

# es INSTRUCCIONES DE USO es

## Liposat<sup>®</sup> Pro Liposat<sup>®</sup> Pro plus





# **IMPORTANTE**

**LEER ATENTAMENTE ANTES DE USAR**

**GUARDAR PARA CONSULTAS POSTERIORES**

© Möller Medical GmbH.  
Reservados todos los derechos.

Queda prohibida la reproducción o traducción de cualquier parte de esta documentación, de cualquier forma o por cualquier medio, sin el consentimiento previo por escrito de Möller Medical GmbH. El estado de la información, de las especificaciones y de las imágenes que figuran en estas instrucciones de uso se identifica mediante el número de versión que aparece en la última página. Möller Medical GmbH se reserva el derecho a modificar la tecnología, funciones, especificaciones, diseño e información, en cualquier momento y sin previo aviso.

## Índice

# Índice

## Índice3

<b>1</b>	<b>Indicaciones generales de seguridad .....</b>	<b>6</b>
1.1	Significado de los símbolos de seguridad utilizados .....	6
1.1.1	Símbolos en las instrucciones de uso .....	6
1.1.2	Símbolos en el dispositivo .....	6
1.1.3	Símbolos en la pantalla .....	7
1.1.4	Símbolos adicionales en el embalaje comercial .....	8
1.2	Significado de las convenciones de representación utilizadas.....	10
1.3	Responsabilidad del fabricante .....	10
1.4	Obligación de diligencia del operador.....	11
1.5	Advertencias .....	12
1.6	Equipamiento adicional no perteneciente al producto.....	12
1.7	Uso único .....	13
1.8	Declaración sobre DEHP .....	13
1.9	Precauciones .....	13
1.10	Grupo destinatario (usuarios) .....	13
<b>2</b>	<b>Finalidad de uso .....</b>	<b>14</b>
2.1	Uso previsto .....	14
2.1.1	Uso previsto Liposat® Pro .....	14
2.1.2	Uso previsto Liposat® Pro plus .....	14
2.2	Contraindicaciones.....	14
2.3	Complicaciones.....	15
2.4	Características de funcionamiento esenciales.....	15
2.5	Combinación con otros productos .....	15
<b>3</b>	<b>Descripción del producto .....</b>	<b>16</b>
3.1	Estructura.....	16
3.2	Dispositivos Liposat® Pro .....	17
3.2.1	Liposat® Pro .....	17
3.2.2	Liposat® Pro plus.....	17
3.3	Interruptor de pedal.....	17
3.4	Juegos de tubos.....	18
<b>4</b>	<b>Instalación y puesta en funcionamiento.....</b>	<b>19</b>
4.1	Transporte e indicaciones para el almacenamiento.....	19
4.2	Desembalaje y comprobación del volumen de suministro .....	19

**Índice**

4.3	Entorno de uso correcto .....	20
4.4	Uso con dispositivos de desfibrilación y cirugía de alta frecuencia .....	20
4.5	Instalación de Liposat® Pro/Pro plus .....	21
4.5.1	Inserción de los juegos de tubos .....	21
4.5.1.1	Introducción de TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro).....	22
4.5.1.2	Inserción de un juego de tubos en Liposat® Pro plus.....	25
4.5.1.2.1	Introducir FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus) .....	25
4.5.1.2.2	Introducir TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus) .....	28
4.6	Desmontaje .....	29
4.6.1	Desmontaje de juegos de tubos .....	29
4.6.1.1	Quitar TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro) .....	29
4.6.1.2	Extracción del juego de tubos del Liposat® Pro plus.....	30
4.6.1.2.1	Quitar el TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus).....	30
4.6.1.2.2	Quitar el FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus).....	30
<b>5</b>	<b>Empleo y manejo.....</b>	<b>31</b>
5.1	Encendido y apagado.....	31
5.2	Descripción de la pantalla: Pantalla de inicio.....	32
5.3	Manejo .....	33
5.3.1	Aumento y disminución .....	33
5.3.2	Descripción de la pantalla: Menú principal .....	33
5.3.2.1	Ajustar brillo .....	34
5.3.2.2	Velocidad de bombeo de cebado .....	34
5.3.2.3	Volumen.....	34
5.3.2.4	Menú de servicio .....	34
5.3.2.5	Información del fabricante .....	34
5.3.2.6	Ajustes de fábrica.....	34
5.3.3	Purgar un juego de tubos .....	34
5.3.3.1	Cebado .....	35
5.3.4	Volumen objetivo.....	35
5.3.5	Velocidad de bombeo.....	35
5.3.5.1	Modo de funcionamiento.....	36
5.3.6	Inicio/Parada .....	36
5.4	Ejemplo de aplicación de una infiltración.....	37
<b>6</b>	<b>Limpieza y cuidado .....</b>	<b>39</b>
6.1	Limpieza y desinfección .....	39
6.2	Mantenimiento.....	41

<b>7</b>	<b>Ayuda en caso de averías</b> .....	<b>42</b>
<b>8</b>	<b>Servicio técnico</b> .....	<b>44</b>
8.1	Actualización del software .....	45
<b>9</b>	<b>Controles técnicos de seguridad periódicos</b> .....	<b>47</b>
<b>10</b>	<b>Eliminación</b> .....	<b>48</b>
<b>11</b>	<b>Anexo</b> .....	<b>49</b>
11.1	Datos técnicos de referencia .....	49
11.2	Características generales.....	50
<b>12</b>	<b>Compatibilidad electromagnética</b> .....	<b>51</b>
12.1	Emisiones electromagnéticas.....	51
12.2	Inmunidad electromagnética .....	52
12.3	Distancias de separación recomendadas .....	54
<b>13</b>	<b>Accesorios</b> .....	<b>55</b>

## Indicaciones generales de seguridad

# 1 Indicaciones generales de seguridad

## 1.1 Significado de los símbolos de seguridad utilizados

Las indicaciones importantes de estas instrucciones se distinguen mediante símbolos. El cumplimiento de estas indicaciones es un requisito indispensable para excluir la posibilidad de riesgo para el paciente y los operarios y evitar daños y fallos de funcionamiento en el dispositivo.

### 1.1.1 Símbolos en las instrucciones de uso



Atención



Indicación y/o ayuda



Radiación electromagnética no ionizante

### 1.1.2 Símbolos en el dispositivo



Siga las instrucciones de uso



Número de artículo



Producto sanitario



Identificador único de un producto sanitario



Número de serie (las primeras 4 cifras indican el año y el mes de fabricación en formato AAMM)



Fabricante



Corriente alterna



La devolución y la eliminación del dispositivo se realizan según lo establecido en la Directiva RAEE



Conforme a ANSI/AAMI ES 60601-1  
CAN/CSA 22.2 n.º 60601-1-6A:11  
CAN/CSA 22.2 n.º 60601-1:14

## Indicaciones generales de seguridad

	Interruptor de espera
	Modo de espera activado
	Modo de espera desactivado
	Entrada / salida (para alimentación y señales)
	Puerto USB
	Parte aplicable de tipo B
	Interruptor de pedal
	Sentido de giro: a la derecha

### 1.1.3 Símbolos en la pantalla

	Aceptar / Confirmar
	Descartar
	Retroceso
	Más (añadir / aumentar)
	Menos (restar / disminuir)
	Volumen objetivo
	Iniciar
	Cebado (enjuague)
	Restablecer / Reset
	Restablecer la configuración de fábrica

## Indicaciones generales de seguridad

	Señal del rotor
	No hay señal del rotor
	El rotor no funciona
	Introducir juego de tubos
	Abrir la tapa frontal
	Menú principal
	Girar pantalla
	Menú de servicio
	Volumen / Sonido
	Desactivar sonido
	Sonido al pulsar un botón
	Volumen de la señal acústica al arrancar y parar la bomba
	Brillo
	Avería / Error
	Información sobre el dispositivo
	Conexión existente

### 1.1.4 Símbolos adicionales en el embalaje comercial



Unidad de envasado

## Indicaciones generales de seguridad

	Número de lote de producción
	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	Distribuidores
	Conservar en un lugar protegido de la luz solar
	Conservar en un lugar seco
	Limitación de la humedad
	Límite de temperatura
	Limitación de apilado: formar pilas de 3 alturas como máximo
	No utilizar si el embalaje está dañado
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Sistema de barrera estéril simple
	Sistema de barrera estéril doble
	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector exterior

## Indicaciones generales de seguridad



Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior



Esterilizado con óxido de etileno



Contiene ftalatos



Precaución: En conformidad con la legislación federal estadounidense, este producto debe adquirirse únicamente por parte de un facultativo o por encargo del mismo.



Puede encontrar más información sobre los símbolos utilizados en nuestra página web: [www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

## 1.2 Significado de las convenciones de representación utilizadas

En estas instrucciones de uso se utilizan diversos tipos de letra para facilitar la consulta.

Tipo de letra	Aplicación
<b>Negrita</b>	Botones (p. ej., en instrucciones de procedimiento)
<i>Cursiva</i>	Referencias a apartados, figuras y tablas

Tabla 1:  
Uso de los tipos de letra

## 1.3 Responsabilidad del fabricante

El fabricante se responsabiliza únicamente de la seguridad, fiabilidad e idoneidad para el uso del dispositivo si:



- el montaje, ampliaciones, ajustes posteriores, modificaciones o reparaciones han sido realizadas exclusivamente por personal autorizado por Möller Medical GmbH.
- la instalación eléctrica de la sala respectiva cumple las normas y requisitos correspondientes (p. ej., las normas alemanas VDE 0100, VDE 0107 o las disposiciones de la IEC).
- el dispositivo se utiliza de acuerdo con lo dispuesto en estas instrucciones de uso y cumple la normativa vigente en cada país, así como sus variaciones nacionales.
- se respetan las condiciones indicadas en los datos técnicos.

Cualquier uso distinto al descrito en estas instrucciones de uso no es conforme con el uso previsto y conlleva la exclusión de garantía y responsabilidad.

El fabricante se compromete a aceptar la devolución de dispositivos usados con arreglo a la Ley alemana sobre equipos eléctricos y electrónicos (ElektroG).

## Indicaciones generales de seguridad

### 1.4 Obligación de diligencia del operador

El operador (= centro o profesional sanitario) asume la responsabilidad sobre el uso correcto de los productos sanitarios. Según el Reglamento alemán para usuarios de productos sanitarios, el operador está sujeto a numerosas obligaciones y asume la responsabilidad en el marco de su actividad en el uso de dispositivos médicos. El uso de los dispositivos Liposat®Pro está permitido solo a personal cualificado.

Cualquier manipulación de los dispositivos Liposat®Pro requiere el conocimiento exacto y el cumplimiento de estas instrucciones de uso. Se permite el uso de los dispositivos únicamente a personas que dispongan de la formación o de los conocimientos y experiencia necesarios para ello.



Los dispositivos Liposat®Pro están sujetos a precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética, por lo que su instalación y puesta en funcionamiento se deberán llevar a cabo respetando las indicaciones sobre compatibilidad electromagnética facilitadas.

Si una disfunción provoca que alguno de los dispositivos deje de funcionar adecuadamente, el dispositivo correspondiente no deberá seguir utilizándose y se deberá someter a una inspección por parte del servicio técnico.

La utilización de piezas que no correspondan al modelo original del fabricante puede afectar el rendimiento y la seguridad del dispositivo.

Los trabajos que requieran el uso de herramientas deberán ser llevados a cabo por el servicio técnico del fabricante o por su representante autorizado.

El usuario debe decidir si es necesario vigilar la temperatura corporal del paciente y a qué intervalos debe hacerse, por ejemplo, para evitar riesgos médicos (hipotermia, hipertermia, etc.).



Cualquier incidente grave relacionado con el producto se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

## Indicaciones generales de seguridad

### 1.5 Advertencias



- No está permitido modificar los dispositivos.
- No permita que penetren líquidos en los componentes conductores de tensión del dispositivo.
- Desconecte el cable de alimentación antes de la limpieza.
- Durante la limpieza, preste atención a que ningún producto de limpieza entre en contacto con los conectores y clavijas.
- Sustituya cualquier cable de alimentación que presente un mínimo daño y preste atención a no arrollarlos.
- Mantenga los cables alejados de las fuentes de calor. De este modo evitará que el aislamiento del cable se funda, lo que podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- Introduzca el enchufe en la clavija sin ejercer demasiada fuerza.
- No tire del cable para extraerlo del enchufe. En caso necesario, suelte el bloqueo del enchufe.
- No exponga las unidades a calor intenso ni al fuego.
- No someta las unidades a impactos fuertes.
- En caso de producirse calor o humo, desconecte inmediatamente los dispositivos de la red eléctrica.
- No utilice las superficies de los dispositivos Liposat®Pro como zonas de almacenamiento para evitar daños.

### 1.6 Equipamiento adicional no perteneciente al producto

El equipamiento adicional que no esté incluido en el volumen de suministro de los productos y que se conecte a las interfaces digitales de los dispositivos deberá cumplir de forma manifiesta las especificaciones EN correspondientes (p. ej., la norma EN 60601 para equipos electromédicos). Si conecta dispositivos adicionales actuará como configurador de sistemas y, por tanto, será responsable de que se cumplan los requisitos vigentes para sistemas electromédicos conforme a la norma IEC 60601-1.



El empleo de piezas que no correspondan al modelo original puede afectar al rendimiento, la seguridad y la compatibilidad electromagnética del dispositivo.

## Indicaciones generales de seguridad

### 1.7 Uso único

La reutilización de productos desechables alberga el riesgo potencial de infecciones para el paciente y/o el usuario. El uso de artículos contaminados puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden alterar las propiedades del material y los parámetros del producto de tal modo que provoquen un fallo de este.



Elimine el material desechable usado respetando las normas de higiene de su institución.

### 1.8 Declaración sobre DEHP

Los dispositivos Liposat® Pro no contienen di(2-etilhexil) ni ftalatos (DEHP).

### 1.9 Precauciones

- Los resultados de la aplicación varían en función de la edad del paciente, la zona quirúrgica y la experiencia del cirujano. Los resultados de la aplicación pueden ser permanentes, aunque no tienen por qué serlo.
- Limpie todos los componentes reutilizables de la unidad de acuerdo con las instrucciones de reprocesamiento.
- Sustituya todos los componentes desechables antes de utilizar la unidad en otro paciente.

#### **Riesgo de infección por equipamiento auxiliar inadecuado**



- Lleve siempre puesto el equipo de protección individual. El equipo de protección para todas las etapas en los que los componentes del producto están contaminados consta de: guantes de protección, vestimenta protectora, gafas de seguridad, protección bucal y nasal.
- Los dispositivos Liposat® Pro se utilizan para infiltrar líquidos en el cuerpo del paciente. Asegúrese de que solo se utilicen líquidos adecuados y de que no se produzca ninguna contaminación de la solución que se vaya a infiltrar.
- Realice la infiltración siempre en un entorno estéril.
- Asegúrese de respetar las condiciones generales de transporte de su institución.

### 1.10 Grupo destinatario (usuarios)

El uso de los dispositivos Liposat® Pro está reservado a aquellos médicos que puedan demostrar que han adquirido la competencia necesaria a través de una formación especializada adecuada o una formación especializada complementaria aprobada.

## Finalidad de uso

## 2 Finalidad de uso

### 2.1 Uso previsto

#### 2.1.1 Uso previsto Liposat® Pro

Liposat® Pro es una bomba peristáltica que se utiliza tanto para indicaciones médicas asociadas a una modificación del tejido adiposo como en el ámbito del contorno corporal estético.

Liposat® Pro se utiliza para administrar en el cuerpo soluciones de anestesia local tumescente, otras soluciones acuosas de infusión, y tejido subcutáneo corporal y sus componentes.

La bomba peristáltica Liposat® Pro solo puede utilizarse con el juego de tubos TLA Tubing Liposat® Pro/ power de Möller Medical.

#### 2.1.2 Uso previsto Liposat® Pro plus

Liposat® Pro plus es una bomba peristáltica que se utiliza tanto para indicaciones médicas asociadas a una modificación del tejido adiposo como en el ámbito del contorno corporal estético.

Liposat® Pro plus se utiliza para administrar en el cuerpo soluciones de anestesia local tumescente, otras soluciones acuosas de infusión, y tejido subcutáneo corporal y sus componentes.

La bomba peristáltica Liposat® Pro plus solo puede utilizarse con los juegos de tubos TLA Tubing Liposat® Pro plus y FAT Tubing Liposat® Pro plus de Möller Medical.

### 2.2 Contraindicaciones

- Trastornos de la coagulación o toma de medicación anticoagulante
- Hernias masivas
- Cardiopatía grave
- Enfermedades pulmonares graves
- Daño hepático grave
- Daño renal grave
- Tendencia a la trombosis (trombofilia)
- Diabetes

## **2.3 Complicaciones**

- Las pérdidas de volumen (sangre, linfa, líquido tisular, etc.) pueden producirse intra/postoperatoriamente debido al uso del producto y pueden influir negativamente en la situación hemodinámica del paciente. Por lo tanto, el usuario debe considerar la posibilidad de sustituir el volumen.
- Lesiones vasculares
- Lesiones nerviosas
- Lesiones tisulares
- Lesiones orgánicas
- Muerte

## **2.4 Características de funcionamiento esenciales**

Los dispositivos Liposat®Pro no tienen características de funcionamiento esenciales.

## **2.5 Combinación con otros productos**

Utilice únicamente accesorios que hayan sido especificados y aprobados por el fabricante de la unidad. Si no está seguro, póngase en contacto con el fabricante de la unidad.

## Descripción del producto

### 3 Descripción del producto

#### 3.1 Estructura



Figura 3:  
Vista frontal de Liposat® Pro



Figura 3:  
Vista frontal de Liposat® Pro plus

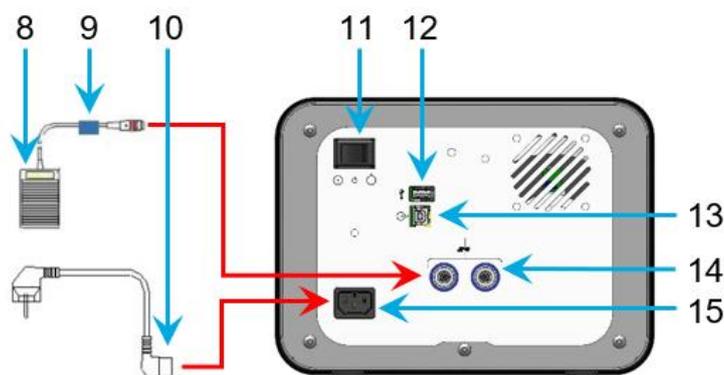


Figura 3:  
Vista trasera de Liposat® Pro/Pro plus

N.º	Denominación	N.º	Denominación
1	Tapa frontal	8	Interruptor de pedal
2	Rotor	9	Marcador de cable, azul
3	Bucle de colocación	10	Cable de red
4	Sentido de giro (a la derecha)	11	Interruptor de espera
5	Pantalla	12	Toma USB, interfaz de servicio
6	Soporte de tubo	13	Toma USB
7	Botón para extraer el rotor (solo en Liposat® Pro plus)	14	Tomas de conexión para interruptor de pedal
		15	Toma de entrada de red

## 3.2 Dispositivos Liposat® Pro

### 3.2.1 Liposat® Pro

Liposat® Pro le ayuda a infiltrar líquidos estériles como soluciones de anestesia local tumescente (TLA) en pacientes.

### 3.2.2 Liposat® Pro plus

Liposat® Pro le ayuda en la infiltración de tejido corporal y fluidos estériles como las soluciones de TLA en pacientes.

## 3.3 Interruptor de pedal

Puede conectar al mismo tiempo dos interruptores de pedal a Liposat® Pro/Pro plus. Las dos tomas de conexión del panel trasero son iguales y los interruptores de pedal se comportan de forma idéntica. La toma de conexión para el interruptor de pedal tiene una marca anular azul. Coloque el marcador de cable azul en el cable del interruptor de pedal para identificar con seguridad la posición correcta.



Al conectar el interruptor de pedal, asegúrese de que la muesca de la clavija apunte hacia arriba y encaje así en la toma de corriente. Un montaje retorcido provoca fallos en el funcionamiento de las unidades.

Puede utilizar las otras marcas de los cables para codificar por colores los interruptores de pedal de las otras unidades de Möller Medical, de modo que pueda distinguirlos más fácilmente.

El interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat® (1 pedal) está incluido en el volumen de suministro. El interruptor de pedal®/Vibrasat® (3 pedales) está disponible opcionalmente como accesorio.

Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat® (1 pedal)

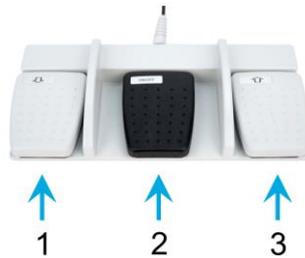


Figura 4:  
Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat® (1 pedal)

Pulsando el **botón On/Off** del interruptor de pedal, los dispositivos Liposat® Pro/Pro plus pueden encenderse y apagarse.

## Descripción del producto

Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat® (3 pedal)



N.º	Designación
1	Botón abajo
2	Botón de encendido/ apagado
3	Botón arriba

Figura 5:  
Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat® (3 pedales)

Tabla 2:  
Símbolos para la introducción  
del juego de tubos

Pulsando el botón central (botón de encendido/apagado) del interruptor de pedal, se puede poner en marcha y parar la bomba. Los botones exteriores modifican la velocidad de bombeo (botón arriba/abajo).

### 3.4 Juegos de tubos



Inserte un nuevo juego de tubos estéril para cada nueva aplicación con el fin de evitar infecciones del paciente (*apartado 4.5.1*).

## 4 Instalación y puesta en funcionamiento

### 4.1 Transporte e indicaciones para el almacenamiento

Al transportar las unidades, asegúrese de observar las siguientes indicaciones de seguridad. De este modo se evitarán daños en los dispositivos y en otros bienes.



- Compruebe que el cartón que se suministra con el dispositivo está en perfecto estado.
- Notifique inmediatamente cualquier daño sufrido durante el transporte a la compañía de transportes.
- Inspeccione todos los productos en busca de daños.
- Los productos dañados no deben utilizarse.
- Póngase en contacto con su proveedor inmediatamente.

### 4.2 Desembalaje y comprobación del volumen de suministro

La entrega de Liposat® Pro/Pro plus consta de 2 unidades de envasado. Saque todas las piezas del embalaje.

El modelo estándar de Liposat® Pro/Pro plus incluye:

#### Unidad de envasado 1

- 1x Liposat® Pro o Liposat® Pro plus
- 1x Cable de red
- 1x Juego de marcado de cables
- 1x Bloqueador de puerto USB con llave de desbloqueo
- Instrucciones de uso

#### Unidad de envasado 2

- 1x Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat® (1 pedal)
- Instrucciones de uso



- No deseche el embalaje original.
- Envíe los dispositivos únicamente en el embalaje original para evitar daños en el transporte.

## Instalación y puesta en funcionamiento

### 4.3 Entorno de uso correcto

Los dispositivos Liposat® Pro/Pro plus son adecuados para entornos de los ámbitos siguientes:

- instalaciones profesionales de atención médica con determinadas condiciones clínicas (salas de emergencias, habitaciones de enfermos, salas de cuidados intensivos, quirófanos –excepto en las cercanías de instalaciones activas de aparatos quirúrgicos de alta frecuencia o fuera de las salas aisladas de alta frecuencia para la toma de imágenes de resonancia magnética–, instalaciones de primeros auxilios).

Los dispositivos Liposat® Pro/Pro plus no están autorizados para el uso en aeronaves o zonas militares. No se han testado los requisitos de compatibilidad magnética para esos entornos.

### 4.4 Uso con dispositivos de desfibrilación y cirugía de alta frecuencia



- Si Liposat® Pro/Pro plus ha estado expuesto a fluctuaciones de temperatura o humedad durante el transporte u otros cambios de ubicación, las unidades deben dejarse reposar en el entorno operativo durante al menos 2 horas antes de volver a ponerlas en funcionamiento.
- Antes de la puesta en funcionamiento, Liposat® Pro/Pro plus debe reprocesarse según las directrices de higiene (*apartado 6.1*).

Observe los siguientes aspectos al instalar Liposat® Pro/Pro plus:

- Existe una distancia suficiente con respecto a otras unidades. El espacio mínimo necesario es de 30 cm de alto y de ancho.
- Se garantiza el apagado sencillo del dispositivo con el interruptor de espera y la desconexión del suministro eléctrico separando el cable de alimentación.
- Los dispositivos no deben utilizarse directamente al lado o encima de otros equipos, ya que esto causa un funcionamiento incorrecto. En caso de que sea necesario utilizar el aparato de la forma descrita anteriormente, compruebe que tanto Liposat® Pro/Pro plus como los demás dispositivos se utilicen conforme a su uso previsto.

## Instalación y puesta en funcionamiento

### 4.5 Instalación de Liposat® Pro/Pro plus



Antes de utilizar Liposat® Pro/Pro plus por primera vez, procéselo según las instrucciones de uso (*apartado 6.1*).

1. Saque la unidad correspondiente del embalaje.
2. Coloque la unidad sobre una superficie firme y nivelada.
3. Conecte el cable de red suministrado en la parte posterior.
4. Inserte el enchufe en una toma de corriente con conductor de protección conectado.
5. Respete los valores de tensión indicados en la placa de características del aparato.
6. Encienda el aparato mediante el interruptor de espera.
7. La unidad ya está lista para funcionar.

#### 4.5.1 Inserción de los juegos de tubos



- Inserte un nuevo juego de tubos estériles para cada nueva aplicación con el fin de evitar infecciones del paciente.
- Antes de utilizar un juego de tubos original embalado adecuadamente y sin daños, compruebe la fecha de caducidad.
- Extraiga el juego de tubos correctamente del embalaje estéril.
- Asegúrese de que todos los tubos descansen libremente y no estén muy apretados o doblados.



Tenga en cuenta que las bombas giran a la derecha. Esto es importante para la correcta inserción de los juegos de tubos.

Explicación de los símbolos utilizados	
	Señal del rotor
	Introducir juego de tubos
	Abrir la tapa frontal
	Sentido de giro: a la derecha

Tabla 3:  
Símbolos para la inserción de juegos de tubos

## Instalación y puesta en funcionamiento

Para colocar el juego de tubos hay 2 posibilidades:

- Mantenga pulsado el botón **Introducir juego de tubos** en la pantalla.
- Guíe el rotor manualmente en el sentido de giro (a la derecha).

### 4.5.1.1 Introducción de TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro)



La bomba de tumescencia "Liposat® Pro" **solo** puede utilizarse con el siguiente juego de tubos:

"TLA Tubing Liposat® Pro/power"

REF 00002251



Colocación correcta del juego de tubos en la bomba:

Izquierda: Espiga (conexión para el fluido de infiltración)

Derecha: Luer (conexión para el accesorio de infiltración)



Figura 6:  
Abrir la tapa

- Abra la tapa frontal de la bomba.
- El rotor gira automáticamente hasta una posición adecuada para insertar el juego de tubos.



Figura 7:  
Juego de tubos

- Saque del envase el juego de tubos estériles con segmento de bomba opaco (2).

## Instalación y puesta en funcionamiento



Figura 8:  
Insertar segmento de bomba

- La espiga está en el lado izquierdo.
- Ejerciendo una ligera presión, introduzca el extremo izquierdo del segmento de bomba en el soporte de tubo izquierdo hasta que encaje.



Figura 9:  
Colocar el segmento de la bomba

- Inserte el juego de tubos de tal modo que pueda ser arrastrado óptimamente por el rotor.
- Mantenga pulsado el botón **Introducir juego de tubos**. El rotor gira y arrastra el juego de tubos. Alternativa: Gire manualmente el rotor a la derecha.



Figura 10:  
Insertar segmento de bomba

- Suelte el botón cuando el juego de tubos esté colocado.
- Introduzca con cuidado el segmento de tubo restante en el soporte de tubo derecho hasta hacerlo encajar.

## Instalación y puesta en funcionamiento

Para la infiltración de TLA:



Figura 11:  
Aflojar la tapa

- Introduzca la espiga del juego de tubos en la bolsa que contiene el fluido de infiltración.
- Afloje la tapa del conector Luer-Lock.



Figura 12:  
Aflojar la tapa

- Tome el juego de tubos 1 (Figura 7).
- Afloje la tapa del conector Luer-Lock.



Figura 13:  
Conectar el juego de tubos 1 con el 2

- Enrosque los dos conectores Luer-Lock.



Figura 14:  
Listo

- Cierre la tapa frontal.  
→ El juego de tubos ya está montado.

**Izquierda: Espiga (fluido de infiltración)**  
**Derecha: Luer (accesorio de infiltración)**

## Instalación y puesta en funcionamiento

### Vías de infiltración con el TLA Tubing Liposat® Pro/power

Accesorios de infiltración	Infiltración TLA
Cánulas Sterican (con banco de llaves)	✓
Cánula de infiltración TLA única en mango vibratorio con adaptador TLA Luer-Lock	✓
Cánula de infiltración TLA única en la empuñadura manual con adaptador TLA Luer-Lock	✓

*Tabla 4:  
Vías de infiltración con el TLA Tubing Liposat® Pro/power*

El usuario decide qué accesorio de infiltración utilizar.

#### 4.5.1.2 Inserción de un juego de tubos en Liposat® Pro plus

La bomba de tumescencia "Liposat® Pro plus" **solo** puede utilizarse con los siguientes juegos de tubos:



TLA Tubing Liposat® Pro plus

REF 00003997

FAT Tubing Liposat® Pro plus

REF 00003948



En el procedimiento siguiente se ha utilizado un juego "FAT Tubing Liposat® Pro plus" (REF 00003948).

##### 4.5.1.2.1 Introducir FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)



*Figura 15:*

*Vista frontal con la tapa abierta*

- Abra la tapa frontal de la bomba.
- El rotor gira automáticamente hasta una posición adecuada para insertar el juego de tubos.



*Figura 16:*

*Juego de tubos para transferencia de grasa*

- Saque el juego de tubos estériles del envase.

## Instalación y puesta en funcionamiento



Figura 17:  
Orientación

- La boquilla de color rojo del juego de tubos está en el lado izquierdo.
- Ajuste la longitud de los tubos de tal modo que sea posible conectarlos al recipiente de infiltración estéril.

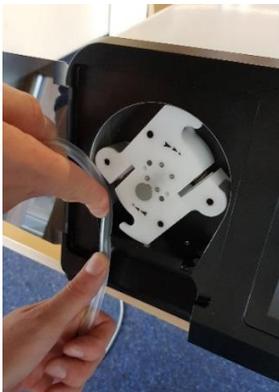


Figura 18:  
Introducción

- Ejerciendo una ligera presión, introduzca el juego de tubos en el soporte de tubo izquierdo hasta hacerlo encajar.



Figura 19:  
Colocación

- Inserte el juego de tubos de tal modo que pueda ser arrastrado óptimamente por el rotor.
- Mantenga pulsado el botón **Introducir juego de tubos**. El rotor gira y arrastra el juego de tubos.  
→ Alternativa: Gire manualmente el rotor a la derecha.



Figura 20:  
Tubo en soporte

- Suelte el botón cuando el juego de tubos esté colocado.
- Introduzca con cuidado el segmento de tubo restante en el soporte de tubo derecho hasta hacerlo encajar.

## Instalación y puesta en funcionamiento



Figura 21:  
Conectar los extremos

- Conecte la boquilla roja con la salida del recipiente de infiltración estéril.
- Conecte el extremo derecho del juego de tubos a un accesorio de infiltración.
- Cierre la tapa frontal.

→ El juego de tubos ya está montado.

**Izquierda: Boquilla roja (fluido de infiltración)**

**Derecha: Extremo abierto (accesorio de infiltración)**

### Vías de infiltración con *FAT Tubing Liposat® Pro plus*

Accesorios de infiltración	Infiltración FAT
Cánula de infiltración única en mango vibratorio	✓
Cánula de infiltración única en mango manual	✓

Tabla 5:  
Vías de infiltración con el *FAT Tubing Liposat® Pro plus*

El usuario decide qué accesorio de infiltración utilizar.

## Instalación y puesta en funcionamiento

### 4.5.1.2.2 Introducir TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)



En el procedimiento siguiente se ha utilizado un juego "TLA Tubing Liposat® Pro plus" (REF 00003997).

1. Abra la tapa frontal de la bomba.
2. El rotor gira automáticamente hasta una posición adecuada para insertar el juego de tubos.
3. Saque del envase el juego de tubos estériles con segmento de bomba opaco.
4. La espiga está en el lado izquierdo.
5. Ejerciendo una ligera presión, introduzca el extremo izquierdo del segmento de bomba en el soporte de tubo izquierdo hasta que encaje.
6. Inserte el juego de tubos de tal modo que pueda ser arrastrado óptimamente por el rotor.
7. Mantenga pulsado el botón **Introducir juego de tubos**. El rotor gira y arrastra el juego de tubos.  
Alternativa: Gire manualmente el rotor a la derecha.
8. Suelte el botón cuando el juego de tubos esté colocado.
9. Introduzca con cuidado el segmento de tubo restante en el soporte de tubo derecho hasta hacerlo encajar.
10. Introduzca la espiga del juego de tubos en la bolsa que contiene el fluido de infiltración.
11. Cierre la tapa frontal.

→ El juego de tubos ya está montado.

**Izquierda: Espiga (fluido de infiltración)**  
**Derecha: Luer (accesorio de infiltración)**

### Vías de infiltración con el TLA Tubing Liposat® Pro plus

Accesorios de infiltración	Infiltración TLA
Cánulas Sterican (con banco de llaves)	✓
Cánula de infiltración TLA única en mango vibratorio con adaptador TLA Luer-Lock	✓
Cánula de infiltración TLA única en mango manual con adaptador TLA Luer-Lock	✓

Tabla 6:  
Vías de infiltración con el TLA Tubing Liposat® Pro plus

El usuario decide qué accesorio de infiltración utilizar.

## 4.6 Desmontaje

### 4.6.1 Desmontaje de juegos de tubos

#### 4.6.1.1 Quitar TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro)

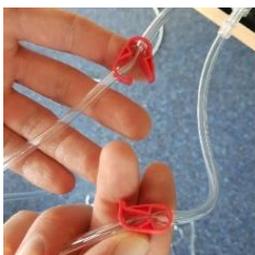


Figura 22:  
Cerrar las abrazaderas

- Cierre las abrazaderas de tubo.

1. Retire el extremo izquierdo del tubo del soporte de tubo izquierdo.
2. Mantenga pulsado el botón **Introducir juego de tubos** hasta extraer el tubo.
3. Retire el extremo derecho del tubo del soporte de tubo derecho.
  - ➔ En esta variante pueden producirse fugas de líquido.

#### **O BIEN**

1. Retire el extremo derecho del tubo del soporte de tubo derecho.
2. Gire manualmente el rotor hacia la izquierda en sentido contrario al de giro.
3. Retire el extremo izquierdo del tubo del soporte de tubo izquierdo.

## Instalación y puesta en funcionamiento

### 4.6.1.2 Extracción del juego de tubos del Liposat® Pro plus

#### 4.6.1.2.1 Quitar el TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)

→ Mismo procedimiento que en el apartado 4.6.1

#### 4.6.1.2.2 Quitar el FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)

1. Retire el extremo izquierdo del tubo del soporte de tubo izquierdo.
2. Mantenga pulsado el botón **Introducir juego de tubos** hasta extraer el tubo.
3. Retire el extremo derecho del tubo del soporte de tubo derecho.

**O BIEN**



Figura 23:  
Extracción del extremo derecho  
del tubo del soporte de tubo

1. Retire el extremo derecho del tubo del soporte de tubo derecho.



Figura 24:  
Girar el rotor manualmente en  
sentido contrario a la flecha

2. Gire manualmente el rotor hacia la izquierda en sentido contrario al de giro.

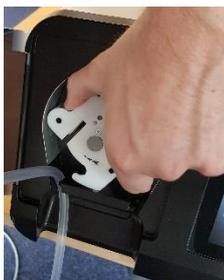


Figura 25:  
Extracción del extremo izquierdo del  
tubo del soporte de tubo izquierdo

3. Retire el extremo izquierdo del tubo del soporte de tubo izquierdo.

## 5 Empleo y manejo



- Cualquier manipulación de un dispositivo requiere el conocimiento exacto y el cumplimiento de estas instrucciones de uso.
- Se permite el uso de los dispositivos únicamente al personal cualificado.
- El uso puede interrumpirse en cualquier momento de forma segura apagando el Liposat® Pro/Pro plus.

### 5.1 Encendido y apagado

- Conecte el enchufe de alimentación.
- Pulse el interruptor de espera de la parte posterior.  
Se realiza una breve prueba de pantalla.
- La pantalla de inicio se abre con los últimos valores configurados.



La aplicación puede interrumpirse en cualquier momento de forma segura apagando el dispositivo.

## Empleo y manejo

### 5.2 Descripción de la pantalla: Pantalla de inicio

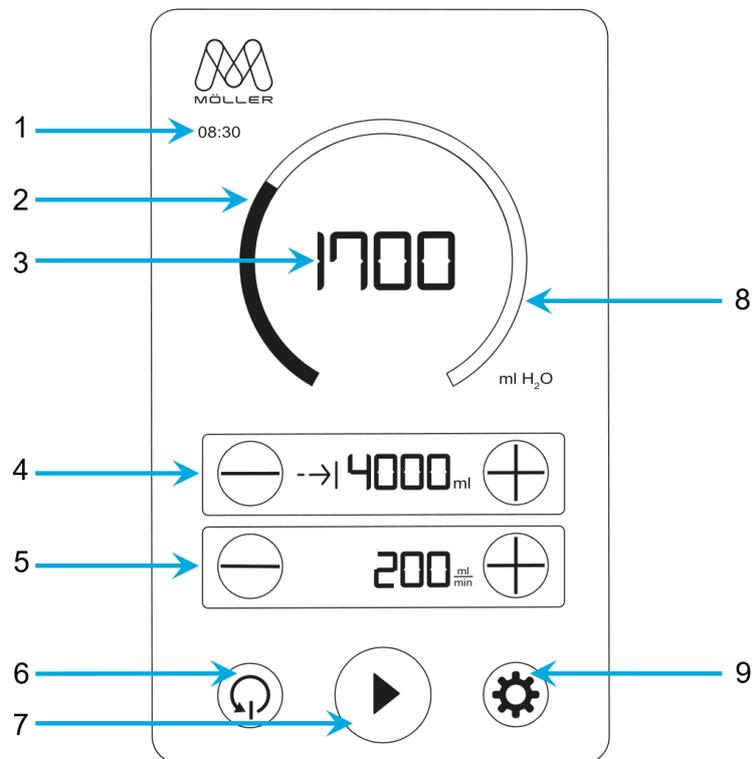


Figura 26:  
Visualización de la pantalla de inicio

N.º	Denominación	Descripción
1	Tiempo de infiltración	Tiempo transcurrido desde el inicio de la infiltración hasta ahora
2	Barra de progreso	Volumen de infiltración (3) en relación con el volumen objetivo (4)
3	Volumen de infiltración	Volumen bombeado
4	Volumen objetivo	Volumen que se bombea hasta que el bombeo se suspende automáticamente. (Ajustes: - disminución, + aumento)
5	Velocidad de bombeo	Volumen bombeado en un minuto. (Ajustes: - disminución, + aumento)
6	Reset	Restablecimiento de: Tiempo de infiltración (1) Indicador de progreso (2) Volumen de infiltración (3)
7	Inicio/Parada	Iniciar/detener el bombeo, controlar el cebado
8	Volumen de infiltración	Volumen restante en relación con el volumen objetivo (4)
9	Menú principal	Acceder al menú principal

Tabla 7:  
Pantalla de inicio

## 5.3 Manejo

Los dispositivos Liposat® Pro/Pro plus ofrecen varias opciones de manejo:

- Manualmente a través de la pantalla táctil
- Con el pie a través del interruptor de pedal

### 5.3.1 Aumento y disminución

- Una pulsación breve cambia el valor en un intervalo cada vez.
- Una pulsación larga (>2 segundos) cambia el valor de forma continua hasta soltar el botón.

### 5.3.2 Descripción de la pantalla: Menú principal

Solo se puede acceder al menú principal cuando la bomba no está bombeando. Los ajustes realizados se conservan después de reiniciar la unidad.

Visualización del menú principal	N.º	Menú	Denominación	
	0		Guardar y salir del menú	
			+	Añadir / Más
			-	Restar / Menos
	1			Ajustar brillo
				Girar pantalla
	2			Cebado (enjuague)
	3			Ajuste del volumen de los sonidos del sistema
				Sonido para advertencias
				Sonido al pulsar un botón
				Sonido al arrancar/parar la bomba
	4			Menú de servicio
	5			Información de la unidad
	6			Restablecer los ajustes de fábrica
		✓	Aceptar / Confirmar	

Figura 27:  
Menú principal

Tabla 8:  
Símbolos del menú principal

## Empleo y manejo

### 5.3.2.1 Ajustar brillo

- Con + y - (en intervalos del 5 %, de 10 a 100)
- Gire la pantalla si va a utilizar el kit de montaje vertical.
- Al girar la pantalla, se apaga la iluminación del logotipo.

### 5.3.2.2 Velocidad de bombeo de cebado

- Con + y - (en pasos de 50 ml/min, de 0 a 300: Liposat® Pro)
- Con + y - (en pasos de 50 ml/min, de 0 a 1.000: Liposat® Pro plus)
- A 0 ml/min se desactiva la función de cebado.

### 5.3.2.3 Volumen

- Con + y - (en intervalos del 10 %, de 0 a 100)
- A 0% se desactiva el sonido correspondiente.

### 5.3.2.4 Menú de servicio

Destinado únicamente al servicio técnico.

### 5.3.2.5 Información del fabricante

Proporciona la información más reciente sobre lo siguiente:

- Nombre de la unidad
- Número de versión de software
- Número de serie de la unidad
- Contacto del servicio técnico del fabricante

### 5.3.2.6 Ajustes de fábrica

- Los ajustes se restablecen al estado de entrega.
- La versión actual del software permanece instalada.

## 5.3.3 Purgar un juego de tubos

El juego de tubos debe ser purgado...

- ... antes de aplicar un accesorio de infiltración.
- ... si se observan burbujas de aire en el juego de tubos.
- ... cuando se cambia el juego de tubos.

## Empleo y manejo

Hay dos maneras de purgar el juego de tubos. A continuación, se describe la purga lenta. La purga rápida, denominada cebado o *priming*, se describe en la siguiente sección (*apartado 5.3.3.1*).

1. Pulse el botón **Inicio/Parada**. La bomba arranca.
2. Bombee líquido hasta que el juego de tubos esté libre de burbujas de aire.
3. Pulse el botón **Inicio/Parada**. La bomba se para.
4. Pulse el botón **Reset**. Se restablece el tiempo de infiltración, la barra de progreso y el volumen de infiltración.
5. Ahora se puede colocar el accesorio de infiltración en el paciente.

### 5.3.3.1 Cebado

El cebado o *priming* sirve para purgar de aire y enjuagar rápidamente el tubo. En cuanto el botón **Inicio/Parada** se mantiene pulsado durante más de 2 segundos, el dispositivo se pone a funcionar a la velocidad de bombeo establecida en los ajustes de cebado. Si se suelta el botón **Inicio/Parada**, la bomba vuelve automáticamente a su estado inicial. Tras la purga, pulse el botón **Reset**.

### 5.3.4 Volumen objetivo

En el panel de control **Volumen objetivo** puede establecer una pausa automática de la bomba cuando se alcance un determinado valor. Esto es útil, por ejemplo, si desea infiltrar un volumen específico.

	Volumen objetivo (ml)	Pasos	Botones
Liposat® Pro	De 100 a 9900 ml		+
Liposat® Pro plus	>9900 ml desactiva el volumen objetivo	De 100 en 100	—
			aumentar reducir

Una vez alcanzado el volumen objetivo, suena una señal acústica y la bomba se detiene automáticamente. La infiltración puede detenerse en cualquier momento durante la aplicación pulsando el botón **Inicio/Parada** sin perder el volumen objetivo. Para desactivar el volumen objetivo, aumente el valor por encima de 9900 ml. La desactivación se indica con un signo **menos** en la pantalla.

Si desea volver a infiltrar la misma cantidad, pulse de nuevo el botón **Inicio/Parada**. A continuación, el volumen infiltrado se seguirá contando y la bomba se detendrá cuando se haya vuelto a infiltrar el volumen objetivo fijado.

### 5.3.5 Velocidad de bombeo

Antes de cada uso, compruebe el ajuste de **velocidad de bombeo** en la pantalla de inicio. Utilice el botón **más** o **menos** para ajustar la velocidad de bombeo (ml/min) de las bombas.

## Empleo y manejo

	Velocidad de bombeo (ml/min)	Pasos	Botones		
<b>Liposat® Pro</b>	De 50 a 300	De 25 en 25	+	aumentar	— reducir
<b>Liposat® Pro plus</b>	De 50 a 500 De 500 a 1000	De 25 en 25 De 50 en 50	+	aumentar	— reducir

La velocidad de bombeo puede ajustarse en cualquier momento, incluso si la bomba ya está infiltrando. La velocidad de bombeo fijada y mostrada se refiere siempre a soluciones acuosas.



- En la transferencia de grasa no es posible ajustar y visualizar con exactitud la velocidad de transporte, debido a la viscosidad tan variable de ese fluido. En ese caso, el ajuste y la visualización son meramente indicativos y no garantizan valores precisos.



- Durante el uso, observe y compruebe el nivel de llenado real del recipiente de infiltración y no se fíe únicamente del volumen de infiltración que aparece en la pantalla.

### 5.3.5.1 Modo de funcionamiento

	Velocidad de bombeo (ml/min)	Modo de funcionamiento	Máximo ciclo de trabajo	Máximo volumen bombeable	Pausas requeridas
<b>Liposat® Pro</b>	50 a 300	Funcionamiento continuo S1 (EN 60034-1:2013)	Sin limitación	Sin limitación	Sin limitación
<b>Liposat® Pro plus</b>	50 a 650	Funcionamiento continuo S1 (EN 60034-1:2013)	Sin limitación	Sin limitación	Sin limitación
	> 650 a 1.000	Funcionamiento continuo S1 (EN 60034-1:2013)	Sin limitación	<b>12 l</b>	<b>30 min</b>

### 5.3.6 Inicio/Parada

Para poner en marcha la bomba, la tapa frontal debe estar cerrada.

La bomba se puede arrancar y parar de 3 maneras:

- Botón **Inicio/Parada** en la pantalla
- **Barra de progreso** en la pantalla
- **Botón de encendido/apagado** del interruptor de pedal (accesorio)

Cuando la bomba está en funcionamiento, aparece un círculo blanco alrededor del botón **Inicio/Parada**.

Al detener la infiltración no se cambia ningún ajuste. Para restablecer el tiempo de infiltración, la barra de progreso y el volumen de infiltración, pulse el botón **Reset**.

## 5.4 Ejemplo de aplicación de una infiltración

Igualmente válido para los dispositivos Liposat® Pro/Pro plus.

### Encender la unidad

- Encienda el dispositivo (*apartado 5.1*).

### Introducir juego de tubos

- Introduzca el juego de tubos adecuado en la bomba.  
Liposat® Pro (*apartado 4.5.1.1*)  
Liposat® Pro plus (*apartado 4.5.1.2*)

### Purgar el juego de tubos

- Purgue el nuevo juego de tubos (*apartado 5.3.3*).

### Inicio de la infiltración

- Coloque el accesorio de infiltración en el paciente.
- Ponga en marcha la bomba (*apartado 5.3.6*).
- Purgue el juego de tubos (*apartado 5.3.3*) si aparecen burbujas de aire en el juego de tubos durante el uso o si cambia el juego de tubos.

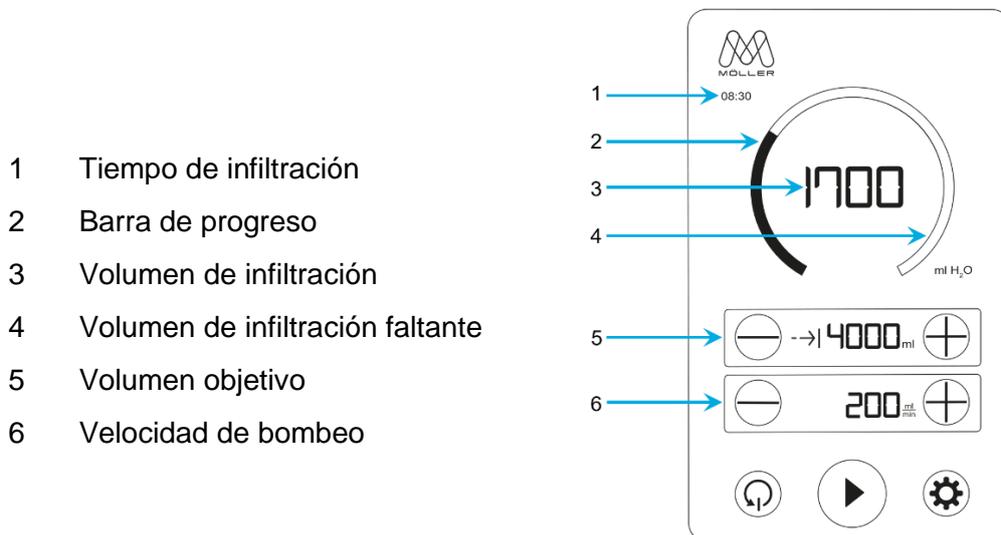


Figura 28:  
Ejemplo de aplicación

Si la bomba sigue funcionando a la velocidad de bombeo actual, aún tardará 11 minutos y 30 segundos en alcanzar el volumen objetivo.

## Empleo y manejo

### Explicación relativa a la aplicación

- 1 La bomba ha estado funcionando durante 8 minutos y 30 segundos.
- 2 Ya se ha bombeado alrededor del 40 % del volumen objetivo. Esto se muestra en la barra coloreada (barra de progreso).
- 3 Se han bombeado 1700 ml.
- 4 Aún queda ~60 % por bombear hasta alcanzar el volumen objetivo.
- 5 El volumen objetivo fijado es de 4000 ml.
- 6 La velocidad de bombeo fijada es de 200 ml/min.

\*Todos los datos en mililitros se refieren al volumen del agua.

### Cálculos

- 2) Volumen de infiltración / volumen objetivo = barra de progreso  
 $1700 \text{ ml} / 4000 \text{ ml} = 0,425 = 42,5 \%$
- 4) Volumen objetivo - volumen de infiltración = volumen de infiltración faltante  
 $4000 \text{ ml} - 1700 \text{ ml} = 2300 \text{ ml}$
- 6) Volumen restante / velocidad de bombeo = tiempo de infiltración  
 $2300 \text{ ml} / 200 \text{ ml/min} = 11,5 \text{ min}$

### Quitar el juego de tubos

- Retire el juego de tubos utilizado (*apartado 4.6*).
- Elimine los productos desechables de acuerdo con la política de residuos médicos biopeligrosos de su centro.

### Limpieza y desinfección

- Limpie el dispositivo (*apartado 6.1*).

## **6 Limpieza y cuidado**

### **6.1 Limpieza y desinfección**



- No permita que penetre líquido en el interior de los dispositivos.
- Antes de limpiar o desinfectar la superficie del dispositivo, desconecte el enchufe de alimentación.
- Para la limpieza y desinfección utilice paños suaves que no desprendan pelusa.
- Emplee el método de limpieza por frotación para realizar la limpieza y desinfección. La inmersión o pulverización de las unidades puede provocar riesgos y destruir las unidades.

Para la limpieza, utilice un trapo humedecido con una solución de jabón suave o con una solución de isopropanol al 70%.

Tras la limpieza, desinfecte las superficies del Liposat® Pro/Pro plus con un desinfectante homologado, de pH neutro a base de alcohol detergente con hasta un 70 % de alcohol (por ejemplo, propan-1-ol; desinfectante recomendado: Meliseptol®). Siga siempre las instrucciones del fabricante del desinfectante al realizar la desinfección.

Asegúrese de que el producto de limpieza y desinfección se haya evaporado por completo antes de usar los dispositivos.

#### **Control visual**

Compruebe que los conectores de todas las conexiones y los enchufes de los cables estén secos y no presenten ningún tipo de suciedad.

#### **Liposat® Pro plus**

La bomba de tumescencia Liposat® Pro plus le ofrece la posibilidad de desmontar el rotor de la bomba y el soporte de tubo para facilitar la limpieza del interior de la bomba.

#### **Liposat® Pro**

El desmontaje del soporte de tubo y la extracción del rotor no son posibles en el Liposat® Pro.

## Limpeza y cuidado

### Extracción del rotor

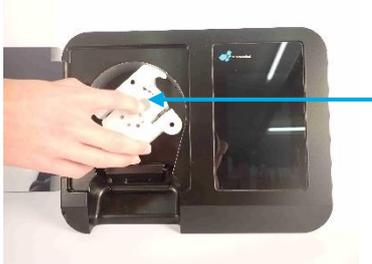


Figura 29:  
Quitar el rotor



Figura 30:  
Retirar el soporte de tubo



Figura 31:  
Montar el soporte de tubo



Figura 32:  
Montar rotor

1. Mantenga pulsado el botón gris del rotor.
2. Extraiga el rotor del eje del motor.
3. Saque el soporte de tubo de los pasadores.
4. Limpie el interior de la bomba.
5. Empuje el soporte de tubo en los pasadores hasta el tope.
6. Empuje el rotor en el eje del motor hasta que encaje.

## 6.2 Mantenimiento



Cuando se alcance la fecha fijada para el control técnico de seguridad, Liposat® Pro y Liposat® Pro plus le informarán de ello durante el proceso de arranque.

La reparación, ampliación o modificación de Liposat® Pro/Pro plus pueden llevarse a cabo únicamente por Möller Medical GmbH o por una empresa expresamente autorizada para ello por el fabricante. Todas las tareas realizadas deberán registrarse con la fecha y firma respectivas en un informe. No se permite realizar modificaciones en el dispositivo por parte de terceros. De acuerdo con el Reglamento alemán para usuarios de productos sanitarios, el control técnico de la seguridad del dispositivo se debe realizar como mínimo cada 12 meses. De acuerdo con el Reglamento alemán para usuarios de productos sanitarios, todas las anotaciones necesarias podrán realizarse en el libro de registro del producto sanitario. Utilice los dispositivos Liposat® Pro/Pro plus únicamente si su uso y funcionamiento son correctos y seguros. De no ser así, el servicio técnico deberá reparar el dispositivo.

## Ayuda en caso de averías

### 7 Ayuda en caso de averías



Los dispositivos Liposat® Pro/Pro plus no deben ser abiertos por el usuario.

En este apartado se muestran algunos problemas que pueden producirse al usar los dispositivos.

Al aflojar o conectar conexiones de enchufe, las unidades deben estar siempre apagadas.

Si la avería no se puede subsanar de la forma descrita a continuación, póngase en contacto con el departamento de servicio de Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com) o con un distribuidor autorizado por el fabricante.

Explicación de los símbolos utilizados	
	Abrir la tapa frontal
	No hay señal del rotor
	El rotor no funciona

Tabla 9:  
Explicación de los símbolos utilizados

Problema	Solución
No funciona, la pantalla está apagada.	La unidad correspondiente no está encendida o no está correctamente conectada a la red eléctrica. Compruebe el suministro eléctrico, encienda cualquier base de enchufe múltiple que se utilice, inspeccione los cables de alimentación y compruebe la protección eléctrica del edificio.
La bomba no gira.	<u>La tapa frontal de la bomba está abierta.</u> Busque el símbolo de <b>tapa frontal abierta</b> en la pantalla. → Cierre la tapa frontal y ponga en marcha la bomba.  <u>La bomba no tiene señal del rotor.</u> Busque en la pantalla los símbolos <b>No hay señal del rotor</b> y <b>El rotor no funciona</b> . → Abra la tapa frontal de la bomba, inserte de nuevo el rotor, vuelva a cerrar la tapa frontal y arranque la bomba.
El interruptor de pedal no responde.	El cable de conexión del interruptor de pedal no está conectado.

### Ayuda en caso de averías

Problema	Solución
El caudal ajustado no coincide con la cantidad realmente bombeada.	<p>El caudal se registra y evalúa a través de la velocidad del rotor de la bomba.</p> <p>Si la cantidad fijada no se corresponde con el caudal bombeado, ello puede deberse a las siguientes causas; una vez rectificadas las causas, el caudal bombeado deberá volver a ser correcto:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• El juego de tubos está atascado o aplastado.</li><li>• Las llaves no están abiertas correctamente (por ejemplo, en el banco de llaves distribuidor).</li><li>• La espiga no ha perforado correctamente la bolsa del fluido de infiltración.</li><li>• La bolsa del fluido de infiltración está vacía.</li><li>• La bomba está equipada con una función de seguridad adicional que impide que el juego de tubos estalle. Cuando la presión interna del tubo es superior a 2,5 bar, los rodillos con resorte del rotor de la bomba se abren para que no se siga acumulando presión en el juego de tubos.</li></ul>
Ha penetrado humedad en el enchufe de red.	Desconecte el enchufe del aparato y de la toma de corriente. Deje que el enchufe se seque.
Si ninguna de las medidas indicadas soluciona el problema, el aparato deberá ser revisado por el servicio técnico de Möller Medical GmbH.	

*Tabla 10:  
Ayuda en caso de avería*

## Servicio técnico

### 8 Servicio técnico

- Antes de su eliminación o devolución, los dispositivos deben desinfectarse mediante un procedimiento de desinfección adecuado para excluir un posible riesgo de infección.
- La eliminación de los consumibles se realizará de acuerdo con las directivas sobre higiene vigentes.



**Nota de servicio:**

- **No abra nunca un aparato mientras esté conectado a la red eléctrica. Incluso sin estar conectado a la red eléctrica, las piezas internas del dispositivo pueden estar bajo tensión.**

**Departamento de servicio técnico de Möller Medical GmbH:**

**Möller Medical GmbH**

Wasserkuppenstraße 29-31

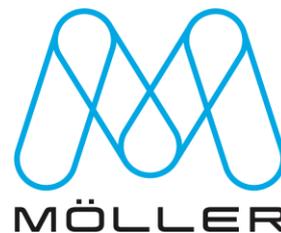
36043 Fulda, Alemania

Tlf. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

[www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com)

[info@moeller-medical.com](mailto:info@moeller-medical.com)



**Servicio técnico**

Correo electrónico: [service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)

## 8.1 Actualización del software



- Respete el orden correcto de actualizaciones. Cualquier desviación al respecto provocará la cancelación del proceso y un fallo de actualización del software.
- Tenga en cuenta que la llave del bloqueador de puerto USB puede romperse si se utiliza incorrectamente.

Explicación de los símbolos utilizados			
	Interruptor de espera		Menú principal
	Modo de espera activado		Información de la unidad
	Modo de espera desactivado		

Tabla 11:  
Explicación de los símbolos utilizados

El software puede actualizarse a través de la interfaz de servicio USB situada en la parte posterior de las unidades. Para actualizar, proceda del siguiente modo:

### Preparación

1. Utilice una memoria USB vacía sin subdirectorios.
2. Copie el software en la memoria USB.
  - ↳ El software es facilitado por el departamento de servicio técnico.
3. Coloque el **interruptor de espera** de la parte posterior de la unidad en **Modo de espera activado**.

### Actualizar el dispositivo

1. Desconecte el enchufe de alimentación.
2. Inserte la llave de desbloqueo en el orificio del bloqueador de puerto USB.
3. Gire con cuidado la llave de desbloqueo hacia la izquierda (*figura 33*).
  - ↳ En cuanto note una ligera resistencia, tire con cuidado de la llave de desbloqueo para retirar el bloqueador de puerto USB.
4. Inserte la memoria USB preparada en la interfaz de servicio USB.
5. Conecte el enchufe de alimentación.
6. Observe la pantalla; la actualización es automática.
7. La pantalla muestra en la parte superior lo siguiente en orden ascendente:  
"Proceso de actualización paso 1" → "Proceso de actualización paso 9"
8. La pantalla muestra en la parte inferior que la actualización se ha realizado correctamente.  
"¡Realización correcta! Desconecte la memoria USB. Desconecte la alimentación, espere 5 segundos y vuelva a conectarla."

## Servicio técnico

9. Si la pantalla no lo muestra, vaya al final de este apartado.
10. Desconecte el enchufe de alimentación.
11. Retire la memoria USB.
12. Inserte el bloqueador de puerto USB en la interfaz de servicio USB.
13. Conecte el enchufe de alimentación.
14. Aparece la pantalla de inicio.
15. Acceda a la información de la unidad en el menú principal y compruebe si la versión de software que aparece es correcta.
16. Si no coincide con la versión deseada, repita los pasos anteriores.
  - ➔ La unidad ya está actualizada.

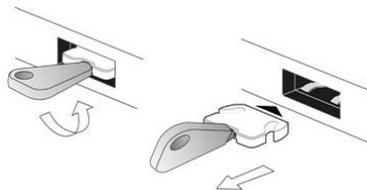


Figura 33:  
Retirada del bloqueador de puerto USB

### Si la actualización no se realiza correctamente

- ➔ La pantalla muestra el código de advertencia de la actualización correspondiente.
- ➔ El software antiguo se mantiene en el dispositivo.
- ➔ Adopte las medidas de subsanación correspondientes.

Si esto no da resultado, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico.

### Advertencias de actualización de software

Código de advertencia	Descripción del error	Solución
1, 2	El software de la memoria USB no es válido.	Compruebe el software de la memoria USB o, si es necesario, vuelva a copiar el software en la memoria USB.
3 - 8, 11 - 13	La transferencia del software a la unidad ha fallado.	Intente instalar la actualización de nuevo. Si vuelve a fallar, contacte con el departamento de servicio técnico.
14	Error al leer la memoria USB utilizada.	Intente instalar de nuevo la actualización con otra memoria USB. Si vuelve a fallar, contacte con el departamento de servicio técnico.

Tabla 12:  
Advertencias de actualización de software

## **9 Controles técnicos de seguridad periódicos**

Los dispositivos Liposat® Pro/Pro plus no deben ser abiertos por el usuario. Realice controles técnicos de seguridad al menos cada 12 meses de acuerdo con el Reglamento alemán para usuarios de productos sanitarios. Anote la realización del control técnico de seguridad en el cuaderno del dispositivo y registre los resultados de la inspección. Si el dispositivo no funciona de manera correcta y/o segura, deberá ser reparado de inmediato por el servicio técnico. Los controles técnicos de seguridad pueden ser realizados por el departamento de servicio técnico de Möller Medical GmbH ([service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)).

## Eliminación

### 10 Eliminación



El material de estos dispositivos se debe eliminar respetando el medio ambiente. Estos dispositivos se rigen por la Directiva de la Unión Europea 2012/19/UE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE). Por este motivo, en la placa de características figura el símbolo de un cubo de basura tachado.

Envíe a Möller Medical GmbH aquellos dispositivos que no vaya a utilizar más. De esta manera se garantiza una eliminación conforme a la Directiva RAEE de cada país.

## 11 Anexo

### 11.1 Datos técnicos de referencia

#### Número de artículo

Número de pedido Liposat® Pro REF 00003977

Número de pedido Liposat® Pro plus REF 00003974

#### Dimensiones

Liposat® Pro/Pro plus 275 mm x 210 mm x 350 mm  
(anchura x altura x profundidad)

#### Peso

Liposat® Pro aprox. 5,8 kg

Liposat® Pro plus aprox. 6 kg

#### Conexión eléctrica Liposat® Pro

Tensión 100 – 240 VAC (corriente alterna)

Frecuencia 50 – 60 Hz

Consumo de corriente 0,5 – 0,21 A

Potencia absorbida 50 VA

#### Conexión eléctrica Liposat® Pro plus

Tensión 100 – 240 VAC (corriente alterna)

Frecuencia 50 – 60 Hz

Consumo de corriente 1,23 – 0,51 A

Potencia absorbida 123 VA

#### Seguridad

Clase de protección I

Parte aplicable de tipo B

#### Consumibles estériles

TLA Tubing Liposat® Pro/power REF 00002251

TLA Tubing Liposat® Pro plus REF 00003997

FAT Tubing Liposat® Pro plus REF 00003948

Adaptador TLA Luer-Lock REF 00004027

## Anexo

## 11.2 Características generales

**Indicaciones para el transporte y el almacenamiento**

Temperatura	-10 °C a +50 °C
Humedad	< 90 % de humedad relativa
Dimensiones con embalaje	Anchura x altura x profundidad: 336 mm x 280 mm x 362 mm

**Guarde las unidades embaladas en un lugar seco.**

**Apile los dispositivos embalados como máximo en 3 alturas.**

**Condiciones de funcionamiento**

Temperatura	De +10 °C a +40 °C
Humedad	Del 30 al 75 % de humedad rel.
Presión atmosférica	70,1 kPa - 101,3 kPa (3000-0 msnm)

**Grado de protección**

Grado de protección	IP 30 (según IEC 60601-1)
---------------------	---------------------------

**Velocidad de bombeo**

Velocidad de bombeo de Liposat® Pro	de 50 ml/min a 300 ml/min
Velocidad de bombeo de Liposat® Pro plus	de 50 ml/min a 1.000 ml/min
Precisión de bombeo	± 15% (solo válido para el bombeo de soluciones acuosas de flujo libre y no de sustancias y tejidos corporales)

**Nivel de presión sonora**

Nivel de presión sonora Liposat® Pro	< 47 dB(A)
Nivel de presión sonora Liposat® Pro plus	< 65 dB(A)
Vida útil mínima	8 años

*Tabla 13:  
Indicaciones para el transporte y el almacenamiento*

## 12 Compatibilidad electromagnética

### 12.1 Emisiones electromagnéticas

Los dispositivos Liposat® Pro/Pro plus son aptos para el funcionamiento en el entorno electromagnético indicado. El cliente y/u operador de Liposat® Pro/Pro plus debe asegurarse de utilizar el dispositivo en un entorno electromagnético correspondiente al descrito a continuación.

Medición de la emisión de interferencias	Conformidad	Directrices del entorno electromagnético
Emisión de interferencias de alta frecuencia conforme a CISPR 11	Grupo 1	Los dispositivos Liposat® Pro/Pro plus deben emitir energía electromagnética para cumplir su función. Los dispositivos electrónicos en las inmediaciones pueden verse afectados.
Emisión de interferencias de alta frecuencia conforme a CISPR 11	Clase B	Áreas de uso para un entorno de funcionamiento adecuado ( <i>apartado 4.3</i> )
Emisión de armónicos con arreglo a la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones de tensión de la red con arreglo a la norma IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabla 14:  
Tipos de emisión electromagnética

## Compatibilidad electromagnética

### 12.2 Inmunidad electromagnética

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo - IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético / Directrices
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±8 kV descarga en contacto ±15 kV descarga en el aire	±8 kV descarga en contacto ±15 kV descarga en el aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo presenta un recubrimiento sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30 %.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/ Ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y líneas de salida	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y líneas de salida	La calidad de la energía procedente de la red de suministro eléctrico debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la energía procedente de la red de suministro eléctrico debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en el suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % de caída de $U_T$ ) durante 1/2 periodo  40 % $U_T$ (60 % de caída de $U_T$ ) durante 5 periodos  70 % $U_T$ (30 % de caída de $U_T$ ) durante 25 periodos  < 5 % $U_T$ (> 95 % de caída de $U_T$ ) durante 5 segundos	< 5 % $U_T$ (> 95 % de caída de $U_T$ ) durante 1/2 periodo  40 % $U_T$ (60 % de caída de $U_T$ ) durante 5 periodos  70 % $U_T$ (30 % de caída de $U_T$ ) durante 25 periodos  < 5 % $U_T$ (> 95 % de caída de $U_T$ ) durante 5 segundos	La calidad de la energía procedente de la red de suministro eléctrico debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del producto desea que la unidad continúe funcionando durante las interrupciones de suministro de energía, se recomienda utilizar el producto con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.

## Compatibilidad electromagnética

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo - IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético / Directrices
Campo magnético a la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deberán presentar unos valores característicos similares a los de un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: $U_T$ corresponde a la tensión alterna previa al nivel de ensayo.			

*Tabla 15:  
Inmunidad electromagnética (1)*

Los dispositivos Liposat® Pro/Pro plus cumplen todos los niveles de ensayo según la norma IEC 60601-1-2 Edición 4 (tablas 4 a 9).



- Los equipos portátiles de comunicación de alta frecuencia (equipos de radio incluyendo accesorios, tales como cables de antena y antenas externas) no se deberán utilizar a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de las piezas y cables de Liposat® Pro y de Liposat® Pro plus señalados por el fabricante. En caso contrario, las características de funcionamiento del dispositivo pueden verse reducidas.
- El uso de Liposat® Pro y de Liposat® Pro plus con accesorios adicionales, tales como transformadores o cables no definidos para el uso previsto del aparato, puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas, disminución de la inmunidad electromagnética y un funcionamiento incorrecto.

No se han tenido en cuenta los requisitos para la aviación, el transporte y el sector militar al no haber sido testados.

## Compatibilidad electromagnética

Ensayo de inmunidad/Norma	Nivel de ensayo - IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético / Directrices
Perturbaciones de alta frecuencia conducidas según IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz hasta 30 MHz  6 V <sub>eff</sub> en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionado entre 150 kHz y 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>  6 V <sub>eff</sub>	La distancia entre los equipos de comunicación portátiles y móviles, incluyendo sus cables, y los dispositivos Liposat® Pro/Pro plus no debe ser inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia de emisión. <b>Distancia de separación recomendada:</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde "P" corresponde a la potencia nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante y "d" a la distancia de separación recomendada en metros (m). En todos los niveles de frecuencia, la intensidad de campo de los radiotransmisores fijos, determinada en una comprobación in situ <sup>a)</sup> , debe ser inferior al nivel de conformidad <sup>b)</sup> . Es posible que se produzcan interferencias en las inmediaciones de equipos 
Perturbaciones de alta frecuencia radiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz  Tabla 9 de IEC 60601-1-2 Ed. 4	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz  Tabla 9 de IEC 60601-1-2 Ed. 4	
<p>Notas:</p> <p>NOTA 1: para 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.</p> <p>NOTA 2: es posible que estas pautas no sean de aplicación en todos los casos. La absorción y reflexión provocada por estructuras, objetos y personas afecta a la propagación electromagnética.</p>			
<p><sup>a)</sup> Resulta imposible predecir con exactitud la intensidad de campo generada por transmisores fijos, como p.ej., estaciones base de teléfonos móviles y de emisoras terrestres móviles, equipos de radioaficionados, emisoras de radio en las bandas AM y FM y emisoras de televisión. Para determinar el entorno electromagnético generado por transmisores fijos, se recomienda llevar a cabo un estudio de los fenómenos electromagnéticos del lugar respectivo. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utilizan los dispositivos Liposat® Pro/Pro plus es superior al nivel de conformidad indicado anteriormente, los dispositivos deberán observarse para comprobar que funcionan con normalidad. Si se observan características de funcionamiento anómalas, puede que sea necesario adoptar otras medidas, tales como la reorientación o la reubicación de Liposat® Pro/Pro plus.</p> <p><sup>b)</sup> En caso de un intervalo de frecuencia superior al comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo deberá ser inferior a 3 V/m.</p>			

Tabla 16:  
Inmunidad electromagnética (2)

### 12.3 Distancias de separación recomendadas

"Inmunidad electromagnética" (apartado 12.2)

## 13 Accesorios

### Consumibles estériles

#### Para Liposat® Pro:

TLA Tubing Liposat® Pro/power

N.º de pedido: 00002251

(10 unidades por caja)



#### Para Liposat® Pro plus:

TLA Tubing Liposat® Pro plus

N.º de pedido: 00003997

(10 unidades por caja)



FAT Tubing Liposat® Pro plus

N.º de pedido: 00003948

(10 unidades por caja)



Adaptador TLA Luer-Lock

N.º de pedido: 00004027

(30 unidades por caja)



### Accesorios

Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat® (1 pedal, cable de 2 m)

N.º de pedido: 93003545

Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat® (1 pedal, cable de 5 m)

N.º de pedido: 00003982



## Accesorios

Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat® (3 pedales, cable de 2 m)

N.º de pedido: 93003517



Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat® (3 pedales, cable de 5 m)

N.º de pedido: 00003981

Kit de montaje vertical para Liposat® Pro/Pro plus

→ para la fijación vertical del Liposat® Pro/Pro plus al Vacusat® power

N.º de pedido: 00004034



Kit de montaje horizontal para Liposat® Pro/Pro plus

→ para la fijación horizontal del Liposat® Pro/Pro plus al Vacusat® power

N.º de pedido: 00004035



## Artículos diversos

Banco de 3 llaves (estéril)

N.º de pedido: 00002278



Banco de 5 llaves (estéril)

N.º de pedido: 00002279



Cánula de inyección Sterican

N.º de pedido: 00002535



## Piezas de recambio

Llave de desbloqueo con bloqueador de puerto USB

N.º de pedido: 93006998



Estado de revisión: 2023-05 V01  
Versión de software: 101.00.13

CE 0482

Número de pedido de las  
instrucciones de uso  
REF 93007600



Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstraße 29-31  
36043 Fulda, Alemania

Tlf. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0  
Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850  
[www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com)  
[info@moeller-medical.com](mailto:info@moeller-medical.com)

