'utilisation, des Quick Cards et des vidéos de formation pour vous aider à devenir un utilisateur NPWT confiant et bien informé.

www.medela.com



Pour accéder à l'Université NPWT, entrez l'adresse www.medela.com et cliquez sur l'onglet « Université ». Les vidéos sont proposées dans plusieurs formats : pour ordinateur de bureau, smartphone et tablette. Pour accéder rapidement à l'Université NPWT, nous vous recommandons de créer un raccourci sur le bureau de votre ordinateur, smartphone ou tablette.

Table des matières

Introduction	94
Vérifications avant l'utilisation	94
Utilisation prévue	94
Indications d'utilisation	95
Contre-indications	95
Avertissements, mises en garde et consignes de sécurité	95
Avertissements	96
Mises en garde	97
Consignes de sécurité	98
Évaluation de la plaie	98
Contrôles de sécurité	99
Technique de pansement	99
Pompe Invia Liberty	100
Écran	101
Articles jetables de la pompe Invia Liberty	102
Bocal Invia Liberty avec agent solidifiant 300 ml et 800 ml	102
Tubulure de bocal/connecteur Y/adaptateur de drain Invia Liberty	103
Alimentation électrique	104
Port USB	104
Préparation pour l'utilisation	105
Modes d'utilisation de la pompe Invia Liberty	106
Mode administratif	106
Mode patient	106
Mode administratif	107
Configuration du dispositif	107
Modification du niveau de pression	108
Modification du mode de configuration de pression	109
Sélection du volume de fuite d'air	109
Modification du mode de traitement	111
Modification des réglages	112
Fichier Journal de traitement	113
Ouvrir le fichier Journal de traitement	113

Mode patient	113
Mise en marche	113
Contrôle de la pression	113
Témoin de fuite d'air	113
Veille	114
Arrêt	114
Réglage du sac de transport	114
Remplacer le bocal Invia Liberty et la tubulure Invia Liberty	115
Charge de la batterie	117
Alarmes	118
« Avertissement »	119
« Alarme »	119
« Erreur interne »	119
Tableau des alarmes	120
Vue d'ensemble des accessoires	124
Kits de pansement	125
Stérilisation et exigences d'utilisation	125
Nettoyage et désinfection	126
Mise au rebut	127
Entretien/Contrôle de sécurité	127
Garantie	127
Vie opérationnelle	127
Signes et symboles	128
Spécifications techniques	129
Compatibilité électromagnétique (EMC)	130
Rayonnements électromagnétiques	130
Immunité électromagnétique	131
Distance de séparation recommandée	133

Introduction

En choisissant Invia Liberty, vous avez fait l'acquisition d'un dispositif médical de traitement des plaies par pression négative (TPPN). Très légère, la pompe Invia Liberty vous permet de choisir parmi toute une gamme de pressions négatives réglables et deux modes de traitement. Elle offre aussi un système électronique de mesure et de surveillance. Son fonctionnement est silencieux et elle est équipée d'alarmes optiques et sonores permettant d'assurer la sécurité du patient.

Le dispositif médical Invia Liberty est transportable et peut être utilisé sans raccordement électrique grâce à sa batterie interne rechargeable. Au cours du traitement, tout dysfonctionnement ou variation par rapport aux valeurs sélectionnées déclenche un signal sonore et visuel.

Vérifications avant l'utilisation

Ce mode d'emploi sert de directives générales pour l'utilisation de la pompe Invia Liberty et des produits qui y sont associés. Les problèmes médicaux doivent être traités par un médecin.

Pour garantir la sécurité et l'efficacité des produits Medela, nous avons mis en place un système de contrôle de la qualité. Veuillez respecter les conditions ci-dessous (dans le cas contraire, la garantie n'est plus valable) :

Le dispositif médical Invia Liberty TPPN ne peut être utilisé que dans les applications décrites dans ce mode d'emploi.

- Veuillez lire le mode d'emploi, les indications, les contre-indications, les avertissements, les mises en garde et les consignes de sécurité avant de commencer le TPPN. Le non-respect des consignes et l'utilisation incorrecte du dispositif médical peuvent être extrêmement dangereux et provoquer des douleurs et des blessures chez le patient.
- La manipulation sûre et efficace de ce dispositif nécessite des instructions spécifiques de la part d'un médecin.
- Le dispositif médical ne doit être utilisé que par des personnes ayant été dûment formées aux soins et au traitement des plaies par pression négative.
- Toute modification du traitement (niveau de pression, mode constant ou intermittent) ne peut être effectuée que sur ordre d'un médecin et conformément à celui-ci.
- Dans ce mode d'emploi, le terme « pression » fait généralement référence à la notion de « pression négative ».
- N'oubliez pas que chaque plaie est unique et doit être évaluée par un professionnel de santé qualifié qui doit apprécier le mieux possible la situation lors de la mise en pratique de ce traitement. Le niveau de pression et le mode de traitement doivent être adaptés à chaque patient en fonction de ses connaissances médicales et en fonction de l'état de cicatrisation de la plaie.

Utilisation prévue

Utilisateur

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

Les professionnels de santé doivent expliquer aux utilisateurs débutants le mode d'emploi destiné au patient, ainsi que toutes les informations permettant d'utiliser la pompe en toute sécurité.

Patients ciblés

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

Environnement prévu

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

Indications d'utilisation

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

Lorsqu'il est utilisé sur ces incisions chirurgicales refermées, le dispositif médical TPPN Invia Liberty est également conçu pour prendre en charge la zone entourant les incisions chirurgicales qui continue à être drainée suite à la fermeture par points de suture ou par agrafe, tout en assurant sa fermeture et en éliminant les exsudats par la mise en pratique du traitement des plaies par pression négative.

Il convient d'utiliser le dispositif médical TPPN Invia Liberty dans les cas suivants :

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

Contre-indications

Le dispositif médical TPPN Invia Liberty est contre-indiqué en présence de :

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

Avertissements, mises en garde et consignes de sécurité



AVERTISSEMENTS

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



MISES EN GARDE

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



Conseil de sécurité

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

Le dispositif médical de traitement des plaies par pression négative Invia Liberty (dispositif médical Invia Liberty TPPN) est destiné à être utilisé conformément au présent mode d'emploi.

Medela n'assume la responsabilité des effets du dispositif médical Invia Liberty TPPN que sur la SÉCURITÉ DE BASE et n'assure la fiabilité et les performances de l'appareil qu'à partir du moment où celui-ci est utilisé conformément au mode d'emploi.

Veuillez lire et respecter ces avertissements et consignes de sécurité avant toute mise en service. Ce mode d'emploi doit être conservé avec l'appareil.

Ce document sert de directive générale pour l'utilisation du produit. Les problèmes médicaux doivent être traités par un médecin.



AVERTISSEMENTS

- Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Ce manuel présente les directives générales d'utilisation du dispositif médical Invia TPPN.
- La manipulation sûre et efficace de ce dispositif nécessite des instructions spécifiques de la part d'un médecin.
- Toute modification de cet équipement est interdite.
- Le matériel ne doit être utilisé que par des professionnels de santé ayant été dûment formés aux procédés d'aspiration, aux soins des blessures, au traitement des plaies par pression négative et à l'utilisation de dispositifs d'aspiration ou par des non professionnels formés de manière adéquate. Les professionnels de santé doivent expliquer aux utilisateurs débutants le mode d'emploi destiné au patient, ainsi que toutes les informations permettant d'utiliser la pompe en toute sécurité. Mise en garde : Un usage inapproprié peut engendrer des douleurs ou blesser le patient.
- Consulter les indications, les mises en garde ainsi que les contre-indications avant d'utiliser Invia Liberty comme source de vide avec le dispositif médical Invia TPPN. La méconnaissance ou le non-respect de toutes les instructions reprises dans ce manuel peut causer des blessures, voire la mort, du patient.
- Le médecin traitant du patient doit approuver le traitement et communiquer ses consignes supplémentaires avant l'utilisation du dispositif médical qui peut autrement entraîner la mort ou des blessures chez le patient.
- Avant de brancher le dispositif, vérifier que la tension locale correspond à la tension mentionnée sur la plaque de spécification.
- Ne jamais faire fonctionner l'appareil pendant le bain ou sous la douche
- Ne pas sécher Invia Liberty dans un four à micro-ondes.
- Le transfert de données via USB n'est pas possible pendant que la pompe est en mode de fonctionnement.
- Un patient soumis à un traitement TPPN nécessite une surveillance régulière. Il faut immédiatement prendre en charge des signes objectifs d'infection ou de complication chez le patient (p.ex. fièvre, douleur, rougeur, chaleur accrue, gonflement ou écoulement purulent). Contrôler fréquemment l'appareil, la plaie, la peau environnante, l'état et le confort du patient afin de garantir l'efficacité et l'innocuité du traitement et le confort du patient.
- Ne pas placer le pansement en mousse/gaze directement sur des vaisseaux sanguins, des organes, des nerfs, des tendons, des os ou des ligaments exposés. En cas d'utilisation du dispositif médical Invia Liberty TPPN à proximité de ces structures, il convient d'utiliser une barrière protectrice comme une couche de contact n'adhérant pas à la plaie.
- Des fragments osseux ou des bords tranchants (par ex., agrafes ou outils) susceptibles de perforer les barrières de protection, des vaisseaux ou des organes peuvent entraîner des blessures graves, voire la mort du patient.
- Il convient de surveiller attentivement l'apparition de saignements chez le patient. En cas d'apparition ou d'augmentation de l'hémorragie, arrêter immédiatement d'utiliser la pompe, comprimer la plaie sur le pansement et consulter d'urgence un médecin.
- Si un patient atteint d'une blessure à la moelle épinière présente une hyperréflexie autonome en cours de thérapie, interrompre le traitement avec le dispositif médical Invia Liberty TPPN et consulter immédiatement un médecin.
- Ne jamais placer la pompe Invia Liberty dans de l'eau ou d'autres liquides. Fermer le drain et débrancher la pompe du pansement avant de prendre un bain ou une douche.
- Il peut être utile de placer une barrière de protection là où la tubulure risque d'entrer en contact avec la peau, surtout chez les patients à la peau fragile.
- Les instructions relatives au dispositif médical Invia TPPN recommandent un traitement continu pendant 24 heures. Si le traitement est interrompu pendant plus de 2 heures avec mousse ou avec gaze, il est recommandé de faire remplacer le pansement par un professionnel de santé et de recommencer le traitement.

- Cet appareil n'a pas été étudié pour des patients de pédiatrie.
- Fixer le drain et débrancher la pompe Invia Liberty avant de placer le patient dans le caisson hyperbare (CB) ou le dispositif de tomographie par émission de positons (TEP).
- Le dispositif médical Invia Liberty TPPN n'est pas compatible avec la résonance magnétique (RM) et ne doit donc pas être emporté dans un tel environnement.
- Risque d'explosion : la pompe Invia Liberty n'est pas conçue pour fonctionner dans des environnements présentant des risques d'explosion, comme ceux enrichis en oxygène ou en présence d'anesthésiques inflammables.
- S'il faut pratiquer une défibrillation, détacher la pompe du pansement avant de défibriller le patient.
- Placer ou retirer le pansement avec le plus grand soin, afin d'éviter de laisser involontairement des résidus de gaze ou de mousse dans la plaie.
- Ce produit contient des batteries au lithium-ion susceptibles de prendre feu ou de provoquer des explosions et des brûlures. Ce produit ne doit pas être démonté, écrasé, chauffé au-delà de 100 °C, incinéré ou enflammé.

Si vous avez besoin d'aide concernant l'utilisation de ce produit, contactez votre représentant local Medela.



MISES EN GARDE

Les mentions suivantes décrivent des situations médicales dans lesquelles il convient de prendre des mesures spéciales afin de garantir une utilisation efficace et sans danger du dispositif médical Invia TPPN.

- Patients présentant un risque accru de saignements et d'hémorragies.
- Patients sous anticoagulants ou antiagrégants plaquettaires ou souffrant d'hémorragies actives ou de plaies avec troubles de l'hémostase.
- Plaies avec fistules.
- Utilisation du dispositif médical Invia TPPN à proximité de vaisseaux sanguins et d'organes ou d'organes, de vaisseaux, de nerfs, de tendons ou de ligaments exposés. Protéger tous les vaisseaux et organes à l'aide d'une barrière protectrice.
- Patients qui présentent des antécédents d'anastomose vasculaire ou des vaisseaux sanguins friables, irradiés, suturés ou infectés.
- Utilisation à proximité du nerf vague (bradycardie) ou sur des patients ayant des antécédents de lésions de la moelle épinière (stimulation du système nerveux sympathique).
- Application de pansements circonférentiels.

Un usage inapproprié peut provoquer des douleurs ou blesser le patient. Une pression négative excessive, un pansement adhésif trop serré ou l'infection d'une plaie peuvent provoquer des douleurs chez le patient. Dans les deux cas, il convient d'enlever le pansement et d'évaluer la plaie.

Surveiller régulièrement le patient conformément aux consignes du médecin et aux directives de l'établissement de soins afin de vérifier son confort, l'adéquation de la thérapie et l'apparition de tout signe d'infection de la plaie.

Ne pas utiliser un bocal ou une tubulure Invia Liberty dont l'emballage stérile a été endommagé. Le traitement des plaies par pression négative doit être utilisé 24 heures sur 24 sans interruption. Si la pompe est arrêtée pendant plus de deux heures, il faut remplacer le pansement et redémarrer le traitement.

Tenir compte de la taille et du poids du patient lors de la prescription de cet appareil.

Tenir compte du mode de traitement (intermittent ou continu).

Consignes de sécurité

- Avant de brancher le dispositif, vérifier que la tension locale correspond à la tension mentionnée sur la plaque de spécification.
- La pompe Invia Liberty a été contrôlée dans le cadre d'une évaluation de conformité et doit être utilisée exclusivement avec des produits inclus dans le dispositif médical Invia Liberty TPPN et distribués par Medela. Medela ne peut garantir l'efficacité du dispositif médical qu'avec ces produits.
- Les appareils de communication sans fil tels que les appareils domestiques sans fil en réseau, les téléphones portables, les téléphones sans fil et leur base ou les talkies-walkies peuvent perturber la pompe Invia Liberty et doivent en être éloignés d'au moins 30 cm.
- Le patient doit être régulièrement surveillé conformément aux directives internes de l'hôpital ou de l'institution.
- Pendant son utilisation, la pompe Invia Liberty doit être en position verticale.
- Une surveillance est nécessaire si la pompe Liberty est utilisée à proximité d'enfants.
- N'utilisez pas la pompe Invia Liberty si :
 - le câble d'alimentation ou la prise électrique sont endommagés
 - l'appareil ne fonctionne pas correctement
 - l'appareil est endommagé
 - l'appareil présente des défauts visibles en matière de sécurité
- Ne jamais débrancher la fiche de la prise de courant en tirant sur le câble de connexion.
- Tenir la pompe Invia Liberty et les produits qui y sont associés loin des surfaces chaudes.
- Ne jamais immerger la pompe Invia Liberty, son chargeur ou la station d'accueil dans de l'eau ou d'autres liquides et ne pas placer le connecteur du chargeur dans un environnement humide ou dans de l'eau.
- La pompe Invia Liberty ne doit pas être utilisée pour l'aspiration de liquides explosifs, inflammables ou corrosifs.
- La tubulure raccordée au bocal ne doit jamais entrer en contact direct avec la surface de la plaie.

Évaluation de la plaie



MISE EN GARDE

Surveillance du patient : Surveiller régulièrement le patient conformément aux consignes du médecin et aux directives de l'établissement de soins afin de vérifier son confort, l'adéquation de la thérapie et l'apparition de tout signe d'infection.



AVERTISSEMENT

Il faut immédiatement prendre en charge les signes objectifs d'infection ou de complication chez le patient (p.ex. fièvre, douleur, rougeur, chaleur accrue, gonflement ou écoulement purulent). Le non-respect de ces consignes peut faire courir un grave risque au patient.

Observer la plaie/le tissu péri-lésionnel et l'exsudat à la recherche de signes d'infections ou d'autres complications. Les signes d'infection les plus courants sont les suivants : rougeur, sensibilité au toucher, fièvre, gonflement, démangeaison, chaleur accrue dans la zone de la plaie, forte odeur ou écoulement purulent. Autres symptômes : nausées, vomissements, diarrhée, céphalées, vertiges, évanouissement, mal de gorge avec gonflement des membranes muqueuses, désorientation, fièvre élevée (>38,8 °C), hypotension réfractaire, hypotension orthostatique ou érythrodème (type coup de soleil). Complications plus importantes d'une infection : douleurs, inconfort, fièvre, gangrène, choc toxique ou septique. Si des complications infectieuses plus graves apparaissent, arrêter le traitement et consulter immédiatement un médecin.

Contrôles de sécurité

Pour les contrôles de sécurité, l'appareil doit être entretenu et réparé conformément aux instructions d'entretien tout au long de sa vie opérationnelle.

La pompe Invia Liberty étant un appareil de classe de protection II (EN IEC 60601-1), les contrôles de sécurité consistent uniquement à inspecter visuellement le boîtier et le chargeur pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Cette vérification doit être faite avant chaque utilisation.

Les appareils de classe de protection II n'ont pas besoin d'être reliés à la terre (fil de terre) ; il n'est donc pas nécessaire de contrôler les fuites de courant vers la terre.

Le boîtier de la pompe Invia Liberty est entièrement en matériau isolant. Par conséquent, il est inutile de rechercher d'éventuelles fuites de courant via le boîtier. Les instruments de mesure habituels n'indiqueront pas de valeurs détectables.

Même en cas d'aspiration d'un fluide conducteur jusqu'au déclenchement du filtre trop-plein, si on effectue une mesure de fuite de courant sur le patient, les instruments de mesure habituels n'indiqueront pas de valeurs détectables.

La pompe Invia Liberty n'a aucun circuit patient et aucune connexion fonctionnelle à la terre.

Technique de pansement

Consulter le mode d'emploi de pansement Invia approprié pour obtenir plus d'informations au sujet d'applications de pansement. Nettoyer la plaie en profondeur selon les ordres du médecin ou selon le protocole de l'établissement avant les applications de pansement.

Remplacement du pansement



Pour toute information concernant le changement des pansements, veuillez consulter le mode d'emploi du kit de pansement Invia.

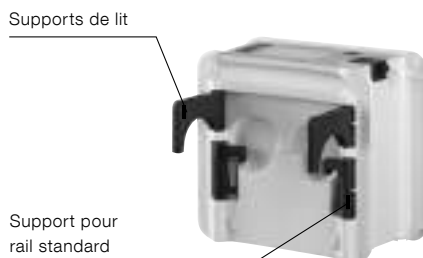
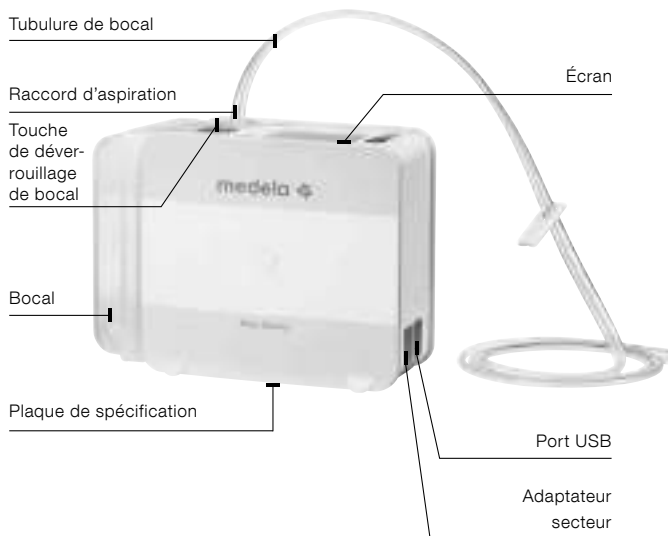
Si les plaies traitées sont infectées ou plus susceptibles de développer des tissus dans le matériau de remplissage, il faudra peut-être remplacer le pansement plus souvent. Le pansement doit être remplacé aussi souvent que l'exige l'évaluation des caractéristiques de la plaie et non en fonction des recommandations standard.



Important : ne pas oublier

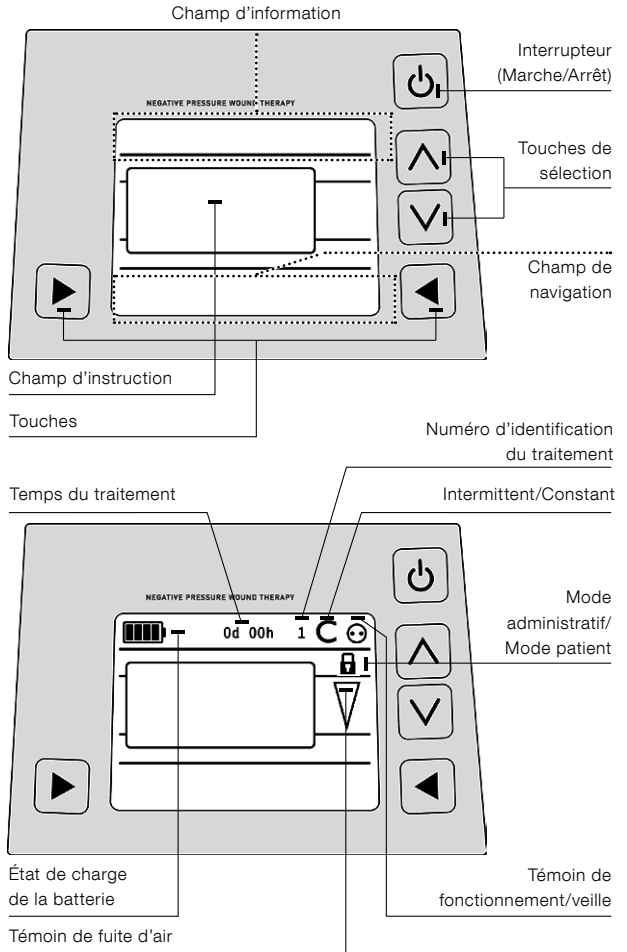
- Vérifier régulièrement que le niveau de pression négative et le mode de traitement sont conformes aux prescriptions.
- Surveiller l'intégrité du pansement et que la pompe est activée et en marche.

Pompe Invia Liberty



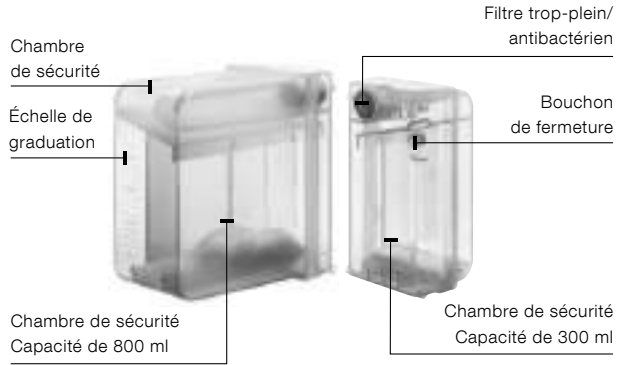
La pompe Invia Liberty offre un débit max. de 5 litres/minute avec une gamme de pression réglable de -40 à -200 mmHg (-5 à -27 kPa).

Écran



Articles jetables de la pompe Invia Liberty

Bocal Invia Liberty avec agent solidifiant 300 ml et 800 ml



Matériau :	polypropylène
Précision de la graduation :	+/- 2,5 % (en position verticale)
Composition de l'agent solidifiant :	Polyacrylate de sodium réticulé



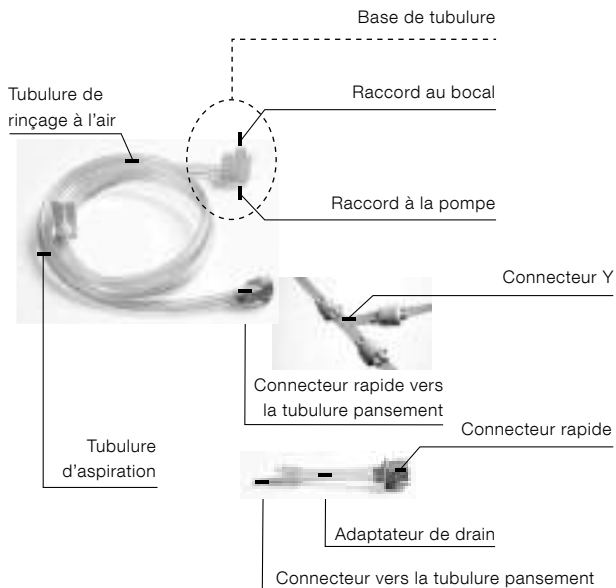
MISES EN GARDE

Pour un fonctionnement sûr et approprié, la pompe Invia Liberty doit rester en position verticale pendant son utilisation.

Si la pompe se renverse, la replacer en position verticale. La disposition spéciale de la chambre de sécurité dans la partie supérieure du bocal empêche l'obstruction immédiate du filtre antibactérien avec protection contre le débordement en cas de basculement.

Si le bocal est plein et que la pompe bascule, les sécrétions pénétreront dans la chambre de sécurité et engorgeront le filtre hydrophile, rendant cette fonction inopérante. Dans ce cas, une alarme retentit et le bocal doit être remplacé.

Tubulure de bocal/connecteur Y/adaptateur de drain Invia Liberty



Matériau : TPE
Longueur : 1,5 m
Diamètre : 2 à 3 mm (0,078 à 0,118 pouces)

La tubulure du bocal se compose de deux lumières :

la plus petite (tubulure de mesure) régule la pression et la plus grande (tubulure d'aspiration) extrait le liquide de la plaie et le rejette dans le bocal. Une protection contre le débordement du filtre hydrophile/antibactérien dans la base de la tubulure empêche la contamination de la pompe Invia Liberty.

Le raccord Y Invia avec connecteur rapide

Pour les avertissements et mises en garde du raccord Y Invia avec connecteur rapide, consulter le mode d'emploi du raccord Y Invia avec connecteur rapide.



Alimentation électrique



MISES EN GARDE

S'assurer avant de charger le dispositif que la tension locale correspond à celle indiquée sur la plaque de spécification.



AVERTISSEMENTS

Ce produit contient des batteries au lithium-ion susceptibles de prendre feu ou de provoquer des explosions et des brûlures.

Ce produit ne doit pas être démonté, écrasé, chauffé au-delà de 100 °C, incinéré ou enflammé.

La pompe Invia Liberty peut fonctionner sur secteur ou avec une batterie interne rechargeable lithium-ion.

La batterie se charge pendant le fonctionnement sur secteur.

La charge de la batterie dépend de la durée d'utilisation de la pompe. La durée d'utilisation fait référence au fonctionnement réel du moteur. Le moteur de la pompe Invia Liberty ne s'active que lorsque la pression mesurée est inférieure à la pression réglée.

Dans des conditions normales d'utilisation, la durée de fonctionnement de la batterie dépasse généralement 14 heures. Cela dépend de la taille de la plaie, des fuites d'air dans le système et du réglage de la pression.

En cas de fuite dans le système, le moteur de la pompe fonctionnera plus souvent, réduisant ainsi la durée de fonctionnement de la batterie.

Port USB

L'équipement supplémentaire connecté à l'équipement médical électrique doit être conforme aux normes CEI ou ISO applicables (par exemple, la norme CEI 60950 pour le matériel de traitement des données).

De plus, toutes les configurations doivent être conformes aux exigences relatives aux dispositifs médicaux électriques (respectivement l'IEC 60601-1-1 ou la clause 16 de la 3^e édition de l'IEC 60601-1). Toute personne raccordant un équipement supplémentaire à l'équipement médical électrique configure un dispositif médical et est de ce fait responsable de sa conformité aux exigences afférentes aux dispositifs médicaux électriques.

Attention : la législation locale prime sur les exigences susmentionnées. En cas de doute, consultez votre délégué médical local ou le service client de Medela.

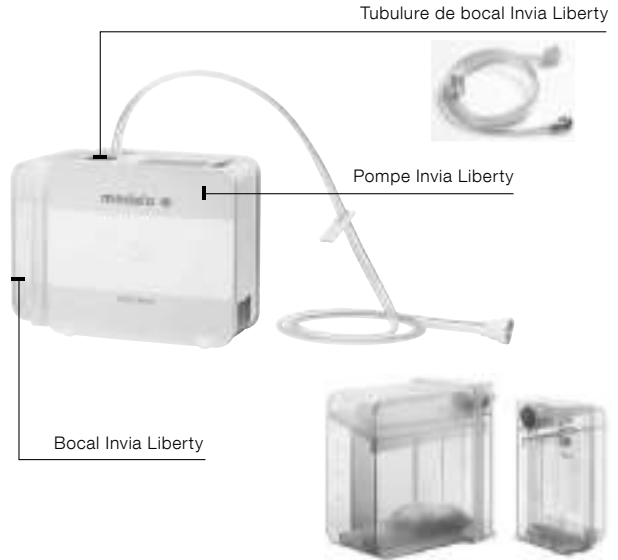
Préparation pour l'utilisation



AVERTISSEMENT

N'utiliser qu'après avoir reçu des instructions par du personnel formé. Porter des gants lors de chaque utilisation et appliquer les précautions universelles.

1. Vérifier les éléments nécessaires



2. Connecter la tubulure de bocal Invia Liberty

A.



A. Ouvrir l'emballage de la tubulure

B.



B. Insérer la base de la tubulure dans la pompe comme indiqué (en ligne droite)

3. Clipser le bocal Invia Liberty

A.



A. Déballer un nouveau bocal et enlever l'autocollant de sécurité. Faire coulisser les chevilles au fond du bocal dans les encoches situées à la base de la pompe. Soulever le bocal vers la pompe jusqu'à ce qu'il s'y enclenche.

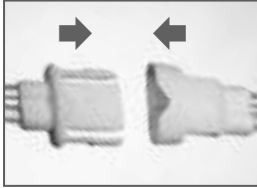
B.



B. « Encliqueter ».

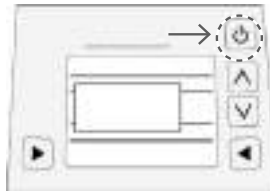
Le bocal fixe la tubulure

4. Raccorder la tubulure du pansement à la tubulure du bocal




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

A.



A. La pompe effectue un autotest et commence à fonctionner immédiatement. Vous devriez entendre le moteur fonctionner un bref instant jusqu'à ce que la pression soit prête. Si le moteur tourne plus de 30 sec. – contrôler le dispositif médical et essayer à nouveau.



Si le contrôle ci-dessus est une réussite, ARRÊTER la pompe Invia Liberty en appuyant sur [] > 3 secondes]. Si l'autotest a échoué, suivre les consignes relatives au dépannage sur l'écran ou consulter le chapitre relatif aux alarmes.

Pour les applications de pansement, se reporter au mode d'emploi fourni avec les kits de pansements Invia. Mettre la pompe Invia Liberty en marche comme indiqué dans le chapitre des modes d'utilisation.

Modes d'utilisation de la pompe Invia Liberty


Mode administratif

Utilisé par des professionnels de santé soit pour préparer la pompe pour un nouveau patient ou pour modifier les réglages de la pompe comme la pression, le volume de fuite d'air, les modes de traitement constant et intermittent, la temporisation pour le fonctionnement intermittent, la langue et le fuseau horaire. Vous pouvez entrer dans le mode administratif lorsque vous mettez la pompe en marche pour la première fois ou pendant qu'un traitement est en cours.

Mode patient

En mode patient, la pompe peut être mise en marche et arrêtée, mise en mode veille et une alarme peut être mise en sourdine. Dans ce mode, le bocal et la tubulure peuvent être remplacés et la pompe peut être rechargée. Si la pompe est désactivée dans ce mode, les derniers réglages sont utilisés par défaut.

Mode administratif

 Les paramètres d'usine par défaut de la pompe Invia Liberty sont -125 mmHg et mode constant.



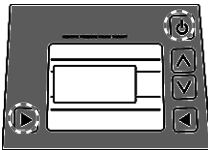
MISE EN GARDE


Le niveau de pression doit toujours être réglé en fonction des consignes du professionnel de santé.

Lorsqu'un FitPad Invia est utilisé, la pression réglée est contrôlée au niveau du site de la plaie.

Configuration du dispositif

Traitement d'un nouveau patient



1. **Mettre la pompe Invia Liberty en marche** en mode administratif, appuyer sur la touche [] et la maintenir enfoncée, et ensuite appuyer sur la touche [].

L'autotest démarre

Si l'autotest a échoué, suivre les consignes à l'écran ou consulter le chapitre relatif aux alarmes.




Responsabilité

Ce dispositif ne peut être utilisé que par des personnes ayant suivi une formation médicale.

Veillez confirmer que vous avez lu les instructions avant d'utiliser le dispositif.

OK

2. **Confirmer la décharge de responsabilité.** Appuyer sur "OK" [] pour confirmer.


« Nouveau patient ? Oui/Non »

« Oui » signifie que la pompe Invia Liberty va assigner un nouveau numéro de traitement (= nouveau patient).

Ce numéro peut être inscrit dans le fichier du patient.

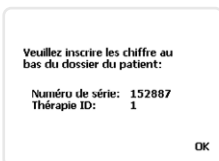
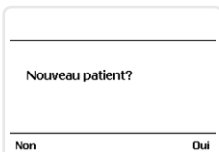
Le numéro de traitement s'affiche à l'écran dans le champ des informations.

Si oui

Confirmer en appuyant sur « Oui » [].

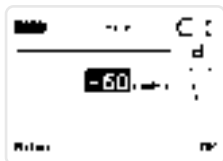
Appuyer sur « OK » [] pour entrer dans le menu principal.




« Non » signifie que le numéro et les paramètres de traitement restent inchangés (= même patient).



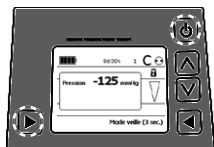
Si non



Confirmer en appuyant sur « Non » [] et entrer dans le menu principal.

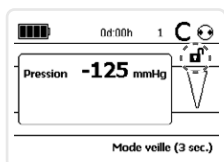


3. Appuyer sur les touches de sélection [] ou [] afin de régler le niveau de pression.
4. Appuyer sur « OK » [] pour confirmer et entrer dans le menu principal.

Mode administratif



1. Pour passer en mode administratif, déverrouiller l'écran, appuyer sur la touche [] en la maintenant enfoncée, puis appuyer sur [].



Modification du niveau de pression









MISES EN GARDE

Régler le niveau de pression et le mode de traitement conformément aux consignes de la prescription du professionnel de santé.

Le mode de pression par défaut est Standard, avec des niveaux de pression pré-réglés :

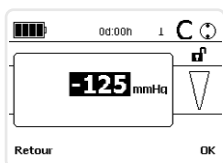
mmHg	-40	-60	-80	-100	-125	-150	-175	-200
(kPa)	-5	-8	-11	-13	-17	-20	-23	-27

1. Pour passer en mode administratif, déverrouiller l'écran, appuyer sur la touche [] en la maintenant enfoncée, puis appuyer sur [].
2. Appuyer sur les touches de sélection [] ou [] afin de régler le niveau de pression.
3. Confirmer en appuyant sur la touche « OK » [].
4. Pour revenir vers l'écran principal, appuyer sur la touche « Retour » [].



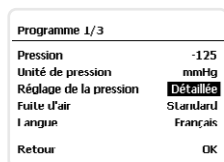
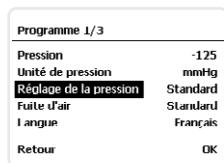
MISES EN GARDE

Si le niveau de pression n'est pas confirmé, la pompe se configure selon les réglages précédents et revient automatiquement à l'écran principal après 5 secondes.



Modification du mode de configuration de pression

Le mode détaillé de pression permet de sélectionner le niveau de pression de -40 à -200 mmHg par incréments de 5 mmHg (5 kPa à 27 kPa par incréments de 1 kPa)

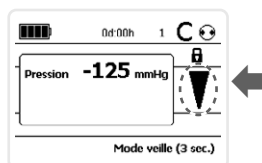


1. Pour passer en mode administratif, déverrouiller l'écran, appuyer sur la touche [] en la maintenant enfoncée, puis appuyer sur [].
2. Appuyer simultanément sur les touches [] + [] pour entrer dans le menu des réglages.
3. Pour changer de mode de pression, faire défiler vers le bas avec [] et sélectionner Configuration de pression.
4. Appuyer sur « OK » [] pour sélectionner.
5. Pour basculer du mode de pression standard au mode de pression détaillé, appuyer sur les touches de sélection [] ou [].
6. Appuyer sur « OK » [] pour confirmer.
7. Reportez-vous aux instructions de modification du niveau de pression pour sélectionner des valeurs de pression.

Sélection du volume de fuite d'air



Le mode de fuite d'air élevé est recommandé quand le pansement utilisé est très grand.









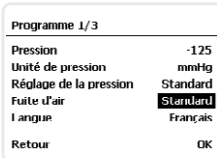
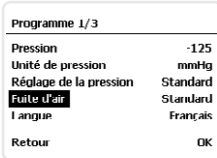
Le volume de fuite d'air par défaut est Standard. Si le vide sur la plaie est <75 % du niveau de pression prédéfini ou si le débit d'air est >1 500 ml/min, l'indicateur de fuite est « plein » et clignote, indiquant qu'il y a une grande fuite d'air dans le dispositif médical. L'alarme de fuite d'air se déclenche dans les 2 minutes si le débit d'air dépasse le niveau défini ou après 1 minute si la pression prédéfinie n'est pas maintenue. Suivre les consignes affichées à l'écran ou consulter le chapitre relatif aux alarmes.



Pour les plaies avec un volume de fuite d'air entre 1 500 ml/min et 2 200 ml/min, le mode de volume de fuite d'air élevé est disponible. Si le vide sur la plaie est <75 % du niveau de la pression prédéfinie ou si le débit d'air est >2 200 ml/min, l'indicateur de fuite est « plein » et clignote, indiquant qu'il y a une grande fuite d'air dans le dispositif médical. L'alarme de fuite d'air se déclenche dans les 2 minutes si le débit d'air dépasse le niveau défini (2 200 ml/min) ou après 1 minute si la pression prédéfinie n'est pas maintenue. Il n'y aura pas d'alarme de fuite pendant les 5 premières minutes, ce qui permet d'établir la pression prédéfinie sur une plaie avec un volume élevé sans alarme.

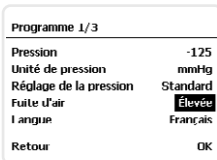
FR



Sélectionner le volume de fuite d'air standard ou élevé :

1. Pour passer en mode administratif, déverrouiller l'écran, appuyer sur la touche [] en la maintenant enfoncée, et appuyer sur [].
2. Appuyez simultanément sur les touches [ + ] dans le menu des réglages.
3. Pour changer du volume de fuite d'air, faire défiler vers le bas avec [] et sélectionner Fuite d'air.
4. Sélectionner en appuyant sur « OK » [].

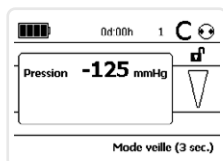


5. Pour basculer du volume de fuite d'air standard au volume de fuite d'air élevé, sélectionner le mode avec les touches de sélection [] ou [].



6. Confirmer en appuyant sur la touche « OK » [].
7. Pour revenir vers l'écran principal, appuyer sur la touche « Retour » [].

Modification du mode de traitement



1. Pour passer en mode administratif, déverrouiller l'écran, appuyer sur la touche [▶] en la maintenant enfoncée, puis appuyer sur [⏻].
2. Pour changer le mode de traitement, appuyer sur « Veille » [◀] 3 secondes] pour mettre la pompe Invia Liberty en mode Veille.

Mode constant – C

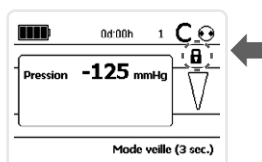
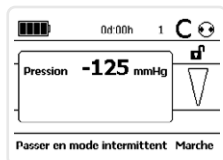
Le mode de traitement par défaut est constant.

3. Pour passer du mode constant au mode intermittent, appuyer sur [▶] « Passer au mode intermittent » et appuyer sur « Marche » [◀].

Mode intermittent – I

La temporisation par défaut pour le mode intermittent se compose de 5 minutes de marche suivies de 2 minutes d'arrêt.

4. Pour passer du mode intermittent au mode constant, appuyer sur [▶] « Passer au mode constant » et appuyer sur « Marche » [◀].

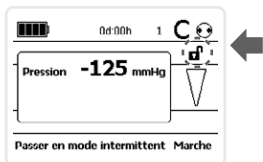


- ☞ 1 minute après que le dernier bouton a été enfoncé, la pompe Invia Liberty passe automatiquement au mode patient et l'écran se verrouille.
- ☞ 1 minute après que le dernier bouton a été enfoncé, le rétroéclairage s'éteint. Lorsque la pompe émet une alarme ou si une touche quelconque est enfoncée, le rétroéclairage s'allume.

☞ Les réglages de la pompe ne peuvent être modifiés qu'en mode administratif.

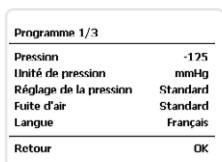
Il est possible de modifier les réglages suivants : l'unité de pression, le volume de fuite d'air, les modes constant et intermittent, la temporisation du fonctionnement intermittent, la langue et le fuseau horaire. Les paramètres numéro de pompe, durée de fonctionnement de la pompe et version de la pompe sont uniquement visibles et non modifiables.

Modification des réglages



1. Pour passer en mode administratif, déverrouiller l'écran, appuyer sur la touche [] en la maintenant enfoncée, puis appuyer sur [].
2. Appuyer simultanément sur les touches [+] pour entrer dans le menu des réglages.
3. Pour modifier un réglage, utiliser les touches de sélection [] ou [].

Programme 1; 3		Sélection
Pression	175	-40 à -200 mmHg (-5 à -27 kPa)
Unité de pression	mmHg	kPa/mmHg
Réglage de la pression	Standard	Standard/détailé
Fuite d'air	Standard	Standard/élevé
Langue	Français	Langues selon la liste
Retour	OK	
Programme 2; 3		Sélection
Heure de marche	7 min	1 - 8 min
Heure d'arrêt	7 min	1 - 8 min
Power Save	+1 h	+12 à -12 heures GMT
Numéro de pompe	13-2887	comme indiqué
Unité d'utilisation	27 h	comme indiqué
Retour	OK	
Programme 2; 3		Sélection
Version	1.77	comme indiqué
Retour	OK	

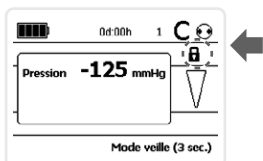


4. Sélectionner en appuyant sur « OK » [].
5. Pour modifier la valeur, utiliser les touches de sélection [] ou [].
6. Confirmer en appuyant sur la touche « OK » [].

Si le réglage modifié n'est pas confirmé avec "OK", la pompe revient aux réglages antérieurs.

7. Appuyer sur la touche « Retour » [] pour sortir du mode de réglage.

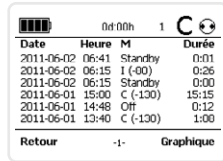
1 minute après que le dernier bouton a été enfoncé, la pompe Invia Liberty passe automatiquement au mode patient et l'écran se verrouille.



Fichier Journal de traitement

Le fichier journal de traitement contient des informations relatives aux durées de fonctionnement (marche/arrêt), aux réglages de pression, aux modes de traitement, aux alarmes, aux avertissements et aux erreurs. Les 51 derniers événements sont enregistrés et affichés.

Ouvrir le fichier Journal de traitement

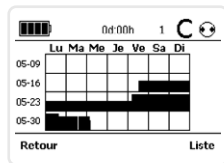


Def: 00h 1 C









Date	Heure	M	Durée
2011-06-02	06:41	Standby	0:01
2011-06-02	06:15	I (-00)	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)	1:00


Retour -1- Graphique

Liste



Graphique


1. Pour passer en mode administratif, déverrouiller l'écran, appuyer sur la touche [] en la maintenant enfoncée, puis appuyer sur [].
2. Appuyer simultanément sur les touches de sélection [] + [].
3. Pour visualiser des pages supplémentaires, les faire défiler à l'aide des touches de sélection [] ou [].
4. Pour visualiser le fichier de journal de traitement sous forme de graphique, appuyer sur « Graphique » [].
5. Pour sortir du fichier de journal de traitement, appuyer sur « Retour » [].

 La pompe Invia Liberty revient automatiquement à l'écran principal (en mode administratif) 30 secondes après que la dernière touche a été enfoncée. Après 30 secondes supplémentaires, la pompe passe en mode patient et l'écran se verrouille.

Mode patient




Mise en marche

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

L'autotest démarre

Si l'autotest a échoué, suivre les consignes relatives au dépannage sur l'écran ou consulter le chapitre relatif aux alarmes.

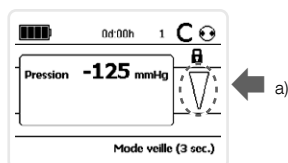
 Lorsque la pompe fonctionne dans ce mode, les derniers réglages (mode de traitement et niveau de pression) sont utilisés par défaut.

Contrôle de la pression

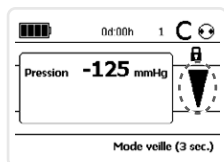
La pression réglée est indiquée sur l'écran. Le moteur fonctionne un bref instant pour générer la pression. Si le moteur tourne plus de 30 secondes, vérifier l'étanchéité du dispositif médical.

Témoin de fuite d'air

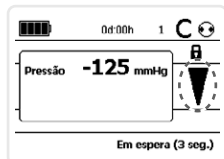
Un témoin de fuite d'air s'affiche à l'écran pour visualiser la présence d'une fuite d'air dans le dispositif médical.



- a) Si le témoin affiche « vide », cela signifie que le dispositif médical est étanche.




b) Si le témoin affiche « à moitié plein », il y a une fuite d'air dans le dispositif médical, mais la pression et le traitement sont maintenus conformément à la pression réglée.



c) Si le témoin affiche « plein » et clignote, il y a une fuite d'air importante dans le dispositif médical. Si une grande fuite d'air est présente dès la mise en marche de la pompe, l'alarme de fuite d'air se déclenche dans les 2 minutes en mode de fuite d'air standard ou dans les 5 minutes en mode de fuite d'air élevé si la pression prédéfinie n'est pas maintenue. Lorsque la thérapie est en cours et qu'une grande fuite d'air est détectée, l'alarme se déclenche dans les 2 minutes. Suivre les consignes affichées à l'écran ou consulter le chapitre relatif aux alarmes.

Veille

Mettre la pompe Invia Liberty en mode Veille. Une pression sur « Veille » [ > 3 secondes] coupe le moteur de la pompe.

Si la pompe reste en mode Veille pendant plus de 5 minutes, une alerte se déclenche. Suivre les consignes affichées à l'écran ou consulter le chapitre relatif aux alarmes.

Arrêt

Une pression sur la touche [ > 3 secondes] arrête la pompe.

Réglage du sac de transport

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



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


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

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

Remplacer le bocal Invia Liberty et la tubulure Invia Liberty

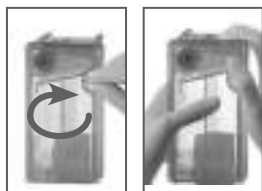
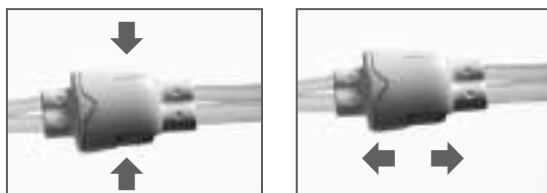
Remplacer le bocal Invia Liberty au moins une fois par semaine, lorsqu'il est visiblement plein ou lorsque le signal d'alarme « Bocal plein »/« Filtre obstrué » se déclenche.

Remplacer la tubulure Invia Liberty au moins une fois par semaine, lorsqu'elle est visiblement obstruée ou lorsque le signal d'alarme « Système obstrué » se déclenche.

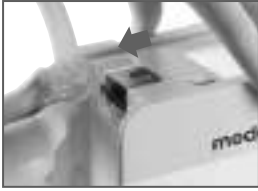
1. Préparer un bocal et une tubulure stériles.
2. Appuyer sur « Veille » [ > 3 secondes] pour couper le moteur de la pompe. Fixer la tubulure du bocal avec la pince.
- 3.1 Placer le clamp près du connecteur rapide et fermer le clamp de la tubulure associée à la pompe ; fermez également le clamp de la tubulure associée au pansement.



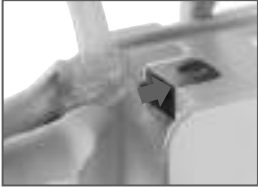
- 3.2 Débrancher la tubulure du bocal de la tubulure du pansement.
- 3.3 Protéger l'extrémité de la tubulure du pansement contre toute contamination.



4. Déverrouiller et retirer le bocal.
5. Fermer hermétiquement le bocal usagé avec le couvercle situé sur le côté du bocal.




6. Retirer la tubulure du bocal dans le sens de la flèche.

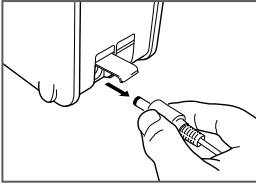


7. Déballer une nouvelle tubulure de bocal et la brancher sur la pompe Invia Liberty. Introduire la base de la tubulure dans la pompe (pousser en ligne droite).



- 8.1 Déballer un nouveau bocal et enlever l'autocollant de sécurité.
- 8.2 Faire coulisser les chevilles au fond du bocal dans les encoches situées à la base de la pompe. Soulever le bocal vers la pompe jusqu'à ce qu'il s'y enclenche.
- 8.3 Raccorder la tubulure du bocal à la tubulure du pansement.
Veiller à ce que la tubulure ne soit pas pincée.
- 8.4 Appuyer sur « MARCHE » avec []. La pression s'installe.
9. Éliminer le bocal et la tubulure du bocal conformément aux procédures locales. En cas de traitement à domicile, remettre les articles jetables au soignant qui les éliminera correctement.

Charge de la batterie




- ☞ La batterie doit être entièrement chargée avant la première utilisation. Pour charger la batterie, brancher le chargeur sur l'adaptateur secteur de la pompe Invia Liberty. Vous pouvez continuer à utiliser la pompe lorsqu'elle est en cours de chargement.

La capacité de la batterie n'est pas affectée si elle est chargée alors qu'elle n'est que partiellement déchargée. Il n'est pas nécessaire de la recharger complètement à chaque fois.

- ☞ La batterie peut être chargée lorsque c'est nécessaire ou lorsque le signal d'alarme indiquant « Batterie faible » ou « Batterie complètement déchargée (vide) » retentit, en suivant les consignes affichées à l'écran de la pompe.

Il reste environ 30 minutes de charge sur la batterie à partir du déclenchement de l'alarme de « Batterie faible ».

Si la batterie est complètement déchargée, il lui faudra 3 à 4 heures pour se recharger complètement.

Si la pompe Invia Liberty est complètement chargée ET que la pompe est encore branchée sur l'alimentation électrique,  s'affiche sur l'icône de la batterie.

Si la pompe est débranchée de l'alimentation électrique, 4 barres, indiquant que la batterie est complètement chargée, s'affichent sur l'icône de la batterie.

Si la pompe Invia Liberty n'a pas été utilisée, la batterie doit en moyenne être chargée tous les 6 mois afin de garantir un fonctionnement optimal.

Pour débrancher la pompe Invia Liberty de la source d'alimentation électrique, enlever le connecteur de chargeur et fermer le couvercle de sécurité.



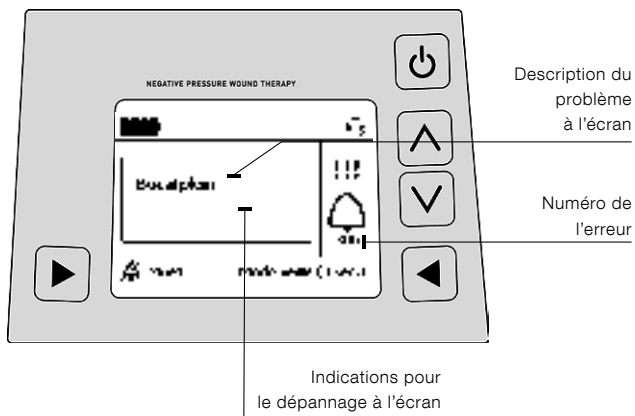
AVERTISSEMENT

Ne pas tirer sur le câble ou la protection anti-pincement.

Alarmes

La pompe opère une distinction entre « Avertissement », « Alarme » et « Erreur interne ». Si la pompe Invia Liberty détecte une situation, qui empêche la poursuite du traitement, une alarme sonore retentit, et un numéro d'erreur, ainsi qu'une description du problème s'affichent à l'écran. Pour connaître l'explication du numéro d'erreur, consulter le tableau des alarmes dans ce chapitre.

Exemple :



MISES EN GARDE

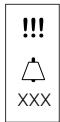
Les instructions relatives à la pompe Invia Liberty recommandent un traitement continu pendant 24 heures. Si le traitement est interrompu pendant plus de 2 heures avec mousse ou avec gaze, il est recommandé de faire remplacer le pansement par un professionnel de santé et de recommencer le traitement.

« Avertissement »



Une alarme sonore retentit et le numéro de l'erreur s'affiche à l'écran.

**« Alarme »**

Une alarme sonore retentit et le numéro de l'erreur s'affiche à l'écran.



Lorsqu'un avertissement/une alarme se déclenche, une alarme sonore retentit. Une description de l'« Avertissement » ou de l'« Alarme » s'affiche à l'écran.

1. Appuyer sur la touche « Sourdine » [] pour confirmer et mettre l'alarme en sourdine. L'alarme sonore reprend 1 minute plus tard si le problème n'est pas résolu.
2. Suivre les consignes affichées à l'écran ou consulter le tableau des alarmes.
3. Si le problème ne peut pas être résolu, arrêter la pompe Invia Liberty [ > 3 secondes] et contacter le service client de Medela pour savoir comment procéder.

« Erreur interne »

La pompe cesse de fonctionner et une alarme sonore retentit, « Erreur interne » s'affiche à l'écran.






1. Une pression sur la touche [ > 3 secondes] arrête la pompe.
2. Redémarrer la pompe en appuyant sur [] et la pompe se met en marche.
3. Si l'alarme d'erreur interne persiste, arrêter la pompe Invia Liberty en appuyant sur [ > 3 secondes] et contacter le service client de Medela.

Tableau des alarmes

	Numéro de l'erreur	Description du problème à l'écran	Indications pour le dépannage à l'écran	Pression	
Avertissement	401			✓	
	402				
	405			✗	
	406			✓	
Alarme	301			✓	
	302			✓	
	305			✗	



Remarques / causes potentielles de l'erreur	
	<p>Rechargez la batterie soit en plaçant la pompe Invia Liberty sur la station d'accueil soit en branchant le chargeur sur l'adaptateur secteur de la pompe.</p> <p>La durée de charge restante de la batterie est d'environ 30 minutes.</p>
	<p>Débrancher le câble USB.</p>
	<p>Si la pompe reste en mode Veille pendant plus de 5 minutes, une alarme se déclenche.</p> <p>Pour poursuivre le traitement, appuyer sur « Marche » [] ou arrêter la pompe en appuyant sur [ > 3 secondes].</p>
	<p>Laisser refroidir la pompe Invia Liberty selon les instructions à l'écran.</p>
	<p>Pansement : - Vérifier la présence d'une fuite d'air au niveau du pansement. Appuyez fermement sur les bords du pansement, autour de la tubulure de drainage ou sur le FitPad Invia. - Appliquer davantage de pansements en film pour fermer hermétiquement la zone où s'est produite la fuite.</p> <p>Raccords : - Veiller à ce que la tubulure branchée sur le pansement soit correctement raccordée à la tubulure du bocal. - Veiller à ce que la tubulure du bocal soit insérée droit dans la pompe.</p> <p>Bocal : - Veiller à insérer le bocal correctement, le déverrouiller et le repositionner. - Veiller à ce que le joint torique orange placé à côté de la tubulure du bocal sur la pompe soit bien présent. Un autre joint torique est disponible via le service après-vente de Medela.</p>
	<p>Tubulure : - Veiller à ce que la tubulure ne soit pas coudée, tordue ou bloquée. - Si la tubulure du bocal est obstruée, la remplacer.</p> <p>Bocal : - Si le bocal est plein ou si son filtre est obstrué, remplacer le bocal. - Si la tubulure du bocal est obstruée, changer le pansement. Ensuite, appuyer sur « Marche » pour reprendre le traitement.</p>
	<p>Rechargez la batterie soit en plaçant la pompe Invia Liberty sur la station d'accueil soit en branchant le chargeur sur l'adaptateur secteur de la pompe.</p> <p>La durée de charge restante de la batterie est de 15 minutes.</p>

Tableau des alarmes

	Numéro de l'erreur	Description du problème à l'écran	Indications pour le dépannage à l'écran	Pression	
Alarme	306			✓	
	311			✗	
	312			✗	
	313			✗	
	315			✗	
Erreur interne				✗	






MISE EN GARDE

Si l'erreur se reproduit, noter le numéro de l'erreur, arrêter la pompe et contacter le service client de Medela.



MISE EN GARDE

Les instructions relatives à la pompe Invia Liberty recommandent un traitement continu pendant 24 heures. Si le traitement est interrompu pendant plus de 2 heures avec mousse ou avec gaze, il est recommandé de faire remplacer le pansement par un professionnel de santé et de recommencer le traitement.

Remarques / causes potentielles de l'erreur	
	Remplacer le bocal en consultant le chapitre « Remplacement du bocal Invia Liberty et de la tubulure Invia Liberty ».
	<p>Bocal : - Déverrouiller le bocal et le replacer.</p> <p>Tubulure : - Veiller à ce que la tubulure ne soit pas coudée, tordue ou bloquée.</p>
	<p>Survient lorsque l'alarme 301 est en attente depuis 5 minutes.</p> <p>Pour le dépannage, suivre les instructions de l'alarme 301.</p> <p>Remettre la pompe en marche en appuyant sur « Marche » [].</p>
	<p>Pour reprendre la thérapie après le changement du bocal, appuyer sur la touche de sélection « Marche » [] à droite.</p>
	<p>Survient lorsque l'avertissement 406 est en attente depuis 30 minutes.</p> <p>Laissez refroidir la pompe Invia Liberty.</p>
	<p>Redémarrez la pompe. Si l'erreur interne persiste, arrêter la pompe en appuyant sur [ > 3 secondes] et contacter le service client de Medela.</p>



LA POMPE S'ARRÊTE



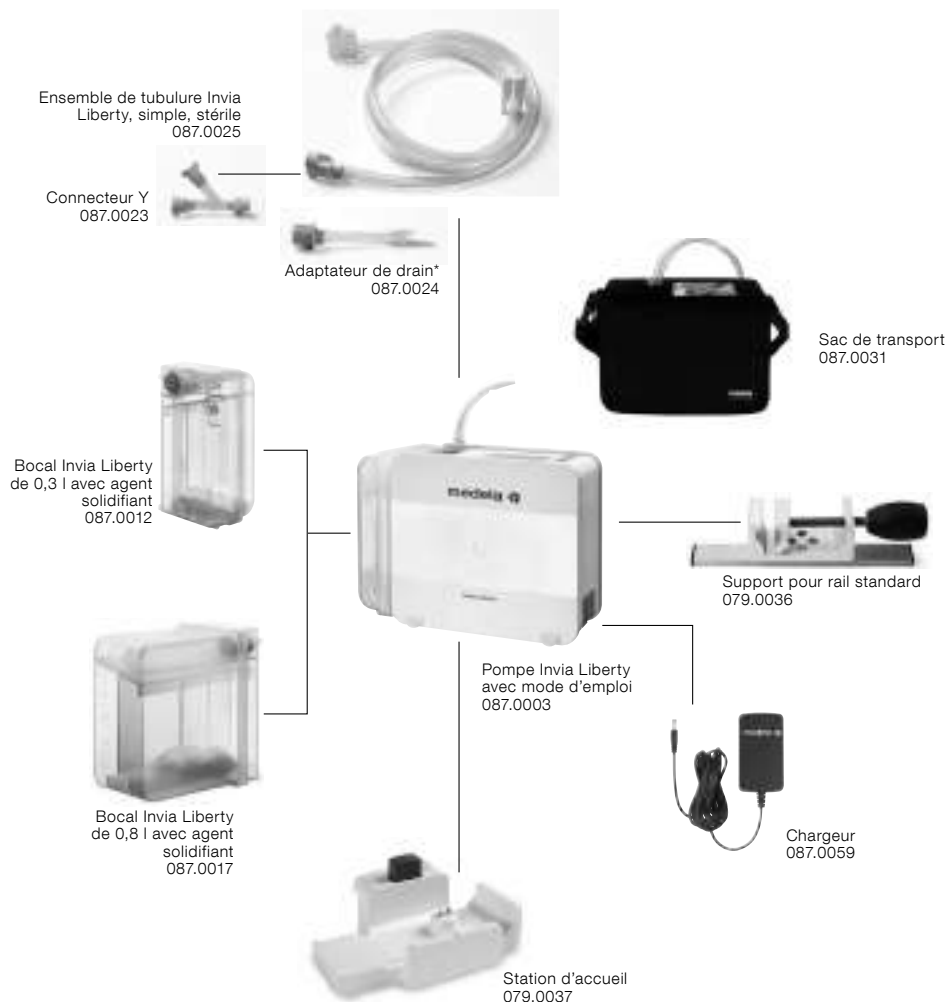
LA POMPE CONTINUE DE FONCTIONNER

Vue d'ensemble des accessoires




MISE EN GARDE

La pompe Invia Liberty a été contrôlée dans le cadre d'une évaluation de conformité et doit être utilisée exclusivement avec des produits inclus dans le dispositif médical Invia Liberty TPPN et distribués par Medela. Medela ne peut garantir l'efficacité du dispositif médical qu'avec ces produits.



*Disponibilité du produit limitée à certains pays.


Kits de pansement

 Pansements à appliquer et à changer exclusivement par des professionnels de santé.

Le dispositif médical Invia Liberty TPPN est conçu pour être utilisé avec les pansements Invia uniquement. Pour des indications, contre-indications, avertissements et mises en garde spécifiques de pansement, consulter les instructions appropriées d'utilisation des pansements Invia.

Stérilisation et exigences d'utilisation

Les produits jetables Invia Liberty sont des produits stériles et à usage unique.

Tubulure de bocal Bocal Connecteur Y Adaptateur de drain et drain Invia FitPad (tubulure) Pansement de plaie		Ces produits à usage unique doivent être éliminés après usage. Toute réutilisation du produit pourrait le détériorer ou entraîner une contamination croisée.
---	---	--



MISE EN GARDE

Ne pas le restériliser. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage intérieur est abîmé ou a été ouvert.

Ne pas réutiliser. Toute réutilisation du produit pourrait le détériorer ou entraîner une contamination croisée.

Nettoyage et désinfection



MISE EN GARDE

La pompe Invia Liberty et les produits associés (station d'accueil, support pour rail et chargeur) doivent être nettoyés/désinfectés après chaque utilisation. Avant de nettoyer l'appareil, débrancher la pompe de la prise murale.

	Nettoyage	Désinfection	Stérilisation	Lave-vaisselle
Pompe Station d'accueil Support pour rail Chargeur Sac de transport*	✓	✓	✗	✗
	Essuyer avec un chiffon humide.	Essuyer avec un produit désinfectant	La stérilisation et le lavage au lave-vaisselle sont INTERDITS.	

* Si nécessaire, le sac de transport peut être lavé à la machine à laver.



MISE EN GARDE

La pompe, la station d'accueil, le support pour rail, le chargeur et le sac de transport Invia Liberty ne peuvent pas être stérilisés.

La désinfection par immersion, la désinfection thermique et la désinfection par ultrasons ne sont pas autorisées.

Désinfection (boîtier de pompe, station d'accueil et chargeur)



MISE EN GARDE

La pompe Invia Liberty peut être désinfectée à l'« alcool ».

Désinfection

La pompe Invia Liberty peut être désinfectée avec un produit désinfectant du groupe « alcool ».

Ne pas utiliser d'autres agents nettoyants (par ex. Terralin) car ils risquent d'endommager le boîtier en plastique.

La désinfection par immersion, la désinfection thermique et la désinfection par ultrasons ne sont pas autorisées.

Stérilisation

Invia Liberty et les accessoires Invia Liberty ne sont pas stérilisables.



MISE EN GARDE

Ne pas utiliser d'autres produits nettoyants (par ex. Terralin) car ils peuvent attaquer le plastique.

Procédure de nettoyage de la pompe, de la station d'accueil et du chargeur Invia Liberty

1. Porter une protection adaptée (vêtements, gants, masque facial et lunettes) conformément aux directives locales en la matière.
2. Appliquer l'agent désinfectant selon les instructions du fabricant¹⁾. Être particulièrement attentif aux bords, aux coins étroits et au fond.
3. Laisser agir le désinfectant. Respecter le temps de pose du désinfectant recommandé par le fabricant¹⁾.
4. Nettoyer soigneusement la surface, tous les bords, les encoches du boîtier, les coins, le support de lit, les pattes de support, les caches d'orifices et le fond.

5. Essuyer l'appareil ou le laisser sécher à l'air libre conformément aux instructions du fabricant¹⁾.
6. Si nécessaire, reproduire les étapes 2-5 pour assurer un nettoyage adéquat.
7. Éliminer les éléments contaminés conformément aux directives environnementales locales.

**MISE EN GARDE**

Ne pas vaporiser les désinfectants directement dans les orifices, car cela pourrait endommager les composants électroniques.

Pour connaître les consignes de nettoyage précises, contacter votre représentant Medela.

¹⁾ Fabricant de l'agent désinfectant.

Mise au rebut

La pompe Invia Liberty est composée de différents métaux et plastiques. Avant élimination, la batterie rechargeable et les composants électroniques doivent être retirés conformément aux consignes. La pompe Invia Liberty n'est alors plus opérationnelle. Éliminer les composants électroniques et plastiques conformément aux directives environnementales locales.

Les articles jetables et les pansements Invia Liberty doivent être manipulés et éliminés conformément aux directives environnementales locales.

**MISE EN GARDE**

Ne jamais éliminer avec les déchets ménagers.

Entretien/Contrôle de sécurité

La maintenance ne peut être effectuée que par des personnes autorisées. Un contrôle de sécurité se limite à l'inspection visuelle du boîtier et du chargeur pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Il doit être effectué avant toute utilisation.

Si la pompe Invia Liberty n'a pas été utilisée, la batterie doit en moyenne être chargée tous les 6 mois afin de garantir un fonctionnement optimal.

Garantie

Garantie de 2 ans dès la date de livraison si la pompe a été utilisée en conformité avec ces instructions.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dégâts causés ou résultant d'une manipulation non conforme, d'une utilisation inappropriée ou d'une manipulation par des personnes non autorisées.

Vie opérationnelle

Le dispositif a une vie opérationnelle de cinq ans ; de même que les batteries internes.

Signes et symboles



Ce symbole indique un conseil de sécurité.



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



Ce symbole indique un appareil de classe II.



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



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



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



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



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



Ce symbole indique le numéro de série du fabricant.



Ce symbole indique le code de lot du fabricant.

IP33

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



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



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



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



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

pcs

Ce symbole indique le nombre d'articles.



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



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



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



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



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



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



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



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



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



Ce symbole indique une prise de courant continu.



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



Ce symbole indique le numéro de catalogue du fabricant.



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



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



Spécifications techniques



plage de vide
- 40 à -200 mmHg
- 5 à -27 kPa



débit réduit
5 l/min



sans bocal
1 000 g
2,2 lb



IP33



H x l x P
150 x 170 x 95 mm



ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa



niveau sonore maximum
- 42,5 dB(A) 1 l



niveau sonore de l'alarme
78 dB(A)



Fonctionnement
15% $\sqrt{93}$ +5 °C 70 kPa



Transport/
Stockage
15% $\sqrt{93}$ -20 °C 50 kPa



Adaptateur secteur CA
Modèle : MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
CEI : 60601-1
Entrée : 100-240 VCA, max. 0,8 A,
50/60 Hz
Sortie : 12,0 VCC, 2,5 A

Compatibilité électromagnétique (EMC)

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

Compatibilité électromagnétique (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3^e édition et IEC 60601-1-2:2014 4^e édition, Tableau 1)

Rayonnements électromagnétiques		
La pompe Invia Liberty est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe Invia Liberty doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Tests de rayonnement	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La pompe Invia Liberty n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La pompe Invia Liberty convient à une utilisation dans tous types d'établissements, dont les résidences privées et les établissements directement reliés au réseau électrique public de basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Est conforme	



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

La pompe Invia Liberty de Medela est un dispositif médical qui impose des mesures de sécurité particulières concernant les émissions électromagnétiques (EEM), et qui doit être installé et mis en service conformément aux informations annexées concernant les EEM.



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT


EMC

Les équipements chirurgicaux à HF (haute fréquence), les réseaux de radio ou similaires peuvent avoir une influence sur le fonctionnement du dispositif médical et ne doivent pas être utilisés en même temps que la pompe Invia Liberty.

Compatibilité électromagnétique (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3^e édition, Tableau 2)

Immunité électromagnétique			
La pompe Invia Liberty est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe Invia Liberty doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Contrôles d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est couvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transit/charge électrique rapide IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	La qualité de l'alimentation du secteur doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ligne de mise à la terre ± 2 kV	± 1 kV en mode différentiel ligne de mise à la terre ± 2 kV non applicable	La qualité de l'alimentation du secteur doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % creux dans U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux dans U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux dans U_T) pendant 5 sec	<5 % U_T (>95 % creux dans U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux dans U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux dans U_T) pendant 5 sec	La qualité de l'alimentation du secteur doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de la pompe Invia Liberty doit continuer à utiliser le dispositif pendant les coupures de courant, il est recommandé de la brancher à une source d'alimentation sans coupure ou à une batterie.
Champ magnétique de fréquence réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence réseau doivent être équivalents à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
REMARQUE : U_T représente la tension du secteur de c.a. antérieure à l'application du niveau d'essai.			

Compatibilité électromagnétique (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3^e édition, Tableau 4)

Immunité électromagnétique			
La pompe Invia Liberty est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe Invia Liberty doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Contrôles d'immunité	IEC 60601 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF transmises IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moindre distance de l'appareil, câbles compris, que la distance de séparation recommandée à cet égard. Cette distance de séparation est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P désigne la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et où d désigne la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité du champ des émetteurs RF fixes, déterminée par une étude électromagnétique du site a, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.^b</p> <p>L'interférence peut survenir à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :</p> 
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plus haute gamme de fréquence est d'application.			
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			
<p>^a L'intensité du champ des émetteurs RF fixes, comme les stations de base pour les émetteurs-récepteurs (cellulaires/sans fil) radiotéléphoniques et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les radiodiffusions AM et FM et les diffusions télévisuelles, ne peut être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique des transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique de site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit d'utilisation de la pompe Invia Liberty dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le fonctionnement normal de la pompe Invia Liberty doit être vérifié. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le déplacement de la pompe Invia Liberty, peuvent être nécessaires.</p> <p>^b Pour la gamme de fréquence 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 10 V/m.</p>			

Compatibilité électromagnétique (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3^e édition, Tableau 6)

Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et la pompe Invia Liberty

La pompe Invia Liberty est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la pompe Invia Liberty peut empêcher l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et la pompe Invia Liberty tel que recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale du transmetteur W	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les transmetteurs à la puissance de sortie maximale non reprise ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P représente la puissance de sortie maximale du transmetteur en watts (W) selon son fabricant.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, il est recommandé d'appliquer la distance de séparation pour la gamme de fréquence la plus haute.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

NPWT University

El sitio web Medela.com le ofrece todas las herramientas educativas que necesita para configurar y utilizar el sistema NPWT Invia Liberty. La página Medela University incluye instrucciones de uso, guías rápidas y videos de formación para ayudarle a convertirse en un usuario experimentado del sistema NPWT.

www.medela.com



Puede encontrar la página NPWT University en el sitio web www.medela.com, a través de la pestaña «University». Está disponible en todos los formatos: ordenador, smartphone y tablet. Recomendamos guardar NPWT University como acceso directo en su ordenador, smartphone o tablet para obtener un acceso aún más rápido.

Índice

Introducción	138
Consideraciones previas al uso	138
Uso previsto	138
Indicaciones de uso	139
Contraindicaciones	139
Advertencias, precauciones e instrucciones de seguridad	139
Advertencias	140
Precauciones.....	141
Instrucciones de seguridad	142
Evaluación de la herida	142
Controles de seguridad	143
Técnica de aplicación de apósitos	143
Aspirador Invia Liberty	144
Pantalla	145
Componentes desechables del aspirador Invia Liberty	146
Recipiente del Invia Liberty con solidificador, de 300 ml y 800 ml	146
Conector en Y, tubo del recipiente y adaptador de drenaje del Invia Liberty	147
Suministro eléctrico	148
Puerto USB	148
Preparación para el uso	149
Modos de usuario del aspirador Invia Liberty	150
Modo administrativo	150
Modo de paciente	150
Modo administrativo	151
Ajustes del dispositivo	151
Cambio del nivel de presión	152
Cambio del modo de ajuste del nivel de presión	153
Selección del volumen de fuga de aire	153
Cambio de la modalidad de tratamiento	155
Cambio de los ajustes	156
Archivo de registro de tratamiento	157
Abrir el archivo de registro de tratamiento	157

Modo de paciente	157
Encendido	157
Control de la presión	157
Indicador de fuga de aire	157
Espera	158
Apagado	158
Ajuste del maletín de transporte	158
Cambio del recipiente y el tubo del Invia Liberty	159
Carga de la batería	161
Alarmas	162
«Advertencia»	163
«Alarma»	163
«Fallo interno»	163
Tabla de alarmas	164
Descripción general de los accesorios	168
Apósitos para heridas	169
Esterilización y requisitos de uso	169
Limpieza y desinfección	170
Eliminación	171
Mantenimiento y control de seguridad	171
Garantía	171
Vida útil	171
Signos y símbolos	172
Especificaciones técnicas	173
Compatibilidad electromagnética (CEM)	174
Emisiones electromagnéticas	174
Inmunidad electromagnética	175
Distancia de separación recomendada	177

Introducción

Al elegir el Invia Liberty, ha optado por un sistema para el tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT). El aspirador ligero Invia Liberty proporciona un intervalo de presión negativa ajustable y dos modalidades de tratamiento junto con un sistema electrónico de medición y supervisión. Se trata de un aspirador de funcionamiento silencioso y cuenta con alarmas de estado visuales y acústicas para la seguridad del paciente.

El Invia Liberty es portátil y puede funcionar independientemente de la red eléctrica gracias a su batería recargable. Se emitirán una serie de señales visuales y acústicas cuando se produzcan fallos o variaciones en los valores ajustados.

Consideraciones previas al uso

Estas instrucciones de uso sirven como guía general para la utilización del aspirador Invia Liberty con sus productos asociados. Las cuestiones médicas deben ser resueltas por un profesional sanitario. A fin de garantizar el funcionamiento seguro y adecuado de los productos Medela, se aplica un sistema de gestión de la calidad. Debe respetar las siguientes condiciones o, en caso contrario, se anulará la garantía. El sistema 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, las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones y las instrucciones de seguridad. El incumplimiento de las mismas y un uso incorrecto pueden generar peligros considerables y causar dolor y lesiones al paciente.
- Para el funcionamiento seguro y eficaz de este dispositivo, se requieren instrucciones específicas de un médico.
- Únicamente pueden utilizar este dispositivo aquellas personas que hayan recibido una capacitación adecuada para el cuidado de heridas y el tratamiento de heridas con presión negativa.
- Los cambios en el tratamiento (nivel de presión, modo constante o intermitente) solo deberán aplicarse conforme a las indicaciones de un médico.
- En estas instrucciones de uso, el uso de la palabra «presión» debe entenderse en general como «presión negativa».
- Recuerde que cada herida es única y debe ser evaluada por un profesional médico adecuadamente cualificado, quien deberá aplicar su mejor criterio clínico a la hora de utilizar este tratamiento. El nivel de presión y la modalidad de tratamiento deben adaptarse a cada paciente en particular, conforme a sus conocimientos médicos y según la fase de curación de la herida.

Uso previsto

Usuario previsto

El sistema NPWT Invia Liberty está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios o usuarios con la formación adecuada.

Los profesionales sanitarios son responsables de capacitar a los usuarios no profesionales según las instrucciones de uso para pacientes y de explicarles toda la información relacionada con la seguridad.

Población de pacientes prevista

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

Entorno previsto

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

Indicaciones de uso

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

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

El sistema NPWT Invia Liberty es adecuado para los siguientes casos:

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

Contraindicaciones

El sistema NPWT Invia Liberty está contraindicado en los siguientes casos:

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

Advertencias, precauciones e instrucciones de seguridad



ADVERTENCIAS

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



PRECAUCIONES

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



Consejo de seguridad

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

El sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Liberty («sistema NPWT Invia Liberty») está destinado para el uso descrito en estas instrucciones de uso.

Medela solo se responsabilizará de los efectos relacionados con la SEGURIDAD BÁSICA, la fiabilidad y el rendimiento del sistema NPWT Invia Liberty siempre que este se utilice como se indica en las instrucciones de uso.

Lea y tenga en cuenta estas advertencias e instrucciones de seguridad antes de comenzar a utilizar el sistema.

Estas instrucciones de uso deben guardarse con el dispositivo.

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



ADVERTENCIAS

- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Este manual brinda pautas generales para utilizar el sistema de NPWT Invia.
- Para el funcionamiento seguro y eficaz del dispositivo, se requieren instrucciones específicas de un médico.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.
- Este dispositivo solo puede ser utilizado por profesionales sanitarios que hayan sido capacitados de forma adecuada para efectuar procedimientos de succión, cuidado de heridas y tratamiento de heridas con presión negativa, así como para el uso de aspiradores; o por usuarios con la formación adecuada. Los profesionales sanitarios son responsables de capacitar a los usuarios no profesionales según las instrucciones de uso para pacientes y de explicarles toda la información relacionada con la seguridad.
Precaución: un uso incorrecto puede causar dolor y lesiones al paciente.
- Consulte las indicaciones de uso, las precauciones y las contraindicaciones al utilizar el dispositivo Invia Liberty como una fuente de vacío con el sistema de NPWT Invia. Si no se leen y siguen todas las instrucciones de este manual antes de utilizar el sistema, pueden causarse lesiones al paciente o incluso su muerte.
- Si no se recibe el consentimiento ni ninguna instrucción adicional por parte del médico encargado del tratamiento antes de utilizar el sistema, pueden causarse lesiones al paciente o incluso su muerte.
- Antes de enchufar el dispositivo, compruebe que su suministro eléctrico local tenga el mismo voltaje que el que se indica en la placa de características.
- No debe utilizar el dispositivo mientras se baña o se ducha.
- No seque el dispositivo Invia Liberty en el microondas.
- La transferencia de datos por USB no es posible cuando el aparato está en funcionamiento.
- Los pacientes sometidos al tratamiento NPWT necesitan una 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, y el estado y nivel de comodidad del paciente para garantizar un tratamiento eficaz, seguro y cómodo para el paciente.
- No coloque el apósito de espuma o gasa directamente sobre vasos sanguíneos, órganos, nervios, tendones, huesos o ligamentos expuestos. Al utilizar el sistema NPWT Invia Liberty cerca de estas estructuras, se debe utilizar sobre la herida una barrera protectora, como una capa de contacto no adherente.
- Se pueden producir lesiones graves o mortales a causa de fragmentos de hueso o bordes afilados (por ejemplo, grapas o implantes) que pueden perforar las barreras protectoras, los vasos o los órganos.
- Debe controlarse atentamente al paciente para detectar la aparición de hemorragias. Si se observan hemorragias repentinas o un aumento de las hemorragias existentes, deje inmediatamente de utilizar el aspirador, aplique presión sobre el apósito de la herida y busque inmediatamente atención médica de emergencia.
- Si un paciente que presenta una lesión en la médula espinal experimenta hiperreflexia autónoma, suspenda el tratamiento con el sistema NPWT Invia Liberty y consulte a un médico de inmediato.
- Nunca sumerja el aspirador Invia Liberty en agua u otros líquidos. Cierre el drenaje y desconecte el aspirador del apósito antes del baño o la ducha.
- Considere el uso de una barrera protectora en la piel que pueda entrar en contacto con los tubos, especialmente en aquellos pacientes que tengan la piel frágil.
- Las instrucciones del sistema NPWT Invia aconsejan realizar un tratamiento ininterrumpido de 24 horas. Si el tratamiento se suspende durante más de 2 horas usando espuma o gasa, deberá reemplazarse el apósito y el profesional sanitario deberá volver a comenzar el tratamiento.
- Este dispositivo no se ha estudiado en pacientes pediátricos.
- Cierre el drenaje y desconecte el aspirador Invia Liberty antes de que el paciente ingrese en una cámara de oxígeno hiperbárico (OHB) o se realice una tomografía por emisión de positrones (TEP).

- El sistema NPWT Invia Liberty no ha sido diseñado para utilizarse en un entorno de resonancia magnética (RM), de modo que debe evitarse introducirlo en dicho entorno.
- Riesgo de explosión: el aspirador Invia Liberty no se debe usar en entornos potencialmente explosivos, incluidos aquellos enriquecidos con oxígeno y las áreas con presencia de anestésicos inflamables.
- En caso de que se requiera desfibrilación, desconecte el aspirador del apósito de la herida antes de desfibrilar al paciente.
- Se recomienda tener un cuidado especial al colocar y retirar el apósito, a fin de evitar situaciones como la permanencia de residuos de gasa o espuma.
- Este producto contiene baterías de iones de litio que pueden acarrear riesgo de incendio, explosión y quemaduras. Evite desmontarlo, golpearlo, calentarlo a una temperatura superior a 100 °C, incinerarlo o quemarlo.

Si desea obtener ayuda con el manejo de los productos, póngase en contacto con el representante local de atención al cliente de Medela.



PRECAUCIONES

A continuación se describen los problemas de salud que pueden requerir medidas especiales para el uso seguro y eficaz del sistema de NPWT Invia.

- Pacientes con un alto riesgo de sangrado y hemorragia.
- Pacientes que toman anticoagulantes o inhibidores de la agregación de plaquetas, o pacientes que presentan hemorragias activas o heridas de hemostasia complicada.
- Heridas con presencia de fístula.
- La utilización del sistema de NPWT Invia cerca de vasos sanguíneos y órganos, o 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 de los vendajes en forma circunferencial.

Un uso incorrecto puede causar dolor y lesiones al paciente. Una presión negativa excesiva, un apósito de cobertura adhesivo demasiado apretado o una infección de la herida pueden causar dolores al paciente. En cualquiera de los casos, deberá cambiarse el apósito e inspeccionarse la herida.

De acuerdo con las instrucciones del médico y las directrices del centro sanitario, debe supervisarse con regularidad la comodidad del paciente, el cumplimiento del tratamiento y la presencia de señales de infección de la herida.

No utilice el recipiente ni los tubos del sistema Invia Liberty si el envase estéril está dañado.

El tratamiento de heridas con presión negativa debe aplicarse las 24 horas del día sin interrupción. Si el aspirador se detiene durante más de dos horas, deberá cambiarse el apósito y reiniciarse el tratamiento.

Tenga en cuenta el tamaño y el peso del paciente al prescribir este dispositivo.

Tenga en cuenta la modalidad del tratamiento: intermitente o continuo.

Instrucciones de seguridad

- Antes de enchufar el dispositivo, compruebe que su suministro eléctrico local tenga el mismo voltaje que el que se indica en la placa de características.
- El aspirador Invia Liberty ha sido comprobado en el marco de la correspondiente evaluación de conformidad, solo deberá utilizarse con los productos incluidos en el sistema NPWT Invia Liberty y solo será distribuido por Medela. Medela solo puede garantizar el funcionamiento eficaz del sistema con estos productos.
- El aspirador Invia Liberty puede verse afectado por el uso de equipos de comunicación inalámbrica, como dispositivos domésticos de red inalámbrica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus soportes, o walkie-talkies, por lo que estos deberán mantenerse a una distancia mínima de 30 cm del aspirador.
- Debe controlarse al paciente periódicamente conforme a la política del centro.
- El aspirador Invia Liberty debe mantenerse en posición vertical durante su uso.
- Se requiere supervisión cuando el aspirador Liberty se utiliza cerca de niños.
- No utilice el aspirador Invia Liberty en las siguientes condiciones:
 - el cable de alimentación o el enchufe están dañados;
 - el dispositivo no funciona correctamente;
 - el dispositivo presenta desperfectos;
 - el dispositivo muestra defectos de seguridad evidentes.
- No desenchufe nunca el aparato de la toma de corriente tirando del cable de conexión.
- Mantenga el aspirador Invia Liberty y los productos relacionados lejos de superficies calientes.
- Nunca sumerja el aspirador Invia Liberty, el cargador o la estación de conexión en agua u otros líquidos y mantenga el conector del cargador lejos de la humedad y del agua.
- El aspirador Invia Liberty no debe utilizarse para succionar líquidos explosivos, fácilmente inflamables o corrosivos.
- El tubo conectado al recipiente no debe entrar nunca en contacto directo con la zona de la herida.

Evaluación de la herida



PRECAUCIÓN

Supervisión del paciente: Debe supervisarse con regularidad la comodidad del paciente, el cumplimiento del tratamiento y la presencia de signos de infecciones, de acuerdo con las instrucciones del médico y las directrices de las instalaciones.



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 suponer un peligro considerable para el paciente.

Observe la herida y el tejido circundante así como el exudado para detectar signos de infección u otras complicaciones. Los signos más comunes de infección son enrojecimiento, sensibilidad, fiebre, hinchazón, comezón, temperatura elevada en la zona de la herida, olor fuerte o formación de pus. También pueden presentarse síntomas como náuseas, vómitos, diarrea, jaqueca, mareo, desvanecimiento, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, pérdida de la orientación, fiebre alta (>38,8 °C), hipotensión refractaria, hipotensión ortostática o eritema edematoso (un sarpullido similar al ocasionado por quemaduras solares). Otras complicaciones más graves de una infección son la presencia de dolor, molestias, fiebre, gangrena, choque tóxico o choque séptico. Si surgen complicaciones graves ligadas a una infección, interrumpa el tratamiento y consulte inmediatamente a un médico.

Controles de seguridad

Con relación a los controles de seguridad, debe realizarse el mantenimiento del dispositivo y las reparaciones necesarias a lo largo de toda su vida útil de acuerdo con los procedimientos de servicio.

El aspirador Invia Liberty es un dispositivo de protección de clase II (EN CEI 60601-1). Los controles de seguridad se reducen a la inspección visual de la carcasa y del cargador para detectar cualquier daño. Este control debe llevarse a cabo antes de cada uso.

Los dispositivos de la clase de protección II no disponen de conexión protectora a tierra; por lo tanto, no es necesario controlar la corriente de fuga a tierra.

El revestimiento del aspirador Invia Liberty se compone enteramente de material aislante. Por consiguiente, los controles de pérdida de corriente del mismo mediante instrumentos comunes de medida no revelarán valores apreciables.

La medición del escape de corriente al paciente mediante el instrumental común no revelará valores apreciables, incluso cuando se succiona un fluido conductor hasta activarse el dispositivo de protección contradesbordamientos.

El aspirador Invia Liberty no cuenta con circuitos al paciente ni conectores de tierra funcionales.

Técnica de aplicación de apósitos

Consulte las instrucciones de uso adecuadas del apósito para heridas Invia para obtener información sobre la aplicación de los vendajes. Realice una limpieza profunda de las heridas de acuerdo con las instrucciones del médico o las directrices del centro antes de efectuar la aplicación de los vendajes.

Cambio de los apósitos



Para obtener información sobre el cambio de apósito, consulte las instrucciones de uso específicas del apósito para heridas de Invia.

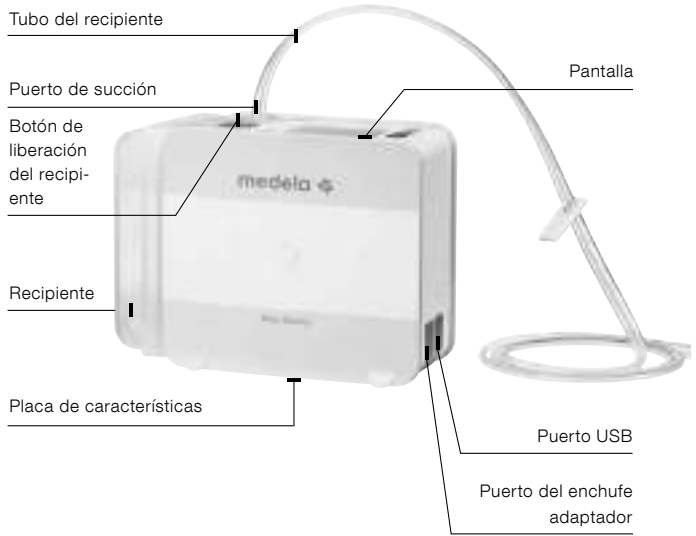
Al tratar heridas infectadas o heridas más susceptibles de crecimiento interno del tejido hacia el material de relleno, es posible que se necesiten cambios más frecuentes del apósito. La frecuencia de los cambios de apósito debe basarse en una evaluación de las características de la herida y no en recomendaciones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



Es importante recordar:

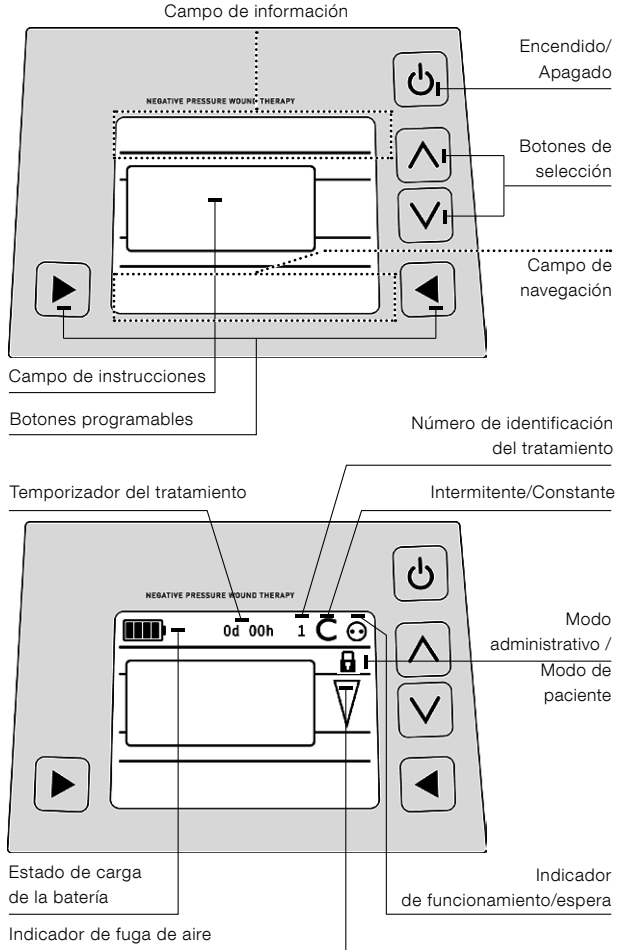
- comprobar regularmente que el nivel de presión negativa y la modalidad de tratamiento correspondan a lo especificado por el médico;
- supervisar el apósito periódicamente y comprobar que el aspirador esté en funcionamiento.

Aspirador Invia Liberty



El flujo máximo del aspirador Invia Liberty es de 5 litros por minuto, con un intervalo de presión ajustable entre -40 y -200 mmHg (-5 a -27 kPa).

Pantalla



Componentes desechables del aspirador Invia Liberty

Recipiente del Invia Liberty con solidificador, de 300 ml y 800 ml



Material:	polipropileno
Precisión de la graduación:	+/- 2,5 % (en posición vertical)
Composición del solidificador:	poliacrilato de sodio entrecruzado



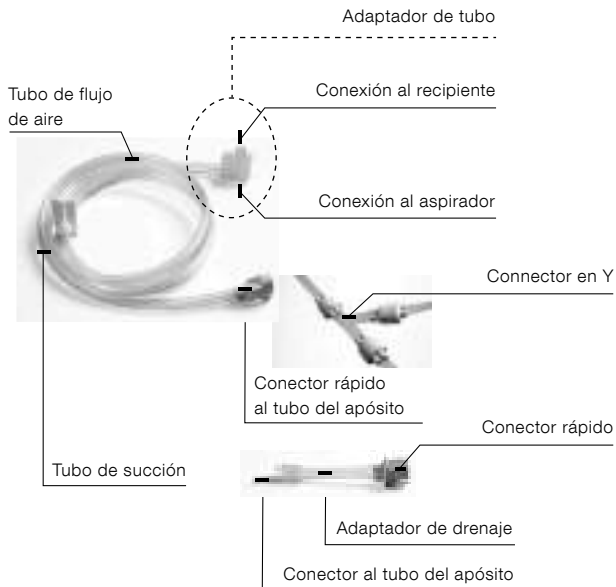
PRECAUCIONES

Para un funcionamiento adecuado y seguro, el aspirador Invia Liberty debe mantenerse en posición vertical durante su uso.

Si el aspirador se vuelca, vuelva a colocarlo en posición vertical. La construcción especial de la cámara de seguridad situada en la parte superior del recipiente evita que el filtro bacteriano y de protección contra desbordamientos sufra una acumulación inmediata en caso de vuelco.

Esta función se desactiva cuando el recipiente se llena y el aspirador se vuelca, ya que las secreciones fluirán hacia el interior de la cámara de seguridad y obstruirán el filtro hidrófilo. En este caso, se emitirá una alarma y deberá sustituirse el recipiente.

Conector en Y, tubo del recipiente y adaptador de drenaje del Invia Liberty



Material: TPE
Longitud: 1,5 m
Diámetro: 2,0/3,0 mm

El tubo del recipiente consta de dos luces:

La luz más pequeña (tubo de medición) regula la presión y la luz más grande (tubo de succión) retira la secreción de la herida hacia el recipiente. Un filtro bacteriano y de protección contra desbordamiento hidrófilo situado en el adaptador del tubo ayuda a evitar la contaminación del aspirador Invia Liberty.

Conexión en Y con conector rápido Invia

Para conocer los avisos y precauciones relativos a la conexión en Y con conector rápido Invia, consulte las respectivas instrucciones de uso.

Suministro eléctrico



PRECAUCIONES

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



ADVERTENCIAS

Este producto contiene baterías de iones de litio que pueden acarrear riesgo de incendio, explosión y quemaduras.

El producto no debe desmontarse, golpearse, calentarse a una temperatura superior a 100 °C (212 °F), incinerarse ni quemarse.

El aspirador Invia Liberty funciona conectado a la red de suministro eléctrico o con una batería interna recargable de iones de litio. Cuando el dispositivo se utilice conectado a la red eléctrica, la batería se cargará. La carga de la batería depende del tiempo efectivo de uso del aspirador. El tiempo de funcionamiento es relativo al funcionamiento eficaz del motor. El aspirador Invia Liberty solo se enciende cuando la presión medida es inferior a la presión configurada.

En unas condiciones de uso normales, el tiempo de uso con batería suele ser superior a 14 horas. El tiempo de uso con batería depende del tamaño de la herida, de la fuga de aire del sistema y de la presión ajustada.

Si se produce una fuga en el sistema, el motor del aspirador funcionará con mayor frecuencia, lo que reducirá el tiempo de uso con batería.

Puerto USB

Los equipos adicionales conectados a equipos electromédicos deben cumplir con las respectivas normas CEI o ISO (p. ej., CEI 60950 en el caso de equipos de procesamiento de datos).

Asimismo, todas las configuraciones deberán cumplir los requisitos para sistemas electromédicos (consulte la norma CEI 60601-1-1 o el apartado 16 de la 3.ª edición de la norma CEI 60601-1, respectivamente). Todo aquel que conecte equipos adicionales a equipos electromédicos estará configurando un sistema médico y, por lo tanto, será responsable de que el sistema cumpla con los requisitos aplicables a los sistemas electromédicos. Tenga en cuenta que la legislación local prevalece sobre los requisitos antes mencionados. En caso de duda, consulte a su representante local o al departamento de atención al cliente de Medela.

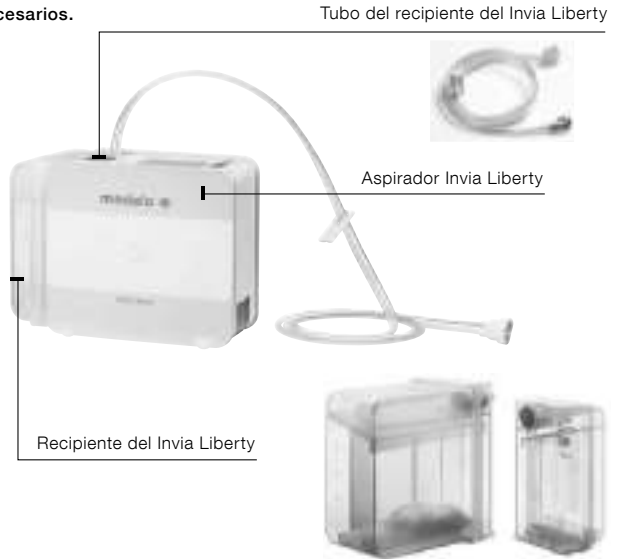
Preparación para el uso



ADVERTENCIA

Utilizar solo después de recibir instrucciones de personal cualificado. Utilice guantes para todas las aplicaciones y tome las precauciones universales.

1. Compruebe los componentes necesarios.



ES

2. Conecte el tubo del recipiente del Invia Liberty.

A.



A. Abra el envase del tubo.

B.



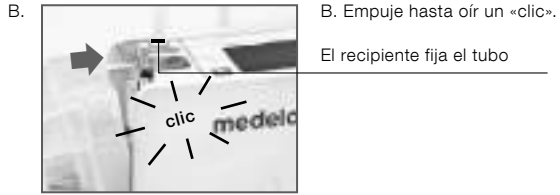
B. Inserte el adaptador del tubo en el aspirador tal como se muestra (presione en línea recta).

3. Encaje el recipiente del Invia Liberty.

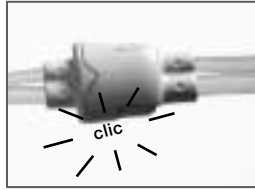
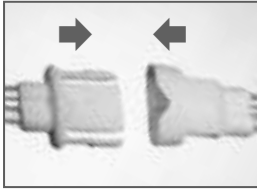
A.



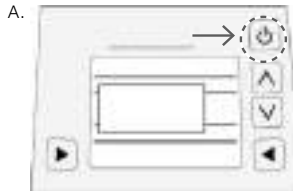
A. Desempaquete el recipiente nuevo y despegue el adhesivo de seguridad. Encaje las clavijas de la parte inferior del recipiente en las ranuras de la base del aspirador. Eleve el recipiente hacia el aspirador hasta que encaje en su lugar.



4. Conecte el tubo del apósito al tubo del recipiente.




5. Pulse [] para encender el aspirador Invia Liberty.



A. El aspirador efectuará un autotest y comenzará a funcionar de inmediato. Oirá el motor en funcionamiento durante un breve periodo de tiempo hasta que se haya formado la presión. Si el motor permanece en funcionamiento durante más de 30 segundos, compruebe el sistema y vuelva a intentarlo.



Si el resultado del control anterior ha sido correcto, pulse el botón  durante más de 3 s para apagar el aspirador Invia Liberty. Si la prueba no es satisfactoria, siga las instrucciones indicadas en la pantalla o consulte el capítulo «Alarmas».

Para la aplicación de los vendajes, consulte las instrucciones de uso suministradas junto con los apósitos Invia. Encienda el aspirador Invia Liberty tal y como se indica en el apartado de modos de usuario.

Modos de usuario del aspirador Invia Liberty


Modo administrativo

Modo utilizado por el profesional sanitario para configurar pacientes nuevos o cambiar ajustes del aspirador como la presión, el volumen de fuga de aire, los modos de tratamiento (constante/intermitente), el tiempo de funcionamiento intermitente, el idioma y la zona horaria. Puede acceder al modo administrativo al encender el aspirador por vez primera o durante el tratamiento.

Modo de paciente

En el modo de paciente, el aspirador se puede encender, 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 se puede cargar el aspirador. Cuando el aspirador se apaga en este modo, se utilizan los últimos ajustes de forma predeterminada.

Modo administrativo

 El ajuste de fábrica del aspirador Invia Liberty es de -125 mmHg en modo constante.



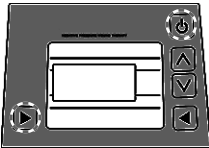
ATENCIÓN



El nivel de presión debe ajustarse siempre conforme a las instrucciones del profesional sanitario encargado.

Cuando se utilice un Invia FitPad, la presión ajustada se controlará en la localización de la herida.

Ajustes del dispositivo

Tratamiento de un nuevo paciente



1. **Encienda el aspirador Invia Liberty** en modo administrativo, mantenga pulsado [] y, a continuación, pulse [].

Se inicia un autotest

Si la prueba no es satisfactoria, siga las instrucciones indicadas en la pantalla o consulte el capítulo de la alarma.



Nota legal

Este dispositivo debe ser usado sólo por una persona con la formación médica apropiada

Por favor, asegúrese de que ha leído las instrucciones de uso.

OK

¿Nuevo paciente?

No

Sí

Por favor, escriba los números de abajo en la ficha del paciente:

Número de serie: 152887
ID de la terapia: 1

OK

2. **Reconocimiento de las condiciones de responsabilidad.**

Pulse «OK» [] para confirmar.

«¿Nuevo paciente? Sí/No»


«Sí» quiere decir que el aspirador Invia Liberty emitirá un nuevo número de identificación de tratamiento (= nuevo paciente).

Este número se puede anotar en la historia del paciente.

El número de tratamiento aparece en el campo de información.


Si se trata, en efecto, de un paciente nuevo:

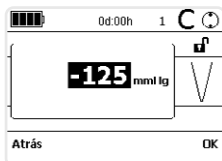
Pulse «Sí» [] para confirmar.




Pulse «OK» [] para ir a la pantalla principal.

«No» significa que el número de identificación y los ajustes del tratamiento permanecerán intactos (= mismo paciente).

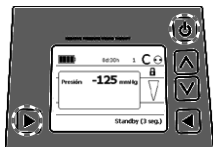
Si, de lo contrario, el paciente no es nuevo:



Pulse «No» [] para confirmar y acceder a la pantalla principal.

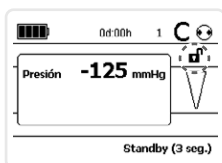


3. Pulse los botones de selección [] y [] para ajustar el nivel de presión.
4. Pulse «OK» [] para confirmar y acceder a la pantalla principal.

Modo administrativo



1. Para acceder al modo administrativo, desbloquee la pantalla, mantenga pulsado [] y luego pulse [].



Cambio del nivel de presión









PRECAUCIONES

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

El modo de presión predeterminado es el Estándar, con los siguientes niveles preconfigurados:

mmHg	-40	-60	-80	-100	-125	-150	-175	-200
(kPa)	-5	-8	-11	-13	-17	-20	-23	-27

1. Para acceder al modo administrativo, desbloquee la pantalla, mantenga pulsado [] y luego pulse [].
2. Pulse los botones de selección [] y [] para ajustar el nivel de presión.
3. Pulse «OK» [] para confirmar la selección.
4. Para regresar a la pantalla principal, pulse «Atrás» [].

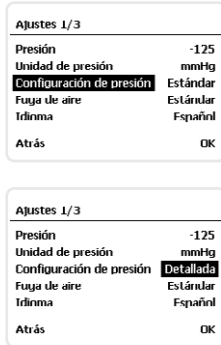


PRECAUCIONES

Si no se confirma el nivel de presión, el aspirador restablecerá los ajustes anteriores y regresará automáticamente a la pantalla principal al cabo de cinco segundos.

Cambio del modo de ajuste del nivel de presión

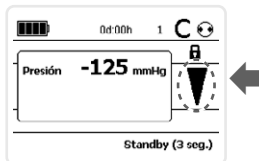
El modo detallado de presión permite seleccionar el nivel de presión entre -40 y -200 mmHg, en incrementos de 5 mmHg (5 kPa a 27 kPa en incrementos de 1 kPa).



1. Para acceder al modo administrativo, desbloquee la pantalla, mantenga pulsado [] y luego pulse [].
2. Pulse al mismo tiempo los botones programables [+] para acceder al menú de ajustes.
3. Para pasar de un modo de presión a otro, desplácese hacia abajo con el botón [] y seleccione «Configuración de presión».
4. Pulse «OK» [] para seleccionar una opción.
5. Para pasar del modo de presión Estándar al modo Detallado, y viceversa, pulse los botones de selección [] y [].
6. Para confirmar la selección, pulse «OK» [].
7. Consulte las instrucciones de «Cambio del nivel de presión» para seleccionar los valores de presión.

Selección del volumen de fuga de aire

El modo de fuga de aire elevada se recomienda cuando se utilizan apósitos extragrandes.

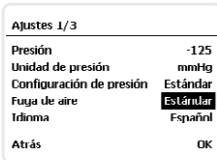
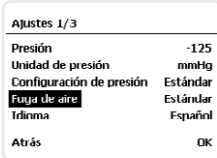


El volumen de fuga de aire predeterminado es el Estándar. Si el nivel de vacío sobre la herida es menor del 75 % del nivel de presión ajustado o el flujo de aire es mayor de 1500 ml/min, el indicador de fuga se mostrará «lleno» y parpadeará para indicar que hay una gran fuga de aire en el sistema. La alarma de fuga de aire se disparará a los dos minutos si el flujo de aire es superior al nivel definido o al cabo de un minuto si no se mantiene la presión configurada. Siga las instrucciones indicadas en la pantalla o consulte el capítulo «Alarmas».

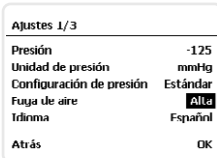
Para aquellas heridas que presenten un volumen de fuga de aire comprendido entre 1500 ml/min y 2200 ml/min, está disponible el modo de fuga de aire elevada. Si el nivel de vacío sobre la herida es menor del 75 % del nivel de presión ajustado o el flujo de aire es mayor de 2200 ml/min, el indicador de fuga se mostrará «lleno» y parpadeará para indicar que hay una gran fuga de aire en el sistema. La alarma de fuga de aire se disparará a los dos minutos si el flujo de aire es superior al nivel definido (2200 ml/min) o al cabo de un minuto si no se mantiene la presión configurada. No se emitirá ninguna alarma de fuga durante los primeros cinco minutos, lo que permite establecer el ajuste de presión de una herida a un nivel elevado sin que salte una alarma.

Selección de fuga de aire Estándar o Elevada:

1. Para acceder al modo administrativo, desbloquee la pantalla, mantenga pulsado [▶] y luego pulse [⏻].
2. Pulse al mismo tiempo los botones programables [▶ + ◀] para acceder al menú de ajustes.
3. Para cambiar el volumen de fuga de aire, desplácese hacia abajo con el botón [▼] y seleccione «Fuga de aire».
4. Pulse «OK» [◀] para confirmar la selección.

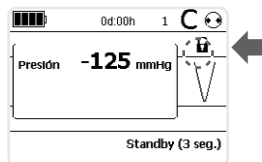
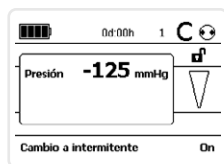
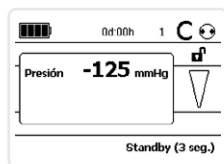





5. Para seleccionar el modo de fuga de aire Estándar o Elevada, utilice los botones de selección [▲] y [▼].



6. Pulse «OK» [▶] para confirmar la selección.
7. Para regresar a la pantalla principal, pulse «Atrás» [▶].



Cambio de la modalidad de tratamiento



1. Para acceder al modo administrativo, desbloquee la pantalla, mantenga pulsado [] y luego pulse [].
2. Para cambiar la modalidad de tratamiento, pulse «Espera» [ 3 segundos] y colocará el aspirador Invia Liberty en modo de espera.



Modo constante: C


La modalidad de tratamiento predeterminada es Constante.


3. Para pasar del modo Constante al modo Intermitente, pulse [] «Cambio a intermitente» y, a continuación, pulse «On» [].


Modo intermitente: I

Los periodos de tiempo predeterminados para el modo intermitente son cinco minutos activado y dos minutos desactivado.

4. Para pasar del modo Intermitente al modo Constante, pulse [] «Cambio a constante» y, a continuación, pulse «On» [].

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

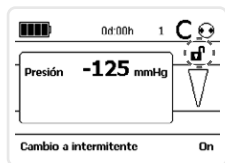
 Un minuto después de haber pulsado el último botón, se apaga la luz de fondo. Cuando se emite una alarma o se pulsa cualquier botón, se ilumina la luz de fondo.

 Los ajustes solo se pueden modificar en el modo administrativo.

Los ajustes configurables son la unidad de presión, el volumen de fuga de aire, los modos de tratamiento (constante/intermitente), el tiempo de funcionamiento intermitente, el idioma y la zona horaria. El número del aspirador, el tiempo de funcionamiento de este y la versión solo pueden verse, pero no modificarse.

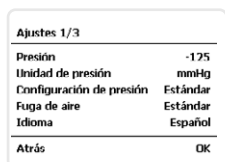


Cambio de los ajustes



1. Para acceder al modo administrativo, desbloquee la pantalla, mantenga pulsado [▶] y luego pulse [⏻].
2. Pulse al mismo tiempo los botones programables [▶ + ◀] para acceder al menú de ajustes.
3. Para modificar un ajuste, selecciónelo con los botones de selección [▲] o [▼].

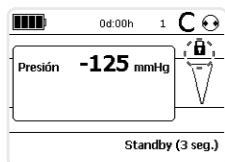
Ajustes 1, 3 Presión 125 Unidad de presión mmHg Configuración de presión Estándar Fuga de aire Estándar Idioma Español Atrás OK		Selección -40 a -200 mmHg (-5 a -27 kPa) kPa / mmHg Estándar/Detallado Estándar/Elevado Idiomas según la lista
Ajustes 2, 3 Tiempo on 9 min Tiempo off 7 min Zona horaria +1 h Retraso de apagado 15:28:57 Tiempo de funcionamiento 27 h Atrás OK		Selección 1-8 min 1-8 min +12 a -12 horas GMT según se muestra según se muestra
Ajustes 3, 3 Volumen 100 Atrás OK		Selección según se muestra



4. Pulse «OK» [▶] para confirmar la selección.
5. Para modificar un valor, selecciónelo con los botones de selección [▲] y [▼].
6. Pulse «OK» [▶] para confirmar la selección.

☞ Si el ajuste modificado no se confirma pulsando «OK», el aspirador regresará a la configuración precedente.

7. Pulse «Atrás» [▶] para salir de la configuración.

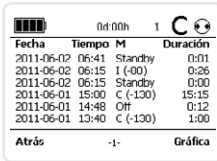


☞ Un minuto después de haber pulsado el último botón, el aspirador Invia Liberty cambia automáticamente al modo de paciente y se bloquea la pantalla.

Archivo de registro de tratamiento

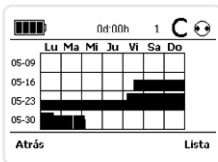
En el archivo de registro de tratamiento se especifica información relacionada con los tiempos de funcionamiento (encendido/apagado), los ajustes de presión, las modalidades de tratamiento, las alarmas, las advertencias y los errores. Se registran y muestran los últimos 51 eventos.

Abrir el archivo de registro de tratamiento



Fecha	Tiempo	M	Duración
2011-06-02	06:41	Standby	0:01
2011-06-02	06:15	I (+00)	0:26
2011-06-02	06:15	Standby	0:00
2011-06-01	15:00	C (-120)	15:15
2011-06-01	14:48	Off	0:12
2011-06-01	13:40	C (-120)	1:00

Lista



Gráfica

1. Para acceder al modo administrativo, desbloquee la pantalla, mantenga pulsado [▶] y luego pulse [⏻].
2. Pulse al mismo tiempo los botones de selección [^] y [v].
3. Para ver las páginas adicionales, desplácese con los botones de selección [^] y [v].
4. Para ver el archivo de registro de tratamiento como una gráfica, pulse «Gráfica» [◀].
5. Para salir del archivo de registro de tratamiento, pulse «Atrás» [▶].

El aspirador Invia Liberty cambia automáticamente a la pantalla principal (en el modo administrativo) a los 30 segundos de haberse pulsado el último botón. Transcurridos otros 30 segundos, el aspirador cambia al modo de paciente y se bloquea la pantalla.

Modo de paciente



Encendido

Encienda el aspirador Invia Liberty pulsando la tecla [⏻].

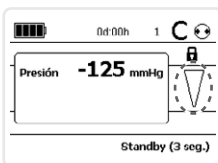
Se inicia un autotest

Si la prueba no es satisfactoria, siga las instrucciones indicadas en la pantalla o consulte el capítulo «Alarmas».

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

Control de la presión

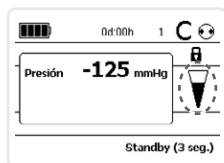
La presión configurada se mostrará en la pantalla. El motor funcionará durante unos segundos para acumular presión. Si funciona ininterrumpidamente durante más de 30 segundos, compruebe que no existan fugas en el sistema.



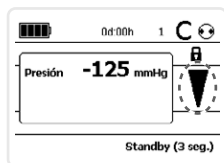
Indicador de fuga de aire

En la pantalla se muestra un indicador de fugas de aire para visualizar si existe alguna 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 conforme a la presión configurada.




c) Cuando el indicador está «lleno» y parpadea, existe una fuga de aire grande en el sistema. Cuando el aspirador se enciende por vez primera y existe una importante fuga de aire, si no se mantiene la presión configurada, la alarma de fuga de aire sonará al cabo de dos minutos en el modo de fuga de aire estándar y al cabo de cinco minutos en el modo de fuga de aire elevada. Si se detecta una importante fuga de aire durante el tratamiento, se emitirá una alarma al cabo de dos minutos. Siga las instrucciones indicadas en la pantalla o consulte el capítulo «Alarmas».

Espera

Para cambiar el aspirador Invia Liberty al modo de espera, pulse el botón de «Espera» [] durante 3 segundos y el motor del aspirador dejará de funcionar.

Si el aspirador permanece en modo de espera durante más de cinco minutos, sonará una alarma. Siga las instrucciones que se mostrarán en la pantalla o consulte el capítulo «Alarmas».

Apagado

Pulse [] durante 3 segundos y el aspirador se apagará.

Ajuste del maletín de transporte

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




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

La bandolera también puede usarse como cinturón.

Para esto, suelte la correa de los lados del maletín de transporte y pásela por las dos presillas ubicadas en la parte posterior del mismo.

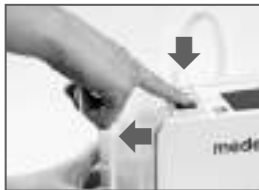
Cambio del recipiente y el tubo del Invia Liberty

Sustituya el recipiente del Invia Liberty, como mínimo, una vez a la semana, cuando el recipiente parezca lleno tras realizar una inspección visual o cuando se active la señal de alarma de «Recipiente lleno» / «Filtro obstruido». Sustituya el tubo del Invia Liberty, como mínimo, una vez a la semana, cuando el tubo parezca obstruido tras realizar una inspección visual o cuando se active la señal de alarma de «Sistema obstruido».

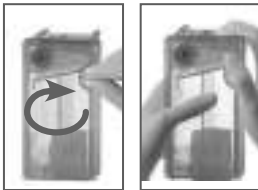
1. Obtenga un recipiente y un tubo estériles.
2. Pulse el botón de «Espera» [] durante 3 segundos para que el motor del aspirador deje de funcionar. Cierre el tubo del recipiente.
- 3.1 Coloque la pinza al lado del conector rápido y cierre la pinza del tubo de aspiración y la del tubo del apósito.



- 3.2 Desconecte el tubo del recipiente del tubo del apósito.
- 3.3 Proteja de la contaminación el extremo del tubo del apósito.



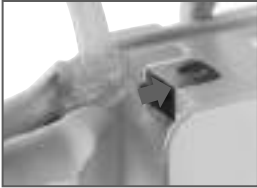
4. Libere y retire el recipiente.



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



6. Retire el tubo del recipiente en el sentido de la flecha.



7. Extraiga el tubo del recipiente nuevo y conéctelo al aspirador Invia Liberty. Fije el adaptador del tubo al aspirador (presione en línea recta).



8.1 Desempaquete el recipiente nuevo y despegue la pegatina de seguridad.

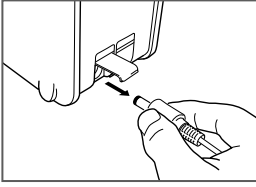
8.2 Encaje las clavijas de la parte inferior del recipiente en las ranuras de la base del aspirador. Eleve el recipiente hacia el aspirador hasta que encaje en su lugar.

8.3 Conecte el tubo del recipiente al tubo del depósito. **Asegúrese de que el tubo no esté bloqueado.**

8.4 Encienda el "aparato" con la tecla [▶]. Se empezará a crear la presión.

9. Deseche el recipiente y su tubo conforme a los procedimientos locales. En caso de atención domiciliaria, devuelva los componentes desechables al personal de enfermería para su correcta eliminación.

Carga de la batería



La batería debe estar totalmente cargada antes del primer uso. Para cargar la batería, enchufe el cargador al puerto de alimentación del aspirador Invia Liberty. Puede seguir utilizando el aspirador mientras se carga.


La capacidad de la batería no se verá afectada de forma negativa si se carga cuando está parcialmente descargada y tampoco hace falta cargar totalmente el aspirador en cada ocasión.



La batería se puede cargar cuando resulte adecuado o conforme a la señal de alarma de «Batería baja» o «Batería descargada», siguiendo las instrucciones que se muestran en la pantalla del aspirador.

Quedan aproximadamente 30 minutos de carga restante en la batería en el momento en que aparece la advertencia de «Batería baja».

Si la batería está totalmente descargada, tardará entre tres y cuatro horas en cargarse por completo.

Si el aspirador Invia Liberty está totalmente cargado y aún está conectado a una fuente de alimentación, aparecerá  en el icono de la batería.

Si el aspirador está desconectado de una fuente de alimentación, se muestran cuatro barras en el icono de la batería para indicar que la batería está totalmente cargada.

Si no se utiliza el aspirador Invia Liberty, la batería debe recargarse aproximadamente una vez cada seis meses para asegurar su óptimo funcionamiento.

Para desconectar el aspirador Invia Liberty de la red eléctrica, extraiga el conector del cargador y cierre la tapa de seguridad.



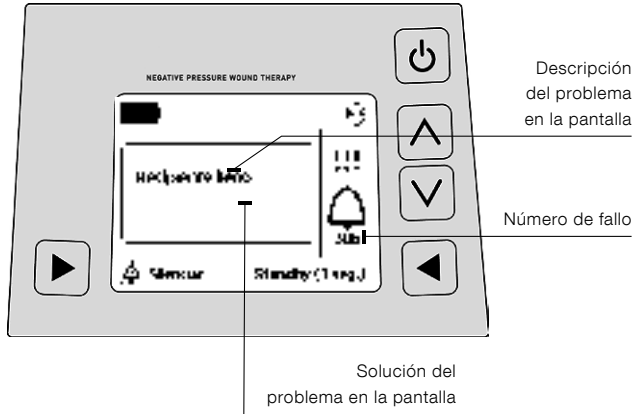
ADVERTENCIA

No tire del cable ni de la protección rígida.

Alarmas

El aspirador distingue entre «Advertencia», «Alarma» y «Fallo interno». Si el Invia Liberty detecta una situación en la que no se pueda continuar con el tratamiento, sonará una alarma acústica y se mostrará en la pantalla el número del fallo y una descripción del problema. Para obtener una explicación del número de fallo, consulte la tabla de alarmas de este capítulo.

Ejemplo:



PRECAUCIONES

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

Si el tratamiento se suspende durante más de 2 horas usando espuma o gasa, deberá reemplazarse el apósito y el profesional sanitario deberá volver a comenzar el tratamiento.

«Advertencia»

Suena una alarma acústica y se muestra en la pantalla el número de fallo.





«Alarma»

Suena una alarma acústica y se muestra en la pantalla el número de fallo.



ES

Al emitirse una advertencia o alarma, se oirá una alarma acústica. Una descripción de la «Advertencia» o «Alarma» aparecerá en pantalla.

1. Pulse «Silenciar» [] para silenciar la alarma y aceptarla.
La alarma acústica volverá a emitirse al cabo de un minuto si el problema persiste.
2. Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla o consulte la tabla de alarmas.
3. Si no se consigue resolver el problema, apague el aspirador Invia Liberty [ > 3 segundos] y consulte al servicio de atención al cliente de Medela para obtener más instrucciones.

«Fallo interno»

El funcionamiento del aspirador se detiene y suena una alarma acústica. En la pantalla se muestra el mensaje «Fallo interno».






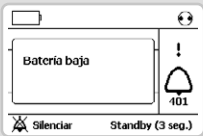
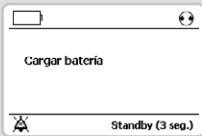
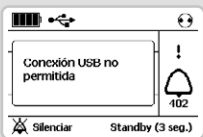
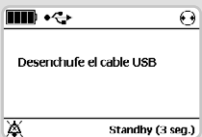
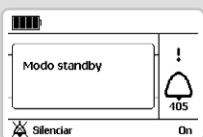
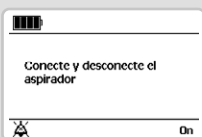
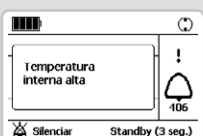
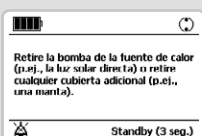
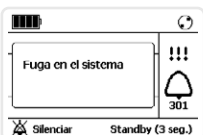
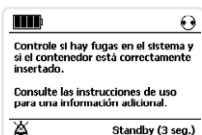


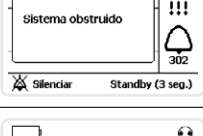
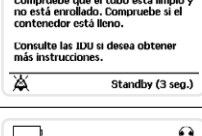
1. Pulse [] durante 3 segundos y el aspirador se apagará.
2. Reinicie el aspirador pulsando [].
3. Si persiste la alarma de fallo interno, apague el aspirador Invia Liberty [ > 3 segundos] y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medela.

Tabla de alarmas

	Número de fallo	Descripción del problema en la pantalla	Solución del problema en la pantalla	Presión	
Advertencia	401			✓	
	402				
	405			✗	
	406			✓	
Alarma	301			✓	
	302			✓	
	305			✗	



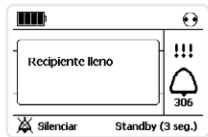
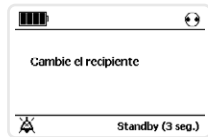
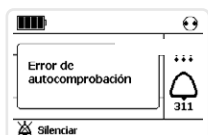
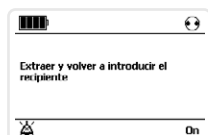
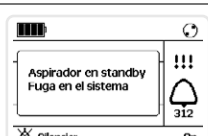
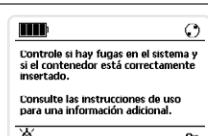
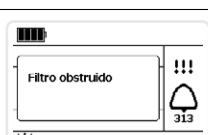
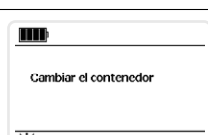
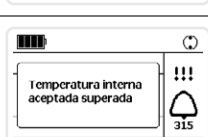
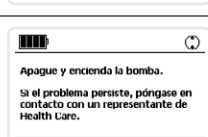
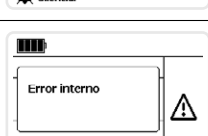
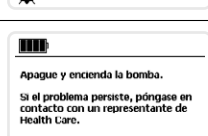
Comentarios / posible causa del fallo	
	<p>Recargue la batería colocando el aspirador Invia Liberty en la estación de conexión o enchufe el cargador al puerto de alimentación del aspirador.</p> <p>El tiempo restante de la batería es de aproximadamente 30 minutos.</p>
	<p>Desconecte el cable USB.</p>
	<p>Si el aspirador permanece en modo de espera durante más de cinco minutos, sonará una alarma.</p> <p>Para continuar el tratamiento, pulse «On» [] o desconecte el aspirador pulsando [ > 3 segundos].</p>
	<p>Enfríe el aspirador Invia Liberty siguiendo las instrucciones de la pantalla.</p>
	<p>Apósito: - Compruebe que no haya una fuga de aire en el apósito. Presione firmemente los bordes del apósito, alrededor del tubo de drenaje o sobre el Invia FitPad.</p> <p>- Aplique una película adicional para fijar el apósito y sellar el área de fuga.</p> <p>Conexiones: - Asegúrese de que el tubo del apósito esté conectado de forma adecuada al tubo del recipiente.</p> <p>- Asegúrese de que el tubo del recipiente esté insertado directamente al aspirador.</p> <p>Recipiente: - Asegúrese de que el recipiente esté insertado de forma adecuada; suéltelo y vuelva a colocarlo.</p> <p>- Asegúrese de que no falte la junta tórica naranja que se coloca junto al tubo del recipiente en el aspirador. Puede solicitar más juntas al servicio de atención al cliente de Medela.</p>
	<p>Tubo: - Asegúrese de que el tubo no esté doblado, enroscado ni bloqueado.</p> <p>- Si el tubo del recipiente está obstruido, cámbielo.</p> <p>Recipiente: - Si el recipiente está lleno o el filtro obstruido, sustituya el recipiente.</p> <p>- Si está obstruido el tubo del apósito, cambie el apósito.</p> <p>A continuación, pulse «On» para reiniciar el tratamiento.</p>
	<p>Recargue la batería colocando el aspirador Invia Liberty en la estación de conexión o enchufe el cargador al puerto de alimentación del aspirador.</p> <p>El tiempo restante de la batería es de 15 minutos.</p>

Tabla de alarmas

	Número de fallo	Descripción del problema en la pantalla	Solución del problema en la pantalla	Presión	
Alarma	306			✓	
	311			✗	
	312			✗	
	313			✗	
	315			✗	
Fallo interno				✗	






ATENCIÓN

Si se repite el fallo, anote el número de fallo, apague el aspirador y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medela.



ATENCIÓN

Las instrucciones del Invia Liberty aconsejan realizar un tratamiento ininterrumpido de 24 horas. Si el tratamiento se suspende durante más de 2 horas usando espuma o gasa, deberá reemplazarse el apósito y el profesional sanitario deberá volver a comenzar el tratamiento.

Comentarios / posible causa del fallo	
	Cambie el recipiente; consulte el capítulo «Cambio del recipiente y el tubo del Invia Liberty».
<p>Recipiente: - Suelte el recipiente y vuelva a colocarlo.</p> <p>Tubo: - Asegúrese de que el tubo no esté doblado, enroscado ni bloqueado.</p>	
	Se produce cuando la alarma 301 se mantiene en espera durante cinco minutos. Para la solución del problema, consulte las instrucciones de la alarma 301. Reinicie el aspirador pulsando «On» [].
	Para reiniciar el tratamiento tras el cambio del recipiente, pulse el botón de selección derecho «On» [].
	Se produce cuando la advertencia 406 se mantiene en espera durante 30 minutos. Deje que el aspirador Invia Liberty se enfríe.
	Reinicie el aspirador. Si persiste el fallo interno, apague el aspirador pulsando [ > 3 segundos] y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medela.



EL ASPIRADOR SE DETIENE



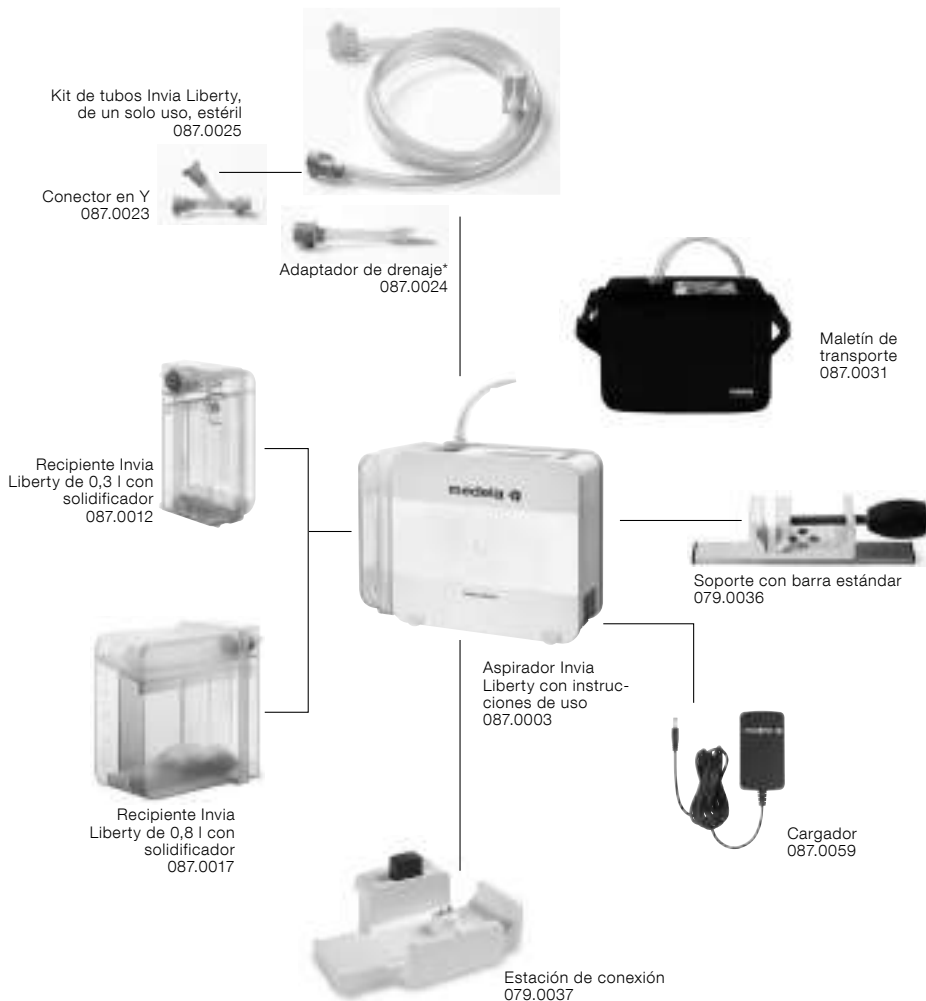
EL ASPIRADOR SIGUE FUNCIONANDO

Descripción general de los accesorios




ATENCIÓN

El aspirador Invia Liberty ha sido comprobado en el marco de la correspondiente evaluación de conformidad. Solo deberá utilizarse con los productos incluidos en el sistema NPWT Invia Liberty y solo será distribuido por Medela. Medela solo puede garantizar el funcionamiento correcto del sistema con estos productos.



* Producto no disponible en todos los países


Apósitos para heridas

 Solamente un profesional sanitario podrá colocar y cambiar los apósitos de las heridas.

El sistema NPWT Invia Liberty está diseñado para ser utilizado únicamente con los apósitos Invia. Si desea obtener instrucciones, contraindicaciones, advertencias o precauciones específicas relativas a los apósitos, consulte las correspondientes instrucciones de uso de los apósitos Invia.

Esterilización y requisitos de uso

Los productos desechables Invia Liberty son dispositivos estériles de un solo uso.

Tubo del recipiente Recipiente Conector en Y Adaptador de drenaje y drenaje Invia FitPad (tubo) Apósitos para heridas		Son productos de un solo uso que deberán desecharse una vez utilizados. En caso de reutilizarse, puede alterarse el rendimiento del producto y producirse contaminación cruzada.
--	---	--



ATENCIÓN

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

No reutilice los productos. En caso de reutilizarse, puede alterarse el rendimiento del producto y producirse contaminación cruzada.



Limpieza y desinfección



ATENCIÓN

El aspirador Invia Liberty y los productos relacionados (estación de conexión, soporte de barra y cargador) deben limpiarse/desinfectarse después de cada uso. Antes de limpiar el dispositivo, desconéctelo de la red eléctrica.

	Limpieza	Desinfección	Esterilización	Lavavajillas
Aspirador	✓	✓	✗	✗
Estación de conexión				
Soporte de barra				
Cargador	Límpielo con un paño húmedo.	Límpielo con un desinfectante.	NO se permite la esterilización/limpieza en un lavavajillas.	
Maletín de transporte*				

* Si es necesario, el maletín de transporte puede lavarse en la lavadora



ATENCIÓN

El aspirador Invia Liberty, la estación de conexión, el soporte de barra y el maletín de transporte no pueden esterilizarse.

No está permitida la desinfección por inmersión ni la desinfección termal, así como tampoco la limpieza mediante ultrasonidos.

Desinfección (carcasa del aspirador, estación de conexión y cargador)



ATENCIÓN

El aspirador Invia Liberty puede desinfectarse con alcohol.

Desinfección

El Invia Liberty puede desinfectarse mediante desinfectantes alcohólicos.

No utilice otros agentes limpiadores (ej. Terralin), ya que pueden dañar la carcasa de plástico.

No está permitida la desinfección por inmersión ni la desinfección termal, así como tampoco la limpieza mediante ultrasonidos.

Esterilización

No pueden esterilizarse el Invia Liberty ni sus accesorios.



ATENCIÓN

No utilice otros agentes limpiadores (ej. Terralin), ya que pueden dañar los plásticos.

Procedimiento de limpieza del aspirador Invia Liberty, la estación de conexión y el cargador

1. Use una protección adecuada (ropa, guantes, máscara facial y gafas) conforme a la normativa local.
2. Aplique el agente desinfectante conforme a las instrucciones del fabricante¹⁾. Preste especial atención a los bordes, las esquinas estrechas y la parte inferior.
3. Deje actuar el desinfectante. Respete el tiempo de actuación recomendado por el fabricante¹⁾.
4. Limpie a fondo la superficie, todos los bordes, los huecos de la carcasa, las esquinas, el soporte para cama, los demás soportes, las cubiertas de los puertos y la 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.

**ATENCIÓN**

No rocíe con productos desinfectantes directamente en las aberturas, ya que podrían dañarse los componentes electrónicos.

Para obtener instrucciones de limpieza detalladas, póngase en contacto con su representante de Medela.

¹⁾ Fabricante del agente desinfectante.

Eliminación

El aspirador Invia Liberty está compuesto por diversos materiales metálicos y plásticos. Antes de desechar el aspirador, hay que extraer la batería recargable y las piezas electrónicas de acuerdo con las instrucciones. De esta manera, el Invia Liberty no podrá volver a encenderse. La eliminación de los componentes electrónicos y plásticos debe realizarse según la normativa ambiental local.

Los componentes desechables y los apósitos del Invia Liberty se deben tratar y desechar de acuerdo con los procedimientos ambientales locales.

**PRECAUCIÓN**

No desechar junto con los residuos domésticos.

Mantenimiento y control de seguridad

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

Si no se utiliza el aspirador Invia Liberty, la batería debe recargarse aproximadamente una vez cada seis meses para asegurar su óptimo funcionamiento.

Garantía

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

Vida útil

La vida útil del dispositivo es de cinco años, incluida la vida útil de las baterías internas.

Signos y símbolos



Este símbolo indica un consejo de seguridad.



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



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



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



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



Este símbolo indica el nombre y la dirección del fabricante.



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



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



Este símbolo indica el número de serie del fabricante.



Este símbolo indica el código de lote del fabricante.

IP33

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



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



Este símbolo recomienda seguir las instrucciones de uso.



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



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

pcs

Este símbolo indica el número de artículos.



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



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



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



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



Este símbolo indica que hay que mantener el dispositivo seco.



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



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



Este símbolo indica que el dispositivo cumple la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.



Este símbolo acompaña a una pieza aplicada de tipo BF.



Este símbolo indica la toma de corriente continua.



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

REF

Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante.



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



Este símbolo indica la posición vertical correcta del embalaje de transporte.

Especificaciones técnicas



el intervalo de vacío
-40 a -200 mmHg
-5 a -27 kPa



caudal bajo
5 l/min



sin el recipiente
1000 g
2,2 lb



IP33



al. x an. x pr.
150 x 170 x 95 mm



ISO 13485
CE (93/42/CEE), clase IIa



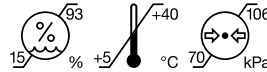
0123



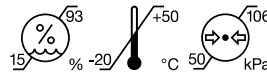
máx. nivel de ruido
-42,5 dB(A) 1 l



nivel de ruido de la alarma
78 dB(A)



Condiciones de funcionamiento



Condiciones de transporte/almacenamiento



Adaptador conmutador de red de CA
Modelo: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
CEI: 60601-1
Entrada: 100-240 V CA, máx. 0,8 A, 50/60 Hz
Salida: 12,0 V CC, 2,5 A

Compatibilidad electromagnética (CEM)

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

Compatibilidad electromagnética (CEM, CEI 60601-1-2:2007, 3.ª edición, y CEI 60601-1-2:2014, 4.ª edición, tabla 1)

Emisiones electromagnéticas		
El aspirador Invia Liberty está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del aspirador Invia Liberty deben asegurarse de que se emplee en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El aspirador Invia Liberty utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El aspirador Invia Liberty puede utilizarse en todos los ámbitos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a fines domésticos.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones rápidas CEI 61000-3-3	Cumple con	



ADVERTENCIA

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



ADVERTENCIA

El Invia Liberty es un producto sanitario sometido a medidas especiales de seguridad y debe ser instalado y puesto en marcha de acuerdo con las informaciones adjuntas relativas a la CEM.



ADVERTENCIA

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



ADVERTENCIA


Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los equipos quirúrgicos de HF (alta frecuencia), las redes de radio y similares pueden afectar al funcionamiento del dispositivo y no se deben usar en combinación con el aspirador Invia Liberty.

Compatibilidad electromagnética (CEM, 60601-1-2:2007, 3.ª edición, tabla 2)

Inmunidad electromagnética			
El aspirador Invia Liberty está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del aspirador Invia Liberty deben asegurarse de que se emplee en dicho entorno.			
Pruebas de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV, contacto ± 8 kV, aire	± 6 kV, contacto ± 8 kV, aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido / ráfaga CEI 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión transitoria CEI 61000-4-5	± 1 kV, modo diferencial ± 2 kV, línea a tierra	± 1 kV, modo diferencial ± 2 kV, línea a tierra no aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	<5 % U_T (caída de >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída de >60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída de >95 % en U_T) durante 5 segundos	<5 % U_T (caída de >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída de >60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída de >95 % en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del aspirador Invia Liberty necesita que este siga funcionando durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda el uso del aspirador con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben estar en los niveles habituales de un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_T es la tensión de red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

Compatibilidad electromagnética (CEM, CEI 60601-1-2:2007, 3.ª edición, tabla 4)

Inmunidad electromagnética			
El aspirador Invia Liberty está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del aspirador Invia Liberty deben asegurarse de que se emplee en dicho entorno.			
Pruebas de inmunidad	CEI 60601 nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>No deben usarse equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles a una distancia de cualquier parte del aspirador Invia Liberty (incluidos los cables) inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz
Radiofrecuencia radiada CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada expresada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según determine una revisión electromagnética de la ubicación^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencias ^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.</p>			
<p>NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las circunstancias. En la propagación electromagnética influyen la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>^a No pueden predecirse de forma teórica con precisión las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, tales como las estaciones base de teléfonos (móviles o inalámbricos), así como radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se use el aspirador Invia Liberty supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado más arriba, deberá comprobarse que el aspirador presente un funcionamiento normal. En caso de que se observe un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el aspirador Invia Liberty.</p> <p>^b Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 10 V/m.</p>			

Compatibilidad electromagnética (CEM, CEI 60601-1-2:2007, 3.^a edición, tabla 6)

Distancia de separación recomendada entre equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y el aspirador Invia Liberty

El aspirador Invia Liberty está diseñado para ser usado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del aspirador Invia Liberty pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles (transmisores) y el Invia Liberty conforme a las siguientes recomendaciones, en función de la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	m		
W	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 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

Para transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no aparezca en esta lista, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las circunstancias. En la propagación electromagnética influyen la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

NPWT University

O website Medela.com fornece todas as ferramentas didáticas de que precisa para configurar e utilizar o sistema de NPWT Invia Liberty. A página da Medela University inclui instruções de utilização, fichas rápidas e vídeos de formação para o ajudar a utilizar o sistema NPWT de um modo confiante e conhecedor.

www.medela.com



A NPWT University pode ser encontrada em www.medela.com no separador "University". Encontra-se disponível em todos os formatos, incluindo para computadores pessoais, smartphones e tablets. Recomendamos que crie um atalho para NPWT University no seu computador pessoal, smartphone ou tablet, para um acesso ainda mais rápido.

Índice

Introdução	182
Considerações antes de utilizar	182
Utilização prevista	182
Indicações de utilização	183
Contraindicações	183
Avisos, advertências e instruções de segurança	183
Avisos	184
Chamadas de atenção	185
Instruções de segurança	186
Avaliação da ferida	186
Verificações relacionadas com a segurança	187
Técnica de aplicação de pensos	187
Bomba Invia Liberty	188
Ecrã	189
Componentes descartáveis da bomba Invia Liberty	190
Recipiente Invia Liberty com solidificante de 300 ml e 800 ml	190
Conjunto de tubos/conetor em Y/adaptador de drenagem da bomba Invia Liberty	191
Fonte de alimentação	192
Porta USB	192
Preparação para utilização	193
Modos do utilizador da bomba Invia Liberty	194
Modo administrativo.....	194
Modo do doente.....	194
Modo administrativo	195
Configuração do dispositivo	195
Mudar o nível de pressão	196
Mudar o modo de configuração da pressão	197
Selecionar o volume da fuga de ar	197
Mudar o modo da terapia	199
Mudar as definições	200
Ficheiro de registo da terapia	201
Para abrir o Ficheiro de registo da terapia	201

Modo do doente	201
Ligar	201
Verificar a pressão	201
Indicador de fuga de ar	201
Standby	202
Desligar	202
Preparar o estojo de transporte	202
Mudar o recipiente Invia Liberty e os tubos Invia Liberty	203
Carregamento da bateria	205
Alarmes	206
“Aviso”	207
“Alarme”	207
“Falha interna”	207
Tabela de alarmes	208
Visão geral dos acessórios	212
Pensos de feridas	213
Esterilidade e requisitos de utilização	213
Limpeza e desinfeção	214
Eliminação	215
Manutenção/verificação relacionada com a segurança	215
Garantia	215
Vida útil	215
Sinais e símbolos	216
Especificações técnicas	217
Compatibilidade Eletromagnética (CEM)	218
Emissões eletromagnéticas	218
Imunidade eletromagnética	219
Imunidade eletromagnética	220
Distância de separação recomendada	221

Introdução

Com o Invia Liberty, selecionou um sistema para utilização na Terapia de Pressão Negativa para Feridas (NPWT). A bomba leve Invia Liberty fornece um intervalo de pressão negativa regulável e dois modos terapêuticos juntamente com uma medição eletrónica e sistema de monitorização. A bomba é dotada de um funcionamento silencioso e emite alarmes de estados visuais e sonoros para a segurança do doente.

O Invia Liberty é um sistema portátil e pode ser utilizado independentemente da corrente elétrica graças a uma bateria recarregável. Os sinais sonoros e visuais são acionados devido a variações em relação aos valores definidos, bem como devido a avarias.

Considerações antes de utilizar

Estas instruções de utilização constituem um guia geral de utilização da bomba Invia Liberty com produtos associados. As questões médicas deverão ser solucionadas por um médico.

Para garantir o funcionamento seguro e correto dos produtos Medela, é utilizado um sistema de gestão da qualidade. Cumpra as condições indicadas abaixo (o incumprimento invalida a garantia). O sistema de NPWT Invia Liberty deve ser utilizado exclusivamente como se descreve nestas instruções de utilização.

- Antes de iniciar o tratamento de NPWT, leia as instruções de utilização, as indicações, contraindicações, avisos, chamadas de atenção e instruções de segurança. O incumprimento e utilização incorreta podem resultar em perigos consideráveis e provocar dor e ferimentos ao doente.
- O funcionamento seguro e eficiente deste dispositivo requer instruções específicas de um médico.
- Apenas para utilização por pessoas que tenham recebido formação adequada no tratamento de feridas e terapia de pressão negativa para feridas.
- As mudanças na terapia (nível de pressão, modo constante ou intermitente) só devem ser realizadas de acordo com a prescrição de um médico.
- Nestas instruções de utilização, “pressão” significa em geral “pressão negativa”.
- Note que cada ferida é única e deve ser avaliada por um profissional clínico qualificado, que deve utilizar o seu melhor juízo de valor clínico ao aplicar esta terapia.
O nível de pressão e o modo terapêutico devem ser adaptados a cada doente individual de acordo com os seus conhecimentos médicos e de acordo com a fase de cura da ferida.

Utilização prevista

Utilizador previsto

O sistema de NPWT Invia Liberty destina-se a ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde ou por utilizadores leigos que tenham recebido a formação adequada.

Os profissionais de cuidados de saúde são responsáveis por formar os utilizadores leigos de acordo com as instruções de utilização para o doente e por explicar todas as informações relacionadas com a segurança.

População de doentes prevista

O sistema de NPWT Invia Liberty destina-se a ser utilizado apenas em doentes com as patologias descritas nas indicações de utilização. O dispositivo não foi ainda estudado em doentes pediátricos.

Ambiente previsto

O sistema de NPWT Invia Liberty destina-se a ser utilizado em cenários de cuidados agudos, prolongados ou domiciliários.

Indicações de utilização

O sistema de NPWT (Terapia de Pressão Negativa para Feridas) Invia Liberty é indicado para doentes que possam beneficiar de um dispositivo de sucção (NPWT) uma vez que cria um ambiente que promove a cura de feridas através de uma intenção secundária ou terciária (primária atrasada) ao preparar o leito da ferida para o fecho, reduzindo o edema, promovendo a formação de tecido de granulação e a perfusão e removendo o exsudado e material infeccioso. Quando utilizado em incisões cirúrgicas fechadas, o sistema de NPWT Invia Liberty também se destina a tratar o ambiente de incisões cirúrgicas que continuem a drenar após o fecho suturado ou agrafado, mantendo um ambiente fechado e removendo o exsudado através da aplicação da Terapia de Pressão Negativa para Feridas.

O sistema de NPWT Invia Liberty é adequado para as seguintes indicações:

- Feridas agudas ou subagudas
- Feridas crónicas
- Feridas deiscidas
- Úlceras de pressão
- Úlceras diabéticas/neuropáticas
- Úlceras de insuficiência venosa
- Feridas traumáticas
- Queimaduras de espessura parcial
- Retalhos e enxertos
- Incisões cirúrgicas fechadas

Contraindicações

O sistema de NPWT Invia Liberty é contraindicado na presença de:

- Tecido necrótico com escara
- Osteomielite não tratada
- Fístulas não entéricas e não exploradas
- Malignidade na ferida
- Vasculatura exposta
- Nervos expostos
- Local anastomótico exposto de vasos sanguíneos ou bypasses
- Órgãos expostos

Avisos, advertências e instruções de segurança



AVISOS

Indicam uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, poderá resultar em morte ou lesão grave.



CHAMADAS DE ATENÇÃO

Indicam uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, poderá resultar numa lesão menor ou moderada.



Sugestão de segurança

Proporciona informações úteis acerca da utilização segura do dispositivo.

O sistema de Pressão Negativa para Feridas Invia Liberty (sistema de NPWT Invia Liberty) destina-se à utilização descrita nestas instruções de utilização.

A Medela considera-se unicamente responsável para efeitos na SEGURANÇA BÁSICA, fiabilidade e desempenho do sistema de NPWT Invia Liberty se este dispositivo for utilizado em conformidade com as Instruções de Utilização.

Leia e observe estes avisos e instruções de segurança antes de colocar o aparelho em funcionamento. Estas instruções de utilização devem ser conservadas com o dispositivo.

Tenha em conta que estas instruções de utilização constituem uma orientação geral para o uso do produto. As situações médicas deverão ser solucionadas por um médico.



AVISOS

- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
- Este manual fornece orientações gerais para a utilização do sistema de NPWT Invia.
- O funcionamento seguro e eficiente deste dispositivo requer instruções específicas de um médico.
- É proibida qualquer modificação deste equipamento.
- Para utilização apenas por profissionais de cuidados de saúde que tenham recebido formação adequada em procedimentos de sucção, cuidado de feridas, terapia de pressão negativa para feridas e na utilização de aspiradores ou utilizadores leigos que tenham recebido formação adequada. Os profissionais de cuidados de saúde são responsáveis por formar os utilizadores leigos de acordo com as instruções de utilização para o doente e por explicar todas as informações relacionadas com a segurança.
Atenção: A utilização incorreta pode causar dor e lesões no doente.
- Consulte as indicações de utilização, as chamadas de atenção e contraindicações ao utilizar o Invia Liberty como fonte de vácuo com o sistema de NPWT Invia. A não-leitura e a inobservância de todas as instruções contidas neste manual antes da utilização podem resultar em morte ou ferimentos para o doente.
- A não obtenção de consentimento e quaisquer instruções adicionais do médico assistente antes da utilização poderá resultar na morte ou ferimentos do doente.
- Antes de ligar o dispositivo à tomada, verifique se a alimentação elétrica local corresponde à tensão indicada na placa de especificações.
- O dispositivo não se destina a utilização durante o banho ou duche.
- Não seque o Invia Liberty num forno micro-ondas.
- Não é possível a transferência de dados através de USB no modo de funcionamento.
- Um doente sujeito a NPWT requer supervisão frequente. Quaisquer indicações objetivas ou sinais de uma possível infeção ou complicação têm de ser imediatamente abordados (p. ex., febre, dor, vermelhidão, aumento da sensação de calor, inchaço ou exsudado purulento). Monitorize frequentemente o dispositivo, a ferida, a pele circundante e o estado do doente, bem como o nível de conforto para garantir um tratamento eficiente e seguro e o conforto do doente.
- Não coloque o penso de espuma/gaze diretamente sobre vasos, órgãos, nervos, tendões, ossos ou ligamentos expostos. Ao utilizar o sistema de NPWT Invia Liberty próximo destas estruturas, deve utilizar uma barreira protetora, como uma camada de contacto com a ferida não aderente.
- Podem resultar ferimentos graves ou fatais devido a fragmentos ósseos ou arestas aguçadas (por exemplo, agrafos ou ferragens) que possam perfurar as barreiras protetoras, vasos ou órgãos.
- O doente deve ser monitorizado de perto quanto a hemorragias. Se for observada uma hemorragia súbita ou crescente, interrompa imediatamente a utilização da bomba, aplique pressão no penso da ferida e procure imediatamente assistência médica de emergência.
- Caso um doente de lesões na espinal medula sofra de hiperreflexia autónoma, descontinue o tratamento com o sistema de NPWT Invia Liberty e consulte um médico imediatamente.
- Nunca coloque a bomba Invia Liberty em água ou noutros líquidos. Coloque uma pinça no dreno e desligue do penso antes de tomar banho ou duche.
- Considere a utilização de uma barreira protetora na pele que possa entrar em contacto com os tubos, especialmente em doentes com a pele frágil.
- As instruções do sistema de NPWT Invia aconselham 24 horas de terapia ininterrupta. Se a terapia for descontinuada por mais de 2 horas utilizando espuma ou gaze, o penso deve ser substituído e a terapia reiniciada por um profissional de saúde.
- Este dispositivo não foi ainda estudado em doentes pediátricos.
- Coloque uma pinça no dreno e desligue a bomba Invia Liberty antes de o doente entrar na câmara de oxigénio hiperbárica (HBO) ou tomografia por emissão de positrões (PET).

- O sistema de NPWT Invia Liberty não se destina a ser utilizado num ambiente de ressonância magnética (RM), pelo que não deve levar o dispositivo de NPWT Invia Liberty para esse tipo de ambiente.
- Perigo de explosão – a bomba Invia Liberty não se destina a utilização em ambientes potencialmente explosivos e em áreas em que existam substâncias anestésicas inflamáveis.
- Caso seja necessária a desfibrilhação, desligue a bomba do penso da ferida antes de desfibrilhar o doente.
- É aconselhado um cuidado especial na colocação e remoção do penso, de modo a evitar situações como a retenção inadvertida de gaze ou espuma.
- Este produto contém baterias de íões de lítio que acarretam o risco de incêndio, explosão e queimaduras. Não desmonte, parta, aqueça acima dos 100 °C, incinere nem elimine no fogo.

Contacte o representante local de apoio ao cliente da Medela para obter assistência nas operações com o produto.



CHAMADAS DE ATENÇÃO

As afirmações que se seguem descrevem condições que poderão exigir cuidados especiais para a utilização segura e eficaz do sistema de NPWT Invia.

- Pacientes com alto risco de hemorragias.
- Doentes a quem sejam administrados anticoagulantes ou inibidores da agregação plaquetária ou doentes com hemorragia ativa ou com dificuldades de hemóstase de feridas.
- Feridas que envolvam uma fístula.
- Utilização do sistema de NPWT Invia próximo de vasos sanguíneos e órgãos ou órgãos, vasos, nervos, tendões ou ligamentos expostos. Fornecimento da proteção necessária de todos os vasos e órgãos utilizando uma barreira protetora.
- Pacientes com historial de anastomose vascular ou vasos sanguíneos friáveis, irradiados, suturados ou infetados.
- Utilização próxima do nervo vago (bradicardia) ou utilização em doentes com historial de lesões na espinal medula (estimulação do sistema nervoso simpático).
- Aplicação circunferencial do penso.

A utilização incorreta poderá causar dor e lesões no doente. A pressão negativa excessiva, um peso com cobertura adesiva demasiado apertado ou uma infeção da ferida poderão provocar dor no paciente. Em qualquer dos casos, o penso deve ser retirado e a ferida avaliada.

O doente deve ser monitorizado regularmente, de acordo com as instruções do médico e as diretrizes da instituição, de modo a vigiar o conforto do doente, conformidade com a terapia e sinais de infeção.

Não utilize um recipiente Invia Liberty ou os tubos se a embalagem estéril estiver danificada. A terapia de pressão negativa para feridas deve ser utilizada 24 horas por dia sem interrupções. Se o funcionamento da bomba for interrompido durante um período superior a duas horas, o penso tem de ser mudado e a terapia reiniciada.

Considere a estatura e peso do doente ao prescrever este dispositivo.
Considere o modo da terapia – intermitente em oposição ao modo contínuo.

Instruções de segurança

- Antes de ligar o dispositivo à tomada, verifique se a alimentação elétrica local corresponde à tensão indicada na placa de especificações.
- A bomba Invia Liberty é verificada no âmbito de uma avaliação de conformidade e só deve ser utilizada com os produtos incluídos no sistema de NPWT Invia Liberty e distribuídos pela Medela. A Medela só pode garantir o desempenho eficiente do sistema com estes produtos.
- Os equipamentos de comunicação sem fios, como, por exemplo, dispositivos numa rede doméstica sem fios, telemóveis, telefones sem fios e respetivas estações de base e walkie-talkies, podem interferir com a bomba Invia Liberty e devem ser mantidos a uma distância mínima de 30 cm da bomba Invia Liberty.
- O doente deve ser monitorizado regularmente, de acordo com as diretrizes das instalações ou da instituição.
- A bomba Invia Liberty deve permanecer na posição vertical durante a utilização.
- É necessária a supervisão quando a bomba Liberty for utilizada nas imediações de crianças.
- Não utilizar a bomba Invia Liberty se:
 - o cabo ou a ficha de ligação à corrente estiverem danificados
 - o dispositivo não estiver a funcionar corretamente
 - o dispositivo estiver danificado
 - o dispositivo possuir defeitos de segurança evidentes
- Nunca desligue a ficha da tomada puxando o cabo de ligação.
- Mantenha a bomba Invia Liberty com os produtos associados afastada de superfícies quentes.
- Nunca coloque a bomba Invia Liberty, o carregador ou o dispositivo da estação de carga em água ou outras substâncias líquidas e mantenha o conetor do carregador afastado da humidade ou da imersão em água.
- A bomba Invia Liberty não pode ser utilizada para aspirar líquidos explosivos, facilmente inflamáveis ou corrosivos.
- Os tubos ligados ao recipiente nunca devem entrar em contacto direto com a área da ferida.

Avaliação da ferida



ATENÇÃO

Monitorização do doente: O doente deve ser monitorizado regularmente, de acordo com as instruções do médico e as diretrizes da instituição, de modo a vigiar o conforto do doente, a conformidade com a terapia e eventuais sinais de infeção.



AVISO

Quaisquer indicações objetivas ou sinais de uma possível infeção ou complicação têm de ser imediatamente abordados (p. ex., febre, dor, vermelhidão, aumento da sensação de calor, inchaço ou exsudado purulento). A não observância deste aviso pode causar perigo considerável para o doente.

Observe a ferida/tecido à volta da ferida e o exsudado para verificar se há sinais de infeção ou de outras complicações. Os sinais de infeção mais comuns incluem vermelhidão, sensibilidade ao toque, febre, inchaço, comichão, aumento da sensação de calor na área da ferida, forte odor ou exsudado purulento. Outros sintomas incluem náuseas, vômitos, diarreia, cefaleias, tonturas, desmaios, dor de garganta com inchaço das membranas mucosas, desorientação, febre alta (> 38,8 °C), hipotensão refratária e/ou

ortostática ou eritrodermia (uma erupção cutânea semelhante a queimadura solar). As complicações de infecção mais graves incluem dor, desconforto, febre, gangrena, choque tóxico ou choque séptico. Se ocorrerem complicações de infecção mais graves, descontinue a terapia e consulte imediatamente um médico.

Verificações relacionadas com a segurança

Para as verificações relacionadas com a segurança, o dispositivo deve ser sujeito a manutenção e a reparação durante a sua vida útil em conformidade com os procedimentos de manutenção.

A bomba Invia Liberty é um dispositivo com proteção de classe II (EN IEC 60601-1); as verificações relacionadas com a segurança estão limitadas à inspeção visual da estrutura e do carregador quanto a danos. Esta verificação deve ser realizada antes de cada utilização.

Os aparelhos de classe de proteção II não têm um condutor de proteção de ligação à terra; por conseguinte, não há necessidade de verificar a corrente de fuga à terra.

A caixa da bomba Invia Liberty é fabricada totalmente num material isolado. Os testes da corrente de perda à terra feitos à caixa utilizando instrumentos de medição vulgares não revelarão valores mensuráveis.

Mesmo ao aspirar um fluido condutor até à ativação do dispositivo de proteção de transbordo, as medições de corrente de fuga do doente utilizando instrumentos de medição comuns não revelarão valores mensuráveis.


A bomba Invia Liberty não possui circuitos do doente e ligações à terra funcionais.

PT

Técnica de aplicação de pensos

Consulte as instruções Invia de utilização para a aplicação de pensos em feridas, adequadas para obter informações relativamente à aplicação de pensos. Realize uma limpeza minuciosa da ferida, de acordo com as ordens do médico ou segundo o protocolo das instalações antes da aplicação de pensos.

Mudança do penso

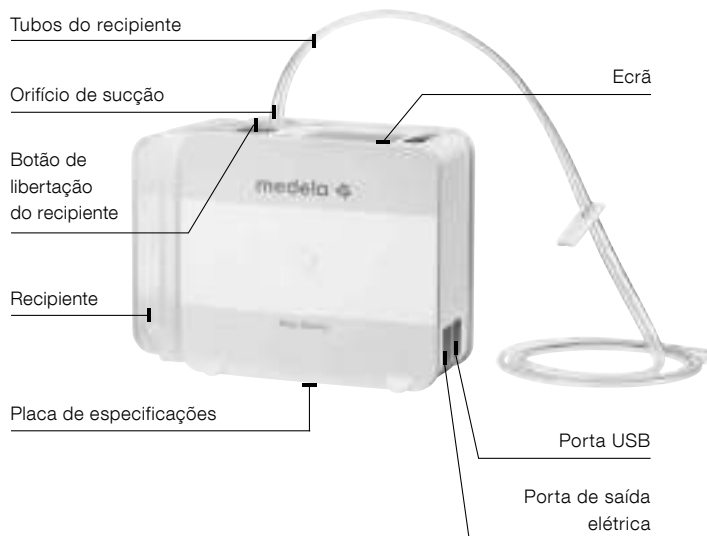
 Para obter informações sobre a mudança de penso, consulte as Instruções de Utilização específicas do Penso Invia.

Ao tratar feridas infetadas ou feridas mais suscetíveis ao crescimento de tecidos no material de enchimento da ferida, poderão ser necessárias mudanças de penso mais frequentes. A frequência das mudanças dos pensos deverá basear-se numa avaliação das características da ferida e não em recomendações padrão.

 Aspectos importantes a lembrar:

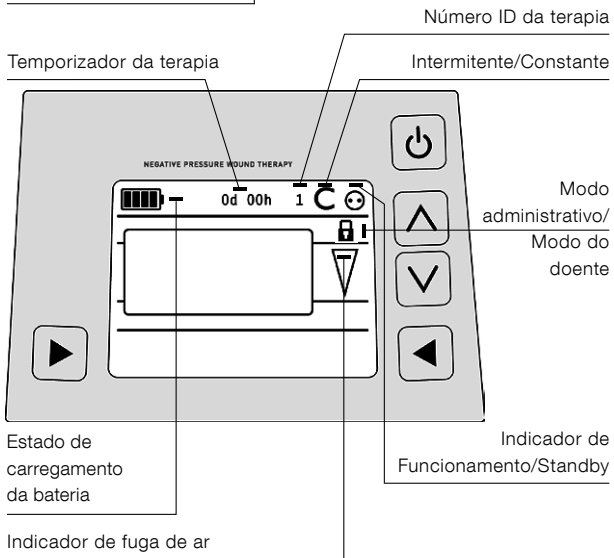
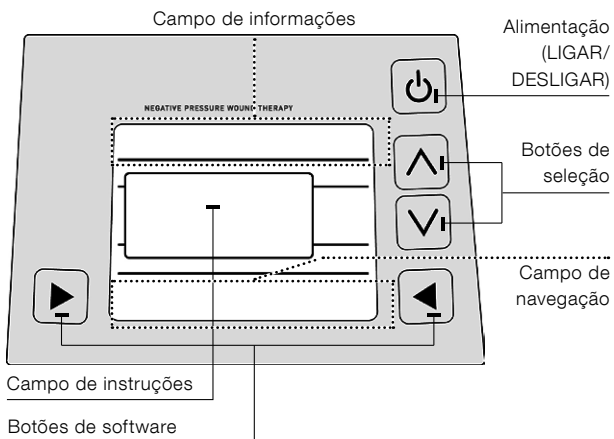
- Verifique rotineiramente se o nível de pressão negativa e o modo terapêutico se encontram nas definições prescritas.
- Monitorize a integridade do penso e se a bomba está ligada e em funcionamento.

Bomba Invia Liberty



O fluxo máximo da bomba Invia Liberty é de 5 litros/minuto com um intervalo de pressão regulável de -40 a -200 mmHg (-5 a -27 kPa).

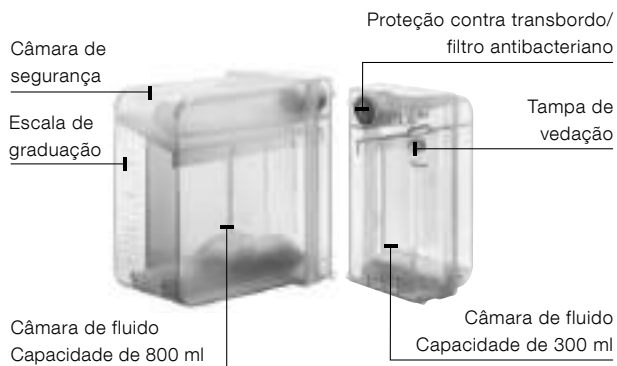
Ecrã



PT

Componentes descartáveis da bomba Invia Liberty

Recipiente Invia Liberty com solidificante de 300 ml e 800 ml



Material:

Precisão da graduação:

Composição do solidificante:

Polipropileno

+/- 2,5% (na posição vertical)

Poliacrilato de sódio de ligações cruzadas



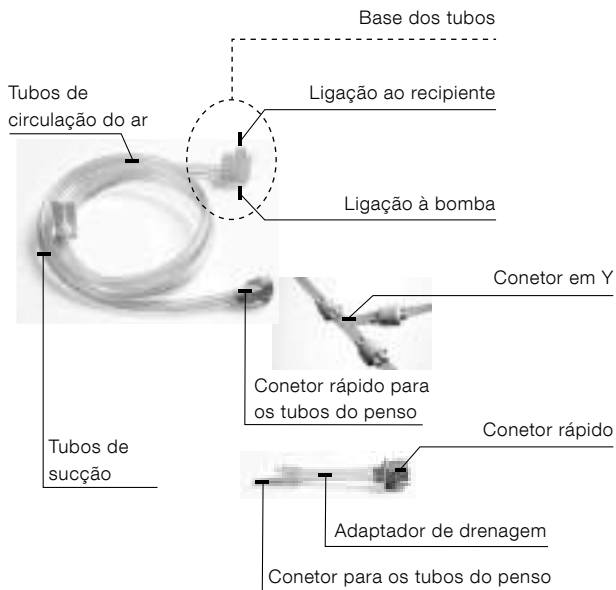
CHAMADAS DE ATENÇÃO

Para o funcionamento correto e seguro, a bomba Invia Liberty deve ser mantida na posição vertical durante a utilização.

Se a bomba tombar, coloque-a novamente na posição vertical. A construção especial da câmara de segurança na região superior do recipiente protege a proteção contra transbordo/filtro bacteriano contra obstrução imediata, se a bomba tombar.

Quando o recipiente está cheio e a bomba tomba, esta função não é ativada, uma vez que as secreções fluem para a câmara de segurança e entopem o filtro hidrofílico. Neste caso, é emitido um alarme sonoro e o recipiente tem de ser substituído.

Conjunto de tubos/conetor em Y/adaptador de drenagem da bomba Invia Liberty



Material: TPE
Comprimento: 1,5 m
Diâmetro: 2,0/3,0 mm

Os tubos do recipiente incluem dois lúmenes:

O lúmen mais pequeno (tubo de medição) regula a pressão e o lúmen maior (tubo de sucção) retira o fluido da ferida e encaminha-o para o recipiente. Uma proteção contra transbordo hidrofílica/filtro bacteriano na base dos tubos ajuda a evitar a contaminação da bomba Invia Liberty.

O conetor em Y Invia com o conetor rápido

Para aceder às advertências e chamadas de atenção do conetor em Y Invia com o conetor rápido, consulte as instruções de utilização do conetor em Y Invia com o conetor rápido.

Fonte de alimentação



CHAMADAS DE ATENÇÃO

Antes de carregar o dispositivo, verifique se a alimentação elétrica local corresponde à tensão indicada na placa de especificações.



AVISOS

Este produto contém baterias de íões de lítio que acarretam o risco de incêndio, explosão e queimaduras.

Não desmonte, parta, aqueça acima dos 100 °C (212 °F), incinere nem elimine no fogo.

A bomba Invia Liberty funciona enquanto ligada à fonte de alimentação elétrica ou através de uma bateria de íões de lítio interna recarregável. Durante a utilização e enquanto ligada à fonte de alimentação elétrica, a bateria é recarregada.

A carga na bateria depende do tempo de funcionamento da bomba. O tempo de funcionamento refere-se ao efetivo funcionamento do motor. O motor da bomba Invia Liberty só liga quando a pressão medida for inferior à pressão definida.

Em condições de funcionamento típicas, a autonomia da bateria geralmente ultrapassa as 14 horas.

A autonomia da bateria é influenciada pela dimensão da ferida, pela fuga de ar no sistema e pela pressão definida. Se existir uma fuga no sistema, o motor da bomba funciona com maior frequência, o que irá reduzir a autonomia da bateria.

Porta USB

Equipamentos adicionais ligados a equipamento elétrico para medicina têm de estar em conformidade com as normas IEC ou ISO correspondentes (p. ex. IEC 60950 para o equipamento de processamento de dados).

Além disso, todas as configurações deverão respeitar os requisitos dos sistemas médicos elétricos (ver IEC 60601-1-1 ou a cláusula 16 da 3.ª Ed. da IEC 60601-1, respetivamente). Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional a um equipamento médico elétrico está a configurar um sistema médico sendo, por conseguinte, responsável pela conformidade do sistema com os requisitos relativos a sistemas médicos elétricos. Chama-se a atenção para o facto de a legislação local prevalecer sobre os requisitos referidos. Em caso de dúvida, consulte o seu representante legal ou o departamento de assistência ao cliente da Medela.

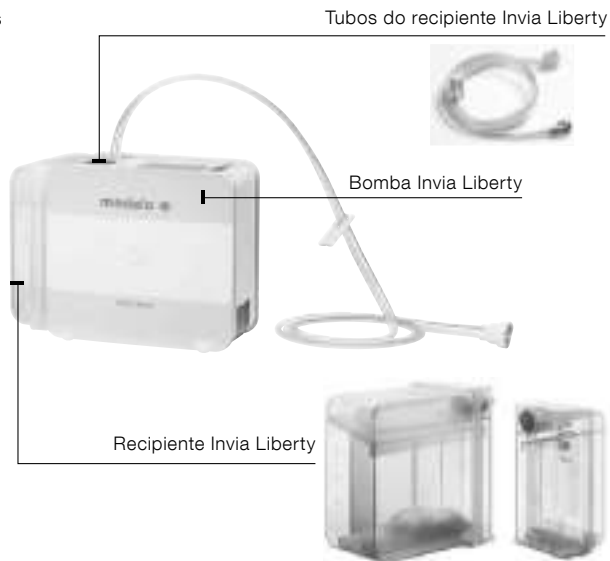
Preparação para utilização



AVISO

Utilize apenas após instrução por pessoal qualificado. Use luvas para todas as operações e utilize as precauções universais.

1. Verifique as peças necessárias



2. Ligue os tubos do recipiente Invia Liberty

A.



A. Abra a embalagem dos tubos

B.



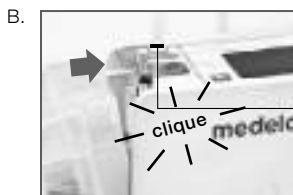
B. Introduza a base dos tubos na bomba conforme apresentado (empurre em linha reta)

3. Encaixe o recipiente Invia Liberty

A.



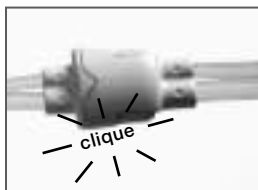
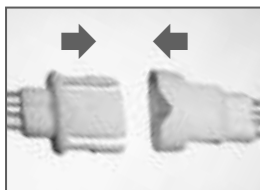
A. Desembale um recipiente novo e retire o autocolante de segurança. Deslize as patilhas no fundo do recipiente para as ranhuras na base da bomba. Levante o recipiente em direção à bomba até encaixar na posição.



B. Encaixe com um estalido na posição.

O recipiente prende os tubos



4. Ligue os tubos do penso aos tubos do recipiente.



5. Ligue a bomba Invia Liberty premindo []



A. A bomba executa um teste automático e começa a funcionar imediatamente. Deverá ouvir o motor a funcionar durante um breve período de tempo até acumular a pressão. Se o motor continuar a funcionar durante mais de 30 segundos, verifique o sistema e tente novamente.

 Se realizar a verificação com êxito, desligue a bomba Invia Liberty premindo [ > 3 segundos]. Se o teste automático não for concluído com êxito, siga as instruções apresentadas no ecrã ou consulte o capítulo Alarmes.

Para aplicações de pensos, consulte as instruções de utilização fornecidas com os pensos Invia. Ligue a bomba Invia Liberty tal como se descreve na secção sobre os modos do utilizador.

Modos do utilizador da bomba Invia Liberty

Modo administrativo

Utilizado pelo profissional de cuidados de saúde para configurar uma nova terapia do doente ou para alterar definições da bomba, tais como pressão, volume da fuga de ar, modos terapêuticos Constante e Intermitente, tempos intermitentes, idioma e fuso horário. Pode aceder ao Modo administrativo ao ligar a bomba pela primeira vez ou durante o funcionamento da terapia.

Modo do doente

No Modo do doente, é possível ligar e desligar a bomba, colocá-la no modo de espera e silenciar um alarme emitido. Neste modo, é possível mudar o recipiente e os tubos e carregar a bomba. Quando a bomba é desligada neste modo, as últimas definições são utilizadas por predefinição.

Modo administrativo

 As predefinições de fábrica da bomba Invia Liberty são -125 mmHg e o modo Constante.



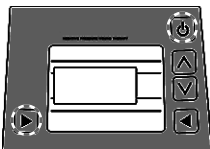
ATENÇÃO



O nível de pressão deve ser sempre definido de acordo com as instruções do profissional de cuidados de saúde assistente.

Quando um Invia FitPad é utilizado, a pressão definida é controlada no local da ferida.

Configuração do dispositivo

Nova terapia de doente



1. **Ligue a bomba Invia Liberty** no Modo administrativo, prima sem soltar [] e, em seguida, prima [].

É iniciado o teste automático

Se o teste automático não for concluído com êxito, siga as instruções apresentadas no ecrã ou consulte o capítulo Alarmes.




Nota legal

Este dispositivo apenas pode ser utilizado por pessoal com formação médica.

Certifique-se de que leu as instruções de utilização.

OK

2. **Confirme a renúncia de responsabilidade.** Prima “OK” [] para confirmar.

“Novo doente? Sim/Não”


“Sim” significa que a bomba Invia Liberty irá emitir um novo número ID de terapia (= novo doente).

Este número pode ser anotado no processo do doente.

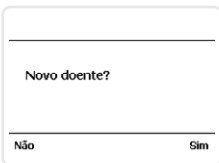
O número ID da terapia é apresentado no campo de informações.

Se sim

Prima “Sim” [] para confirmar.

Prima “OK” [] para aceder ao ecrã principal.

“Não” significa que o número ID da terapia e as definições permanecem inalterados (= o mesmo doente).



Não

Sim

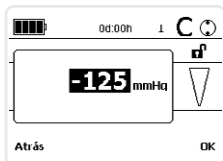
Por favor escreva os números abaixo na ficha do doente:




Número de série: 152887
ID da Terapia: 1

OK

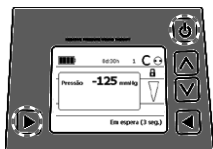
Se não



Prima “Não” [] para confirmar e aceder ao ecrã principal.

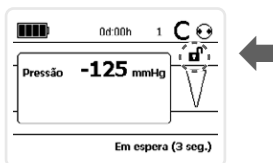


3. Prima os botões de seleção [] ou [] para definir o nível de pressão.
4. Prima "OK" [] para confirmar e aceder ao ecrã principal.

Modo administrativo



1. Para aceder ao Modo administrativo, desbloqueie o ecrã, mantenha premido [] e, em seguida, prima [].



Mudar o nível de pressão









CHAMADAS DE ATENÇÃO

Defina o nível de pressão e o modo terapêutico de acordo com as instruções do profissional de cuidados de saúde assistente.

O modo de pressão predefinido é Padrão com níveis de pressão predefinidos:

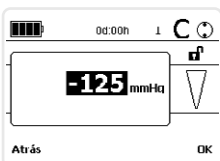
mmHg	-40	-60	-80	-100	-125	-150	-175	-200
(kPa)	-5	-8	-11	-13	-17	-20	-23	-27

1. Para aceder ao Modo administrativo, desbloqueie o ecrã, mantenha premido [] e, em seguida, prima [].
2. Prima os botões de seleção [] ou [] para definir o nível de pressão.
3. Prima "OK" [] para confirmar.
4. Para voltar ao ecrã principal, prima "Voltar" [].



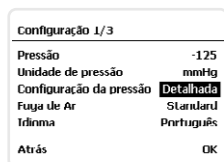
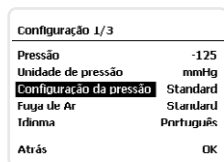
CHAMADAS DE ATENÇÃO

Se o nível de pressão não for confirmado, a bomba regressa às definições anteriores e regressa automaticamente ao ecrã principal após 5 segundos.

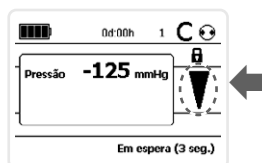


Mudar o modo de configuração da pressão

O modo de pressão detalhado permite selecionar um nível de pressão de -40 a -200 mmHg em incrementos de 5 mmHg (5 kPa a 27 kPa em incrementos de 1 kPa).



Selecionar o volume da fuga de ar



1. Para aceder ao Modo administrativo, desbloqueie o ecrã, mantenha premido [▶] e, em seguida, prima [⏻].
2. Prima os botões de software [▶] + [◀] em simultâneo para aceder ao menu Definições.
3. Para mudar os modos de pressão, percorra para baixo com [▼] e seleccione Configuração da pressão.
4. Prima "OK" [▶] para seleccionar.
5. Para alterar entre os modos de pressão Padrão e Detalhado, prima os botões de seleção [▲] ou [▼] para escolher o modo Padrão ou Detalhado.
6. Prima "OK" [▶] para confirmar.
7. Consulte as instruções Alterar o nível de pressão para seleccionar os valores de pressão.

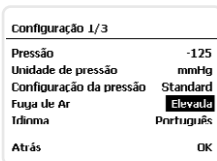
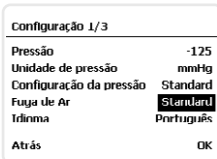
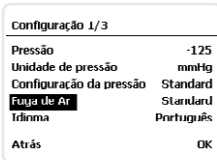
👉 É recomendado o modo de fuga de ar elevada ao utilizar um penso de tamanho XL.

O volume de fuga de ar predefinido é Padrão. Se o vácuo na ferida for < 75% do nível de pressão definido ou se o fluxo de ar for > 1500 ml/min, o indicador de fuga apresenta-se "cheio" e intermitente, indicando que existe uma grande fuga de ar no sistema. O alarme de fuga de ar apaga-se após 2 minutos se o fluxo de ar estiver acima do nível definido ou após 1 minuto se a pressão definida não for mantida. Siga as instruções apresentadas no ecrã ou consulte o capítulo Alarmes.

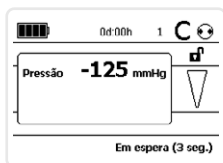
Para feridas com um volume de fuga de ar entre 1500 ml/min e 2200 ml/min, está disponível o modo de volume de fuga de ar elevado. Se o vácuo na ferida for < 75% do nível de pressão definido ou se o fluxo de ar for > 2200 ml/min, o indicador de fuga apresenta-se "cheio" e intermitente, indicando que existe uma grande fuga de ar no sistema. O alarme de fuga de ar apaga-se após 2 minutos se o fluxo de ar estiver acima do nível definido (2200 ml/min) ou após 1 minuto se a pressão definida não for mantida. Não é emitido qualquer alarme de fuga durante os primeiros 5 minutos, o que permite estabelecer a pressão definida numa ferida com um elevado volume sem a emissão de um alarme.

Selecionar entre o volume de fuga de ar Padrão e Elevado:

1. Para aceder ao Modo administrativo, desbloqueie o ecrã, mantenha premido [▶] e, em seguida, prima [⏻].
2. Prima os botões de software [▶] + [◀] em simultâneo para aceder ao menu Definições.
3. Para alterar o volume de fuga de ar, percorra para baixo com [▼] e selecione Fuga de ar.
4. Prima "OK" [◀] para seleccionar.
5. Para alterar entre a fuga de ar Padrão ou Elevada, escolha o modo com os botões de seleção [▲] ou [▼].
6. Prima "OK" [◀] para confirmar.
7. Para voltar ao ecrã principal, prima "Voltar" [▶].



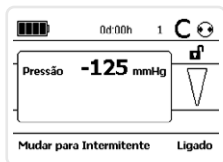
Mudar o modo da terapia



1. Para aceder ao Modo administrativo, desbloqueie o ecrã, mantenha premido [▶] e, em seguida, prima [⏻].
2. Para alterar o modo de terapia, prima "Standby" [◀ 3 segundos] para colocar a bomba Invia Liberty no modo Standby.

Modo constante – C

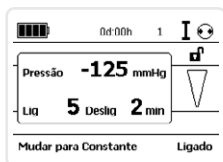
O modo de terapia predefinido é Constante.



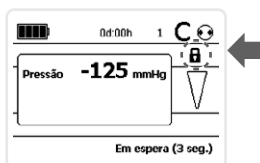
3. Para mudar do modo Constante para o modo Intermitente, prima [▶] "Mudar para Intermitente" e, em seguida, prima "Ligar" [◀].

Modo intermitente – I

Os tempos predefinidos para o modo Intermitente são de 5 minutos ligado e 2 minutos desligado.



4. Para mudar do modo Intermitente para o modo Constante, prima [▶] "Mudar para Constante" e prima "Ligar" [◀].

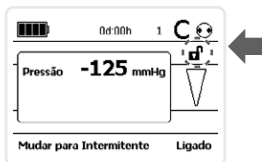


- ☞ 1 minuto depois de premir o último botão, a bomba Invia Liberty liga automaticamente no Modo de doente e o ecrã é bloqueado.
- ☞ 1 minuto depois de premir o último botão, a retro-iluminação desliga-se. Quando a bomba emite um alarme ou é premido qualquer botão, a retro-iluminação acende-se.

☞ As definições só podem ser alteradas quando a bomba se encontra no Modo administrativo.

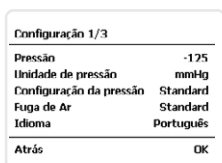
As definições que se podem alterar são a Pressão da unidade, Volume da fuga de ar, modos Constante e Intermitente, tempos intermitentes, idioma e fuso horário. O número da bomba, o tempo de funcionamento da bomba e a versão da bomba só podem ser visualizados, mas não podem ser alterados.

Alteração das definições



1. Para aceder ao Modo administrativo, desbloqueie o ecrã, mantenha premido [▶] e, em seguida, prima [⏻].
2. Prima os botões de software [▶+◀] em simultâneo para aceder ao menu Definições.
3. Para alterar uma definição, selecione com os botões de seleção [^] ou [v].

Configuração 1, 3		Seleção
Pressão	175	-40 a -200 mmHg (-5 a -27 kPa)
Unidade de pressão	mmHg	kPa/mmHg
Configuração da pressão	Standard	Padrão/Detalhado
Fuga de Ar	Standard	Padrão/Elevado
Idioma	Português	Idiomas de acordo com a lista
Atrás	OK	
Configuração 2, 3		Seleção
Tempo ligado	1 min	1 - 8 min
Tempo desligado	3 min	1 - 8 min
Fuso Horário	+1 h	+12 até -12 horas GMT
Número da bomba	13-2887	conforme apresentado
Tempo de funcionamento	27 h	conforme apresentado
Atrás	OK	
Configuração 3, 3		Seleção
Verão	1 77	conforme apresentado
Atrás	OK	

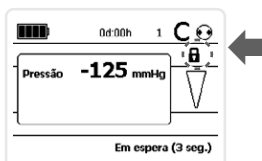


4. Prima "OK" [◀] para seleccionar.
5. Para alterar o valor, selecione com os botões de seleção [^] ou [v].
6. Prima "OK" [◀] para confirmar.

☞ Se a definição alterada não for confirmada com "OK", a bomba reverte para a definição anterior.

7. Prima "Voltar" [▶] para sair das definições.

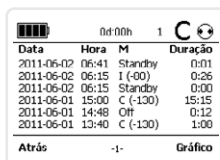
☞ 1 minuto depois de premir o último botão, a bomba Invia Liberty liga automaticamente no Modo de doente e o ecrã é bloqueado.



Ficheiro de registo da terapia

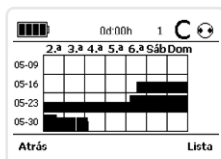
No Ficheiro de registo da terapia, são indicadas as informações relacionadas com tempos de funcionamento (ligado/desligado), definições de pressão, modos terapêuticos, alarmes, avisos e erros. Os últimos 51 eventos são registados e apresentados.

Para abrir o Ficheiro de registo da terapia



Data	Hora	M	Duração
2011-06-02	06:41	Standby	0:01
2011-06-02	06:15	1 (-90)	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)	1:00

Lista



1. Para aceder ao Modo administrativo, desbloqueie o ecrã, mantenha premido [▶] e, em seguida, prima [⏻].
2. Prima os botões de seleção [▲] + [▼] em simultâneo.
3. Para ver páginas adicionais, percorra com os botões de seleção [▲] ou [▼].
4. Para ver o Ficheiro de registo da terapia como um gráfico, prima “Gráfico” [▶].
5. Para sair do Ficheiro de registo da terapia, prima “Voltar” [◀].

☞ A bomba Invia Liberty liga automaticamente no ecrã principal (no Modo administrativo) 30 segundos depois de premir o último botão. Após mais 30 segundos, a bomba liga no Modo do doente e o ecrã é bloqueado.

Modo do doente



Ligar

Ligue a bomba Invia Liberty premindo [⏻].

É iniciado o teste automático

Se o teste automático não for concluído com êxito, siga as instruções apresentadas no ecrã ou consulte o capítulo Alarmes.

☞ Quando a bomba é ligada neste modo, as últimas definições (modo terapêutico e nível de pressão) são utilizadas por predefinição.

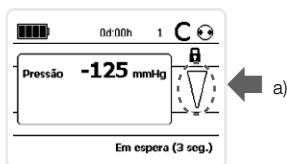
Verificar a pressão

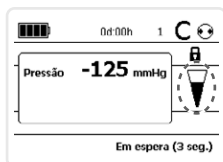
A pressão definida é apresentada no ecrã. O motor funciona durante alguns segundos para acumular a pressão. Se funcionar continuamente durante mais de 30 segundos, verifique o sistema quanto à existência de fugas.

Indicador de fuga de ar

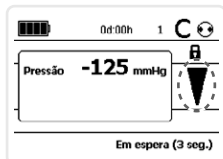
É apresentado um indicador de fuga de ar no ecrã para visualizar se existe uma fuga de ar no sistema.

- a) Quando o indicador está “vazio”, o sistema está estanque.






b) Quando o indicador se apresenta a “meio”, existe uma fuga de ar no sistema, mas a pressão e a terapia mantêm-se de acordo com a pressão definida.



c) Quando o indicador se apresenta “cheio” e intermitente, existe uma grande fuga de ar no sistema. Quando a bomba é ligada pela primeira vez e existe uma grande fuga de ar no sistema, é emitido um alarme dentro de 2 minutos no modo de fuga de ar Padrão ou 5 minutos no modo de fuga de ar Elevado se a pressão definida não for mantida. Quando a terapia está a ser aplicada e é detetada uma grande fuga de ar, o alarme é acionado dentro de 2 minutos. Siga as instruções apresentadas no ecrã ou consulte o capítulo Alarmes.


Standby

Mude a bomba Invia Liberty para o modo Standby.

Prima “Standby” [ > 3 segundos] e a bomba interrompe o seu funcionamento.

Se a bomba estiver no modo Standby durante mais de 5 minutos, é acionado um alarme; siga as instruções apresentadas no ecrã ou consulte o capítulo Alarmes.

Desligar

Prima [ > 3 segundos] e a bomba desliga-se.

Preparar o estojo de transporte

O Invia Liberty destina-se a ser utilizado num estojo de transporte durante o funcionamento.



1. Abra o estojo de transporte.
2. Deslize o Invia Liberty para o bolso designado.
3. Feche o velcro sobre a bomba.


A alça de ombro também pode ser utilizada como correia para a cintura.

Para fazê-lo, solte a alça dos lados do estojo de transporte e puxe-a pelas duas laçadas situadas na parte traseira do estojo de transporte.

Mudar o recipiente Invia Liberty e os tubos Invia Liberty

Mude o recipiente Invia Liberty pelo menos uma vez por semana, quando parecer cheio após revisão visual, ou quando o alarme “Recipiente cheio”/“Filtro entupido” for ativado.

Mude os tubos Invia Liberty pelo menos uma vez por semana, quando parecerem entupidos após revisão visual, ou quando o alarme “Sistema entupido” for ativado.

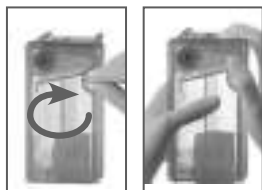
1. Forneça um recipiente e tubos estéreis.
2. Prima “Standby” [ > 3 segundos] para que o motor da bomba interrompa o seu funcionamento. Coloque uma pinça nos tubos do recipiente.
- 3.1 Posicione a pinça junto ao conector de ligação rápida e feche a pinça na tubagem da bomba; feche a pinça na tubagem do penso.



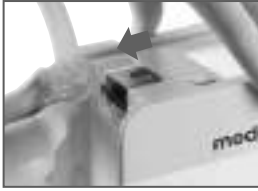
- 3.2 Desligue a tubagem do recipiente da tubagem do penso.
- 3.3 Proteja a extremidade da tubagem do penso de contaminação.



4. Liberte e retire o recipiente.



5. Sele o recipiente utilizado com uma tampa situada na parte lateral do recipiente.




6. Retire a tubagem do recipiente na direção da seta.

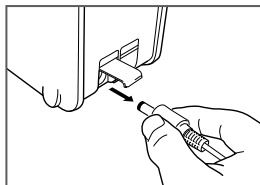


7. Desembale a tubagem do novo recipiente e ligue à bomba Invia Liberty. Introduza a base da tubagem na bomba (empurre em linha reta).



- 8.1 Desembale um recipiente novo e retire o autocolante de segurança.
 - 8.2 Deslize as patilhas no fundo do recipiente para as ranhuras na base da bomba. Levante o recipiente em direção à bomba até encaixar na posição.
 - 8.3 Ligue a tubagem do recipiente à tubagem do penso.
Certifique-se de que a tubagem não tem nenhuma pinça.
 - 8.4 Prima “Ligar” com []. A pressão começa a acumular-se.
9. Elimine o recipiente e respetiva tubagem de acordo com os procedimentos locais. Num cenário de cuidados domiciliários, devolva os componentes descartáveis ao prestador de cuidados para eliminação correta.

Carregamento da bateria




☞ A bateria deve estar totalmente carregada antes da primeira utilização. Para carregar a bateria, ligue o carregador à porta de saída elétrica da bomba Invia Liberty. Pode continuar a utilizar a bomba enquanto está a carregar.

A capacidade da bateria não é afetada adversamente se for carregada quando se encontrar parcialmente descarregada e a bomba não tem de estar totalmente carregada em todas as ocasiões.

☞ A bateria pode ser carregada quando for adequado ou de acordo com o sinal de alarme “Bateria fraca” ou “Bateria totalmente descarregada (vazia)” e as instruções apresentadas no ecrã da bomba.

Existem aproximadamente 30 minutos de carga restante na bateria quando o aviso de “Bateria fraca” é emitido.

Se a bateria estiver completamente descarregada, demora cerca de 3 a 4 horas para atingir uma carga completa.

Se a bomba Invia Liberty estiver totalmente carregada E a bomba continuar ligada a uma fonte de alimentação elétrica,  aparece no ícone da bateria.

Se a bomba for desligada de uma fonte elétrica, aparecem 4 barras no ícone da bateria, o que indica que a bateria está completamente carregada.

Caso a bomba Invia Liberty não seja utilizada com muita frequência, a bateria deve ser carregada aproximadamente a cada 6 meses, para assegurar o melhor funcionamento.

Para desligar a bomba Invia Liberty da fonte elétrica, retire o conetor do carregador e feche a tampa de segurança.



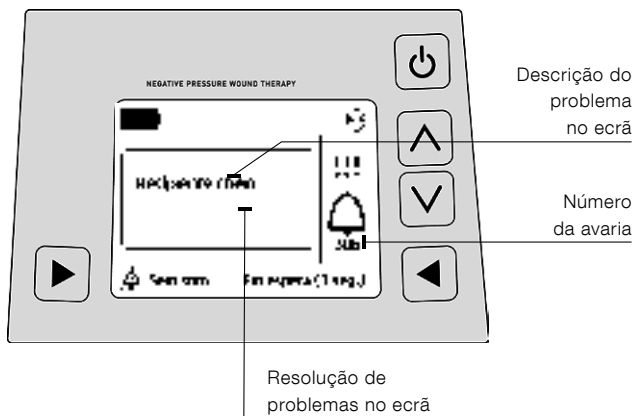
AVISO

Não puxe pelo cabo nem pela proteção contra dobragem.

Alarmes

A bomba distingue entre “Aviso”, “Alarme” e “Falha interna”. Se a bomba Invia Liberty detetar quaisquer situações em que a terapia não possa ser mantida, é emitido um sinal sonoro, e um número de avaria e uma descrição do problema são apresentados no ecrã. Para obter uma explicação do número da avaria, consulte a Tabela de alarmes neste capítulo.

Exemplo:

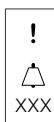


CHAMADAS DE ATENÇÃO

As instruções do sistema Invia Liberty aconselham 24 horas de terapia ininterrupta. Se a terapia for descontinuada por mais de 2 horas utilizando espuma ou gaze, o penso deve ser substituído e a terapia reiniciada por um profissional de saúde.

“Aviso”

É emitido um alarme sonoro e o número da avaria é apresentado no ecrã.





“Alarme”

É emitido um alarme sonoro e o número da avaria é apresentado no ecrã.



Quando é emitido um Aviso/Alarme, soa um alarme sonoro. É apresentada uma descrição do “Aviso” ou “Alarme” no ecrã.

1. Prima “Sem som” [] para silenciar e confirmar o alarme.
O alarme sonoro retomará dentro de 1 minuto se o problema não for resolvido.
2. Siga a instrução apresentada no ecrã ou consulte a Tabela de alarmes.
3. Se não conseguir resolver o problema, desligue a bomba Invia Liberty [ > 3 segundos] e contacte a assistência ao cliente da Medela para obter mais instruções.

“Falha interna”

O funcionamento da bomba falha, é emitido um alarme sonoro e “Falha interna” aparece no ecrã.






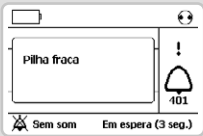
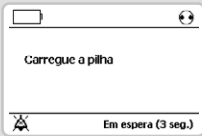
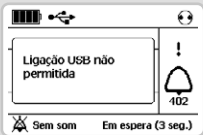
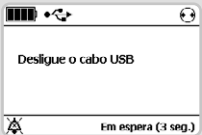
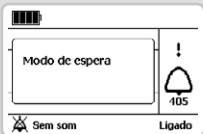
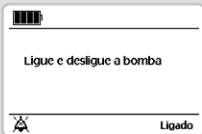
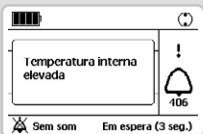
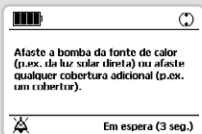
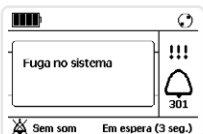
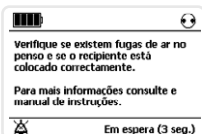

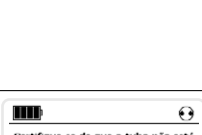
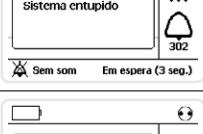
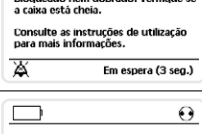
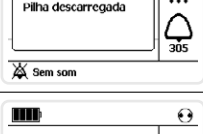
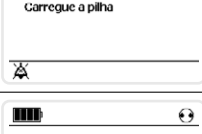
1. Prima [ > 3 segundos] e a bomba desliga-se.
2. Reinicie a bomba, premindo [] e a bomba liga-se.
3. Se a falha interna persistir, desligue [ > 3 segundos] a bomba Invia Liberty e contacte a assistência ao cliente da Medela.

Tabela de alarmes

	Número da avaria	Descrição do problema no ecrã	Resolução de problemas no ecrã	Pressão	
Aviso	401			✓	
	402				
	405			✗	
	406			✓	
Alarme	301			✓	
	302			✓	
	305			✗	
	306			✓	



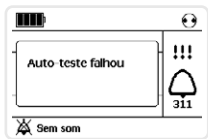
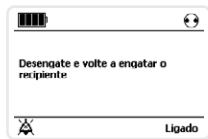
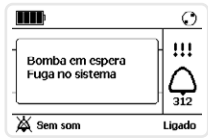
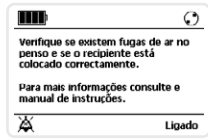
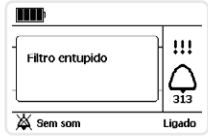
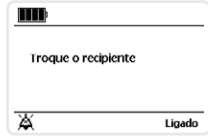
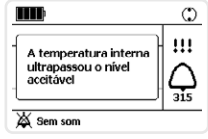
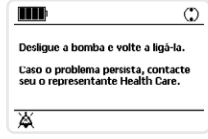
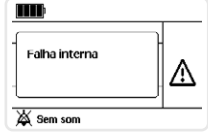
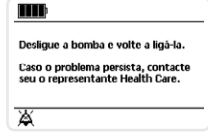
Observações/possível causa da avaria	
	<p>Recarregue a bateria colocando a bomba Invia Liberty na estação de carga ou ligando o carregador à porta de saída elétrica na bomba.</p> <p>O tempo de funcionamento restante é de aprox. 30 minutos.</p>
	<p>Desligar cabo USB</p>
	<p>Se a bomba estiver no modo Standby durante mais de 5 minutos, é despoletado um alarme.</p> <p>Para continuar a terapia, prima "Ligar" [] ou desligue a bomba, premindo [] > 3 segundos].</p>
	<p>Arrefeça a bomba Invia Liberty de acordo com as instruções apresentadas no ecrã.</p>
<p>Penso:</p> <p>Conectores:</p> <p>Recipiente:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Verifique o penso quanto à existência de fugas de ar. Pressione firmemente em torno dos rebordos do penso, em torno do tubo de drenagem ou no Invia FitPad. - Aplique um penso de película adicional para selar a área com fuga. - Certifique-se de que os tubos ligados ao penso estão corretamente ligados aos tubos do recipiente. - Certifique-se de que os tubos do recipientes estão corretamente inseridos na bomba. - Certifique-se de que o recipiente está corretamente introduzido: solte o recipiente e reposicione. - Certifique-se de que o anel em O/junta laranja, colocado junto aos tubos do recipiente na bomba não está em falta. Estão disponíveis anéis em O adicionais junto da assistência ao cliente da Medela.
<p>Tubos:</p> <p>Recipiente:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Certifique-se de que os tubos não estão torcidos, dobrados ou apertados. - Se a tubagem do recipiente estiver obstruída, mude a tubagem. - Se o recipiente estiver cheio ou o filtro entupido, substitua o recipiente. - Se a tubagem do penso estiver entupida, mude o penso. Em seguida, prima "Ligar" para reiniciar a terapia.
	<p>Recarregue a bateria colocando a bomba Invia Liberty na estação de carga ou ligando o carregador à porta de saída elétrica na bomba.</p> <p>O tempo de funcionamento restante é de 15 minutos.</p>
	<p>Mude o recipiente; consulte o capítulo "Mudar o recipiente Invia Liberty e os tubos Invia Liberty".</p>

Tabela de alarmes

	Número da avaria	Descrição do problema no ecrã	Resolução de problemas no ecrã	Pressão	
Alarme	311			X	
	312			X	
	313			X	
	315			X	
Falha interna				X	






ATENÇÃO

Se a falha se repetir, anote o número da falha, desligue a bomba e contacte a assistência ao cliente da Medela.



ATENÇÃO

As instruções do sistema Invia Liberty aconselham 24 horas de terapia ininterrupta. Se a terapia for descontinuada por mais de 2 horas utilizando espuma ou gaze, o penso deve ser substituído e a terapia reiniciada por um profissional de saúde.

Observações/possível causa da avaria	
	<p>Recipiente: - Solte o recipiente e posicione novamente.</p> <p>Tubos: - Certifique-se de que os tubos não estão torcidos, dobrados ou apertados.</p>
	<p>Ocorre quando o alarme 301 se encontra pendente há 5 minutos. Para a resolução de problemas, consulte as instruções para o Alarme 301. Reinicie a bomba, premindo “Ligar” [].</p>
	<p>Para reiniciar a terapia depois de mudar o recipiente, prima o botão de seleção da direita “Ligar” [].</p>
	<p>Ocorre quando o Aviso 406 se encontra pendente há 30 minutos. Arrefeça a bomba Invia Liberty.</p>
	<p>Reinicie a bomba. Se a falha interna persistir, desligue premindo [ > 3 segundos] e contacte a assistência ao cliente da Medela.</p>

 PARAGENS DE FUNCIONAMENTO

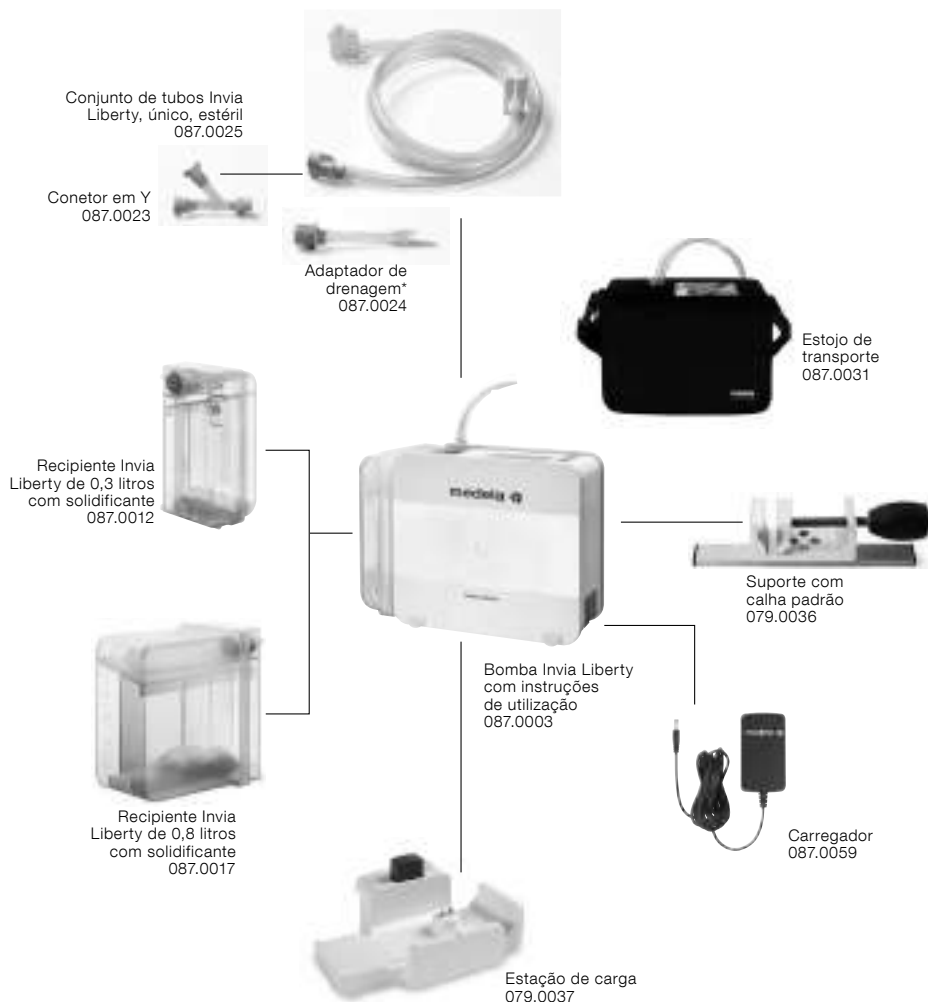
 O FUNCIONAMENTO CONTINUA

Visão geral dos acessórios




ATENÇÃO

A bomba Invia Liberty é verificada no âmbito de uma avaliação de conformidade e só deve ser utilizada com os produtos incluídos no sistema de NPWT Invia Liberty e distribuídos pela Medela. A Medela só pode garantir o desempenho do sistema com estes produtos.



* Produto não disponível em todos os países


Pensos de feridas

 Os pensos de feridas devem ser aplicados e mudados apenas por profissionais de cuidados de saúde.

O sistema de NPWT Invia Liberty destina-se a ser utilizado apenas com pensos Invia. Para indicações, contraindicações, avisos e chamadas de atenção de pensos específicos, consulte as instruções de utilização do penso Invia adequadas.

Esterilidade e requisitos de utilização

Os produtos descartáveis Invia Liberty são dispositivos estéreis e de utilização única.

Tubos do recipiente Recipiente Conetor em Y Adaptador de drenagem e dreno Invia FitPad (tubagem) Penso de ferida		Estes são dispositivos de utilização única que devem ser eliminados após a utilização. Se for reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e pode ocorrer contaminação cruzada.
---	---	--

PT



ATENÇÃO

Não esterilizar novamente. Não utilizar se a embalagem esterilizada estiver danificada ou aberta antes da sua utilização.

Não reutilizar. Se for reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e pode ocorrer contaminação cruzada.

Limpeza e desinfecção



ATENÇÃO

A bomba Invia Liberty com os produtos associados (estação de carga, suporte da calha e carregador) deve ser limpa/desinfetada após cada utilização. Antes de limpar o dispositivo, desligue a bomba da tomada de parede.

	Limpeza	Desinfecção	Esterilização	Máquina de lavar louça
Bomba	✓	✓	✗	✗
Estação de carga				
Suporte de calha				
Carregador				
Estojo de transporte*	Limpe com um pano húmido.	Limpe com um agente desinfetante	NÃO é permitida a esterilização/ limpeza numa máquina de lavar louça.	

* Se necessário, o estojo de transporte pode ser lavado numa máquina de lavar roupa



ATENÇÃO

A bomba, estação de carga, suporte da calha e estojo de transporte Invia Liberty não podem ser esterilizados.

A imersão em agente desinfetante, a desinfecção térmica e a limpeza por ultrassons não são permitidas.

Desinfecção (estrutura da bomba, estação de carga e carregador)



ATENÇÃO

A bomba Invia Liberty pode ser desinfetada com "álcool".

Desinfecção

O Invia Liberty pode ser desinfetado com o agente desinfetante do grupo de desinfetantes à base de "álcool". Não utilize outros agentes de limpeza (p.ex. Terralin) dado que poderão danificar a estrutura de plástico. A imersão em agente desinfetante, a desinfecção térmica e a limpeza por ultrassons não são permitidas.

Esterilização

O Invia Liberty e respetivos acessórios não podem ser esterilizados.



ATENÇÃO

Não utilize outros agentes de limpeza (p.ex. Terralin) dado que poderão danificar o material de plástico.

Procedimento de limpeza para a bomba, estação de carga e carregador Invia Liberty

1. Use proteção adequada (vestuário, luvas, máscara facial e óculos) de acordo com as diretrizes locais.
2. Aplique o agente desinfetante de acordo com as instruções do fabricante ¹⁾. Preste particular atenção às arestas, cantos apertados e ao fundo.
3. Deixe o desinfetante atuar. Siga o tempo de repouso recomendado para o o desinfetante, de acordo com as instruções do fabricante ¹⁾.
4. Limpe minuciosamente a superfície, todas as arestas, nichos da estrutura, suporte da cama, suportes, tampas de portas e fundo.

5. Seque com um pano ou deixe secar ao ar de acordo com as instruções do fabricante ¹⁾.
6. Se necessário, repita os passos 2 a 5 para garantir uma limpeza adequada.
7. Elimine o material contaminado de acordo com as orientações ambientais locais.

**ATENÇÃO**

Não pulverize desinfetantes diretamente nas aberturas, uma vez que pode danificar os componentes eletrónicos.

Para obter instruções de limpeza detalhadas, contacte o seu representante da Medela.

¹⁾ Fabricante do agente desinfetante

Eliminação

A bomba Invia Liberty é composta por vários componentes de metal e plástico. Antes da eliminação, a bateria recarregável e os componentes eletrónicos devem ser retirados seguindo as instruções. Em seguida, a bomba Invia Liberty deixa de estar operacional. A eliminação de componentes eletrónicos e de plástico deve ser realizada de acordo com as orientações ambientais locais. Os componentes descartáveis e pensos Invia Liberty devem ser manipulados e eliminados de acordo com as orientações ambientais locais.

**ATENÇÃO**

Não devem ser eliminados conjuntamente com resíduos domésticos.

Manutenção/verificação relacionada com a segurança

Os trabalhos de manutenção só devem ser realizados por pessoas autorizadas. Uma verificação relacionada com a segurança limita-se a uma inspeção visual da estrutura e do carregador quanto a danos e deve ser realizada antes de cada utilização.

Caso a bomba Invia Liberty não seja utilizada com muita frequência, a bateria deve ser carregada aproximadamente a cada 6 meses, para assegurar o melhor funcionamento.

Garantia

Garantia de 2 anos após a data de entrega de acordo com estas instruções. O fabricante não é responsável por quaisquer danos ou danos consequenciais causados por uma operação incorreta, utilização não conforme e manipulação por pessoas não autorizadas.

Vida útil

A vida útil do dispositivo é de cinco anos; vida útil das baterias internas incluída.

Sinais e símbolos



Este símbolo indica uma sugestão relacionada com a segurança.



Este símbolo indica uma chamada de ATENÇÃO ou AVISO associados ao dispositivo.



Este símbolo indica um dispositivo de classe II.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser eliminado em conjunto com resíduos domésticos (apenas na UE).



Este símbolo indica a data de fabrico (quatro dígitos para o ano e dois dígitos para o mês).



Este símbolo indica o nome e a morada do fabricante.



Este símbolo indica que o dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno.



Este símbolo indica um dispositivo a utilizar mediante prescrição médica. ATENÇÃO: A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um profissional de saúde (apenas para os EUA).



Este símbolo indica uma peça aplicada de tipo BF.



Este símbolo indica o número de catálogo do fabricante.



Este símbolo indica o número de série do fabricante.



Este símbolo indica o código de lote do fabricante.



Este símbolo indica a proteção contra a entrada de objetos sólidos estranhos e contra os efeitos nocivos causados pela entrada de água.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser utilizado após o final do ano e mês indicados.



Este símbolo indica que é necessário seguir as instruções de utilização.



Este símbolo indica a conformidade com os requisitos de segurança adicionais dos EUA e do Canadá para equipamentos médicos elétricos.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser utilizado se a embalagem se apresentar danificada.



Este símbolo indica o número de unidades.



Este símbolo indica uma tomada de corrente contínua.



Este símbolo indica um dispositivo de utilização única. Não reutilize o dispositivo.



Este símbolo indica inseguro para RM.



Este símbolo indica o limite de temperatura para o funcionamento, o transporte e o armazenamento.



Este símbolo indica a limitação de humidade para efeitos de funcionamento e armazenamento.



Este símbolo indica a limitação da pressão atmosférica para efeitos de funcionamento e armazenamento.



Este símbolo indica que é necessário manter o dispositivo seco.



Este símbolo indica que é necessário manusear o dispositivo frágil com cuidado.



Este símbolo indica que é necessário manter o dispositivo ao abrigo da luz solar.



Este símbolo indica que o dispositivo está em conformidade com a Diretiva relacionada com dispositivos médicos 93/42/EEC.



Este símbolo indica que o item assinalado ou o seu material é parte de um processo de recuperação ou reciclagem.



Este símbolo indica a posição vertical correta da embalagem de transporte.

Especificações técnicas



intervalo de vácuo
- 40 a -200 mmHg
- 5 a -27 kPa



fluxo reduzido
5 L/min



sem recipiente
1000 g
2,2 lbs



IP33



A x L x P
150 x 170 x 95 mm



CA ISO 13485
CE (93/42/CEE), IIa



nível de ruído máx.
- 42,5 dB(A) 1 l



nível de ruído do alarme
78 dB(A)



Condições de
funcionamento



Condições
de transporte/
armazenamento



Adaptador de CA
Modelo: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
IEC: 60601-1
Entrada: 100-240 V CA, máx. 0,8 A,
50/60 Hz
Saída: 12,0 V CC, 2,5 A

Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

O Invia Liberty foi testado quanto à CEM, em conformidade com os requisitos das normas IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014, 4.ª Edição, de acordo com as cláusulas 7 e 8.9.

Compatibilidade eletromagnética (CEM, IEC 60601-1-2:2007 3.ª Edição e IEC 60601-1-2:2014 4.ª Edição, Tabela 1)

Emissões eletromagnéticas		
A bomba Invia Liberty destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da bomba Invia Liberty deve assegurar que é utilizada em tal ambiente.		
Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A bomba Invia Liberty utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito reduzidas e é pouco provável que causem interferências com equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	A bomba Invia Liberty é adequada para a utilização em todos os tipos de estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	



AVISO

A bomba Invia Liberty não deve ser utilizada contígua ou empilhada com outros equipamentos. Se a utilização contígua ou empilhada for necessária, a bomba Invia Liberty deve ser observada para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizada.



AVISO

O Invia Liberty é um instrumento médico que exige medidas de segurança especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado de acordo com as informações anexas sobre CEM.



AVISO

Não utilize outros acessórios além dos especificados ou vendidos pelo fabricante como peças de substituição para componentes internos dado que tal pode resultar num aumento das emissões ou diminuição da imunidade da bomba Invia Liberty.



AVISO


CEM

O equipamento cirúrgico de alta frequência, as redes de rádio ou semelhantes podem afetar o funcionamento do dispositivo e não devem ser operados em combinação com a bomba Invia Liberty.

Compatibilidade eletromagnética (CEM, IEC 60601-1-2:2007 3.^a Edição,
Tabela 2)

Imunidade eletromagnética			
A bomba Invia Liberty destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da bomba Invia Liberty deve assegurar que é utilizada em tal ambiente.			
Testes de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Conformidade nível	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por ar	Contacto ± 6 kV ± 8 kV por ar	O pavimento deve ser de madeira, betão ou cerâmica. Se o pavimento for revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente eléctrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada / saída	A qualidade da alimentação eléctrica deve ser a comum comercial ou de ambiente hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV linha para terra	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV linha para terra não aplicável	A qualidade da alimentação eléctrica deve ser a comum comercial ou de ambiente hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e flutuações de tensão nas linhas de alimentação eléctrica IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ queda em U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (60% queda em U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% queda em U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ queda em U_T) para 5 seg.	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ queda em U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (60% queda em U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% queda em U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ queda em U_T) para 5 seg.	A qualidade da alimentação eléctrica deve ser a comum comercial ou de ambiente hospitalar. Se o utilizador da bomba Invia Liberty necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na alimentação eléctrica, recomenda-se que a bomba Invia Liberty seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da corrente eléctrica devem estar a níveis de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: U_T é a tensão de corrente alterna do setor antes da aplicação do nível de teste.			

Compatibilidade eletromagnética (CEM, IEC 60601-1-2:2007 3.ª Edição, Tabela 4)

Imunidade eletromagnética			
<p>A bomba Invia Liberty destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da bomba Invia Liberty deve assegurar que é utilizada em tal ambiente.</p>			
Testes de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância da bomba Invia Liberty, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \quad 800\text{ MHz a } 2,5\text{ GHz}$ <p>em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watt (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m)</p> <p>As forças dos campos de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um levantamento eletromagnético do local ^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade para cada intervalo de frequências.^b</p> <p>Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p>			
<p>NOTA 2 Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de energia de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>^a As forças dos campos de transmissores de RF fixos, como as estações de base de telefones rádio (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, radiodifusão AM e FM e teledifusão não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a força de campo medida no local onde a bomba Invia Liberty será utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima referido, a bomba Invia Liberty deverá ser observada para confirmar um funcionamento normal. No caso de se observar uma operação anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou alteração do local de utilização da bomba Invia Liberty.</p>			
<p>^b No intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 10 V/m.</p>			

Compatibilidade eletromagnética (CEM, IEC 60601-1-2:2007 3.^a Edição, Tabela 6)

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e a bomba Invia Liberty

A bomba Invia Liberty destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético em que as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador da bomba Invia Liberty podem ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e a bomba Invia Liberty, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicações.

Potência máxima nominal de saída do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	m		
W	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 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

No caso de transmissores com uma potência de saída nominal máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watt (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais alto.

NOTA 2 Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de energia de estruturas, objetos e pessoas.

NPWT University

De website www.medela.com biedt alle trainingstools die u nodig heeft voor het opstellen en het gebruik van het Invia Liberty systeem voor negatieve druktherapie (NPWT). De pagina Medela University biedt gebruiksinstructies, Quick Cards en trainingsvideo's zodat u de producten voor negatieve druktherapie met zelfvertrouwen en goed geïnformeerd kunt gebruiken.

www.medela.com



U kunt NPWT University vinden via het tabblad "University" op www.medela.com. Het is beschikbaar in diverse formats o.a. voor uw desktop, smartphone of tablet. Zet een snelkoppeling naar NPWT University op uw desktop, smartphone of tablet, voor een nog snellere toegang.

Inhoudsopgave

Inleiding	226
Aandachtspunten vóór gebruik	226
Beoogd gebruik	226
Therapeutische indicaties	227
Contra-indicaties	227
Waarschuwingen, opmerkingen en veiligheidsinstructies	227
Waarschuwingen.....	228
Opmerkingen.....	229
Veiligheidsinstructies	230
Beoordeling van de wond	203
Veiligheidgerelateerde controles	231
Verbandtechniek	231
Invia Liberty pomp	232
Display	233
Accessoires voor eenmalig gebruik voor de Invia Liberty pomp	234
Invia Liberty opvangpot met solidifier 300 ml en 800 ml	234
Invia Liberty opvangpotslang/Y-connector/drainadapter	235
Stroomvoorziening	236
USB-poort	236
Vorbereidingen voor het gebruik	237
Gebruiksmodi van de Invia Liberty pomp	238
Administratieve modus.....	238
Patiëntmodus	238
Administratieve modus	239
Het apparaat instellen	239
Drukniveau wijzigen.....	240
Instelmodus druk wijzigen	241
Luchtlekkagevolume selecteren	241
Therapiemodus wijzigen	243
Instellingen wijzigen	244
Therapielogbestand	245
Om het therapielogbestand te openen	245

Patiëntmodus	245
AANzetten	245
Druk controleren	245
Luchtlekkage-indicator	245
Stand-by	246
Uitzetten	246
Draagtas inrichten	246
Opvangpot en slangen Invia Liberty vervangen	247
Accu opladen	249
Alarmen	250
"Waarschuwing"	251
"Alarm"	251
"Interne foutmelding"	251
Tabel Alarmen	252
Accessoires - overzicht	256
Wondverbanden	257
Steriliteit en vereisten voor gebruik	257
Reiniging en desinfectie	258
Afvoer	259
Onderhoud/routinematige veiligheidscontrole	259
Garantie	259
Levensduur	259
Pictogrammen en symbolen	260
Technische specificaties	261
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	262
Elektromagnetische emissies	262
Elektromagnetische immuniteit	263
Aanbevolen scheidingsafstanden	365



Inleiding

Met de Invia Liberty heeft u gekozen voor een systeem voor negatieve druktherapie voor wondgenezing (NPWT). De lichtgewicht Invia Liberty pomp is uitgerust met een instelbare negatieve druk, twee therapiemodi en een elektronisch meet- en controlesysteem. De pomp werkt geruisarm en heeft akoestische statusalarmen voor patiëntveiligheid.

Invia Liberty is draagbaar en kan dankzij de oplaadbare accu onafhankelijk van een stopcontact worden gebruikt. Zowel bij afwijkingen van de ingestelde waarden als bij foutmeldingen worden geluids- en visuele alarmsignalen gegeven.

Aandachtspunten vóór gebruik

Deze gebruiksaanwijzing is een algemene handleiding voor het gebruik van de Invia Liberty pomp met de bijbehorende producten. De medische behandeling berust bij de arts.

Om een veilige en correcte werking van de producten van Medela te waarborgen, geldt er een kwaliteitszorgsysteem. Zorg dat er aan de volgende voorwaarden wordt voldaan (als hier niet aan voldaan wordt vervalt de garantie). Het Invia Liberty systeem voor negatieve druktherapie dient uitsluitend te worden gebruikt zoals in deze gebruiksaanwijzing is beschreven.

- Lees voor de aanvang van de NPWT-behandeling de gebruiksaanwijzing, indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, opmerkingen en veiligheidsinstructies door. Het niet opvolgen van deze aanwijzingen en/of onjuist gebruik van het hulpmiddel brengt aanzienlijke risico's met zich mee en kan bij de patiënt pijn en letsel veroorzaken.
- Specifieke instructies van de arts zijn een voorwaarde voor veilig en doeltreffend gebruik van dit apparaat.
- Uitsluitend voor gebruik door personen die gedegen zijn opgeleid inzake wondverzorging en negatieve druktherapie voor wondgenezing.
- Therapiewijzigingen (drukniveau, continue of intermitterende modus) dienen uitsluitend te worden doorgevoerd op voorschrift van een arts.
- In deze gebruiksaanwijzing betekent "druk" in het algemeen "negatieve druk".
- Denk eraan dat elke wond uniek is en altijd beoordeeld moet worden door een gekwalificeerde professionele zorgverlener, die bij het toepassen van deze therapie naar beste weten moet handelen. Het drukniveau en de therapiemodus moeten aan de individuele patiënt worden aangepast naar het inzicht van de behandelende deskundige en in overeenstemming met de wondgenezingsfase.

Beoogd gebruik

Beoogde gebruiker

Het Invia Liberty systeem voor negatieve druktherapie is bedoeld voor gebruik door medisch personeel of adequaat geïnstrueerde onervaren gebruikers.

De professionele zorgverlener moet onervaren gebruikers instrueren in het gebruik van het systeem en alle veiligheidsgerelateerde informatie uitleggen.

Beoogde patiëntenpopulatie

Het Invia Liberty systeem voor negatieve druktherapie is alleen bedoeld voor gebruik bij patiënten die voldoen aan de therapeutische indicaties zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. Het hulpmiddel is niet onderzocht op het gebruik voor pediatrische patiënten.

Beoogde omgeving

Het Invia Liberty systeem voor negatieve druktherapie is bedoeld voor toepassingen in ziekenhuizen, zorginstellingen en thuissituaties.

Therapeutische indicaties

Het Invia Liberty systeem voor negatieve druktherapie (NPWT) is geïndiceerd voor patiënten die baat kunnen hebben bij een vacuümapparaat (NPWT) omdat het een omgeving creëert die de wondgenezing stimuleert via een secundair of tertiair (vertraagd primair) genezend effect door het voorbereiden van het wondbed op sluiting, verminderen van oedeem, stimuleren van de aanmaak van granulatieweefsel en de perfusie, en door het verwijderen van exsudaat en infectieuze materialen.

Bij gesloten chirurgische incisies kan het Invia Liberty systeem voor negatieve druktherapie ook worden ingezet voor het behandelen van de omgeving van chirurgische incisies die na sluiting met hecht draad of nietjes blijven exsudereren, door het creëren van een gesloten omgeving en het afvoeren van exsudaat middels vacuümtherapie.

Het Invia Liberty systeem voor negatieve druktherapie is geschikt voor gebruik bij de volgende indicaties:

- acute of subacute wonden
- chronische wonden
- deshiscente wonden
- drukulcera
- diabetische/neuropathische ulcera
- veneuze insufficiënte ulcera
- traumatische wonden
- tweedegraads brandwonden
- huidflappen en transplantaten
- gesloten chirurgische incisies

Contra-indicaties

Het Invia Liberty systeem voor negatieve druktherapie is gecontra-indiceerd bij:

- necrotisch weefsel met aanwezige barsten
- onbehandelde osteomyelitis
- niet-enterische en niet onderzochte fistels
- Wonden met maligne cellen
- blootliggende vaten
- blootliggende zenuwen
- blootliggende anastomosen van bloedvaten
- of bypasses
- blootliggende organen

Waarschuwingen, opmerkingen en veiligheidsinstructies



WAARSCHUWINGEN

Verwijst naar een potentieel gevaarlijke situatie, die zonder passende tegenmaatregelen tot ernstige verwondingen of levensgevaar kan leiden.



OPMERKINGEN

Verwijst naar een potentieel gevaarlijke situatie, die zonder tegenmaatregelen tot lichte of matige verwondingen kan leiden.



Veiligheidstip

Verwijst naar nuttige informatie over veilig gebruik van het apparaat.

Het Invia Liberty systeem voor negatieve druktherapie (Invia Liberty NPWT systeem) is uitsluitend bedoeld voor het in deze gebruiksaanwijzing beschreven gebruik.

Medela is slechts verantwoordelijk voor gevolgen op het vlak van de BASISVEILIGHEID, betrouwbaarheid en de prestaties van het Invia Liberty systeem voor negatieve druktherapie, mits het apparaat conform de instructies in deze gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

Lees deze waarschuwingen en veiligheidsinstructies goed door voordat u het apparaat in gebruik neemt en volg ze strikt op.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing bij het apparaat.

Let op, deze gebruiksaanwijzing is een algemene handleiding voor het gebruik van dit product. De medische behandeling berust bij de arts.



WAARSCHUWINGEN

- Breng aan het apparaat geen wijzigingen aan zonder toestemming van de fabrikant.
- Deze gebruiksaanwijzing verschaft algemene richtlijnen voor het gebruik van het Invia systeem voor negatieve druktherapie.
- Specifieke instructies van de arts zijn een voorwaarde voor veilig en doeltreffend gebruik van dit apparaat.
- Het aanbrengen van aanpassingen aan deze apparatuur is niet toegestaan.
- Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door professionele zorgverleners; medisch personeel dat gedegen werd opgeleid inzake afzuigprocedures, wondverzorging, negatieve druktherapie en het gebruik van aspiratoren, of door adequaat geïnstrueerde onervaren gebruikers. De professionele zorgverlener moet onervaren gebruikers instrueren in het gebruik van het systeem en alle veiligheidsgerelateerde informatie uitleggen.
Opmerking: Onjuist gebruik kan bij de patiënt pijn en letsel veroorzaken.
- Voordat u het apparaat gebruikt, is het raadzaam de gebruiksaanwijzing, opmerkingen en contra-indicaties te raadplegen voordat u de Invia Liberty als vacuümbron met het Invia systeem voor negatieve druktherapie gaat gebruiken. Het niet doorlezen en niet opvolgen van alle instructies in deze gebruiksaanwijzing voordat u het apparaat in gebruik neemt, kan leiden tot letsel of het overlijden van de patiënt.
- Als u nalaat toestemming en eventuele bijkomende instructies te verkrijgen van de behandelende arts voordat u het apparaat in gebruik neemt, kan de patiënt letsel oplopen of overlijden.
- Voordat u het apparaat aansluit, dient u na te gaan of de aansluitwaarde die op het typeplaatje vermeld staat, overeenkomt met de lokale netspanning.
- Het apparaat is niet geschikt voor gebruik tijdens baden of douchen.
- Droog de Invia Liberty niet in een magnetron.
- Gegevensoverdracht via USB is niet mogelijk wanneer de pomp in gebruik is.
- Patiënten die negatieve druktherapie ondergaan, moeten nauwlettend in het oog worden gehouden. Bij objectieve indicaties of tekenen van een mogelijke infectie of complicaties (zoals koorts, pijn, roodheid, toegenomen warmte, zwelling of etterige afscheiding), onmiddellijk maatregelen treffen. Observeer het apparaat, de wond, de omringende huid, de status van de patiënt en het comfortniveau zeer regelmatig om een efficiënte en veilige behandeling en het comfort van de patiënt te waarborgen.
- Geen schuim-/gaasverband rechtstreeks op vrijliggende bloedvaten of organen, zenuwen, pezen, botten of ligamenten aanbrengen. Gebruik bij het Invia Liberty systeem voor negatieve druktherapie een beschermende barrière, zoals een niet-klevende wondcontactlaag, in de nabijheid van deze structuren.
- Botfragmenten of scherpe randen (bijvoorbeeld van nietjes of hardware) kunnen beschermende barrières, bloedvaten of organen lek prikken, wat kan resulteren in zwaar of zelfs dodelijk letsel.
- De patiënt moet zorgvuldig worden geobserveerd ten aanzien van bloedingen. Bij het plotseling optreden van of verergeren van bloedingen, de pomp direct stopzetten, druk uitoefenen op het wondverband en onmiddellijk medische noodhulp inroepen.
- Als bij de patiënt autonome hyperreflexie optreedt, de behandeling met het Invia Liberty systeem voor negatieve druktherapie direct staken en onmiddellijk een arts consulteren.
- Zet de Invia Liberty pomp nooit in water of in andere vloeistoffen. Klem de drain af en koppel het wondverband af vóór het baden of douchen.
- Overweeg het aanbrengen van een beschermende barrière als de slangen in contact komen met de huid, met name bij patiënten met een gevoelige huid.
- De richtlijnen voor Invia systemen voor negatieve druktherapie adviseren een continue therapie gedurende 24 uur. Als de therapie met het gebruik van schuim of gaas gedurende meer dan 2 uur wordt onderbroken, dient het wondverband te worden verschoond en de therapie opnieuw te worden gestart door een professionele zorgverlener.
- Het hulpmiddel is niet onderzocht op het gebruik voor pediatrische patiënten.
- Klem de drain af en koppel de Invia Liberty pomp af, voordat de patiënt de hyperbarische zuurstofkamer of PET-scanner in gaat.

- Invia Liberty negatieve druksystemen zijn niet geschikt voor gebruik in een MR-omgeving (magnetische resonantie), dus zorg dat het Invia Liberty systeem voor negatieve druktherapie nooit in deze omgeving wordt gebracht.
- Explosiegevaar – de Invia Liberty pomp is niet geschikt voor gebruik in omgevingen met explosiegevaar, inclusief met zuurstof verrijkte omgevingen en in de nabijheid van ontvlambare anaesthesiegassen.
- Als de patiënt moet worden gedefibrilleerd, eerst de pomp van het wondverband afkoppelen.
- Voorzichtigheid is geboden bij het aanleggen en het verwijderen van wondverband zodat situaties zoals onbedoeld aankleven van gaas of schuim aan de wondbodem worden vermeden.
- Dit product bevat lithium-ionbatterijen die een risico geven van brand, ontploffing en brandwonden. De batterijen niet uit elkaar halen, breken, verwarmen boven 100 °C, verbranden of in vuur werpen.

Neem contact op met uw lokale Medela-vertegenwoordiger voor hulp bij het gebruik van de producten.



OPMERKINGEN

Hierna worden medische aandoeningen beschreven die een speciale verzorging behoeven voor het veilige en effectieve gebruik van het Invia Liberty systeem voor negatieve druktherapie.

- Patiënten met een verhoogde kans op bloedingen.
- Patiënten die antistollingsmiddelen of bloedplaatjes inhibitoren nemen of patiënten met actieve bloedingen of een moeilijke wondhemostase.
- Wonden met een fistel.
- Gebruik van het Invia Liberty systeem voor negatieve druktherapie in de nabijheid van bloedvaten en organen of blootliggende organen, vaten, zenuwen, pezen of ligamenten. Zorg voor een barrière ter bescherming van alle bloedvaten en organen.
- Patiënten die leiden aan of hebben geleden aan vasculaire anastomose of kwetsbare (bijvoorbeeld door medicijnen), bestraalde, gehechte of ontstoken bloedvaten.
- Gebruik in de nabijheid van de nervus vagus (bradycardie) of bij patiënten met een geschiedenis waarin letsel aan het ruggenmerg voorkomt (stimulatie van het sympatische zenuwstelsel).
- Bij een aangebracht perifeer wondverband.

Onjuist gebruik kan bij de patiënt pijn en letsel veroorzaken. Een te sterke negatieve druk, een te strak aangelegd kleefverband of een infectie van de wond kan bij de patiënt pijn veroorzaken. In ieder geval moet het wondverband worden verwijderd en de wond nauwkeurig worden beoordeeld.

De patiënt moet regelmatig worden geobserveerd op diens comfortniveau, het therapieverloop en tekenen van infecties volgens de instructies van de arts en de richtlijnen van de faciliteit.

Gebruik de Invia Liberty opvangpot of slangen niet als de steriele verpakking beschadigd is. Negatieve druktherapie voor wondgenezing moet 24 uur per dag continu worden toegepast. Wordt de pomp gedurende meer dan 2 uur stopgezet, dan dient het wondverband te worden verschoond en de therapie opnieuw te worden gestart.

Neem zowel het gewicht en de lengte van de patiënt in aanmerking wanneer u behandeling met dit apparaat voorschrijft.

Overweeg de therapiemodus – intermitterend of continu.

Veiligheidsinstructies

- Voordat u het apparaat aansluit, dient u na te gaan of de aansluitwaarde die op het typeplaatje vermeld staat, overeenkomt met de lokale netspanning.
- De Invia Liberty pomp is gecontroleerd in het kader van conformiteitsevaluatie en dient uitsluitend te worden gebruikt met de door Medela gedistribueerde producten van het Invia Liberty systeem voor negatieve drukt-herapie. Medela kan enkel de doeltreffende werking waarborgen van het systeem met deze producten.
- Draadloze communicatie-apparatuur zoals draadloze apparaten van een thuisnetwerk, mobiele telefoons, draadloze telefoons en bijbehorende basisstations en walkietalkies kunnen de werking van de Invia Liberty pomp beïnvloeden en dienen op ten minste 30 cm afstand van de Invia Liberty pomp te worden gehouden.
- De patiënt moet regelmatig worden bewaakt conform de richtlijnen van de instelling.
- De Invia Liberty pomp moet tijdens het gebruik steeds rechtop blijven.
- Er dient toezicht te worden gehouden als de Liberty pomp wordt gebruikt in de nabijheid van kinderen.
- De Invia Liberty pomp niet gebruiken als:
 - het elektriciteitssnoer of de stekker beschadigd is
 - het apparaat niet naar behoren functioneert
 - het apparaat beschadigd is
 - het apparaat duidelijke veiligheidsgebreken vertoont
- Trek nooit de stekker uit het stopcontact door aan het snoer te trekken.
- Houd de Invia Liberty pomp met de bijbehorende producten weg van hete oppervlakken.
- De Invia Liberty pomp, oplader of het laadstation nooit in water of andere vloeistoffen plaatsen en voorkomen dat de connector van de lader nat wordt of in water wordt ondergedompeld.
- De Invia Liberty pomp mag niet worden gebruikt voor het opzuigen van explosieve, licht ontvlambare of corrosieve vloeistoffen.
- De slang die aan de opvangpot vastzit, mag nooit rechtstreeks in contact komen met de wond.

Beoordeling van de wond



OPMERKING

Patiëntenmonitoring: de patiënt moet regelmatig worden geobserveerd op diens comfortniveau, therapieverloop en tekenen van infecties volgens de instructies van de arts en de richtlijnen van de faciliteit.



WAARSCHUWING

Bij objectieve indicaties of tekenen van een mogelijke infectie of complicaties (zoals koorts, pijn, roodheid, toegenomen warmte, zwelling of etterige afscheiding), onmiddellijk maatregelen treffen. Het niet naleven van deze richtlijnen kan aanzienlijke risico's voor de patiënt tot gevolg hebben.

Controleer de wond/het weefsel rondom de wond en het exsudaat op tekenen van infectie of andere complicaties. De meest voorkomende tekenen van infecties zijn: roodheid, gevoeligheid, koorts, zwelling, jeuk, toegenomen warmte in het wondbed, sterke geur of etterige afscheiding. Bijkomende symptomen zijn onder andere: misselijkheid, braken, diarree, hoofdpijn, duizeligheid, flauwvallen, zere keel met gezwollen slijmvliezen, desoriëntatie, hoge koorts (> 38,8 °C), hardnekkige koorts en/of orthostatische hypotonie of erythoderma (een uitslag die eruit ziet als zonnebrand). Ernstigere complicaties van infecties zijn pijn, ongemak, koorts, gangreen, toxische shock of septische shock. Indien er ernstigere complicaties van de infectie optreden, de therapie staken en onmiddellijk een arts raadplegen.

Veiligheidgerelateerde controles

Wat betreft de veiligheidstesten moet het apparaat gedurende de levensduur conform de onderhoudsprocedures worden onderhouden en gerepareerd.

De Invia Liberty pomp is een apparaat in beschermingsklasse II (EN IEC 60601-1), de veiligheidscontroles bestaan uit een visuele inspectie van de behuizing en de oplader op beschadiging. Deze test moet voor elk gebruik van het toestel uitgevoerd worden.

Apparaten van beschermingsklasse II hebben geen aardgeleiding; daarom hoeft er geen lekstroomtest te worden uitgevoerd.

De Invia Liberty pomp bestaat volledig uit geïsoleerd materiaal. Bij het testen van de ingesloten lekstroom met gewone meetinstrumenten zullen er dus geen meetbare waarden worden geconstateerd.

Zelfs bij het afzuigen van een geleidende vloeistof tot de overloopbeveiliging geactiveerd wordt, zullen metingen van de patiëntenlekstroom met gewone meetinstrumenten geen meetbare waarden opleveren.

De Invia Liberty pomp heeft geen patiëntencircuits of functionele aarding.

Verbandtechniek

Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing voor Invia wondverbanden voor informatie over het aanbrengen van wondverbanden. Reinig de wond grondig, volgens de instructies van de behandelend arts of het protocol van de instelling, voordat het wondverband wordt aangebracht.

Verbandwissel



Zie hiervoor ook de aanwijzingen voor het verschonen van verband van Invia.

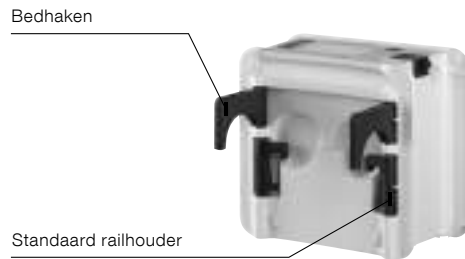
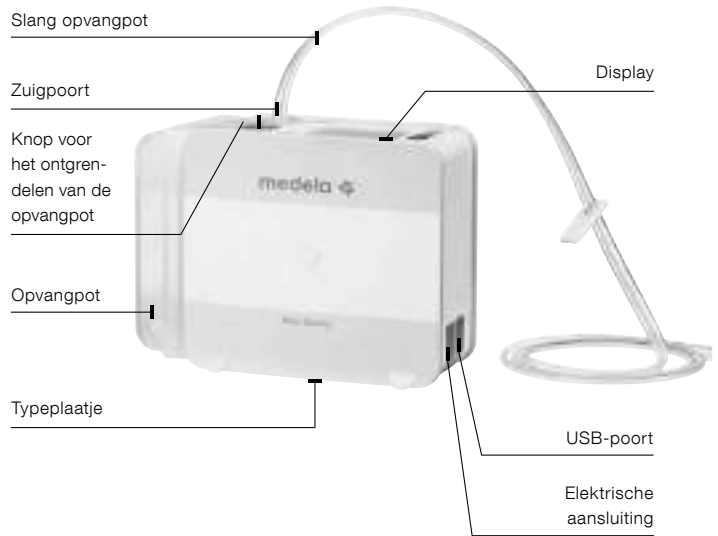
Bij het behandelen van geïnfecteerde wonden of wonden met een verhoogd risico op het ingroeien van weefsel in het wondvulmateriaal, kan het nodig zijn om wondverbanden frequenter te verwisselen. De frequentie van de verbandwissel moet eerder worden gebaseerd op een beoordeling van de wondkenmerken dan op standaard aanbevelingen.



Belangrijke punten om aan te denken:

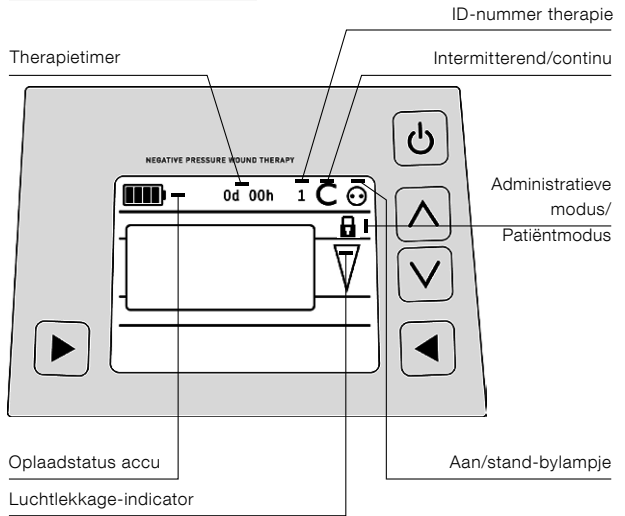
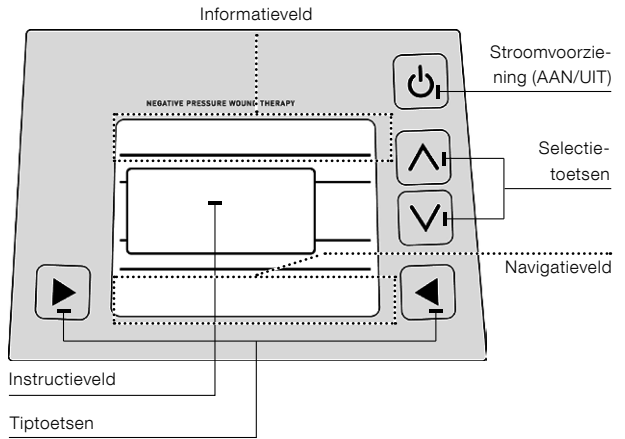
- Controleer regelmatig of de negatieve drukwaarde en de therapiemodus op het voorgeschreven niveau zijn ingesteld.
- Controleer de conditie van het wondverband en of de pomp is ingeschakeld en loopt.

Invia Liberty pomp



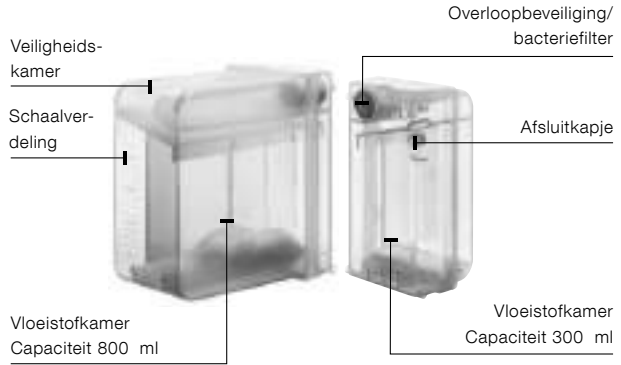
De maximale flowcapaciteit van de Invia Liberty pomp is 5 liter/minuut met een instelbaar drukbereik van -40 tot -200 mmHg (-5 tot -27 kPa).

Display



Accessoires voor eenmalig gebruik voor de Invia Liberty pomp

Invia Liberty opvangpot met solidifier 300 ml en 800 ml



Materiaal:	polypropyleen
Nauwkeurigheid van de gradatie:	+/- 2,5 % (rechttop)
Samenstelling solidifier:	Verknoopt natriumpolyacrylaat



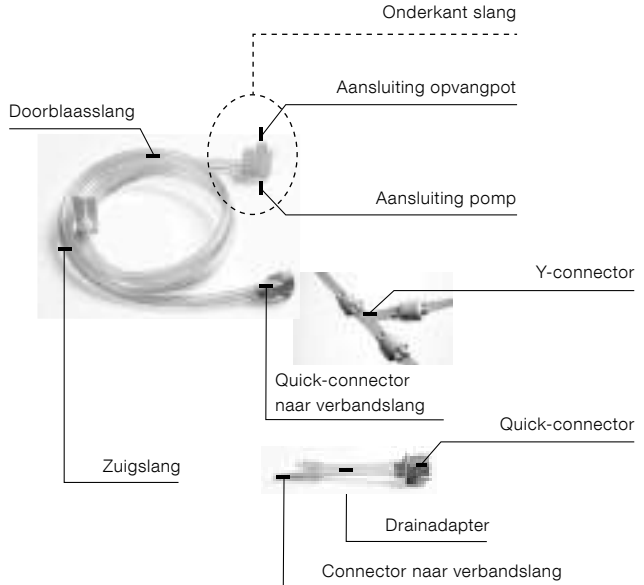
OPMERKINGEN

Voor een degelijke en veilige werking moet de Invia Liberty pomp rechttop staan tijdens het gebruik.

Als de pomp omvalt, deze meteen weer rechttop zetten. De speciale constructie van de veiligheidskamer in het bovenste gedeelte van de opvangpot beschermt de overloopbeveiliging/bacteriefilter direct tegen verstopping door omvallen.

Als de opvangpot vol is en de pomp omvalt, werkt deze functie niet meer omdat het vocht in de veiligheidskamer zal lopen en het hydrofobe filter verstopt raakt. In dat geval klinkt er een alarmsignaal en moet de pot worden vervangen.

Invia Liberty opvangpotslang/Y-connector/drainadapter



Materiaal: TPE
Lengte: 1,5 m
Diameter: 2,0/3,0 mm

De slangenset van de opvangpot bestaat uit twee slangen:

de dunne slang (meetslang) reguleert de druk en de dikke (zuig slang) voert de vloeistof af van de wond naar de opvangpot. Een hydrofiele overloopbeveiliging/bacteriefilter aan de onderkant van de slang helpt bij het voorkomen van besmetting van de Invia Liberty pomp.

Het Invia Y-verbindingstuk met de Quick-connector

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Invia Y-connector met Quick-connector voor de waarschuwingen en opmerkingen over de Invia Y-connector met Quick-connector.



Stroomvoorziening



OPMERKINGEN

Voordat u het apparaat oplaadt, dient u na te gaan of de aansluitwaarde die op het typeplaatje vermeld staat, overeenkomt met de lokale netspanning.



WAARSCHUWINGEN

Dit product bevat lithium-ionbatterijen die een risico geven van brand, ontploffing en brandwonden. De batterijen niet uit elkaar halen, breken, verwarmen boven 100 °C (212 °F), verbranden of in vuur werpen.

De Invia Liberty pomp werkt als hij op de netstroom is aangesloten of op een interne oplaadbare lithium-ion accu. De accu wordt opgeladen als het apparaat in gebruik is en op netstroom is aangesloten.

Hoe lang de accu opgeladen blijft hangt af van de looptijd van de pomp. De looptijd verwijst naar de effectieve werking van de motor. De pompmotor van de Invia Liberty werkt niet continu, maar loopt alleen als de gemeten druk lager is dan de ingestelde druk.

Onder typische gebruiksomstandigheden bedraagt de werkduur van de accu gewoonlijk meer dan 14 uur. De werkduur van de accu wordt beïnvloed door de grootte van de wond, het luchttek in het systeem en de ingestelde druk. Als er een lek in het systeem is, zal de motor van de pomp vaker draaien, wat de werkduur van de accu verkort.

USB-poort

Aan te sluiten accessoires op medische elektronische apparatuur moeten voldoen aan de betreffende IEC- of ISO-normen (bv. IEC 60950 voor gegevensverwerkende apparatuur).

Voorts dienen alle configuraties te voldoen aan de eisen voor medische elektrische systemen (zie respectievelijk IEC 60601-1-1 of bepaling 16 van de 3e ed. van IEC 60601-1). Personen die aanvullende apparatuur op medische elektrische apparatuur aansluiten, configureren hiermee een medisch systeem en zijn er derhalve voor verantwoordelijk dat het systeem voldoet aan de eisen die worden gesteld aan medische elektrische systemen. Wij vestigen er de aandacht op dat de lokale wetgeving voorrang heeft op de bovengenoemde vereisten. Neem bij twijfel contact op met de lokale Medela-vertegenwoordiger of met uw afdeling klantenservice.

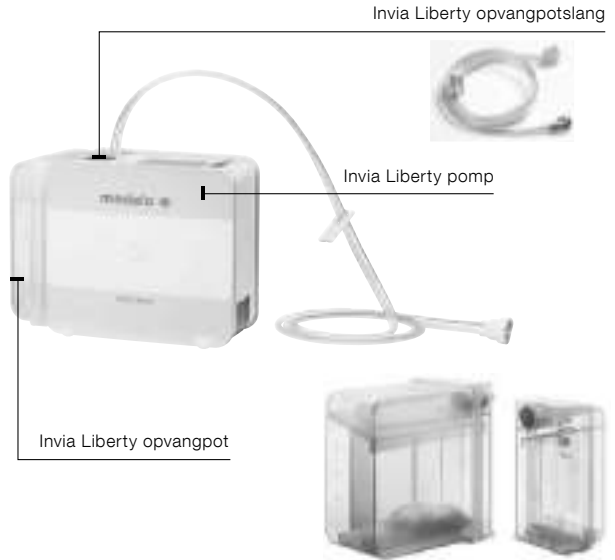
Vorbereidingen voor het gebruik



WAARSCHUWING

Enkel gebruiken na instructie door getraind personeel. Draag handschoenen voor alle verrichtingen en neem algemeen geaccepteerde voorzorgsmaatregelen.

1. Controleer de nodige onderdelen



2. Sluit de Invia Liberty opvangpotslang aan

A.



A. Open de slangverpakking

B.



B. Sluit de onderkant van de slang aan op de pomp, zie afb. (duw rechtdoor)

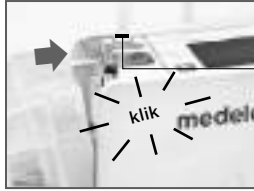
3. Klik de Invia Liberty opvangpot vast

A.



A. Pak een nieuwe opvangpot uit en verwijder de veiligheidssticker. Schuif eerst de palletjes aan de onderkant van de opvangpot in de uitsparingen aan de onderkant van de pomp. Til de opvangpot naar de pomp toe tot deze vastklikt.

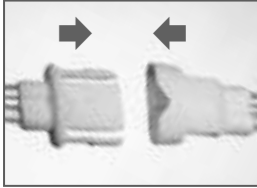
B.



B. "Klik" vast.

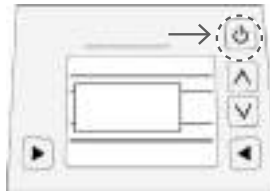
De opvangpot zet de slangen vast

4. Sluit de slang van het wondverband op de pompslang aan.




5. Zet de Invia Liberty pomp AAN door op [] te drukken

A.



A. De pomp doet een autotest en begint onmiddellijk te werken. De motor moet even aanstaan voordat de druk wordt opgebouwd. Als de motor meer dan 30 sec blijft lopen - controleer het systeem op lekkages en herstart.



Als de bovengenoemde controle in orde is, schakel dan de Invia Liberty pomp UIT door [ > 3 seconden] ingedrukt te houden. Volg, als de zelftest niet succesvol is, de aanwijzingen op de display of raadpleeg het hoofdstuk Alarmen.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Invia wondverbanden voor aanwijzingen over het aanbrengen van wondverbanden. Schakel de Invia Liberty pomp in volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk Gebruiksmodi.

Gebruiksmodi van de Invia Liberty pomp

Administratieve modus

Wordt door de professionele zorgverlener gebruikt om een nieuwe patiënttherapie in te stellen of instellingen aan de pomp te wijzigen zoals druk, luchtlekagevolume, omschakelen naar continue of intermitterende modus, intermitterende tijdsinstellingen, taal of tijdzone. U kunt de Administratieve modus openen op het moment dat u de pomp inschakelt of tijdens de therapie.

Patiëntmodus

In de patiëntmodus is het mogelijk om de pomp in of uit te schakelen, deze in stand-by te zetten en er kan een alarm worden onderdrukt. In deze modus kunnen de opvangpot en slangen worden vervangen en de pomp kan worden opgeladen. Als de pomp in deze modus wordt uitgeschakeld, blijven standaard de laatste instellingen bewaard.

Administratieve modus



De fabrieksinstellingen van de Invia Liberty pomp zijn -125 mmHg en continue modus.



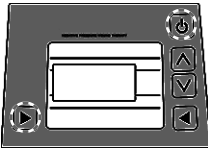
OPMERKING



Het drukniveau moet altijd worden ingesteld conform de instructies van de voorschrijvende professionele zorgverlener.

Bij gebruik van een Invia FitPad wordt de ingestelde druk bij de wond geregeld.

Het apparaat instellen

Nieuwe patiënttherapie



1. **Schakel de Invia Liberty pomp AAN** druk in de Administratieve modus op [] en houd ingedrukt, druk vervolgens op [].

De autotest begint

Volg, als de zelftest niet succesvol is, de aanwijzingen op de display of raadpleeg het hoofdstuk Alarmen.




Disclaimer

Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door medisch geschoolde personen.

Bevestig dat u de gebruiksaanwijzing hebt gelezen.

OK

2. **Disclaimer accepteren.** Druk op "OK" [] om te bevestigen.

"Nieuwe patiënt? Ja/nee"


"Ja" betekent dat de Invia Liberty pomp een nieuw therapienummer uitgeeft (= nieuwe patiënt).

Dit nummer kan in het patiëntendossier worden genoteerd.

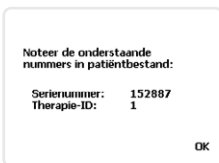
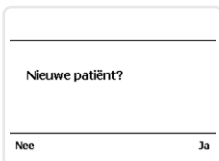
Het therapie ID-nummer verschijnt in het informatieveld.

Indien ja

Druk op "Ja" [] om te bevestigen.

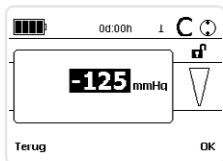
Druk op "OK" [] om het hoofddisplay te openen.




"Nee" betekent dat het therapie ID-nummer en de instellingen ongewijzigd blijven (= zelfde patiënt).



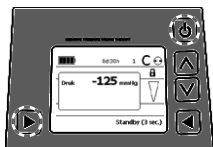
Indien nee



Druk op "Nee" [] om te bevestigen en het hoofddisplay te openen.

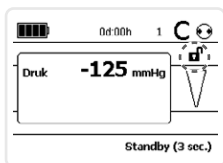


3. Druk op de selectieknop [] of [] om het drukniveau in te stellen.
4. Druk op "OK" [] om te bevestigen en het hoofddisplay te openen.

Administratieve modus



1. Om naar de Administratieve modus te gaan, ontgrendel de display, druk op [] en houd vast, druk vervolgens op [].



Drukniveau wijzigen









OPMERKINGEN

Het drukniveau moet worden ingesteld conform de instructies van de voorschrijvende professionele zorgverlener.

De standaard drukmodus is Standaard met de vooraf ingestelde drukwaarden:

mmHg	-40	-60	-80	-100	-125	-150	-175	-200
(kPa)	-5	-8	-11	-13	-17	-20	-23	-27

1. Om naar de Administratieve modus te gaan, ontgrendel de display, druk op [] en houd vast, druk vervolgens op [].
2. Druk op de selectieknop [] of [] om het drukniveau in te stellen.
3. Druk op "OK" [] om te bevestigen.
4. Druk op "Terug" [] om naar het hoofddisplay terug te keren.

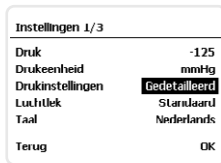
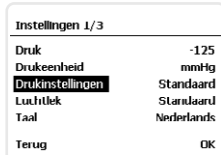











OPMERKINGEN

Is het drukniveau niet bevestigd, dan zal de pomp terugkeren naar de vorige instellingen en na vijf seconden automatisch terugkeren naar het hoofddisplay.

Instelmodus druk wijzigen

In de gedetailleerde drukmodus kan het drukk niveau worden ingesteld van -40 tot -200 mmHg in stappen van 5 mmHg (5 kPa tot 27 kPa in stappen van 1 kPa)

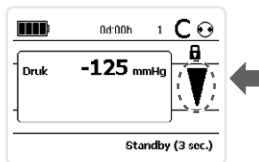


1. Om naar de Administratieve modus te gaan, ontgrendel de display, druk op [] en houd vast, druk vervolgens op [].
2. Druk gelijktijdig op de tiptoetsen [] + [] om het menu Instellingen te openen.
3. Om van drukmodus te wisselen, blader omlaag met [] en selecteer Drukinstellingen.
4. Druk op "OK" [] om te kiezen.
5. Om te schakelen tussen de drukmodi Standaard en Gedetailleerd, drukt u op de keuzetoetsen [] of [] om de modus Standaard of Gedetailleerd te kiezen.
6. Druk op "OK" [] om te bevestigen.
7. Raadpleeg de instructies over het wijzigen van het drukk niveau om de drukwaarden te selecteren.

Luchtlekkagevolume selecteren









Bij gebruik van een extra groot wondverband wordt de modus Hoge luchtlekkage aanbevolen.

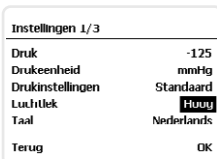
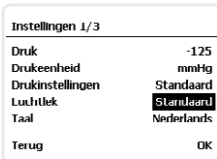
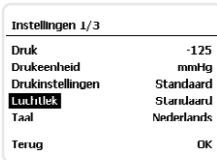






Het standaard luchtlekkagevolume is Standaard. Als het vacuüm op de wond < 75% is van het ingestelde drukk niveau of de luchtlekkage is > 1.500 ml/min, zal de lekkage-indicator "vol" zijn en knipperen om aan te geven dat er een groot luchtlek in het systeem is. Het luchtlekkage-alarm wordt afgegeven binnen 2 minuten nadat de luchtlekkage hoger is dan het ingestelde niveau of na 1 minuut als de ingestelde druk niet wordt gehandhaafd. Volg de aanwijzingen op de display of raadpleeg het hoofdstuk Alarmen.

Voor wonden met een luchtlekkagevolume tussen 1.500 ml/min en 2.200 ml/min, is er een modus Hoog luchtlekkagevolume beschikbaar. Als het vacuüm op de wond < 75% is van het ingestelde drukk niveau of de luchtlekkage is > 2.200 ml/min, zal de indicator "vol" zijn en knipperen om aan te geven dat er een groot luchtlek in het systeem is. Het luchtlekkage-alarm wordt afgegeven binnen 2 minuten als de luchtlekkage hoger ligt dan het ingestelde niveau (2.200 ml/min) of na 1 minuut als de ingestelde druk niet wordt gehandhaafd. In de eerste vijf minuten wordt er nog geen luchtlekkagealarm afgegeven zodat de ingestelde druk bij een wond met hoog volume zonder alarm kan worden opgebouwd.

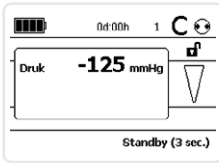
Selecteren Standaard of Hoog lucht lekkagevolume:

1. Om naar de Administratieve modus te gaan, ontgrendel de display, druk op [] en houd vast, druk vervolgens op [].
2. Druk gelijktijdig op de toetsen [ + ] om het menu Instellingen te openen.
3. Om van lucht lekkagemodus te wisselen, blader omlaag met [] en selecteer Lucht lekkage.
4. Druk op "OK" [] om te kiezen.



5. Om te schakelen tussen Standaard en Hoge lucht lekkage, kiest u de gewenste modus met de keuzetoetsen [] of [].
6. Druk op "OK" [] om te bevestigen.
7. Druk op "Terug" [] om naar het hoofddisplay terug te keren.

Therapiemodus wijzigen



1. Om naar de Administratieve modus te gaan, ontgrendel de display, druk op [▶] en houd vast, druk vervolgens op [⏻].
2. Om de therapiemodus te wijzigen: druk op "Stand-by" [◀] 3 seconden] om de Invia Liberty pomp in de Stand-by modus te zetten.

Continue modus - C

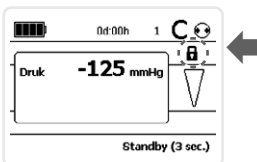
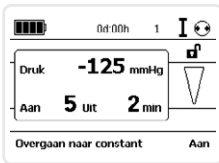
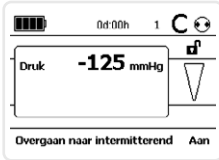
De standaard therapiemodus is Continuu.

3. Om van de Continue modus naar de Intermitterende modus te wisselen, druk op [▶] "Wijzigen in Intermitterend" en druk vervolgens op "Aan" [◀].

Intermitterende modus - I

De standaard tijden voor de Intermitterende modus zijn vijf minuten aan en twee minuten uit.

4. Om van de Intermitterende modus naar de Continue modus te wisselen, druk op [▶] "Wijzigen in Constant" en druk op "Aan" [◀].



☞ 1 minuut nadat de laatste toets werd ingedrukt, schakelt de Invia Liberty pomp automatisch over naar de Patiëntenmodus en wordt de display vergrendeld.

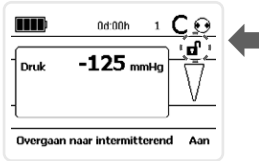
☞ 1 minuut nadat de laatste toets werd ingedrukt, gaat de achtergrondverlichting uit. Als er een pompalarm wordt gegeven of als er op een willekeurige toets wordt gedrukt, gaat de achtergrondverlichting weer aan.

☞ De instellingen kunnen enkel worden gewijzigd als de pomp zich in de Administratieve modus bevindt.

De instellingen die kunnen worden gewijzigd zijn: druk, luchtlekkagevolume, continue of intermitterende modus, intermitterende tijdsinstellingen, taal en tijdzone. Pompnummer, looptijd pomp en pompversie kunnen alleen worden weergegeven. Wijzigen is niet mogelijk.



Instellingen wijzigen

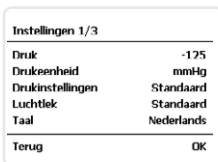


1. Om naar de Administratieve modus te gaan, ontgrendel de display, druk op [▶] en houd vast, druk vervolgens op [⏻].
2. Druk gelijktijdig op de toetsen [▶] + [◀] om het menu Instellingen te openen.
3. Om de instelling te wijzigen, kies met de selectietoetsen [^] of [v].

Instellingen 1, 2		Selectie
Druk	-125	-40 tot -200 mmHg (-5 tot -27 kPa)
Drukeenhed	mmHg	kPa/mmHg
Drukinstellingen	Standaard	Standaard / Gedetailleerd
Luchtlek	Gedetailleerd	Standaard / Hoog
Taal	Nederlands	Taal uit de lijst
Terug	OK	

Instellingen 3, 2		Selectie
Duur tijd	9 min	1 - 8 min
Uit tijd	7 min	1 - 8 min
Tijdszone	+1 h	+12 tot -12 uur GMT
Wachttijd (standby)	15:28:57	zoals op de display
Wachttijd (standby)	27 h	zoals op de display
Terug	LK	

Instellingen 3, 2		Selectie
Wacht	1:37	zoals op de display
Terug	LK	

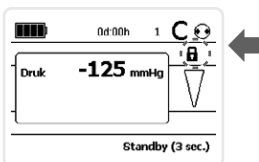


4. Druk op "OK" [▶] om te kiezen.
5. Om de instelling te wijzigen, kiest u met de selectietoetsen [^] of [v].
6. Druk op "OK" [▶] om te bevestigen.

Wordt de gewijzigde instelling niet bevestigd met "OK", dan keert de pomp terug naar de vorige instelling.

7. Druk op "Terug" [▶] om de instellingen te verlaten.

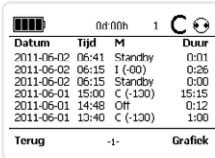
1 minuut nadat de laatste toets werd ingedrukt, schakelt de Invia Liberty pomp automatisch over naar de Patiëntenmodus en wordt de display vergrendeld.



Therapielogbestand

Het therapielogbestand bevat historische gegevens over looptijden (aan/uit), drukinstellingen, therapiemodi, alarmen, waarschuwingen en foutmeldingen. Dat laatste 51 gebeurtenissen worden bewaard en weergegeven.

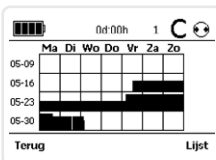
Om het therapielogbestand te openen



Datum	Tijd	M	Duur
2011-06-02	06:41	Standby	0:01
2011-06-02	06:15	I (100)	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)	1:00

Terug -1- Grafiek

Lijst



Grafiek

1. Om naar de Administratieve modus te gaan, ontgrendel de display, druk op [▶] en houd vast, druk vervolgens op [⏻].
2. Druk tegelijkertijd op de knoppen [▲] + [▼].
3. Blader met de keuzetoetsen [▲] of [▼] om meer pagina's weer te geven.
4. Druk op "grafiek" [◀] om het therapielogbestand als grafiek weer te geven.
5. Druk op "Terug" [▶] om het therapielogbestand te verlaten.

☞ 30 seconden nadat de laatste toets werd ingedrukt, schakelt de Invia Liberty pomp automatisch over naar het hoofddisplay (in de Administratieve modus). Na nog eens 30 seconden, schakelt de pomp automatisch over naar de Patiëntenmodus en wordt de display vergrendeld.

Patiëntmodus



AANzetten

Zet de Invia Liberty pomp AAN door op [⏻] te drukken

De autotest begint

Volg, als de zelftest niet succesvol is, de aanwijzingen op de display of raadpleeg het hoofdstuk Alarmen.

☞ Als de pomp in deze modus is uitgeschakeld, worden standaard de laatste instellingen (therapiemodus en drukniveau) gebruikt.

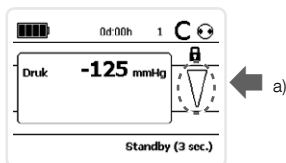
Druk controleren

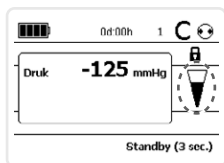
De ingestelde druk wordt op de display getoond. De motor moet even aanstaan voordat de druk wordt opgebouwd. Als de motor meer dan 30 sec blijft lopen - het systeem op lekkages controleren.

Luchtlekkage-indicator

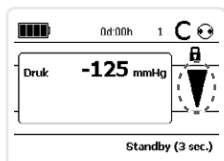
Er verschijnt een luchtlekkage-indicator op de display als visuele weergave van de luchtlekkage in het systeem.

- a) Als de indicator "leeg" is, is het systeem luchtdicht.






b) Is de indicator "halfvol" dan is er een luchttek in het systeem, maar de druk en therapie blijven behouden conform de ingestelde drukwaarde.



c) Is de indicator "vol" en knippert deze, dan is er een grote lucht lekkage in het systeem. Wordt de pomp de eerste keer ingeschakeld en is er een grote lucht lekkage, dan wordt het lucht lekkage-alarm binnen twee minuten afgegeven in de Standaard lucht lekkagemodus of binnen vijf minuten in de Hoge lucht lekkagemodus als de ingestelde druk niet wordt gehandhaafd. Als de therapie loopt en er een grote lucht lekkage wordt gedetecteerd, gaat het alarm binnen twee minuten af. Volg de aanwijzingen op de display of raadpleeg het hoofdstuk Alarmen.

Stand-by

Omzetten van de Invia Liberty pomp naar de Stand-bymodus. Druk op "Stand-by" [ > 3 seconden] waarna de pompmotor stopt met lopen.

Staat de pomp langer dan vijf minuten in de Stand-bymodus, dan wordt er een waarschuwing afgegeven. Volg de instructies op de display of raadpleeg het hoofdstuk Alarmen.

Uitzetten

Druk op [ > 3 seconden] en de pomp gaat uit.

Draagtas inrichten

De Invia Liberty is ontworpen om tijdens het gebruik in een draagtas te worden gedragen.



1. Open de draagtas.
2. Schuif de Invia Liberty in het hiervoor bestemde vak.
3. Maak het klittenband over de pomp vast.


De schouderband kan ook als riemband worden gebruikt.

Hiervoor de band aan beide zijden van de draagtas losmaken en door de twee lussen aan de achterkant van de draagtas halen.

Opvangpot en slangen Invia Liberty vervangen

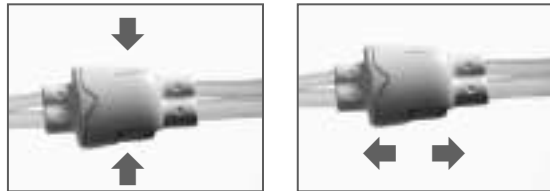
Vervang de Invia Liberty opvangpot ten minste eenmaal per week, als de opvangpot bij visuele inspectie vol lijkt of als het alarmsignaal "Opvangpot vol" / "Filter verstopt" geactiveerd is.

Vervang de Invia Liberty slang ten minste eenmaal per week, als de slang bij visuele inspectie verstopt lijkt of als het alarmsignaal "Systeem verstopt" geactiveerd is.

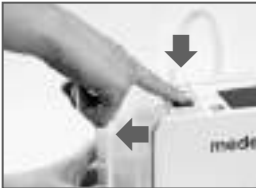
1. Zorg voor een steriele opvangpot en steriele slangen.
2. Druk op "Stand-by" [ > 3 seconden] waarna de pompmotor stopt met lopen. Klem de opvangpotslang af.
- 3.1 Positioneer de klem naast de Quick-connector en sluit de klem van de pomp slang en sluit de klem van de verbandslang.



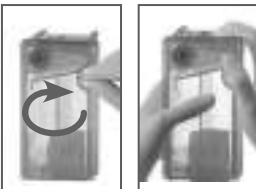
- 3.2 Haal de opvangpotslang van de verbandslang los.
- 3.3 Bescherm het uiteinde van de verbandslang tegen besmetting.



4. Ontgrendel de opvangpot verwijder deze.



5. Sluit de gebruikte opvangpot af met de dop aan de zijkant van de opvangpot.




6. Verwijder de opvangpotslang in de richting van de pijl.



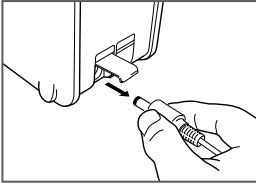


7. Neem de nieuwe opvangpotslang uit de verpakking en bevestig deze aan de Invia Liberty pomp. Sluit de onderkant van de slang aan op de pomp (duw rechtdoor).



- 8.1 Pak een nieuwe opvangpot uit en verwijder de veiligheidssticker.
 - 8.2 Schuif eerst de palletjes aan de onderkant van de opvangpot in de uitsparingen aan de onderzijde van de pomp. Til de opvangpot naar de pomp toe tot deze vastklikt.
 - 8.3 Sluit de opvangpotslang aan op de wondverband slang. **Zorg dat de slangen niet vastgeklemd zijn.**
 - 8.4 Druk op "AAN" met []. De druk wordt nu opgebouwd.
9. Voer de opvangpot en de opvangpotslang af volgens de lokale procedures. In een thuiszorgomgeving dienen disposables afgegeven te worden aan de zorgverlener zodat hij/zij deze op de juiste wijze kan afvoeren.

Accu opladen




☞ Voor het eerste gebruik van het apparaat, moet u de accu volledig opladen. Steek het stekkertje van de oplader in de elektrische poort op de Invia Liberty pomp om de accu op te laden. U kunt de pomp gewoon blijven gebruiken terwijl hij wordt opgeladen.

Het is niet nadelig voor de accu als deze wordt opgeladen terwijl hij nog niet volledig ontladen was, en de pomp hoeft ook niet telkens volledig te worden opgeladen.

☞ De accu kan worden opgeladen op een geschikt moment, of als het alarmsignaal voor "Accu laag" of "Accu volledig ontladen (leeg)" is afgegeven en volgens de instructies op de display van de pomp.

Na het afgeven van de waarschuwing "Accu laag" is er nog ongeveer 30 minuten werktijd.

Als de accu volledig ontladen is, duurt het drie tot vier uur om deze weer volledig op te laden.

Als de Invia Liberty pomp volledig is opgeladen EN de pomp nog steeds op de netstroom is aangesloten, wordt  in het accupictogram weergegeven.

Wordt de netstroom naar de pomp afgesloten, dan verschijnen er vier balkjes in het accupictogram om aan te geven dat de accu volledig is opgeladen.

Als de Invia Liberty pomp niet gebruikt wordt, dient de accu ongeveer om de zes maanden te worden opgeladen om een optimale werking te garanderen.

Om de Invia Liberty pomp van de stroomvoorziening af te sluiten, het stekkertje van de lader loshalen en het veiligheidsklepje sluiten.

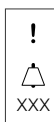


WAARSCHUWING

Niet aan het snoer of de knikbescherming trekken.

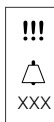
"Waarschuwing"

Er klinkt een geluidsalarm en het foutnummer wordt op de display weergegeven.





"Alarm"

Er klinkt een geluidsalarm en het foutnummer wordt op de display weergegeven.






Bij een Waarschuwing/Alarm wordt er een geluidssignaal afgegeven. Op de display verschijnt een beschrijving van de "Waarschuwing" of het "Alarm".

1. Druk op "Mute" [] om het alarm te bevestigen en te onderdrukken.
Het geluidsalarm wordt na 1 minuut opnieuw afgegeven als het probleem niet is opgelost.
2. Volg de aanwijzingen op de display of raadpleeg de tabel Alarmen.
3. Als het probleem niet kan worden opgelost, de Invia Liberty pomp uitschakelen [ > 3 seconden] en contact opnemen met de klantenservice van Medela voor verdere instructies.

"Interne foutmelding"



De pomp stopt met lopen, er klinkt een geluidsalarm en de tekst "Interne fout" wordt op de display weergegeven.



1. Druk op [ > 3 seconden] en de pomp wordt uitgeschakeld.
2. Herstart de pomp door op [] te drukken om deze weer in te schakelen.
3. Als het alarm Interne fout niet verdwijnt, de Invia Liberty pomp uitschakelen [ > 3 seconden] en contact opnemen met de klantenservice van Medela.

Tabel Alarmen

	Foutnummer	Er verschijnt een beschrijving van het probleem op de display.	Er verschijnt een foutmelding op de display.	Druk	
Waarschuwing	401			✓	
	402				
	405			✗	
	406			✓	
Alarm	301			✓	
	302			✓	
	305			✗	

Opmerkingen/mogelijke oorzaak van de fout	
	<p>Laad de accu op door de Invia Liberty pomp in het laadstation te plaatsen of steek de stekker van de oplader in de elektrische poort op de pomp.</p> <p>De accu kan nog ongeveer 30 minuten worden gebruikt.</p>
	<p>Ontkoppel de USB-kabel.</p>
	<p>Als de pomp gedurende langer dan vijf minuten in de Stand-by modus staat, wordt er een alarm afgegeven.</p> <p>Druk op "Aan" [] om de therapie te vervolgen of schakel de pomp uit door [ > 3 seconden] ingedrukt te houden.</p>
	<p>De Invia Liberty pomp volgens de instructies op de display laten afkoelen.</p>
	<p>Wondverband: - Controleer het wondverband op luchtlekkage. Druk de randen van het wondverband, rondom de verbandslang of het Invia FitPad, stevig aan. - Breng wat extra filmverband aan om het lek te dichten.</p> <p>Connectors: - Zorg dat de verbandslang goed op de slang van de opvangpot is aangesloten. - Zorg dat de slang van de opvangpot recht op de pomp is aangesloten.</p> <p>Opvangpot: - Zorg dat de opvangpot goed is geplaatst, haal de opvangpot los en plaats deze weer terug. - Controleer of de oranje O-ring/pakking naast de opvangpotslang op de pomp niet ontbreekt. Een reserve O-ring is verkrijgbaar via de klantenservice van Medela.</p>
	<p>Slangen: - Zorg dat de slangen niet gedraaid, geknikt of vastgeklemd zijn. - Als de slang van de opvangpot verstopt is, de slang vervangen.</p> <p>Opvangpot: - Als de opvangpot vol is of het filter verstopt is, de opvangpot vervangen. - Als de verbandslang verstopt is, het wondverband verwisselen. Druk vervolgens op "Aan" om de therapie opnieuw te starten.</p>
	<p>Laad de accu op door de Invia Liberty pomp in het laadstation te plaatsen of steek de stekker van de oplader in de elektrische poort op de pomp.</p> <p>De accu kan nog 15 minuten worden gebruikt.</p>



Tabel Alarmen

	Foutnummer	Er verschijnt een beschrijving van het probleem op de display.	Er verschijnt een foutmelding op de display.	Druk	
Alarm	306			✓	
	311			✗	
	312			✗	
	313			✗	
	315			✗	
Interne foutmelding				✗	






OPMERKING

Als de fout vaker optreedt, het foutnummer noteren, de pomp uitschakelen en contact opnemen met de klantenservice van Medela.



OPMERKING

Voor Invia Liberty wordt een continue therapie gedurende 24 uur geadviseerd. Als de therapie met het gebruik van schuim of gaas gedurende meer dan 2 uur wordt onderbroken, dient het wondverband te worden verschoond en de therapie opnieuw te worden gestart door een professionele zorgverlener.

Opmerkingen/mogelijke oorzaak van de fout	
	Vervang de opvangpot, raadpleeg het hoofdstuk "Opvangpot en slangen Invia Liberty vervangen".
	<p>Opvangpot: - Maak de opvangpot los en plaats hem weer terug.</p> <p>Slangen: - Zorg dat de slangen niet gedraaid, geknikt of vastgeklemd zijn.</p>
	Treedt op als er gedurende vijf minuten niet is gereageerd op alarm 301. Voor probleemoplossing, raadpleeg de instructies voor Alarm 301. Schakel de pomp opnieuw in door op "Aan" [] te drukken.
	Om de therapie te herstarten na het vervangen van de opvangpot, drukt u op de rechter selectietoets "Aan" [].
	Treedt op als er gedurende 30 minuten niet is gereageerd op Waarschuwing 406. Laat de Invia Liberty pomp afkoelen.
	Herstart de pomp. Als de interne fout niet verdwijnt, de pomp uitschakelen door te drukken op [] > 3 seconden] en contact opnemen met de klantenservice van Medela.

 DE POMP STOPT MET LOPEN

 DE POMP BLIJFT WERKEN

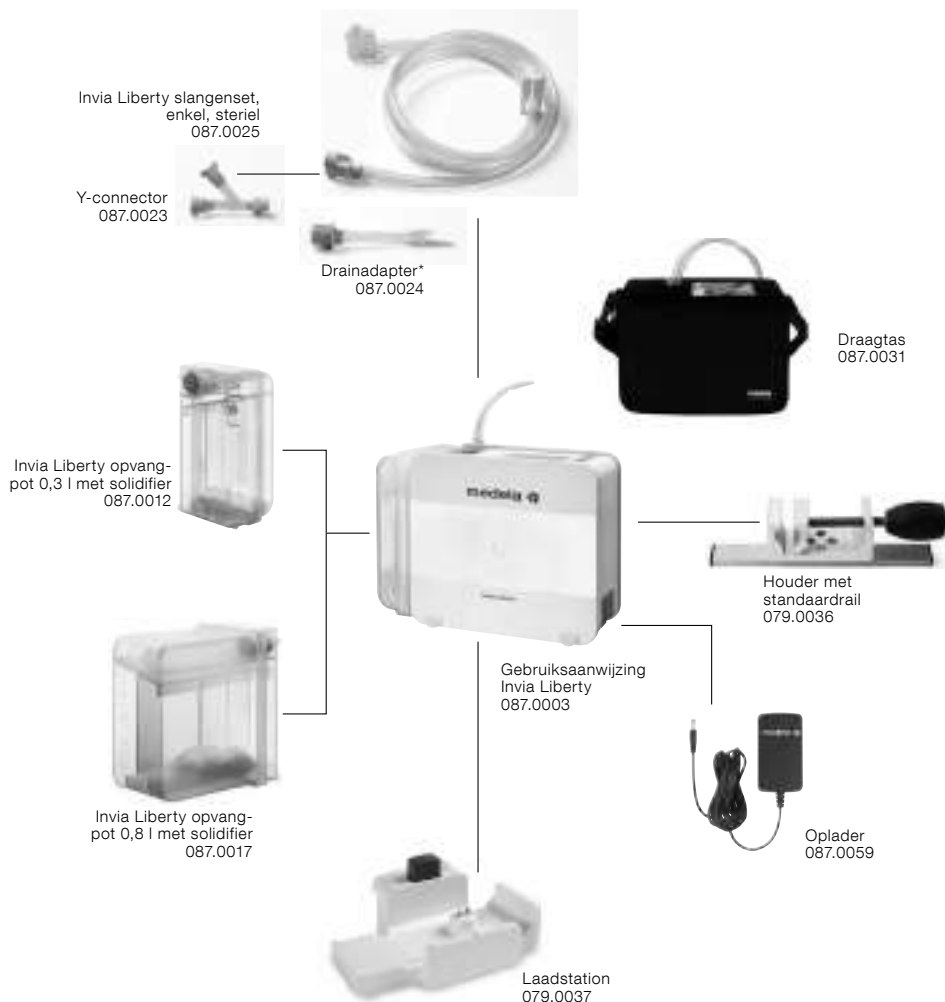


Accessoires - overzicht




OPMERKING

De Invia Liberty pomp is gecontroleerd in het kader van conformiteitsevaluatie en dient uitsluitend te worden gebruikt met de door Medela gedistribueerde producten van het Invia Liberty systeem voor negatieve druktherapie. Medela kan enkel de werking waarborgen van het systeem met deze producten.



* Product niet verkrijgbaar in alle landen

Wondverbanden

 Wondverbanden dienen uitsluitend door professionele zorgverleners te worden aangebracht en verwisseld.

Het Invia Liberty systeem voor negatieve druktherapie is uitsluitend bedoeld voor gebruik met Invia wondverbanden. Raadpleeg voor specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en opmerkingen de gebruiksaanwijzing van het betreffende Invia wondverband.

Steriliteit en vereisten voor gebruik

Invia Liberty disposable producten zijn steriel en bedoeld voor eenmalig gebruik.

Slang opvangpot Opvangpot Y-connector Drainadapter en drain Invia FitPad (slang) Wondverband		Dit zijn wegwerpproducten die na gebruik moeten worden weggeworpen. Hergebruik kan nadelige gevolgen hebben voor de prestaties van het product. Gevaar voor kruisbesmetting.
---	---	--



OPMERKING

Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken indien de binnenste verpakking vóór het gebruik geopend is. Niet hergebruiken. Hergebruik kan nadelige gevolgen hebben voor de prestaties van het product. Gevaar voor kruisbesmetting.



Reiniging en desinfectie



OPMERKING

De Invia Liberty pomp met de bijbehorende producten (laadstation, railhouder en oplader) na elk gebruik reinigen/desinfecteren. Trek de stekker uit het stopcontact voordat u het apparaat gaat reinigen.

	Reinigen	Disinfectie	Sterilisatie	Vaatwasmachine
Pomp	✓	✓	✗	✗
Laadstation				
Railhouder				
Oplader	Afnemen met een vochtige doek.	Afnemen met een desinfectiemiddel.	Sterilisatie/reiniging in een vaatwasmachine is NIET toegestaan.	
Draagtas*				

* Indien nodig, kan de draagtas in de wasmachine worden gewassen.



OPMERKING

De Invia Liberty pomp, het laadstation, de railhouder en de oplader kunnen niet worden gesteriliseerd. Desinfectie door onderdompeling, thermale desinfectie en reiniging met ultrasoon zijn niet toegestaan.

Desinfectie (pompbehuizing/laadstation en oplader)



OPMERKING

De Invia Liberty pomp kan worden gedesinfecteerd met alcohol.

Desinfectie

Invia Liberty kan worden gedesinfecteerd met alcoholhoudende desinfectiemiddelen.

Gebruik geen andere reinigingsmiddelen (bv. terraline) want die kunnen de kunststof behuizing beschadigen.

Desinfectie door onderdompeling, thermale desinfectie en reiniging met ultrasoon zijn niet toegestaan.

Sterilisatie

Invia Liberty en Invia Liberty accessoires kunnen niet worden gesteriliseerd.



OPMERKING

Gebruik geen andere reinigingsmiddelen (bv. terraline) want die kunnen het kunststof beschadigen.

Reinigingsprocedure voor de Invia Liberty pomp, het laadstation, en de oplader

1. Draag geschikte beschermingsmiddelen (kleding, handschoenen, mondkapje en beschermingsbril) conform de lokale richtlijnen.
2. Bij het gebruik van het desinfectiemiddel de instructies van de fabrikant opvolgen¹⁾. Besteed met name aandacht aan randen, hoekjes en de onderkant.
3. Laat het desinfectiemiddel inwerken. Volg de aanwijzingen van de fabrikant op voor de aanbevolen inwerktijd van het desinfectiemiddel¹⁾.
4. Het oppervlak, alle randen, naden van de behuizing, hoekjes, bedhouder, beugels, poortklepjes en de onderzijde grondig reinigen.

5. Volgens de aanwijzingen van de fabrikant droogvegen of aan de lucht laten drogen¹⁾.
6. Zo nodig stappen 2-5 herhalen voor een correcte reiniging.
7. Besmet materiaal conform de lokale milieuriichtlijnen afvoeren.

**OPMERKING**

Desinfecterende middelen niet rechtstreeks in openingen spuiten omdat hierdoor elektronische componenten kunnen worden beschadigd.

Neem contact op met uw lokale Medela-vertegenwoordiger voor nadere instructies over het reinigen.

¹⁾ Fabrikant van het desinfectiemiddel.

Afvoer

De Invia Liberty pomp is gemaakt van verschillende soorten metaal en kunststof. Voordat het apparaat wordt afgevoerd dienen de accu en de elektronica volgens de aanwijzingen te worden verwijderd. Hierna is de Invia Liberty niet meer bedrijfsklaar. Neem de lokale milieuriichtlijnen in acht voor het afvoeren van de elektronische en kunststof componenten.

Invia Liberty disposables en wondverbanden moeten conform de lokale milieuriichtlijnen worden behandeld en afgevoerd.

**OPMERKING**

Mag niet worden afgevoerd samen met huishoudelijk afval.

Onderhoud/routinematige veiligheidscontrole

Onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend door geautoriseerd personeel worden uitgevoerd.

De veiligheidscontrole omvat een visuele inspectie van de behuizing en de oplader op beschadigingen en dient vóór elk gebruik te worden uitgevoerd.

Als de Invia Liberty pomp niet gebruikt wordt, dient de accu ongeveer om de zes maanden te worden opgeladen om een optimale werking te garanderen.

Garantie

2 jaar garantie vanaf de leveringsdatum indien deze gebruiksaanwijzing werd opgevolgd. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade of schade die voortvloeit uit onjuiste bediening, onjuist gebruik en gebruik door niet geautoriseerde personen.

Levensduur

De economische levensduur van het apparaat is vijf jaar; inclusief de levensduur van de interne accu.



Pictogrammen en symbolen



Dit symbool geeft een veiligheidstip aan.



Dit symbool wijst op een veiligheidstip (OPMERKING) of WAARSCHUWING met betrekking tot het apparaat.



Dit symbool geeft een hulpmiddel van classificatie II aan.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel niet met het ongesorteerde huishoudelijk afval mag worden afgevoerd (alleen in de EU).



Dit symbool geeft de productiedatum aan (vier cijfers voor het jaar en twee cijfers voor de maand).



Dit symbool geeft de naam en het adres van de fabrikant aan.

STERILEEO

Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel met etheenoxide is gesteriliseerd.

R_{only}

Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel door een arts moet worden voorgeschreven. **OPMERKING:** VS Volgens de federale wetgeving in de VS is de verkoop van dit apparaat, of de opdracht daartoe, voorbehouden aan een arts (geldt alleen in de VS).

SN

Dit symbool geeft een serienummer van de fabrikant aan.

LOT

Dit symbool geeft een batchcode van de fabrikant aan.

IP33

Dit symbool wijst op bescherming tegen het binnendringen van vreemde voorwerpen en tegen de schadelijke gevolgen van het binnendringen van water.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel niet mag worden gebruikt na afloop van het getoonde jaar en maand.



Dit symbool geeft aan dat de gebruiksinstructies gevolgd moeten worden.



Dit symbool wijst op het naleven van aanvullende veiligheidsvoorschriften voor medische elektrische apparatuur in de VS en Canada.



Dit symbool waarschuwt ervoor het hulpmiddel niet te gebruiken indien de verpakking beschadigd is.

pcs

Dit symbool geeft het aantal artikelen aan.



Dit symbool wijst op afwezigheid van bescherming tegen magnetische resonantie.



Dit symbool geeft de temperatuurgrenswaarde voor bedrijf, transport en opslag aan.



Dit symbool geeft de grenswaarde voor vochtigheid aan voor bedrijf en opslag.



Dit symbool geeft de grenswaarde aan voor de atmosferische druk tijdens bedrijf en opslag.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel niet nat mag worden.



Dit symbool wijst erop dat het hulpmiddel breekbaar is en zorgvuldig moet worden behandeld.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel uit het zonlicht moet worden gehouden.

CE₀₁₂₃

Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen.



Dit symbool duidt op een toegepast onderdeel type BF.



Dit symbool geeft het gelijkstroomcontact aan.



Dit symbool wijst erop dat het gemarkeerde artikel of het materiaal waarvan het is gemaakt, deel uitmaakt van een recycling- of hergebruikproces.



Dit symbool geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is bedoeld. Het hulpmiddel niet hergebruiken.



Dit symbool geeft de correcte positie (rechttop) van het transportpakket aan.

Technische specificaties



vacuumbereik
-40 tot -200 mmHg
-5 tot -27 kPa



lage flow
5 l/min



zonder opvangpot
1000 g
2,2 lbs



IP33



H x B x D
150 x 170 x 95 mm



AC ISO 13485
CE (93/42/EEG), IIa



max. geluidsniveau
- 42,5 dB(A) 1 l



geluidsniveau alarm
78 dB(A)



Bedrijfsvoorwaarden
15% $\sqrt{93}$ ± 5 $+40$ 70 ± 106 kPa



Transport-/opslagvoorwaarden
15% $\sqrt{93}$ -20 $+50$ 50 ± 106 kPa



Schakeladapter AC
Model: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
IEC: 60601-1
Input: 100-240 VAC, max. 0,8 A,
50/60 Hz
Vermogen: 12,0 VDC, 2,5 A

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

De Invia Liberty is EMC-getest conform de eisen van IEC 60601-1-2:2007 en IEC 60601-1-2:2014 4e editie in overeenstemming met de bepalingen 7 en 8.9.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3e editie en IEC 60601-1-2:2014 4e editie, Tabel 1)

Elektromagnetische emissies		
De Invia Liberty pomp is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt beschreven. De koper of de gebruiker van de Invia Liberty pomp dient te verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietesten	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Invia Liberty pomp gebruikt RF-energie alleen voor de interne functies. De RF-emissie van het apparaat is daarom erg laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen storingen in de buurt van elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Invia Liberty pomp is geschikt voor gebruik in alle instellingen, waaronder instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een laagspanningsnetwerk aangesloten zijn dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flickeremissies IEC 61000-3-3	Conform	



WAARSCHUWING

De Invia Liberty pomp mag niet naast of bovenop andere apparatuur worden gebruikt. Is het toch noodzakelijk apparatuur naast of op elkaar te plaatsen, controleer dan eerst of de Invia Liberty pomp in de betreffende opstelling normaal functioneert.



WAARSCHUWING

De Invia Liberty is een medisch apparaat waarvoor bijzondere veiligheidsmaatregelen gelden betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Daarom moet de apparatuur worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de bijgevoegde EMC-voorschriften.



WAARSCHUWING

Gebruik alleen door de fabrikant gespecificeerde accessoires en door de fabrikant geleverde onderdelen ter vervanging van interne componenten. Het niet opvolgen van deze aanwijzing kan verhoogde emissies veroorzaken of de immuniteit van de Invia Liberty pomp aantasten.



WAARSCHUWING

EMC


HF (hoge frequentie)-chirurgische uitrusting, radionetwerken enz. kunnen de werking van het apparaat beïnvloeden en mogen niet samen met de Invia Liberty pomp worden gebruikt.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3e editie, Tabel 2)

Elektromagnetische immuniteit			
De Invia Liberty pomp is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt beschreven. De koper of de gebruiker van de Invia Liberty pomp dient te verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestesten	IEC 60601 test-niveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloerbedekking bestaat uit synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Overspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV lijn naar aarde	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV lijn naar aarde niet van toepassing	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Kortstondige spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties bij voedingskabels IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % daling bij U_T) gedurende 0,5 cyclus 40 % U_T (60 % daling bij U_T) gedurende 5 cycli 70 % U_T (30 % daling bij U_T) gedurende 25 cycli <5 % U_T (>95 % daling bij U_T) gedurende 5 seconden	<5 % U_T (>95 % daling bij U_T) gedurende 0,5 cyclus 40 % U_T (60 % daling bij U_T) gedurende 5 cycli 70 % U_T (30 % daling bij U_T) gedurende 25 cycli <5 % U_T (>95 % daling bij U_T) gedurende 5 seconden	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn. Indien de gebruiker continu bedrijf van de Invia Liberty pomp nodig heeft tijdens onderbrekingen van de netvoeding, wordt aangeraden om de Invia Liberty pomp van stroom te voorzien via een stroombron die niet onderbroken kan worden of een accu.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen een niveau te hebben voor een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving.
LET OP: U_T is de wisselstroom-netvoeding voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.			



Elektromagnetische compatibiliteit (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3e editie, Tabel 4)

Elektromagnetische immuiniteit			
De Invia Liberty pomp is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt beschreven. De koper of de gebruiker van de Invia Liberty pomp dient te verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitests- testen	IEC 60601 testniveau	Conformiteits- niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van de Invia Liberty pomp (inclusief de kabels) worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz</p> <p>$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>De veldsterktes afkomstig van vaste RF-zenders, zoals bepaald met een elektromagnetisch onderzoek van de locatie ^a, dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau per frequentiebereik. ^b</p> <p>Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van apparatuur waarop het volgende symbool staat:</p> 
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.			
<p>^a De veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals basisstations van (draagbare/draadloze) radiotelefoons en mobiele radio's op land, zenders van zendamateurs, radio-uitzendingen in AM en FM en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het evalueren van de elektromagnetische omgeving als gevolg van de aanwezigheid van vaste RF-zenders moet een elektromagnetisch onderzoek op de locatie worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Invia Liberty pomp wordt gebruikt hoger is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet de Invia Liberty pomp worden geobserveerd om te controleren of het apparaat normaal functioneert. Als blijkt dat het apparaat niet normaal functioneert, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het anders richten of verplaatsen van de Invia Liberty pomp.</p> <p>^b In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 10 V/m.</p>			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Invia Liberty pomp			
De Invia Liberty pomp is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-stralingss- toringen beheerst worden. De koper of de gebruiker van de Invia Liberty pomp kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-com- municatieapparatuur (zenders) en de Invia Liberty pomp te handhaven, zoals hieronder wordt aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender	Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender		
	m		
W	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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
Voor zenders waarvan het maximaal nominale uitgangsvermogen niet hierboven is weergegeven, kan de aan- bevolen scheidingsafstand (d) in meter bepaald worden op basis van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.			
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.			

NPWT University

På webbplatsen medela.se finns alla utbildningsverktyg du behöver för att konfigurera och använda Invia Liberty NPWT-systemet. På sidan Medela University finns bruksanvisningar, Quick Cards och utbildningsfilmer som ger dig trygghet och kunskap inför användning av NPWT-systemet.

www.medela.se



NPWT University finns på www.medela.se under fliken "University". Webbplatsen är tillgänglig för alla format inklusive dator, smarttelefon och surfplatta. Vi rekommenderar att du sparar NPWT University som en genväg på din dator, smarttelefon eller surfplatta för snabbare åtkomst.

Innehållsförteckning

Inledning	270
Beakta före användning	270
Avsedd användning	270
Indikationer för användning	271
Kontraindikationer	271
Varningar, försiktighet och säkerhetsanvisningar	271
Varningar	272
Försiktighet	273
Säkerhetsanvisningar	274
Sårbedömning	274
Säkerhetsrelaterade kontroller	275
Förbandsteknik	275
Invia Liberty-pump	276
Display	277
Engångsartiklar för Invia Liberty-pumpen	278
Invia Liberty-behållare med förtjockningsmedel 300 ml och 800 ml	278
Invia Liberty-behållarslang/Y-koppling/dränageadapter	279
Strömförsörjning	280
USB-port	280
Förberedelse för användning	281
Invia Liberty-pumpens användarlägen	282
Administrativt läge.....	282
Patientläge	282
Administrativt läge	283
Inställning av utrustningen	283
Ändra trycknivå.....	284
Ändra läge för tryckinställning	285
Välj luftläckagevolym	285
Ändra behandlingsläge	287
Ändra inställningar	288
Behandlingsloggfil	289
För att öppna behandlingsloggfilen	289

Patientläge	289
Starta	289
Kontrollera trycket	289
Luftläckageindikator	289
Standby	290
Stänga av	290
Förbereda bärväskan	290
Byta ut Invia Liberty-behållaren och Invia Liberty-slangen	291
Ladda batteriet	293
Larm	294
"Varning"	295
"Larm"	295
"Internt fel"	295
Larmtabell	296
Översikt – tillbehör	300
Sårförband	301
Sterilitet och krav för användning	301
Rengöring och desinficering	302
Avfallshantering	303
Underhålls-/säkerhetsrelaterad kontroll	303
Garanti	303
Livslängd	303
Skyltar och symboler	304
Tekniska specifikationer	305
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	306
Elektromagnetisk strålning	306
Elektromagnetisk immunitet	307
Rekommenderat säkerhetsavstånd.....	309

Inledning

Med Invia Liberty har du valt ett system för sårbehandling med negativt tryck (NPWT). Den lätta Invia Liberty-pumpen tillhandahåller ett justerbart negativt tryckområde och två behandlingslägen samt ett elektroniskt system för mätning och övervakning. Pumpen är tystgående och avger optiska och akustiska statuslarm för patientens säkerhet.

Invia Liberty är bärbar och kan användas oberoende av strömkälla tack vare det interna uppladdningsbara batteriet. Akustiska och optiska signaler utlöses av avvikelser från de inställda värdena samt av fel.

Beakta före användning

Denna bruksanvisning fungerar som en allmän vägledning i användningen av Invia Liberty-pumpen och tillhörande produkter. Medicinska frågor ska alltid hanteras av läkare.

I syfte att säkerställa säker och korrekt användning av Medela produkter används ett kvalitetsledningssystem. Följ anvisningarna nedan (i annat fall gäller inte garantin). Invia Liberty NPWT-system får endast användas på det sätt som beskrivs i denna bruksanvisning.

- Innan du påbörjar NPWT-behandlingen ska du läsa bruksanvisningen, indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsanvisningar och säkerhetsanvisningar. Underlåtelse att följa anvisningar och felaktig användning kan innebära fara och medföra smärta och skada patienten.
- Specifika instruktioner från läkare krävs för säker och effektiv användning av utrustningen.
- Får endast användas av personer som har fått adekvat utbildning inom sårvård och sårbehandling med negativt tryck.
- Ändringar i behandlingen (trycknivå, konstant eller intermittant läge) får endast göras enligt läkares ordination.
- I denna bruksanvisning innebär "tryck" i allmänhet "negativt tryck".
- Tänk på att varje enskilt sår är unikt och måste bedömas av kvalificerad medicinsk personal som måste tillämpa sitt bästa kliniska omdöme vid användning av denna behandlingsform. Trycknivån och behandlingsläget måste anpassas efter varje enskild patient, personalens medicinska kunskaper samt sårläkningsfasen.

Avsedd användning

Avsedd användare

Invia Liberty NPWT-systemet är avsett att användas av vårdpersonal eller av lekmän med adekvat utbildning. Vårdpersonal ansvarar för att lära upp lekmän i enlighet med bruksanvisningen samt att förklara all relaterad säkerhetsinformation.

Avsedd patientgrupp

Invia Liberty NPWT-systemet är avsett att användas endast på patienter som uppvisar de tillstånd som beskrivs i bruksanvisningen. Utrustningen har inte studerats vid behandling av barn.

Avsedd miljö

Invia Liberty NPWT-systemet är avsett för användning vid akut eller långvarig sjukhusbehandling och i hemvårdsmiljö.

Indikationer för användning

Invia Liberty NPWT-systemet är avsett för patienter som kan dra nytta av en sugenhet (sårbehandling med undertryck) eftersom det främjar sårsläkning genom sekundär eller tertiär (fördröjd primär) intention genom att förbereda sårbedden för stängning, minska ödem, främja bildandet av granulationsväv och genombloeding, och genom att ta bort utsöndringar och smittsamma kroppsvätskor.

När Invia Liberty NPWT-systemet används på stängda kirurgiska snitt är det också avsett för att hantera miljön kring kirurgiska snitt som fortsätter att avge vätska efter stängning med suturer eller agraffer genom att det upprätthåller en sluten miljö och avlägsnar exsudat via applicering av sårbehandling med negativt tryck (NPWT).

Invia Liberty NPWT-systemet är lämpligt vid följande indikationer:

- Akuta eller subakuta sår
- Kroniska sår
- Öppna sår
- Trycksår
- Diabetessår/neuropatiska sår
- Bensår
- Traumasår
- Andra gradens brännskador
- Lambåer och transplantat
- Stängda kirurgiska snitt

Kontraindikationer

Invia Liberty NPWT-systemet är kontraindicerat vid förekomst av:

- Nekrotisk vävnad med sårskorpa
- Obehandlad osteomyelit
- Icke-tarmrelaterade och outhärliga fistlar
- Maligna sår
- Exponerade blodkärl
- Exponerade nerver
- Exponerat anastomotiskt område av blodkärl eller förbikopplingar av kärl
- Exponerade organ

Varningar, försiktighet och säkerhetsanvisningar



VARNINGAR

Anger en potentiellt farlig situation som om den inte upphävs kan resultera i dödsfall eller allvarliga skador.



FÖRSIKTIGHET

Anger en potentiellt farlig situation som kan resultera i mindre eller måttliga skador.



Säkerhetstips

Anger värdefull information om säker användning av utrustningen.

Invia Liberty-systemet för sårbehandling med negativt tryck (Invia Liberty NPWT-systemet) är avsett för de användningsområden som beskrivs i denna bruksanvisning.

Medela ansvarar endast för påverkan på grundläggande säkerhet, tillförlitlighet och prestanda för Invia Liberty NPWT-systemet om det används i enlighet med bruksanvisningen.

Vi ber dig läsa och iaktta dessa varningstexter och säkerhetsanvisningar före användning. Denna bruksanvisning måste sparas tillsammans med utrustningen.

Observera att denna bruksanvisning endast ger allmänna anvisningar om hur produkten används. Medicinska frågor ska alltid hanteras av läkare.



VARNINGAR

- Utför inga ändringar på denna utrustning utan att först ha inhämtat tillverkarens godkännande.
- Denna bruksanvisning innehåller allmänna riktlinjer för användning av Invia NPWT-systemet.
- Specifika instruktioner från läkare krävs för säker och effektiv användning av utrustningen.
- Modifiering av denna utrustning är inte tillåtet.
- Får endast användas av vårdpersonal som har fått adekvat utbildning inom sugprocedurer, sårvård, sårbehandling med negativt tryck och i användning av sugpumpar, eller av lekmän med adekvat utbildning. Vårdpersonal ansvarar för att lära upp lekmän i enlighet med bruksanvisningen samt att förklara all relaterad säkerhetsinformation.
Försiktighet: Felaktig användning kan orsaka smärtor och skador hos patienten.
- Följ indikationerna för användning samt varningarna, försiktighetsåtgärderna och kontraindikationerna vid användning av Invia Liberty som vakuumpåse med Invia NPWT-systemet. Om inte samtliga instruktioner i denna bruksanvisning läses och följs kan patienten avlida eller skadas allvarigt.
- Om medgivande och kompletterande instruktioner inte inhämtas från behandlande läkare före användning kan patienten avlida eller skadas.
- Innan utrustningen ansluts ska du kontrollera att den lokala nätspänningen överensstämmer med den spänning som anges på typskylten.
- Utrustningen får inte användas vid bad eller dusch.
- Torka inte Invia Liberty i mikrovågsugn.
- Dataöverföring via USB är inte möjligt i driftsläge.
- En patient som behandlas med NPWT kräver frekvent övervakning. Objektiva indikationer eller tecken på möjliga infektioner eller komplikationer måste åtgärdas genast (t.ex. feber, smärta, rodnad, värmeökning, svullnad eller varbildning). Övervaka utrustningen, omgivande hud samt patientens tillstånd och komfortnivå frekvent för att säkerställa effektiv, säker behandling och patientkomfort.
- Placera inte skum-/gasvävsförbandet direkt på exponerade blodkärl, organ, nerver, sensor, ben eller ligament. När Invia Liberty NPWT-systemet används nära denna typ av strukturer måste en skyddsbarriär så som ett icke vidhäftande sårkontaktlager användas.
- Benfragment eller skarpa kanter (t.ex. stapler och instrument) kan punktera skyddande barriärer, kärl eller organ och leda till allvarlig skada eller dödsfall.
- Patienten måste övervakas noggrant med avseende på blödningar. Om plötslig eller ökad blödning observeras ska du omedelbart avbryta användningen av pumpen, tillämpa tryck på sårförbandet och sök omedelbart medicinsk hjälp.
- Om en patient med ryggmärgsskada drabbas av autonom hyperreflexi ska du omedelbart avbryta behandlingen med Invia Liberty NPWT-systemet och omedelbart kontakta läkare.
- Ställ aldrig Invia Liberty-pumpen i vatten eller i andra vätskor. Klampa dränaget och koppla bort det från förbandet före bad eller dusch.
- Överväg användning av en skyddande barriär på den del av huden som kan komma i kontakt med slangen, framför allt i fall där patienten har känslig hud.
- I bruksanvisningen för Invia NPWT rekommenderas 24 timmars kontinuerlig behandling. Om behandlingen avbryts under mer än två timmar bör förbandet bytas och behandlingen startas om av sjukvårdskunnig personal.
- Utrustningen har inte studerats vid behandling av barn.
- Klampa dränaget och koppla bort Invia Liberty-pumpen innan patienten inträder i tryckkammare eller ska genomgå positronemissionstomografi.
- Invia Liberty NPWT-systemet är inte avsett för användning i magnetresonansmiljö. Ta därför inte med Invia Liberty NPWT-systemet in i sådana miljöer.

- Explosionsrisk – Invia Liberty-pumpen får inte användas i potentiellt explosiva miljöer, inklusive syreberikade miljöer, eller i områden med lättantändliga anestetika.
- I händelse av att defibrillering krävs ska du koppla bort pumpen från sårförbandet innan defibrillering utförs på patienten.
- Var särskilt försiktig vid applicering och borttagning så att inte gasväv eller skumförband fastnar i såret.
- Produkten innehåller litiumjonbatterier som medför risk för brand, explosion och brännskador. Får inte tas isär, krossas, värmas upp till över 100 °C, förbrännas eller slängas i eld.

Kontakta din lokala Medela-representant för hjälp och rådgivning kring användning av utrustningen.



FÖRSIKTIGHET

I följande uttalanden beskrivs medicinska tillstånd som kan kräva särskild uppmärksamhet för att Invia NPWT-systemet ska kunna användas på ett säkert och effektivt sätt.

- Patienter med hög risk för blödning.
- Patienter som behandlas med antikoagulantia eller medel som påverkar trombocyttaggregationen eller patienter med aktiv blödning eller försvårad sårhemostas.
- Sår som omfattar en fistel.
- Användning av Invia NPWT-systemet nära blodkärl och organ eller exponerade organ, kärl, nerver, senor eller ligament. Skydda samtliga kärl och organ på ett adekvat sätt med en skyddande barriärfilm.
- Patienter med en tidigare kärlanastomos eller sköra strålbehandlade, suturerade eller infekterade blodkärl.
- Användning nära nervus vagus (risk för bradycardi) eller på patient med ryggmärgsskada (stimulering av det sympatiska nervsystemet).
- Cirkumferentiell applicering av förband.

Felaktig användning kan orsaka smärtor och skador hos patienten. Alltför högt negativt tryck, ett adhesivt förband som sitter för hårt eller en infektion i såret kan orsaka smärta hos patienten. I samtliga fall måste förbandet tas bort och såret bedömas.

Patienten ska övervakas regelbundet med avseende på patientkomfort, tecken på infektion i såret eller komplikationer enligt läkarens instruktioner och verksamhetens rutiner.

Använd inte en Invia Liberty-behållare eller Invia Liberty-slang om den sterila förpackningen är skadad. Sårbehandling med negativt tryck måste genomföras kontinuerligt under 24 timmar om dygnet. Om pumpen stoppas i mer än två timmar måste förbandet bytas och behandlingen startas om.

Beakta patientens längd och vikt vid ordinering av denna produkt. Överväg behandlingsläge – intermittent eller konstant.

Säkerhetsanvisningar

- Innan utrustningen ansluts ska du kontrollera att den lokala nätspänningen överensstämmer med den spänning som anges på typskylten.
- Invia Liberty-pumpen är verifierad inom ramen för konformitetsutvärdering och får endast användas tillsammans med produkter som ingår i Invia Liberty NPWT-systemet och som distribueras av Medela. Medela kan enbart garantera att systemet fungerar tillförlitligt om det används med dessa produkter.
- Utrustning för trådlös kommunikation så som enheter för trådlösa hemnätverk, mobiltelefoner, sladdlösa telefoner och deras basenheter samt walkie-talkies kan störa Invia Liberty-pumpens funktion och ska vara placerade minst 30 cm från Invia Liberty-pumpen.
- Patienten ska övervakas regelbundet i enlighet med vårdinrättningens riktlinjer.
- Invia Liberty-pumpen måste hela tiden stå upprätt under drift.
- Övervakning krävs när Invia Liberty-pumpen används i miljöer där barn finns i närheten.
- Använd inte Invia Liberty-pumpen om:
 - elkabeln eller kontakten är skadad
 - utrustningen inte fungerar som den ska
 - utrustningen är skadad
 - utrustningen uppvisar tydliga säkerhetsbrister
- Dra aldrig ut kontakten ur nätuttaget genom att dra i sladden.
- Håll Invia Liberty-pumpen och tillhörande produkter på avstånd från varma ytor.
- Ställ aldrig Invia Liberty-pumpen, laddaren eller dockningsstationen i vatten eller i andra vätskor och håll laddarens kontakt på avstånd från fukt och nedsänkning i vatten.
- Invia Liberty-pumpen får inte användas för att suga explosiva, lättantändliga eller korrosiva vätskor.
- Slangen som är ansluten till behållaren får aldrig komma i direktkontakt med sårområdet.

Sårbedömning



FÖRSIKTIGHET

Patientövervakning: Patienten ska övervakas regelbundet med avseende på patientkomfort, tecken på infektion i såret eller komplikationer enligt läkarens instruktioner och verksamhetens rutiner.



VARNING

Objektiva indikationer eller tecken på en möjlig infektion eller komplikation måste åtgärdas genast (t.ex. feber, smärta, rodnad, värmeökning, svullnad eller varbildning). Patienten utsätts för fara om övervakning inte sker.

Kontrollera sårvävnaden, vävnaden runt såret och utsöndringar, avseende tecken på infektion eller andra komplikationer. De vanligaste tecknen på infektion är rodnad, ömhet, feber, svullnad, klåda, ökad temperatur i sårområdet, stark lukt eller purulent utsöndring. Andra symtom är illamående, kräkningar, diarré, huvudvärk, yrsel, avsmimning, halsont med svullnad i slemhinnor, förvirring, hög feber ($> 38,8^{\circ}\text{C}$), refraktär hypotoni, ortostatisk hypotoni eller erythrodermi (tillstånd med rodnande och fjällande hud). Allvarligare komplikationer av en infektion är smärta, obehag, feber, gangrän, toxisk chock, septisk chock. Om allvarligare infektionskomplikationer tillstöter ska behandlingen avbrytas och läkare omedelbart konsulteras.

Säkerhetsrelaterade kontroller

När det gäller säkerhetsrelaterade kontroller ska utrustningen underhållas och repareras under hela sin livslängd i enlighet med serviceprocedurerna.

Invia Liberty-pumpen är en utrustning med skyddsklass II (EN IEC 60601-1) och de säkerhetsrelaterade kontrollerna begränsas till en visuell inspektion av höljet och laddaren med avseende på eventuella skador. Denna kontroll måste genomföras före varje användning.

Utrustningar av skyddsklass II har ingen skyddsjord och därför är en kontroll av läckström inte nödvändig. Invia Liberty-pumpens skyddskåpa är helt och hållet tillverkad av isolerande material. Kontroll av läckage i skyddskåpan med vanliga mätinstrument ger därför inte mätbara värden.


Inte heller vid sugning av ledande vätska tills överströmningsskyddet aktiveras kommer mätning av läckström med användning av vanliga mätinstrument att visa mätbara värden.

Invia Liberty-pumpen har inga patientkretsar och inte heller jordanslutningsfunktioner.


Förbandsteknik

I bruksanvisningen för Invia-sårförbandet finns information om hur förband appliceras. Rengör såret noggrant i enlighet med läkares ordination eller vårdinrättningens rutiner innan förbandet appliceras.

Byte av förband

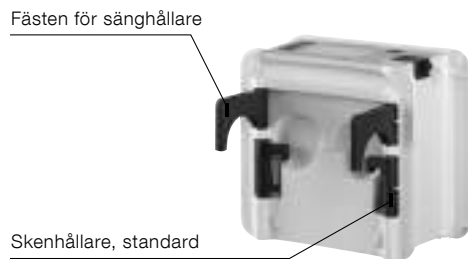
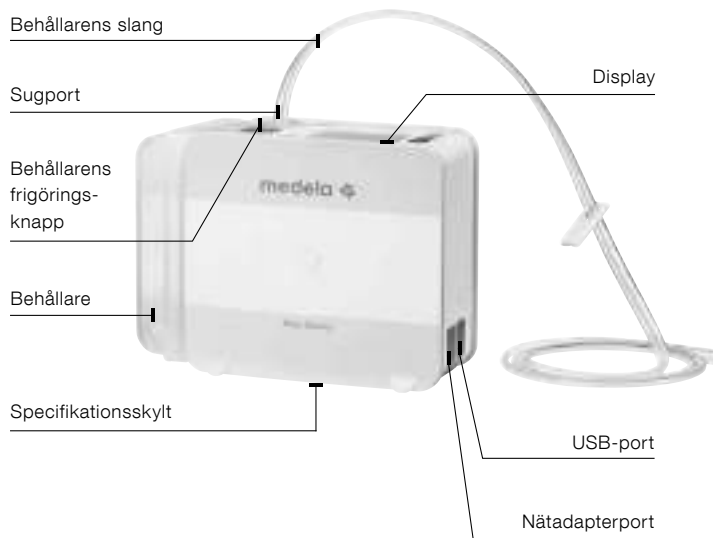
 För information angående byte av förband, se den specifika bruksanvisningen för sårförband från Invia.

Vid behandling av infekterade sår eller sår där inväxt av vävnad i sårfillnadsmaterialet lätt kan uppstå kan mer frekventa förbandsbyten vara nödvändigt. Frekvensen på förbandsbyten ska baseras på en utvärdering av sårets egenskaper snarare än standardrekommendationer.

 Viktigt att komma ihåg:

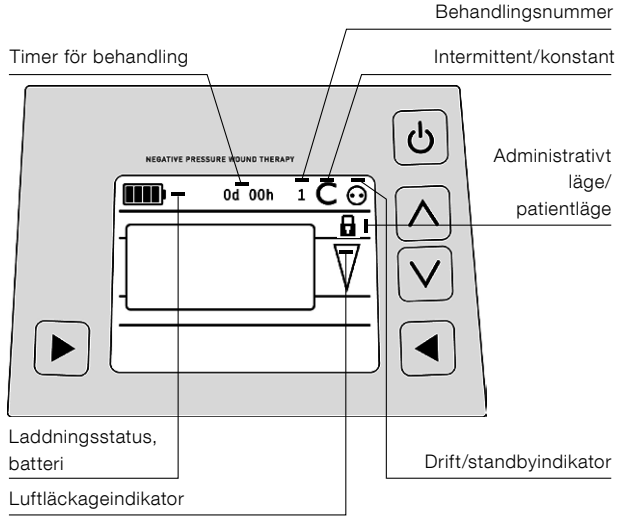
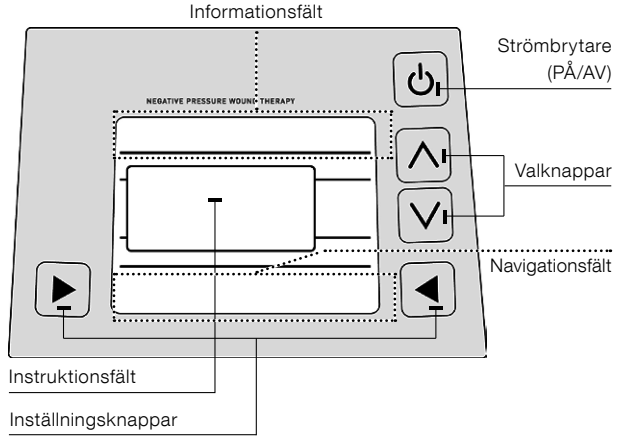
- Kontrollera rutinmässigt att nivån för det negativa trycket samt behandlingsläget är inställt enligt ordination.
- Övervaka förbandets tillstånd och att pumpen är på och igång.

Invia Liberty-pump



Det maximala flödet för Invia Liberty-pumpen är 5 liter/minut med ett justerbart tryckområde på -40 till -200 mmHg (-5 till -27 kPa).

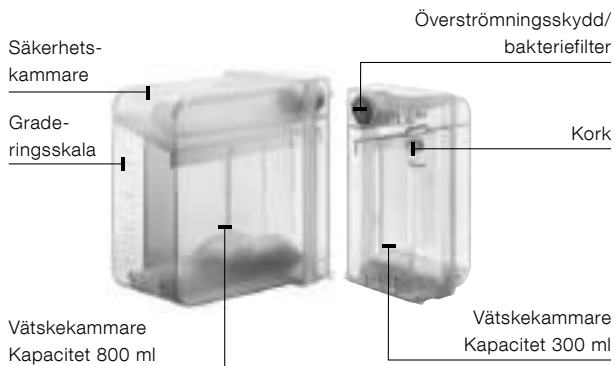
Display



SV

Engångsartiklar för Invia Liberty-pumpen

Invia Liberty-behållare med förtjockningsmedel 300 ml och 800 ml



Material:

Graderingens noggrannhet:

Förtjockningsmedlets sammansättning:

Polypropylen

+/- 2,5 % (i upprätt läge)

tvärbundet natriumpolyakrylat



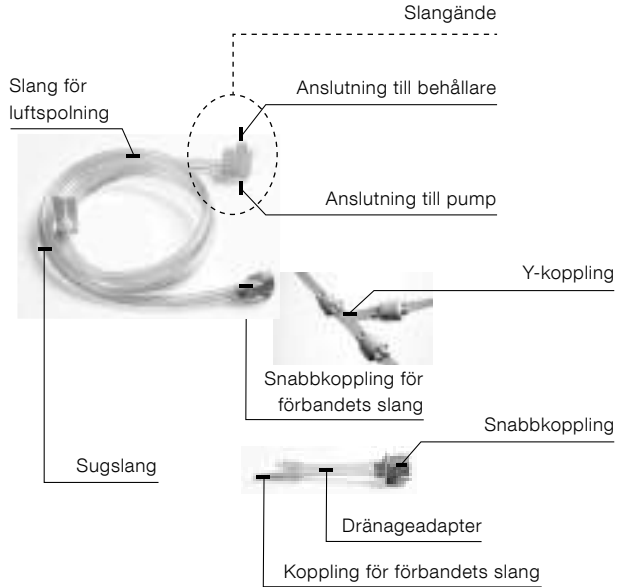
FÖRSIKTIGHET

För korrekt och säker drift måste Invia Liberty-pumpen hela tiden stå upprätt under drift.

Om pumpen välter ska du ställa den upprätt igen. Säkerhetskammarens speciella konstruktion i den övre delen av behållaren skyddar överströmningsskyddet/bakteriefiltret från att täppas till omedelbart om pumpen välter.

Om behållaren är full och pumpen välter är denna funktion inte aktiv, eftersom sekretet flödar in i säkerhetskammaren och täpper till det hydrofobiska filtret. I ett sådant fall avges ett larm och behållaren måste bytas.

Invia Liberty-behållarslang/Y-koppling/dränageadapter



Material: TPE
Längd: 1,5 m
Diameter: 2,0/3,0 mm

Behållarens slang består av två kanaler (lumen):

den mindre lumen (mätslang) reglerar trycket och den större lumen (sugslang) dränerar vätska från såret in i behållaren. Ett hydrofilt överflödesskydd/bakteriefilter i slangänden förhindrar kontaminering av Invia Liberty-pumpen.

Invia Y-koppling med snabbkoppling

Varningar och försiktighetsanvisningar gällande Invia Y-koppling med snabbkoppling finns i bruksanvisningen för Invia Y-koppling med snabbkoppling.

Strömförsörjning



FÖRSIKTIGHET

Innan utrustningen ansluts ska du kontrollera att den lokala nätspänningen överensstämmer med den spänning som anges på typskylten.



VARNINGAR

Produkten innehåller litiumjonbatterier som medför risk för brand, explosion och brännskador. Får inte tas isär, krossas, värmas upp till över 100 °C, förbrännas eller slängas i eld.

Invia Liberty-pumpen kan användas när den är ansluten till elnätet eller med ett internt uppladdningsbart litiumjonbatteri. Vid användning kopplad till elnätet laddas batteriet.

Batteriets laddning beror på pumpens driftstid. Med driftstid menas den effektiva tid som motorn arbetar.

Invia Liberty-pumpens motor startas endast när det uppmätta trycket är lägre än det inställda trycket.

Under normala användningsförhållanden är batteriets driftstid i allmänhet längre än 14 timmar.

Batteriets driftstid påverkas av sårets storlek, luftläckage i systemet och inställt tryck. Om läckage förekommer i systemet startas pumpens motor oftare, vilket leder till att batteriets driftstid minskar.

USB-port

Övrig utrustning som ansluts till medicinsk elutrustning måste uppfylla respektive IEC- eller ISO-standarder (t.ex. IEC 60950 för databehandlingsutrustning).

Dessutom måste alla konfigurationer uppfylla kraven för medicinska elsystem (se IEC 60601-1-1 eller artikel 16 i den tredje upplagan av IEC 60601-1). Den som ansluter övrig utrustning till medicinsk utrustning konfigurerar ett medicinskt system och är således ansvarig för att systemet uppfyller kraven för medicinska elsystem. Observera att lokala bestämmelser har företräde framför ovan nämnda krav.

Om du är tveksam, kontakta din lokala representant eller Medela kundserviceavdelning.

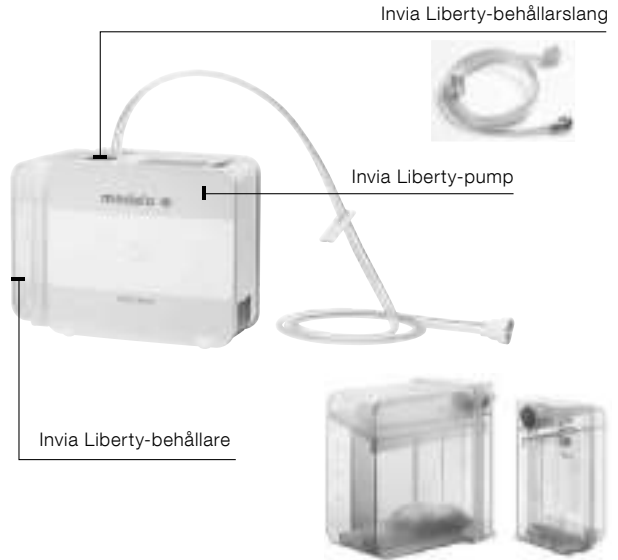
Förberedelse för användning



VARNING

Använd utrustningen först då du fått instruktioner av medicinska experter. Bär alltid handskar då du hanterar utrustningen och vidta universella försiktighetsåtgärder.

1. Kontrollera nödvändiga delar



2. Anslut Invia Liberty-behållarens slang



A. Öppna slangens förpackning



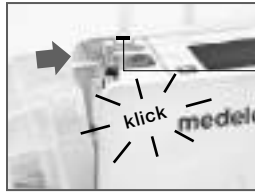
B. För in slangens nederdel i pumpen som på bilden (tryck rakt in)

3. Klicka fast Invia Liberty-behållaren



A. Ta ut den nya behållaren ur förpackningen och ta bort säkerhetsetiketten. För in sprintarna på behållarens undersida i spåren längst ned på pumpen. Lyft behållaren mot pumpen tills den klickar fast.

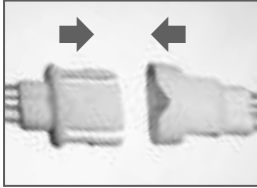
B.



B. "Klicka" fast.

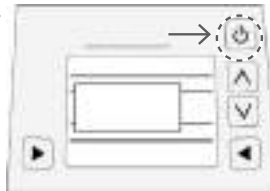
Behållaren säkrar slangen

4. Anslut förbandets slang till behållarens slang




5. Starta Invia Liberty-pumpen genom att trycka på []

A.



A. Pumpen genomför självttest och börjar genast att gå. Man bör höra motorn arbeta under en kort stund tills trycket byggs upp. Om motorn fortsätter att arbeta i över 30 sekunder – kontrollera systemet och prova igen.



Om självtestet ovan lyckades ska du stänga av Invia Liberty-pumpen genom att trycka på [ > 3 sekunder]. Om självtestet inte lyckades ska du följa de anvisningar som visas på displayen eller se kapitlet Larm.

Vid applicering av förband, se bruksanvisningen som medföljer Invia-förbanden. Starta Invia Liberty-pumpen enligt beskrivningen i avsnittet om användarlägen.

Invia Liberty-pumpens användarlägen

Administrativt läge

Används av vårdpersonal för att antingen förbereda en ny patientbehandling eller ändra pumpinställningar såsom tryck, luftläckagevolym, behandlingslägena konstant och intermittent, intermittenta tider, språk och tidszon. Du kan gå in i det administrativa läget när du startar pumpen för första gången eller medan behandlingen pågår.

Patientläge

I patientläget kan pumpen startas och stängas av eller försättas i standbyläge, och larm kan tystas. I detta läge kan man byta ut behållaren och slangen, och ladda pumpen. När pumpen stängs av i det här läget används de senaste inställningarna som standard.

Administrativt läge

 Fabriksinställningarna för Invia Liberty-pumpen är -125 mmHg och konstant läge.



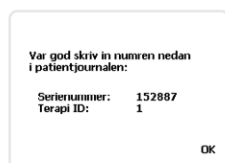
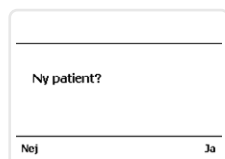
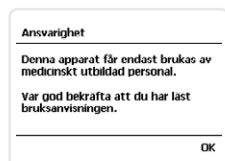
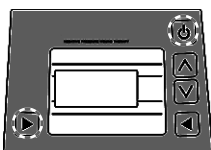
FÖRSIKTIGHET



Trycknivån ska alltid vara inställd i enlighet med ordinerande läkares instruktioner.

När en Invia FitPad används kontrolleras det inställda trycket vid sårområdet.

Inställning av utrustningen

Ny patientbehandling



1. **Starta Invia Liberty-pumpen** i administrativt läge genom att hålla in [] och sedan trycka på [].

Självtestet startar

Om självtestet inte lyckas ska du följa de anvisningar som visas på displayen eller se kapitlet Larm.

2. **Vidkännande av ansvarsfrihetsklausul.** Tryck på "OK" [] för att bekräfta.

"Ny patient? Ja/Nej"


"Ja" innebär att Invia Liberty-pumpen kommer att utfärda ett ID-nummer för ny behandling (= ny patient).

Detta nummer kan antecknas i patientens journal.

Behandlingens ID-nummer visas i informationsfältet.

Om Ja

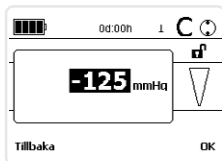
Tryck på "Ja" [] för att bekräfta.




Tryck på "OK" [] för att gå in i huvudmenyn.

"Nej" innebär att behandlingens ID-nummer och inställningarna förblir oförändrade (= samma patient).

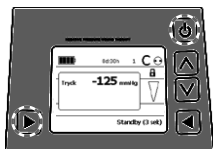
Om nej



Tryck på "Nej" [] för att bekräfta och gå in i huvudmenyn.

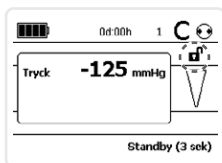


- Tryck på valknapparna [] eller [] för att ställa in trycknivå.
- Tryck på "OK" [] för att bekräfta och gå in i huvudmenyn.

Administrativt läge



- Gå in i administrativt läge genom att låsa upp displayen, hålla in [] och sedan trycka på [].



Ändra trycknivå









FÖRSIKTIGHET

Ställ in trycknivån och behandlingsläge i enlighet med ordinerande läkares instruktioner.

Tryckläget är förinställt på Standard med förinställda trycknivåer:

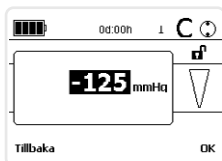
mmHg	-40	-60	-80	-100	-125	-150	-175	-200
(kPa)	-5	-8	-11	-13	-17	-20	-23	-27

- Gå in i administrativt läge genom att låsa upp displayen, hålla in [] och sedan trycka på [].
- Tryck på valknapparna [] eller [] för att ställa in trycknivå.
- Tryck på "OK" [] för att bekräfta.
- Tryck på "Tillbaka" [] för att komma tillbaka till huvudmenyn.



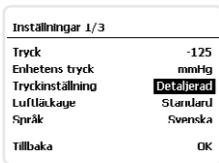
FÖRSIKTIGHET

Om trycknivån inte bekräftas växlar pumpen tillbaka till de tidigare inställningarna och återgår automatiskt till huvudmenyn efter 5 sekunder.



Ändra läge för tryckinställning

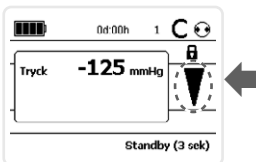
Det detaljerade tryckläget möjliggör val av trycknivå från -40 till -200 mmHg i steg om 5 mmHg (5 kPa till 27 kPa i steg om 1 kPa).



1. Gå in i administrativt läge genom att låsa upp displayen, hålla in [▶] och sedan trycka på [⏻].
2. Tryck på inställningsknapparna [▶ + ◀] samtidigt för att gå in i inställningsmenyn.
3. För att ändra tryckläge bläddrar du nedåt med [▼] och väljer Tryckinställning.
4. Välj genom att trycka på "OK" [▶].
5. För att byta mellan trycklägena Standard och Detaljerad trycker du på valknapparna [▲] eller [▼] och väljer antingen Standard eller Detaljerad.
6. Tryck på "OK" [▶] för att bekräfta.
7. Under "Ändra trycknivå" finns instruktioner för hur man väljer tryckvärden.

Välj luftläckagevolym







☞ Läget som medger högt luftläckage rekommenderas när extra stort förband används.

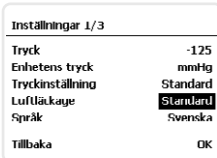
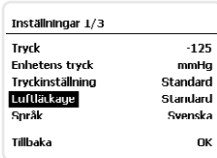




Luftläckagevolymen är förinställd på Standard. Om det vakuum som såret behandlas med är < 75 % av den inställda trycknivån eller om luftflödet är > 1 500 ml/min. blir läckageindikatorn "full" och blinkar, vilket indikerar att ett stort luftläckage finns i systemet. Luftläckagelarmet avges inom 2 minuter om luftflödet är över den angivna nivån eller efter 1 minut om det inställda trycket inte upprätthålls. Följ instruktionerna som visas på displayen eller se kapitlet Larm.

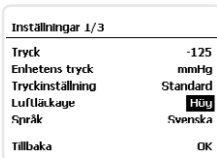
För sår med en luftläckagevolym mellan 1 500 ml/min. och 2 200 ml/min. är läget som medger högt luftläckage tillgängligt. Om det vakuum som såret behandlas med är < 75 % av den inställda trycknivån eller om luftflödet är > 2 200 ml/min. blir läckageindikatorn "full" och blinkar, vilket indikerar att ett stort luftläckage finns i systemet. Luftläckagelarmet avges inom 2 minuter om luftflödet är över den angivna nivån (2 200 ml/min.) eller efter 1 minut om det inställda trycket inte upprätthålls. Inget läckagelarm avges under de första 5 minuterna, vilket gör det möjligt att etablera det inställda trycket för ett sår med hög volym utan något larm.



Välja mellan "Standard" eller "Hög" för luftläckagevolymen:

1. Gå in i administrativt läge genom att låsa upp displayen, hålla in [] och sedan trycka på [].
2. Tryck på inställningsknapparna [ + ] samtidigt för att gå in i inställningsmenyn.
3. För att ändra luftläckagevolym bläddrar du nedåt med [] och väljer Luftläckage.
4. Tryck på "OK" [] för att välja.

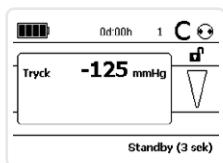


5. Välj mellan lägena Standard och Hög för luftläckagevolymen med hjälp av valknapparna [] och [].



6. Tryck på "OK" [] för att bekräfta.
7. Tryck på "Tillbaka" [] för att komma tillbaka till huvudmenyn.

Ändra behandlingsläge



1. Gå in i administrativt läge genom att låsa upp displayen, hålla in [▶] och sedan trycka på [⏻].
2. För att ändra behandlingsläge trycker du på "Standby" [◀] 3 sekunder] för att försätta Invia Liberty-pumpen i standbyläge.

Konstant läge – C

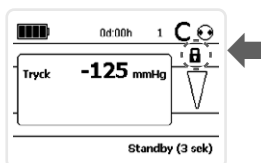
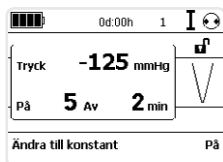
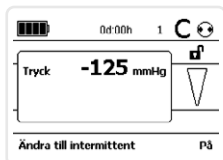
Det förinställda behandlingsläget är konstant läge.

3. För att ändra från konstant till intermittent läge trycker du på [▶] "Ändra till intermittent" och trycker sedan på "På" [◀].

Intermittent läge – I

Standardtider för intermittent läge är 5 minuter på och 2 minuter av.

4. För att ändra från intermittent till konstant läge trycker du på [▶] "Ändra till konstant" och trycker sedan på "På" [◀].

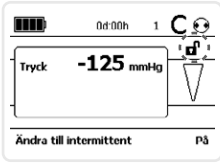


- ☞ 1 minut efter att den sista knappen tryckts in ändrar Invia Liberty-pumpen automatiskt till patientläge och displayen låses.
- ☞ 1 minut efter att den sista knappen har tryckts in släcks bakgrundsbelysningen. När pumpen larmar eller någon knapp trycks in tänds bakgrundsbelysningen.

☞ Inställningarna kan ändras endast då pumpen är i administrativt läge.

De inställningar som finns att välja mellan är Enhetens tryck, Luftläckage, lägena konstant och intermittent, intermittenta tider, språk och tidszon. Pumpens serienummer, pumpens drifttid och pumpversion kan visas men inte ändras.

Ändra inställningar

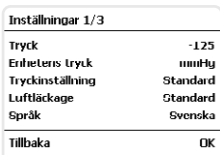


1. Gå in i administrativt läge genom att låsa upp displayen, hålla in [] och sedan trycka på [].
2. Tryck på inställningsknapparna [+] samtidigt för att gå in i inställningsmenyn.
3. Ändra en inställning med hjälp av valknapparna [] och [].

Inställningar 1/3		Val
Tryck	175	-40 till -200 mmHg (-5 till -27 kPa)
Enhetens tryck	mmHg	kPa/mmHg
Tryckinställning	Standard	Standard/Detaljerad
Lufttäckage	Standard	Standard/Hög
Språk	Svenska	Språk enligt lista
Tillbaka	OK	

Inställningar 2/3		Val
Off På	1 min	1-8 min.
Off Av	1 min	1-8 min.
Tidzon	+1 h	+12 till -12 timmar GMT
Paritytillstånd	13:28:57	som visat
Pumpens drifttid	27 h	som visat
Tillbaka	OK	

Inställningar 3/3		Val
Version	1.77	som visat
Tillbaka	OK	

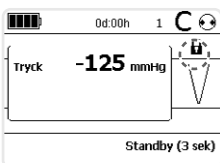


4. Tryck på "OK" [] för att välja.
5. Ändra värde med hjälp av valknapparna [] och [].
6. Tryck på "OK" [] för att bekräfta.

Om den ändrade inställningen inte bekräftas med "OK" växlar pumpen tillbaka till den föregående inställningen.

7. Tryck på "Tillbaka" [] för att avsluta inställningar.

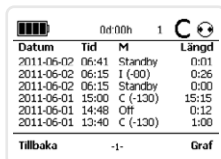
1 minut efter att den sista knappen har tryckts in ändrar Invia Liberty-pumpen automatiskt till patientläge och displayen läses.



Behandlingsloggfil

I behandlingsloggfilen listas information om driftstider (på/av), tryckinställningar, behandlingslägen, larm, varningar och fel. De senaste 51 händelserna loggas och visas.

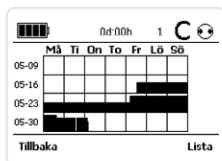
För att öppna behandlingsloggfilen












Datum	Tid	M	Längd
2011-06-02	06:41	Standby	0:01
2011-06-02	06:15	1 (+00)	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)	1:00

Tillbaka -1- Graf

Lista




Graf

1. Gå in i administrativt läge genom att låsa upp displayen, hålla in [] och sedan trycka på [].
 2. Tryck på valknapparna [] + [] samtidigt.
 3. För att visa fler sidor bläddrar du med valknapparna [] och [].
 4. För att se behandlingsloggfilen som en graf trycker du på "Graf" [].
 5. För att avsluta behandlingsloggfilen trycker du på "Tillbaka" [].
-  Invia Liberty-pumpen går automatiskt in i huvudmenyn (i administrativt läge) 30 sekunder efter den senaste knapptryckningen. Efter ytterligare 30 sekunder går pumpen in i patientläget och displayen låses.

Patientläge




Starta

Starta Invia Liberty-pumpen genom att trycka på []

Självttest startar

Om självtestet inte lyckades ska du följa de anvisningar som visas på displayen eller se kapitlet Larm.

-  När pumpen startas i det här läget används de senaste inställningarna (behandlingsläge och trycknivå) som standard.

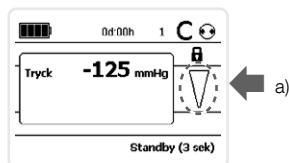
Kontrollera trycket

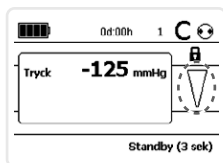
Inställt tryck visas på displayen. Motorn arbetar i några sekunder för att bygga upp trycket. Om motorn fortsätter att arbeta i över 30 sekunder ska du kontrollera systemet med avseende på läckage.

Luftläckageindikator

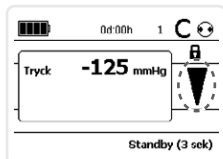
En luftläckageindikator visas på displayen för att indikera om det finns ett luftläckage i systemet.

- a) När indikatorn är "tom" är systemet lufttätt.






b) När indikatorn är "halvfull" finns ett luftläckage i systemet, men trycket och behandlingen upprätthålls fortfarande i enlighet med det inställda trycket.



c) När indikatorn är "full" och blinkar finns ett stort luftläckage i systemet. När pumpen först startas och ett stort luftläckage förekommer avges luftläckagelarmet inom 2 minuter i luftläckageläget "Standard" och inom 5 minuter i luftläckageläget "Hög" om det inställda trycket inte upprätthålls. När behandling pågår och ett stort luftläckage upptäcks avges larmet inom 2 minuter. Följ instruktionerna som visas på displayen eller se kapitlet Larm.

Standby

Försätt Invia Liberty-pumpen i standbyläget. Tryck på "Standby" [ > 3 sekunder] och pumpens motor stoppas.

Om pumpen är i standbyläge i över 5 minuter avges en varning. Följ instruktionerna som visas på displayen eller se kapitlet Larm.

Stänga av

Tryck på [ > 3 sekunder] och pumpen stängs av.

Förbereda bärväskan

Invia Liberty är avsedd att bäras i en bärväska samtidigt som den används.



1. Öppna bärväskan.
2. Placera Invia Liberty i det avsedda facket.
3. Stäng facket med kardborrelåset.


Axelremmen kan även användas som bältesrem.

För att ändra till bältesläge lossar du remmen på sidorna om bärväskan och för den genom de två öglorna på bärväskans baksida.

Byta ut Invia Liberty-behållaren och Invia Liberty-slangen

Byt Invia Liberty-behållare minst en gång i veckan, när behållaren ser ut att vara full vid visuell inspektion eller när larmsignalen "Canister full"/"Filter clogged" (Behållaren full/filtret igensatt) aktiveras.

Byt Invia Liberty-slang minst en gång i veckan, när slangen ser ut att vara igensatt vid visuell inspektion eller när larmsignalen "System clogged" (Systemet igensatt) aktiveras.

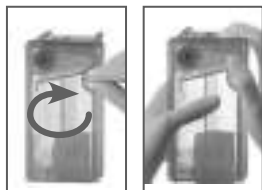
1. Ta fram en steril behållare och en steril slang.
2. Tryck på "Standby" [ > 3 sekunder] för att få pumpens motor att stoppas. Stäng klämman på behållarens slang.
- 3.1 Placera klämman bredvid snabbkopplingen. Stäng klämman på pumpens slang och stäng sedan klämman på förbandets slang.



- 3.2 Koppla från behållarens slang från förbandets slang.
- 3.3 Se till så att änden på förbandets slang inte blir kontaminerad.



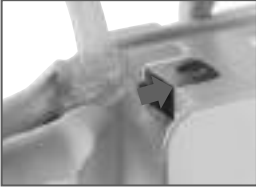
4. Lossa och ta bort behållaren.



5. Stäng den använda behållaren med det lock som sitter på sidan av behållaren.




6. Ta bort behållarens slang i pilens riktning.

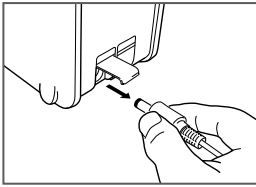


7. Ta ut en ny behållarslang ur förpackningen och anslut den till Invia Liberty-pumpen. För in slangens nederdel i pumpen som på bilden (tryck rakt in).



- 8.1 Ta ut den nya behållaren ur förpackningen och ta bort säkerhetsetiketten.
 - 8.2 För in sprintarna på behållarens undersida i spåren längst ned på pumpen. Lyft behållaren mot pumpen tills den klickar fast.
 - 8.3 Anslut behållarens slang till förbandets slang. **Säkerställ att slangen inte är klämd.**
 - 8.4 Starta med []. Ett tryck börjar byggas upp.
9. Kassera behållaren och behållarens slang i enlighet med lokala regler för avfallshantering. Vid hemmabruk ska engångsprodukterna returneras till vårdgivaren för korrekt hantering.

Ladda batteriet




- ☞ Batteriet måste vara fulladdat före det första användningstillfället. Ladda batteriet genom att ansluta laddaren till Invia Liberty-pumpens nätadapterport. Du kan fortsätta använda pumpen medan den laddas.

Batteriets kapacitet påverkas inte negativt om det laddas när det är delvis urladdat, och pumpen behöver inte fulladdas vid varje laddningstillfälle.

- ☞ Batteriet kan laddas när det passar eller när larmsignalen för "Låg batteriladdning" eller "Batteriet tomt" avges och instruktioner visas på pumpens display.

När varningen för "Låg batteriladdning" avges är den återstående batteritiden cirka 30 minuter.

Om batteriet är helt urladdat tar det 3 till 4 timmar att ladda upp det till full kapacitet.

Om Invia Liberty-pumpens batteri är fulladdat OCH pumpen fortfarande är ansluten till en strömkälla visas  i batteriikonen.

Om pumpen kopplas bort från en strömkälla visas fyra streck i batteriikonen, vilket indikerar att batteriet är fulladdat.

Om Invia Liberty-pumpen inte har använts måste batteriet laddas ungefär var sjätte månad för att optimal funktion ska kunna garanteras.

För att koppla från Invia Liberty-pumpen från strömkällan drar du ut laddningskontakten och stänger skyddslocket.



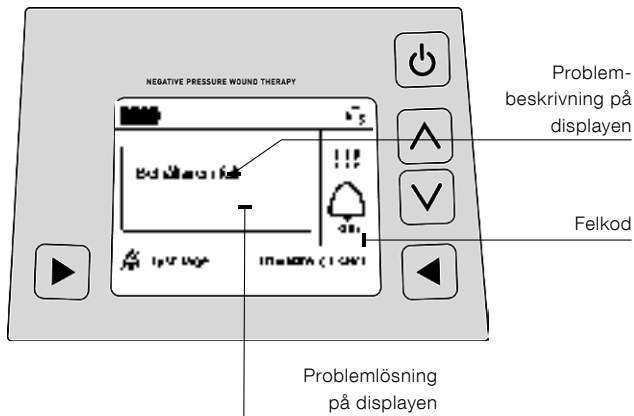
VARNING

Dra inte i kabeln eller anti-vridskyddet.

Larm

Pumpen skiljer mellan "Varning", "Larm" och "Internt fel". Om Invia Liberty-pumpen upptäcker en situation där behandlingen inte kan upprätthållas ljuder ett akustiskt larm och en felkod och en beskrivning av problemet visas på displayen. En förklaring av felkoden finns i tabellen "Larm" i detta kapitel.

Exempel:

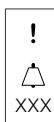


FÖRSIKTIGHET

I bruksanvisningen för Invia Liberty rekommenderas 24 timmars kontinuerlig behandling. Om behandlingen avbryts under mer än två timmar bör förbandet bytas och behandlingen startas om av sjukvårdskunnig personal.

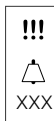
"Varning"

Ett akustiskt larm ljuder och felkoden visas på displayen.





"Larm"

Ett akustiskt larm ljuder och felkoden visas på displayen.






När en varning/ett larm avges ljuder ett akustiskt larm. En beskrivning av varningen eller larmet visas på displayen.

1. Tryck på "Tyst läge" [] för att tysta och kvittera larmet.
Det akustiska larmet återupptas efter 1 minut om problemet inte åtgärdas.
2. Följ instruktionerna som visas på displayen eller se tabellen "Larm".
3. Om problemet inte går att åtgärda stänger du av Invia Liberty-pumpen [ > 3 sekunder] och kontaktar Medela kundservice för ytterligare instruktioner.

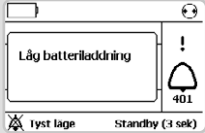
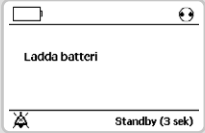



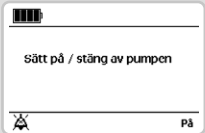
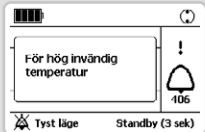
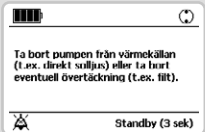
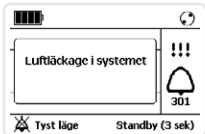
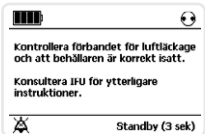

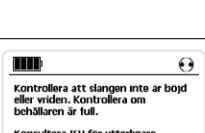
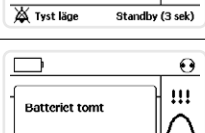
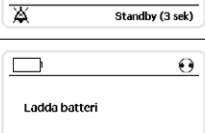
"Internt fel"



Pumpen stoppas och ett akustiskt larm ljuder. "Internt fel" visas på displayen.



1. Tryck på [ > 3 sekunder] och pumpen stängs av.
2. Starta om pumpen genom att trycka på [] och pumpen startar.
3. Om larmet "Internt fel" kvarstår stänger du av Invia Liberty-pumpen [ > 3 sekunder] och kontaktar Medela kundservice.

Larmtabell

	Felkod	Problembeskrivning på displayen	Problemlösning på displayen	Tryck	
Varning	401	 Låg batteriladdning ! 401 Tyst läge Standby (3 sek)	 Ladda batteri Standby (3 sek)	✓	
	402	 USB anslutningen ej tillåten ! 402 Tyst läge Standby (3 sek)	 Dra ut USB sladden Standby (3 sek)		
	405	 Standbyläge ! 405 Tyst läge På	 Sätt på / stäng av pumpen På	✗	
	406	 För hög invärdig temperatur ! 406 Tyst läge Standby (3 sek)	 Ta bort pumpen från värmekällan (t.ex. direkt solljus) eller ta bort eventuell övertäckning (t.ex. filt). Standby (3 sek)	✓	
Larm	301	 Luftläckage i systemet !!! 301 Tyst läge Standby (3 sek)	 Kontrollera förbandet för luftläckage och att behållaren är korrekt isatt. Konsultera IHU för ytterligare instruktioner. Standby (3 sek)	✓	
	302	 Stopp i systemet !!! 302 Tyst läge Standby (3 sek)	 Kontrollera att slangen inte är böjd eller viden. Kontrollera om behållaren är full. Konsultera IHU för ytterligare instruktioner. Standby (3 sek)	✓	
	305	 Batteriet tomt !!! 305 Tyst läge	 Ladda batteri Standby (3 sek)	✗	

Anmärkningar/möjlig felorsak	
	<p>Ladda batteriet genom att antingen placera Invia Liberty-pumpen i dockningsstationen eller ansluta laddaren till pumpens nätadapterport.</p> <p>Återstående batteritid är cirka 30 min.</p>
	<p>Ta bort USB-kabeln.</p>
	<p>Om pumpen är i standbyläge i mer än 5 minuter utlöses ett larm.</p> <p>För att fortsätta behandlingen trycker du på "På" [] eller så stänger du av pumpen genom att trycka på [ > 3 sekunder].</p>
	<p>Kyl ned Invia Liberty-pumpen enligt instruktionerna på displayen.</p>
	<p>Förband: - Kontrollera förbandet med avseende på luftläckage. Tryck till förbandet ordentligt runt kanterna, runt dränageslangen eller på Invia FitPad. - Applicera mer förbandsfilm för att försegla läckan.</p> <p>Kopplingar: - Säkerställ att förbandets slang är korrekt ansluten till behållarens slang. - Säkerställ att behållarens slang är direkt ansluten till pumpen.</p> <p>Behållare: - Säkerställ att behållaren är korrekt ansluten, koppla loss behållaren och justera den. - Säkerställ att den orangea O-ringen/packningen som är placerad bredvid behållarens slang på pumpen är på plats. Extra O-ringar kan beställas via Medela kundservice.</p>
	<p>Slang: - Säkerställ att slangarna inte har vridit sig eller är böjda eller klämda. - Om det är stopp i behållarens slang ska slangen bytas.</p> <p>Behållare: - Om behållaren är full eller om filtret i behållaren är igensatt ska behållaren bytas. - Om det är stopp i förbandets slang ska förbandet bytas. Tryck sedan på "På" för att starta om behandlingen.</p>
	<p>Ladda batteriet genom att antingen placera Invia Liberty-pumpen i dockningsstationen eller ansluta laddaren till pumpens nätadapterport.</p> <p>Återstående batteritid är cirka 15 min.</p>

Larmtabell

	Felkod	Problembeskrivning på displayen	Problemlösning på displayen	Tryck	
Larm	306			✓	
	311			✗	
	312			✗	
	313			✗	
	315			✗	
Internt fel				✗	






FÖRSIKTIGHET

Om felet visas igen skriver du upp felkoden, stänger av pumpen och kontaktar Medela kundservice.



FÖRSIKTIGHET

I bruksanvisningen för Invia Liberty rekommenderas 24 timmars kontinuerlig behandling. Om behandlingen avbryts under mer än två timmar bör förbandet bytas och behandlingen startas om av sjukvårdskunnig personal.

Anmärkningar/möjlig felorsak	
	Byt behållare. Se kapitlet "Byta behållaren och slang på Invia Liberty".
	<p>Behållare: - Koppla loss behållaren och justera.</p> <p>Slang: - Säkerställ att slangarna inte har vridit sig eller är böjda eller klämda.</p>
	Inträffar när larm nr 301 lämnats utan åtgärd i 5 minuter. För felsökning, se anvisningar för larm nr 301. Starta om pumpen genom att trycka på "På" [].
	För att starta om behandlingen efter byte av behållaren väljer du "På" med den högra valknappen [].
	Inträffar när varning nr 406 lämnats utan åtgärd i 30 minuter. Invia Liberty-pumpen behöver kylas ned.
	Starta om pumpen. Om det interna felet kvarstår stänger du av pumpen genom att trycka på [ > 3 sekunder] och kontaktar Medela kundservice.

 PUMPEN STANNAR

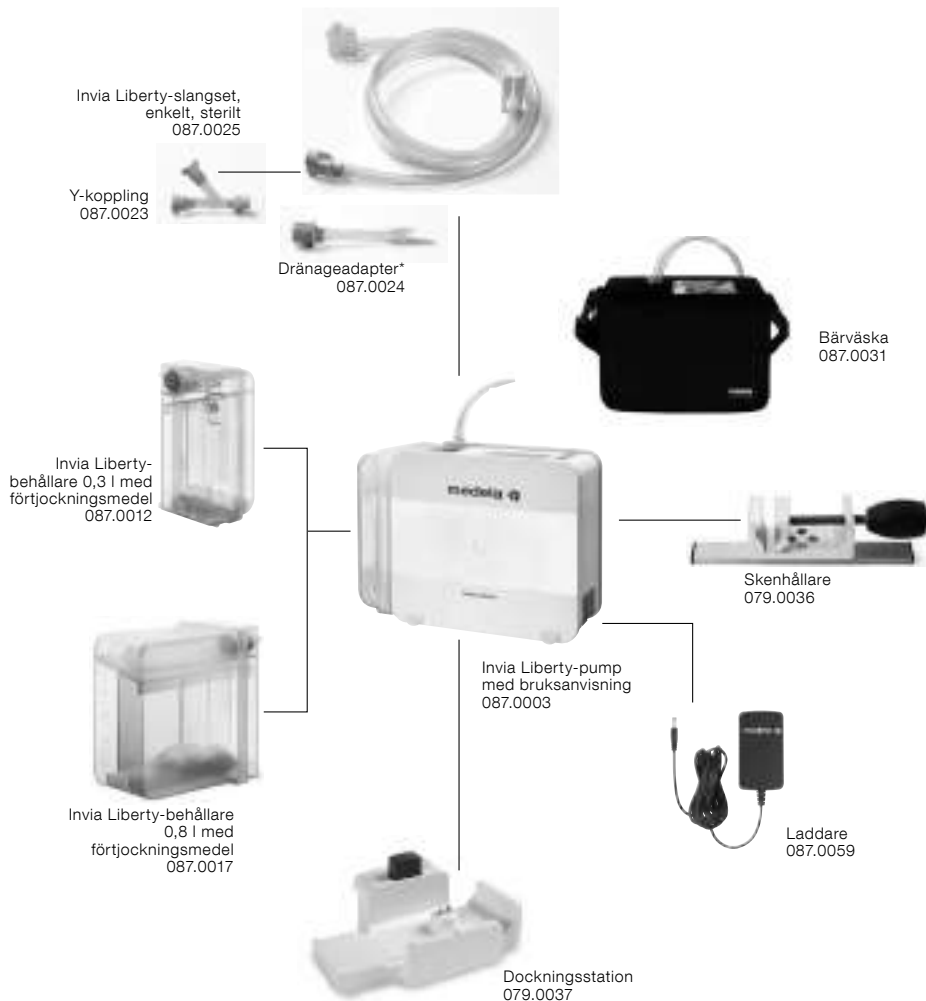
 PUMPEN FORTFARANDE I DRIFT

Översikt – tillbehör




FÖRSIKTIGHET

Invia Liberty-pumpen är verifierad inom ramen för konformitetsutvärdering och får endast användas tillsammans med produkter som ingår i Invia Liberty NPWT-systemet och som distribueras av Medela. Medela kan enbart garantera att systemet fungerar tillförlitligt om det används med dessa produkter.



*Produkten är inte tillgänglig i alla länder

Sårförband

 Sårförband får endast läggas på och bytas av vårdpersonal.

Invia Liberty NPWT-systemet är avsett att användas endast tillsammans med Invia-förband. Specifika förbandsrelaterade indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsmeddelanden finns i bruksanvisningen för relevant Invia-förband.

Sterilitet och krav för användning

Invia Liberty-engångsartiklar är sterila enheter för engångsbruk.

Behållarens slang Behållare Y-koppling Dränageadapter och dränage Invia FitPad (slangar) Sårförband		Dessa produkter är engångsartiklar som ska slängas efter användning. Vid återanvändning kan produkten fungera sämre och det finns risk för korskontaminering.
--	---	---



FÖRSIKTIGHET

Får inte omsteriliseras. Använd inte produkten om innerförpackningen är skadad eller har öppnats före användning.

Får inte återanvändas. Vid återanvändning kan produkten fungera sämre och det finns risk för korskontaminering.

Rengöring och desinficering



FÖRSIKTIGHET

Invia Liberty-pumpen och tillhörande produkter (dockningsstation, skenhållare och laddare) ska rengöras/desinficeras efter varje användningstillfälle. Frånkoppla pumpen från vägguttaget före rengöring av utrustningen.

	Rengöring	Desinfektion	Sterilisering	Diskmaskin
Pump	✓	✓	✗	✗
Dockningsstation				
Skenhållare				
Laddare	Torka av med fuktig trasa.	Torka av med desinfektionsmedel	Sterilisering/rengöring i diskmaskin är INTE tillåtet.	
Bärväska*				

*Vid behov kan bärväskan tvättas i maskin



FÖRSIKTIGHET

Invia Liberty-pumpen, dockningsstationen, skenhållaren, laddaren och bärväskan kan inte steriliseras. Desinfektion genom nedsänkning i vätska, värmedesinfektion och ultraljudsrengöring är inte tillåtna.

Desinfektion (pumphus, dockningsstation och laddare)



FÖRSIKTIGHET

Invia Liberty-pumpen kan desinficeras med "alkohol".

Desinfektion

Invia Liberty kan desinficeras med medel ur gruppen "alkohol".

Använd inte andra rengöringsmedel (t.ex. Terralin) eftersom de kan skada plasthöljet.

Desinfektion genom nedsänkning i vätska, värmedesinfektion och ultraljudsrengöring är inte tillåtna.

Sterilisering

Invia Liberty och Invia Liberty-tillbehör kan inte steriliseras.



FÖRSIKTIGHET

Använd inte andra rengöringsmedel (t.ex. Terralin) eftersom de kan skada plastmaterialet.

Rengöringsprocedur för Invia Liberty-pumpen, dockningsstationen och laddaren.

1. Använd lämplig skyddsutrustning (kläder, handskar, ansiktsmask och glasögon) i enlighet med lokala riktlinjer.
2. Applicera desinficeringsmedlet i enlighet med tillverkarens¹⁾ anvisningar. Var särskilt noggrann vid kanter, trånga hörn och undersidor.
3. Låt desinficeringsmedlet verka. Följ den rekommenderade appliceringstiden för desinficeringsmedlet enligt tillverkarens¹⁾ anvisningar.
4. Rengör noggrant utsidan, alla kanter, pumphusets vrår, hörn, sänghållaren, fästen, portluckor och undersidan.

5. Torka torrt eller låt lufttorka enligt tillverkarens¹⁾ anvisningar.
6. Upprepa vid behov steg 2–5 för att säkerställa ordentlig rengöring.
7. Kassera kontaminerat material i enlighet med lokala miljöföreskrifter.

**FÖRSIKTIGHET**

Undvik att spreja desinficeringsmedel direkt in i öppningar eftersom det kan skada elektroniska komponenter.

Kontakta din Medela-representant för detaljerade rengöringsanvisningar.

¹⁾Desinficeringsmedlets tillverkare.

Avfallshantering

Invia Liberty-pumpen består av metaller och plast. Innan den kasseras måste det uppladdningsbara batteriet och elektroniken tas bort enligt instruktioner. Därefter är Invia Liberty-pumpen inte längre brukbar. Elektroniska komponenter och plastdelar ska hanteras i enlighet med lokala miljöföreskrifter. Invia Liberty-engångsartiklar och Invia Liberty-förband ska hanteras och kasseras i enlighet med lokala miljöföreskrifter.

**FÖRSIKTIGHET**

Får inte kasseras tillsammans med hushållsavfall.

Underhålls-/säkerhetsrelaterad kontroll

Servicearbete får endast utföras av behörig personal. Den säkerhetsrelaterade kontrollen är begränsad till en visuell inspektion av höljet och laddaren med avseende på eventuella skador och måste utföras före varje användningstillfälle.

Om Invia Liberty-pumpen inte har använts måste batteriet laddas ungefär var sjätte månad för att optimal funktion ska kunna garanteras.

Garanti

Garantin gäller i två år från leveransdatum under förutsättning att produkten används i enlighet med dessa instruktioner. Tillverkaren är inte ansvarig för skador eller följdskador som orsakas av felaktigt handhavande, felaktig användning eller bruk av icke auktoriserad person.

Livslängd

Utrustningens livslängd är fem år; detta inkluderar det interna batteriets livslängd.

Skyltar och symboler



Symbolen anger ett säkerhetstips.



Symbolen anger FÖRSIKTIGHET eller VARNING som är förknippad med utrustningen.



Symbolen anger en klass II-utrustning.



Symbolen anger att utrustningen inte får avfallshanteras som hushållsavfall (gäller endast inom EU).



Symbolen anger tillverkningsdatum (fyra siffror för året och två siffror för månaden).



Symbolen anger tillverkarens namn och adress.



Symbolen anger att utrustningen är steriliserad med etylenoxid.



Symbolen anger att denna utrustning är receptbelagd. FÖRSIKTIGHET: Enligt federala lagar i USA får utrustningen endast säljas av eller på uppdrag av medicinsk personal. (gäller endast i USA).



Symbolen anger tillverkarens serienummer.



Symbolen anger tillverkarens batchnummer.

IP33

Symbolen anger skydd mot inträngande av fasta främmande föremål och mot skadliga effekter på grund av inträngande vatten.



Symbolen anger att utrustningen inte får användas efter angivet år och angiven månad.



Symbolen anger att bruksanvisningen ska följas.



Symbolen anger att utrustningen uppfyller säkerhetsbestämmelser som gäller i USA och Kanada för medicinsk utrustning.



Symbolen anger att utrustningen inte ska användas om förpackningen är skadad.

pcs

Symbolen anger antalet ingående delar.



Symbolen anger att utrustningen inte är säker för MR-användning.



Symbolen anger temperaturbegränsningarna för drift, transport och förvaring.



Symbolen anger luftfuktighetsbegränsningar för drift och förvaring.



Symbolen anger de atmosfäriska tryckbegränsningarna för drift och förvaring.



Symbolen anger att utrustningen ska hållas torr.



Symbolen anger att utrustningen ska hanteras varsamt.



Symbolen anger att utrustningen ska skyddas mot solljus.



Symbolen anger att utrustningen uppfyller de grundläggande kraven i rådets direktiv 93/42/EEG om medicinsk utrustning (gäller endast inom EU).



Symbolen anger att delen är säkerhetsklassad som typ BF.



Symbolen anger uttag för likström.



Symbolen anger att det märkta föremålet eller dess material är en del av en återvinningsprocess.



Den här symbolen visar tillverkarens katalognummer.



Symbolen anger en engångsutrustning. Återanvänd inte utrustningen.



Symbolen anger den korrekta upprätta riktningen för transportförpackningen.

Tekniska specifikationer



Vakuumintervall
-40 till -200 mmHg
-5 till -27 kPa



Lågt flöde
5 l/min.



utan behållare
1 000 g
2,2 lbs



IP33



H x B x D
150 x 170 x 95 mm



AC ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa



Max. ljudnivå
- 42,5 dB(A) 1 l



Ljudnivå för larm
78 dB(A)



Driftsförhållanden

15% ⁹³ % +5 °C 70 ¹⁰⁶ kPa



Transport-/förvaringsförhållanden

15% ⁹³ % -20 °C 50 ¹⁰⁶ kPa



Omkopplingsadapter AC
Modell: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
IEC: 60601-1
Ineffekt: 100–240 VAC, max. 0,8 A,
50/60 Hz
Uteffekt: 12,0 VDC, 2,5 A

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Invia Liberty är EMC-testad i enlighet med kraven i IEC 60601-1-2:2007 och IEC 60601-1-2:2014, fjärde upplagan enligt artikel 7 och 8.9.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC, IEC 60601-1-2:2007, tredje upplagan och IEC 60601-1-2:2014, fjärde upplagan, tabell 1)

Elektromagnetisk strålning		
Invia Liberty-pumpen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren ska säkerställa att Invia Liberty-pumpen endast används i en sådan miljö.		
Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Invia Liberty-pumpen använder endast RF-energi för interna funktioner. Därför är utrustningens RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka någon störning med elektronisk utrustning i närheten.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	Invia Liberty-pumpen är lämplig för användning i alla vårdmiljöer, inklusive hemvårdsmiljöer och vårdmiljöer som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försör hushållen med ström.
Utstrålning av harmoniska komponenter IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmelse	



WARNING

Invia Liberty-pumpen får inte användas i närheten av eller staplas på annan utrustning. Om Invia Liberty-pumpen måste användas i närheten eller på annan utrustning ska den övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt i den aktuella konfigurationen.



WARNING

Medela Invia Liberty är en medicinteknisk produkt, vilket kräver särskilda säkerhetsåtgärder beträffande EMC (elektromagnetisk kompatibilitet), och måste installeras och startas upp i enlighet med bifogade EMC-uppgifter.



WARNING

Använd inte andra tillbehör än de som anges här eller säljs av tillverkaren som reservdelar för inre delar. Det kan leda till ökad utströmning eller försämrad immunitet hos Invia Liberty-pumpen.



WARNING


EMC

Högfrekvent kirurgisk utrustning, radionätverk och liknande kan påverka utrustningens funktion och får inte användas i kombination med Invia Liberty-pumpen.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC, IEC 60601-1-2:2007, tredje upplagan, tabell 2)

Elektromagnetisk immunitet			
Invia Liberty-pumpen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren ska säkerställa att Invia Liberty-pumpen endast används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstäm-melsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV-kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV-kontakt ± 8 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller belagda med keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulser IEC 61000-4-4	± 2 kV för inmatningsledning ± 1 kV för ingångar/utgångar	± 2 kV för inmatningsledning ± 1 kV för ingångar/utgångar	Nätspänningen ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiallylläge ± 2 kV jordledning	± 1 kV differentiallylläge ± 2 kV jordledning ej tillämplig	Nätspänningen ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dipp i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % dipp i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % dipp i U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % dipp i U_T) under 5 sek.	< 5 % U_T (> 95 % dipp i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % dipp i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % dipp i U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % dipp i U_T) under 5 sek.	Nätspänningen ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om Invia Liberty-pumpens användare behöver fortsatt drift vid strömavbrott rekommenderas det att Invia Liberty-pumpen försörjs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) – magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska ligga på nivåer för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
ANMÄRKNING: U_T är nätspänningen innan testnivån används.			

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC, IEC 60601-1-2:2007, tredje upplagan, tabell 4)

Elektromagnetisk immunitet			
Invia Liberty-pumpen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren ska säkerställa att Invia Liberty-pumpen endast används i en sådan miljö.			
Immunitets-test	IEC 60601 testnivå	Överensstäm-melsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Utfört RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Invia Liberty-pumpen, inklusive utrustningens kablar, än det rekommenderade säkerhetsavståndet som beräknas utifrån den ekvation som motsvarar sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat säkerhetsavstånd</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz</p> <p>$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>Där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare enligt resultat från en elektromagnetisk undersökning som utförs på plats^a måste understiga överensstäm-melsenivån i varje frekvensområde. ^b</p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:</p> 
<p>ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.</p> <p>ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.</p> <p>^a Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som basstationer för radio, mobiltelefoner/trådlösa telefoner, landmobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Invia Liberty-pumpen används överstiger den tillämpliga RF-överensstäm-melsenivån ovan bör Invia Liberty-pumpen observeras för att säkerställa normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att Invia Liberty-pumpen flyttas eller vrids.</p> <p>^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 10 V/m.</p>			

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC, IEC 60601-1-2:2007, tredje upplagan, tabell 6)

Rekommenderat säkerhetsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Invia Liberty-pumpen.

Invia Liberty-pumpen är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där störande RF-strålning kontrolleras. Kunden eller användaren av Invia Liberty-pumpen kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Invia Liberty-pumpen enligt rekommendationen för kommunikationsutrustningens maximala uteffekt nedan.

Sändarens maximala märkeffekt	Säkerhetsavstånd i relation till sändarfrekvensen		
	m		
W	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet (d) i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som gäller för sändarfrekvensen, där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt tillverkaren.

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

NPWT University

Il sito web www.medela.it fornisce tutti gli strumenti didattici necessari per configurare e far funzionare il sistema NPWT Invia Liberty. La pagina Medela University comprende istruzioni per l'uso, Quick Card e video didattici per aiutarvi a diventare un utente NPWT affidabile e competente.

www.medela.it

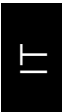


È possibile accedere alla NPWT University dal sito www.medela.it, attraverso la scheda "University". È disponibile in tutti i formati incluso desktop, smartphone e tablet. Per un accesso ancora più rapido, consigliamo di salvare NPWT University come collegamento su desktop, smartphone e tablet.

Indice

Introduzione	314
Considerazioni prima dell'utilizzo	314
Uso previsto	314
Indicazioni per l'uso	315
Controindicazioni	315
Avvertenze, precauzioni e istruzioni di sicurezza	315
Avvertenze	316
Attenzione	317
Istruzioni di sicurezza	318
Valutazione della ferita	318
Controlli di sicurezza	319
Tecnica di medicazione	319
Aspiratore Invia Liberty	320
Display	321
Materiali monouso aspiratore Invia Liberty	322
Contenitore Invia Liberty con solidificante 300 ml e 800 ml	322
Tubo del contenitore Invia Liberty/Connettore a Y/Adattatore di drenaggio	323
Alimentazione	324
Porta USB	324
Preparazione per l'utilizzo	325
Modalità di applicazione dell'aspiratore Invia Liberty	326
Modalità Amministrativa	326
Modalità Paziente.....	326
Modalità Amministrativa	327
Configurazione del dispositivo	327
Modificare il livello di pressione.....	328
Cambiare la modalità di impostazione della pressione	329
Selezionare il volume di perdita d'aria	329
Cambiare la modalità di terapia	331
Modificare le impostazioni	332
File di registro della terapia	333
Per aprire il file di registro della terapia	333

Modalità Paziente	333
Accensione	333
Controllo della pressione	333
Indicatore di perdita d'aria	333
Standby	334
Spegnimento	334
Montaggio della borsa per il trasporto	334
Sostituire il contenitore e il tubo Invia Liberty	335
Carica della batteria	337
Allarmi	338
"Avviso"	339
"Allarme"	339
"Errore interno"	339
Tabella Allarme	340
Panoramica degli accessori	344
Medicazioni della ferita	345
Sterilità e requisiti per l'uso	345
Pulizia e disinfezione	346
Smaltimento	347
Manutenzione/controllo di sicurezza	347
Garanzia	347
Durata utile	347
Segni e simboli	348
Dati tecnici	349
EMC (compatibilità elettromagnetica)	350
Emissioni elettromagnetiche	350
Immunità elettromagnetica	351
Distanza di separazione raccomandata.....	353



Introduzione

Con Invia Liberty avete scelto un sistema da utilizzare nella terapia a pressione negativa per le ferite (NPWT). L'aspiratore Invia Liberty è leggero e fornisce un intervallo di pressione negativa regolabile e due modalità di terapia, insieme a un sistema di misurazione e di monitoraggio elettronico. L'aspiratore è silenzioso durante il funzionamento ed è dotato di allarmi acustici e visivi per la sicurezza del paziente.

Invia Liberty è facilmente trasportabile e può essere utilizzato anche in modo indipendente dalla presa elettrica grazie alla batteria ricaricabile. I segnali acustici e visivi si attivano per indicare le variazioni dei valori impostati e gli errori.

Considerazioni prima dell'utilizzo

Le presenti istruzioni per l'uso costituiscono una guida generale per l'impiego dell'aspiratore Invia Liberty con i prodotti associati. Per qualsiasi questione medica rivolgersi a un medico.

Al fine di garantire il funzionamento sicuro e corretto dei suoi prodotti, Medela utilizza un sistema di gestione della qualità. Seguire le istruzioni riportate qui di seguito (la garanzia decade nei casi di mancato rispetto delle stesse). Il sistema NPWT Invia Liberty deve essere utilizzato esclusivamente come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.

- Prima di iniziare la terapia NPWT, leggere le istruzioni per l'uso, le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni di sicurezza. La mancata osservanza e l'uso inappropriato possono comportare situazioni di pericolo ed essere causa di dolore e lesioni al paziente.
- Il funzionamento sicuro ed efficace di questo dispositivo richiede delle istruzioni specifiche da parte del medico.
- Uso consentito solo a persone adeguatamente formate nel trattamento delle ferite e nella terapia a pressione negativa per le ferite.
- I cambiamenti di terapia (livello di pressione, modalità costante o intermittente) devono essere effettuati solo come prescritti dal medico.
- In queste istruzioni per l'uso, "pressione" in genere significa "pressione negativa".
- Ricordarsi che ogni ferita è unica e deve essere valutata da un professionista medico qualificato che dovrà giudicare al meglio la situazione prima dell'applicazione di questa terapia. Il livello di pressione e la modalità di terapia devono essere adattati a ogni singolo paziente in funzione della sue conoscenze mediche e dello stato di guarigione della ferita.

Uso previsto

Utente destinatario

Il sistema NPWT Invia Liberty è destinato all'uso da parte di operatori sanitari o di utenti inesperti adeguatamente formati.

Gli operatori sanitari sono responsabili di formare gli utenti inesperti in conformità alle istruzioni per l'uso per i pazienti e di fornire loro tutte le informazioni relative alla sicurezza.

Categoria di pazienti destinatari

Il sistema NPWT Invia Liberty è destinato all'uso su pazienti che presentano esclusivamente le condizioni descritte nelle indicazioni per l'uso. Il dispositivo non è stato studiato su pazienti pediatrici.

Ambiente destinatario

Il sistema NPWT Invia Liberty è destinato all'uso per trattamenti intensivi o prolungati in ambiente ospedaliero o domiciliare.

Indicazioni per l'uso

Il sistema NPWT Invia Liberty è destinato a pazienti che potrebbero trarre vantaggio da un dispositivo di aspirazione (terapia a pressione negativa per le ferite), poiché crea un ambiente capace di favorire la guarigione delle ferite per intenzione secondaria o terziaria (primaria ritardata), preparando la sede della ferita per la rimarginazione, riducendo l'edema, promuovendo la formazione di tessuto di granulazione e la perfusione, oltre che rimuovendo l'essudato e il materiale infetto.

Nelle incisioni chirurgiche chiuse, il sistema NPWT Invia Liberty è concepito per gestire le incisioni chirurgiche che continuano a drenare dopo chiusura mediante sutura o pinzatura, mantenendo un ambiente chiuso e rimuovendo l'essudato tramite l'applicazione della terapia a pressione negativa per le ferite.

Il sistema NPWT Invia Liberty è idoneo per le indicazioni specificate di seguito:

- ferite acute o subacute;
- ferite croniche;
- ferite deiscendenti;
- ulcere da pressione;
- ulcere diabetiche/neuropatiche;
- ulcere da insufficienza venosa;
- ferite traumatiche;
- ustioni a spessore parziale;
- lembi e innesti;
- incisioni chirurgiche chiuse.

Controindicazioni

Il sistema NPWT Invia Liberty è controindicato in presenza di:

- tessuto necrotico con presenza di escara;
- osteomielite non trattata;
- fistole non enteriche e inesplorate;
- neoplasia nella ferita;
- vasi esposti;
- nervi esposti;
- sito anastomotico esposto di vasi sanguigni o bypass;
- organi esposti.

Avvertenze, precauzioni e istruzioni di sicurezza



AVVERTENZE

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



ATTENZIONE

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



Suggerimento relativo alla sicurezza

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

Il sistema per la terapia a pressione negativa per le ferite (NPWT) Invia Liberty è destinato all'uso descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.

Medela è responsabile esclusivamente per gli effetti sulla SICUREZZA DI BASE, per l'affidabilità e per le prestazioni del sistema per la terapia a pressione negativa per le ferite (NPWT) Invia Liberty, purché utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso.

Leggere e osservare le seguenti avvertenze e istruzioni di sicurezza prima dell'utilizzo.

Conservare le istruzioni per l'uso insieme al dispositivo.

Le presenti istruzioni per l'uso costituiscono una guida generale per l'impiego del prodotto. Per qualsiasi situazione clinica rivolgersi a un medico.



AVVERTENZE

- Non modificare l'apparecchio senza l'autorizzazione del produttore.
- Il presente manuale fornisce le linee guida generali per l'uso del sistema NPWT Invia.
- Il funzionamento sicuro ed efficace di questo dispositivo richiede delle istruzioni specifiche da parte del medico.
- Non sono consentite modifiche all'apparecchio.
- Uso consentito solo a operatori sanitari, adeguatamente addestrati nelle procedure di aspirazione, nel trattamento delle ferite, nella terapia a pressione negativa per le ferite e nell'uso di aspiratori, o a utenti inesperti adeguatamente formati. Gli operatori sanitari sono responsabili di formare gli utenti inesperti in conformità alle istruzioni per l'uso per i pazienti e di fornire loro tutte le informazioni relative alla sicurezza.
Attenzione: un uso non corretto può causare dolore e lesioni al paziente.
- Consultare le istruzioni per l'uso, le precauzioni e le controindicazioni quando si utilizza Invia Liberty come fonte di vuoto con il sistema NPWT Invia. La mancata lettura e l'inosservanza di tutte le istruzioni riportate nel presente manuale prima dell'uso possono provocare il decesso o causare lesioni al paziente.
- Il mancato ottenimento del consenso e delle eventuali istruzioni supplementari del medico curante prima dell'uso del prodotto possono provocare il decesso o causare lesioni al paziente.
- Prima di inserire la spina nella presa di corrente, verificare che la rete elettrica locale abbia la stessa tensione riportata sulla targhetta delle specifiche.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato durante il bagno o la doccia.
- Non asciugare Invia Liberty nel microonde.
- Il trasferimento di dati tramite USB non è possibile mentre l'aspiratore è in funzione.
- Il paziente che si sottopone alla NPWT richiede una costante supervisione. Intervenire immediatamente in presenza di indicazioni oggettive o segni di una possibile infezione o di una complicanza (ad esempio febbre, dolore, arrossamento, aumento del calore, gonfiore o drenaggio purulento). Controllare frequentemente il dispositivo, la ferita, la cute circostante, lo stato del paziente e il livello di comfort per garantire un trattamento efficiente, sicuro e il comfort del paziente.
- Non collocare la medicazione in schiuma/garza direttamente su vasi sanguigni, organi, nervi, tendini, ossa o legamenti esposti. Quando si utilizza il sistema NPWT Invia Liberty in prossimità di queste parti anatomiche, utilizzare una barriera protettiva, come ad esempio uno strato di contatto non aderente.
- I frammenti d'osso o le estremità taglienti (per es., graffe o strumenti) in grado di forare le barriere protettive, i vasi o gli organi possono causare serie lesioni o il decesso del paziente.
- Il paziente deve essere monitorato attentamente per verificare la presenza di emorragie. Se si osservano emorragie improvvise o un aumento di emorragie, interrompere immediatamente l'utilizzo dell'aspiratore, applicare la pressione sulla medicazione della ferita e cercare immediatamente assistenza medica d'emergenza.
- Se il paziente con lesioni al midollo spinale presenta iperreflessia autonoma, interrompere il trattamento con il sistema NPWT Invia Liberty e consultare immediatamente un medico.
- Non immergere mai l'aspiratore Invia Liberty in acqua o in altri liquidi. Clampare il drenaggio e disconnetterlo dalla medicazione prima di farsi il bagno o la doccia.
- È opportuno considerare l'uso di una barriera protettiva sulla pelle che può venire a contatto con il tubo, specialmente nei pazienti con una pelle fragile.
- Le istruzioni della terapia a pressione negativa per le ferite (NPWT) Invia consigliano 24 ore di terapia senza interruzioni. Se la terapia viene interrotta per più di 2 ore utilizzando schiuma o garza, la medicazione deve essere sostituita e la terapia deve essere riavviata da un operatore sanitario.
- Il dispositivo non è stato studiato su pazienti pediatrici.
- Clampare il drenaggio e disconnettere l'aspiratore Invia Liberty prima che il paziente entri nella camera iperbarica a ossigeno (HBO) o prima di una Tomografia con emissione di positroni (PET).
- Il sistema NPWT Invia Liberty non è destinato all'uso nell'ambiente di Risonanza magnetica (RMN); di conseguenza, non introdurre il sistema NPWT Invia.

- Rischio di esplosione – l'aspiratore Invia Liberty non è destinato all'uso in ambienti potenzialmente esplosivi, tra cui ambienti arricchiti di ossigeno e in presenza di anestetici infiammabili.
- In caso sia necessario praticare una defibrillazione, scollegare l'aspiratore dalla medicazione della ferita prima di defibrillare il paziente.
- Prestare particolare attenzione all'applicazione e alla rimozione della medicazione, al fine di evitare di lasciare involontariamente dei residui di garza o schiuma nella ferita.
- Questo prodotto contiene batterie a ioni di litio che possono causare incendi, esplosioni e ustioni. Le batterie non vanno smontate, rotte, riscaldate a una temperatura superiore a 100 °C, incenerite o gettate nel fuoco.

Contattare il rappresentante locale del servizio clienti Medela per ricevere assistenza sull'uso del prodotto.



ATTENZIONE

La seguente sezione descrive le condizioni mediche che possono richiedere un'attenzione particolare per un uso sicuro ed efficace del sistema NPWT Invia.

- Pazienti a rischio di sanguinamento o emorragia.
- Pazienti che assumono anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica, o con pazienti che presentano sanguinamento attivo o una difficile emostasi delle ferite.
- In presenza di ferite che comportano una fistola.
- Utilizzo del sistema NPWT Invia nella immediata prossimità di vasi sanguigni e organi o vicino a organi, vasi, nervi, tendini o legamenti esposti. Fornisce la protezione necessaria di tutti i vasi e organi mediante l'utilizzo di una barriera protettiva.
- Pazienti con una storia pregressa di anastomosi vascolare o vasi sanguigni friabili, irradiati, suturati o infetti.
- Uso vicino al nervo vago (bradicardia) o uso su pazienti con una storia pregressa di lesioni al midollo spinale (stimolazione del sistema nervoso simpatico).
- Applicazione della medicazione circonfenziale.

Un uso non corretto può causare dolore e lesioni al paziente. Una pressione negativa eccessiva, una medicazione applicata in modo troppo stretto o un'infezione della ferita possono causare dolore al paziente. In questi casi, la medicazione deve essere rimossa e la ferita deve essere ispezionata.

Il paziente deve essere monitorato regolarmente secondo le istruzioni del medico e le linee guida della struttura, in modo da verificarne il comfort, l'osservanza della terapia e la presenza di segni di infezione della ferita.

Non utilizzare il contenitore Invia Liberty o i tubicini se la confezione sterile è danneggiata.

La terapia a pressione negativa per le ferite deve essere effettuata 24 ore al giorno senza interruzioni. Se l'aspiratore viene arrestato per più di due ore, la medicazione deve essere sostituita e si deve ricominciare la terapia.

Tenere in considerazione l'altezza e il peso del paziente quando si prescrive questo strumento. Considerare la modalità di terapia – intermittente vs continua.

Istruzioni di sicurezza

- Prima di inserire la spina nella presa di corrente, verificare che la rete elettrica locale abbia la stessa tensione riportata sulla targhetta delle specifiche.
- L'aspiratore Invia Liberty viene sottoposto a verifiche relative alla conformità e deve essere utilizzato esclusivamente con i prodotti inclusi nel sistema NPWT Invia Liberty e distribuiti da Medela. Medela può garantire la performance ottimale del sistema unicamente con questi prodotti.
- Le apparecchiature di comunicazione wireless, come dispositivi di rete domestica wireless, telefoni cellulari, cordless e relative stazioni base e ricetrasmittitori palmari, possono interferire con il funzionamento dell'aspiratore Invia Liberty e devono essere mantenute a una distanza minima di 30 cm.
- Il paziente deve essere monitorato regolarmente secondo le linee guida della struttura o dell'istituto.
- Durante l'uso, l'aspiratore Invia Liberty deve rimanere in posizione verticale.
- È necessaria la supervisione quando l'aspiratore Liberty viene utilizzato in prossimità di bambini.
- Non utilizzare l'aspiratore Invia Liberty se:
 - il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati;
 - l'apparecchio non funziona correttamente;
 - l'apparecchio è danneggiato;
 - l'apparecchio presenta difetti di sicurezza evidenti.
- Non estrarre mai la spina dalla presa elettrica tirando il cavo di connessione.
- Tenere l'aspiratore Invia Liberty e relativi prodotti lontano da superfici calde.
- Non collocare mai l'aspiratore Invia Liberty, il caricabatterie o la stazione di caricamento in acqua o in altri liquidi e tenere il connettore del caricatore lontano dall'umidità e dall'acqua.
- L'aspiratore Invia Liberty non deve essere utilizzato per l'aspirazione di liquidi esplosivi, facilmente infiammabili o corrosivi.
- Il tubo collegato al contenitore non deve mai entrare a contatto diretto con la zona della ferita.

Valutazione della ferita



ATTENZIONE

Monitoraggio del paziente: il paziente deve essere monitorato regolarmente secondo le istruzioni del medico e le linee guida della struttura, in modo da verificarne il comfort, l'osservanza della terapia e la presenza di segni di infezione.



AVVERTENZA

Intervenire immediatamente in presenza di indicazioni oggettive o segni di una possibile infezione o di una complicanza (ad esempio febbre, dolore, arrossamento, aumento del calore, gonfiore o fuoriuscite purulente). La mancata osservanza di tale prescrizione può comportare situazioni di pericolo per il paziente.

Osservare la ferita, il tessuto perilesionale e l'essudato per verificare la presenza di segni di infezione o altre complicazioni. I segni più comuni di un'infezione comprendono arrossamento, sensibilità, febbre, gonfiore, prurito, maggiore calore nella zona della ferita, forte odore o fuoriuscita purulenta. Ulteriori sintomi sono: nausea, vomito, diarrea, mal di testa, vertigini, svenimenti, mal di gola con gonfiore delle membrane mucose, disorientamento, febbre alta (> 38,8 °C), ipotensione refrattaria, ipotensione ortostatica o eritroedema (un'eruzione cutanea simile a quella causata dalle bruciature solari). Complicazioni più gravi dell'infezione includono dolore, malessere, febbre, cancrena, shock tossico o settico. Se si verificano delle complicazioni più serie dell'infezione, interrompere la terapia e consultare immediatamente un medico.

Controlli di sicurezza

Per quanto concerne i controlli relativi alla sicurezza, il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione e riparazione per tutta la durata utile in conformità con le procedure di servizio.

I controlli di sicurezza per Invia Liberty – apparecchio con classe di protezione II (EN IEC 60601-1) – si limitano a un'ispezione visiva per eventuali danni all'involucro e al caricabatterie. Tale controllo deve essere eseguito prima di ogni impiego.

Gli apparecchi in classe di protezione II non hanno un conduttore di terra di protezione; non è quindi necessario verificare la corrente di dispersione a terra.

La custodia dell'aspiratore Invia Liberty è fatto interamente di materiale isolante. Perciò, eventuali test con i normali strumenti di misura sulla corrente di dispersione della custodia non rivelerebbero valori misurabili.

Anche aspirando un liquido conduttore fino ad attivare il dispositivo di protezione antiriboccamento, le misure della corrente di dispersione del paziente, con i comuni strumenti di misura, non rivelerebbero valori misurabili. L'aspiratore Invia Liberty non ha circuiti paziente o collegamenti a terra funzionali.

Tecnica di medicazione

Per ottenere informazioni riguardo all'applicazione delle medicazioni Invia, consultare le appropriate istruzioni per l'uso della medicazione delle ferite. Prima di applicare la medicazione, seguire la pulizia completa della ferita secondo le indicazioni del medico o il protocollo della struttura.

Cambio della medicazione



Per informazioni su come cambiare la medicazione, consultare le istruzioni per la medicazione delle ferite di Invia.

Durante il trattamento di ferite infette o ferite più sensibili alla crescita tissutale nel materiale di riempimento, può essere necessario sostituire la medicazione con maggiore frequenza. La frequenza di sostituzione della medicazione deve basarsi sulla valutazione delle caratteristiche della ferita piuttosto che su raccomandazioni standard.

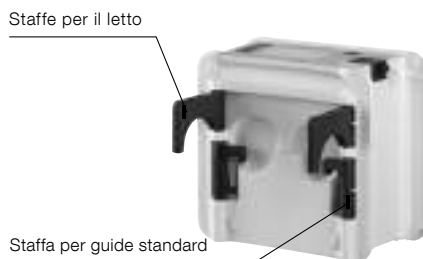
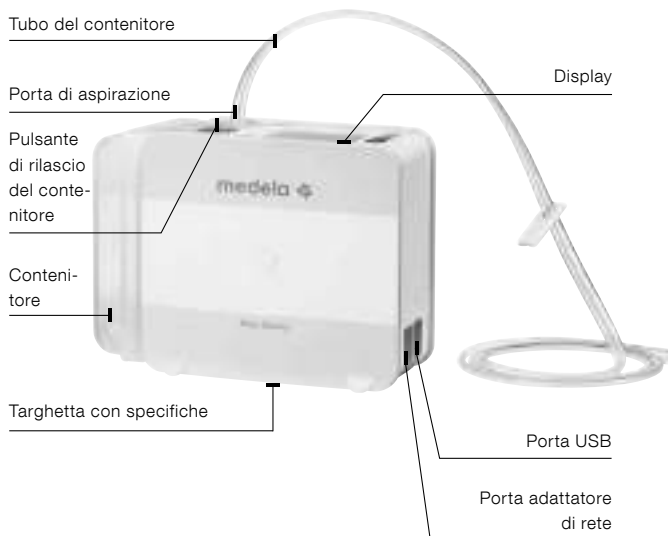


Cose importanti da ricordare:

- Controllare regolarmente che il livello della pressione negativa e la modalità di terapia corrispondano a quanto prescritto dal medico.
- Controllare l'integrità della medicazione e verificare che l'aspiratore sia acceso e in funzione.

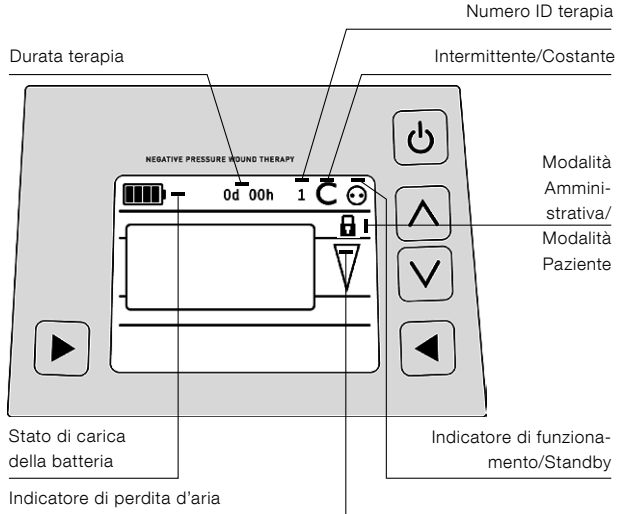
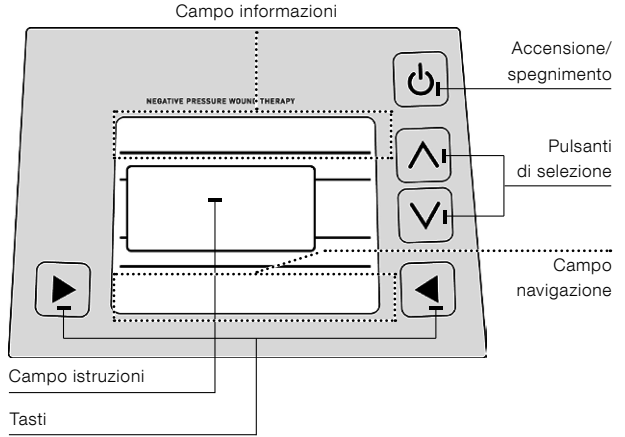


Aspiratore Invia Liberty



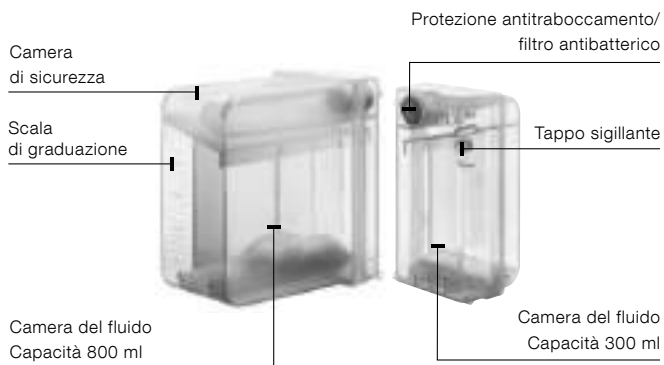
La portata massima dell'aspiratore Invia Liberty è di 5 l/min con un intervallo di pressione regolabile da -40 a -200 mmHg (da -5 a -27 kPa).

Display



Materiali monouso aspiratore Invia Liberty

Contenitore Invia Liberty con solidificante 300 ml e 800 ml



Materiale:

Precisione della graduazione:

Composizione del solidificante:

polipropilene

+/- 2,5 % (in posizione verticale)

poliacrilato di sodio reticolato



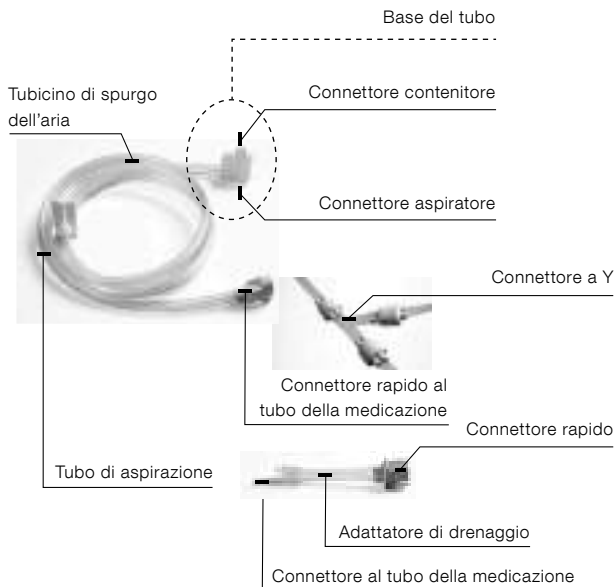
ATTENZIONE

Per un funzionamento sicuro e affidabile, l'aspiratore Invia Liberty deve rimanere in posizione verticale durante l'utilizzo.

Se l'aspiratore si ribalta, rimetterlo in posizione verticale. Lo speciale design con una camera di sicurezza nella zona superiore del contenitore protegge il filtro di protezione antiriboccamento/antibatterico da un intasamento immediato, in caso di ribaltamento.

In caso di contenitore pieno e ribaltamento dell'aspiratore, questa funzione viene resa inoperativa, dato che le secrezioni fluiscono nella camera di sicurezza e intasano il filtro idrofilo. In questo caso, si attiva un allarme e il contenitore dovrà essere sostituito.

Tubo del contenitore Invia Liberty/Connettore a Y/Adattatore di drenaggio



Materiale: TPE
Lunghezza: 1,5 m
Diametro: 2,0/3,0 mm

Il tubo del contenitore è composto da due lumi:

Il lume più piccolo (tubo di misurazione) misura la pressione e quello più grande (tubo di aspirazione) rimuove il fluido dalla ferita portandolo nel contenitore. Una protezione idrofila antitragoccamento con funzione anche di filtro antibatterico nella base del tubo aiuta a impedire la contaminazione dell'aspiratore Invia Liberty.

Connettore a Y di Invia con connettore rapido

Per avvertenze e precauzioni del connettore a Y Invia con connettore rapido, consultare le relative istruzioni per l'uso.

Alimentazione



ATTENZIONE

Prima di caricare il dispositivo, verificare che l'alimentatore locale abbia la stessa tensione riportata sulla targhetta delle specifiche.



AVVERTENZE

Questo prodotto contiene batterie a ioni di litio che possono causare incendi, esplosioni e ustioni. Le batterie non vanno smontate, rotte, riscaldate a una temperatura superiore a 100 °C (212 °F), incenerite o gettate nel fuoco.

L'aspiratore Invia Liberty può funzionare sia collegandolo alla rete elettrica che utilizzando la batteria interna ricaricabile agli ioni di litio. Durante l'uso e mentre è collegata alla rete elettrica, la batteria si ricarica. La carica della batteria dipende dal tempo di funzionamento dell'aspiratore. Il tempo di funzionamento si riferisce al funzionamento effettivo del motore. Il motore dell'aspiratore Invia Liberty si attiva solo quando la pressione misurata è inferiore a quella impostata. In condizioni operative normali, la durata della batteria supera generalmente le 14 ore. La durata della batteria dipende dalle dimensioni della ferita, dalla perdita d'aria nel sistema e dalla pressione impostata. In caso di perdita nel sistema, l'aspiratore funzionerà in modo ancora più frequente, riducendo in tal modo la durata della batteria.

Porta USB

Gli apparecchi supplementari collegati all'apparecchio elettromedicale devono essere conformi ai relativi standard IEC o ISO (ad esempio IEC 60950 per gli apparecchi di elaborazione dati). Inoltre, tutte le configurazioni devono soddisfare i requisiti dei sistemi elettromedicali (vedere rispettivamente IEC 60601-1-1 o la clausola 16 della 3a edizione dello standard IEC 60601-1). La persona che collega apparecchi supplementari ad apparecchi elettromedicali configura un sistema medicale ed è quindi responsabile della conformità del sistema ai requisiti per i sistemi elettromedicali. Si sottolinea che le leggi locali hanno la priorità sui requisiti summenzionati. In caso di dubbi, consultare il proprio rappresentante locale o il servizio di assistenza clienti Medela.

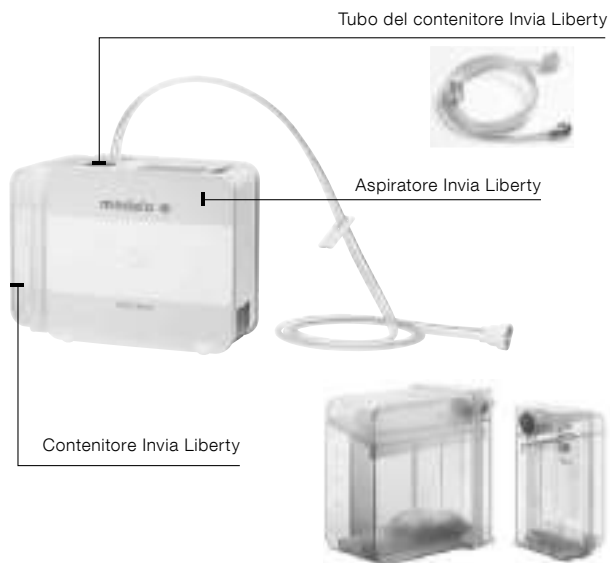
Preparazione per l'uso



AVVERTENZA

Utilizzare solo dopo avere ricevuto istruzioni da personale addestrato. Indossare i guanti per qualsiasi impiego e utilizzare precauzioni universali.

1. Verificare le parti necessarie.



2. Collegare il tubo del contenitore Invia Liberty.



A. Rimuovere il tubo dall'imballo.

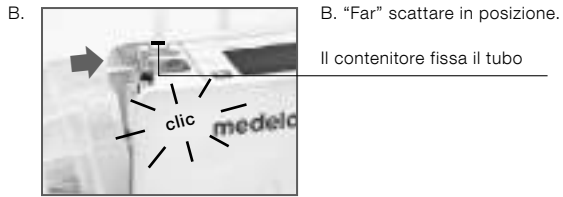


B. Inserire la base del tubo nell'aspiratore come mostrato (spingere in avanti).

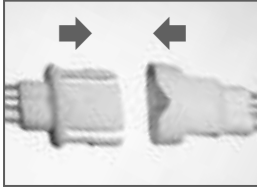
3. Fare scattare in posizione il contenitore Invia Liberty.




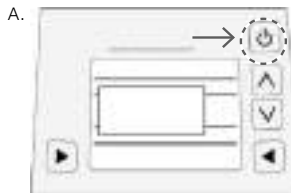
A. Togliere dall'imballo il nuovo contenitore e rimuovere l'adesivo di sicurezza. Far scorrere i perni in fondo al contenitore nelle scanalature alla base dell'aspiratore. Sollevare il contenitore verso l'aspiratore fino a farlo scattare in posizione.





4. Collegare il tubo della medicazione a quello del contenitore.



**5. Accendere l'aspiratore
Invia Liberty premendo [].**



A. L'aspiratore inizia il test automatico e comincia a funzionare immediatamente. Si dovrebbe sentire il motore acceso per un breve lasso di tempo fino alla pressurizzazione completa. Se il motore continua a lavorare per più di 30 sec., controllare il sistema e riavviare.

 Se il controllo summenzionato ha avuto esito positivo, spegnere l'aspiratore Invia Liberty premendo [] >3 secondi]. Se il test automatico fallisce, seguire le istruzioni sul display o consultare il capitolo Allarmi.

Per l'applicazione della medicazione, consultare le istruzioni per l'uso fornite con le medicazioni Invia. Avviare l'aspiratore Invia Liberty come descritto nella sezione "modalità di applicazione".

Modalità di applicazione dell'aspiratore Invia Liberty


Modalità Amministrativa

Usato dagli operatori sanitari per preparare l'aspiratore per un nuovo paziente oppure per cambiare le impostazioni dell'aspiratore, come pressione, volume di perdita d'aria, modalità (costante/intermittente), durata della modalità intermittente, lingua e fuso orario. Si può accedere alla modalità Amministrativa quando si accende l'aspiratore per la prima volta o mentre è in corso la terapia.

Modalità Paziente

Nella modalità Paziente l'aspiratore può essere acceso e spento, posizionato in modalità Standby e gli allarmi possono essere silenziati. In questa modalità, è possibile sostituire il contenitore e il tubo e caricare l'aspiratore. Quando l'aspiratore viene spento in questa modalità, le ultime impostazioni vengono utilizzate come predefinite.

Modalità Amministrativa

 Le impostazioni predefinite di fabbrica dell'aspiratore Invia Liberty sono di -125 mmHg è la modalità è costante.



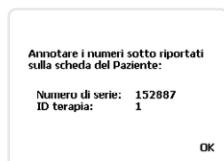
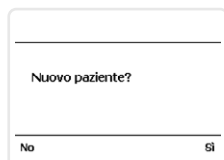
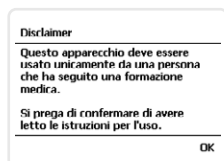
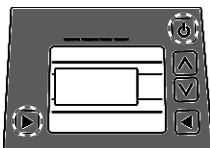
ATTENZIONE

Il livello di pressione deve essere sempre impostato secondo le istruzioni fornite dall'operatore sanitario.

Utilizzando i FitPad Invia, la pressione impostata viene controllata nella sede della ferita.

Configurazione del dispositivo

Nuova terapia del paziente



1. Accendere Invia Liberty nella modalità Amministrativa, tenere premuto [▶] e poi premere [⏻].

Inizia il test automatico

Se il test automatico fallisce, seguire le istruzioni che appaiono sul display o consultare il capitolo Allarmi.

2. Confermare condizioni di responsabilità. Premere "OK" [◀] per confermare.

"Nuovo paziente? Si/No"

"Si" significa che l'aspiratore Invia Liberty attribuirà un nuovo numero ID di terapia (consigliato in caso di cambiamento di paziente).

Il numero di terapia può essere inserito nel dossier del paziente.

Il numero ID di terapia appare sul display nel campo informazioni.

Se sì

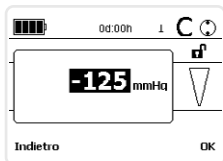
Premere "Si" [▶] per confermare.

Premere "OK" [◀] per accedere al display principale.

"No" significa che il numero ID di terapia e le impostazioni rimangono invariate (consigliato per la continuazione del trattamento sullo stesso paziente).

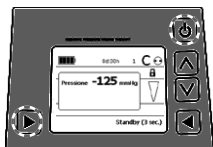
Se no



Premere "No" [▶] per confermare e accedere al display principale.

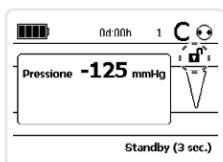


3. Premere i tasti di selezione [] o [] per impostare il livello di pressione.
4. Premere "OK" [] per confermare e accedere al display principale.

Modalità Amministrativa



1. Per passare alla modalità Amministrativa, sbloccare il display, tenere premuto [] e poi premere [].



Modificare il livello di pressione









ATTENZIONE

Impostare il livello di pressione e la modalità di terapia secondo le istruzioni fornite dall'operatore sanitario.

La modalità di pressione predefinita è standard, con i livelli di pressione preimpostati.

mmHg	-40	-60	-80	-100	-125	-150	-175	-200
(kPa)	-5	-8	-11	-13	-17	-20	-23	-27

1. Per passare alla modalità Amministrativa, sbloccare il display, tenere premuto [] e poi premere [].
2. Premere i tasti di selezione [] o [] per impostare il livello di pressione.
3. Premere "OK" [] per confermare.
4. Per tornare al display principale, premere "Indietro" [].

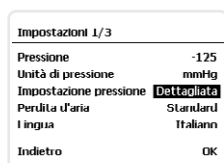
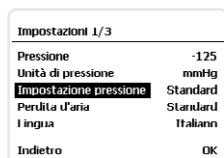


ATTENZIONE

Se il livello di pressione non viene confermato, l'aspiratore tornerà alle impostazioni precedenti e ritornerà automaticamente al display principale dopo 5 secondi.

Cambiare la modalità di impostazione della pressione

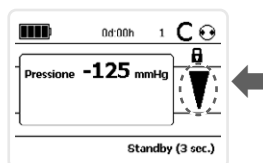
La modalità di pressione Dettagliata consente di selezionare il livello di pressione da -40 a -200 mmHg con incrementi di 5 mmHg (da 5 kPa a 27 kPa con incrementi di 1 kPa).



1. Per passare alla modalità Amministrativa, sbloccare il display, tenere premuto [▶] e poi premere [⏻].
2. Premere contemporaneamente i tasti [▶] + [◀] per accedere al menu Impostazioni.
3. Per passare alle modalità di pressione, scorrere con [▼] e selezionare "Impostazione pressione".
4. Selezionare premendo "OK" [▶].
5. Per passare dalla modalità di pressione Standard a quella Dettagliata, premere i tasti di selezione [▲] o [▼] per scegliere la modalità Standard o Dettagliata.
6. Premere "OK" [▶] per confermare.
7. Consultare le istruzioni su come modificare il livello di pressione per selezionare i valori di pressione.

Selezionare il volume di perdita d'aria

☞ Si consiglia la modalità perdita d'aria Elevata quando si utilizza la medicazione X-large.



Il volume di perdita d'aria predefinito è Standard. Se il vuoto nella ferita è <75% del livello di pressione impostata o il flusso d'aria è >1500 ml/min, l'indicatore di perdita è "pieno" e lampeggia, indicando la presenza di una grossa perdita d'aria nel sistema. L'allarme di perdita d'aria si attiva entro 2 minuti se il flusso d'aria è al di sopra del livello stabilito o dopo 1 minuto se la pressione impostata non viene mantenuta. Seguire le istruzioni mostrate sul display o consultare il capitolo Allarmi.

Per ferite con volume di perdita d'aria tra 1500 ml/min e 2200 ml/min, è disponibile la modalità volume di perdita d'aria Elevato. Se il vuoto nella ferita è <75% del livello di pressione impostata o il flusso d'aria è >2200 ml/min, l'indicatore di perdita è "pieno" e lampeggia, indicando la presenza di una grossa perdita d'aria nel sistema. L'allarme perdita d'aria si attiverà entro 2 minuti se il flusso d'aria è al di sopra del livello stabilito (2200 ml/min) o dopo 1 minuto se la pressione impostata non viene mantenuta. L'allarme perdita non si attiva nei primi 5 minuti consentendo di stabilire la pressione impostata sulla ferita a un volume elevato senza allarme.

Scegliere tra volume di perdita d'aria Standard e Elevato:

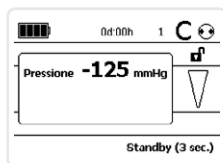
1. Per passare alla modalità Amministrativa, sbloccare il display, tenere premuto [▶] e premere [⏻].
2. Premere contemporaneamente i tasti [▶ + ◀] per accedere al menu Impostazioni.
3. Per modificare il volume di perdita d'aria, scorrere con [▼] e selezionare Perdita d'aria.
4. Selezionare con "OK" [◀].
5. Per passare da perdita d'aria Standard a Elevata, scegliere la modalità con i tasti di selezione [▲] o [▼].
6. Premere "OK" [▶] per confermare.
7. Per tornare al display principale, premere "Indietro" [▶].

Impostazioni 1/3	
Pressione	-125
Unità di pressione	mmHg
Impostazione pressione	Standard
Perdita d'aria	Standard
Lingua	Italiano
Indietro	OK

Impostazioni 1/3	
Pressione	-125
Unità di pressione	mmHg
Impostazione pressione	Standard
Perdita d'aria	Standard
Lingua	Italiano
Indietro	OK

Impostazioni 1/3	
Pressione	-125
Unità di pressione	mmHg
Impostazione pressione	Standard
Perdita d'aria	Elevata
Lingua	Italiano
Indietro	OK

Cambiare la modalità di terapia



1. Per passare alla modalità Amministrativa, sbloccare il display, tenere premuto [▶] e poi premere [⏻].
2. Per cambiare la modalità di terapia, premere "Standby" [◀] 3 secondi] per impostare l'aspiratore Invia Liberty in modalità Standby.

Modalità Costante - C

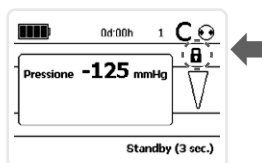
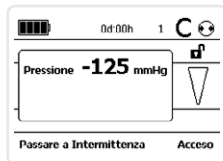
La modalità di terapia predefinita è Costante.

3. Per cambiare da modalità Costante a Intermittente, premere [▶] "Passare a Intermittenza" e poi premere "Acceso" [◀].

Modalità Intermittente - I

I tempi predefiniti per la modalità Intermittente sono di 5 minuti in modalità "on" e di 2 minuti in modalità "off".

4. Per passare da modalità Intermittente a Costante, premere [▶] "Passare a Costante" e premere "Acceso" [◀].

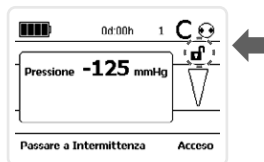


- ☞ 1 minuto dopo che è stato premuto l'ultimo tasto, l'aspiratore Invia Liberty passa automaticamente alla modalità Paziente e il display si blocca.
- ☞ 1 minuto dopo che è stato premuto l'ultimo tasto, la retroilluminazione si spegne. Quando si attiva l'allarme dell'aspiratore o viene premuto qualsiasi bottone la retroilluminazione si accende.

☞ Le impostazioni possono essere modificate solo se l'aspiratore si trova nella modalità Amministrativa.

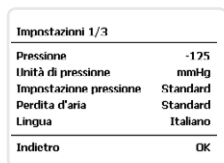
Le impostazioni possibili da modificare sono: unità di pressione, volume di perdita d'aria, modalità costante o intermittente, durata della modalità intermittente, lingua e fuso orario. Il numero dell'aspiratore, le ore di attività e la versione dell'aspiratore possono solo essere consultati e non modificati.

Modificare le impostazioni



1. Per passare alla modalità Amministrativa, sbloccare il display, tenere premuto [▶] e poi premere [⏻].
2. Premere contemporaneamente i tasti [▶+◀] per accedere al menu Impostazioni.
3. Per cambiare le impostazioni, selezionare con i tasti [▲] o [▼].

Impostazioni 1, 2	Selezione
Pressione	da -40 a -200 mmHg (da -5 a -27 kPa)
Unità di pressione	mmHg / kPa/mmHg
Impostazione pressione	Standard/Dettagliata
Perdita d'aria	Standard/Elevata
Lingua	Lingue selezionabili secondo l'elenco
Indietro	OK
Impostazioni 2, 3	Selezione
Tempo arresto	1-8 min
Tempo spento	1-8 min
Fuso orario	+12 fino -12 ore GMT
Realtime della pompa	come visualizzato
Ora attività pompa	come visualizzato
Indietro	OK
Impostazioni 3, 3	Selezione
Verune	come visualizzato
Indietro	OK

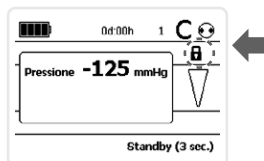


4. Selezionare con "OK" [▶].
5. Per cambiare i valori, selezionare con i tasti [▲] o [▼].
6. Premere "OK" [▶] per confermare.

☞ Se le impostazioni modificate non vengono confermate con "OK", l'aspiratore ritornerà alle impostazioni precedenti.

7. Premere "Indietro" [▶] per uscire dalle impostazioni.

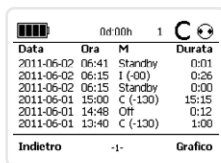
☞ 1 minuto dopo aver premuto l'ultimo tasto, l'aspiratore Invia Liberty passa automaticamente alla modalità Paziente e il display si blocca.



File di registro della terapia

Nel file di registro della terapia sono elencate le informazioni riguardo ai tempi di funzionamento (accesso/spento), le impostazioni della pressione, le modalità di terapia, gli allarmi, le avvertenze e gli errori. Vengono salvati e mostrati gli ultimi 51 eventi.

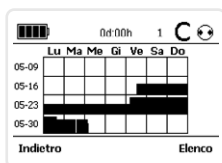
Per aprire il file di registro della terapia



Data	Ora	M	Durata
2011-06-02	06:41	Standby	0:01
2011-06-02	06:15	I (-00)	0:26
2011-06-02	06:15	Standby	0:00
2011-06-01	15:00	C (-130)	15:15
2011-05-01	14:48	Off	0:12
2011-06-01	13:40	C (-130)	1:00

Indietro -1- Grafico

Elenco



Grafico

1. Per passare alla modalità Amministrativa, sbloccare il display, tenere premuto [▶] e poi premere [⏻].
2. Premere contemporaneamente i tasti di selezione [▲] + [▼].
3. Per visualizzare pagine ulteriori, scorrere con i tasti di selezione [▲] o [▼].
4. Per visualizzare il file di registro della terapia come grafico, premere "Grafico" [◀].
5. Per uscire dal file di registro della terapia, premere "Indietro" [▶].

☞ L'aspiratore Invia Liberty ritorna automaticamente al display principale (alla modalità Amministrativa) 30 secondi dopo aver premuto l'ultimo tasto. Dopo altri 30 secondi, l'aspiratore torna alla modalità Paziente e il display si blocca.

Modalità Paziente



Accensione

Accendere l'aspiratore Invia Liberty premendo [⏻].

Inizia il test automatico

Se il test automatico fallisce, seguire le istruzioni sul display o consultare il capitolo Allarmi.

☞ Quando l'aspiratore viene acceso in questa modalità, di default il sistema utilizza le ultime impostazioni (modalità terapeutica e livello di pressione).

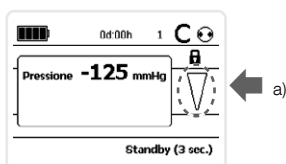
Controllo della pressione

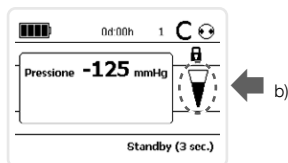
Verrà indicata la pressione impostata sul display. Per breve tempo si sente il rumore del motore, fino a quando la pressione non è raggiunta. Se il motore continua ad essere acceso per oltre 30 secondi, verificare la presenza di perdite nel sistema.

Indicatore di perdita d'aria

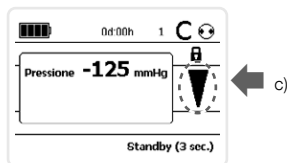
L'indicatore di perdita d'aria appare sul display per mostrare se è presente una perdita d'aria nel sistema.

a) Quando l'indicatore è "vuoto", il sistema è a tenuta d'aria.






b) Quando l'indicatore è "metà-pieno", è presente una perdita d'aria nel sistema, ma la pressione e la terapia vengono mantenute in base alla pressione impostata.




c) Quando l'indicatore è "pieno" e lampeggia, è presente una grossa perdita d'aria nel sistema. Quando l'aspiratore viene acceso per la prima volta ed è presente una grossa perdita d'aria, l'allarme di perdita d'aria si attiva entro 2 minuti nella modalità perdita d'aria Standard o entro 5 minuti nella modalità perdita d'aria Elevata se la pressione impostata non viene mantenuta. Quando la terapia è in funzione e viene rilevata la presenza di una grossa perdita d'aria, l'allarme si attiverà entro 2 minuti. Seguire le istruzioni mostrate sul display o consultare il capitolo Allarmi.

Standby

Impostare l'aspiratore Invia Liberty in modalità Standby. Premere "Standby" [ >3 secondi] e l'aspiratore si spegnerà.

Se l'aspiratore è in modalità Standby per più di 5 minuti, si attiverà un segnale di avviso; seguire le istruzioni mostrate sul display o consultare il capitolo Allarmi.

Spegnimento

Premere [ >3 secondi] e l'aspiratore si spegnerà.

Montaggio della borsa per il trasporto

Invia Liberty è progettato per essere portato nella borsa per il trasporto durante il funzionamento.



1. Aprire la borsa per il trasporto.
2. Collocare Invia Liberty nell'apposita tasca.
3. Chiudere il velcro sopra l'aspiratore.


La tracolla può essere utilizzata anche come cintura.

A tal fine, slacciare la cinghia ai lati della borsa per il trasporto e infilarla nei due passanti, che si trovano nella parte posteriore della borsa per il trasporto.

Sostituire il contenitore e il tubo Invia Liberty

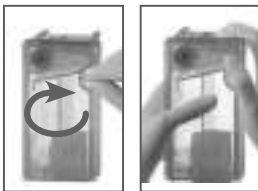
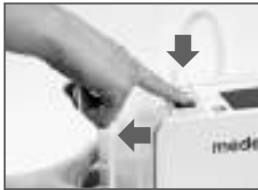
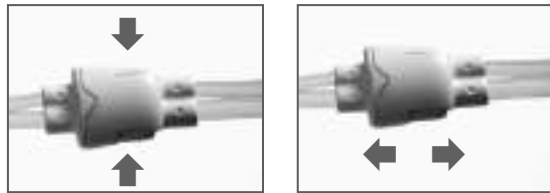
Sostituire il contenitore Invia Liberty almeno una volta a settimana, quando il contenitore risulta pieno a un controllo visivo o quando si attiva il segnale di allarme "Contenitore pieno"/"Filtro ostruito".

Sostituire il tubo Invia Liberty almeno una volta a settimana, quando il tubo risulta ostruito a un controllo visivo o quando si attiva il segnale di allarme "Sistema ostruito".

1. Reperire un contenitore sterile e un tubo sterile.
2. Premere "Standby" [ >3 secondi] per spegnere l'aspiratore. Fissare il tubo del contenitore.
- 3.1 Posizionare il morsetto dopo il connettore rapido, chiuderlo sul tubo dell'aspiratore e chiudere il morsetto sul tubo della medicazione.



- 3.2 Staccare il tubo del contenitore dal tubo della medicazione.
- 3.3 Proteggere l'estremità del tubo della medicazione dalla contaminazione.




4. Sganciare e rimuovere il contenitore.
5. Chiudere il contenitore usato con un tappo situato al lato del contenitore.
6. Rimuovere il tubo in direzione della freccia.



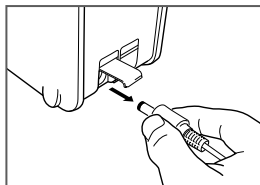


7. Togliere dall'imballo il nuovo contenitore e collegarlo all'aspiratore Invia Liberty. Inserire la base del tubo nell'aspiratore (spingere in avanti).



- 8.1 Togliere dall'imballo il nuovo contenitore e rimuovere l'adesivo di sicurezza.
 - 8.2 Far scorrere i perni in fondo al contenitore nelle scanalature alla base dell'aspiratore. Sollevare il contenitore verso l'aspiratore fino a farlo scattare in posizione.
 - 8.3 Collegare il tubo del contenitore a quello della medicazione.
Accertarsi che il tubo non sia clampato.
 - 8.4 Premere "Acceso" con []. La pressione inizierà a essere prodotta.
9. Smaltire il contenitore e il tubo del contenitore secondo le procedure locali. Per la cura a domicilio, restituire i prodotti monouso al fornitore per lo smaltimento corretto.

Carica della batteria




Prima del primo utilizzo è necessario caricare completamente la batteria. Per caricare la batteria, inserire il caricabatterie sulla porta dell'adattatore di rete nell'aspiratore Invia Liberty. È possibile continuare ad utilizzare l'aspiratore mentre è in carica.

Caricare la batteria quando è parzialmente scarica non incide negativamente sulla sua capacità. Non è necessario caricare completamente l'aspiratore a ogni occasione.

La batteria può essere caricata quando necessario o in base al segnale di allarme "Batteria scarica" o "Batteria completamente scarica". Seguire le istruzioni presenti sul display dell'aspiratore.

Alla comparsa dell'avviso "Batteria scarica" rimangono circa 30 minuti di carica nella batteria.

Se la batteria è completamente scarica necessiterà di 3 o 4 ore per caricarsi completamente.

Se l'aspiratore Invia Liberty è completamente carico ed è ancora collegata alla rete elettrica, nell'icona della batteria apparirà il simbolo .

Se l'aspiratore è disconnesso dalla rete elettrica, appariranno 4 barre nell'icona della batteria che indicano che la batteria è completamente carica.

Se non si utilizza l'aspiratore Invia Liberty per lunghi periodi, la batteria deve essere caricata circa una volta ogni 6 mesi per assicurare un funzionamento ottimale.

Per scollegare l'aspiratore Invia Liberty dalla rete elettrica, rimuovere il connettore del caricatore e chiudere il coperchio di sicurezza.



AVVERTENZA

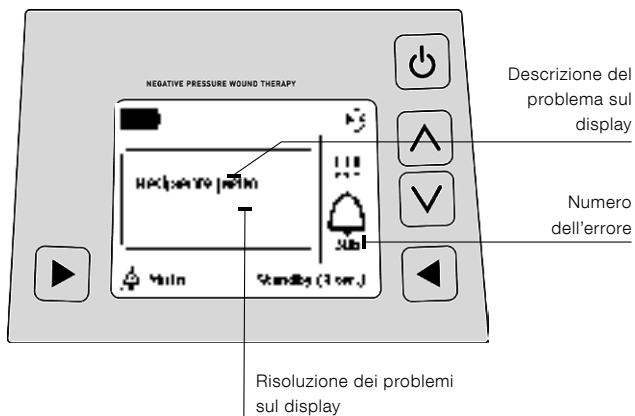
Non tirare il cavo o la protezione anti-piegatura.



Allarmi

L'aspiratore distingue tra "Avvertenza", "Allarme" ed "Errore interno". Se l'aspiratore Invia Liberty rileva una situazione in cui non può essere mantenuta la terapia, si attiva un segnale acustico e sul display appare un errore interno e la descrizione del problema. Per ottenere spiegazioni sull'errore interno, consultare la tabella Allarme riportata in questo capitolo.

Esempio:

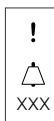


ATTENZIONE

Le istruzioni di Invia Liberty consigliano 24 ore di terapia senza interruzioni. Se la terapia viene interrotta per più di 2 ore utilizzando schiuma o garza, la medicazione deve essere sostituita e la terapia deve essere riavviata da un operatore sanitario.

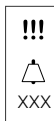
“Avviso”

Si attiva un segnale acustico e il numero dell'errore viene visualizzato sul display.





“Allarme”

Si attiva un segnale acustico e il numero dell'errore viene visualizzato sul display.



Alla comparsa di un Avviso/Allarme, si attiva un segnale acustico. Sul display verrà mostrata la descrizione dell'avviso o allarme.

1. Premere “Muto” [] per silenziare e confermare l'allarme.
Il segnale acustico riprenderà in 1 minuto se il problema non è risolto.
2. Seguire le istruzioni mostrate sul display o consultare la tabella Allarme.
3. Se il problema non può essere risolto, spegnere l'aspiratore Invia Liberty [ >3 secondi] e contattare il servizio di assistenza clienti Medela per ottenere ulteriori istruzioni.

“Errore interno”

L'aspiratore smette di funzionare, si attiva un segnale acustico e sul display appare l'avviso “Errore interno”.






1. Premere [ >3 secondi] e l'aspiratore si spegnerà.
2. Riavviare l'aspiratore premendo [] e l'aspiratore si accenderà.
3. Se l'allarme di errore interno persiste, spegnere l'aspiratore Invia Liberty [ >3 secondi] e contattare il servizio di assistenza clienti Medela.

Tabella Allarme

	Numero dell'errore	Descrizione del problema sul display	Risoluzione dei problemi sul display	Pressione	
Avviso	401			✓	
	402				
	405			✗	
	406			✓	
Allarme	301			✓	
	302			✓	
	305			✗	


Annotazioni/possibile causa dell'errore	
	<p>Ricaricare la batteria posizionando l'aspiratore Invia Liberty nella stazione di caricamento o inserire il caricabatterie sulla porta dell'adattatore di rete dell'aspiratore.</p> <p>Il tempo restante della batteria è di circa 30 minuti.</p>
	<p>Staccare il cavo USB.</p>
	<p>Se l'aspiratore è in modalità Standby per oltre 5 minuti, si attiva un allarme.</p> <p>Per continuare la terapia premere "Acceso" [] o spegnere l'aspiratore premendo [ >3 secondi].</p>
	<p>Raffreddare l'aspiratore Invia Liberty seguendo le istruzioni sul display.</p>
	<p>Medicazione: - Controllare la medicazione per verificare la presenza di perdite d'aria. Premere con forza attorno alle estremità della medicazione, attorno al tubo di drenaggio o all'Invia FitPad. - Applicare un'ulteriore medicazione in film di poliuretano per sigillare l'area di perdita.</p> <p>Raccordi: - Accertarsi che il tubo della medicazione sia collegato correttamente al tubo del contenitore. - Accertarsi che il tubo del contenitore sia inserito correttamente nell'aspiratore.</p> <p>Contenitore: - Assicurarci che il contenitore sia inserito correttamente, sganciare il contenitore e riposizionarlo. - Verificare la presenza della guarnizione O-ring arancione, collocata accanto al tubo del contenitore nell'aspiratore. Ulteriori guarnizioni O-ring sono disponibili tramite il servizio di assistenza clienti Medela.</p>
	<p>Tubi: - Accertarsi che il tubo non sia attorcigliato, piegato o clampato. - Se il tubo del contenitore è ostruito, sostituire il tubo.</p> <p>Contenitore: - Se il contenitore è pieno o il filtro è ostruito, sostituire il contenitore. - Se il tubo della medicazione è ostruito, sostituire la medicazione. Poi premere "Acceso" per ricominciare la terapia.</p>
	<p>Ricaricare la batteria posizionando l'aspiratore Invia Liberty nella stazione di caricamento o inserire il caricabatterie sulla porta dell'adattatore di rete dell'aspiratore.</p> <p>Il tempo restante della batteria è di 15 minuti.</p>



Tabella Allarme

	Numero dell'errore	Descrizione del problema sul display	Risoluzione dei problemi sul display	Pressione	
Allarme	306			✓	
	311			✗	
	312			✗	
	313			✗	
	315			✗	
Errore interno			✗		






ATTENZIONE

Se il messaggio di errore si ripete, annotare il numero dell'errore, spegnere l'aspiratore e contattare il servizio di assistenza clienti Medela.



ATTENZIONE

Le istruzioni di Invia Liberty consigliano 24 ore di terapia senza interruzioni. Se la terapia viene interrotta per più di 2 ore utilizzando schiuma o garza, la medicazione deve essere sostituita e la terapia deve essere riavviata da un operatore sanitario.

Annotazioni/possibile causa dell'errore	
	Sostituire il contenitore, consultare il capitolo "Sostituire il contenitore e il tubo Invia Liberty".
	<p>Contenitore: - Sganciare il contenitore e riposizionarlo.</p> <p>Tubi: - Accertarsi che il tubo non sia attorcigliato, piegato o clampato.</p>
	<p>Si verifica quando l'allarme 301 è rimasto in attesa per 5 minuti.</p> <p>Per la risoluzione dei problemi, consultare le istruzioni per l'Allarme 301.</p> <p>Riavviare l'aspiratore premendo "Acceso" [].</p>
	<p>Per riavviare la terapia dopo che il contenitore è stato sostituito, premere il tasto di selezione destro "Acceso" [].</p>
	<p>Si verifica quando l'Avviso 406 è rimasto in attesa per 30 minuti.</p> <p>Raffreddare l'aspiratore Invia Liberty.</p>
	<p>Riavviare l'aspiratore. Se l'errore interno persiste, spegnere premendo [ >3 secondi] e contattare il servizio di assistenza clienti Medela.</p>



L'ASPIRATORE SI FERMA



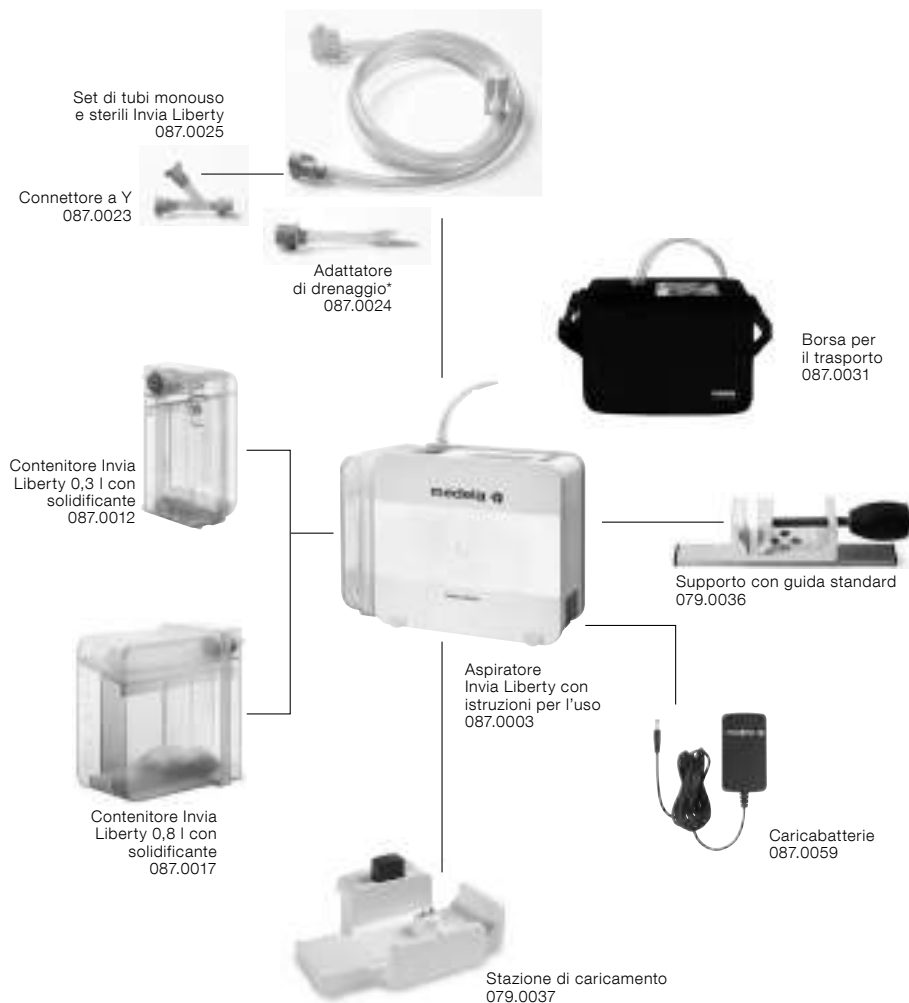
L'ASPIRATORE CONTINUA A FUNZIONARE

Panoramica degli accessori



ATTENZIONE

L'aspiratore Invia Liberty viene sottoposto a verifiche relative alla conformità e deve essere utilizzato esclusivamente con i prodotti inclusi nel sistema NPWT Invia Liberty e distribuiti da Medela. Medela può garantire la performance ottimale del sistema unicamente con questi prodotti.



*Prodotto non disponibile in tutti i Paesi


Medicazioni della ferita

 Le medicazioni della ferita devono essere applicate e sostituite esclusivamente dagli operatori sanitari.

Il sistema NPWT Invia Liberty è destinato esclusivamente all'uso con le medicazioni Invia. Per indicazioni di medicazione specifiche, controindicazioni, avvertenze e precauzioni, consultare le appropriate istruzioni per l'uso delle medicazioni Invia.

Sterilità e requisiti per l'uso

I prodotti monouso Invia Liberty sono dispositivi sterili e monouso.

Tubo del contenitore Contenitore Connettore a Y Adattatore di drenaggio e drenaggio Invia FitPad (tubo) Medicazione della ferita		Questi sono dispositivi monouso che devono essere smaltiti dopo l'uso. In caso di riutilizzo, le prestazioni del prodotto possono ridursi e provocare contaminazione crociata.
---	---	--



ATTENZIONE

Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione interna è danneggiata oppure se è stata aperta prima dell'uso.

Non riutilizzare. In caso di riutilizzo, le prestazioni del prodotto possono ridursi e provocare contaminazione crociata.

Pulizia e disinfezione



ATTENZIONE

L'aspiratore Invia Liberty e i prodotti associati (stazione di caricamento, staffa per guida e caricabatterie) devono essere puliti/disinfettati dopo ogni utilizzo. Prima della pulizia, scollegare l'apparecchio dalla corrente elettrica.

	Pulizia	Disinfezione	Sterilizzazione	Macchina pulitrice
Aspiratore Stazione di caricamento Staffa per guide Caricabatterie Borsa per il trasporto*	✓	✓	✗	✗
	Strofinare con un panno inumidito.	Detergere con un agente disinfettante.	NON è consentita la sterilizzazione/pulizia in una lavastoviglie.	

* Se necessario, la borsa per il trasporto può essere lavata in lavatrice.



ATTENZIONE

L'aspiratore Invia Liberty, la stazione di caricamento, la staffa per guida, il caricabatterie e la borsa per il trasporto non possono essere sterilizzati.

Non sono consentite la disinfezione per immersione, la disinfezione termica e a ultrasuoni.

Disinfezione (confezione dell'aspiratore, stazione di caricamento e caricabatterie)



ATTENZIONE

L'aspiratore Invia Liberty può essere disinfettato con "alcol".

Disinfezione

Invia Liberty può essere disinfettato con il gruppo di agenti disinfettanti "alcol".

Non utilizzare altri detersivi (ad es. Terralin), poiché potrebbero danneggiare la custodia in plastica.

Non sono consentite la disinfezione per immersione, la disinfezione termica e a ultrasuoni.

Sterilizzazione

Non è possibile sterilizzare Invia Liberty e gli accessori Invia Liberty.



ATTENZIONE

Non utilizzare altri detersivi (ad es. Terralin) poiché potrebbero danneggiare la plastica.

Procedure per la pulizia dell'aspiratore Invia Liberty, stazione di caricamento e caricabatterie

1. Indossare una protezione adeguata (indumenti, guanti, maschera, occhiali protettivi) secondo le linee guida locali.
2. Applicare un agente disinfettante conformemente alle istruzioni del produttore.¹⁾ Prestare particolare attenzione ai bordi, stringere gli angoli e la parte inferiore.
3. Lasciare agire il disinfettante. Seguire il tempo di permanenza consigliato per il disinfettante secondo le istruzioni del produttore.¹⁾
4. Pulire con cura la superficie, tutti i bordi, le nicchie dell'involucro, gli angoli, la staffa per il letto, le staffe, i coperchi delle porte e la parte inferiore.

5. Asciugare strofinando o asciugare all'aria come indicato dal produttore.¹⁾
6. Se necessario, ripetere le fasi 2-5 per garantire una pulizia adeguata.
7. Smaltire il materiale contaminato secondo le linee guida ambientali locali.

**ATTENZIONE**

Non spruzzare disinfettanti direttamente sulle aperture, in quanto potrebbero danneggiare i componenti elettronici.

Per ottenere istruzioni di pulizia dettagliate, contattare il rappresentante Medela locale.

¹⁾ Produttore dell'agente disinfettante.

Smaltimento

L'aspiratore Invia Liberty consiste di vari metalli e materiali plastici. Prima dello smaltimento è necessario rimuovere la batteria ricaricabile e le componenti elettroniche in base alle istruzioni. A questo punto l'aspiratore Invia Liberty non è più operativo. Smaltire le componenti elettroniche e plastiche in conformità alle linee guida ambientali locali.

I materiali monouso e le medicazioni Invia Liberty devono essere manipolati e smaltiti in conformità alle linee guida ambientali locali.

**ATTENZIONE**

Non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

Manutenzione/controllo di sicurezza

I servizi di assistenza tecnica devono essere effettuati esclusivamente da personale autorizzato. Il controllo di sicurezza si limita a un'ispezione visiva per verificare eventuali danni all'involucro e al caricabatterie e deve essere effettuato prima di ogni uso.

Se non si utilizza l'aspiratore Invia Liberty per lunghi periodi, la batteria deve essere caricata circa una volta ogni 6 mesi per assicurare un funzionamento ottimale.

Garanzia

La garanzia è di 2 anni dalla data di consegna se l'aspiratore viene usato in conformità alle presenti istruzioni per l'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni o danni conseguenti ad uso improprio non conforme alle disposizioni o da parte di persone non autorizzate.

Durata utile

La durata utile per quest'apparecchio è di cinque anni, batterie interne incluse.



Segni e simboli



Questo simbolo indica un suggerimento relativo alla sicurezza.



Questo simbolo indica un messaggio di ATTENZIONE o di AVVERTENZA associato all'apparecchio.



Questo simbolo indica un apparecchio di classe II.



Questo simbolo indica di non smaltire il dispositivo con i rifiuti domestici (solo per UE).



Questo simbolo indica la data di produzione (quattro cifre per l'anno e due cifre per il mese).



Questo simbolo indica il nome e l'indirizzo del produttore.



Questo simbolo indica che l'apparecchio è sterilizzato mediante ossido di etilene.



Questo simbolo indica un dispositivo soggetto a prescrizione medica. ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica (solo per USA).



Questo simbolo indica il numero di serie del produttore.



Questo simbolo indica il codice di lotto del produttore.

IP33

Questo simbolo indica la protezione contro l'ingresso di oggetti estranei solidi e contro gli effetti nocivi dovuti all'ingresso di acqua.



Questo simbolo indica che l'apparecchio non deve essere usato dopo la fine del mese e dell'anno indicati.



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



Questo simbolo indica la conformità ai requisiti di sicurezza supplementari di USA e Canada per le apparecchiature elettromedicali.



Questo simbolo indica che non utilizzare l'apparecchio se la confezione è danneggiata.

pcs

Questo simbolo indica il numero di pezzi.



Questo simbolo indica un dispositivo non idoneo alla risonanza magnetica.



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



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



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



Questo simbolo indica di mantenere il dispositivo asciutto.



Questo simbolo indica che il dispositivo è fragile e deve essere maneggiato con attenzione.



Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere esposto alla luce solare.



Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.



Questo simbolo indica un componente applicato di tipo BF.



Questo simbolo indica la presa di corrente continua.



Questo simbolo indica che il prodotto contrassegnato o il suo materiale è oggetto di un processo di recupero o riciclo.



Questo simbolo indica il codice di catalogo assegnato dal produttore'.



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



Questo simbolo indica la corretta posizione verticale dell'imballo.

Dati tecnici



Gamma del vuoto
da -40 a -200 mmHg
da -5 a -27 kPa



Basso flusso
5 l/min



senza contenitore
1000 g
2,2 lbs



IP33



H x Largh. x Prof.
150 x 170 x 95 mm



CA ISO 13485
CE (93/42/CEE), IIa



Livello di rumore max.
- 42,5 dB(A) 1 l



Livello di rumore allarme
78 dB(A)



Condizioni di funzionamento



Condizioni di trasporto/conservazione



Adattatore di rete CA
Modello: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
IEC: 60601-1
Ingresso: 100-240 VAC, max. 0,8 A,
50/60 Hz
Uscita: 12,0 VDC, 2,5 A

EMC (compatibilità elettromagnetica)

Invia Liberty è stato sottoposto a test di compatibilità elettromagnetica conformemente ai requisiti della normativa IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014 4a Edizione secondo le clausole 7 e 8.9.

Compatibilità elettromagnetica (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3a Edizione e IEC 60601-1-2:2014 4a Edizione, Tabella 1)

Emissioni elettromagnetiche		
L'aspiratore Invia Liberty è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'aspiratore Invia Liberty deve assicurarsi che il suo utilizzo avvenga in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'aspiratore Invia Liberty utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'aspiratore Invia Liberty è idoneo all'uso in tutti i tipi di ambiente, compresi ambienti abitativi e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici a uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	



AVVERTENZA

L'aspiratore Invia Liberty non deve essere utilizzato se a contatto o sovrapposto ad altri apparecchi. Se tali condizioni d'uso sono necessarie, osservare attentamente l'aspiratore Invia Liberty per verificarne il funzionamento normale nella configurazione in cui sarà usato.



AVVERTENZA

Invia Liberty è un dispositivo medico che richiede speciali misure di sicurezza e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni allegate relative all'EMC.



AVVERTENZA

Non utilizzare accessori diversi da quelli specificati o venduti dal produttore come parti di ricambio per i componenti interni; ciò potrebbe causare l'aumento delle emissioni o la riduzione dell'immunità dell'aspiratore Invia Liberty.



AVVERTENZA


EMC

Le apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, reti radio o apparecchiature simili possono influire sul funzionamento del dispositivo e non devono essere utilizzate in combinazione con l'aspiratore Invia Liberty.

Compatibilità elettromagnetica (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3a Edizione, Tabella 2)

Immunità elettromagnetica			
L'aspiratore Invia Liberty è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'aspiratore Invia Liberty deve assicurarsi che il suo utilizzo avvenga in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe corrispondere a quella standard per un ambiente commerciale e ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV collegamento linea(e) a terra	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV collegamento linea a terra non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe corrispondere a quella standard per un ambiente commerciale e ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U_T (calo >95 % nella U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (calo del 60 % nella U_T) per 5 cicli 70 % U_T (calo del 30 % nella U_T) per 25 cicli <5 % U_T (calo >95 % nella U_T) per 5 sec	<5 % U_T (calo >95 % nella U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (calo del 60 % nella U_T) per 5 cicli 70 % U_T (calo del 30 % nella U_T) per 25 cicli <5 % U_T (calo >95 % nella U_T) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe corrispondere a quella standard per un ambiente commerciale e ospedaliero. Se l'utente dell'aspiratore Invia Liberty necessita di un funzionamento continuo anche durante eventuali interruzioni di corrente, si raccomanda che l'aspiratore Invia Liberty venga alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai livelli di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Compatibilità elettromagnetica (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3a Edizione, Tabella 4)

Immunità elettromagnetica			
L'aspiratore Invia Liberty è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'aspiratore Invia Liberty deve assicurarsi che il suo utilizzo avvenga in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione RF devono essere utilizzati lontano da qualsiasi componente dell'aspiratore Invia Liberty, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo generate dai trasmettitori RF fissi, determinate mediante un rilevamento elettromagnetico in loco,^a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. ^b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la gamma di frequenza più elevata.			
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
^a Teoricamente, le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, come ad esempio le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless), radio mobili terrestri, radio amatori, emittenti radiofoniche AM e FM ed emittenti televisive non possono essere previste con accuratezza. Al fine di valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrà prendere in considerazione l'esecuzione di un rilevamento elettromagnetico sul posto. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui l'aspiratore Invia Liberty viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile, occorre controllare l'aspiratore Invia Liberty per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, ad esempio modificando l'orientamento o la posizione dell'aspiratore Invia Liberty.			
^b Oltre la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 10 V/m.			

Compatibilità elettromagnetica (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3a Edizione, Tabella 6)

Distanza di separazione raccomandata tra le apparecchiature per comunicazioni RF portatili e mobili e l'aspiratore Invia Liberty.

L'aspiratore Invia Liberty è destinato all'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente dell'aspiratore Invia Liberty può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature per comunicazioni RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'aspiratore Invia Liberty come indicato di seguito, secondo la potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non indicata sopra, la distanza di separazione raccomandata (d) in metri (m) può essere calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) conformemente ai requisiti del produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

NPWT University

Medela.com-sivustolla on kaikki koulutustyökalut, joita tarvitaan Invia Liberty -alipainehaavanhoitojärjestelmän käyttämiseen. Medela University -sivu sisältää käyttöohjeet, pikaohjekortit ja koulutusvideot, joiden tuella sinusta tulee varma ja asiantunteva alipainehaavanhoitojärjestelmän käyttäjä.

www.medela.com



Löydät NPWT Universityn www.medela.com-sivuston "University"-välilehdeltä. Se on suunniteltu kaikille laitteille, mukaan lukien pöytätietokone, älypuhelin ja tablet-tietokone. Suosittelemme, että tallennat NPWT Universityn pikakuvakkeena tietokoneeseesi, älypuhelimesei tai tablet-tietokoneeseesi, jotta voit käyttää sitä vielä nopeammin.

Sisällysluettelo

Johdanto	358
Huomioitavaa ennen käyttöä	358
Käyttötarkoitus	358
Käyttötarkoitukset	359
Vasta-aiheet	359
Varoitukset, huomautukset ja turvaohjeet	359
Varoitukset	360
Huomautukset	361
Turvallisuusohjeet	362
Haavan arviointi	362
Turvallisuustarkastukset	363
Sidostekniikka	363
Invia Liberty -imulaite	364
Näyttö	365
Invia Liberty -imulaitteen kulutusosat	366
Invia Liberty -säiliö, jossa 300 ml ja 800 ml kiinteytintä	366
Invia Liberty -säiliön letku/Y-liitin/dreeniadapteri	367
Virtalähde	368
USB-portti	368
Käytön valmistelu	369
Invia Liberty -imulaitteen käyttäjätilat	370
Hallintatila	370
Potilastila	370
Hallintatila	371
Laitteen asetukset	371
Muuta painetasoa.....	372
Muuta paineen asetustila	373
Valitse ilmavuodon määrä	373
Vaihda hoitotilaa	375
Muuta asetuksia	376
Hoidon lokitiedosto	377
Hoitolokitiedoston avaaminen	377

Potilastila	377
Käynnistä laite	377
Tarkista paine	377
Ilmavuodon ilmaisin	377
Valmiustila	378
Sammuta laite	378
Valmistele kantolaukku	378
Vaihda Invia Liberty -imulaitteen säiliö ja letku	379
Akun lataus	381
Häilytykset	382
"Varoitus"	383
"Häilytys"	383
"Sisäinen virhe"	383
Häilytystaulukko	384
Yleiskatsaus lisävarusteisiin	388
Haavasidokset	389
Steriiily ja käyttövaatimukset	389
Puhdistus ja desinfiointi	390
Hävittäminen	391
Kunnossapito/turvallisuustarkastus	391
Takuu	391
Käyttöikä	391
Merkit ja symbolit	392
Tekniset tiedot	393
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	394
Sähkömagneettiset päästöt	394
Sähkömagneettinen häiriönsieto	395
Suositeltava välimatka.....	397

Johdanto

Invia Libertyssä olet valinnut järjestelmän käytettäväksi alipainehaavanhoidossa (NPWT). Kevyt Invia Liberty -imulaite tarjoaa säädettävän alipainevälin ja kaksi hoitotilaa sekä elektronisen mittaus- ja seurantajärjestelmän. Imulaite on hiljainen käytön aikana. Siinä on tilan optiset ja akustiset hälytykset potilaan turvallisuuden varmistamiseksi.

Invia Liberty on kannettava, ja ladattavan akun ansiosta sitä voidaan käyttää kytkemättä sähköverkkoon. Poikkeamat asetusarvoista sekä vikatoiminnot laukaisevat optiset ja akustiset signaalit.

Huomioitavaa ennen käyttöä

Nämä käyttöohjeet muodostavat yleisen oppaan Invia Liberty -imulaitteen ja siihen liittyvien tuotteiden käyttöön. Lääketieteellisissä asioissa tulee kääntyä lääkärin puoleen.

Medela tuotteiden turvallisen ja oikean käytön varmistamiseksi käytetään laadunhallintajärjestelmää.

Täytä alla olevat ehdot (muuten takuu on mitätön). Invia Liberty -alipainehaavanhoitojärjestelmää saa käyttää vain tässä kuvattujen käyttöehtojen mukaisesti.

- Lue käyttöohjeet, käyttötarkoitukset, vasta-aiheet, varoitukset, huomautukset ja turvaohjeet ennen alipainehaavanhoidon aloittamista. Niiden noudattamatta jättäminen ja imulaitteen väärä käyttö saattaa johtaa huomattaviin vaaroihin sekä aiheuttaa potilaalle kipua ja vammoja.
- Tämän laitteen turvallinen ja tehokas käyttö edellyttää lääkärin erityisohjeita.
- Laitetta saavat käyttää vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus haavojen hoidossa ja alipainehaavanhoidossa.
- Hoitoa saa muuttaa (painetaso, jatkuva tai jaksottainen tila) vain lääkärin määräyksestä.
- Näissä ohjeissa "paine" tarkoittaa yleensä "alipainetta".
- On huomattava, että jokainen haava on erilainen ja että pätevän lääketieteen ammattilaisen on arvioitava se parhaan kliinisen taitonsa mukaan tätä hoitoa käytettäessä. Painetaso ja hoitotila pitää sovittaa kunkin yksittäisen potilaan mukaan lääketieteen ammattilaisen lääkinnällisen tietämyksen ja haavan parantumisvaiheen mukaisesti.

Käyttötarkoitus

Aiottu käyttäjä

Invia Liberty -alipainehaavanhoitojärjestelmä on tarkoitettu terveydenhoidon ammattilaisten ja riittävästi koulutettujen maallikkokäyttäjien käytettäväksi.

Terveydenhoidon ammattilaisten vastuulla on kouluttaa maallikkokäyttäjät potilaskäyttöohjeiden mukaisesti ja selittää heille kaikki asiaan liittyvät turvallisuustiedot.

Aiottu potilasryhmä

Invia Liberty -alipainehaavanhoitojärjestelmä on tarkoitettu käyttöön potilaiden hoidossa vain käyttötarkoituksukuvausten mukaisissa tiloissa. Laitetta ei ole tutkittu pediatriisilla potilailla.

Tarkoitettu ympäristö

Invia Liberty -alipainehaavanhoitojärjestelmä on tarkoitettu käyttöön sairaalassa, laitoshoidossa ja kotihoidossa.

Käyttötarkoitukset

Invia Liberty -alipainehaavanhoitojärjestelmä (NPWT) on tarkoitettu potilaille, jotka hyötyisivät imulaitteesta (alipainehaavanhoidosta), koska se luo ympäristön, joka edistää haavan paranemista toissijaisen tai kolmannen (viivästyneen ensisijaisen) käyttötarkoituksen avulla valmistelemalla haavapohjaa sulkemiseen, vähentämällä turvotusta, edistämällä granulaatiokudoksen muodostusta ja läpivirtausta sekä poistamalla tulehduseritettä ja infektoitunutta materiaalia.

Kun Invia Liberty -alipainehaavanhoitojärjestelmää käytetään tarkoissa kirurgisissa leikkauksissa, se on myös tarkoitettu sellaisen kirurgisen leikkauksen ympäristön hallintaan, joka jatkaa vuotamista, kun se on suljettu ompeleella tai nitomalla, ylläpitämällä suljettua ympäristöä ja poistamalla eritettä alipainehaavanhoidolla.

Invia Liberty -alipainehaavanhoitojärjestelmä sopii seuraaviin käyttötarkoituksiin:

- Akuutit tai subakuutit haavat
- Krooniset haavat
- Auenneet haavat
- Painehaavat
- Diabeettiset/neuropaattiset haavat
- Laskimoiden vajaatoiminnasta johtuvat haava
- Traumaattiset haavat
- Toisen asteen palovammat
- Palkeenkielet ja ihosiirteet
- Suljetut kirurgiset leikkaukset

Vasta-aiheet

Invia Liberty -alipainehaavanhoitojärjestelmä on vasta-aiheinen seuraavissa tiloissa:

- Nekroottinen, rupeutunut kudus
- Hoitamaton osteomyeliitti
- Ei-enteeriset ja tutkimattomat fistelit
- Pahanlaatuisuus haavassa
- Paljaana oleva verisuonisto
- Paljaina olevat hermot
- Verisuonten anastomoottinen sijainti pinnassa tai ohitukset
- Paljaina olevat elimet

Varoitukset, huomautukset ja turvaohjeet



VAROITUKSET

Ilmoittavat mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, ellei sitä vältetä.



HUOMAUTUKSET

Ilmoittavat mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi johtaa lievään tai kohtuulliseen loukkaantumiseen, ellei sitä vältetä.



Turvallisuusvihje

Viittaa hyödylliseen tietoon laitteen turvallisesta käytöstä.

Invia Liberty -alipainehaavanhoitojärjestelmä (NPWT) on tarkoitettu käytettäväksi näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Medela on vastuussa Invia Liberty -alipainehaavanhoitojärjestelmän vaikutuksista PERUSTURVALLISUUTEEN, luotettavuuteen ja suorituskykyyn vain, jos sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti.

Lue nämä varoitukset ja turvaohjeet ennen laitteen käyttöä ja noudata niitä. Nämä käyttöohjeet on säilytettävä laitteen yhteydessä.

Huomaa, että nämä käyttöohjeet muodostavat yleisen oppaan tuotteen käyttöön. Lääketieteellisissä tilanteissa tulee kääntyä lääkärin puoleen.



VAROITUKSET

- Älä muuta tätä laitetta ilman valmistajan lupaa.
- Tässä oppaassa annetaan yleiset ohjeet Invia-alipainehaavanhoitojärjestelmän käyttöön.
- Tämän laitteen turvallinen ja tehokas käyttö edellyttää lääkärin erityisohjeita.
- Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.
- Sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, jotka ovat saaneet riittävän koulutuksen imumenettelyissä, haavojen hoidossa, alipainehaavanhoidossa ja aspiraattoreiden käytössä sekä riittävästi koulutettujen maallikkokäyttäjien käyttöön. Terveydenhoidon ammattilaisten vastuulla on kouluttaa maallikkokäyttäjät potilaskäyttöohjeiden mukaisesti ja selittää heille kaikki asiaan liittyvät turvallisuustiedot.
Huomio: Väärä käyttö saattaa aiheuttaa potilaalle kipua ja vammoja.
- Tutustu käyttötarkeoituksiin, huomautuksiin ja vasta-aiheisiin käyttäessäsi Invia Liberty -imulaitetta alipainelähteenä Invia-alipainehaavanhoitojärjestelmän kanssa. Jos tämän käyttöohjeen sisältämiä ohjeita ei lueta ja noudateta ennen käyttöä, seurauksena voi olla potilaan kuolema tai loukkaantuminen.
- Jos lääkäriiltä ei hankita suostumusta ja mahdollisia lisäohjeita ennen käyttöä, seurauksena voi olla potilaan kuolema tai loukkaantuminen.
- Tarkista ennen laitteen kytkemistä sähköverkkoon, että virransyötön jännite on sama kuin tyyppikilvessä ilmoitettu.
- Laitetta ei saa käyttää kylvyn tai suihkun aikana
- Älä kuivaa Invia Liberty -imulaitetta mikroaaltouunissa.
- Tiedonsiirto USB-yhteyden avulla ei ole mahdollista toimintatilassa.
- Alipainehaavanhoitoa saava potilas tarvitsee usein toistuvaa seurantaa. Objektiviivisiin ilmoituksiin tai merkkeihin mahdollisesta infektiosta tai komplikaatiosta on reagoitava välittömästi (esim. kuume, kipu, punoitus, lämmönnousu, turvotus tai märkiminen). Varmista tehokas ja turvallinen hoito sekä potilaan hyvinvointi seuraamalla laitetta, haavaa, ympäröivää ihoa ja potilaan tilaa usein.
- Älä aseta vaahtoa/harsosidosta suoraan paljaille verisuonille, elimille, hermoille, jänteille, luille tai nivelsiteille. Kun Invia Liberty -alipainehaavanhoitojärjestelmää käytetään näiden rakenteiden läheisyydessä, pitää käyttää suojakerrosta, kuten tarttumaton haavapintakerrosta.
- Luusirpaleet tai terävät reunat (esimerkiksi niittien tai laitteiden) voivat lävistää suojakerroksia, suonია tai elimiä ja aiheuttaa siten vakavan tai kuolemaan johtavan loukkaantumisen.
- Potilasta pitää seurata tarkasti verenvuodon varalta. Jos havaitaan äkillistä tai lisääntyntä verenvuotoa, lopeta heti imulaitteen käyttö, kohdistaa haavasidokseen painetta ja järjestä potilaalle ensiapua.
- Jos selkäydinmammasta kärsivällä potilaalla ilmenee autonomista heijastevilkkautta, lopeta hoito Invia Liberty -alipainehaavanhoitojärjestelmällä ja ota heti yhteyttä lääkäriin.
- Älä koskaan upota Invia Liberty -imulaitetta veteen tai muihin nesteisiin. Sulje dreeni ja irrota sidoksesta ennen kylpyä tai suihkua.
- Harkitse suojakerroksen käyttöä, jos iho joutuisi kosketuksiin letkun kanssa, erityisesti haurasihosten potilaiden kohdalla.
- Invia-alipainehaavanhoidon ohjeissa suositellaan 24 tunnin yhtäjaksoista hoitoa. Jos hoito keskeytetään yli 2 tunniksi vaahdon tai harsosidoksen avulla, sidos tulee vaihtaa, minkä jälkeen terveydenhuollon ammattilaisen tulee aloittaa hoito uudelleen.
- Tätä laitetta ei ole tutkittu pediatriisilla potilailla.
- Sulje letku ja irrota Invia Liberty -imulaite ennen kuin potilas menee korkeapaineiseen happikammioon (HBO) tai positroniemissiotomografiaan (PET).
- Invia Liberty -alipainehaavanhoitojärjestelmää ei ole tarkoitettu käyttöön magneettikuvasuostumpe-ristöissä (MR), joten älä vie Invia Liberty -alipainehaavanhoitojärjestelmää tällaiseen ympäristöön.

- Räjähdyksvaara – Invia Liberty -imulaitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi räjähdysherkissä ympäristöissä, mukaan lukien happirikastetut ympäristöt ja alueet, joilla on syttyviä nukutusaineita.
- Jos tarvitaan defibrillaatiota, irrota imulaite haavasidoksesta ennen toimenpidettä.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava sidoksen asettamisessa ja poistamisessa, jotta vältetään tahaton harsosidoksen tai vaahton jääminen haavaan ja vastaavat tilanteet.
- Tämä tuote sisältää litium-ioniakkuja, joihin liittyy tulipalon, räjähdyksen ja palovammojen riski. Älä pura, murskaa, lämmitä yli 100 °C:n lämpötilaan, polta tai hävitä tulessa.

Ota yhteyttä Mediq Suomi Oy:hyn, jos tarvitset apua tuotteen toimintaan liittyvissä asioissa.



HUOMAUTUKSET

Seuraavat toteamukset kuvaavat olosuhteita, jotka voivat vaatia erityisiä toimia Invia-alipainehaavahoidon turvallisen ja tehokkaan käytön takaamiseksi.

- Potilailla on korkea verenvuodon riski.
- Potilaat, joita hoidetaan antikoagulantteja tai verihiutaleiden aggregaatiota estävillä lääkkeillä, joilla on aktiivista verenvuotoa tai vaikea haavan hemostaasi.
- Haavat, joissa on fisteli.
- Invia-alipainehaavahoitojärjestelmää käytetään verisuonten ja elinten tai paljaiden elinten, verisuonten, hermojen, jänteiden tai nivelsiteiden läheisyydessä. Järjestä riittävä kaikkien verisuonten ja elinten suojaus käyttämällä suojakerrosta.
- Potilaat, joille on tehty verisuonten anastomoosi tai joilla on ollut hauraita, säteilytettyjä, ommeltuja tai infektioituneita verisuonia.
- Käyttö kiertäjähermon lähellä (bradykardia) tai käyttö potilailla, joilla on ollut selkäytimen vamma (sympaattisen hermoston stimulaatio).
- Kehäsidoksen käyttö.

Väärä käyttö saattaa aiheuttaa potilaalle kipua ja vammoja. Liiallinen alipaine, liian tiukka tarttuva päälyssidos tai haavan infektio voi aiheuttaa kipua potilaalle. Sidos on kummassakin tapauksessa poistettava ja haava arvioitava.

Potilasta tulee tarkkailla säännöllisesti lääkärin ohjeiden ja sairaalan määräysten mukaisesti potilaan mukavuuden ja hoidon asianmukaisuuden varmistamiseksi sekä mahdollisten haavan infektion merkkien havaitsemiseksi.

Älä käytä Invia Liberty -säiliötä tai -letkua, jos steriili pakkaus on vaurioitunut.

Alipainehaavahoitoa pitää käyttää 24 tuntia vuorokaudessa yhtäjaksoisesti. Jos imulaite pysäytetään yli kahdeksi tunniksi, sidos tulee vaihtaa ja hoito aloittaa uudelleen.

Potilaan koko ja paino on huomioitava laitteen käyttöä määrättäessä.

Hoitotapa on huomioitava – jaksottainen vain jatkuva.

Turvallisuusohjeet

- Tarkista ennen laitteen kytkemistä sähköverkkoon, että virransyötön jännite on sama kuin tyyppikilvessä ilmoitettu.
- Invia Liberty -imulaite on vahvistettu vaatimustenmukaisuuden arvioinnin puitteissa, ja sitä käytetään vain Invia Liberty -alipaineaavahoitojärjestelmään kuuluvien ja Medela jakelemien tuotteiden yhteydessä. Medela voi taata järjestelmän tehokkaan toiminnan vain näiden tuotteiden kanssa.
- Langattomat viestintälaitteet, kuten langattomat kotiverkot, matkapuhelimet, langattomat puhelimet tukiasemineen ja radiopuhelimet, voivat vaikuttaa Invia Liberty -imulaitteeseen, ja ne on pidettävä vähintään 30 cm:n päässä siitä.
- Potilasta tulee tarkkailla säännöllisesti sairaalan määräysten mukaisesti.
- Invia Liberty -imulaitteen on oltava käytön aikana pystysuorassa.
- Valvonta on välttämätöntä, kun Liberty-imulaitetta käytetään lasten läheisyydessä.
- Älä käytä Invia Liberty -imulaitetta, jos:
 - virtajohto tai pistotulppa on vahingoittunut
 - laite ei toimi oikein
 - laite on vahingoittunut
 - laitteessa on selviä turvallisuuteen vaikuttavia vikoja
- Älä irrota pistoketta vetämällä virtajohdosta.
- Pidä Invia Liberty -imulaite ja siihen liittyvät tuotteet kaukana kuumista pinnoista.
- Älä koskaan laita Invia Liberty -imulaitetta, laturia tai latausalustaa veteen tai muihin nesteisiin. Pidä laturin liitin erillään kosteudesta ja vedestä.
- Invia Liberty -imulaitetta ei saa käyttää räjähtävien, helposti syttyvien tai syövyttävien nesteiden imemiseen.
- Säiliöön kytketty letkusto ei saa koskaan joutua suoraan kosketukseen haava-alueen kanssa.

Haavan arviointi



HUOMIO

Potilaan tarkkailu: Potilasta tulee tarkkailla säännöllisesti lääkärin ohjeiden ja sairaalan määräysten mukaisesti potilaan mukavuuden ja hoidon asianmukaisuuden varmistamiseksi sekä mahdollisten infektioiden merkkien havaitsemiseksi.



VAROITUS

Objektiivisiin ilmoituksiin tai merkkeihin mahdollisesta infektiosta tai komplikaatiosta on reagoitava välittömästi (esim. kuume, kipu, punoitus, lämmön nousu, turvotus tai märkiminen). Tämän ohjeen noudattamatta jättämisestä voi seurata huomattava vaara potilaalle.

Tarkkaile haavan/haavan ympäristön kudosta ja eritettä infektioiden tai muiden komplikaatioiden merkkien varalta. Yleisimpiä infektioiden merkkejä ovat punoitus, arkuus, kuume, turvotus, kutina, lämmön lisääntyminen haava-alueella, voimakas haju ja märkiminen. Muita oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, ripuli, päänsärky, heitehuimaus, pyörtyily, kurkkukipu, johon liittyy limakalvojen turvotusta, sekavuus, korkea kuume (yli 38,8 °C), refraktorinen matala verenpaine, ortostaattinen matala verenpaine tai erythrodermia (auringon polttamaa ihoa muistuttava ihottuma). Infektiosta johtuvia vakavampia komplikaatioita ovat kipu, epämukavuus, kuume, mätäpaaise sekä toksinen tai septinen sokki. Jos ilmenee vakavampia infektiosta johtuvia komplikaatioita, keskeytä hoito ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Turvallisuustarkastukset

Turvallisuustarkastuksia varten edellytetään, että järjestelmää huolletaan ja korjataan koko käyttöiän huolto-ohjeiden mukaisesti.

Invia Liberty -imulaite on suojuoluokan II (EN IEC 60601-1) laite, ja turvallisuustarkastukset rajoittuvat kotelon ja laturin mahdollisten vaurioiden silmämääräiseen tarkistukseen. Tämä tarkistus on tehtävä ennen jokaista käyttökertaa.

Suojuoluokan II laitteissa ei tarvitse olla suojuamaadoitusjohdinta, eikä tämän vuoksi ole tarpeen tarkistaa maavuotovirtaa.

Invia Liberty -imulaitteen kotelointi on valmistettu kokonaan eristetystä materiaalista. Tavanomaisilla mittauslaitteilla tehdyt koteloinnin vuotovirtatestit eivät tämän vuoksi näytä mitattavia arvoja.

Vaikka johtavaa nestettä imetään, kunnes ylivirtaussuojualaite aktivoituu, tavanomaisilla mittalaitteilla suoritettavat potilasvuotovirtamittaukset eivät anna mitattavia arvoja.

Invia Liberty -imulaitteessa ei ole potilaspiirejä tai toimivia maadoituskytkentöjä.

Sidostekniikka

Tutustu asiaankuuluviin Invian haavasidosohjeisiin ja käytä niitä haavan sitomisessa. Puhdista haava perusteellisesti lääkärin ohjeiden tai sairaalan käytännön mukaisesti ennen sitomista.

Sidoksen vaihtaminen



Katso tiedot siteiden vaihtamisesta erityisistä Invia-haavasiteiden käyttöohjeista.

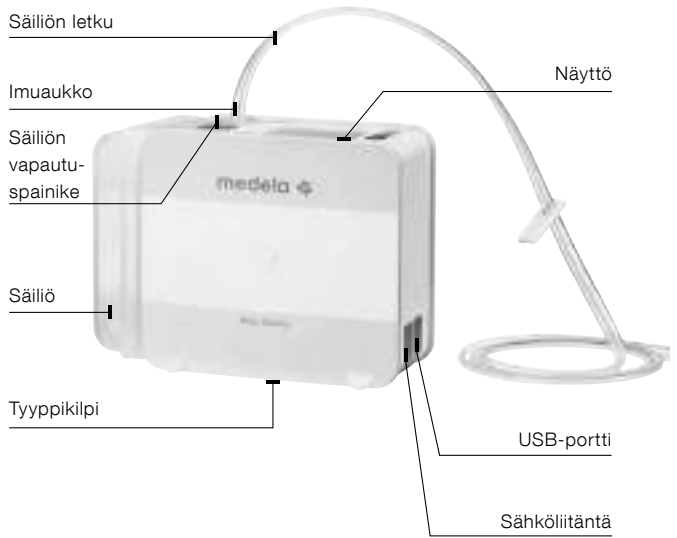
Kun hoidetaan tulehtuneita haavoja tai haavoja, joissa kudoksen kasvaminen täytteen sisään on todennäköisempää, sidosten tiheämpi vaihtaminen voi olla tarpeen. Sidoksen vaihtamistiheyden pitää perustua vakiosuosituksen sijaan haavan ominaisuuksien arviointiin.



Tärkeää muistettavaa:

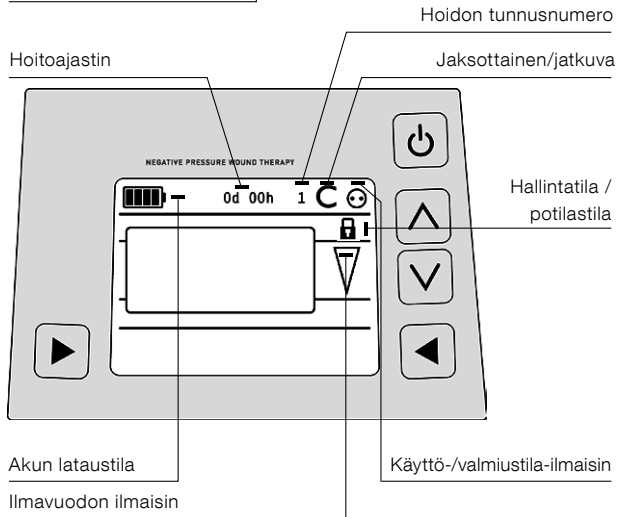
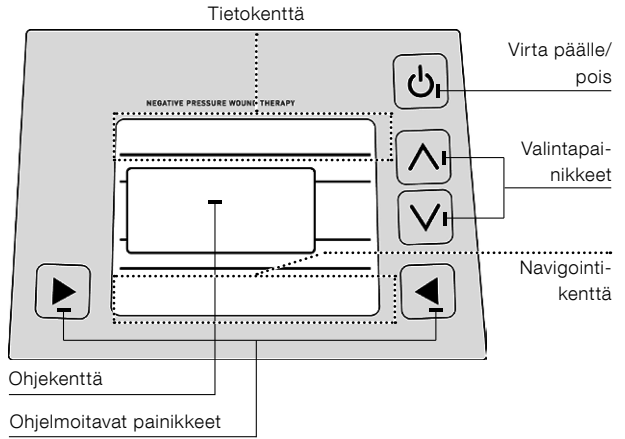
- Tarkista rutiininomaisesti, että alipaineen taso ja hoitotila on asetettu oikein.
- Seuraa sidoksen eheyttä ja varmista, että imulaite on käynnissä.

Invia Liberty -imulaite



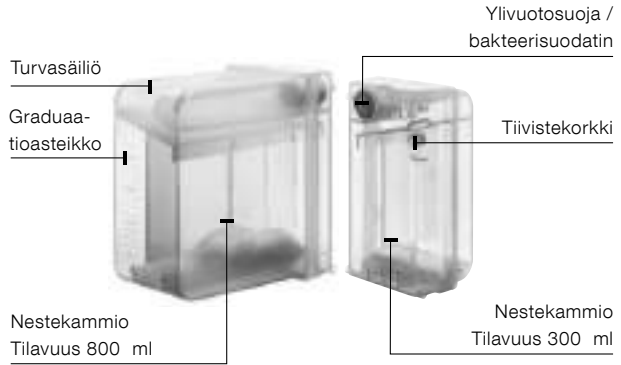
Invia Liberty -imulaitteen maksimivirtaus on 5 litraa minuutissa ja säädettävä paineväli -40...-200 mmHg (-5...-27 kPa).

Näyttö



Invia Liberty -imulaitteen kulutusosat

Invia Liberty -säiliö, jossa 300 ml ja 800 ml kiinteytintä



Materiaali:	Polypropyleeni
Asteikon tarkkuus:	+/- 2,5 % (pystysuorassa asennossa)
Kiinteyttimen koostumus:	Ristisilloitettu natriumpolyakrylaatti

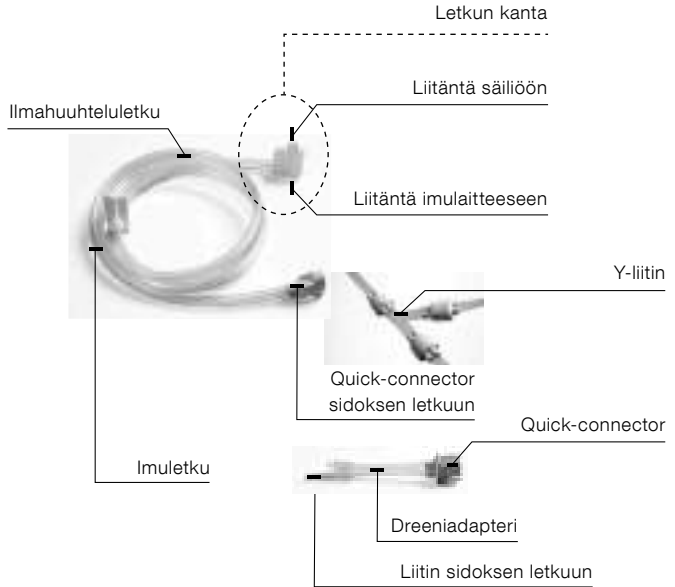


HUOMAUTUKSET

Oikea ja turvallinen käyttö edellyttää, että Invia Liberty -imulaite on käytön aikana pystysuorassa.

Jos imulaite kallistuu, aseta se takaisin pystyasentoon. Jos imulaite kaatuu, säiliön yläosassa olevan turvasäiliön erikoisrakenne suojaa ylivuoto-/bakteerisuodatinta välittömältä tukkeutumiselta. Kun säiliö on täynnä ja imulaite kaatuu, tämä toiminto ei toimi, koska eritteet virtaavat turvasäiliöön ja tukkivat hydrofiilisen suodattimen. Tässä tapauksessa kuuluu akustinen hälytys ja säiliö on vaihdettava.

Invia Liberty -säiliön letku/Y-liitin/dreeniadapteri



Materiaali: TPE
Pituus: 1,5 m
Halkaisija: 2,0/3,0 mm

Säiliön letku koostuu kahdesta ontelosta:

Pienempi ontelo (mittausletku) säätelee painetta ja suurempi ontelo (imuletku) poistaa nesteen haavasta säiliöön. Hydrofiilinen ylivuotosuojaj/bakteerisuodatin letkun kannassa auttaa estämään Invia Liberty -imulaitteen saastumisen.

Invia Y-liitin ja Quick-connector

Katso Invian Y-liittimen ja Quick-connectorin yhteiskäyttöä koskevat varoitukset ja huomautukset Invian Y-liittimen ja Quic-connectorin yhteiskäyttöä koskevista käyttöohjeista.



Virtalähde



HUOMAUTUKSET

Tarkista ennen laitteen lataamista, että virransyötön jännite on sama kuin tyyppikilvessä ilmoitettu.



VAROITUKSET

Tämä tuote sisältää litium-ioniakkuja, joihin liittyy tulipalon, räjähdyksen ja palovammojen riski. Älä pura, murskaa, lämmitä yli 100 °C:n (212 °F:n) lämpötilaan, polta tai hävitä tullessa.

Invia Liberty -imulaitetta voi käyttää kytkettynä sähköverkkoon tai sisäisen ladattavan litium-ioniakun avulla. Kun imulaite on käytössä ja kytkettynä sähköverkkoon, akkua ladataan.

Akun lataus vaihtelee imulaitteenikäntajan mukaan. Käyntiaika tarkoittaa moottorin tehokasta käyttöaikaa. Invia Liberty -imulaitteen moottori käynnistyy vain, kun mitattu paine on alhaisempi kuin asetettu paine.

Tyypillisissä käyttöolosuhteissa latauksen kesto on yleensä yli 14 tuntia. Latauksen kesto vaikuttavat haavan koko, järjestelmän ilmapuoto ja asetettu paine. Jos järjestelmä vuotaa, imulaitteen moottori käy useammin, mikä lyhentää akun käyttöaikaa.

USB-portti

Lääkinnällisiin sähköisiin laitteisiin liitettyjen lisälaitteiden on täytettävä vastaavan IEC- tai ISO-standardin vaatimukset (esimerkiksi IEC 60950 tietojenkäsittelylaitteille).

Lisäksi kaikkien kokoonpanojen on oltava lääkitieteellisten sähkölaitteiden vaatimusten mukaisia (katso IEC 60601-1-1 tai IEC-standardin 3. version 60601-1 kohta 16). Lisälaitteiden yhdistäminen lääkitieteellisiin sähköisiin laitteisiin merkitsee lääketieteellisen järjestelmän muodostamista, ja tämän tekijä on vastuussa siitä, että järjestelmä on lääkitieteellisiä laitteita koskevien sähköisten vaatimusten mukainen. Huomaa, että paikalliset lait ovat etusijalla edellä mainittuihin vaatimuksiin nähden. Jos et ole varma, ota yhteys paikalliseen edustajaan tai Medela tekniseen huoltoon.

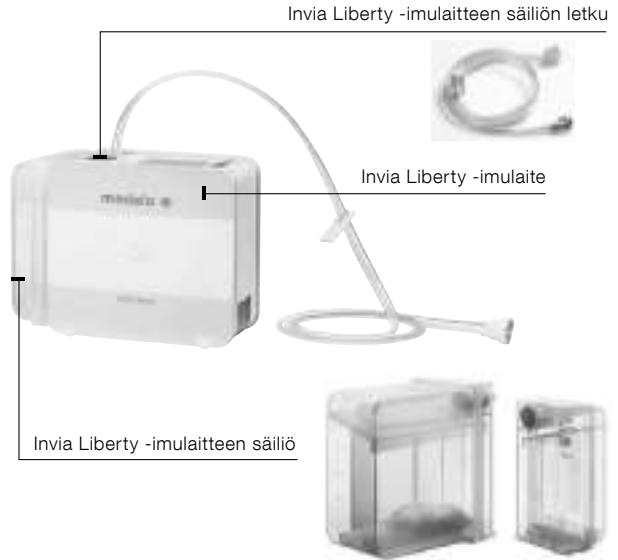
Käytön valmistelu



VAROITUS

Käytön saa aloittaa vasta koulutetun hoitohenkilökunnan antamien ohjeiden jälkeen. Käytä kaikissa toiminnoissa käsineitä ja noudata yleisiä varotoimia.

1. Tarkista tarvittavat osat.



2. Kytke Invia Liberty -imulaitteen säiliön letku



A. Avaa letkun pakkaus



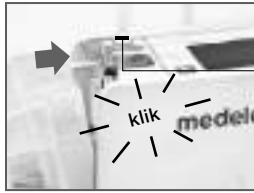
B. Työnnä letkun kanta imulaitteeseen kuten kuvassa (työnnä suoraan)

3. Napsauta Invia Liberty -imulaitteen säiliö kiinni



A. Poista uusi säiliö pakkauksesta ja irrota turvatarra. Työnnä säiliön pohjassa olevat tapit imulaitteen kannan aukkoihin. Nosta säiliötä imulaitetta kohti, kunnes se napsahtaa paikalleen.

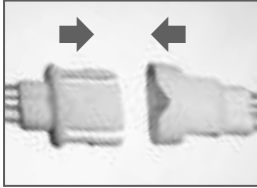
B.



B. Napsauta paikalleen.

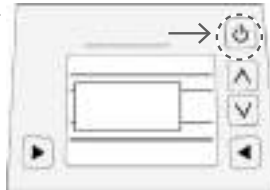
Säiliö kiinnittää letkun

4. Yhdistä sidoksen letku imulaitteen letkuun.




5. Käynnistä Invia Liberty -imulaite painamalla []

A.



A. Imulaite suorittaa itsetestin ja käynnistyy välittömästi. Moottorin käyntiäänen pitäisi kuulua jonkin aikaa, kunnes riittävä paine on muodostunut. Jos moottorin käynti jatkuu yli 30 s – tarkista järjestelmä ja yritä uudelleen.



Jos edellä mainittu tarkastus onnistui, sammuta Invia Liberty -imulaite painamalla [] > 3 sekuntia]. Jos itsetesti ei onnistu, noudata näytön ohjeita tai katso luku Hälytykset.

Katso sidosten käyttötavat Invia sidosten mukana toimitetuista ohjeista. Käynnistä Invia Liberty -imulaite käyttäjätiloja koskevassa osassa olevan kuvauksen mukaisesti.

Invia Liberty -imulaitteen käyttäjätilat


Hallintatila

Terveystieteiden ammattilainen käyttää tätä joko uuden potilashoidon asettamiseen tai imulaitteen asetusten, kuten paineen, ilmavuodon määrän, hoidon jatkuvan/jaksottaisen tilan, jaksottaisen tilan ajastuksen, kielen ja aikavyöhykkeen, asettamiseen. Hallintatilaan voi siirtyä imulaitetta käynnistettäessä tai hoidon aikana.

Potilastila

Potilastilassa imulaite voidaan käynnistää, sammuttaa ja asettaa valmiustilaan ja sen hälytys voidaan mykistää. Tässä tilassa säiliö ja letku voidaan vaihtaa ja imulaite ladata. Kun imulaite sammutetaan tässä tilassa, viimeisiä asetuksia käytetään oletuksena.

Hallintatila

 Invia Liberty -imulaitteen tehdasasetukset ovat -125 mmHg ja jatkuva tila.



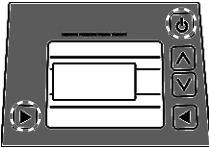
HUOMIO

Painetaso on aina asetettava lääkintämääräyksen antavan terveydenhoidon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

Kun käytetään Invia FitPadia, asetuspainetta hallitaan haavakohdassa.

Laitteen asetukset

Uusi potilasohito



1. Käynnistä Invia Liberty -imulaite hallintatilassa, pidä [] painettuna ja paina sitten [].

Itsetesti käynnistyy

Jos itsetesti ei onnistu, noudata näytön ohjeita tai katso luku Häilytykset.




Vastuuvapauslauseke

Vain lääketieteellisen koulutuksen saanut henkilö saa käyttää tätä laitetta.

Vahvista, että olet lukenut kaikki käyttöohjeet ennen käyttöä.

OK

2. Hyväksy vastuuvapauslauseke. Vahvista painamalla "OK" [].


"Uusi potilas? Kyllä/Ei"

"Kyllä" tarkoittaa, että Invia Liberty -imulaite antaa uuden hoitotunnuksen (= uusi potilas).

Tämä numero voidaan kirjata potilaan tietoihin.

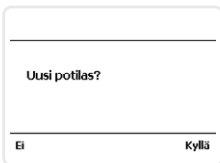
Hoitotunnus näytetään tietokentässä.

Jos kyllä

Vahvista painamalla "Kyllä" [].

Siirry päänäyttöön painamalla "OK" [].

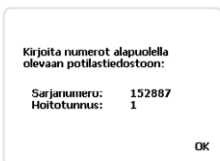
"Ei" tarkoittaa, että hoidon tunnusnumeroa ei muuteta ja että asetukset pysyvät ennallaan (= sama potilas).



Uusi potilas?

Ei

Kyllä




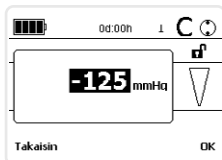
Kirjoita numerot alapuolella olevaan potilastiedostoon:




Sarjanumero: 152887
Hoitotunnus: 1

OK

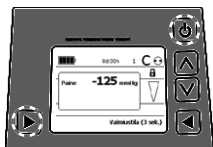
Jos ei



Vahvista ja siirry päänäyttöön painamalla "Ei" [].

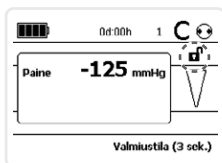


3. Aseta painetaso painamalla valintapainikkeita [] tai [].
4. Vahvista ja siirry päänäyttöön painamalla "OK" [].

Hallintatila



1. Voit siirtyä hallintatilaan vapauttamalla näytön lukituksen, pitämällä [] painettuna ja painamalla sitten [].



Muuta painetasoa









HUOMAUTUKSET

Aseta painetaso ja hoitotila lääkintämääräyksen antavan terveydenhoidon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

Oletuspainetila on Normaali, jonka esiasetetut painetasot ovat:

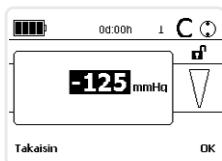
mmHg	-40	-60	-80	-100	-125	-150	-175	-200
(kPa)	-5	-8	-11	-13	-17	-20	-23	-27

1. Voit siirtyä hallintatilaan vapauttamalla näytön lukituksen, pitämällä [] painettuna ja painamalla sitten [].
2. Aseta painetaso painamalla valintapainikkeita [] tai [].
3. Vahvista painamalla "OK" [].
4. Voit palata päänäyttöön painamalla "Takaisin" [].



HUOMAUTUKSET

Jos painetasoa ei vahvisteta, imulaite vaihtaa takaisin aikaisempiin asetuksiin ja palaa automaattisesti päänäyttöön 5 sekunnin kuluttua.












Muuta paineen asetustila


Tarkassa painetilassa on mahdollista valita paine väliltä -40... -200 mmHg 5 mmHg:n tarkkuudella (5–27 kPa 1 kPa:n tarkkuudella)

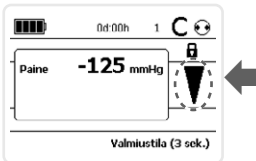
Asetukset 1/3	
Paine	-125
Yksikön paine	mmHg
Paineasetukset	Vakio
Ilmavuoto	Vakio
Kieli	Suomi
Takaisin	OK

Asetukset 1/3	
Paine	-125
Yksikön paine	mmHg
Paineasetukset	Yksityiskohtainen
Ilmavuoto	Vakio
Kieli	Suomi
Takaisin	OK

1. Voit siirtyä hallintatilaan vapauttamalla näytön lukituksen, pitämällä [] painettuna ja painamalla sitten [].
2. Siirry asetusvalikkoon painamalla ohjelmoitavia painikkeita [ + ] samanaikaisesti.
3. Jos haluat muuttaa painetilaa, vieritä alas []-painikkeella ja valitse Paineen asetus.
4. Valitse painamalla "OK" [].
5. Voit siirtyä painetiloihin Yksityiskohtainen ja Vakio välillä painamalla valintapainiketta [] tai [] ja valitsemalla tilaksi Vakio tai Yksityiskohtainen.
6. Vahvista painamalla "OK" [].
7. Katso ohjeet painearvojen valinnasta kohdasta Vaihda painetasoa.

Valitse ilmavuodon määrä









 Suurta ilmavuototilaa suositellaan käytettäväksi XL-siteiden kanssa.



Ilmavuodon oletusmäärä on Vakio. Jos haavan alipaine on < 75 % asetetusta painetasosta tai ilmavuoto on > 1 500 ml/min, vuodon ilmaisin on "täysi" ja vilkkuu sen merkiksi, että järjestelmässä on suuri ilmavuoto. Ilmavuotohälytys laukeaa 2 minuutin sisällä, jos ilmavuoto on määritettyä tasoa suurempi tai 1 minuutin kuluttua, jos asetettu paine ei pysy yllä. Noudata näytön ohjeita tai katso luku Hälytykset.

Haavoille, joiden ilmavuoto on 1 500–2 200 ml/min, käytettävissä on ilmavuodon Suuri-asetus. Jos haavan alipaine on < 75 % asetetusta painetasosta tai ilmavuoto on > 2 200 ml/min, vuodon ilmaisin on "täysi" ja vilkkuu sen merkiksi, että järjestelmässä on suuri ilmavuoto. Ilmavuotohälytys laukeaa 2 minuutin sisällä, jos ilmavuoto on määritettyä tasoa (2 200 ml/min) suurempi tai 1 minuutin kuluttua, jos asetettu paine ei pysy yllä. Vuotohälytystä ei anneta ensimmäisten 5 minuutin aikana, mikä mahdollistaa haavan asetuspaineen saavuttamisen suuren ilmavuodon kanssa ilman hälytystä.


Vakio- ja Suuri-ilmavuotomäärän välillä valitseminen:

1. Voit siirtyä hallintatilaan vapauttamalla näytön lukituksen, pitämällä [] painettuna ja painamalla sitten [].
2. Siirry asetusvalikkoon painamalla ohjelmoitavia painikkeita [ + ] samanaikaisesti.
3. Jos haluat vaihtaa ilmavuodon määrää, vieritä alas []-painikkeella ja valitse Ilmavuoto.
4. Valitse painamalla "OK" [].
5. Voit siirtyä ilmavuoden Vakio- ja Suuri-asetuksen välillä valitsemalla tilan valintapainikkeella [] tai [].

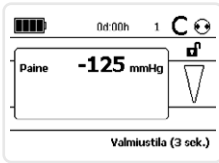
Asetukset 1/3	
Paine	-125
Yksikön paine	mmHg
Paineasetukset	Vakio
Ilmavuoto	Vakio
Kieli	Suomi
Takaisin	OK

Asetukset 1/3	
Paine	-125
Yksikön paine	mmHg
Paineasetukset	Vakio
Ilmavuoto	Vakio
Kieli	Suomi
Takaisin	OK

Asetukset 1/3	
Paine	-125
Yksikön paine	mmHg
Paineasetukset	Vakio
Ilmavuoto	Suuri
Kieli	Suomi
Takaisin	OK

6. Vahvista painamalla "OK" [].
7. Voit palata päänäyttöön painamalla "Takaisin" [].

Vaihda hoitotilaa



1. Voit siirtyä hallintatilaan vapauttamalla näytön lukituksen, pitämällä [▶] painettuna ja painamalla sitten [⏻].
2. Voit vaihtaa hoitotilaa, kun siirät Invia Liberty -imulaitteen valmiustilaan painamalla "Valmiustila" [◀ 3 sekuntia].

Jatkuva tila – C

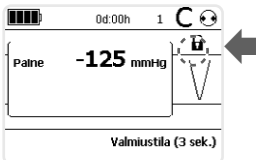
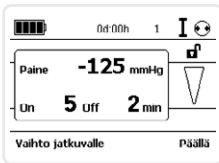
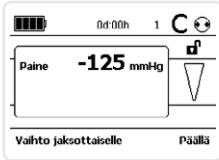
Oletushoitotila on Jatkuva.

3. Voit vaihtaa jatkuvasta tilasta jaksottaiseen painamalla [▶] "Vaihto jaksottaiselle") ja sitten "Päällä" [◀].

Jaksottainen tila – I

Jaksottaisen tilan oletusajat ovat 5 minuuttia päällä ja 2 minuuttia pois päältä.

4. Voit vaihtaa jaksottaisesta tilasta jatkuvaan painamalla [▶] "Vaihto jatkuvalle" ja sitten "Päällä" [◀].

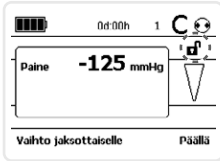


- ☞ Kun 1 minuutti on kulunut viimeisestä painikkeen painamisesta, Invia Liberty -imulaite siirtyy automaattisesti potilastilaan ja näyttö lukitaan.
- ☞ Kun 1 minuutti on kulunut viimeisestä painikkeen painamisesta, taustavalo sammuu. Taustavalo syttyy, kun imulaite antaa hälytyksen tai kun jotakin painiketta painetaan.

☞ Asetuksia voi vaihtaa vain imulaitteen ollessa hallintatilassa.

Muutettavat asetukset ovat Yksikköpaine, Ilmavuodon määrä, jatkuvat ja katkonainen tila, katkonaiset tilan väliajat, kieli ja aikavyöhyke. Imulaitteen numero, käyntiaika ja versio voidaan vain näyttää, niitä ei voi muuttaa.

Muuta asetuksia

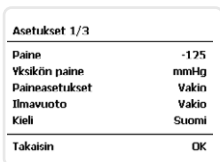


1. Voit siirtyä hallintatilaan vapauttamalla näytön lukituksen, pitämällä [] painettuna ja painamalla sitten [].
2. Siirry asetusvalikkoon painamalla ohjelmoitavia painikkeita [+] samanaikaisesti.
3. Voit vaihtaa asetusta valitsemalla valintapainikkeella [] tai [].

Asetukset 1, 3		Valitseminen
Paine	125	-40...-200 mmHg (-5...-27 kPa)
Yksikön paine	mmHg	kPa/mmHg
Painasetukset	Vakio	Vakio/Yksityiskohtainen
Ilmavuoto	Vakio	Vakio/Suuri
Kieli	Suomi	Kielet luettelon mukaan
Takaisin	LK	

Asetukset 2, 3		Valinta
Pöytänopeus	1 min	1-8 min
Pöytänopeus aika	1 min	1-8 min
Aikavylytys	+1 h	GMT +12...-12 tuntia
Pöytänopeus näyttö	12:28:57	kuten näytössä
Pöytänopeus näyttö	27 h	kuten näytössä
Takaisin	LK	

Asetukset 3, 3		Valinta
Verus	1 77	kuten näytössä
Takaisin	LK	

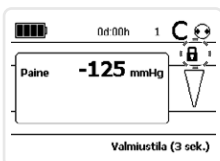


4. Valitse painamalla "OK" [].
5. Voit vaihtaa arvoa valintapainikkeilla [] tai [].
6. Vahvista painamalla "OK" [].

Jos muutettua asetusta ei vahvisteta "OK"-painikkeella, imulaite siirtyy takaisin aikaisempaan asetukseen.

7. Poistu asetuksista painamalla "Takaisin" [].

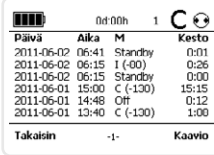
Kun 1 minuutti on kulunut viimeisestä painikkeen painamisesta, Invia Liberty -imulaite siirtyy automaattisesti potilastilaan ja näyttö lukitaan.



Hoidon lokitiedosto

Hoitolokitiedostossa on tietoja käyntiajoista (päällä/pois), paineasetuksista, hoitotiloista, hälytyksistä, varoituksista ja virheistä. Viimeiset 51 tapahtumaa kirjataan ja näytetään.

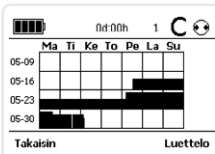
Hoitolokitiedoston avaaminen



Päivä	Aika	M	Kesto
2011-06-02	06:41	Standby	0:01
2011-06-02	06:15	I (-00)	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)	1:00

Takaisin -1- Kaavio

Luettelo



Kaavio

1. Voit siirtyä hallintatilaan vapauttamalla näytön lukituksen, pitämällä [▶] painettuna ja painamalla sitten [⏻].
2. Paina samanaikaisesti valintapainikkeita [▲] + [▼].
3. Voit näyttää lisää sivuja vierittämällä valintapainikkeella [▲] tai [▼].
4. Voit näyttää hoitolokitiedoston kaaviona painamalla "Kaavio" [▶].
5. Voit sulkea hoitolokitiedoston painamalla "Takaisin" [▶].

☞ Invia Liberty -imulaite vaihtaa automaattisesti päänäyttöön (hallintatilassa) 30 sekunnin kuluttua viimeisestä painikkeen painalluksesta. Kun on kulunut vielä toiset 30 sekuntia, imulaite vaihtaa potilastilaan ja näyttö lukitaan.

Potilastila



Käynnistä laite

Käynnistä Invia Liberty -imulaite painamalla [⏻]

Itsetesti käynnistyy

Jos itsetesti ei onnistu, noudata näytön ohjeita tai katso luku Hälytykset.

☞ Kun imulaite käynnistetään tässä tilassa, viimeisiä asetuksia (hoitotila ja painetaso) käytetään oletuksena.

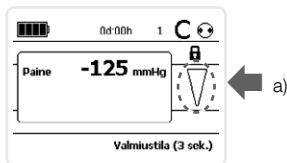
Tarkista paine

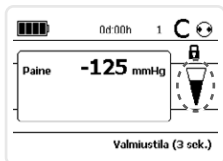
Asetettu paine näytetään näytössä. Moottori käy muutaman sekunnin paineen kasvattamiseksi. Jos se käy yhtäjaksoisesti yli 30 sekuntia, tarkista järjestelmä vuotojen varalta.

Ilmavuodon ilmaisin

Ilmavuodon ilmaisin näkyy näytöllä ja näyttää, onko järjestelmässä ilmavuoto.

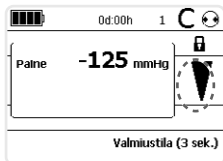
a) Kun ilmaisin on "tyhjä", järjestelmä on ilmatiivis.





b)


b) Kun ilmaisin on "puolillaan", järjestelmässä on ilmapuoto, mutta painetta ja hoitoa ylläpidetään asetetun paineen mukaisesti.



c)


c) Kun ilmaisin on "täysi" ja vilkkuu, järjestelmässä on suuri ilmapuoto. Kun järjestelmä käynnistetään ja siinä on suuri ilmapuoto, ilmapuotohälytys laukeaa 2 minuutin sisällä Vakio-ilmapuototilassa tai 5 minuutin kuluttua Suuri-ilmapuototilassa, jos asetettu paine ei pysy yllä. Kun suuri ilmapuoto havaitaan hoidon ollessa käynnissä, hälytys laukeaa 2 minuutin kuluttua. Noudata näytön ohjeita tai katso luku Hälytykset.

Valmiustila

Vaihda Invia Liberty -imulaite valmiustilaan. Paina "Valmiustila" [ > 3 sekuntia], jolloin imulaitteen moottori pysähtyy.

Jos imulaite on valmiustilassa yli 5 minuuttia, laukeaa varoitus. Noudata näytön ohjeita tai katso ohjeet Hälytykset-luvusta.

Sammuta laite

Paina [ > 3 sekuntia], jolloin imulaite sammuu.

Valmistele kantolaukku

Invia Liberty on tarkoitettu pidettäväksi kantolaukussa käytön aikana.



1. Avaa kantolaukku.
2. Työnnä Invia Liberty sitä varten tarkoitettuun taskuun.
3. Sulje tarra imulaitteen päälle.


Olkahihnaa voidaan käyttää myös vyöhihnana.

Voit tehdä niin irrottamalla hihnan kantolaukun sivuilta ja vetämällä sen kantolaukun takana olevien kahden lenkin läpi.

Vaihda Invia Liberty -imulaitteen säiliö ja letku

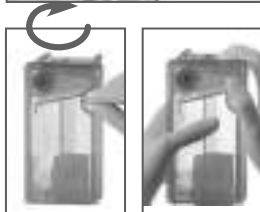
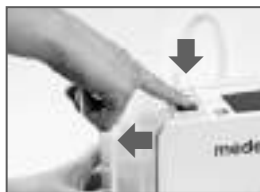
Vaihda Invia Liberty -järjestelmän säiliö vähintään kerran viikossa, kun säiliö näyttää täydeltä tai kun "Säiliö täynnä" / "Suodatin tukossa" -hälytyssignaali aktivoituu.

Vaihda Invia Liberty -järjestelmän letku vähintään kerran viikossa, kun letku näyttää tukkeutuneelta tai kun "Järjestelmä tukossa" -hälytyssignaali aktivoituu.

1. Ota steriili säiliö ja steriili letku.
2. Paina "Valmiustila" [ > 3 sekuntia], jotta imulaitteen moottori pysähtyy. Sulje säiliön letku.
- 3.1 Sijoita puristin Quick-connectorin viereen ja sulje se imulaitteen letkun sekä sidoksen letkun ympärille.



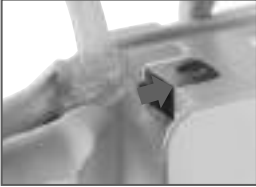
- 3.2 Irrota säiliön letku sidoksen letkusta.
- 3.3 Suojaa sidoksen letkun pää saastumiselta.



4. Irrota ja poista säiliö.
5. Sulje käytetty säiliö tiiviisti säiliön sivulla olevalla korkilla.



6. Irrota säiliön letku nuolen suuntaan.



7. Poista uusi säiliö pakkauksestaan ja liitä Invia Liberty -imulaitteeseen. Työnnä letkun kanta imulaitteeseen (työnnä suoraan)



8.1 Poista uusi säiliö pakkauksesta ja irrota turvatarra.

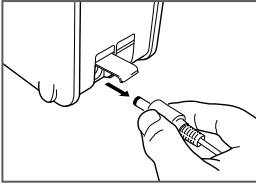
8.2 Työnnä säiliön pohjassa olevat tapit imulaitteen kannan aukkoihin. Nosta säiliötä imulaitetta kohti, kunnes se napsahtaa paikalleen.

8.3 Kytke säiliön letku sidoksen letkuun. **Varmista, että letkua ei ole puristettu.**

8.4 Paina "Päällä" ja []. Painetta alkaa muodostua.

9. Hävitä säiliö ja säiliön letku paikallisten käytäntöjen mukaisesti. Jos hoito tapahtuu kotona, palauta hävitettävät osat hoidon antajalle hävitettäväksi.

Akun lataus




- ☛ Akun pitää olla täyteen ladattu ennen ensimmäistä käyttöä. Lataa akku kytkemällä laturi Invia Liberty -imulaitteen sähköliitäntään. Voit jatkaa imulaitteen käyttöä latauksen aikana.

Akun tehoa ei heikennä sen lataaminen, vaikka se ei olisi täysin tyhjentynyt, eikä imulaitteen käyttö edellytä, että akku on täyteen ladattu.

- ☛ Akkua voidaan ladata sopivan tilaisuuden tullen tai hälytyssignaalien "Akku loppumassa" tai "Akku tyhjä" ja imulaitteen näytön ohjeiden perusteella.

Akun varaus riittää noin 30 minuutin käyttöön, kun "Akku loppumassa" -varoitusta laukeaa.

Täysin tyhjentyneen akun lataaminen täyteen kestää 3–4 tuntia.

Jos Invia Liberty -imulaitteen akku on täyteen ladattu JA se on edelleen kytketty verkkovirtaan,  tulee akkukuvakkeeseen.

Jos imulaite irrotetaan verkkovirrasta, akkukuvakkeessa on neljä palkkia, jotka osoittavat akun olevan täyteen ladattu.

Jos Invia Liberty -imulaitetta ei käytetä, akku pitää ladata noin kerran 6 kuukaudessa optimaalisen toimintatehon varmistamiseksi.

Irrota Invia Liberty -imulaite verkkovirrasta irrottamalla laturin liitin ja sulkemalla suojakansi.



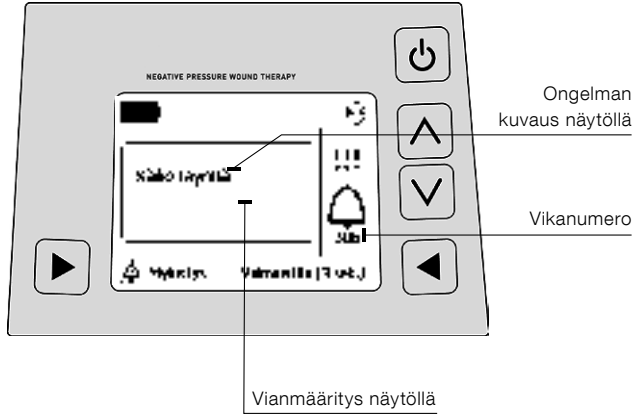
VAROITUS

Älä vedä johdosta tai taipumissuojasta.

Hälytykset

Imulaite tekee eron varoitusten, hälytysten ja sisäisten vikojen välillä. Jos Invia Liberty havaitsee minkä tahansa tilanteen, jossa hoitoa ei voida ylläpitää, se antaa äänihälytyksen ja näytölle tulee vikanumero ja ongelman kuvaus. Katso vikanumeron selitys tämän luvun hälytystaulukosta.

Esimerkki:



HUOMAUTUKSET

Invia Liberty -imulaitteen ohjeissa suositellaan 24 tunnin yhtäjaksoista hoitoa. Jos hoito keskeytetään yli 2 tunniksi vaahdon tai harsosidoksen avulla, sidos tulee vaihtaa, minkä jälkeen terveydenhuollon ammattilaisen tulee aloittaa hoito uudelleen.

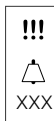
"Varoitus"

Kuuluu äänihälytys ja näytöllä näkyy vikanumero.





"Hälytys"

Kuuluu äänihälytys ja näytöllä näkyy vikanumero.






Kun varoitus/hälytys laukeaa, kuuluu äänihälytys. Näytölle tulee varoituksen tai hälytyksen kuvaus.

1. Mykistä ja kuittaa hälytys painamalla "Mykistys" [].
Jos ongelma ei ratkea, äänihälytys toistuu 1 minuutin kuluttua.
2. Seuraa näytön ohjeita tai katso ohjeet hälytystaulukosta.
3. Jos ongelmaa ei voida ratkaista, sammuta Invia Liberty -imulaite [ > 3 sekuntia] ja pyydä lisäohjeita Medela asiakaspalvelusta.

"Sisäinen virhe"


Imulaite pysähtyy, kuuluu äänihälytys ja näytöllä näkyy "Sisäinen virhe".



1. Paina [ > 3 sekuntia], jolloin imulaite sammuu.
2. Käynnistä imulaite uudelleen painamalla [].
3. Jos sisäisen vian hälytys ei poistu, sammuta [ > 3 sekuntia] Invia Liberty -imulaite ja ota yhteyttä Medela asiakaspalveluun.

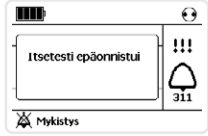
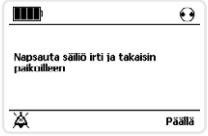

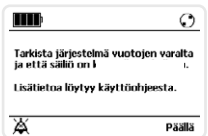
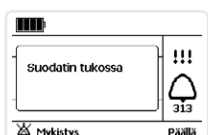
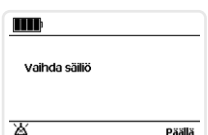
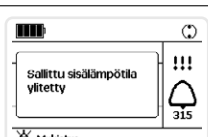
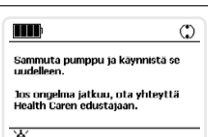
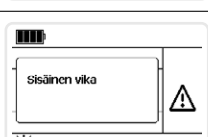
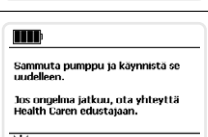
Hälytystaulukko

	Vikanumero	Ongelman kuvaus näytöllä	Vianmääritys näytöllä	Paine	
Varoitukset	401			✓	
	402				
	405			✗	
	406			✓	
Hälytykset	301			✓	
	302			✓	
	305			✗	
	306			✓	

Huomautuksia / vian mahdollinen syy	
	<p>Lataa akku joko laittamalla Invia Liberty -imulaite latausalustaan tai kytkemällä laturi imulaitteen sähköliitäntään.</p> <p>Akun käyttöaika jäljellä noin 30 minuuttia.</p>
	<p>Irrota USB-kaapeli.</p>
	<p>Jos imulaite on valmiustilassa yli 5 minuuttia, laukeaa hälytys.</p> <p>Jatka hoitoa painamalla "Päällä" [] tai sammuta imulaite painamalla [ > 3 sekuntia].</p>
	<p>Jäähdytä Invia Liberty -imulaite näytön ohjeiden mukaisesti.</p>
<p>Sidos:</p> <p>Liittimet:</p> <p>Säiliö:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Tarkasta sidos ilmapuodon varalta. Paina lujasti sidoksen reunojen ympäriltä, poistoletkun ympäriltä tai Invia FitPadia. - Sulje vuotava alue tiiviisti lisäämällä kalvosidosta. - Varmista, että sidoksen letku on kytketty oikein säiliön letkuun. - Varmista, että säiliön letku on työnnetty suoraan imulaitteeseen. - Varmista, että säiliö on asetettu oikein. Irrota säiliö ja aseta uudelleen. - Varmista, että oranssi O-renkas/tiiviste, joka on asetettu säiliön letkun viereen imulaitteessa, on paikallaan. Uuden O-renkaan voi tilata Medela asiakaspalvelusta.
<p>Letkusto:</p> <p>Säiliö:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Varmista, että letku ei ole vääntynyt, taipunut tai puristuksissa. - Jos säiliön letku on tukossa, vaihda se. - Jos säiliö on täynnä tai sen suodatin tukossa, vaihda säiliö. - Jos sidoksen letku on tukossa, vaihda sidos. <p>Aloita sitten hoito painamalla "Päällä".</p>
	<p>Lataa akku joko laittamalla Invia Liberty -imulaite latausalustaan tai kytkemällä laturi imulaitteen sähköliitäntään.</p> <p>Akun käyttöaika on jäljellä 15 minuuttia.</p>
	<p>Vaihda säiliö. Katso ohje luvusta Invia Liberty -imulaitteen säiliön ja letkun vaihtaminen.</p>



Hälytystaulukko

	Vikanumero	Ongelman kuvaus näytöllä	Vianmääritys näytöllä	Paine	
Hälytys	311			X	
	312			X	
	313			X	
	315			X	
Sisäinen virhe				X	






HUOMIO

Jos vika toistuu, laita vikanumero muistiin, sammuta imulaite ja ota yhteyttä Medela asiakaspalveluun.



HUOMIO

Invia Liberty -imulaitteen ohjeissa suositellaan 24 tunnin yhtäjaksoista hoitoa. Jos hoito keskeytetään yli 2 tunniksi vaahdon tai harsosidoksen avulla, sidos tulee vaihtaa, minkä jälkeen terveydenhuollon ammattilaisen tulee aloittaa hoito uudelleen.

Huomautuksia / vian mahdollinen syy	
	<p>Säiliö: - Irrota säiliö ja aseta uudelleen.</p> <p>Letkusto: - Varmista, että letku ei ole vääntynyt, taittunut tai puristuksissa.</p>
	<p>Tapahtuu, kun hälytys 301 on ollut korjaamatta 5 minuuttia. Katso vianmääritys hälytyksen 301 ohjeista. Käynnistä imulaite uudelleen painamalla "Päällä" [].</p>
	<p>Voit käynnistää hoidon uudelleen säiliön vaihdon jälkeen painamalla oikeaa valintapainiketta "Päällä" [].</p>
	<p>Tapahtuu, kun hälytys 406 on ollut korjaamatta 30 minuuttia. Jäähdytä Invia Liberty -imulaite.</p>
	<p>Käynnistä imulaite uudelleen. Jos sisäisen vian hälytys ei poistu, sammuta painamalla [ > 3 sekuntia] ja ota yhteyttä Medela asiakaspalveluun.</p>

 TOIMINTA PYSÄHTYY

 TOIMINTA JATKUU

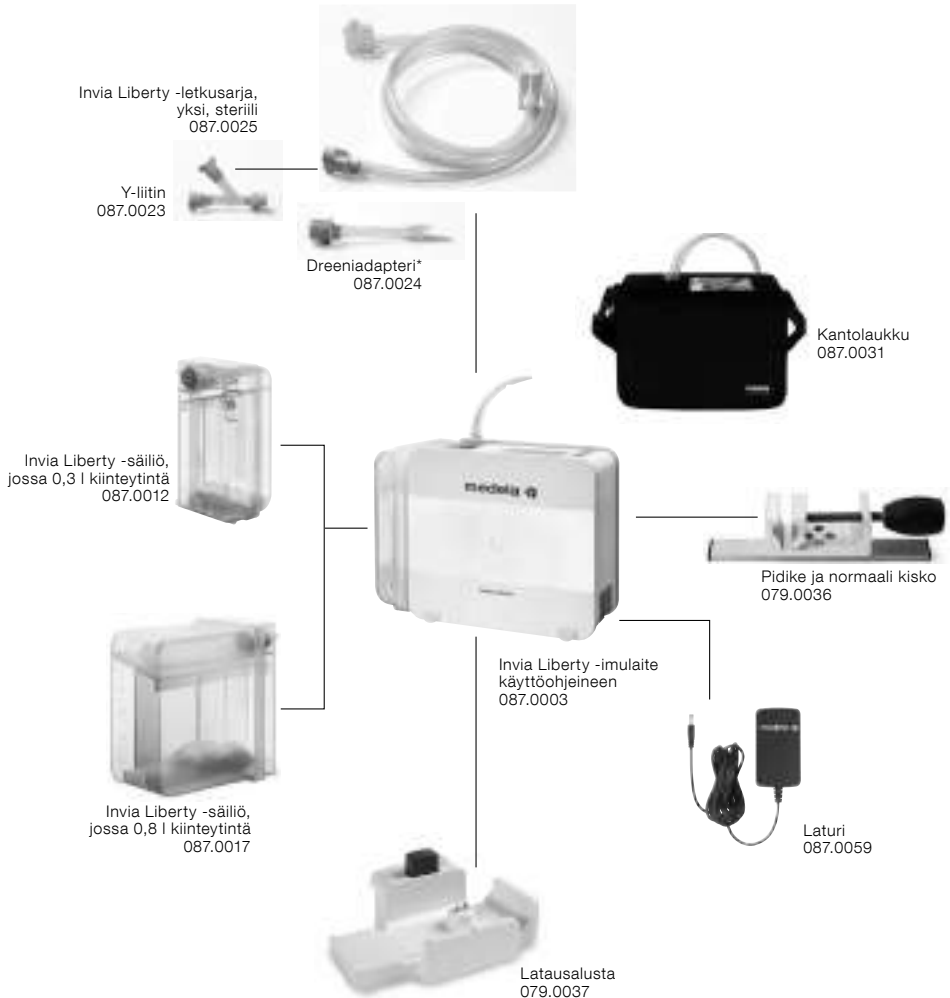


Yleiskatsaus lisävarusteisiin



HUOMIO

Invia Liberty -imulaite on vahvistettu vaatimustenmukaisuuden arvioinnin puitteissa, ja sitä käytetään vain Invia Liberty -alipaineaavahoitojärjestelmään kuuluvien ja Medela jakelmiin tuotteiden yhteydessä. Medela voi taata järjestelmän toiminnan vain näiden tuotteiden kanssa.



* Tuote ei ole saatavilla kaikissa maissa


Haavasidokset

 Haavasidokset saa asentaa ja vaihtaa vain terveydenhuollon ammattilainen.

Invia Liberty -alipainehaavanhoitojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdessä Invia-sidoksien kanssa. Katso erityiset käyttötarkoitukset, vasta-aiheet, varoitukset ja huomautukset kyseisen Invia-sidoksen käyttöohjeista.

Steriiilyys ja käyttövaatimukset

Kertakäyttöiset Invia Liberty -tuotteet ovat steriilejä ja kertakäyttöisiä laitteita.

Säiliön letku Säiliö Y-liitin Dreeniadapteri ja dreeni Invia FitPad (letku) Haavasidos		Nämä ovat kertakäyttöisiä laitteita, jotka on tarkoitettu hävitettäväksi käytön jälkeen. Uudelleenkäytettynä tuote voi heiketä ja voi tapahtua ristikontaminaatiota.
---	---	--



HUOMIO

Älä steriloi uudelleen. Älä käytä, jos sisäpakkaus on vaurioitunut tai avattu ennen käyttöä.

Älä käytä uudelleen. Uudelleenkäytettynä tuote voi heiketä ja voi tapahtua ristikontaminaatiota.

Puhdistus ja desinfiointi



HUOMIO

Invia Liberty -imulaite ja siihen liittyvät tuotteet (latausalusta, kiskopidike ja laturi) pitää puhdistaa/desinfioida jokaisen käytön jälkeen. Irrota imulaitteen virtapistoke pistorasiasta ennen laitteen puhdistamista.

	Puhdistaminen	Desinfiointi	Sterilointi	Astianpesukone
Imulaite Latausalusta Kiskon pidike	✓	✓	✗	✗
Laturi Kantolaukku*	Pyyyhi kostealla liinalla.	Pyyyhi desinfiointiainella	Sterilointi/puhdistus astianpesukoneessa EI ole sallittua.	

* Kantolaukku voidaan tarvittaessa pestä pesukoneessa



HUOMIO

Invia Liberty -imulaitetta, latausalustaa, kiskopidikettä, laturia tai kantolaukkuja ei voi steriloida. Uputusdesinfiointia, lämpödesinfiointia tai ultraäänipuhdistusta ei saa käyttää.

Desinfiointi (imulaitteen kotelo, latausasema ja laturi)



HUOMIO

Invia Liberty -imulaite voidaan desinfioida alkoholilla.

Desinfiointi

Invia Liberty -imulaite voidaan desinfioida "alkoholi"-ryhmään kuuluvilla desinfiointiaineilla. Älä käytä muita puhdistusaineita (kuten terralinia), sillä ne saattavat vahingoittaa muovikoteloja. Uputusdesinfiointia, lämpödesinfiointia tai ultraäänipuhdistusta ei saa käyttää.

Sterilointi

Invia Liberty -imulaitetta ja sen lisävarusteita ei voi steriloida.



HUOMIO

Älä käytä muita puhdistusaineita (kuten terralinia), sillä ne saattavat vahingoittaa muovimateriaalia.

Invia Liberty -imulaitteen, latausalustan ja laturin puhdistus

1. Käytä sopivia suojarusteita (vaatteita, käsineitä, naamaria ja laseja) paikallisten ohjeiden mukaisesti.
2. Levitä desinfiointiainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti¹⁾. Huomioi erityisesti reunat, ahtaat kulmat ja alapuoli.
3. Jätä desinfiointiaine pinnalle. Anna desinfiointiaineen vaikuttaa valmistajan ohjeiden mukaisen ajan¹⁾.
4. Puhdista perusteellisesti pinta, kaikki reunat, kotelon kolot, kulmat, vuodepidike, pidikkeet, liittimien suojat ja alapuoli.

5. Pyyhi ja anna kuivua valmistajan ohjeiden mukaisesti¹⁾.
6. Varmista tarvittaessa oikea puhdistus toistamalla vaiheet 2–5.
7. Hävitä saastunut materiaali paikallisten ympäristönsuojeluohjeiden mukaisesti.

**HUOMAUTUS**

Älä ruiskuta desinfiointiainetta suoraan aukkoihin, koska se voi vahingoittaa elektronisia osia.

Pyydä yksityiskohtaiset puhdistusohjeet Medela edustajalta.

¹⁾ Desinfiointiaineen valmistaja.

Hävittäminen

Invia Liberty -imulaite on valmistettu eri metalleista ja muoveista. Ennen hävittämistä akku ja elektroniikka pitää poistaa ohjeiden mukaisesti. Sen jälkeen Invia Liberty -imulaitetta ei voi enää käyttää. Elektroniikka ja muoviosat pitää hävittää paikallisten ympäristönsuojeluohjeiden mukaisesti.

Invia Liberty -imulaitteen kulutusosat ja sidokset pitää käsitellä ja hävittää paikallisten ympäristönsuojeluohjeiden mukaisesti.

**HUOMIO**

Ei saa hävittää yhdessä kotitalousjätteen kanssa.

Kunnossapito/turvallisuustarkastus

Vain pätevä ja valtuutettu henkilökunta saa tehdä huoltotöitä. Turvallisuustarkastus rajoittuu kotelon ja laturin mahdollisten vaurioiden silmämääräiseen tarkistukseen, ja se pitää suorittaa ennen jokaista käyttöä.

Jos Invia Liberty -imulaitetta ei käytetä, akku pitää ladata noin kerran 6 kuukaudessa optimaalisen toimintatehon varmistamiseksi.

Takuu

2 vuoden takuu toimituspäivästä, jos käytetään näiden ohjeiden mukaisesti. Medela ei vastaa vahingoista tai välillisistä vahingoista, jotka ovat aiheutuneet epäasianmukaisesta käsittelystä, ohjeiden vastaisesta käytöstä tai mikäli laitetta ovat käyttäneet muut kuin valtuutetut henkilöt.

Käyttöikä

Laitteen käyttöikä on viisi vuotta, sisäiset akut mukaan lukien.



Merkit ja symbolit



Tämä symboli viittaa turvallisuusviheeseen.



Tämä merkki viittaa laitetta koskevaan HUOMAUTUKSEEN tai VAROITUKSEEN.



Tämä symboli viittaa luokan II laitteeseen.



Tämä symboli tarkoittaa, ettei laitetta saa hävittää yhdessä yhdyskuntajätteen kanssa (koskee vain EU:ta).



Tämä symboli ilmoittaa valmistusajankohdan (vuosi neljällä ja kuukausi kahdella numerolla).



Tämä merkki osoittaa valmistajan nimen ja osoitteen.

STERILEEO

Tämä merkki kertoo, että laite on steriloitu eteenöksiidillä.

R_x only

Tämä merkki viittaa lääkärin määräyksestä käytettävään laitteeseen. HUOMIO: U.S. Liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. (vain Yhdysvallat).

SN

Tämä symboli viittaa valmistajan sarjanumeroon.

LOT

Tämä symboli viittaa valmistajan eräkoodiin.

IP33

Tämä symboli viittaa suojaukseen kiinteiden vieraiden esineiden ja veden sisään pääsyn häirtavaikutuksilta.



Tämä merkki tarkoittaa, että laitetta ei tule käyttää tässä näkyvän vuoden ja kuukauden päätyttyä.



Tämä merkki osoittaa, että käyttöohjeita on noudatettava.



Tämä merkki osoittaa yhdenmukaisuuden lääkinnällisiä laitteita koskevien Yhdysvaltain ja Kanadan muiden turvallisuusvaatimusten kanssa.



Tämä symboli tarkoittaa, että laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

pcs

Tämä merkki ilmaisee tuotteiden lukumäärän.



Tämä symboli tarkoittaa ei turvallinen magneettiresonanssin yhteydessä.



Tämä merkki osoittaa, että käyttöön, kuljetukseen ja säilytykseen liittyy lämpötilarajoitus.



Tämä merkki osoittaa, että käyttöön ja säilytykseen liittyy kosteusrajoitus.



Tämä merkki osoittaa, että käyttöön ja säilytykseen liittyy ilmanpainerajoitus.



Tämä merkki osoittaa, että laite on pidettävä kuivana.



Tämä merkki osoittaa, että laitetta on käsiteltävä varovasti.



Tämä merkki osoittaa, että laite on pidettävä poissa auringonvalosta.

CE 0123

Tämä symboli tarkoittaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimustenmukaisuutta.



Tämä symboli tarkoittaa BF-tyyppistä osaa.



Tämä symboli tarkoittaa tasavirtaa.



Tämä merkki osoittaa, että merkitty osa tai sen materiaali on osa kierrätyskäsitellyä.



Tämä merkki osoittaa laitteen valmistajan luettelunumeron.



Tämä merkki tarkoittaa kertakäyttölaitetta. Älä käytä laitetta uudelleen.



Tämä merkki osoittaa kuljetuspakkauksen oikean pystysuoran asennon.

Tekniset tiedot



alipaineväli
-40...-200 mmHg132
-27 kPa



pieni virtaus
5 l/min



ilman säilötä
1 000 g
2,2 lbs



IP33



K x L x S
150 x 170 x 95 mm



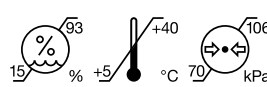
ISO 13485
CE (93/42/ETY), IIa



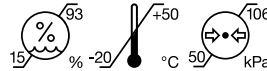
maksimimelutaso
42,5 dB(A) 1 l



hälytyksen melutaso
78 dB(A)



Käyttöolosuhteet



Kuljetus-/säilytysolosuhteet



Verkkovirtasovittimen
malli: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
IEC: 60601-1
Tulo: 100-240 VAC, maks. 0,8 A,
50/60 Hz
Lähtö: 12,0 VDC, 2,5 A

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Invia Liberty on EMC-testattu ja täyttää standardien IEC 60601-1-2:2007 ja IEC 60601-1-2:2014, 4. versio, vaatimukset kohtien 7 ja 8.9 mukaisesti.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3. versio ja IEC 60601-1-2:2014 4. versio, taulukko 1)

Sähkömagneettiset päästöt		
Invia Liberty on tarkoitettu käyttöön alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Invia Liberty -imulaitteen käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.		
Päästöttestit	Vaatimusten- mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Invia Liberty käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin pienet, eikä se todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin elektroniikkalaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Invia Liberty sopii käytettäväksi kaikissa kokoonpanoissa, mukaan lukien kotien kokoonpanot ja suoraan sellaisiin julkisiin pienjännitesähkönsyöttöverkkoihin yhteydessä olevat kokoonpanot, jotka tuovat sähköä asuinrakennuksiin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ värinäpäästöt IEC 61000-3-3	Täyttää seuraavat vaatimukset	



VAROITUS

Invia Liberty -imulaitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai päällä. Jos laitteiden käyttö vierekkäin tai päällekkäin on välttämätöntä, Invia Liberty -imulaitetta tulee tarkkailla sen varmistamiseksi, että se toimii normaalisti aiotussa kokoonpanossa.



VAROITUS

Invia Liberty on lääketieteellinen laite, joka vaatii erityisiä turvallisuustoimenpiteitä, ja se on asennettava ja otettava käyttöön oheisten sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti.



VAROITUS

Älä käytä muita lisävarusteita kuin valmistajan määrittämiä tai myymiä sisäisten komponenttien varaosia, sillä se saattaa lisätä Invia Liberty -imulaitteen päästöjä tai heikentää sen häiriödensietoa.



VAROITUS


EMC

Kirurgiset korkeataajuuslaitteet, radioverkot tai vastaavat voivat vaikuttaa laitteen toimintaan, eikä niitä saa käyttää Invia Liberty -imulaitteen yhteydessä.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3. versio taulukko 2)

Sähkömagneettinen häiriönsieto			
Invia Liberty on tarkoitettu käyttöön alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Invia Liberty -imulaitteen käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.			
Immuneiteettitestit	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Kipinäpurkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakti ± 8 kV ilma	± 6 kV kontakti ± 8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on pinnoitettu synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV syöttölinjoissa ± 1 kV tulo-/lähtölinjoille	± 2 kV syöttölinjoissa ± 1 kV tulo-/lähtölinjoille	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillistä liike- tai sairaalaympäristöä.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiaalimuoto ± 2 kV linja maahan	± 1 kV differentiaalimuoto ± 2 kV linja maahan ei sovellu	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillistä liike- tai sairaalaympäristöä.
Jännitteenlaskut, lyhytaikaiset häiriöt ja jänniteenvaihtelut sähköverkossa IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % lasku / U_T :lla) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 % lasku/ U_T :lla) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 % lasku/ U_T :lla) 25 jakson ajan <5 % U_T (>95 % lasku/ U_T :lla) 5 sekunnin ajan	<5 % U_T (>95 % lasku / U_T :lla) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 % lasku/ U_T :lla) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 % lasku/ U_T :lla) 25 jakson ajan <5 % U_T (>95 % lasku/ U_T :lla) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillistä liike- tai sairaalaympäristöä. Jos Invia Liberty -imulaitteen käyttäjä tarvitsee laitteen jatkuvaa käyttöä verkkovirran katkosten aikana, suosittelemme virran ottamista Invia Liberty -imulaitteeseen UPS-laitteesta tai akusta.
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneetikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Virran taajuuden magneetikenttien tulee vastata tyypillistä sijaintia tyypillisessä liike- tai sairaalaympäristössä.
HUOMAA: U_T on verkon vaihtovirtajännite ennen testitason soveltamista.			

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3. versio taulukko 4

Sähkömagneettinen häiriönsieto			
Invia Liberty on tarkoitettu käyttöön alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Invia Liberty -imulaitteen käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.			
Immunitetit	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuus taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtuva radio- taajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	<p>Siirrettäviä ja kannettavia radiotaajuslaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään Invia Liberty -imulaitteen osaa, johdot mukaan lukien, kuin suositeltava välimatka, joka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavalla kaavalla.</p> <p>Suosittelava välimatka</p> $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ <p>80 MHz - 800 MHz</p> $d = 0,7 \sqrt{P}$ <p>800 MHz - 2,5 GHz</p> <p>missä P on lähettimen suurin nimellinen lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu välimatka metreinä (m)</p> <p>Kiinteiden radiotaajuslähettimien kenttien voimakkuuksien on sähkömagneettisen paikkatutkimuksen perusteella oltava pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella. ^b</p> <p>Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla varustettujen laitteiden läheisyydessä:</p> 
<p>HUOM. 1 80 ja 800 MHz:n taajuudella sovelletaan suurempaa taajuusalueita.</p>			
<p>HUOM. 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttaa imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.</p>			
<p>^a Kenttien voimakkuuksia kiinteistä radiotaajuslähettimistä, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten / langattomien puhelinten) tukiasemista ja kannettavista radioista, amatöörradioista, AM- ja FM-radiolähetysistä ja TV-lähetysistä, ei voida ennustaa teoriassa tarkasti. Kiinteistä radiotaajuslähettimistä johtuvan sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulee harkita sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentän voimakkuus Invia Liberty -imulaitteen käyttöpaikalla ylittää edellä mainitun radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, Invia Liberty -imulaitetta tulee tarkkailla sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminnan huomataan poikkeavan normaalista, lisätoimet saattavat olla tarpeen, kuten Invia Liberty -imulaitteen uudelleensuuntaaminen tai siirtäminen.</p> <p>^b Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kentän voimakkuuksien pitäisi olla alle 10 V/m.</p>			

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3. versio taulukko 6)

Suositeltava välimatka siirrettävien ja kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja Invia Liberty -imulaitteen välillä			
Invia Liberty on tarkoitettu käyttöön sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuisesta säteilystä johtuvat häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai Invia Liberty -imulaitteen käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä jäljempänä suositellun vähimmäisetäisyyden siirrettävien ja kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähetinten) ja Invia Liberty -imulaitteen välillä viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukaisesti.			
Lähettimen suurin nimellinen lähtöteho	Lähettimen taajuuden mukainen välimatka		
	m		
W	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz - 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
Niiden lähetinten osalta, joiden suurin nimellislähtöteho ei ole edellä mainitulla alueella, suositeltava välimatka (d) metreinä (m) voidaan arvioida käyttäen lähettimen taajuuteen sovellettavaa kaavaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W).			
<p>HUOM. 1 80 ja 800 MHz:n taajuudella sovelletaan suurempaa taajuusalueetta.</p> <p>HUOM. 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttaa imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.</p>			

NPWT University

På Medela.dk finder du alle de undervisningsredskaber, du har brug for til at opsætte og betjene Invia Liberty NPWT-systemet. På websiden Medela University finder du brugsanvisninger, Quick cards og træningsvideoer, som kan bidrage til at gøre dig til en sikker og kyndig NPWT-bruger.

www.medela.com



Du finder NPWT University på www.medela.dk under fanen "University". NPWT University er tilgængeligt på alle formater, herunder pc, smartphone og tablet. Vi anbefaler at gemme NPWT University som en genvej på pc, smartphones og tablets for at få endnu hurtigere adgang.

Indholdsfortegnelse

Indledning	402
Overvejelser før brug	402
Tilsigtet anvendelse	402
Indikationer for brug	403
Kontraindikationer	403
Advarsler, forsigtighedsregler og sikkerhedsanvisninger	403
Advarsler.....	404
Forholdsregler	405
Sikkerhedsanvisninger	406
Vurdering af såret	406
Sikkerhedsrelaterede eftersyn	407
Bandageringsteknik	407
Invia Liberty-pumpe	408
Display	409
Engangsartikler til Invia Liberty-pumpen	410
Invia Liberty-beholder med størkningsmiddel, 300 ml og 800 ml	410
Invia Liberty-beholderslange/Y-samling/sårdrænageadapter	411
Strømforsyning	412
USB-port	412
Klargøring	413
Invia Liberty-pumpens brugertilstande	414
Administrativ tilstand	414
Patienttilstand.....	414
Administrativ tilstand	415
Opsætning af apparatet	415
Ændring af trykniveau	416
Ændring af trykindstillinger	417
Vælg luftlækagevolumen	417
Ændring af behandlingsindstillinger	419
Ændring af indstillinger	420
Behandlingslogfil	421
Sådan åbnes behandlingslogfilen	421

Patienttilstand	421
Tænd	421
Kontrollér trykket	421
Luftlækageindikator	421
Standby	422
Sluk	422
Opsætning af bæretasken	422
Udskiftning af Invia Liberty-beholderen og Invia Liberty-slangen	423
Batteriskift	425
Alarmer	426
“Advarsel”	427
“Alarm”	427
“Intern fejl”	427
Alarmtabel	428
Oversigt over tilbehør	432
Sårbandager	433
Sterilitet og anvendelsesbetingelser	433
Rengøring og desinfektion	434
Bortskaffelse	435
Vedligeholdelse/sikkerhedsrelaterede eftersyn	435
Garanti	435
Levetid	435
Tegn og symboler	436
Tekniske specifikationer	437
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	438
Elektromagnetiske emissioner	438
Elektromagnetisk immunitet	439
Anbefalet separationsafstand.....	441

Indledning

Med Invia Liberty har du valgt et system, der anvendes til sårbehandling med negativ tryk (NPWT; Negative Pressure Wound Therapy). Letvægtpumpen Invia Liberty tilfører et justerbart negativt trykinterval og har to behandlingstilstande samt et elektronisk måle- og overvågningssystem. Pumpen er støjsvag under drift og har synlige og akustiske alarmer af hensyn til patientsikkerheden.

Invia Liberty er bærbar og kan betjenes uden tilslutning til strøm takket være et genopladeligt batteri. Akustiske og synlige alarmer udløses ved afvigelse fra de indstillede værdier samt ved fejl.

Overvejelser før brug

Denne brugsanvisning er en general vejledning i anvendelse af Invia Liberty-pumpen og de tilknyttede produkter. Medicinske spørgsmål skal besvares af en læge.

For at sikre forsvarlig og korrekt drift af Medela produkter anvendes der et kvalitetsstyringssystem. Nedenstående betingelser skal være opfyldt (i modsat fald bortfalder garantien). Invia Liberty NPWT-systemet må udelukkende anvendes som beskrevet i denne brugsanvisning.

- Inden NPWT-behandlingen påbegyndes, skal brugsanvisningen, indikationer, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler og sikkerhedsanvisninger læses. Hvis dette ikke overholdes, eller hvis produktet anvendes forkert, kan det medføre betydelige farer og forårsage smerte samt skade patienten.
- Forsvarlig og effektiv drift af dette apparat kræver specifikke anvisninger fra en læge.
- Må kun anvendes af personer, der har modtaget tilstrækkelig træning i sårpleje og sårbehandling med negativt tryk.
- Behandlingsændringer (trykniveau, konstant eller periodisk tilstand) må kun foretages efter en læges ordination.
- I disse anvisninger anvendes ordet "tryk" som hovedregel i betydningen "negativt tryk".
- Det er vigtigt at huske på, at hvert enkelt sår er unikt og skal vurderes af uddannet sundhedspersonale, der skal anvendes deres bedste kliniske dømmekraft, når de anvender denne behandling. Trykniveauet og behandlingstilstanden skal tilpasses til den enkelte patient i forhold til vedkommendes lægefaglige viden og i forhold til sårhelingsfasen.

Tilsigtet anvendelse

Brugermålgruppe

Invia Liberty NPWT-systemet er beregnet til at blive anvendt af uddannet sundhedspersonale eller af tilstrækkeligt trænedede ikke-uddannede brugere.

Sundhedspersonalet er ansvarlig for at træne ikke-uddannede brugere i henhold til patientbrugsanvisningen og forklare alle de relaterede sikkerhedsoplysninger.

Patientmålgruppe

Invia Liberty NPWT-systemet er kun beregnet til at blive anvendt på patienter, der udviser lidelser som dem, der er beskrevet i indikationerne. Produktet er ikke undersøgt hos pædiatriske patienter.

Tilsigtet miljø

Invia Liberty NPWT-systemet er beregnet til akut og langvarig hospitalsanvendelse samt til anvendelse i hjemmet.

Indikationer for brug

Invia Liberty-systemet til sårbehandling med negativt tryk (NPWT) er indiceret til patienter, der kan have gavn af en sugeanordning (NPWT), da det skaber et miljø, der fremmer sekundær eller tertiær (forsinket primær) sårheling ved at forberede sårbunden til lukning, reducere ødem, fremme dannelsen af granulationsvæv og perfusion og ved at fjerne eksudat og infektiøst materiale.

Når det anvendes på lukkede kirurgiske incisioner er Invia Liberty NPWT-systemet også beregnet til behandling af miljøet omkring kirurgiske incisioner, der fortsat væsker efter lukning med suturer eller hudklips/agraffer, ved at opretholde et lukket miljø og fjerne eksudat via anvendelse af sårbehandling med negativt tryk.

Invia Liberty NPWT-systemet egner sig til følgende indikationer:

- Akutte eller subakutte sår
- Kroniske sår
- Rumperede sår
- Tryksår
- Diabetiske/neuropatiske sår
- Sår som følge af venøs insufficiens
- Traumatiske sår
- Delhudsforbrændinger
- Lapper og grafter
- Lukkede kirurgiske incisioner

Kontraindikationer

Invia Liberty NPWT-systemet er kontraindiceret, hvis der foreligger:

- Nekrotisk væv med skorpedannelse
- Ubehandlet osteomyelitis
- Ikke-enteriske og ueksplorerede fistler
- Malignitet i såret
- Blotlagte blodkar
- Blotlagte nerver
- Blotlagt anastomosested for blodkar eller bypass
- Blotlagte organer

Advarsler, forsigtighedsregler og sikkerhedsanvisninger



ADVARSLER

Markerer en potentielt faretruende situation, der ved manglende overholdelse af sikkerhedsanvisningerne kan medføre død eller alvorlige skader.



FORHOLDSREGLER

Indikerer en potentielt faretruende situation, hvis sikkerhedsanvisningerne ikke overholdes, kan det medføre mindre eller moderate skader.



Sikkerhedstip

Markerer nyttig information om sikker anvendelse af produktet.

Invia Liberty-systemet til sårbehandling med negativt tryk (Invia Liberty NPWT-systemet) er beregnet til den anvendelse, der er beskrevet i denne brugsanvisning.

Medela påtager sig kun ansvaret for virkningen på Invia Liberty NPWT-systemets GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED, driftssikkerhed og ydeevne, hvis det anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.

Læs og følg disse advarsler og sikkerhedsinstruktioner, inden apparatet betjenes. Denne brugsanvisning skal opbevares sammen med apparatet.

Bemærk, at denne brugsanvisning er en general vejledning i anvendelse af produktet. Medicinske situationer skal håndteres af en læge.



ADVARSLER

- Dette udstyr må ikke modificeres uden producentens tilladelse.
- Denne vejledning indeholder generelle retningslinjer for anvendelse af Invia NPWT-systemet.
- Forsvarlig og effektiv drift af dette apparat kræver specifikke anvisninger fra en læge.
- Det er ikke tilladt at ændre dette udstyr.
- Må kun anvendes af uddannet sundhedspersonale, der har modtaget tilstrækkelig træning i sugeprocedurer, sårpleje, sårbehandling med negativt tryk og anvendelse af aspirationsapparater, eller af tilstrækkeligt trænedede ikke-uddannede brugere. Sundhedspersonalet er ansvarlig for at træne ikke-uddannede brugere i henhold til patientbrugsanvisningen og forklare alle de relaterede sikkerhedsoplysninger. Forsigtig: Forkert brug kan medføre smerter og skader på patienten.
- Se indikationerne, forsigtighedsreglerne og kontraindikationerne ved anvendelse af Invia Liberty som vakuumpkilde med Invia NPWT-systemet. Manglende kendskab til eller overholdelse af alle instruktionerne i denne vejledning kan medføre, at patienten dør eller kommer til skade.
- Manglende indhentning af samtykke eller yderligere instruktioner fra den behandlende læge før brug kan medføre, at patienten dør eller kommer til skade.
- Inden du tilslutter produktet, skal du kontrollere, at spændingen på din lokale strømforsyning stemmer overens med den spænding, der er anført på produktets mærkeplade.
- Apparatet er ikke beregnet til brug under badning eller brusebad
- Invia Liberty må ikke tørres i en mikrobølgeovn.
- Dataoverførsel via USB er ikke muligt, når pumpen er i brug.
- En patient, der modtager NPWT, kræver hyppige tilsyn. Der skal reageres omgående på objektive indikationer eller tegn på en mulig infektion eller komplikation (f.eks. feber, smerter, rødme, øget varme, hævelse eller purulent sårveske). Overvåg apparatet, såret, den omgivende hud og patientens status og komfortniveau hyppigt for at sikre effektiv, forsvarlig behandling og patientkomfort.
- Skum/gazebandager må ikke placeres direkte oven på blottede blodkar, organer, nerver, sener, knogler eller ledbånd. Når Invia Liberty NPWT-systemet anvendes meget tæt på disse strukturer, skal der anvendes en beskyttende barriere, såsom et ikke-klæbende sårkontaktlag.
- Alvorlig eller fatal tilskadekomst kan forårsages af knoglefragmenter eller skarpe kanter (f.eks. klips/agraffer eller hardware), som kan perforere beskyttende barrierer, kar eller organer.
- Patienten skal monitoreres tæt for blødning. Hvis der observeres pludselig eller øget blødning, skal brugen af pumpen straks ophøre, der skal lægges tryk på sårbandagen, og der skal straks søges akut lægehjælp.
- Hvis en rygmarvsskaded patient oplever autonom hyperrefleksi, skal behandlingen med Invia Liberty NPWT system straks ophøre, og der skal straks søges lægehjælp.
- Invia Liberty-pumpen må aldrig placeres i vand eller væske. Afklem drænet, og kobl det fra bandagen før badning eller brusebadning.
- Overvej at anvende en beskyttende barriere på hud, der kan komme i kontakt med slangen, især hos patienter med skrøbelig hud.
- Anvisningerne til Invia NPWT foreskriver 24 timers uafbrudt behandling. Hvis behandlingen afbrydes i mere end to timer, når der anvendes skum eller gaze, skal bandagen udskiftes, og behandlingen genstartes af en sundhedsfaglig person.
- Produktet er ikke undersøgt hos pædiatriske patienter.
- Afklem drænet, og frakobl Invia Liberty-pumpen, før patienten behandles i et hyperbarisk oxygenkammer (HBO) eller scannes ved positronemissionstomografi (PET).
- Invia Liberty NPWT-systemet er ikke beregnet til brug i et miljø med magnetisk resonans (MR), så Invia NPWT-systemet må ikke medbringes i dette miljø.

- Eksplosionsfare – Invia Liberty-pumpen må ikke anvendes i potentielt eksplosionsfarlige miljøer, herunder oxygenberigede miljøer og i områder med brandfarlige anæstetika.
- Ved behov for defibrillering skal pumpen kobles fra sårbandagen, før patienten defibrilleres.
- Det tilrådes at udvise særlig omhu ved anlæggelse og fjernelse af bandager for at undgå situationer såsom utilsigtet retention af gaze eller skum.
- Produktet indeholder lithium-ion-batterier, hvilket indebærer risiko for brand, eksplosion og forbrændinger. Må ikke skilles ad, knuses, opvarmes til over 100 °C, brændes eller bortskaffes ved forbrænding.

Kontakt den lokale Medela repræsentant, hvis der er behov for assistance til drift af produktet.



FORHOLDSREGLER

Følgende sætninger beskriver forhold, der kan kræve særlig omhu for at opnå sikker og effektiv anvendelse af Invia NPWT-systemet.

- Patienter med høj risiko for blødning og hæmorrhagi.
- Patienter, der tager antikoagulantia eller trombocyttaggregationshæmmere, eller patienter, der bløder aktivt eller har sårhæmostasebesvær.
- Sår, hvori der indgår en fistel.
- Anvendelse af Invia NPWT-systemet meget tæt på blodkar og organer eller blottede organer, blodkar, nerver, sener eller ledbånd. Sørg for den nødvendige beskyttelse af blodkar og organer ved at anvende en beskyttende barriere.
- Patienter med vaskulære anastomoser eller skøre, bestrålede, suturerede eller inficerede blodkar i anamnesen.
- Anvendelse nær vagusnerven (bradykardi) eller anvendelse til patienter med rygmarvsskade i anamnesen (stimulation af det sympatiske nervesystem).
- Cirkumferentiel bandageanlæggelse.

Forkert brug kan medføre smerter og skader på patienten. For kraftigt negativt tryk, en for stram klæbende bandage eller infektion i såret kan forårsage smerte hos patienten. I alle disse tilfælde skal bandagen fjernes og såret vurderes.

Patienten skal monitoreres regelmæssigt i overensstemmelse med lægens anvisninger og institutionens retningslinjer for patientkomfort, kompliance med behandlingen og tegn på sårinfektion.

Hvis den sterile emballage er beskadiget, må Invia Liberty-beholdere eller -slinger ikke anvendes. Sårbehandling med negativt tryk skal anvendes 24 timer pr. dag uden afbrydelse. Hvis pumpen stoppes i mere end to timer, skal bandagen udskiftes og behandlingen genstartes.

Tag højde for patientens størrelse og vægt, når dette produkt ordineres.

Tag højde for behandlingstilstanden – periodisk versus kontinuerlig.

Sikkerhedsanvisninger

- Inden du tilslutter produktet, skal du kontrollere, at spændingen på din lokale strømforsyning stemmer overens med den spænding, der er anført på produktets mærkeplade.
- Invia Liberty-pumpen er verificeret inden for overensstemmelsesvurderingens rammer og må kun anvendes sammen med produkter, der indgår i Invia Liberty NPWT-systemet og distribueres af Medela. Medela kan kun garantere, at systemet fungerer effektivt med disse produkter.
- Trådløst kommunikationsudstyr såsom udstyr til trådløst netværk i hjemmet, mobiltelefoner, trådløse telefoner og deres ladestationer samt walkie-talkier kan forstyrre Invia Liberty-pumpens drift og skal holdes mindst 30 cm fra Invia Liberty-pumpen.
- Patienten skal tilses med regelmæssige mellemrum i overensstemmelse med klinikkens retningslinjer
- Invia Liberty-pumpen skal stå oprejst under brug.
- Overvågning er nødvendig, når Invia Liberty-pumpen anvendes i nærheden af børn.
- Invia Liberty-pumpen må ikke anvendes, hvis:
 - Strømledningen eller -stikket er beskadiget
 - Apparatet ikke fungerer korrekt
 - Apparatet er beskadiget
 - Apparatet har tydelige sikkerhedsdefekter
- Træk aldrig stikket ud af kontakten ved at trække i ledningen.
- Invia Liberty-pumpen og de tilknyttede produkter skal holdes på afstand af varme overflader.
- Invia Liberty-pumpen, opladeren og ladestation må aldrig anbringes i vand eller andre væsker, og opladerstikket skal beskyttes mod fugt eller nedsænkning i vand.
- Invia Liberty-pumpen må ikke anvendes til at opsuge eksplosive, letantændelige eller ætsende væsker.
- Den slange, der er forbundet med beholderen, må aldrig komme i direkte kontakt med sårområdet.

Vurdering af såret



FORSIGTIG

Monitorering af patienten: Patienten skal monitoreres regelmæssigt i overensstemmelse med lægens anvisninger og institutionens retningslinjer for patientkomfort, kompliance med behandlingen og tegn på infektion.



ADVARSEL

Der skal reageres omgående på objektive indikationer eller tegn på en mulig infektion eller komplikation (f.eks. feber, smerter, rødme, øget varme, hævelse eller purulent udfåld). Manglende overholdelse kan medføre betydelig fare for patienten.

Observer såret/vævet omkring såret og eksudatet for tegn på infektion eller andre komplikationer. De mest almindelige tegn på infektion omfatter rødme, ømhed, feber, hævelse, kløe, øget varme i sårområdet, stærk lugt eller purulent sårveske. Øvrige symptomer omfatter kvalme, opkastning, diarré, hovedpine, svimmelhed, besvimelse, ondt i halsen med hævede slimhinder, desorientering, høj feber (>38,8 °C), refraktær hypotension, ortostatisk hypotension eller erythredem (udslæt, der minder om solskoldning). Mere alvorlige komplikationer ved infektion omfatter smerte, ubehag, feber, gangræn, toksisk chok eller septisk chok. Hvis der opstår mere alvorlige komplikationer som følge af infektion, skal behandlingen afbrydes, og en læge skal kontaktes omgående.

Sikkerhedsrelaterede eftersyn

Med hensyn til sikkerhedsrelaterede eftersyn skal produktet vedligeholdes og repareres i overensstemmelse med serviceprocedurerne gennem hele levetiden.

Invia Liberty-pumpen er et apparat i beskyttelsesklasse II (EN IEC 60601-1), og sikkerhedsrelaterede eftersyn begrænser sig til visuelt eftersyn af kabinettet og opladeren for eventuelle skader. Dette eftersyn skal gennemføres før hver anvendelse.

Apparater i beskyttelsesklasse II har ingen beskyttende jordledning, og det er derfor ikke nødvendigt at kontrollere jordlækstrømmen.

Kabinettet på Invia Liberty-pumpen er udelukkende fremstillet af isolerede materialer. Derfor vil tests af kabinettets lækstrøm ved hjælp af traditionelt måleudstyr ikke vise målelige værdier.


Selv hvis der suges en ledende væske, indtil overløbsbeskyttelsen aktiveres, vil målinger af patientlækstrøm med traditionelt måleudstyr ikke afsløre målelige værdier.

Invia Liberty-pumpen har ikke patientkredsløb eller funktionelle jordtilslutninger.

Bandageringsteknik

Se den relevante brugsanvisning til Invia-sårbandage for at få oplysninger vedrørende anlæggelse af bandage. Rens såret grundigt ifølge lægens anvisninger eller institutionens protokol, for bandagen anlægges.

Bandageskift

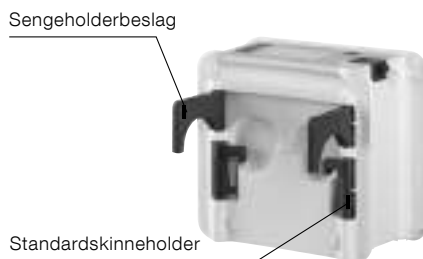
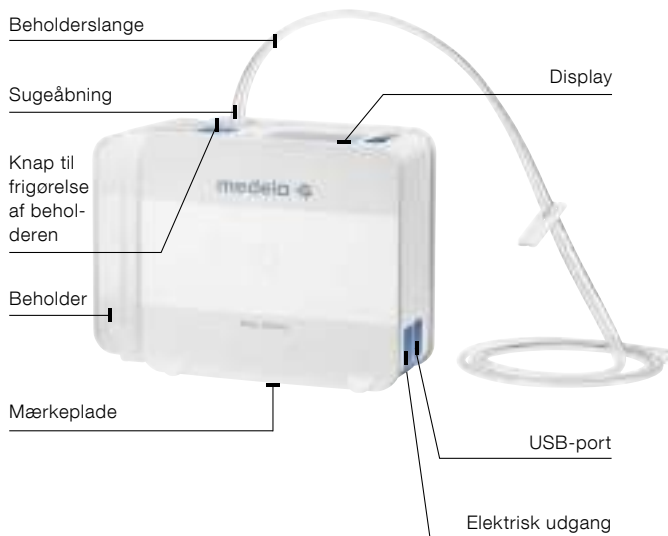
 Se den specifikke brugsanvisning til Invia-sårforbindingen for oplysninger om forbindingskift.

Ved behandling af inficerede sår eller sår, der er mere modtagelige over for indvækst af væv i fyldmaterialet, kan der være behov for hyppigere bandageskift. Bandageskiftenes hyppighed skal baseres på en evaluering af sårets karakteristika frem for standardanbefalinger.

 Vigtigt at huske:

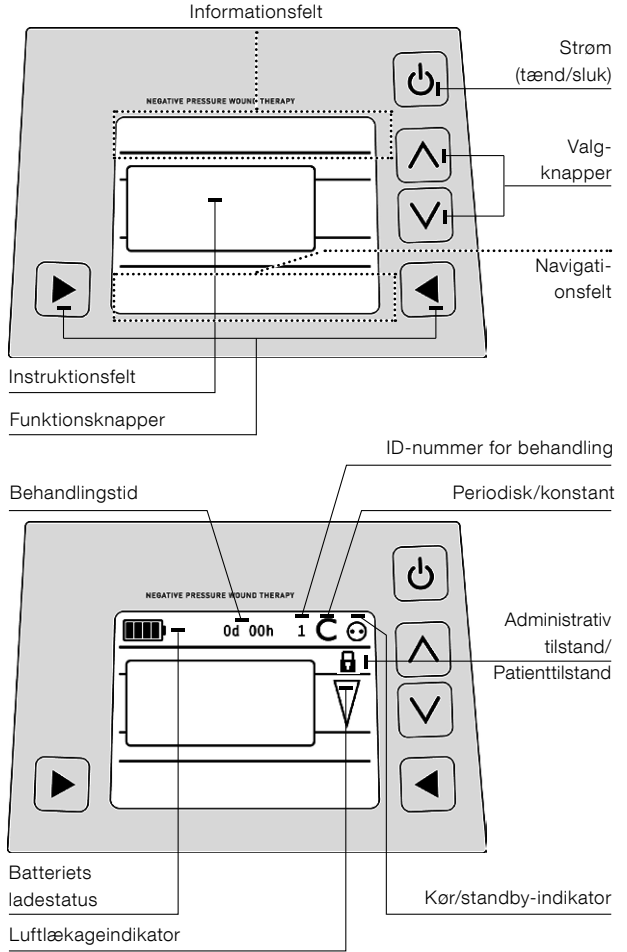
- Kontrollér rutinemæssigt, at det negative trykniveau og behandlingstilstanden er på de ordinerede indstillinger.
- Kontrollér løbende, at bandagen er intakt, og at pumpen er tændt og i gang.

Invia Liberty-pumpe



Invia Liberty-pumpens maksimale flow er 5 liter/minut med et justerbart trykinterval på -40 til -200 mmHg (-5 til -27 kPa).

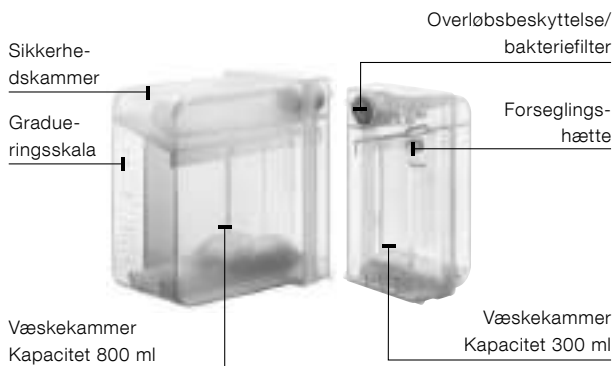
Display



DA

Engangsartikler til Invia Liberty-pumpen

Invia Liberty-beholder med størkningsmiddel, 300 ml og 800 ml



Materiale:	Polypropylen
Graduerings nøjagtighed:	+/- 2,5 % (i opret position)
Størkningsmidlets sammensætning:	Krydsbundet natriumpolyacrylat



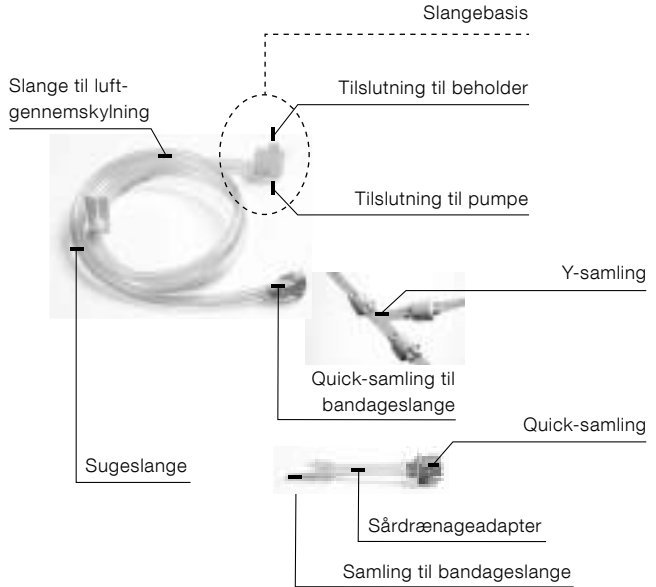
FORSIGTIGHEDSREGLER

For at kunne fungere korrekt og forsvarligt skal Invia Liberty-pumpen stå oprejst under brug.

Hvis pumpen vælter, skal den rejses op igen. Hvis den vælter, forebygger sikkerhedskammerets specielle konstruktion i den øverste del af beholderen, at det filter, der beskytter mod overløb/bakterier, straks tilstoppes.

Hvis pumpen vælter, når beholderen er fuld, deaktiveres denne funktion, da der vil flyde sekret ind i sikkerhedskammeret og tilstoppe det hydrofile filter. I så fald vil der lyde en alarm, og beholderen skal skiftes.

Invia Liberty-beholderslange/Y-samling/sårdrænageadapter



Materiale: TPE
Længde: 1,5 m
Diameter: 2,0/3,0 mm

Beholderslangen består af to lumener:

Det mindste lumen (måleslange) regulerer trykket, og det største lumen (sugeslangen) suger væske fra såret og ind i beholderen. Et hydrofilt filter i slangens basis, som beskytter mod overløb/bakterier, bidrager til at forebygge kontaminering af Invia Liberty-pumpen.

Invia Y-samling med Quick-samling

Vedrørende advarsler og forsigtighedsregler for Y-samlingen og Quick-samlingen henvises til brugsanvisningen til Y-samlingen og Quick-samlingen.

Strømforsyning



FORSIGTIGHEDSREGLER

Inden du oplader produktet, skal du kontrollere, at spændingen på din lokale strømforsyning stemmer overens med den spænding, der er anført på produktets mærkeplade.



ADVARSLER

Produktet indeholder lithium-ion-batterier, hvilket indebærer risiko for brand, eksplosion og forbrændinger.

Må ikke skilles ad, knuses, opvarmes til over 100 °C (212 °F), brændes eller bortskaffes ved forbrænding.

Invia Liberty-pumpen virker, når den er tilsluttet strømforsyningen, eller med et internt genopladeligt lithium-ion-batteri. Batteriet genoplades, mens pumpen er i drift og tilsluttet strømforsyningen. Batteriets opladningsgrad afhænger af pumpens driftstid. Med driftstid menes effektiv drift af motoren. Invia Liberty-pumpens motor går kun i gang, når det målte tryk er lavere end det indstillede tryk. Under typiske driftsforhold er batteridriftstiden som hovedregel over 14 timer. Batteridriftstiden afhænger af sårets størrelse, luftlækage i systemet og det indstillede tryk. Hvis der er lækage i systemet, vil pumpemotoren køre hyppigere, hvilket vil nedsætte batteridriftstiden.

USB-port

Yderligere udstyr tilsluttet elektromedicinsk udstyr skal overholde de respektive IEC- eller ISO-standarder (f.eks IEC 60950 for databehandlingsudstyr).

Desuden skal alle konfigurationer opfylde kravene til medicinske elektriske systemer (se IEC 60601-1-1 eller klausul 16 af 3. udgave af IEC 60601-1). Enhver, der tilslutter yderligere udstyr til elektromedicinsk udstyr, konfigurerer et medicinsk system og er derfor ansvarlig for, at systemet opfylder kravene til elektromedicinske systemer. Vi gør opmærksom på, at lokale love altid prioriteres højere end ovennævnte krav. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din lokale repræsentant eller Medela kundeserviceafdeling.

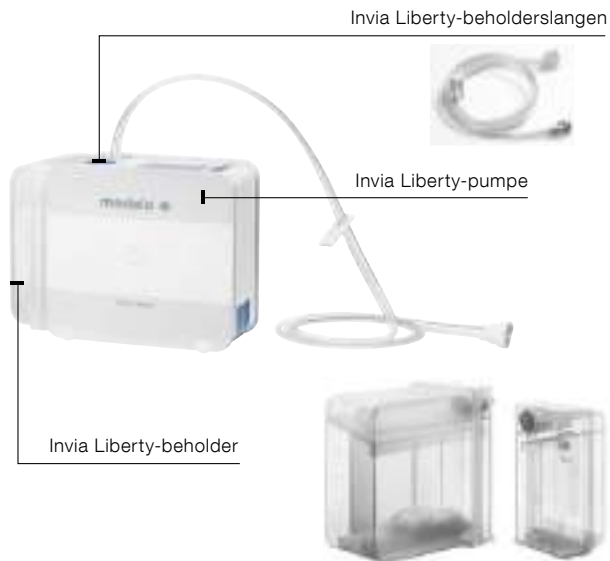
Klargøring



ADVARSEL

Må kun bruges efter instruks fra trænet personale. Bær altid handsker under betjeningen, og tag generelle forsigtighedsregler.

1. Kontrollér de nødvendige dele



2. Tilslut Invia Liberty-beholderslangen



A. Åbn slangeemballagen



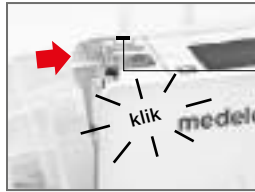
B. Indsæt slangens basis i pumpen som vist (tryk lige ind)

3. Klik Invia Liberty-beholderen på



A. Pak den nye beholder ud, og fjern sikkerhedsmærkaten. Placer stifterne i bunden af beholderen i rillerne i pumpens basis. Løft beholderen mod pumpen, indtil den klikker på plads.

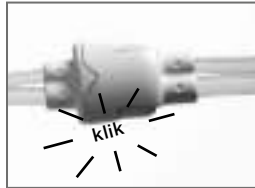
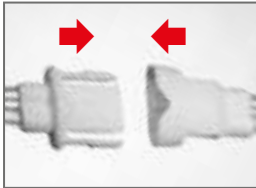
B.



B. "Klik" på plads.

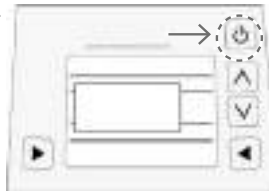
Beholder fastgør slange

4. Tilslut bandageslangen til beholderslangen.





5. Tænd for Invia Liberty-pumpen ved at trykke på []

A.



A. Pumpen udfører en selvtest og går straks i gang. Du bør kunne høre motoren køre i kort tid, indtil trykket er opbygget. Hvis motoren bliver ved at køre i mere end 30 sek. – kontrollér systemet, og prøv igen.

 Hvis ovenstående kontrol var vellykket, skal du slukke for Invia Liberty-pumpen ved at trykke [ i > 3 sekunder]. Hvis selvtesten ikke var vellykket, skal du følge anvisningerne på displayet eller se kapitlet Alarmer.

Vedrørende anlæggelse af bandager henvises til den brugsanvisning, der følger med Invia-bandagerne. Tænd for Invia Liberty-pumpen som beskrevet i afsnittet om brugertilstande.

Invia Liberty-pumpens brugertilstande

Administrativ tilstand

Anvendes af læger eller sygeplejersker enten til opsætning af ny patientbehandling eller til at skifte pumpeindstillinger, såsom tryk, luftlægevolumen, behandlingstilstandene konstant og periodisk, tider for periodisk, sprog og tidszone. Du kan gå ind i administrativ tilstand, når du tænder pumpen første gang, eller mens behandlingen er i gang.

Patienttilstand

I patienttilstand kan pumpen tændes og slukkes og sættes på standby, og en alarm kan gøres lydløs. I denne tilstand kan beholderen og slangen udskiftes, og pumpen kan genoplades. Når pumpen slukkes, mens den er i denne tilstand, anvendes de seneste indstillinger som standard.

Administrativ tilstand

 Standardindstillingen af Invia Liberty-pumpen fra fabrikken er -125 mmHg og konstant tilstand.



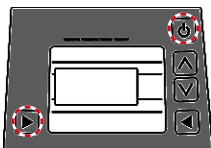
FORSIGTIG



Trykniveauet skal altid indstilles i overensstemmelse med anvisningerne fra den ordinerende læge.

Når der anvendes en Invia FitPad, kontrolleres det indstillede tryk på sårstedet.

Opsætning af apparatet

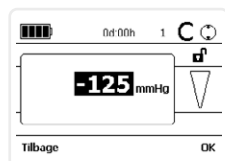
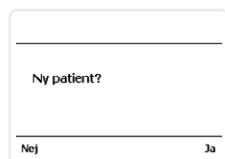
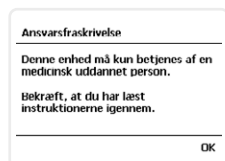
Ny patientbehandling




1. **Tænd for Invia Liberty-pumpen** i administrativ tilstand, tryk og hold [], og tryk derefter [].

Selvtest starter

Hvis selvtesten ikke var vellykket, skal du følge anvisningerne på displayet eller se kapitlet Alarmer.



2. **Bekræftelse af betingelser.** Tryk "OK" [] for at bekræfte.

"Ny patient? Ja/nej"


"Ja" betyder, at Invia Liberty-pumpen vil udstede et nyt ID-nummer for behandling (= ny patient).

Dette nummer kan noteres i patientens journal.

ID-nummeret for behandling vises i informationsfeltet.

Hvis ja

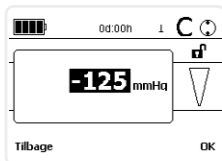
Tryk på "Ja" [] for at bekræfte.

Tryk på "OK" [] for at gå til den primære visning.

"Nej" betyder, at ID-nummeret for behandling og indstillingerne forbliver de samme (= samme patient).

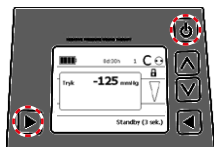
Hvis nej



Tryk på "Nej" [] for at bekræfte og gå til den primære visning.

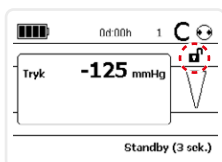


- Tryk på valgknap [] eller [] for at indstille trykniveauet.
- Tryk på "OK" [] for at bekræfte og gå til den primære visning.

Administrativ tilstand



- Lås displayet op og gå til administrativ tilstand ved at trykke på og holde [] inde og derefter trykke på [].



Ændring af trykniveau









FORSIGTIGHEDSREGLER

Indstil trykniveauet og behandlingstilstanden i overensstemmelse med anvisningerne fra den ordinerende læge.

Standardtrykniveauet er Standard med forudindstillede trykniveauer:

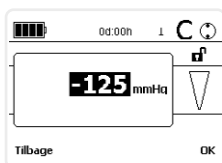
mmHg	-40	-60	-80	-100	-125	-150	-175	-200
(kPa)	-5	-8	-11	-13	-17	-20	-23	-27

- Lås displayet op og gå til administrativ tilstand ved at trykke på og holde [] inde og derefter trykke på [].
- Tryk på valgknap [] eller [] for at indstille trykniveauet.
- Tryk på "OK" [] for at bekræfte.
- Tryk på "Tilbage" [] for at vende tilbage til den primære visning.












FORSIGTIGHEDSREGLER

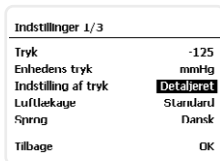
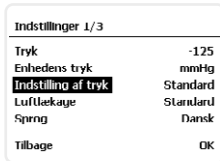
Hvis trykniveauet ikke bekræftes, vil pumpen skifte tilbage til de tidligere indstillinger og automatisk vende tilbage til den primære visning efter 5 sekunder.




Ændring af trykindstillinger

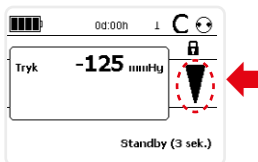
Detaljeret tryktilstand gør det muligt at vælge trykniveau fra -40 til -200 mmHg i trin på 5 mmHg (5k Pa til 27 kPa i trin på 1 kPa)

1. Lås displayet op og gå til administrativ tilstand ved at trykke på og holde [] inde og derefter trykke på [].
2. Tryk på funktionsknapperne [ + ] samtidig for at gå til menuen Indstillinger.
3. Skift trykket ved at scrolle ned med [] og vælge Trykindstillinger.
4. Tryk på "OK" [] for at vælge.
5. Skift mellem standard tilstand og detaljeret tilstand ved at trykke på valgknap [] eller [] for at vælge standard tilstand eller detaljeret tilstand.
6. Tryk på "OK" [] for at bekræfte.
7. Se anvisningerne i Ændring af tryk for at vælge trykniveau.



Vælg luftlækagevolumen







 Tilstanden høj luftlækage anbefales, når der anvendes ekstra store bandager (X-large).



I standardindstillingen vil pumpen måle volumen af luftlækagen. Hvis vakuummet på såret er < 75 % af det indstillede trykniveau, eller luftflowet er > 1500 ml/min, er lækageindikatoren "fuld" og blinker for at vise, at der er en stor luftlækage i systemet. Luftlækagealarmen vil lyde inden for 2 minutter, hvis luftflowet er over det definerede niveau, eller efter 1 minut, hvis det indstillede tryk ikke holdes. Følg anvisningerne på displayet, eller se kapitlet Alarmer.

For sår med et luftlækagevolumen på mellem 1500 ml/min og 2200 ml/min er indstillingen højt luftlækagevolumen tilgængelig. Hvis vakuummet på såret er < 75 % af det indstillede trykniveau, eller luftflowet er > 2200 ml/min, er lækageindikatoren "fuld" og blinker for at vise, at der er en stor luftlækage i systemet. Luftlækagealarmen vil lyde inden for 2 minutter, hvis luftflowet er over det definerede niveau (2200 ml/minut) eller efter 1 minut, hvis det indstillede tryk ikke holdes. Der vil ikke lyde en lækagealarm i de første 5 minutter, hvilket gør det muligt at etablere det indstillede tryk på et sår med højt volumen uden en alarm.





Valg mellem standard luftlækagevolumen og højt luftlækagevolumen:

1. Lås displayet op og gå i administrativ tilstand ved at trykke på og holde [] inde og trykke på [].
2. Tryk på funktionsknapperne [] + [] samtidig for at gå til menuen Indstillinger.
3. Skift luftlækagevolumen ved at scrolle ned med [] og vælg Luftlækage.
4. Tryk på "OK" [] for at vælge.

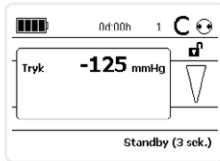
Indstillinger 1/3	
Tryk	-125
Enhedens tryk	mmHg
Indstilling af tryk	Standard
Luftlækage	Standard
Sprog	Dansk
Tilbage	OK

Indstillinger 1/3	
Tryk	-125
Enhedens tryk	mmHg
Indstilling af tryk	Standard
Luftlækage	Standard
Sprog	Dansk
Tilbage	OK

Indstillinger 1/3	
Tryk	-125
Enhedens tryk	mmHg
Indstilling af tryk	Standard
Luftlækage	Høj
Sprog	Dansk
Tilbage	OK

5. Skift mellem standard luftlækage og høj luftlækage ved at trykke på valgknap [] eller [].
6. Tryk på "OK" [] for at bekræfte.
7. Tryk på "Tilbage" [] for at vende tilbage til den primære visning.

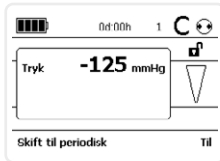
Ændring af behandlingsindstillinger



1. Lås displayet op og gå til administrativ tilstand ved at trykke på og holde [▶] inde og derefter trykke på [⏻].
2. Behandlingsindstillingerne ændres ved at trykke på "Standby" [◀] i 3 sekunder for at sætte Invia Liberty-pumpen i standbytilstand.

Konstant tilstand – C

Den indstillede behandling er konstant.



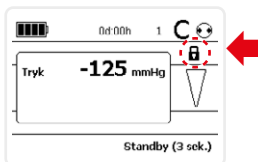
3. Skift mellem konstant tilstand og periodisk tilstand ved at trykke på [▶] "Skift til periodisk" og derefter trykke på "Tænd" [◀].

Periodisk tilstand – I

De indstillede tider for periodisk tilstand er 5 minutter til og 2 minutter fra.



4. Du kan skifte fra periodisk tilstand til konstant tilstand ved at trykke på [▶] "Skift til konstant" og trykke på "Tænd" [◀].

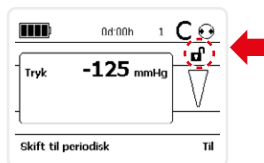


- ☞ 1 minut efter, at der er trykket på den sidste knap, skifter Invia Liberty-pumpen automatisk til patienttilstand, og displayet låses.
- ☞ 1 minut efter, at der er trykket på den sidste knap, slukker baggrundsbelysningen. Når pumpen afgiver en alarm, eller der trykkes på en vilkårlig knap, tændes baggrundsbelysningen igen.

☞ Indstillingerne kan kun ændres, når pumpen er i administrativ tilstand.

De indstillinger, der kan ændres, er enhedstryk, luftlækagevolumen, behandlingstilstandene konstant og periodisk, tider for periodisk, sprog og tidszone. Pumpenummer, pumpe driftstid og pumpeversion kan kun ses, men ikke ændres.

Ændring af indstillinger



1. Lås displayet op og gå til administrativ tilstand ved at trykke på og holde [] inde og derefter trykke på [].
2. Tryk på funktionsknapperne [+] samtidig for at gå til menuen Indstillinger.
3. Tryk på en valgknap for at ændre en indstilling [] eller [].

Indstillinger 1/3		Valg
Tryk	-125	-40 til -200 mmHg (-5 til -27 kPa)
Enhedens tryk	mmHg	kPa/mmHg
Indstilling af tryk	Standard	Standard/detaljeret
Luftlækage	Standard	Standard/høj
Sprog	Dansk	Sprog ifølge listen
Tilbage	OK	

Indstillinger 2/3		Valg
Tid tændt	5 min	1 – 8 min
Tid slukket	2 min	1 – 8 min
Tidszone	+1 h	+12 til -12 timer GMT
Pumpens nummer	152887	som vist
Pumpens driftstid	27 h	som vist
Tilbage	OK	

Indstillinger 3/3		Valg
Version	1.22	som vist
Tilbage	OK	

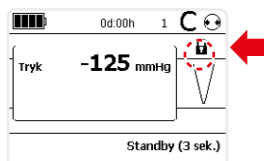
Indstillinger 1/3	
Tryk	-125
Enhedens tryk	mmHg
Indstilling af tryk	Standard
Luftlækage	Standard
Sprog	Dansk
Tilbage	OK

4. Tryk på "OK" [] for at vælge.
5. For at ændre en værdi trykkes på valgknap [] eller [].
6. Tryk på "OK" [] for at bekræfte.

Hvis den ændrede indstilling ikke bekræftes med "OK", skifter pumpen tilbage til den foregående indstilling.

7. Tryk på "Tilbage" [] for at afslutte indstillinger.

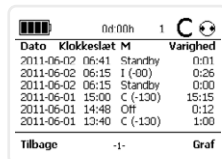
1 minut efter, at der er trykket på den sidste knap, skifter Invia Liberty-pumpen automatisk til patienttilstand, og displayet låses.



Behandlingslogfil

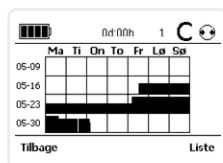
Behandlingslogfilen indeholder en liste over oplysninger om driftstider (tændt/slukket), trykindstillinger, behandlingstilstande, alarmer, advarsler og fejl. De sidste 51 hændelser logges og vises.

Sådan åbnes behandlingslogfilen












Dato	Klokkedel	M	Varighed
2011-06-02	06:41	Standby	0:01
2011-06-02	06:15	I (-00)	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)	1:00

Liste

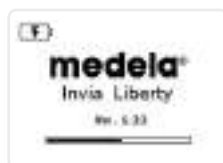


Graf


1. Lås displayet op og gå til administrativ tilstand ved at trykke på og holde [] inde og derefter trykke på [].
2. Tryk på valgknop [] + [] samtidig.
3. Scroll med valgknop [] eller [] for at se yderligere sider.
4. For at se behandlingslogfilen som graf trykkes på "Graf" [].
5. Gå ud af behandlingslogfilen ved at trykke "Tilbage" [].

 Invia Liberty-pumpen skifter automatisk til den primære visning (i administrativ tilstand) 30 sekunder efter, at der er trykket på den sidste knap. Efter yderligere 30 sekunder skifter pumpen til patienttilstand, og displayet låses.

Patienttilstand




Tænd

Tænd for Invia Liberty-pumpen ved at trykke [].

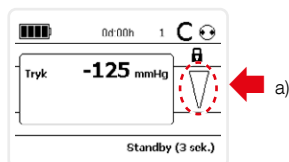
Selvtest starter

Hvis selvtesten ikke var vellykket, skal du følge anvisningerne på displayet eller se kapitlet Alarmer.

 Når pumpen tændes, mens den er i denne tilstand, anvendes de seneste indstillinger (behandlingstilstand og trykniveau) som standard.

Kontrollér trykket

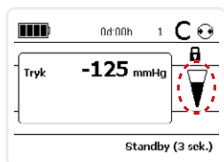
Det indstillede tryk vises i displayet. Motoren vil køre i nogle sekunder for at opbygge trykket. Hvis den kører kontinuerligt i mere end 30 sekunder, skal systemet kontrolleres for utætheder.



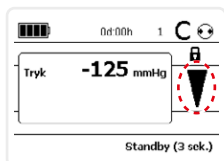
Luftlækageindikator

En luftlækageindikator vises på displayet for at vise, om der er en luftlækage i systemet.

a) Når indikatoren er "tom", er systemet lufttæt.




b) Når indikatoren er "halvt fuld" er der en luftlækage i systemet, men trykket og behandlingen opretholdes i overensstemmelse med det indstillede tryk.



c) Når indikatoren er "fuld" og blinker, er der en stor luftlækage i systemet. Når der tændes for pumpen første gang, og der er en stor luftlækage i systemet, vil luftlækagealarmen lyde inden for 2 minutter i tilstanden standard luftlækage eller inden for 5 minutter i tilstanden høj luftlækage, hvis det indstillede tryk ikke holdes. Når behandlingen kører, og der registreres en stor luftlækage, vil alarmen lyde inden for 2 minutter. Følg anvisningerne på displayet, eller se kapitlet Alarmer.

Standby

Skift Invia Liberty-pumpens tilstand til standby. Tryk på "Standby" [ > 3 sekunder], og pumpemotoren holder op med at køre.

Hvis pumpen er i standbytilstand i mere end 5 minutter, vil der lyde en advarsel, og du skal følge anvisningerne på displayet eller se kapitlet Alarmer.

Sluk

Tryk på [ > 3 sekunder], og pumpen slukkes.

Opsætning af bæretasken

Invia Liberty er beregnet til at blive opbevaret i bæretasken under drift.



1. Åbn bæretasken.
2. Læg Invia Liberty ned i den dertil indrettede lomme.
3. Luk velcroen over pumpen.


Skulderremmen kan også bruges som et bælte.

Dette gøres ved at tage remmen af bæretaskens sider og trække den igennem de to stropper, der sidder på bæretaskens bagside.

Udskiftning af Invia Liberty-beholderen og Invia Liberty-slangen

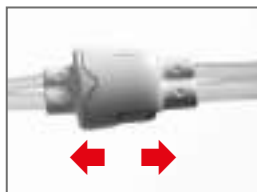
Invia Liberty-beholderen skal udskiftes mindst én gang om ugen, når beholderen er synligt fuld eller når alarmsignalet "Beholder fuld"/"Filter tilstoppet" aktiveres.

Invia Liberty-slangen skal udskiftes mindst én gang om ugen, når slangen er synligt tilstoppet eller når alarmsignalet "System tilstoppet" aktiveres.

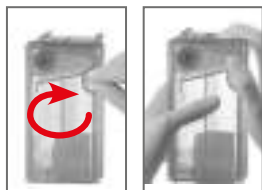
1. Sørg for en steril beholder og steril slange.
2. Tryk på "Standby" [ > 3 sekunder], så motoren holder op med at køre. Afklem beholderslangen.
- 3.1 Anbring klemmen ved siden af quick-samlingen, luk klemmen på pumpeslangen, og luk klemmen på bandageslangen.



- 3.2 Kobl beholderslangen fra bandageslangen.
- 3.3 Beskyt enden af bandageslangen mod kontaminering.



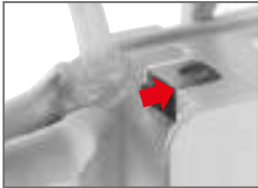
4. Frigør og fjern beholderen.



5. Luk den brugte beholder med en hætte, der sidder på siden af beholderen.



6. Fjern beholderslangen i pilens retning




7. Pak en ny beholderslange ud, og tilslut den til Invia Liberty-pumpen. Indsæt slangens basis i pumpen (tryk lige ind).



8.1 Pak den nye beholder ud, og fjern sikkerhedsmærkatet.

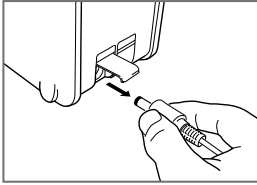
8.2 Placer stifterne i bunden af beholderen i rillerne i pumpens basis. Løft beholderen mod pumpen, indtil den klikker på plads.

8.3 Tilslut beholderslangen til bandageslangen. **Sørg for at tage klemmen af slangen.**

8.4 Tryk på "Tænd" med []. Opbygningen af trykket begynder.

9. Bortskaf beholderen og beholderslangen i overensstemmelse med lokale procedurer. Ved anvendelse i hjemmet returneres engangsartiklerne til plejepersonalet med henblik på korrekt bortskaffelse.

Batteriskift




- ☛ Batteriet skal lades helt op for første brug. Batteriet oplades ved at sætte opladerstikket i strømudgangen på Invia Liberty-pumpen. Du kan fortsætte med at bruge pumpen, mens den oplades.

Batteriets kapacitet påvirkes ikke negativt, hvis det oplades, når det er delvis afladet, og pumpen behøver ikke at blive helt opladet hver gang.

- ☛ Batteriet kan oplades, når det er hensigtsmæssigt eller i overensstemmelse med alarmsignalet for "Lavt batteriniveau" eller "Batteri helt tomt" og anvisningerne i pumpens display.

Der er ca. 30 minutters strøm tilbage på batteriet, når advarslen "Lavt batteriniveau" går i gang.

Hvis batteriet er helt afladet, vil det tage 3 til 4 timer at lade det helt op.

Hvis Invia Liberty-pumpen er helt opladet OG pumpen stadig er tilsluttet til en strømkilde, vises  i batteriikonet.

Hvis pumpen kobles fra strømkilden, vil der kunne ses fire bjælker i batteriikonet, som angiver, at batteriet er helt opladet.

Hvis Invia Liberty-pumpen ikke har været i brug, skal batteriet oplades omtrent hver 6. måned for at sikre, at den fungerer optimalt.

Invia Liberty-pumpen kobles fra strømkilden ved at fjerne opladerstikket og lukke sikkerhedsdækslet.



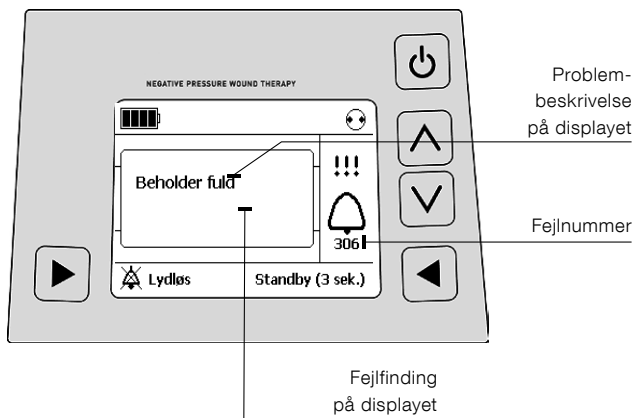
ADVARSEL

Træk ikke i selve ledningen eller antibøjningsbeskyttelsen.

Alarmer

Pumpen skelner imellem "Advarsel", "Alarm" og "Intern fejl". Hvis Invia Liberty-pumpen registrerer en situation, hvor behandlingen ikke kan opretholdes, lyder der en alarm, og der vises et fejlnummer og en beskrivelse af problemet på displayet. Alarmtabellen i dette kapitel giver forklaringer på fejlnumrene.

Eksempel:

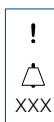


FORSIGTIGHEDSREGLER

Anvisningerne til Invia Liberty foreskriver 24 timers uafbrudt behandling. Hvis behandlingen afbrydes i mere end to timer, når der anvendes skum eller gaze, skal bandagen udskiftes, og behandlingen genstartes af en sundhedsfaglig person.

“Advarsel”

Der lyder en alarm, og fejlnummeret vises på displayet.





“Alarm”

Der lyder en alarm, og fejlnummeret vises på displayet.






Når en advarsel/alarm går i gang, lyder der en akustisk alarm. Der vises en beskrivelse af denne “Advarsel” eller “Alarm” på displayet.

1. Tryk på “Lydløs” [] for at slukke og bekræfte alarmen.
Alarmen vil lyde igen efter 1 minut, hvis problemet ikke løses.
2. Følg anvisningerne på displayet, eller se alarmtabellen.
3. Hvis problemet ikke kan løses, skal du slukke for Invia Liberty-pumpen [ > 3 sekunder] og kontakte Medela kundeservice for yderligere anvisninger.

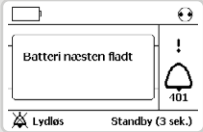
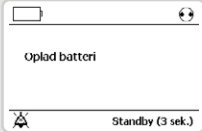

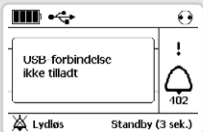


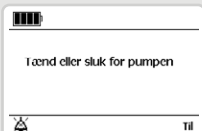

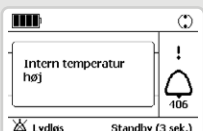
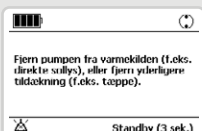

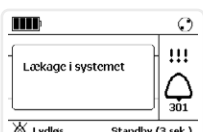
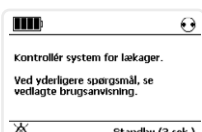

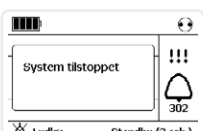
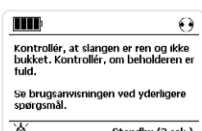

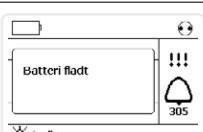
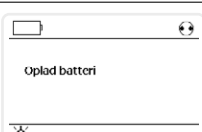

“Intern fejl”



Pumpen går i stå, og der lyder en alarm. “Intern fejl” vises på displayet.



1. Tryk på [ > 3 sekunder], og pumpen slukkes.
2. Genstart pumpen ved at trykke på [], så pumpen tændes.
3. Hvis alarmen Intern fejl vender tilbage, skal du slukke [ > 3 sekunder] for Invia Liberty-pumpen og kontakte Medela kundeservice.

Alarmtabel

	Fejlnummer	Problembeskrivelse på displayet	Fejlfinding på displayet	Tryk	
Advarsel	401				
	402				
	405				
	406				
Alarm	301				
	302				
	305				

Bemærkninger/mulig fejlforsag	
	<p>Genoplad batteriet ved enten at placere Invia Liberty-pumpen i ladestationen eller sætte opladerstikket i pumpens strømudgang.</p> <p>Tilbageværende batteritid ca. 30 minutter.</p>
	<p>Træk USB-kablet ud af stikket.</p>
	<p>Hvis pumpen er i standbytilstand i mere end 5 minutter, vil der lyde en alarm.</p> <p>For at fortsætte behandlingen skal du trykke på "Tænd" [] eller slukke for pumpen ved at trykke på [ > 3 sekunder].</p>
	<p>Køl Invia Liberty-pumpen ned ifølge anvisningerne på displayet.</p>
	<p>Bandage: - Kontrollér bandagen for luftlækage. Tryk fast ned omkring bandagens kanter, rundt om bandageslangen eller på Invia FitPad. - Sæt ekstra film på for at forsegle utætheden.</p> <p>Samlinger: - Sørg for, at bandageslangen er tilsluttet korrekt til beholderslangen. - Sørg for, at beholderslangen er sat lige ind i pumpen.</p> <p>Beholder - Sørg for, at beholderen er korrekt indsat, frigør beholderen og sæt den i igen. - Sørg for, at den orange O-ring/pakning, der sidder ved siden af beholderslangen på pumpen, ikke mangler. Yderligere O-ringe kan fås gennem Medela kundeservice.</p>
	<p>Slange: - Sørg for, at slangen ikke er vredet, knækket eller afklemt. - Hvis beholderslangen er tilstoppet, skal slangen udskiftes.</p> <p>Beholder - Hvis beholderen er fuld eller filteret tilstoppet, skal beholderen udskiftes. - Hvis bandageslangen er tilstoppet, skal bandagen skiftes. Tryk derefter på "Tænd" for at genstarte behandlingen.</p>
	<p>Genoplad batteriet ved enten at placere Invia Liberty-pumpen i ladestationen eller sætte opladerstikket i pumpens strømudgang.</p> <p>Tilbageværende batteritid 15 minutter.</p>

Alarmtabel

	Fejlnummer	Problembeskrivelse på displayet	Fejlfinding på displayet	Tryk	
Alarm	306			✓	
	311			✗	
	312			✗	
	313			✗	
	315			✗	
Intern fejl				✗	






FORSIGTIG

Hvis fejlen gentager sig, skal du slukke for pumpen og kontakte Medela kundeservice.



FORSIGTIG

Anvisningerne til Invia Liberty foreskriver 24 timers uafbrudt behandling. Hvis behandlingen afbrydes i mere end to timer, når der anvendes skum eller gaze, skal bandagen udskiftes, og behandlingen genstartes af en sundhedsfaglig person.

Bemærkninger/mulig fejlårsag	
	Udskift beholderen, se kapitlet "Udskift Invia Liberty-beholderen og Invia Liberty-slangen".
Beholder	- Frigør beholderen, og sæt den i igen.
Slange:	- Sørg for, at slangen ikke er vredet, knækket eller afklemt.
	Forekommer, når alarm 301 har afventet i 5 minutter. For fejlfinding, se anvisningerne for alarm 301. Genstart pumpen ved at trykke på "Tænd" [].
	For at genstarte behandlingen, når beholderen er blevet udskiftet, skal du trykke på højre valgknap "Tænd" [].
	Forekommer, når alarm 406 har afventet i 30 minutter. Køl Invia Liberty-pumpen ned.
	Genstart pumpen. Hvis alarmen Intern fejl ikke forsvinder, skal du slukke ved at trykke på [ > 3 sekunder] og kontakte Medela kundeservice.

 DRIFTSSTOP

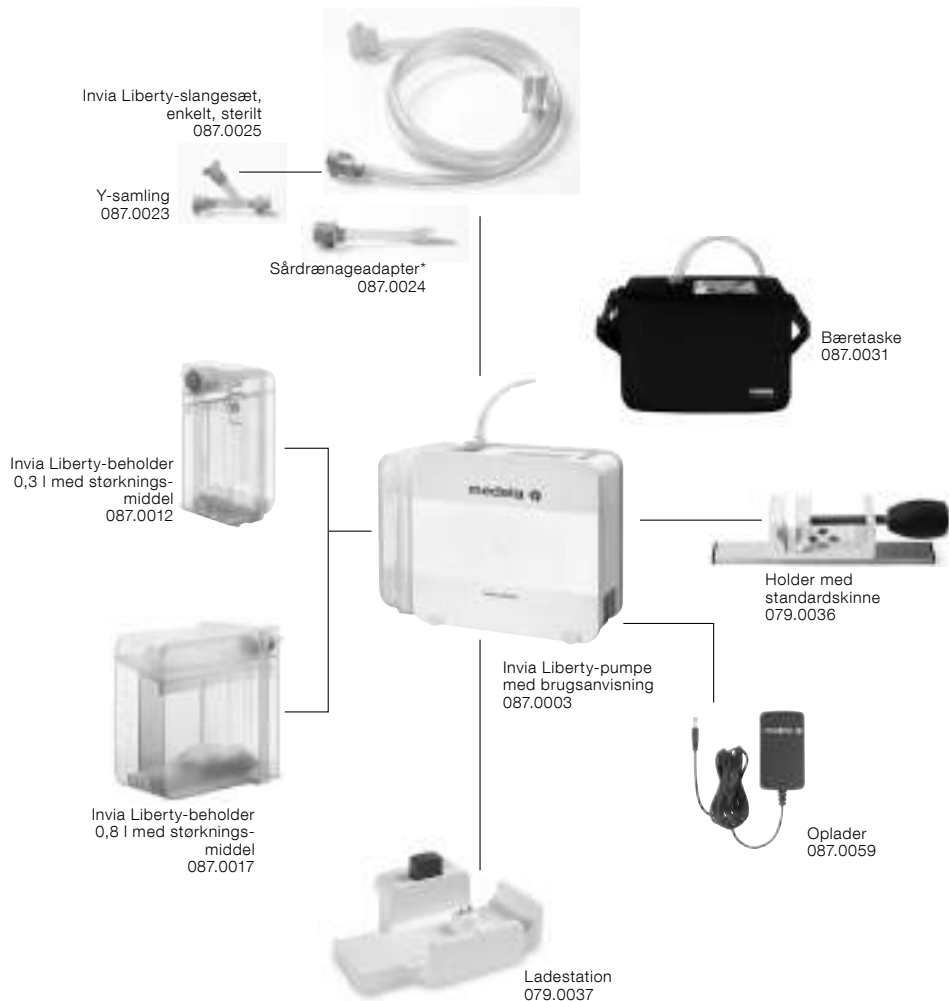
 FORTSÆTTELSE AF DRIFT

Øversigt over tilbehør



FORSIGTIG

Invia Liberty-pumpen er verificeret til brug som beskrevet i denne brugsanvisning og må kun anvendes sammen med produkter, der indgår i Invia Liberty NPWT-systemet og distribueres af Medela. Medela kan kun garantere, at systemet fungerer sammen med disse produkter.



*Produktet fås ikke i alle lande


Sårbandager

 Sårbandager må kun anlægges og skiftes af sundhedspersonale.

Invia Liberty NPWT-systemet er kun beregnet til at blive anvendt sammen med Invia-bandagerne. For specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler for bandager henvises til den relevante brugsanvisning til Invia-bandagen.

Sterilitet og anvendelsesbetingelser

Invia Liberty-engangsartikler er sterile produkter og til engangsbrug.

Beholderslange Beholder Y-samling Sårdrænadapter og dræn Invia FitPad (slange) Sårbandage		Disse er til engangsbrug og skal bortskaffes efter brug. Hvis de genbruges, kan produktet blive forringet, og der kan forekomme krydskontaminering.
--	---	---



FORSIGTIG

Må ikke genbehandles/resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis den indvendige emballage er beskadiget eller har været åbnet før brug.

Må ikke genbruges. Hvis de genbruges, kan produktet blive forringet, og der kan forekomme krydskontaminering.

Rengøring og desinfektion



FORSIGTIG

Invia Liberty-pumpen med tilknyttede produkter (ladestation, skinneholder og oplader) skal rengøres/desinficeres efter hver brug. Tag altid netstikket ud af stikkontakten, inden produktet rengøres.

	Rengøring	Desinfektion	Sterilisering	Opvaskemaskine
Pumpe	✓	✓	✗	✗
Ladestation				
Skinneholder				
Oplader	Tørres af med en fugtig klud.	Tørres af med et desinfektionsmiddel	Sterilisering/rengøring i opvaskemaskine er IKKE tilladt.	
Bæretaske*				

* Bæretasken kan om nødvendigt vaskes i vaskemaskinen



FORSIGTIG

Invia Liberty-pumpen, ladestationen, skinneholderen, opladeren og bæretasken må ikke steriliseres. Desinficering ved nedsækning, termisk desinficering og ultralydsrengøring er ikke tilladt.

Desinfektion (pumpens hus/kabinet, ladestation og oplader)



FORSIGTIG

Invia Liberty-pumpen kan desinficeres med sprit.

Desinficering

Invia Liberty kan desinficeres med desinfektionsmiddelgruppen "alkohol".

Brug ikke andre rengøringsmidler (f.eks. Terralin), da de kan beskadige plasthuset.

Desinficering ved nedsækning, termisk desinficering og ultralydsrengøring er ikke tilladt.

Sterilisering

Invia Liberty og tilbehør til Invia Liberty må ikke steriliseres.



FORSIGTIG

Brug ikke andre rengøringsmidler (f.eks. Terralin), da de kan beskadige plastmaterialet.

Rengøringsprocedure for Invia Liberty-pumpen, ladestationen og opladeren

1. Anvend egnet beskyttelse (beklædning, handsker, ansigtsmaske og sikkerhedsbriller) ifølge retningslinjerne.
2. Påfør desinfektionsmidlet i overensstemmelse med producentens anvisninger¹⁾. Vær især opmærksom på kanter, snævre hjørner og undersiden.
3. Lad desinfektionsmidlet sidde. Følg den anbefalede opholdstid for desinfektionsmidlet som anvist af producenten¹⁾.
4. Foretag en grundig rengøring af overfladen, alle kanter, hulrum i pumpens hus/kabinet, hjørner, sengeholder, beslag, dæksler og underside.

5. Aftør eller lufttør som anvist af producenten¹⁾.
6. Gentag om nødvendigt trin 2-5 for at sikre korrekt rengøring.
7. Bortskaf kontamineret materiale i overensstemmelse med de lokale miljøretningslinjer.

**FORSIGTIG**

Sprøjt ikke desinfektionsmidler ind i åbninger, da det kan beskadige de elektriske komponenter.

Kontakt din Medela-repræsentant for at få en detaljeret rengøringsvejledning.

¹⁾ Desinfektionsmidlets producent.

Bortskaffelse

Invia Liberty-pumpen er fremstillet af forskellige metaller og plasttyper. Før bortskaffelse skal det genopladelige batteri og elektronikken fjernes ifølge anvisningerne. Derefter er Invia Liberty-pumpen ikke længere funktionsdygtig. Bortskaffelse af elektronik og plastkomponenter skal håndteres i overensstemmelse med lokale miljøretningslinjer.

Invia Liberty-engangsartikler og -bandager skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med lokale miljøretningslinjer.

**FORSIGTIG**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

Vedligeholdelse/sikkerhedsrelaterede eftersyn

Servicearbejde må kun udføres af autoriseret personale. Et sikkerhedsrelateret eftersyn begrænser sig til visuelt eftersyn af kabinettet og opladeren for eventuelle skader og skal foretages før hver brug. Hvis Invia Liberty-pumpen ikke har været i brug, skal batteriet oplades omtrent hver 6. måned for at sikre, at den fungerer optimalt.

Garanti

Garanti i to år fra leveringsdatoen ved anvendelse i overensstemmelse med disse anvisninger. Producenten kan ikke drages til ansvar for nogen former for skader eller senere skader, som er forårsaget af forkert betjening, uhensigtsmæssig anvendelse samt betjening udført af uautoriserede personer.

Levetid

Apparatet har en levetid på fem år; inklusive de indvendige batteriers levetid.

Tegn og symboler



Dette symbol markerer et sikkerhedstip.



Dette symbol markerer en FORHOLDSREGEL eller ADVARSEL vedrørende produktet.



Dette symbol markerer et produkt i klasse II.



Dette symbol markerer, at produktet ikke må bortskaffes sammen med husholdningsaffald (kun EU).



Dette symbol markerer produktionsdatoen (fire cifre for år og to cifre for måned).



Dette symbol markerer navn og adresse på producenten.



Dette symbol markerer, at produktet er steriliseret med ethylenoxid.



Dette symbol markerer, at der er tale om en receptpligtig enhed. BEMÆRK: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges til en læge eller efter lægeordination (kun for USA).



Dette symbol markerer producentens serienummer.



Dette symbol markerer producentens batchkode.

IP33

Dette symbol markerer beskyttelsen mod indtrængen af faste fremmedlegemer og imod skadelige virkninger efter indtrængen af vand.



Dette symbol markerer, at produktet ikke må anvendes efter udløb af den angivne dato.



Dette symbol markerer, at brugsanvisningen skal følges.



Dette symbol markerer overensstemmelse med de ekstra sikkerhedskrav til elektromedicinsk udstyr i USA og Canada.



Dette symbol markerer, at produktet ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

pcs

Dette symbol markerer antal emner.



Dette symbol markerer IKKE MR-SIKKER.



Dette symbol markerer temperaturbegrænsningen for drift, transport og opbevaring.



Dette symbol angiver luftfugtighedsgrænsen for drift og opbevaring.



Dette symbol angiver grænsen for atmosfærisk tryk ved drift og opbevaring.



Dette symbol markerer, at produktet skal holdes tørt.



Dette symbol markerer, at produktet er skrøbeligt og skal håndteres forsigtigt.



Dette symbol markerer, at produktet ikke må udsættes for sollys.



Dette symbol markerer, at produktet opfylder kravene i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.



Dette symbol markerer en patientdel type BF.



Dette symbol markerer jævnstrømsstikdåsen.



Dette symbol markerer, at det mærkede produkt eller dets materiale indgår i en genindvindings/genbrugsproces.



Dette symbol angiver producentens katalognummer.



Dette symbol markerer, at der er tale om et produkt til engangsbrug. Produktet må ikke genbruges.



Dette symbol markerer den korrekte oprette position for transportkassen.

Tekniske specifikationer



vakuuminterval
-40 til -200 mmHg
-5 til -27 kPa



lavt flow
5 l/min



uden beholder
1000 g
2,2 lbs



IP33



H x B x D
150 x 170 x 95 mm



AC ISO 13485
CE (93/42/EØF), IIa



maks. støjniveau
- 42,5 dB(A) 1 l



alarmens støjniveau
78 dB(A)



Driftsbetingelser



Transport-/
opbevaringsbe-
tingelser



Strømadapter AC
Model: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
IEC: 60601-1
Input: 100-240 VAC, maks. 0,8 A,
50/60 Hz
Effekt: 12,0 VDC; 2,5 A

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Invia Liberty er EMC-testet i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014 4. udgave ifølge afsnit 7 og 8.9.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3. udgave og IEC 60601-1-2:2014 4. udgave, tabel 1)

Elektromagnetiske emissioner		
Invia Liberty-pumpen er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Invia Liberty-pumpen skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Radiofrekvente (RF) emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Invia Liberty-pumpen bruger kun radiofrekvent energi til interne funktioner. Dens RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de vil forårsage nogen interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden.
Radiofrekvente (RF) emissioner CISPR 11	Klasse B	Invia Liberty-pumpen er egnet til brug i alle bygninger, herunder bygninger til beboelse og bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsstrømforsyningsnet, der forsyner bygninger, som anvendes til beboelse, med strøm.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Overholder kravene	



ADVARSEL

Invia Liberty-pumpen må ikke anvendes op ad eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det alligevel er nødvendigt, skal Invia Liberty-pumpen være under observation for at sikre, at systemet fungerer normalt i den konfiguration, hvor det skal anvendes.



ADVARSEL

Invia Liberty-pumpen er medicinsk udstyr, som kræver specielle sikkerhedsforanstaltninger og skal installeres og idriftsættes i overensstemmelse med vedlagte EMC-informationer.



ADVARSEL

Der må ikke anvendes andet tilbehør end det, der er specificeret af eller som sælges af producenten til udskiftning af indvendige komponenter, da dette kan medføre øgede emissioner fra Invia Liberty-pumpen eller forringe dens immunitet.



ADVARSEL


EMC

Højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr, radionetværk og lignende kan påvirke apparatets drift og må ikke anvendes sammen med Invia Liberty-pumpen.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3. udgave, tabel 2)

Elektromagnetisk immunitet			
Invia Liberty-pumpen er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Invia Liberty-pumpen skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning IEC 61000-4-2	± 6 kV ved kontakt ± 8 kV via luft	± 6 kV ved kontakt ± 8 kV via luft	Gulvene skal være af træ, cement eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Hurtige elektriske transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømkabler ± 1 kV for input/ output-kabler	± 2 kV for strømkabler ± 1 kV for input/ output-kabler	Strømforsyningskvaliteten skal svare til forholdene i et almindeligt erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsimpulser IEC 61000-4-5	± 1 kV differentialtilstand ± 2 kV kabel-til-jord	± 1 kV differentialtilstand ± 2 kV kabel-til-jord ikke relevant	Strømforsyningskvaliteten skal svare til forholdene i et almindeligt erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på strømforsyningsledningerne IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) for 0,5 cyklusser 40 % U_T (60 % dyk i U_T) for 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) for 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) for 5 sek.	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) for 0,5 cyklusser 40 % U_T (60 % dyk i U_T) for 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) for 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) for 5 sek.	Strømforsyningskvaliteten skal svare til forholdene i et almindeligt erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Invia Liberty-pumpen kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det at strømforsyning af Invia Liberty-pumpen fra en kontinuerlig strømkilde eller et batteri.
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter forårsaget af netfrekvens skal ligge på et niveau, der er almindeligt for et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U_T er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3. udgave, tabel 4)

Elektromagnetisk immunitet			
Invia Liberty-pumpen er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Invia Liberty-pumpen skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitets-tests	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelse niveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	<p>Bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikationssudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Invia Liberty-pumpen, herunder ledningerne, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalet separationsafstand</p> $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ <p>hvor P er senderens nominelle maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrkerne fra faste radiofrekvente sendere, som fastsat ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet^a, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.^b</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p> 
<p>NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.</p> <p>NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.</p> <p>^a Feltstyrkerne fra faste radiofrekvente sendere, såsom basisstationer for radiotelefoner (cellulære/trådløse) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og TV-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste radiofrekvente sendere, skal det overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Invia Liberty-pumpen anvendes, overskrider det ovenstående gældende RF-overensstemmelsesniveau, skal Invia Liberty-pumpen iagttages for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis der iagttages unormal funktion, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at vende eller flytte Invia Liberty-pumpen.</p> <p>^b I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 10 V/m.</p>			

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3. udgave, tabel 6)

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikationsudstyr og Invia Liberty-pumpen

Invia Liberty-pumpen er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor de udstrålede RF-forstyrrelser er regulerede. Kunden eller brugeren af Invia Liberty-pumpen kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikationsudstyr (sendere) og Invia Liberty-pumpen som anbefalet herunder, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal udgangseffekt af senderen	Separationsafstand alt efter senderens frekvens		
	m		
W	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz til 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 sendere med en nominel maksimal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) vurderes ved brug af ligningen, som gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens nominelle maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent.

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

NPWT University

Nettstedet Medela.com inneholder alle de opplæringsverktøyene du trenger for å sette opp og drive Invia Liberty NPWT-systemet. Medela University-siden inneholder instruksjoner for bruk, hurtigkort og opplæringsvideoer som hjelper deg med å bli en trygg og kunnskapsrik NPWT-bruker.

www.medela.com



Du finner NPWT University på www.medela.com via fanen «University». Det er tilgjengelig i alle formater, inkludert stasjonær datamaskin, smarttelefon og nettbrett. Vi anbefaler at du lagrer en snarvei til NPWT University på den stasjonære datamaskinen, smarttelefonen og nettbrettet for enda raskere tilgang.

Innhold

Innledning	446
Vurderinger før bruk	446
Tilsiktet bruk	446
Indikasjoner for bruk	447
Kontraindikasjoner	447
Advarsler, forsiktighetsregler og sikkerhetsinstruksjoner	447
Advarsler.....	448
Forsiktig.....	449
Sikkerhetsinstruksjer	450
Vurdering av såret	450
Sikkerhetsrelaterte kontroller	451
Forbindingsteknikk	451
Invia Liberty pumpe	452
Display	453
Engangsartikler for Invia Liberty-pumpe	454
Invia Liberty-beholder med fortykningsmiddel 300 ml og 800 ml	454
Invia Liberty-beholderens slanger/Y-kobling/drenadapter	455
Strømforsyning	456
USB-port	456
Klargjøring for bruk	457
Invia Liberty-pumpens brukermøduser	458
Administrativ modus	458
Pasientmodus.....	458
Administrativ modus	459
Oppsett av apparatet	459
Endre trykknivå.....	460
Endre trykkoppsettsmodus	461
Velge luftlekkasjevolum	461
Bytte behandlingsmodus	463
Endre innstillinger	464
Behandlingsloggfil	465
Slik åpner du behandlingsloggfilen	465

Pasientmodus	465
Slå PÅ	465
Kontrollere trykk	465
Luftlekkasjeindikator	465
Standby-modus	466
Slå AV	466
Sette opp bærevekke	466
Bytte Invia Liberty-beholder og Invia Liberty-slangesett	467
Lade batteriet	469
Alarmer	470
«Advarsel»	471
“Alarm”	471
«Intern feil»	471
Alarmtabell	472
Oversikt over tilbehør	476
Sårforbindinger	477
Sterilitet og krav til bruk	477
Rengjøring og desinfisering	478
Avfallshåndtering	479
Vedlikehold / sikkerhetsrelaterte kontroller	479
Garanti	479
Levetid	479
Tegn og symboler	480
Tekniske spesifikasjoner	481
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	482
Elektromagnetiske utslipp	482
Elektromagnetisk immunitet	483
Anbefalt separasjonsavstand	485

Innledning

Med Invia Liberty system har du valgt et system til bruk for sårbehandling med undertrykk (NPWT). Den lette Invia Liberty-pumpen gir et justerbart undertrykkområde og to behandlingsmoduser sammen med et elektronisk måle- og overvåkingssystem. Pumpen er stillestående og har optiske og akustiske statusalarmer for pasientens sikkerhet.

Invia Liberty er bærbar og kan brukes uavhengig av strømuttak, takket være det oppladbare batteriet. Akustiske og optiske signaler utløses ved avvik fra de innstilte verdiene samt ved feil.

Vurderinger før bruk

Denne bruksanvisningen er en generell veiledning til bruk av Invia Liberty-pumpen med tilhørende produkter. Medisinske spørsmål skal alltid avgjøres av lege. For å sikre trygg og riktig drift av Medela produkter brukes et kvalitetsstyringssystem. Betingelsene nedenfor må være oppfylt (hvis ikke er garantien ugyldig). Invia Liberty NPWT-system skal bare brukes slik det er beskrevet i denne bruksanvisningen.

- Les bruksanvisningen, indikasjonene, kontraindikasjonene, advarslene, forholdsreglene og sikkerhetsinstruksjonene før oppstart av NPWT-behandling. Mislighold og feil bruk kan resultere i betydelig fare og forårsake smerter og skader hos pasienten.
- Sikker og effektiv drift av dette apparatet forutsetter spesifikke instruksjoner fra lege.
- Skal bare brukes av personer som har fått egnet opplæring i sårpleie og sårbehandling med undertrykk.
- Terapiendringer (trykknivå, konstant eller periodisk modus) skal bare utføres som forskrevet av lege.
- I denne bruksanvisningen betyr «trykk» normalt «undertrykk».
- Husk at hvert sår er unikt og må vurderes av kvalifisert helsepersonell, som skal bruke sitt beste kliniske skjønn ved bruk av denne behandlingen. Trykknivået og behandlingsmodusen må tilpasses hver enkelt pasient i henhold til pasientens medisinske kunnskaper og i henhold til sårtilhelingsfasen.

Tilsiktet bruk

Tiltenkt bruker

Invia Liberty NPWT-systemet er beregnet for bruk av helsepersonell eller ufaglærte brukere med tilstrekkelig opplæring.

Helsepersonell er ansvarlig for å lære opp ufaglærte brukere i samsvar med bruksanvisningen for pasienter, og forklare all relevant sikkerhetsinformasjon.

Tiltenkt pasientgruppe

Invia Liberty NPWT-systemet er kun beregnet på bruk på pasienter som har de tilstandene som er beskrevet i indikasjonene for bruk. Apparatet er ikke studert på pediatriske pasienter.

Tiltenkt miljø

Invia Liberty NPWT-systemet er ment for bruk ved akutt eller forlenget pleie i sykehus samt hjemmepleie.

Indikasjoner for bruk

Invia Liberty sårbehandlingssystem med undertrykk (NPWT) er indisert for pasienter som vil dra nytte av en sugeenhet (sårbehandling med undertrykk), da det skaper et miljø som fremmer sårtilhelingen ved sekundær eller tertiær (forsinket primær) intensjon ved å forberede sår sengen for lukking, redusere ødem, styrke dannelse av granulasjonsvev og perfusjon, og ved å fjerne sår væske og infeksjøs stoffer. Når Invia Liberty NPWT-systemet brukes på lukkede kirurgiske innsnitt, er det også ment for å kontrollere miljøet til kirurgiske innsnitt som fortsetter å væske etter suturering eller stifting, ved å opprettholde et lukket miljø og fjerne eksudat ved bruk av sårbehandling med undertrykk.

Invia Liberty NPWT-systemet er egnet for bruk ved følgende indikasjoner:

- Akutte eller subakutte sår
- Kroniske sår
- Åpne sår
- Trykksår
- Diabetiske/nevropatiske sår
- Venøs insuffisiens-sår
- Traumatiske sår
- Brannsår med delvis tykkelse
- Fliker og grafter
- Lukkede kirurgiske innsnitt

Kontraindikasjoner

Invia Liberty NPWT-systemet er kontraindisert når det finnes:

- Nekrotisk vev med sårskorpe
- Ubehandlet osteomyelitt
- Ikke-enteriske og uutforskede fistler
- Malignitet i såret
- Eksponert vaskulatur
- Eksponerte nerver
- Eksponert anastomose ved blodkar eller bypass
- Eksponerte organer

Advarsler, forsiktighetsregler og sikkerhetsinstruksjoner



ADVARSLER

Indikerer en potensielt farlig situasjon, som kan føre til død eller alvorlig personskade hvis den ikke unngås.



FORSIKTIG

Indikerer en potensielt farlig situasjon, som kan føre til mindre eller moderate personskader hvis den ikke unngås.



Sikkerhetsrelaterte råd

Indikerer nyttig informasjon om sikker bruk av apparatet.

Invia Liberty system for sårbehandling med undertrykk (Invia Liberty NPWT-system) er ment for bruk som beskrevet i denne bruksanvisningen.

Medela tar bare ansvar for virkningen på GRUNNLEGGENDE SIKKERHET, pålitelighet og ytelse for Invia Liberty NPWT-system hvis det brukes i samsvar med bruksanvisningen.

Vennligst les og ta hensyn til disse advarslene og sikkerhetsinstruksjonene før bruk. Denne bruksanvisningen skal oppbevares sammen med apparatet.

Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen er en generell veiledning til bruk av produktet. Medisinske spørsmål skal avgjøres av lege.



ADVARSLER

- Dette utstyret skal ikke modifiseres uten autorisasjon fra produsenten.
- Denne håndboken inneholder generelle retningslinjer for bruk av Invia Liberty NPWT-systemet.
- Sikker og effektiv drift av dette apparatet forutsetter spesifikke instruksjoner fra lege.
- Det er ikke tillatt å foreta endringer på dette utstyret.
- Må bare brukes av helsepersonell som har fått tilstrekkelig opplæring i sugeprosedyrer, sårpleie, sårbehandling med undertrykk og i bruk av sugere, eller av ufaglærte brukere som har fått tilstrekkelig opplæring. Helsepersonell er ansvarlig for å lære opp ufaglærte brukere i samsvar med bruksanvisningen for pasienter, og forklare all relevant sikkerhetsinformasjon. OBS! Feil bruk kan forårsake smerter og skader hos pasienten.
- Se indikasjonene for bruk, forholdsregler og kontraindikasjoner ved bruk av Invia Liberty som vakuumpkilde med Invia NPWT-systemet. Unnløtelse av å lese og følge alle anvisningene i denne håndboken før bruk kan føre til dødsfall eller skade for pasienten.
- Unnløtelse av å innhente samtykke og eventuelle ytterligere instruksjoner fra legen før bruk kan føre til dødsfall eller skade for pasienten.
- Før du kobler apparatet til strømnettet, må du kontrollere at spenningen i den lokale strømforsyningen er den samme som spenningen som er oppgitt på spesifikasjonsplaten.
- Dette apparatet er ikke egnet til bruk under bading eller dusjing.
- Invia Liberty må ikke tørkes i mikrobølgeovn.
- Dataoverføring via USB er ikke tillatt mens behandling pågår.
- En pasient som mottar NPWT må overvåkes hyppig. Objektive indikasjoner eller tegn på mulig infeksjon eller komplikasjon må undersøkes umiddelbart (f.eks. feber, smerte, rødhet, økt varme, opphovning eller væsking). Overvåk apparatet, såret, omkringliggende hud og pasientstatus og -komfort ofte for å sikre effektiv, trygg behandling og at pasienten har det bra.
- Ikke legg skum-/gasforbinding direkte på eksponerte blodkar, organer, nerver, sener, bein eller ligamenter. Når Invia Liberty NPWT-systemet brukes i nærheten av disse strukturene, må det brukes en beskyttende barriere som et ikke-klebende sårkontaktlag.
- Beinflagter eller skarpe kanter (f.eks. stifter eller gjenstander) kan punktere beskyttende barriere, blodkar eller organer, og forårsake alvorlig eller dødelig skade.
- Pasienten må overvåkes tett for blødning. Hvis det observeres plutselig eller økt blødning, skal man umiddelbart slutte å bruke pumpen, påføre trykk på sårforbindingen og oppsøke øyeblikkelig medisinsk hjelp.
- Dersom en pasient med ryggmargsskade skulle oppleve autonom hyperrefleksi, skal behandlingen med Invia Liberty NPWT-systemet opphøre. Oppsøk lege umiddelbart.
- Sett aldri Invia Liberty-pumpen i vann eller væske. Klem av drenet og koble fra forbindningen før bading eller dusjing.
- Vurder å bruke en beskyttende barriere på hud som kan komme i kontakt med slangene, spesielt hos pasienter med tander hud.
- Instruksjonene for Invia NPWT anbefaler 24 timers uavbrutt behandling. Hvis behandlingen avbrytes i mer enn 2 timer ved bruk av skum eller gasbind, skal forbindningen skiftes og behandlingen startes på nytt av helsepersonell.
- Dette apparatet er ikke studert på pediatriske pasienter.
- Klem av drenet og koble fra Invia Liberty-pumpen før pasienten kommer inn i hyperbar oksygenkammer (HBO) eller positron-emisjonstomografi (PET).
- Invia Liberty NPWT-systemer er ikke ment for bruk i magnetisk resonansmiljø (MR), og Invia Liberty NPWT-systemet må derfor ikke tas med inn i slike miljøer.

- Eksplosjonsfare – Invia Liberty-pumpen skal ikke brukes i potensielt eksplosivt miljø, inkludert oksygenberiket miljø og i områder med brennbare anestesigasser.
- Dersom defibrillering er påkrevet, skal pumpen kobles fra sårforbindingen før pasienten defibrilleres.
- Vær spesielt varsom ved legging og fjerning av forbinding, for å unngå at f.eks. gasbind eller skum blir sittende fast.
- Dette produktet inneholder litiumionbatterier som innebærer en risiko for brann, eksplosjon og brannskader. Ikke demonter, knus, varm opp over 100 °C, brenn eller kast i ild.

Kontakt den lokale Medela-representanten for hjelp med produktoperasjoner.



FORSIKTIG

Følgende beskrivelser gjelder tilstander som kan kreve spesielle vurderinger for sikker og effektiv bruk av Invia NPWT-systemet.

- Pasienter med høy risiko for blødninger.
- Pasienter som tar antikoagulanter eller blodplatehemmere, eller pasienter som opplever aktiv blødning eller komplisert sårhemostase.
- Sår som involverer en fistel.
- Bruk av Invia NPWT-systemet i nærheten av blodkar og organer eller eksponerte organer, blodkar, nerver, sener eller ligamenter. Beskytt alle blodkar og organer som nødvendig, ved bruk av en beskyttende barriere.
- Pasienter med tidligere vaskulær anastomose eller sprø, bestrålte, suturerte eller infiserte blodkar.
- Bruk nær vagusnerven (bradykardi) eller bruk hos pasienter med tidligere ryggmargsskade (stimulering av det sympatiske nervesystemet).
- Legging av omliggende forbinding.

Feil bruk kan forårsake smerter og skader hos pasienten. For stort undertrykk, en for stram klebende dekkforbinding eller en infeksjon i såret kan forårsake smerter for pasienten. I disse tilfellene må forbindingen fjernes og såret vurderes.

Pasienten skal overvåkes regelmessig ifølge legens instruksjoner og institusjonens gjeldende retningslinjer for å overvåke pasientens komfort, riktig behandling og tegn på sårinfeksjon.

Ikke bruk Invia Liberty-beholderen eller -slangene hvis den sterile pakningen er skadet. Sårbehandling med undertrykk må brukes 24 timer per dag, uten avbrudd. Hvis pumpen stoppes i mer enn to timer, skal forbindingen skiftes og behandlingen startes på nytt.

Vurder pasientens størrelse og vekt når dette apparatet forskrives.
Vurder behandlingsmodus – periodisk kontra kontinuerlig.

Sikkerhetsinstruksjoner

- Før du kobler apparatet til strømmettet, må du kontrollere at spenningen i den lokale strømforsyningen er den samme som spenningen som er oppgitt på spesifikasjonsplaten.
- Invia Liberty-pumpen er verifisert innenfor omfanget av konformitetsevaluering og skal bare brukes med de produktene som er inkludert i Invia Liberty NPWT-systemet og distribuert av Medela. Medela kan bare garantere at systemet yter effektivt med disse produktene.
- Trådløst kommunikasjonsutstyr som trådløse hjemmenettverk, mobiltelefoner, trådløse telefoner og deres basestasjoner samt walki-talkier kan påvirke Invia Liberty-pumpen, og bør holdes minst 30 cm unna Invia Liberty-pumpen.
- Pasienten må overvåkes regelmessig ifølge institusjonens eller sykehusets retningslinjer.
- Invia Liberty-pumpen skal stå oppreist når den er i bruk.
- Når Liberty-pumpen brukes i nærheten av barn, skal den være under oppsyn.
- Ikke bruk Invia Liberty-pumpen hvis:
 - strømledningen eller stopselet er skadet
 - apparatet ikke fungerer normalt
 - apparatet er ødelagt
 - apparatet har tydelige sikkerhetsfeil
- Ikke dra stopselet ut av stikkkontakten ved å dra i strømledningen.
- Hold Invia Liberty-pumpen med tilhørende produkter unna varme overflater.
- Plasser aldri Invia Liberty-pumpen, laderen eller dokkingstasjonen i vann eller annen væske, og hold ladekoblingen unna fukt eller nedsenking i vann.
- Invia Liberty-pumpen må ikke brukes til oppsuging av eksplosjonsfarlige, lettantennelige eller etsende væsker.
- Slangene som er koblet til beholderen, skal aldri komme i direkte kontakt med sårområdet.

Vurdering av såret



FORSIKTIG

Overvåking av pasienten: Pasienten skal overvåkes regelmessig ifølge legens instruksjoner og institusjonens gjeldende retningslinjer for å kontrollere pasientens komfort, riktig behandling og tegn på infeksjon.



ADVARSEL

Objektive indikasjoner eller tegn på mulig infeksjon eller komplikasjon må undersøkes umiddelbart (f.eks. feber, smerte, rødhet, økt varme, opphovning eller væsking). Manglende overholdelse kan føre til betydelig fare for pasienten.

Observer såret / det omliggende området og sår væsken for tegn på infeksjon eller andre komplikasjoner. De vanligste tegnene på infeksjon omfatter rødhet, ømhet, feber, opphovning, kløe, forhøyet temperatur i sårområdet, sterk lukt eller væsking. Ytterligere symptomer inkluderer kvalme, oppkast, diaré, hodepine, svimmelhet, besvimelser, sår hals med hovne slimhinner, forvirring, høy feber (>38,8 °C), refraktær hypotensjon, ortostatisk hypotensjon eller erytrodem (et utslett som ligner solbrenthet). Mer alvorlige komplikasjoner ved infeksjon er smerte, ubehag, feber, koldbrann, toksisk sjokk eller septisk sjokk. Hvis det forekommer mer alvorlige komplikasjoner ved infeksjon, må behandlingen avsluttes og lege kontaktes umiddelbart.

Sikkerhetsrelaterte kontroller

For de sikkerhetsrelaterte kontrollene skal apparatet vedlikeholdes og repareres gjennom hele levetiden i samsvar med serviceinstruksjonene.

Invia Liberty-pumpen er et apparat i sikkerhetsklasse II (EN IEC 60601-1), og sikkerhetstestene er begrenset til visuell sjekk av kabinettet og laderen for skade. Denne kontrollen må gjennomføres i forkant av hver bruk.

Apparater i sikkerhetsklasse II har ingen beskyttende jordleder, derfor er det ikke nødvendig å kontrollere jordlekkasjestrømmen.

Dekselet til Invia Liberty-pumpen er i sin helhet laget av isolerende materiale. Tester av dekselets jordlekkasjestrom ved hjelp av vanlige måleinstrumenter vil derfor ikke vise målbare verdier.


Selv om det suges en ledende væske inntil overløpsbeskyttelsen aktiveres, vil målinger av pasientens lekkasjestrom, som utføres ved hjelp av vanlige måleinstrumenter, ikke vise målbare verdier.

Invia Liberty-pumpen har ikke pasientkretser eller funksjonelle jordtilkoblinger.


Forbindingsteknikk

Se bruksanvisningen for den aktuelle Invia-sårforbindingen for informasjon om bruk av forbindinger. Rens såret grundig i henhold til legens anvisning eller institusjonens protokoll for det legges forbinding.

Bytte forbindingen

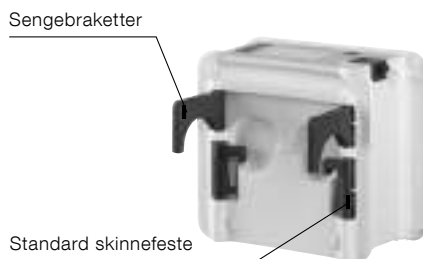
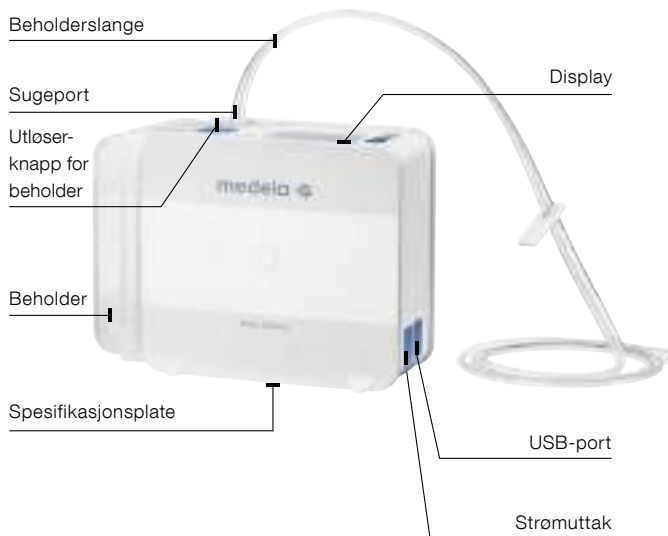
 Se de spesifikke bruksanvisningene for Invia sårbandasje for informasjon angående bandasjeskifte.

Ved behandling av infiserte sår eller sår med større fare for vevsinnvekst i sårfyllematerialet, kan det være nødvendig å bytte forbindingen oftere. Hvor ofte forbindingen byttes skal baseres på en evaluering av sårets egenskaper heller enn standard anbefalinger.

 Ting det er viktig å huske:

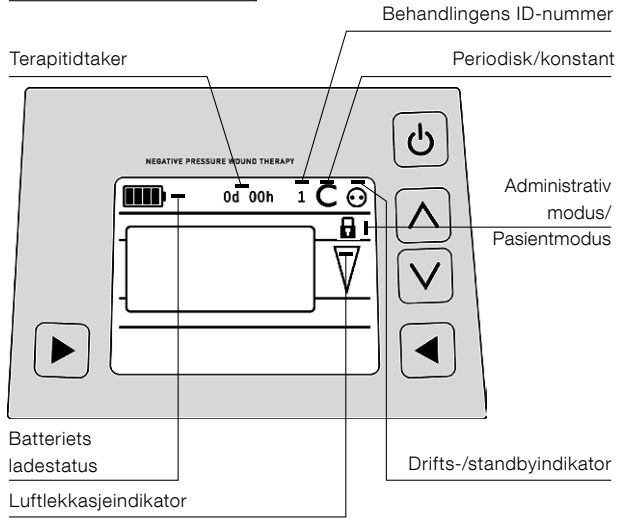
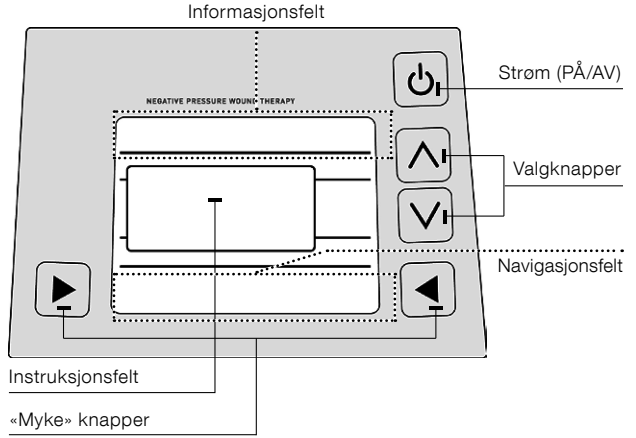
- Sjekk rutinemessig at det negative trykknivået og terapimodus er innstilt som forskrevet.
- Overvåk forbindingens integritet og at pumpen er slått på og kjører.

Invia Liberty pumpe



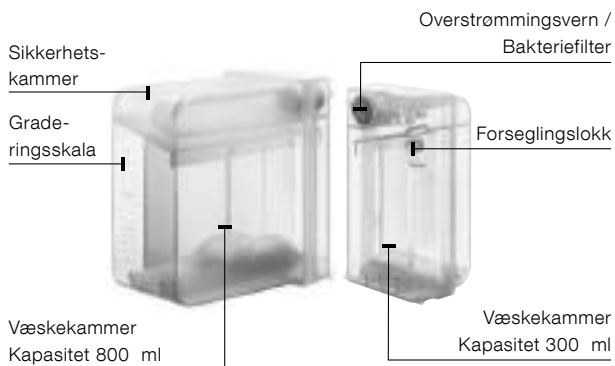
Invia Liberty-pumpens maksimale strømning er 5 liter/minutt med et justerbart trykkområde på -40 til -200 mmHg (-5 til -27 kPa).

Display



Engangsartikler for Invia Liberty-pumpe

Invia Liberty-beholder med fortykningsmiddel 300 ml og 800 ml



Materiale: Polypropylen
Graderingsnøyaktighet: +/- 2,5 % (i stående stilling)
Fortykningsmiddelets sammensetning: Krysslenket natriumpolyakrylat



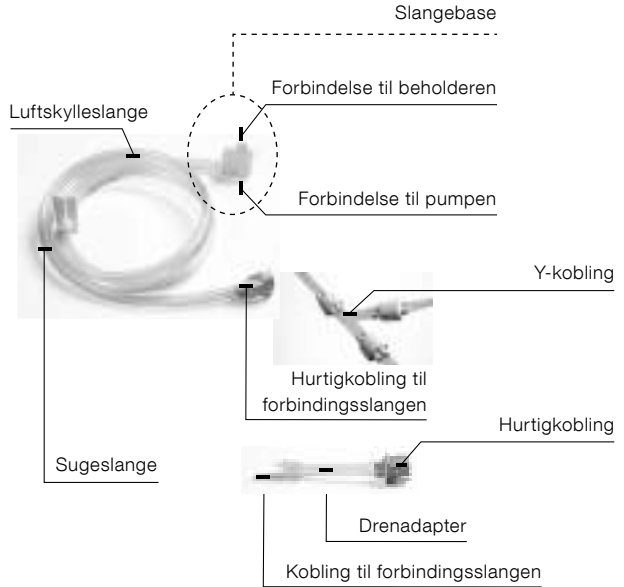
FORSIKTIG

For riktig, trygg drift skal Invia Liberty-pumpen stå oppreist når den er i bruk.

Hvis pumpen velter, må du sette den tilbake i oppreist stilling igjen. Hvis pumpen vipper, vil sikkerhets-kammerets spesielle konstruksjon i beholderens øvre del beskytte overstrømningsvernet/bakteriefileret mot å tilstoppes umiddelbart.

Når beholderen er full og pumpen vipper, blir denne funksjonen inaktiv ettersom sekretene vil renne inn i sikkerhetskammeret og tette det hydrofile filteret. Da lyder en alarm, og beholderen må byttes.

Invia Liberty-beholderens slanger/Y-kobling/drenadapter



Materiale: TPE
Lengde: 1,5 m
Diameter: 2,0/3,0 mm

Beholderslangen består av to lumener:

Det minste lumenet (måleslange) regulerer trykket, og det store lumenet (sugeslange) fjerner væske fra såret og inn i beholderen. Et hydrofilt overstrømningsvern/bakteriefilter i slangebasen bidrar til å forhindre at Invia Liberty-pumpen kontamineres.

Invia Y-koblingen med hurtigkobling

Se bruksanvisningen for Invia Y-koblingen med hurtigkobling for advarsler og forholdsregler for Invia Y-koblingen med hurtigkobling.

Strømforsyning



FORSIKTIG

Før du lader apparatet, må du kontrollere at spenningen i den lokale strømforsyningen er den samme som spenningen som er oppgitt på spesifikasjonsplaten.



ADVARSLER

Dette produktet inneholder litiumionbatterier som innebærer en risiko for brann, eksplosjon og brannskader.

Ikke demonter, knus, varm opp over 100 °C (212 °F), brenn eller kast i ild.

Invia Liberty-pumpen kan brukes mens den er koblet til strømforsyningen eller drives av et internt, oppladbart litiumion-batteri. Når den er i bruk og koblet til strømforsyningen, lades batteriet. Batteriets ladenivå avhenger av hvor lenge pumpen har vært i bruk. Driftstiden viser til den effektive driften av motoren. Invia Liberty-pumpens motor slås bare på når det målte trykket er lavere enn det innstilte trykket.

Under vanlige driftsforhold er batterilevetiden normalt over 14 timer. Batteritiden påvirkes av sårets størrelse, luftlekkasje i systemet og innstilt trykk. Hvis det er lekkasje i systemet, kjøres pumpemotoren oftere, og batteritiden reduseres.

USB-port

Tilleggsutstyr som er tilkoblet medisinsk elektrisk utstyr må være i overensstemmelse med både IEC og ISO-standarder (f.eks. IEC 60950 for databehandlingsutstyr).

Dessuten skal alle konfigurasjoner oppfylle kravene til medisinske elektriske systemer (se henholdsvis IEC 60601-1-1 eller pkt. 16 i 3. utgave av IEC 60601-1). Enhver som kobler tilleggsutstyr til medisinsk elektrisk utstyr, konfigurerer et medisinsk system og er derfor ansvarlig for at systemet oppfyller kravene for medisinske elektriske systemer. Vi gjør oppmerksom på at lokale lovbestemmelser har prioritet over de ovennevnte kravene. Ta kontakt med din lokale Medela-representant eller kundeservice hvis du er i tvil.

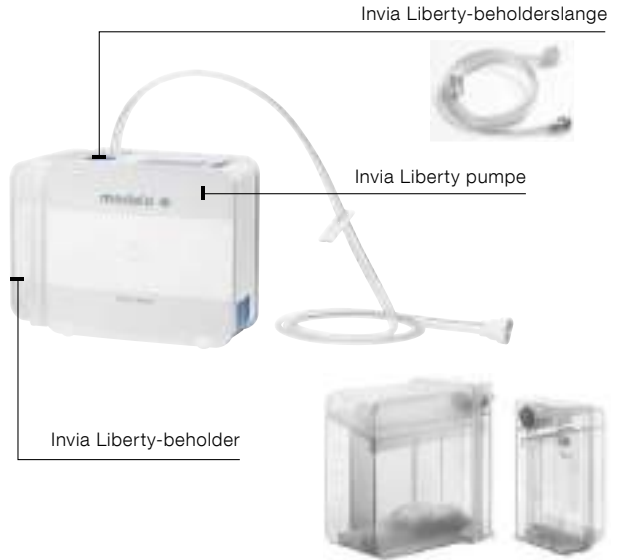
Klargjøring for bruk



ADVARSEL

Bruk kun etter instruksjon av opplært personale. Bruk hansker for all bruk og ta generelle forholdsregler.

1. Sjekk nødvendige deler



2. Koble til Invia Liberty-beholderslange



A. Åpne slangepakningen



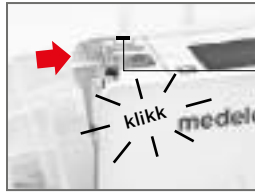
B. Sett slangebasen inn i pumpen, som vist (trykk rett inn)

3. Klikk inn Invia Liberty-beholderen



A. Pakk ut den nye beholderen og fjern sikkerhetsmerket. Før tappene nederst på beholderen inn i sporene i pumpens base. Løft beholderen mot pumpen til den klikker på plass.

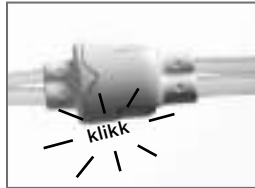
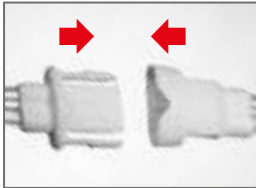
B.



B. «Klikk» på plass.

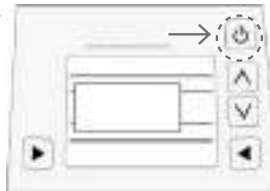
Beholderen fester slangene

4. Koble forbindingslangen til pumpe-slangen




5. Slå PÅ Invia Liberty-pumpen ved å trykke på []

A.



A. Pumpen vil utføre en selvtest og begynne å kjøre umiddelbart. Du skal høre motoren kjøre en liten stund for å bygge opp trykk. Hvis motoren fortsetter å kjøre i mer enn 30 sek., skal du kontrollere systemet og prøve på nytt.



Hvis den ovennevnte sjekken var vellykket, slår du AV Invia Liberty-pumpen ved å trykke på [] i >3 sekunder]. Hvis selvtesten ikke er vellykket, skal du følge instruksjonene på skjermen eller se i kapittelet Alarmer.

Se bruksanvisningen som følger med Invia-forbindingene for instruksjoner om hvordan du legger på forbinding. Slå på Invia Liberty-pumpen som beskrevet i delen brukermøduser.

Invia Liberty-pumpens brukermøduser


Administrativ modus

Brukes av helsepersonell til å enten sette opp ny pasientbehandling eller til å endre pumpeinnstillinger som trykk, luftlekkasjevolum, kontinuerlig og periodisk behandlingsmodus, periodiske tider, språk og tidssone. Du kan gå til administrativ modus når du først slår på pumpen eller mens behandlingen kjører.

Pasientmodus

I pasientmodus kan pumpen slås på og av, settes i standbymodus, og du kan dempe en alarm. I denne modusen kan du bytte beholder og slangesett, og pumpen kan lades. Når pumpen slås av i denne modusen, brukes de siste innstillingene som standard.

Administrativ modus

 Standard fabrikkinnstillinger for Invia Liberty-pumpen er -125 mmHg og kontinuerlig modus.



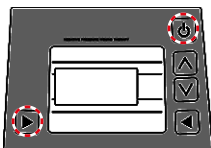
FORSIKTIG



Trykknivået skal alltid stilles inn i samsvar med instruksjonene fra forskrivende helsepersonell.

Når en Invia FitPad brukes, kontrolleres det innstilte trykket på sårstedet.

Oppsett av apparatet

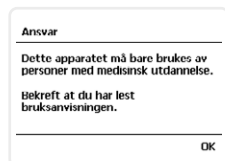
Ny pasientbehandling



1. Slå PÅ Invia Liberty-pumpen i administrativ modus, trykk og hold inne [] og trykk deretter på [].

Selvtesten starter

Hvis selvtesten ikke er vellykket, skal du følge instruksjonene på skjermen eller se i kapittelet Alarmer.



2. Bekreft ansvarsfraskrivelsen. Trykk på «OK» [] for å bekrefte.


«Ny pasient? Ja/Nei»

«Ja» betyr at Invia Liberty-pumpen vil lage et nytt behandlings-ID-nummer (= ny pasient).

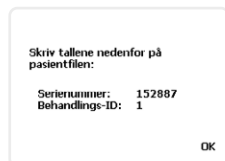
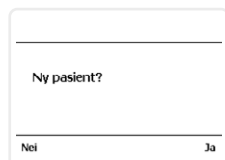
Dette nummeret kan noteres i pasientens journal. Behandlings-ID-nummeret vises i informasjonsfeltet.

Hvis ja

Trykk på «Ja» [] for å bekrefte.

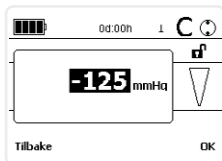
Trykk på «OK» [] for å gå til hovedvisningen.

«Nei» betyr at behandlings-ID-nummeret og innstillingene forblir uendret (= samme pasient).



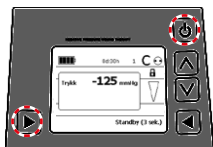
Hvis nei



Trykk på «Nei» [] for å bekrefte og gå til hovedvisningen.

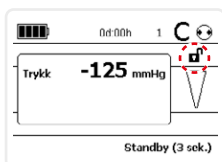


3. Trykk på valgknappene [] eller [] for å stille inn trykknivået.
4. Trykk på «OK» [] for å bekrefte og gå til hovedvisningen.

Administrativ modus



1. For å gå til administrativ modus låser du opp skjermen, trykker og holder inne [], og deretter trykker du på [].



Endre trykknivå









FORSIKTIG

Still inn trykknivået og behandlingsmodus i samsvar med instruksjonene fra forskrivende helsepersonell.

Standard trykkmodus er Standard med forhåndsinnstilte trykknivåer:

mmHg	-40	-60	-80	-100	-125	-150	-175	-200
(kPa)	-5	-8	-11	-13	-17	-20	-23	-27

1. For å gå til administrativ modus låser du opp skjermen, trykker og holder inne [], og deretter trykker du på [].
2. Trykk på valgknappene [] eller [] for å stille inn trykknivået.
3. Trykk på «OK» [] for å bekrefte.
4. Trykk på «Tilbake» [] for å gå til hovedvisningen.

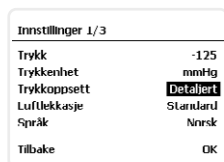


FORSIKTIG

Hvis trykknivået ikke bekrefte, vil pumpen bytte tilbake til de forrige innstillingene og automatisk gå til hovedvisningen etter 5 sekunder.

Endre trykkoppsattsmodus

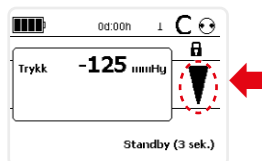
I detaljert trykkmodus kan du velge trykknivå fra -40 til -200 mmHg i trinn på 5 mmHg (5 kPa til 27 kPa i trinn på 1 kPa)



1. For å gå til administrativ modus låser du opp skjermen, trykker og holder inne [▶], og deretter trykker du på [⏻].
2. Trykk på knappene [▶] + [◀] samtidig for å gå til menyen Innstillinger.
3. For å bytte trykkmodus blar du nedover med [▼] og velger Trykkinnstilling.
4. Trykk på «OK» [▶] for å velge.
5. For å bytte mellom Standard og Detaljert trykkmodus trykker du på valgknappene [▲] eller [▼] for å velge Standard eller Detaljert modus.
6. Trykk på «OK» [▶] for å bekrefte.
7. Se instruksjonene for å endre trykknivå for å velge trykkverdi.

Velge luftlekkasjevolum







☞ Høy luftlekkasje-modus anbefales når ekstra stor forbindelse brukes.

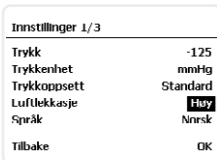
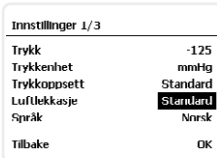
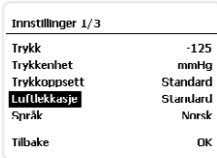






Standard luftlekkasjevolum er Standard. Hvis vakuemet på såret er <75 % av det innstilte trykknivået, eller luftstrømningen er >1500 ml/min, er lekkasjeindikatoren «full» og blinker for å vise at det er en stor luftlekkasje i systemet. Luftlekkasjealarmen vil lyde innen 2 minutter hvis luftstrømningen er over det definerte nivået, eller etter 1 minutt hvis det innstilte trykket ikke er oppnådd. Følg instruksjonene på skjermen eller se i kapittelet Alarmer.

For sår med luftlekkasjevolum mellom 1500 ml/min og 2200 ml/min er Høyt luftlekkasjevolum tilgjengelig. Hvis vakuemet på såret er <75 % av det innstilte trykknivået, eller luftstrømningen er >2200 ml/min, er lekkasjeindikatoren «full» og blinker for å vise at det er en stor luftlekkasje i systemet. Luftlekkasjealarmen vil lyde innen 2 minutter hvis luftstrømningen er over det definerte nivået (2200 ml/min), eller etter 1 minutt hvis det innstilte trykket ikke er oppnådd. Det er ingen luftlekkasjealarm de første 5 minuttene, slik at det innstilte trykket kan nås på et sår med høyt volum uten alarm.

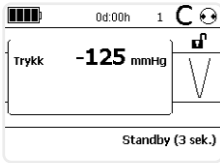
Slik velger du mellom Standard og Høyt luftlekkasjevolum:

1. For å gå til administrativ modus låser du opp skjermen, trykker og holder inne [], og trykker på [].
2. Trykk på knappene [ + ] samtidig for å gå til menyen Innstillinger.
3. For å endre luftlekkasjevolum blar du nedover med [] og velger Luftlekkasje.
4. Trykk på «OK» [] for å velge.



5. For å bytte mellom Standard og Høy luftlekkasje velger du modus med valgknappene [] eller [].
6. Trykk på «OK» [] for å bekrefte.
7. Trykk på «Tilbake» [] for å gå til hovedvisningen.

Bytte behandlingsmodus



1. For å gå til administrativ modus låser du opp skjermen, trykker og holder inne [▶], og deretter trykker du på [⏻].
2. Hold «Standby» inne i [◀] 3 sekunder for å sette Invia Liberty-pumpen i standbymodus.

Konstant modus – C

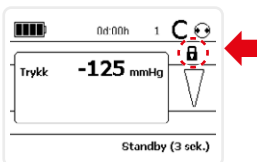
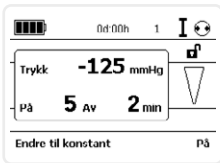
Standard behandlingsmodus er Konstant.

3. For å bytte fra Konstant til Periodisk modus trykker du på [▶] «Bytt til periodisk» og trykker på «På» [◀].

Periodisk modus – I

Standardtidene for periodisk modus er 5 minutter på og 2 minutter av.

4. For å bytte fra Periodisk til Konstant modus trykker du på [▶] «Bytt til konstant» og trykker på «På» [◀].

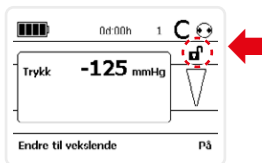








- ☞ 1 minutt etter at du har trykket på den siste knappen, bytter Invia Liberty-pumpen automatisk til pasientmodus, og skjermen låses.
- ☞ 1 minutt etter at du har trykket på den siste knappen, slås bakkelysningen av. Når du trykker på pumpearmer eller andre knapper, slås bakkelysningen på.

☞ Innstillingene kan bare endres når pumpen er i administrativ modus.

Det er mulig å endre innstillingene Enhetstrykk, Luftlekkasjevolum, Kontinuerlig og Periodisk modus, periodiske tider, språk og tidssone. Pumpenummer, pumpens driftstid og pumpeversjon kan bare vises, men ikke endres.

Endre innstillinger







1. For å gå til administrativ modus låser du opp skjermen, trykker og holder inne [], og deretter trykker du på [].
2. Trykk på knappene [ + ] samtidig for å gå til menyen Innstillinger.
3. Velg med valgknappene for å endre en innstilling [] eller [].


Innstillinger 1/3		Utvalg
Trykk	-125	-40 til -200 mmHg (-5 til -27 kPa)
Trykkenhet	mmHg	kPa/mmHg
Trykkoppsett	Standard	Standard/Detaljert
Luftlekkasje	Standard	Standard/Høy
Språk	Norsk	Språk i henhold til liste
Tilbake	OK	

Innstillinger 2/3		Valg
Tid På	5 min	1-8 min
Tid Av	2 min	1-8 min
Tidssone	+1 h	+12 inntil -12 timer GMT
Pumpenummer	152887	som vist
Pumpens driftstid	27 h	som vist
Tilbake	OK	


Innstillinger 3/3		Valg
Versjon	1.22	som vist
Tilbake	OK	

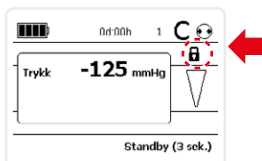


4. Trykk på «OK» [] for å velge.
5. For å endre verdi velger du med valgknappene [] eller [].
6. Trykk på «OK» [] for å bekrefte.

 Hvis den endrede innstillingen ikke bekreftes med «OK», vil pumpen gå til bake til den forrige innstillingen.

7. Trykk på «Tilbake» [] for å forlate innstillingene.

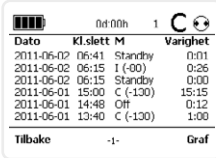
 1 minutt etter at du har trykket på den siste knappen, bytter Invia Liberty-pumpen automatisk til pasientmodus, og skjermen låses.



Behandlingsloggfil

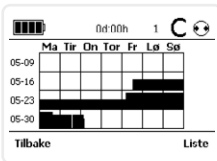
I behandlingsloggfilen finnes informasjon om driftstider (på/av), trykkinnstillinger, behandlingsmoduser, alarmer, advarsler og feil. De siste 51 hendelsene logges og vises.

Slik åpner du behandlingsloggfilen



Dato	Kl.slett	M	Varighet
2011-06-02	06:41	Standby	0:01
2011-06-02	06:15	1 (-00)	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)	1:00

Liste



Graf

1. For å gå til administrativ modus låser du opp skjermen, trykker og holder inne [▶], og deretter trykker du på [⏻].
2. Trykk på valgknappene [▲] og [▼] samtidig.
3. For å se flere sider blar du med valgknappene [▲] eller [▼].
4. For å se behandlingsloggfilen som en graf trykker du på «Graf» [▶].
5. For å lukke behandlingsloggfilen trykker du på «Tilbake» [▶].

☞ Invia Liberty-pumpen bytter automatisk til hovedvisningen (i administrativ modus) 30 sekunder etter at du sist trykket på en knapp. Etter ytterligere 30 sekunder bytter pumpen til pasientmodus, og skjermen låses.

Pasientmodus



Slå PÅ

Slå PÅ Invia Liberty-pumpen ved å trykke på [⏻]

Selvtesten starter

Hvis selvtesten ikke er vellykket, skal du følge instruksjonene på skjermen eller se i kapittelet Alarmer.

☞ Når pumpen slås på i denne modusen, brukes de siste innstillingene (behandlingsmodus og trykknivå) som standard.

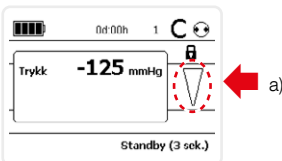
Kontrollere trykk

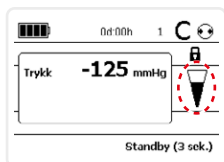
Det innstilte trykket vises på skjermen. Motoren kjører en liten stund for å bygge opp trykk. Hvis den fortsetter å kjøre i mer enn 30 sekunder, skal du kontrollere systemet for lekkasjer.

Luftlekkasjeindikator

En luftlekkasjeindikator vises på skjermen for å vise om det er en luftlekkasje i systemet.

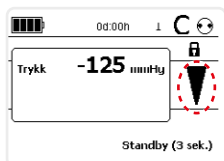
a) Når indikatoren er «tom», er systemet lufttett.





b) Når indikatoren er «halvfull», er det en luftlekkasje i systemet, men trykket og behandlingen opprettholdes i samsvar med det innstilte trykket.

c) Når indikatoren er «full» og blinker, er det en stor luftlekkasje i systemet. Når pumpen slås på og det er en stor luftlekkasje, vil luftlekkasjealarmen lyde innen 2 minutter i Standard luftlekkasjemodus, eller innen 5 minutter i Høy luftlekkasjemodus hvis det innstilte trykket ikke opprettholdes. Når behandlingsmodus kjører og det oppdages en stor luftlekkasje, vil alarmen lyde innen 2 minutter. Følg instruksjonene på skjermen eller se i kapittelet Alarmer.



Standby-modus

Sette Invia Liberty-pumpen i standbymodus. Trykk på «Standby» [◀ i >3 sekunder] og pumpemotoren vil slutte å kjøre.

Hvis pumpen er i standbymodus i mer enn 5 minutter, vil en advarsel aktiveres. Følg da instruksjonene på skjermen eller se kapittelet Alarmer.

Slå AV

Trykk på [⏻ i >3 sekunder] og pumpen slås av.

Sette opp bæreevseke

Invia Liberty er ment for å bæres i bæreevseken under bruk.



1. Åpne bæreevseken.
2. Sett Invia Liberty inn i den tiltenkte lommen.
3. Lukk borrelåsen over pumpen.


Skulderstroppen kan også brukes som beltestropp.

Da løsner du stroppen på sidene av bæreevseken og trekker den gjennom de to løkkene på baksiden av bæreevseken.

Bytte Invia Liberty-beholder og Invia Liberty-slangesett

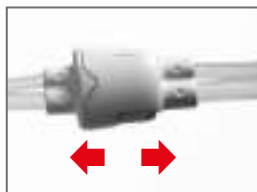
Bytt beholder på Invia Liberty minst én gang i uken, når beholderne er fulle ved visuell inspeksjon eller når alarmsignalet for «Beholderen er full» eller «Filteret er tett» aktiveres.

Bytt slanger på Invia Liberty minst én gang i uken, hvis slangene ser tette ut ved visuell inspeksjon eller hvis alarmsignalet «System tilstoppet» aktiveres.

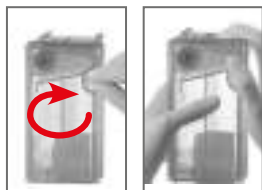
1. Finn frem en steril beholder og sterilt slangesett.
2. Trykk på «Standby» [ i >3 sekunder] slik at pumpemotoren slutter å kjøre. Klem av beholderslangen.
- 3.1 Plasser klemmen ved siden av hurtigkoblingen og lukk klemmen på pumpe-slangen samt klemmen på forbindings-slangen.



- 3.2 Koble beholderslangen fra forbindings-slangen.
- 3.3 Beskytt enden av forbindings-slangen mot kontaminasjon.



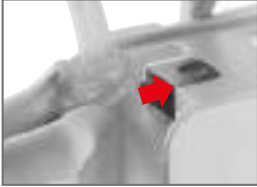
4. Løsne og fjern beholderen.



5. Forsegl den brukte beholderen med en hette som finnes på siden av beholderen.



6. Fjern beholderslangen i pilens retning.



7. Pakk ut et nytt beholderslangesett og koble det til Invia Liberty-pumpen. Sett slangebasen inn i pumpen, som vist (trykk rett inn).



8.1 Pakk ut den nye beholderen og fjern sikkerhetsmerket.

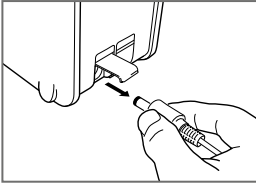
8.2 Før tappene nederst på beholderen inn i sporene i pumpens base. Løft beholderen mot pumpen til den klikker på plass.

8.3 Koble beholderslangesettet til forbindingsslangen. **Pass på at slangene ikke er klemt av.**

8.4 Trykk på «PÅ» med []. Trykket vil begynne å bygges opp.

9. Kasser beholderen og beholderslangesettet i henhold til lokale prosedyrer. Ved hjemmepleie returneres engangsartiklene til pleieren for riktig kassering.

Lade batteriet




- ☞ Batteriet må være fullt oppladet før første gangs bruk. For å lade batteriet setter du laderen inn i den elektriske uttaksporten i Invia Liberty-pumpen. Du kan fortsatt bruke pumpen mens den lader.

Batterikapasiteten påvirkes ikke negativt hvis batteriet lades når det er delvis utladet, og pumpen trenger ikke være fulladet til enhver tid.

- ☞ Batteriet kan lades når det passer, eller i samsvar med alarmsignalet for «Lavt batterinivå» eller «Batteri utladet (tomt)» samt instruksjonene på pumpeskjermen.

Det gjenstår omtrent 30 minutters lading på batteriet når varselet «Lavt batterinivå» utløses.

Hvis batteriet er helt utladet, vil det ta 3 til 4 timer å lade det helt opp.

Hvis Invia Liberty-pumpen er helt oppladet OG pumpen fremdeles er koblet til en strømkilde, vises  på batteriikonet.

Hvis pumpen ikke er koblet til en strømkilde, vises 4 linjer på batteriikonet. Dette viser at batteriet er fullt oppladet.

Hvis Invia Liberty-pumpen ikke har vært i bruk, må batteriet lades ca. hver 6. måned for å sikre optimal funksjon.

For å koble Invia Liberty-pumpen fra strømkilden må du fjerne ladekontakten og lukke sikkerhetsdekelet.



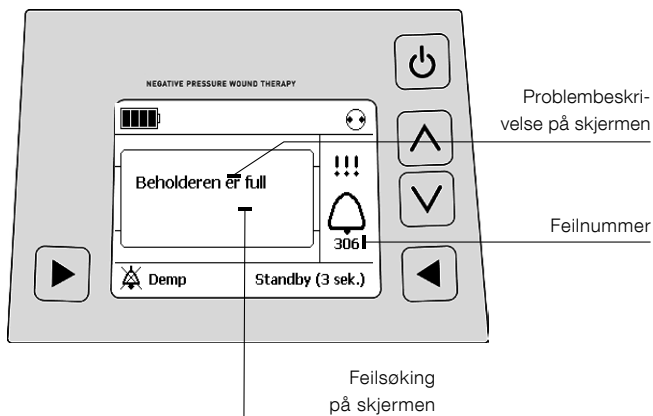
ADVARSEL

Ikke dra i kabelen eller bøybeskyttelsen.

Alarmer

Pumpen skiller mellom «Advarsel», «Alarm» og «Intern feil». Hvis Invia Liberty-pumpen oppdager situasjoner der behandlingen ikke kan opprettholdes, lyder en alarm, og et feilnummer og en beskrivelse av problemet vises på skjermen. Se alarmtabellen i dette kapittelet for å finne forklaring av feilnummeret.

Eksempel:

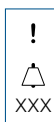


FORSIKTIG

Instruksjonene for Invia Liberty anbefaler 24 timers uavbrutt behandling. Hvis behandlingen avbrytes i mer enn 2 timer ved bruk av skum eller gasbind, skal forbindningen skiftes og behandlingen startes på nytt av helsepersonell.

«Advarsel»

En akustisk alarm lyder, og feilnummeret vises på skjermen.





«Alarm»

En akustisk alarm lyder, og feilnummeret vises på skjermen.






Når en advarsel/alarm utløses, høres en lydalarm. En beskrivelse av «advarselen» eller «alarmen» vises på skjermen.

1. Trykk på «Demp» [] for å dempe og bekrefte alarmen.
Lydalarmen gjenopptas etter 1 minutt hvis problemet ikke er løst.
2. Følg instruksjonene som vises på skjermen eller se i kapitlet Alarmer.
3. Hvis problemet ikke kan løses, skal du slå av Invia Liberty-pumpen [ >3 sekunder] og kontakte Medela kundeservice for ytterligere instruksjoner.

«Intern feil»



Pumpen stopper og en akustisk alarm lyder, og «Intern feil» vises på skjermen.



1. Trykk på [ i >3 sekunder], og pumpen slås av.
2. Start pumpen på nytt ved å trykke på [], og pumpen slås på.
3. Hvis Intern feil-alarmen vedvarer, skal du slå av [ >3 sekunder] Invia Liberty-pumpen og kontakte Medela kundeservice.

Alarmtabell

	Feilnummer	Problembeskrivelse på skjermen	Feilsøking på skjermen	Trykk	
Advarsel	401				
	402				
	405				
	406				
Alarm	301				
	302				
	305				

Merknader / mulig årsak til feilen	
	<p>Lad batteriet ved enten å sette Invia Liberty-pumpen i dokkingstasjonen eller ved å sette laderen inn i den elektriske uttaksporten på pumpen.</p> <p>Gjenværende batteritid er ca. 30 minutter.</p>
	<p>Trekk ut USB-kabelen.</p>
	<p>Hvis pumpen er i standbymodus i mer enn 5 minutter, vil en alarm utløses.</p> <p>For å fortsette behandlingen trykker du på «På» [] eller slår av pumpen ved å trykke på [] > i 3 sekunder].</p>
	<p>Kjøl ned Invia Liberty-pumpen i henhold til instruksjonene på skjermen.</p>
	<p>Forbinding: - Kontroller forbindingen for luftlekkasje. Trykk godt ned rundt kantene på forbindingen, rundt drengslangen eller på Invia FitPad.</p> <p>- Legg på litt ekstra filmforbinding for å forsegle området med lekkasje.</p> <p>Koblinger: - Sørg for at forbindingsslangen er ordentlig koblet til beholderslangen.</p> <p>- Pass på at beholderslangen er satt rett inn i pumpen.</p> <p>Beholder: - Pass på at beholderen er satt riktig inn, utløs beholderen og juster plasseringen.</p> <p>- Pass på at den oransje o-ringen/pakningen som sitter ved siden av beholderslangen på pumpen, ikke mangler. Ekstra o-ring er tilgjengelig fra Medela kundeservice.</p>
	<p>Slanger: - Pass på at slangene ikke er vridd, har knekk eller er klemt av.</p> <p>- Hvis beholderslangene er tette, må slangesettet byttes.</p> <p>Beholder: - Hvis beholderen er full eller filteret er tett, må beholderen byttes.</p> <p>- Hvis forbindingsslangen er tett, må forbindingen byttes.</p> <p>Trykk på «På» for å starte behandlingen på nytt.</p>
	<p>Lad batteriet ved enten å sette Invia Liberty-pumpen i dokkingstasjonen eller ved å sette laderen inn i den elektriske uttaksporten på pumpen.</p> <p>Gjenværende batteritid er 15 minutter.</p>

Alarmtabell

	Feilnummer	Problembeskrivelse på skjermen	Feilsøking på skjermen	Trykk	
Alarm	306				
	311				
	312				
	313				
	315				
Intern feil					






FORSIKTIG

Hvis feilen gjentar seg, skal du notere feilnummeret, slå av pumpen og kontakte Medela kundeservice.



FORSIKTIG

Instruksjonene for Invia Liberty anbefaler 24 timers uavbrutt behandling. Hvis behandlingen avbrytes i mer enn 2 timer ved bruk av skum eller gasbind, skal forbindningen skiftes og behandlingen startes på nytt av helsepersonell.

Merknader / mulig årsak til feilen	
	Bytt beholder, se kapittelet «Bytte Invia Liberty-beholder og Invia Liberty-slangesett».
	<p>Beholder: - Utløs beholderen og juster plasseringen.</p> <p>Slanger: - Pass på at slangene ikke er vridd, har knekk eller er klemt av.</p>
	Oppstår når alarm 301 har ventet i 5 minutter. For feilsøking, se instruksjonene for Alarm 301. Start pumpen på nytt ved å trykke på «På» [].
	For å starte behandlingen på nytt etter at beholderen er byttet, trykker du på den høyre valgknappen «På» [].
	Oppstår når alarm 406 har ventet i 30 minutter. Kjøl ned Invia Liberty-pumpen.
	Start pumpen på nytt. Hvis Intern feil-alarmer vedvarer, skal du slå av ved å trykke på [ > i 3 sekunder] og kontakte Medela kundeservice.

 DRIFTEN STOPPER

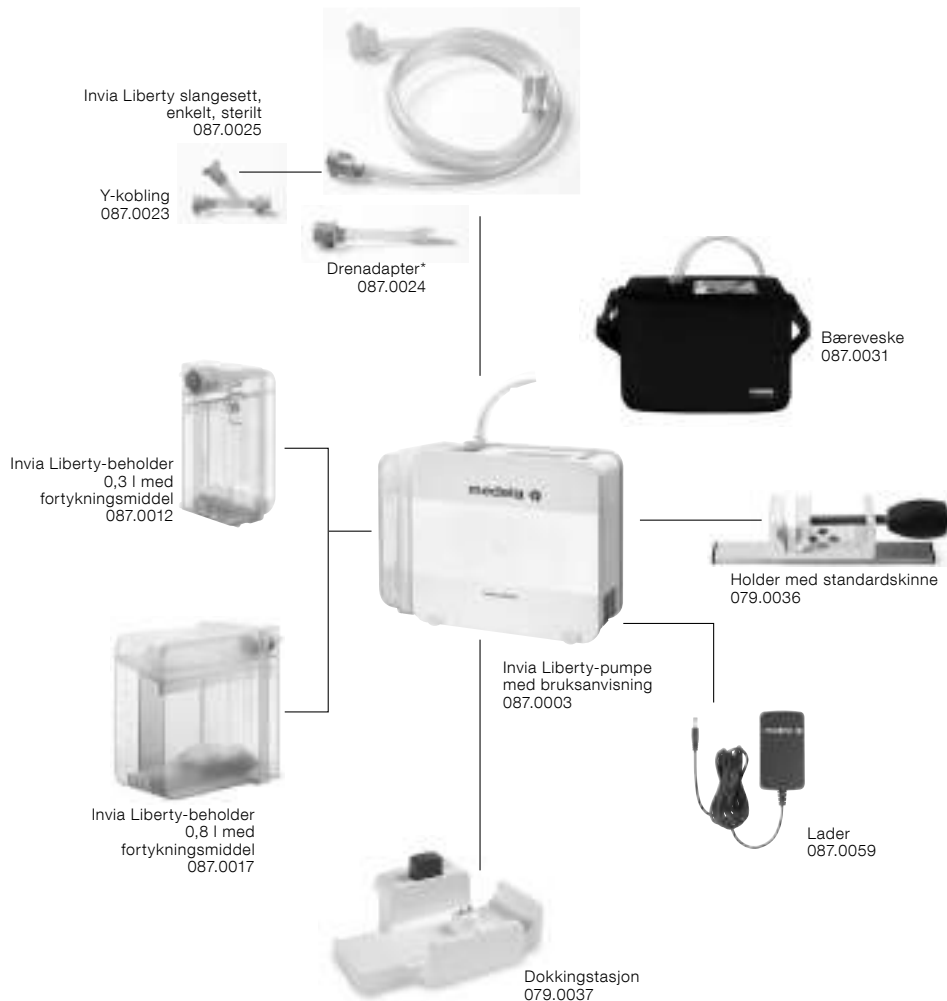
 DRIFTEN FORTSETTER

Oversikt over tilbehør



FORSIKTIG

Invia Liberty-pumpen er verifisert i forbindelse med konformitetsevaluering og skal bare brukes med de produktene som er inkludert i Invia Liberty NPWT-systemet og distribuert av Medela. Medela kan kun garantere systemets ytelse med disse produktene.



*Produktet er ikke tilgjengelig i alle land


Sårforbindinger

 Sårforbindinger skal bare legges og byttes av helsepersonell.

Invia Liberty NPWT-systemet er kun beregnet på bruk sammen med Invia-forbindinger. Se den aktuelle bruksanvisningen for Invia-forbindinger for spesifikke indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler for forbindelse.

Sterilitet og krav til bruk

Invia Liberty engangsprodukter er sterile produkter til engangsbruk.

Beholderslange Beholder Y-kobling Drenadapter og dren Invia FitPad (slange) Sårforbinding		Dette er engangsprodukter som skal kasseres etter bruk. Hvis de gjenbrukes, kan produktets ytelse svekkes, og det kan oppstå krysskontaminering.
--	---	---



FORSIKTIG

Må ikke resteriliseres. Produktet må ikke brukes hvis den indre emballasjen er skadet eller åpnet før bruk.

Må ikke gjenbrukes. Hvis de gjenbrukes, kan produktets ytelse svekkes, og det kan oppstå krysskontaminering.

Rengjøring og desinfisering



FORSIKTIG

Invia Liberty-pumpen med tilhørende produkter (dokkingstasjon, skinneholder og lader) skal rengjøres/desinfiseres etter hver bruk. Trekk støpselet ut av stikkkontakten før apparatet rengjøres.

	Rengjøring	Desinfisering	Sterilisering	Oppvaskmaskin
Pumpe Dokkingstasjon Skinneholder	✓	✓	✗	✗
Lader Bæreveske*	Tørk av med en fuktig klut.	Tørk av med et desinfeksjonsmiddel	Sterilisering/rengjøring i oppvaskmaskin er IKKE tillatt.	

*Bærevesken kan om nødvendig vaskes i vaskemaskin



FORSIKTIG

Invia Liberty-pumpen, dokkingstasjon, skinneholder, lader og bærevekke kan ikke steriliseres. Desinfeksjon ved bløtlegging, termisk desinfeksjon og ultralydrenngjøring er ikke tillatt.

Desinfisering (pumpehus, dokkingstasjon og lader)



FORSIKTIG

Invia Liberty-pumpen kan desinfiseres med «alkohol».

Desinfisering

Invia Liberty-pumpen kan desinfiseres med gruppen av desinfeksjonsmidler som kalles «alkohol». Ikke bruk andre rengjøringsmidler (f.eks Terralin) ettersom de kan skade plasthusets. Desinfeksjon ved bløtlegging, termisk desinfeksjon og ultralydrenngjøring er ikke tillatt.

Sterilisering

Invia Liberty og Invia Liberty-tilbehør kan ikke steriliseres.



FORSIKTIG

Ikke bruk andre rengjøringsmidler (f.eks Terralin) ettersom de kan skade plastmaterialet.

Rengjøringsprosedyre for Invia Liberty-pumpen, dokkingstasjon og lader

1. Bruk egnet beskyttelse (klær, hansker, ansiktsmaske og briller) i samsvar med lokale retningslinjer.
2. Påfør desinfeksjonsmidlet i samsvar med produsentens instruksjoner¹⁾. Vær særlig oppmerksom på kanter, trange hjørner og undersiden.
3. La desinfeksjonsmidlet bli værende på. Følg den anbefalte virketiden for desinfeksjonsmidlet, som angitt av produsenten¹⁾.
4. Rengjør nøye overflaten, alle kanter, nisjer i huset, hjørner, sengeholder, braketter, portdeksler og underside.

5. Tørk av eller lufttørk i henhold til produsentens anvisninger¹⁾.
6. Gjenta om nødvendig trinn 2–5 for å sikre riktig rengjøring.
7. Kasser kontaminert materiale i henhold til lokale miljøforskrifter.

**FORSIKTIG**

Ikke spray desinfeksjonsmidler direkte inn i åpninger, da dette kan skade elektroniske komponenter.

Kontakt din lokale Medela-representant for detaljerte rengjøringsinstruksjoner.

¹⁾ Produsent av desinfeksjonsmidlet.

Avfallshåndtering

Invia Liberty-pumpen består av ulike metaller og plasttyper. Før kassering må det oppladbare batteriet og elektronikk fjernes i samsvar med instruksjonene. Deretter kan ikke Invia Liberty-pumpen brukes lenger. Kassering av elektronikk og plastkomponenter skal håndteres i samsvar med lokale miljøforskrifter. Invia Liberty engangsartikler og forbindinger skal håndteres og kasseres i samsvar med lokale miljøforskrifter.

**FORSIKTIG**

Må ikke kasseres sammen med husholdningsavfall.

Vedlikehold / sikkerhetsrelaterte kontroller

Servicearbeid skal bare utføres av autorisert personell. En sikkerhetsrelatert kontroll er begrenset til visuell inspeksjon av huset og laderen for skade, og må utføres før hver bruk.

Hvis Invia Liberty-pumpen ikke har vært i bruk, må batteriet lades ca. hver 6. måned for å sikre optimal funksjon.

Garanti

Garanteres i 2 år etter leveringsdato ved bruk i samsvar med denne bruksanvisningen. Produsenten har intet ansvar for skader eller følgeskader på grunn av feil behandling, uhensiktsmessig bruk eller betjening av ukvalifiserte personer.

Levetid

Produktets levetid er fem år. Dette inkluderer de interne batteriene.

Tegn og symboler



Dette symboler angir et sikkerhetsrelatert tips.



Dette symbolet indikerer FORSIKTIG eller ADVARSEL forbundet med apparatet.



Dette symbolet angir et apparat i klasse II.



Dette symbolet indikerer at apparatet ikke må kasseres som husholdningssavfall (kun for EU).



Dette symbolet angir produksjonsdato (fire sifre for året og to sifre for måneden).



Dette symbolet angir produsentens navn og adresse.



Dette symbolet angir at apparatet steriliseres med etylenoksid.



Dette symbolet angir reseptbelagt enhet. OBS: U.S. Føderale lover begrenser salg og bruk av dette apparatet til eller etter ordre fra lege. (kun for USA).



Dette symbolet indikerer produsentens serienummer.



Dette symbolet indikerer produsentens partikode.

IP33

Dette symbolet angir beskyttelse mot skadevirkninger som følge av inntrengning av faste fremmedelementer eller vann.



Dette symbolet angir at apparatet ikke skal brukes etter angitt måned og år.



Dette symbolet angir at bruksanvisningen må følges.



Dette symbolet indikerer samsvar med ytterligere sikkerhetskrav for medisinsk elektrisk utstyr i USA og Canada.



Dette symbolet indikerer at apparatet ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet.

pcs

Dette symbolet angir antall deler.



Dette symbolet angir MR-usikkerhet.



Dette symbolet angir temperaturbegrensning for drift, transport og lagring.



Dette symbolet angir fuktighetsgrenser for drift og transport.



Dette symbolet angir grenser for atmosfæretrykk ved drift og transport.



Dette symbolet angir at apparatet må holdes tørt.



Dette symbolet angir at apparatet må håndteres forsiktig.



Dette symbolet angir at apparatet må holdes borte fra sollys.



Dette symbolet angir at apparatet samsvarer med Direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF.



Dette symbolet indikerer en anvendt del av type BF.



Dette symbolet angir direkttestromsuttag.



Dette symbolet angir at den merkede delen eller dens materiale er en del av en gjenvinnings- eller resirkuleringsprosess.

REF

Dette symbolet indikerer produsentens katalognummer.



Dette symbolet angir enhet for engangsbruk. Apparatet må ikke gjenbrukes.



Dette symbolet indikerer riktig, stående posisjon for transportpakningen.

Tekniske spesifikasjoner



vakuumområde
-40 til -200 mmHg
-5 til -27 kPa



lav strømning
5 l/min



uten beholder
1000 g
2,2 lbs



IP33



H x B x D
150 x 170 x 95 mm



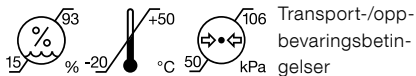
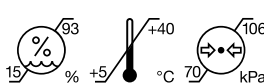
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa



maks. støynivå
-42,5 dB(A) 1 l



alarmlydnivå
78 dB(A)



Koblingsadapter likestrøm
Modell: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
IEC: 60601-1
Inngang: 100–240 VAC, maks. 0,8 A, 50/60 Hz
Utgang: 12,0 VDC, 2,5 A

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Invia Liberty er EMC-testet i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014, 4. utgave, i samsvar med punkt 7 og 8.9.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC, IEC 60601-1-2:2007, 3. utgave, og IEC 60601-1-2:2014, 4. utgave, tabell 1)

Elektromagnetiske utslipp		
Invia Liberty-pumpen er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet under. Kunden eller brukeren av Invia Liberty-pumpen skal forvise seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippstester	Etterlevelse	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Invia Liberty-pumpen bruker RF-energi kun til sine interne funksjoner. Som et resultat av dette er RF-utslippene svært lave, og det er lite sannsynlig at de vil føre til interferens med nærliggende elektronisk utstyr.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Invia Liberty-pumpen er egnet for bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler tilkoblet det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer	



ADVARSEL

Invia Liberty-pumpen må ikke brukes ved siden av eller stables sammen med annet utstyr. Hvis Invia Liberty-pumpen må brukes stablet eller ved siden av annet utstyr, må den overvåkes for å sikre normal drift i den aktuelle konfigurasjonen.



ADVARSEL

Invia Liberty er et medisinsk apparat som krever spesielle sikkerhetstiltak og som må installeres og settes i drift i samsvar med den vedlagte EMK-informasjonen.



ADVARSEL

Bruk ikke annet tilbehør enn det som er spesifisert av eller selges av produsenten ved utskifting av innvendige komponenter. Dette er for å unngå økte utslipp eller redusert immunitet for Invia Liberty-pumpen.



ADVARSEL


EMC

HF (høyfrekvent) kirurgisk utstyr, radionettverk eller lignende kan påvirke driften av apparatet og må ikke brukes sammen med Invia Liberty-pumpen.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC, IEC 60601-1-2:2007, 3. utgave, tabell 2)

Elektromagnetisk immunitet			
Invia Liberty-pumpen er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet under. Kunden eller brukeren av Invia Liberty-pumpen skal forvise seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstester	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være på minst 30 %.
Elektrisk rask transient/spiss IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV ledning-til-jord	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV ledning-til-jord ikke aktuelt	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjene IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek.	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek.	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Dersom brukeren av Invia Liberty-pumpen krever kontinuerlig drift under strømbuidd, anbefales det at Invia Liberty-pumpen får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter for strømfrekvens skal ligge på nivåer som er typiske for et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK: U_T er likestrømsspenningen for anvendelse av testnivået.			

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC, IEC 60601-1-2:2007, 3. utgave, tabell 4)

Elektromagnetisk immunitet			
Invia Liberty-pumpen er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet under. Kunden eller brukeren av Invia Liberty-pumpen skal forvisse seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitets- tester	IEC 60601 testnivå	Etterlevelse nivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Invia Liberty-pumpen, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderfrekvensen.</p> <p>Anbefalt separasjonsavstand</p> $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ <p>80 MHz til 800 MHz</p>
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 0,7 \sqrt{P}$ <p>800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>der P er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk undersøkelse ^a, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. ^b</p> <p>Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> 
<p>MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.</p>			
<p>MERK 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.</p>			
<p>^a Feltstyrker fra faste RF-sendere, som basestasjoner for radio (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke forutsettes teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som oppstår på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk kartlegging vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Invia Liberty-pumpen brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå nevnt ovenfor, bør Invia Liberty-pumpen observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal drift blir registrert, kan ytterligere tiltak være nødvendig, som for eksempel å snu eller flytte Invia Liberty-pumpen.</p> <p>^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkene være mindre enn 10 V/m.</p>			

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Invia Liberty-pumpen

Invia Liberty-pumpen er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av Invia Liberty-pumpen kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Invia Liberty-pumpen som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

Nominell maksimal utgangseffekt for sender	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens		
	m		
W	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz til 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 sendere klassifisert til en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden (d) i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderfrekvensen, hvor P er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent.

MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERK 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Notes

Notes

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

France

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

Germany

Medela Medizintechnik
GmbH & Co. Handels KG
Georg-Köllmannsberger-Str.
85386 Eching
Germany
Phone +49 89 31 97 59-0
Fax +49 89 31 97 59 99
info@medela.de

Italy

Medela Italia Srl
Via Turrini, 13/15 – Loc. Bargellino
40012 Calderara di Reno (BO)
Italy
Phone +39 051 72 76 88
Fax +39 051 72 76 89
info@medela.it

Netherlands & Belgium

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

Spain & Portugal

Productos Medicinales Medela, S.L.
c/ Manuel Fernández Márquez, 49
08918 Badalona (Barcelona)
Spain
Phone +34 93 320 59 69
Fax +34 93 320 55 31
info@medela.es
info@medela.pt

Sweden

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

Switzerland

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar
Switzerland
Phone +41 848 633 352
Fax +41 41 562 14 42
contact.ch@medela.ch

United Kingdom

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

International Sales

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar
Switzerland
Phone +41 41 562 51 51
Fax +41 41 562 51 00
customercare@medela.ch

 0123

If you need assistance contact