UTILISATION م **NOTICE**

fr

Liposat[®] Pro Liposat[®] Pro plus





IMPORTANT

À LIRE MINUTIEUSEMENT AVANT L'UTILISATION

À CONSERVER POUR DES CONSULTATIONS ULTERIEURES

© Möller Medical GmbH Tous droits réservés.

Aucune partie de ce document ne doit être reproduite ou traduite sous quelque forme ou de quelque façon que ce soit sans l'autorisation écrite préalable de Möller Medical GmbH. L'état des informations, des spécifications et des illustrations données dans cette notice d'utilisation est indiqué par le numéro de version sur la dernière page. Möller Medical GmbH se réserve le droit d'effectuer des modifications en matière de technologie, de fonctions, de spécifications, de conception et d'informations, à tout moment et sans préavis.

Sommaire

S	omma	ire		4	
1	1 Consignes générales de sécurité7				
	1.1	Exp	lication des symboles de sécurité utilisés	7	
	1.1.	1	Symboles dans la notice d'utilisation	7	
	1.1.	2	Symboles sur l'appareil	7	
	1.1.	3	Icônes sur l'écran	8	
	1.1.	4	Symboles supplémentaires sur l'emballage de vente	10	
	1.2	Exp	lication des conventions de représentation utilisées	11	
	1.3	Res	ponsabilité du fabricant	11	
	1.4	Obli	gation de diligence de l'exploitant	12	
	1.5	Mise	es en garde	13	
	1.6	Équ	ipement supplémentaire non lié au produit	13	
	1.7	Usa	ge unique	14	
	1.8	Déc	laration sur le DEHP	14	
	1.9	Mes	sures de précaution	14	
	1.10	Gro	upe cible (utilisateurs)	14	
2	Usa	ige p	prévu	15	
	2.1	Utili	sation conforme	15	
	2.1.	1	Utilisation conforme de Liposat [®] Pro	15	
	2.1.	2	Utilisation conforme de Liposat [®] Pro plus	15	
	2.2	Con	tre-indications	15	
	2.3	Con	nplications	16	
	2.4	Perf	formances essentielles	16	
	2.5	Con	nbinaison avec d'autres produits	16	
3	Des	crip	tion du produit	17	
	3.1	Stru	icture	17	
	3.2	Арр	areils Liposat [®] Pro	18	
	3.2.	1	Liposat [®] Pro	18	
	3.2.	2	Liposat [®] Pro plus	18	
	3.3	Péd	ale de commande	18	
	3.4	Jeu	x de tuyaux	19	
4	Inst	allat	ion et mise en service	20	
	4.1	Con	signes de transport et de stockage	20	
	4.2	Déb	allage de l'appareil et vérification de l'étendue de livraison	20	

Sommaire

1.2 Environnement d'utilisation adapté	21			
4.5 Environmentent d'utilisation adapte				
4.5 Installation des Linosat [®] Pro/Pro plus	21			
4.5 Installation des jeux de tuyaux				
4.5.1.1 Installer le TLA Tubing Liposat [®] Pro/power (Liposat [®] Pro)	23			
4.5.1.2 Installation d'un jeu de tuyaux dans le Liposat [®] Pro plus	20			
45121 Installer le FAT Tubing Liposat [®] Pro plus (Liposat [®] Pro plus)	26			
4.5.1.2.2 Installer le TLA Tubing Liposat [®] Pro plus (Liposat [®] Pro plus)				
4.6 Démontage				
4.6.1 Retirer les jeux de tuvaux				
4.6.1.1 Retirer le TLA Tubing Liposat [®] Pro/power (Liposat [®] Pro)				
4.6.1.2 Retirer le jeu de tuyaux du Liposat [®] Pro plus				
4.6.1.2.1 Retirer le TLA Tubing Liposat [®] Pro plus (Liposat [®] Pro plus)				
4.6.1.2.2 Retirer le FAT Tubing Liposat [®] Pro plus (Liposat [®] Pro plus)	31			
5 Application et utilisation	32			
5.1 Marche et arrêt	32			
5.2 Description de l'écran : Écran d'accueil	33			
5.3 Commande	34			
5.3.1 Augmenter et diminuer	34			
5.3.2 Description de l'écran : Menu principal	34			
5.3.2.1 Régler la luminosité	35			
5.3.2.2 Vitesse de drainage de l'amorçage	35			
5.3.2.3 Niveau sonore	35			
5.3.2.4 Menu de service	35			
5.3.2.5 Informations du fabricant	35			
5.3.2.6 Réglages d'usine	35			
5.3.3 Purge d'un jeu de tuyaux	36			
5.3.3.1 Amorçage	36			
5.3.4 Volume cible	36			
5.3.5 Vitesse de drainage	37			
5.3.5.1 Mode de fonctionnement	37			
5.3.6 Marche/arrêt	37			
5.4 Exemple d'application d'infiltration	38			
6 Nettoyage et entretien	40			
6.1 Nettoyage et désinfection	40			
6.2 Entretien	42			

7	Aide en cas de pannes43		
8	Ass	sistance	45
8	.1	Mise à jour du logiciel	46
9	Со	ntrôles techniques de sécurité récurrents	48
10	Élir	nination	49
11	Anı	nexe	50
1	1.1	Caractéristiques techniques	50
1	1.2	Caractéristiques techniques générales	51
12	Со	npatibilité électromagnétique	52
1	2.1	Émissions électromagnétiques	52
1:	2.2	Immunité électromagnétique	53
1:	2.3	Distances de sécurité recommandées	55
13	Aco	cessoires	56

1 Consignes générales de sécurité

1.1 Explication des symboles de sécurité utilisés

Certaines consignes importantes sont signalées de manière optique dans la présente notice d'utilisation. Ces consignes sont essentielles afin d'exclure tout risque pour le patient et l'utilisateur, ainsi que pour éviter les dégâts et dysfonctionnements de l'appareil.

1.1.1 Symboles dans la notice d'utilisation



1.1.2 Symboles sur l'appareil

3	Respecter la notice d'utilisation
REF	Référence
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique d'un dispositif médical
SN	Numéro de série (les 4 premiers chiffres correspondent à l'année et au mois de fabrication au format JJMM)
	Fabricant
\sim	Courant alternatif
X	Reprise et élimination selon la directive DEEE
<u> </u>	Conformité ANSI/AAMI ES 60601-1
scs	CAN/CSA 22.2 Nº 60601-1-6A:11
us us	CAN/CSA 22.2 Nº 60601-1:14

	Consignes générales de sécurité
(Bouton standby (veille)
\odot	Veille activée
Ċ	Veille désactivée
↔	Entrée/sortie (pour l'énergie et les signaux)
●	Hôte USB
¥	Pièce appliquée type B
	Pédale de commande
	Sens de rotation : rotation vers la droite

. . .

1.1.3 Icônes sur l'écran

\checkmark	Accepter/confirmer
X	Rejeter
E	Retour
+	Plus (ajouter/augmenter)
_	Moins (diminuer/réduire)
-→	Volume cible
	Démarrer
₩	Amorcer (rincer)
\square	Réinitialiser/Reset
	Rétablir les paramètres d'usine
íly:	Signal du rotor

1/4	Pas de signal du rotor
Ŵ.	Pas de fonction rotor
	Installer le jeu de tuyaux
Ţ.	Vitre avant ouverte
¢	Menu principal
(3)	Faire pivoter l'écran
*	Menu d'assistance
	Volume sonore/son
4 /2	Désactiver le son
(P)	Son lors de l'activation d'un bouton
((. (1)))	Volume du signal sonore au démarrage et à l'arrêt de la pompe
Ф	Luminosité
Δ	Panne/erreur
í	Informations relatives à l'appareil
))(((Liaison existante





Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe

Système de barrière stérile simple avec emballage de protection in-

terne



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Contient ou présence de phtalates



Attention : conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce produit doit uniquement être vendu à un médecin ou sur commande d'un médecin.



De plus amples informations sur les symboles utilisés sont disponibles sur notre page d'accueil : www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Explication des conventions de représentation utilisées

Pour une meilleure orientation, différentes typographies sont utilisées dans cette notice d'utilisation.

Typographie	Utilisation
Gras	Boutons (p. ex. dans les instructions de manipulation)
Italique	Références aux chapitres, illustrations et tableaux
Tableau 1 :	

Utilisation des typographies

1.3 Responsabilité du fabricant

Le fabricant peut uniquement être tenu responsable de la sécurité, de la fiabilité et de l'aptitude à l'emploi de l'appareil :

• En cas de montage, d'extension, de nouveaux réglages, de modifications ou de réparations réalisés par une personne autorisée par lui.



- Si l'installation électrique de la pièce concernée répond aux exigences et directives pertinentes (p. ex. VDE 0100, VDE 0107 ou spécifications CEI).
- Si les appareils sont utilisés conformément à la notice d'utilisation et si les directives spécifiques au pays et les différences nationales sont respectées.
- Si les conditions indiquées dans les caractéristiques techniques sont respectées.

Toute autre utilisation que celle décrite dans cette notice d'utilisation n'est pas conforme et entraîne l'exclusion de la garantie et de la responsabilité.

Le fabricant s'engage à reprendre l'appareil usagé conformément à la loi locale sur les équipements électriques et électroniques.

1.4 Obligation de diligence de l'exploitant

L'exploitant est responsable de l'exploitation conforme des dispositifs médicaux. Lors de la manipulation de dispositifs médicaux et conformément à la loi allemande relative à l'exploitation de dispositifs médicaux, les nombreuses obligations et la responsabilité dans le cadre de son activité incombent à l'utilisateur. L'appareil Liposat[®] Pro doit uniquement être utilisé par un personnel qualifié.

Toute manipulation sur les appareils Liposat[®] Pro suppose la connaissance et le respect exacts de cette notice d'utilisation. Les appareils doivent uniquement être utilisés par des personnes qui possèdent une formation ou les connaissances et l'expérience nécessaires.

Les appareils Liposat[®] Pro sont soumis à des mesures de précaution particulières en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux instructions CEM qu'ils contiennent.



Si, en raison d'un dysfonctionnement, l'un des appareils ne fonctionne plus correctement, celui-ci ne doit plus être utilisé et doit être contrôlé par le service technique.

En cas d'utilisation de pièces d'appareil qui ne correspondent pas à la version d'origine du fabricant, les performances et la sécurité peuvent être altérées.

Tous les travaux nécessitant l'utilisation d'outils doivent être effectués par le service technique du fabricant ou son mandataire.

Il appartient à l'utilisateur de décider si une surveillance de la température corporelle du patient est nécessaire et à quels intervalles elle doit être effectuée, par exemple pour éviter les risques médicaux (hypothermie, hyperthermie, etc.).



Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

1.5 Mises en garde

- Aucune modification des appareils n'est autorisée.
- Aucun liquide ne doit pénétrer dans les pièces conductrices des appareils.
- Débranchez le câble réseau avant le nettoyage.
- Lors du nettoyage, veillez à ce qu'aucun produit de nettoyage ne pénètre dans les douilles des connecteurs.
- Remplacez tout câble de raccordement présentant de légers dommages et assurez-vous de ne pas écraser le câble.
- Tenez le câble à l'écart de sources de chaleur. Vous éviterez ainsi que l'isolant fonde, ce qui pourrait provoquer un incendie ou une décharge électrique.
- N'enfoncez pas le connecteur de force dans la prise.
 - Pour retirer le connecteur, ne tirez pas sur le câble. Le cas échéant, desserrez le verrouillage du connecteur pour le retirer.
 - Ne pas soumettre les appareils à une forte chaleur ou à des flammes.
- Ne pas soumettre les appareils à des chocs violents.
- En cas d'apparition de chaleur ou de fumées, débranchez immédiatement les appareils du réseau électrique.
- N'utilisez pas les surfaces du Liposat[®] Pro comme support pour éviter tout dommage.

1.6 Équipement supplémentaire non lié au produit

Les équipements supplémentaires qui n'appartiennent pas à l'étendue de livraison des appareils et qui sont connectés aux interfaces analogique et numérique des appareils doivent justifier que leurs spécifications EN pertinentes (p. ex. EN 60601 pour les dispositifs médicaux électriques) sont suffisantes. Le configurateur du système est la personne qui connecte les appareils supplémentaires. Il est donc responsable du respect de la version en vigueur des exigences du système, conformément à la norme CEI 60601-1.



En cas d'utilisation de pièces d'appareil qui ne correspondent pas à la version d'origine, les performances, la sécurité et le comportement CEM peuvent être altérés.



1.7 Usage unique

La réutilisation d'articles à usage unique implique le risque potentiel d'une infection pour le patient et/ou l'opérateur. Des articles contaminés peuvent entraîner la dégradation, la maladie ou la mort du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent altérer les propriétés essentielles du matériau et les paramètres du produit de telle manière que cela entraîne une défaillance de l'article.



Éliminez les articles à usage unique utilisés conformément à vos directives en matière d'hygiène.

1.8 Déclaration sur le DEHP

Les appareils Liposat[®] Pro ne contiennent pas de bis(2-éthyhexyle) ni de phtalates (DEHP).

1.9 Mesures de précaution

- Les résultats de l'application varient en fonction de l'âge du patient, du site d'intervention et de l'expérience de l'opérateur. Les résultats de l'application peuvent être permanents, mais ce n'est pas obligatoire.
- Nettoyez tous les composants réutilisables de l'appareil conformément au manuel de reconditionnement.
- Remplacez tous les composants à usage unique avant d'utiliser l'appareil sur un autre patient.

Risque d'infection dû à du matériel inadapté

 Portez toujours votre équipement de protection individuelle. Pour toutes les étapes qui impliquent des composants du produit qui sont contaminés, l'équipement de protection comprend : des gants de protection, des vêtements de protection, des lunettes de protection, ainsi qu'une protection de la bouche et du nez.



- Les appareils Liposat[®] Pro servent à infiltrer des liquides dans le corps du patient. Veillez à n'utiliser que des liquides appropriés et à ne pas contaminer la solution à infiltrer.
- Procédez toujours à l'infiltration dans un environnement stérile.
- Respectez impérativement les conditions générales de transport de votre établissement.

1.10 Groupe cible (utilisateurs)

L'utilisation des appareils Liposat[®] Pro est réservée aux médecins qui peuvent justifier avoir acquis les compétences nécessaires en suivant une formation spécialisée correspondante ou des formations continues spécialisées et reconnues.

Usage prévu

2 Usage prévu

2.1 Utilisation conforme

2.1.1 Utilisation conforme de Liposat[®] Pro

Le Liposat[®] Pro est une pompe péristaltique qui s'utilise aussi bien dans le cadre d'indications médicales qui s'accompagnent entre autres d'une modification du tissu adipeux que dans le domaine du modelage esthétique du corps.

Le Liposat[®] Pro est utilisé pour injecter dans le corps des solutions d'anesthésie locale tumescentes, d'autres solutions de perfusion aqueuses, ainsi que des tissus sous-cutanés propres au corps et leurs composants.

La pompe péristaltique Liposat[®] Pro ne doit être utilisée qu'avec le jeu de tuyaux TLA Tubing Liposat[®] Pro/power de la société Möller Medical.

2.1.2 Utilisation conforme de Liposat[®] Pro plus

Le Liposat[®] Pro plus est une pompe péristaltique qui s'utilise aussi bien dans le cadre d'indications médicales qui s'accompagnent entre autres d'une modification du tissu adipeux que dans le domaine du modelage esthétique du corps.

Le Liposat[®] Pro plus est utilisé pour injecter dans le corps des solutions d'anesthésie locale tumescentes, d'autres solutions de perfusion aqueuses ainsi que des tissus sous-cutanés propres au corps et leurs composants.

La pompe péristaltique Liposat[®] Pro plus ne doit être utilisée qu'avec les jeux de tuyaux TLA Tubing Liposat[®] Pro plus et FAT Tubing Liposat[®] Pro plus de la société Möller Medical.

2.2 Contre-indications

- Troubles de la coagulation ou prise de médicaments anticoagulants
- Hernies massives
- Maladies cardiaques graves
- Maladies pulmonaires graves
- Lésions hépatiques graves
- Lésions rénales graves
- Tendance à la thrombose (thrombophilie)
- Diabète

Usage prévu

2.3 Complications

- Des pertes de volume (sang, lymphe, liquide tissulaire, etc.) peuvent survenir en per/postopératoire suite à l'utilisation du produit et peuvent avoir un impact négatif sur la situation hémodynamique du patient. Une substitution volumique doit donc être envisagée par l'utilisateur.
- Lésions vasculaires
- Lésions nerveuses
- Lésions tissulaires
- Lésions au niveau d'organes
- Mort

2.4 Performances essentielles

Les appareils Liposat[®] Pro ne possèdent pas de performances essentielles.

2.5 Combinaison avec d'autres produits

Seuls des accessoires spécifiés et autorisés par le fabricant de l'appareil doivent être utilisés. En cas de doute, contactez le fabricant de l'appareil.

Description du produit

3 Description du produit

3.1 Structure



Illustration 3 : Liposat[®] Pro, vu de face



Illustration 3 : Liposat[®] Pro plus, vu de face



Illustration 3 : Liposat[®] Pro/Pro plus, vu de derrière

N°	Désignation	N°	Désignation
1	Vitre avant	8	Pédale de commande
2	Rotor	9	Marqueur de câble, bleu
3	Boucle d'enfilage	10	Câble réseau
4	Sens de rotation (rotation à droite)	11	Bouton standby (veille)
5	Écran	12	Port USB, interface de service
6	Support de tuyau	13	Port USB
7	Bouton d'extraction du rotor (uniquement sur le Liposat [®] Pro plus)		Ports de raccordement pour pédale de com- mande
			Fiche d'alimentation réseau

Description du produit

3.2 Appareils Liposat[®] Pro

3.2.1 Liposat[®] Pro

Le Liposat[®] Pro vous assiste dans l'infiltration de liquides stériles tels que des solutions TLA dans le corps du patient.

3.2.2 Liposat[®] Pro plus

Le Liposat[®] Pro vous assiste dans l'infiltration de tissus propres au corps et de liquides stériles tels que des solutions TLA dans le patient.

3.3 Pédale de commande

Vous pouvez raccorder simultanément deux pédales de commande aux Liposat[®] Pro/Pro plus. Les deux ports de raccordement sur le panneau arrière sont équivalents et les pédales se comportent de manière identique. Le port de raccordement pour la pédale de commande dispose d'un marquage circulaire bleu. Fixez le marqueur de câble bleu sur le câble de la pédale de commande pour identifier avec certitude le bon positionnement.



Lors de l'insertion de la pédale de commande, veillez à ce que l'encoche sur le connecteur soit orientée vers le haut et s'adapte ainsi à la douille de la fiche. Un montage tordu entraîne un dysfonctionnement des appareils.

Vous pouvez utiliser les autres marqueurs de câble pour marquer les pédales des autres appareils Möller Medical avec une couleur et ainsi mieux les distinguer.

Le Liposat[®]/Vibrasat[®] Footswitch (1 pédale) est inclus dans l'étendue de livraison.

Le Liposat[®]/Vibrasat[®] Footswitch (3 pédales) est disponible en option en tant qu'accessoire.

Liposat[®]/Vibrasat[®] Footswitch (1 pédale)



Illustration 4 : Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1 pédale)

Une pression sur le **bouton on/off** (marche/arrêt) de la pédale de commande permet de démarrer et d'arrêter les Liposat[®] Pro/Pro plus.

Description du produit

Liposat[®]/Vibrasat[®] Footswitch (3 pédales)



Illustration 5 : Liposat[®]/Vibrasat[®] Footswitch (3 pédales)

N°	Désignation
1	Touche down (bas)
2	Touche on/off (marche/arrêt)
3	Touche up (haut)

Tableau 2 : Symboles lors de l'insertion du jeu de tuyaux

Une pression sur le bouton central (touche on/off (marche/arrêt)) de la pédale de commande permet de démarrer et d'arrêter la pompe. Les touches extérieures permettent de modifier la vitesse de drainage (touches up/down (haut/bas)).

3.4 Jeux de tuyaux



Installez un nouveau jeu de tuyaux stérile à chaque nouvelle utilisation afin d'éviter, par exemple, l'apparition d'infections chez le patient *(chapitre 4.5.1)*.

4 Installation et mise en service

4.1 Consignes de transport et de stockage

Lors du transport des appareils, respectez impérativement les consignes de sécurité suivantes. Cela permet d'éviter d'endommager les appareils et d'autres dommages matériels.

- Assurez-vous que le carton n'est pas endommagé lors de la livraison.
- Signalez immédiatement les dommages dus au transport à votre transporteur.
- Vérifiez la présence de dommages sur tous les produits.
- Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés.
- Contactez immédiatement votre fournisseur.

4.2 Déballage de l'appareil et vérification de l'étendue de livraison

La livraison des Liposat[®] Pro/Pro plus se compose de 2 unités d'emballage. Sortez toutes les pièces de l'emballage.

L'étendue de livraison de la version standard des Liposat® Pro/Pro plus comprend :

Unité d'emballage 1

- 1x Liposat[®] Pro ou Liposat[®] Pro plus
- 1x Câble réseau
- 1x Kit de marquage de câbles
- 1x Bloqueur de port USB avec clé de déverrouillage Notice d'utilisation

Unité d'emballage 2

1x Liposat[®]/Vibrasat[®] Footswitch (1 pédale) Notice d'utilisation



- Ne pas éliminer l'emballage d'origine.
- N'envoyez les appareils que dans leur emballage d'origine afin d'éviter tout dommage dû au transport.

4.3 Environnement d'utilisation adapté

Les Liposat® Pro/Pro plus sont adaptés aux environnements dans les domaines suivants :

• Établissements de soins de santé professionnels avec certaines conditions

Cliniques (salles d'urgence, chambres d'hôpital, soins intensifs, salles d'opération, à l'exception des installations à proximité de l'équipement chirurgical HF ou à l'extérieur de la salle blindée HF pour l'imagerie par résonance magnétique, installations de premiers soins).

Les Liposat[®] Pro/Pro plus ne sont pas autorisés pour une utilisation dans des avions ou des zones militaires. Les exigences de compatibilité électromagnétique appropriées pour ces environnements n'ont pas été testées.

4.4 Utilisation en cas de défibrillation et d'appareils chirurgicaux

HF

- Si les Liposat[®] Pro/Pro plus ont été exposés à des variations de température ou d'humidité pendant le transport ou à l'occasion d'un changement de lieu, ils doivent être laissés au repos pendant au moins 2 heures dans l'environnement d'utilisation avant d'être remis en service.
- Avant d'être mis en service, les Liposat[®] Pro/Pro plus doivent être préparés conformément aux directives en matière d'hygiène *(chapitre 6.1).*

Lors de l'installation des Liposat[®] Pro/Pro plus, tenez compte de ce qui suit :

- Une distance suffisante est respectée avec les autres appareils. L'espace requis est d'au moins 30 cm en hauteur et en largeur.
- Un arrêt facile via le bouton standby (veille) et une déconnexion du réseau en retirant le câble réseau sont garantis.
- Assurez-vous que les appareils ne sont pas directement à côté ou empilé avec d'autres appareils, car cela pourrait provoquer un dysfonctionnement. S'il est toutefois nécessaire d'utiliser les Liposat[®] Pro/Pro plus de la manière décrite précédemment, observez-les, ainsi que les autres appareils, afin de vous assurer qu'ils fonctionnent correctement.

4.5 Installation des Liposat[®] Pro/Pro plus



Avant la première mise en service, préparez les Liposat[®] Pro/Pro plus conformément à la notice d'utilisation *(chapitre 6.1)*.

- 1. Sortir l'appareil correspondant de son emballage.
- 2. Placer l'appareil sur une surface solide et plane.
- 3. Brancher le câble réseau fourni sur la face arrière.
- 4. Brancher le connecteur réseau sur une prise avec un conducteur de protection raccordé.
- 5. Respectez les valeurs de tension indiquées sur la plaque signalétique de l'appareil.
- 6. Mettre l'appareil en marche à l'aide du bouton standby (veille).
- 7. L'appareil est maintenant prêt à l'emploi.

4.5.1 Installation des jeux de tuyaux

- Installez un nouveau jeu de tuyaux stérile à chaque nouvelle utilisation afin d'éviter, par exemple, l'apparition d'infections chez le patient.
- Avant toute utilisation, vérifiez la date d'expiration du jeu de tuyaux dans son emballage d'origine et non endommagé.
- Retirez le jeu de tuyaux de l'emballage stérile de manière appropriée.
- Assurez-vous que tous les tuyaux sont libres et ne sont pas écrasés ou très fortement pliés.



Notez que les pompes tournent vers la droite. Ce point est important pour l'installation correcte des jeux de tuyaux.

Explication des symboles utilisés		
í y	Signal du rotor	
	Installer le jeu de tuyaux	
Ţ.	Vitre avant ouverte	
	Sens de rotation : rotation vers la droite	

Tableau 3 : Symboles lors de l'installation du jeu de tuyaux

Lors de l'enfilage du jeu de tuyaux, 2 possibilités s'offrent à vous :

- Maintenir le bouton Installer le jeu de tuyaux enfoncé sur l'écran.
- Guider manuellement le rotor avec le sens de rotation (vers la droite).

4.5.1.1 Installer le TLA Tubing Liposat[®] Pro/power (Liposat[®] Pro)



La pompe à tumescence « Liposat[®] Pro » doit <u>uniquement</u> être utilisée avec le jeu de tuyaux suivant :

« TLA Tubing Liposat[®] Pro/power »

i

Positionnement correct du jeu de tuyaux dans la pompe :À gauche :Pointe (raccord pour le milieu d'infiltration)À droite :Luer (raccord pour le dispositif d'infiltration)



Illustration 6 : Couvercle ouvert

- Ouvrir la vitre avant de la pompe.
 - Le rotor se tourne automatiquement dans une position adaptée à l'insertion du jeu de tuyaux.

REF 00002251



Illustration 7 : Jeu de tuyaux

 Retirer le jeu de tuyaux stérile avec le segment de pompe opaque (2) de son emballage.



Illustration 8 : Installer le segment de pompe



Illustration 9 : Enfiler le segment de pompe

- La pointe se trouve sur le côté gauche.
- Pousser doucement l'extrémité gauche du segment de pompe dans le support de tuyau gauche jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- Introduire le jeu de tuyaux de manière à ce qu'il puisse être saisi de manière optimale par le rotor.
- Maintenir le bouton Installer le jeu de tuyaux enfoncé. Le rotor tourne et enfile le jeu de tuyaux. <u>Alternative</u> : Tourner le rotor manuellement vers la droite.
- Relâcher le bouton une fois que le jeu de tuyaux est enfilé.
- Pousser doucement le segment de pompe restant dans le support de tuyau droit jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



Illustration 10 : Installer le segment de pompe

Pour l'infiltration de TLA :



Illustration 11 : Desserrer le bouchon



Illustration 12 : Desserrer le bouchon



Illustration 13 : Raccorder le jeu de tuyaux 1 au 2



Illustration 14 : Prêt

- Piquer la pointe du jeu de tuyaux dans la poche contenant le milieu d'infiltration.
- Desserrer le bouchon du raccord Luer-Lock.

- Saisir le jeu de tuyaux 1 (Illustration 7).
- Desserrer le bouchon du raccord Luer-Lock.

• Visser les deux raccords Luer-Lock.

- Fermer la vitre avant.
 - → Le jeu de tuyaux est monté.

À gauche :	Pointe (milieu d'infiltration)
À droite :	Luer (dispositif d'infiltration)

Voies d'infiltration avec le TLA Tubing Liposat[®] Pro/power

Dispositifs d'infiltration	Infiltration de TLA
Canules Sterican (avec rampe de robinets)	\checkmark
Canule d'infiltration de TLA unique sur poignée vibrante avec adaptateur Luer-Lock TLA	√
Canule d'infiltration de TLA unique sur poignée manuelle avec adaptateur Luer-Lock TLA	\checkmark

Tableau 4 :

Voies d'infiltration avec le TLA-Tubing Liposat[®] Pro/power

L'utilisateur choisit la méthode d'infiltration à utiliser.

4.5.1.2 Installation d'un jeu de tuyaux dans le Liposat[®] Pro plus

La pompe à tumescence « Liposat[®] Pro » doit <u>uniquement</u> être utilisée avec les jeux de tuyaux suivants :



TLA Tubing Liposat[®] Pro plus REF 00003997

FAT Tubing Liposat[®] Pro plus

REF 00003948



Pour les instructions suivantes, un « FAT Tubing Liposat[®] Pro plus » (REF 00003948) a été utilisé.

4.5.1.2.1 Installer le FAT Tubing Liposat[®] Pro plus (Liposat[®] Pro plus)



Illustration 15 : Vue de face avec le couvercle ouvert



Illustration 16 : Jeu de tuyaux pour le transfert de graisse

- Ouvrir la vitre avant de la pompe.
- Le rotor se tourne automatiquement dans une position adaptée à l'insertion du jeu de tuyaux.

• Sortir le jeu de tuyaux stérile de l'emballage.



Illustration 17 : Orientation



Illustration 18 : Installation



Illustration 19 : Enfilage



Illustration 20 : Jeu de tuyaux dans le support

- L'embout rouge du jeu de tuyaux se trouve sur le côté gauche.
- Régler la longueur de tuyau de manière à pouvoir raccorder le récipient d'infiltration stérile.

• Pousser doucement le jeu de tuyaux dans le support de tuyau gauche jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

- Introduire le jeu de tuyaux de manière à ce qu'il puisse être saisi de manière optimale par le rotor.
- Maintenir le bouton **Installer le jeu de tuyaux** enfoncé. Le rotor tourne et enfile le jeu de tuyaux.

→ <u>Alternative</u> : Tourner le rotor manuellement vers la droite.

- Relâcher le bouton une fois que le jeu de tuyaux est enfilé.
- Pousser doucement le jeu de tuyau dans le support de tuyau droit jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



Illustration 21 : Raccorder les extrémités

- Raccorder l'embout rouge à la sortie du récipient d'infiltration stérile.
- Raccorder l'extrémité droite du jeu de tuyaux à un dispositif d'infiltration.
- Fermer la vitre avant.
- → Le jeu de tuyaux est monté.

À gauche : embout rouge (milieu d'infiltration) À droite : extrémité ouverte (dispositif d'infiltration)

Voies d'infiltration avec le FAT Tubing Liposat[®] Pro plus

Dispositifs d'infiltration	Infiltration de FAT
Canule d'infiltration unique sur poignée vibrante	\checkmark
Canule d'infiltration unique sur poignée manuelle	\checkmark
Tableau 5 ·	

Voies d'infiltration avec le FAT Tubing Liposat[®] Pro plus

L'utilisateur choisit la méthode d'infiltration à utiliser.

4.5.1.2.2 Installer le TLA Tubing Liposat[®] Pro plus (Liposat[®] Pro plus)



Pour les instructions suivantes, un « TLA Tubing Liposat[®] Pro plus » (REF 00003997) a été utilisé.

- 1. Ouvrir la vitre avant de la pompe.
- 2. Le rotor se tourne automatiquement dans une position adaptée à l'insertion du jeu de tuyaux.
- 3. Sortir le jeu de tuyaux stérile avec le segment de pompe opaque de son emballage.
- 4. La pointe se trouve sur le côté gauche.
- 5. Pousser doucement l'extrémité gauche du segment de pompe dans le support de tuyau gauche jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- 6. Introduire le jeu de tuyaux de manière à ce qu'il puisse être saisi de manière optimale par le rotor.
- 7. Maintenir le bouton **Installer le jeu de tuyaux** enfoncé. Le rotor tourne et enfile le jeu de tuyaux.

Alternative : Tourner le rotor manuellement vers la droite.

- 8. Relâcher le bouton une fois que le jeu de tuyaux est enfilé.
- 9. Pousser doucement le segment de pompe restant dans le support de tuyau droit jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- 10. Piquer la pointe du jeu de tuyaux dans la poche contenant le milieu d'infiltration.
- 11. Fermer la vitre avant.
- → Le jeu de tuyaux est monté.

À gauche :	pointe	(milieu d'infiltration)
À droite :	Luer	(dispositif d'infiltration)

Voies d'infiltration avec le TLA Tubing Liposat[®] Pro plus

Dispositifs d'infiltration	Infiltration de TLA
Canules Sterican (avec rampe de robinets)	\checkmark
Canule d'infiltration de TLA unique sur poignée vibrante avec adaptateur Luer-Lock TLA	\checkmark
Canule d'infiltration de TLA unique sur poignée manuelle avec adaptateur Luer-Lock TLA	\checkmark

Tableau 6 :

Voies d'infiltration avec le TLA Tubing Liposat[®] Pro plus

L'utilisateur choisit la méthode d'infiltration à utiliser.

4.6 Démontage

4.6.1 Retirer les jeux de tuyaux

4.6.1.1 Retirer le TLA Tubing Liposat[®] Pro/power (Liposat[®] Pro)



Illustration 22 : Fermer les colliers de serrage

- Fermer les colliers de serrage.
- 1. Retirer l'extrémité gauche du tuyau du support de tuyau gauche.
- 2. Appuyer sur le bouton **Installer le jeu de tuyaux** jusqu'à ce qu'il soit enfilé.
- 3. Retirer l'extrémité droite du tuyau du support de tuyau droit.
 - → Du liquide peut s'écouler avec cette variante.

OU

- 1. Retirer l'extrémité droite du tuyau du support de tuyau droit.
- 2. Tourner manuellement le rouge vers la gauche dans le sens inverse de la rotation.
- 3. Retirer l'extrémité gauche du tuyau du support de tuyau gauche.

4.6.1.2 Retirer le jeu de tuyaux du Liposat[®] Pro plus

4.6.1.2.1 Retirer le TLA Tubing Liposat[®] Pro plus (Liposat[®] Pro plus)

→ Même procédure qu'au *chapitre 4.6.1.1*.

4.6.1.2.2 Retirer le FAT Tubing Liposat[®] Pro plus (Liposat[®] Pro plus)

- 1. Retirer l'extrémité gauche du tuyau du support de tuyau gauche.
- 2. Appuyer sur le bouton **Installer le jeu de tuyaux** jusqu'à ce qu'il soit enfilé.
- 3. Retirer l'extrémité droite du tuyau du support de tuyau droit.

OU

1. Retirer l'extrémité droite du tuyau du support de tuyau droit.

2. Tourner manuellement le rouge vers la gauche dans le sens inverse de la rotation.

3. Retirer l'extrémité gauche du tuyau du support de tuyau gauche.



Illustration 23 : Extrémité droite du tuyau dans le support de tuyau



Illustration 24 : Tourner le rotor manuellement dans le sens inverse de la flèche



Illustration 25 : Extrémité gauche du tuyau dans le support de tuyau gauche

5 Application et utilisation

- Chaque manipulation sur un appareil présuppose une connaissance précise et le respect de cette notice d'utilisation.
- L'utilisation des appareils est réservée à un personnel spécialisé.
 - L'application peut être interrompue à tout moment et en toute sécurité en éteignant les Liposat[®] Pro/Pro plus.

5.1 Marche et arrêt

- Brancher le connecteur réseau.
- Basculer le bouton standby (veille) situé à l'arrière. Un test d'écran rapide est effectué.
- L'écran d'accueil s'ouvre avec les dernières valeurs réglées.



L'application peut être interrompue à tout moment et en toute sécurité en éteignant l'appareil.



5.2 Description de l'écran : Écran d'accueil

Illustration 26 : Affichage de l'écran d'accueil

N°	Désignation	Description		
1	Temps d'infiltration	Temps écoulé depuis le début de l'infiltration jusqu'à mainte- nant		
2	Affichage de la pro- gression	Volume d'infiltration (3) par rapport au volume cible (4)		
3	Volume d'infiltration	Volume drainé		
4	Volume cible	Volume drainé jusqu'à ce que le drainage soit automatique- ment mis en pause. (Réglages : - diminuer, + augmenter)		
5	Vitesse de drainage	Volume drainé en une minute. (Réglages : - diminuer, + augmenter)		
6	Réinitialisation	Réinitialisation de :Temps d'infiltration (1)Réinitialisation de :Affichage de la progression (2)Volume d'infiltration (3)		
7	Marche/arrêt	Démarrer/arrêter le drainage, contrôler l'amorçage		
8	Volume d'infiltration	Volume résiduel par rapport au volume cible (4)		
9	Menu principal	Appeler le menu principal		

Tableau 7 : Écran d'accueil

5.3 Commande

Les Liposat® Pro/Pro plus offrent différentes possibilités de commande :

- Manuellement via l'écran tactile
- Avec le pied via la pédale de commande

5.3.1 Augmenter et diminuer

- Une seule pression permet de modifier la valeur d'un niveau à la fois.
- Maintenir enfoncé (>2 secondes) permet de modifier la valeur en continu jusqu'au relâchement.

5.3.2 Description de l'écran : Menu principal

Le menu principal ne peut être appelé que si la pompe ne draine pas. Les réglages effectués sont conservés après un redémarrage de l'appareil.



Tableau 8 : Icônes du menu principal

5.3.2.1 Régler la luminosité

- Avec + et (par pas de 5 %, de 10 à 100)
- Faire pivoter l'écran si le kit de montage vertical doit être utilisé.
- Lorsque l'écran est tourné, l'éclairage du logo s'éteint.

5.3.2.2 Vitesse de drainage de l'amorçage

- Avec + et (par pas de 50 ml/min, de 0 à 300 : Liposat[®] Pro)
- Avec + et (par pas de 50 ml/min, de 0 à 1 000 : Liposat[®] Pro plus)
- À 0 ml/min, la fonction d'amorçage est désactivée.

5.3.2.3 Niveau sonore

- Avec + et (par pas de 10 %, de 0 à 100)
- À 0 %, le son correspondant est désactivé.

5.3.2.4 Menu de service

Est uniquement destiné au service.

5.3.2.5 Informations du fabricant

Offre les informations actuelles sur :

- Noms des appareils
- Numéro de version du logiciel
- Numéro de série de l'appareil
- Contact de service du fabricant

5.3.2.6 Réglages d'usine

- Les réglages sont réinitialisés à l'état de livraison.
- La version actuelle du logiciel reste installée.

5.3.3 Purge d'un jeu de tuyaux

Le jeu de tuyaux doit être purgé ...

- ... avant l'application d'un dispositif d'infiltration.
- ... si des bulles d'air sont visibles dans le jeu de tuyaux.
- ... lorsque le jeu de tuyaux est changé.

Il existe deux variantes pour purger le jeu de tuyaux. La purge lente est décrite ci-dessous. La purge rapide, l'amorçage, est décrite à la section suivante *(chapitre 5.3.3.1).*

- 1. Appuyer sur le bouton marche/arrêt. La pompe démarre.
- 2. Drainer le liquide jusqu'à ce que le jeu de tuyaux soit exempt de bulles d'air.
- 3. Bouton marche/arrêt, appuyer. La pompe s'arrête.
- 4. Appuyer sur le bouton **Réinitialiser**. Réinitialisation du temps d'infiltration, de l'affichage de la progression et du volume d'infiltration.
- 5. Le dispositif d'infiltration peut maintenant être placé sur le patient.

5.3.3.1 Amorçage

L'amorçage sert à purger et à rincer rapidement le tuyau. Dès que le bouton **Démarrer/arrêter** est maintenu enfoncé pendant plus de 2 secondes, l'appareil draine à la vitesse de drainage définie dans les réglages d'amorçage. Lorsque le bouton **marche/arrêt** est relâché, la pompe revient automatiquement à son état initial. Après avoir purgé l'air, appuyez sur le bouton **Réi-nitialiser**.

5.3.4 Volume cible

Dans le panneau de commande *Volume cible*, il est possible de régler une mise en pause automatique de la pompe lorsqu'une certaine valeur est atteinte. Cela peut s'avérer utile, par exemple si vous souhaitez infiltrer un volume spécifique.

Volume cible (ml)		Étapes	Boutons
Liposat [®] Pro Liposat [®] Pro plus	100 à 9 900 ml > 9 900 ml désactive le volume cible	100	┿ augmenter → diminuer

Lorsque le volume cible est atteint, un signal sonore retentit et la pompe s'arrête automatiquement. L'infiltration peut être arrêtée à tout moment pendant l'utilisation en appuyant sur le bouton **marche/arrêt** sans perdre le volume cible. Pour désactiver le volume cible, augmentez la valeur au-dessus de 9 900 ml. La désactivation est indiquée par un **moins** à l'écran.

Si vous souhaitez infiltrer à nouveau la même quantité, appuyez à nouveau sur le bouton **marche/arrêt**. Le volume infiltré continue alors à être incrémenté et la pompe s'arrête après une nouvelle infiltration du volume cible défini.

5.3.5 Vitesse de drainage

Avant chaque utilisation, vérifiez le réglage de la **vitesse de drainage** sur l'écran d'accueil. Les boutons **plus** et **moins** vous permettent de régler la vitesse de drainage (ml/min) des pompes.

	Vitesse de drainage (ml/min)	Étapes		Во	utons	
Liposat [®] Pro	50 à 300	25	+	augmenter	—	diminuer
Liposat [®] Pro plus	50 à 500 500 à 1 000	25 50	+	augmenter	_	diminuer

La vitesse de drainage peut être ajustée à tout moment, même si la pompe est déjà en train d'infiltrer. La vitesse de drainage réglée et affichée se rapporte toujours à des solutions aqueuses.

 Un réglage et une représentation exacts de la vitesse de drainage ne sont pas possibles en cas de transfert de graisse en raison des fortes différences de viscosité des fluides. Dans ce cas, le réglage et l'affichage servent d'indicateur sans prétendre à l'exactitude.



 Observez et contrôlez le niveau réel de remplissage du récipient d'infiltration pendant l'utilisation et ne vous fiez pas uniquement au volume d'infiltration affiché à l'écran.

5.3.5.1 Mode de fonctionnement

	Vitesse de drainage (ml/min)	Mode de fonctionne- ment	Durée d'utilisa- tion maximale	Volume drainable maximal	Temps de Repos néces- saire
Liposat [®] Pro	50 à 300	Fonctionnement con- tinu S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Sans limite	Sans limite	Sans limite
Liposat®	50 à 650	Fonctionnement con- tinu S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Sans limite	Sans limite	Sans limite
Pro plus	> 650 à 1 000	Fonctionnement con- tinu S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Sans limite	12	30 min

5.3.6 Marche/arrêt

Pour démarrer la pompe, la vitre avant doit être fermée.

La pompe peut être démarrée et arrêtée de trois manières différentes :

- Bouton marche/arrêt à l'écran
- Affichage de la progression à l'écran
- Bouton on/off (marche/arrêt) de la pédale de commande (accessoire)

Si la pompe est en marche, un anneau blanc apparaît autour du bouton marche/arrêt.

L'arrêt de l'infiltration ne modifie aucun paramètre. Pour réinitialiser le temps d'infiltration, l'affichage de la progression et le volume d'infiltration, appuyez sur le bouton **Réinitialiser**.

5.4 Exemple d'application d'infiltration

Utilisable de manière similaire pour les Liposat[®] Pro/Pro plus.

Mettre l'appareil en marche

• Mettre l'appareil en marche (chapitre 5.1).

Installer le jeu de tuyaux

 Installer le jeu de tuyaux correspondant dans la pompe. Liposat[®] Pro (*chapitre 4.5.1.1*) Liposat[®] Pro plus (*chapitre 4.5.1.2*)

Purger le jeu de tuyaux

• Purger le nouveau jeu de tuyaux (chapitre 5.3.3).

Commencer l'infiltration

- Placer le dispositif d'infiltration sur le patient.
- Démarrer la pompe (chapitre 5.3.6).
- Purger le jeu de tuyaux *(chapitre 5.3.3)* si des bulles d'air apparaissent dans le jeu de tuyaux pendant l'utilisation ou si vous changez le jeu de tuyaux.
- 1 Temps d'infiltration
- 2 Affichage de la progression
- 3 Volume d'infiltration
- 4 Volume d'infiltration manquant
- 5 Volume cible
- 6 Vitesse de drainage



Si la pompe continue de fonctionner à la vitesse de drainage actuelle, 11 minutes et 30 secondes seront nécessaires pour atteindre le volume cible.

Déclaration relative à l'utilisation

- 1 La pompe fonctionne depuis 8 minutes et 30 secondes.
- 2 Environ 40 % du volume cible a déjà été drainé. Indiqué par la barre remplie (affichage de la progression).
- 3 1 700 ml ont été drainés.
- 4 Encore ~60 % doivent être drainés pour atteindre le volume cible.
- 5 Le volume cible défini est de 4 000 ml.
- 6 La vitesse de drainage réglée est de 200 ml/min.

*Toutes les données en millilitres se réfèrent au volume d'eau.

Calculs

- 2) Volume d'infiltration / volume cible = affichage de la progression 1 700 ml / 4 000 ml = 0,425 = 42,5 %
- 4) Volume cible volume d'infiltration = volume d'infiltration manquant 4 000 ml - 1 700 ml = 2 300 ml
- Volume résiduel / vitesse de drainage = temps d'infiltration
 2 300 ml / 200 ml/min = 11,5 min

Retirer le jeu de tuyaux

- Retirer le jeu de tuyaux utilisé (chapitre4.6).
- Éliminer les dispositifs à usage unique conformément aux directives de votre établissement en matière de déchets biologiques médicaux dangereux.

Nettoyage et désinfection

• Nettoyer l'appareil (chapitre 6.1).

Nettoyage et entretien

6 Nettoyage et entretien

6.1 Nettoyage et désinfection

- Aucune humidité ne doit pénétrer à l'intérieur des appareils.
- Avant de nettoyer et de désinfecter les surfaces des appareils, débrancher le connecteur réseau.
- Pour le nettoyage et la désinfection, utiliser des chiffons doux sans peluches.
- Utilisez la méthode d'essuyage pour le nettoyage et la désinfection. L'immersion ou la pulvérisation des appareils peut entraîner des risques et détruire les appareils.

Le nettoyage s'effectue à l'aide d'un chiffon humidifié avec une solution savonneuse douce ou une solution d'isopropanol à 70 %.

Après le nettoyage, désinfectez les surfaces des Liposat[®] Pro/Pro plus avec un désinfectant agréé à pH neutre, à base de détergent-alcool contenant jusqu'à 70 % d'alcool (p. ex. propan-1-ol, désinfectant recommandé : Meliseptol[®]). Respectez toujours les instructions du fabricant du désinfectant lors de la désinfection.

Veuillez noter que les nettoyants et désinfectants doivent s'être entièrement évaporés avant d'utiliser les appareils.

Contrôle visuel

Les douilles de tous les raccordements et les connecteurs des câbles à raccorder doivent être secs et dépourvus de saletés de tout type.

Liposat[®] Pro plus

La pompe à tumescence Liposat[®] Pro plus vous offre la possibilité de démonter le rotor de la pompe et le support de tuyau pour nettoyer facilement l'intérieur de la pompe.

Liposat[®] Pro

Le démontage du support de tuyau ainsi que le retrait du rotor sont impossibles avec le Liposat[®] Pro.

Nettoyage et entretien

Retrait du rotor



Illustration 29 : Retirer le rotor



Illustration 30 : Retirer le support de tuyau

- 3. Retirer le support de tuyau des goupilles.
- 4. Nettoyer l'intérieur de la pompe.



Illustration 31 : Monter le support de tuyau



Illustration 32 : Monter le rotor

5. Pousser le support de tuyau jusqu'en butée sur les goupilles.

6. Repousser le rotor sur l'arbre du moteur jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

Nettoyage et entretien

6.2 Entretien



Lorsque la date du contrôle technique de sécurité est atteinte, le Liposat[®] Pro ou le Liposat[®] Pro plus vous en informe pendant le processus de démarrage.

La réparation, l'extension ou la modification des Liposat[®] Pro/Pro plus doit uniquement être effectuée par Möller Medical GmbH ou par une société expressément agréée par le fabricant. Dans le dernier cas, les travaux réalisés doivent être consignés dans un protocole avec date et signature. Les modifications sur les appareils effectuées par des tiers sont interdites. Le contrôle technique de sécurité selon la loi allemande relative à l'exploitation de dispositifs médicaux (MPBetreibV, Medizinprodukte-Betreiberverordnung) doit être effectuées dans les 12 mois. Toutes les entrées nécessaires selon la MPBetreibV peuvent être effectuées dans le registre des produits médicaux. N'utilisez les Liposat[®] Pro/Pro plus que s'ils peuvent fonctionner et être utilisés de façon sûre. Sinon, ceux-ci doivent être immédiatement réparés par l'assistance.

Aide en cas de pannes

7 Aide en cas de pannes



LesLiposat® Pro/Pro plus ne doivent pas être ouverts par l'utilisateur !

Ce chapitre présente certaines pannes pouvant survenir sur les appareils.

Lors du débranchement ou de la connexion de connecteurs, les appareils doivent toujours être éteints.

Si l'erreur ne peut pas être éliminée de la manière décrite ci-dessous, adressez-vous au service d'entretien de Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com) ou à un revendeur spécialisé autorisé par le fabricant.

Explication des symboles utilisés			
* 5	Vitre avant ouverte		
14	Pas de signal du rotor		
ĨĮ.	Pas de fonction rotor		

Tableau 9 : Explication des symboles utilisés

Problème	Solution
Ne fonctionne pas, l'écran est éteint.	L'appareil correspondant n'est pas allumé ou n'est pas cor- rectement raccordé à l'alimentation électrique. Vérifier l'alimentation électrique, allumer éventuellement les prises multiples, vérifier les câbles d'alimentation, contrôler les fusibles du bâtiment.
La pompe ne tourne pas.	La vitre avant de la pompe est ouverte. Observez l'icône Vitre avant ouverte à l'écran. → Fermer la vitre avant et démarrer la pompe.
	<u>La pompe n'a pas de signal du rotor.</u>
	Observez les symboles Pas de signal du rotor et Pas de fonction du rotor à l'écran. → Ouvrir la vitre avant de la pompe, remettre le rotor en place, refermer la vitre avant et démarrer la pompe.
La pédale de commande ne réagit pas.	Le câble de raccordement de la pédale de commande n'est pas branché.

	Aide en cas de pannes		
Problème	Solution		
Le débit de drainage défini ne correspond pas à la quan- tité réellement drainée.	 Le débit de drainage est enregistré et évalué via le régime du rotor de la pompe. Si la quantité réglée ne correspond pas à la quantité drainée, les causes peuvent être les suivantes. Après avoir éliminé les causes, la quantité drainée devrait à nouveau être correcte : Le jeu de tuyaux est coincé ou écrasé. Les robinets ne sont pas ouverts correctement (p. ex. rampe de robinets de distribution). La pointe n'est pas insérée correctement dans la poche contenant le milieu d'infiltration. La poche contenant le milieu d'infiltration est vide. La pompe est équipée d'une fonction de sécurité supplémentaire qui empêche l'éclatement du jeu de tuyaux. Lorsque la pression interne du tuyau est > 2,5 bar, les galets sur ressorts du rotor de la pompe s'ouvrent, de sorte que l'accumulation de pression dans le jeu de tuyaux disparaît. 		
De l'humidité a pénétré dans le connecteur réseau.	Débrancher le connecteur réseau de l'appareil et de la prise. Laisser sécher le connecteur.		
Si toutes les mesures indiquées n'aboutissent pas, l'appareil doit être contrôlé par le service			

Tableau 10 : Aide en cas de pannes

après-vente de Möller Medical GmbH.

Assistance

8 Assistance

- Avant d'être éliminés ou retournés, les appareils doivent être désinfectés à l'aide d'un procédé approprié afin d'exclure tout risque d'infection.
- Les consommables doivent être éliminés conformément à la directive en matière d'hygiène.



Note de service :

• N'ouvrez jamais un appareil tant qu'il est branché sur le réseau électrique. Des composants internes de l'appareil peuvent être encore sous tension même s'ils ne sont pas raccordés au réseau électrique.

Centre de service de Möller Medical GmbH :

Möller Medical GmbH Wasserkuppenstrasse 29-31 36043 Fulda, Allemagne

Tél. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0 Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850 www.moeller-medical.com info@moeller-medical.com

Assistance

E-Mail : service@moeller-medical.com



Assistance

8.1 Mise à jour du logiciel

 Respectez la séquence de mise à jour. Tout non-respect entraîne l'interruption et l'échec de la mise à jour du logiciel.



Notez que la clé du bloqueur de port USB peut se casser si elle est utilisée de façon incorrecte.

Explication des symboles utilisés					
-	Bouton standby (veille)	₽	Menu principal		
\odot	Veille activée	i	Informations relatives à l'appareil		
Ò	Veille désactivée				
		4.4			

Tableau 11 : Explication des symboles utilisés

Le logiciel peut être mis à jour via l'interface de service USB au dos des appareils. Pour effectuer une mise à jour, procédez comme suit :

Préparation

- 1. Utiliser une clé USB vide sans sous-répertoires.
- 2. Copier le logiciel sur la clé USB.
 - → Le logiciel est mis à disposition par le centre de services.
- 3. Mettre le **bouton standby (veille)** situé à l'arrière de l'appareil en position **Veille acti**vée.

Mettre à jour l'appareil

- 1. Débrancher le connecteur réseau.
- 2. Insérer la clé de déverrouillage dans le trou du bloqueur de port USB.
- 3. Tourner doucement la clé de déverrouillage vers la gauche (illustration 33).
 - → Dès qu'une légère résistance se fait sentir, tirer doucement sur la clé de déverrouillage pour retirer le bloqueur de port USB.
- 4. Insérer la clé USB préparée dans l'interface de service USB.
- 5. Brancher le connecteur réseau.
- 6. Observer l'écran, la mise à jour s'exécute automatiquement.
- 7. L'écran affiche dans la partie supérieure, par ordre croissant :
 - « Update Process Step 1 » → « Update Process Step 9 »
- 8. L'écran indique dans la partie inférieure que la mise à jour a réussi.
 « Success !! Disconnect USB-Stick. Remove mains, wait 5 seconds and replug mains. »
- 9. Si l'écran n'affiche pas ce message, allez à la fin de ce chapitre.
- 10. Débrancher le connecteur réseau.
- 11. Retirer la clé USB.

Assistance

- 12. Insérer le bloqueur de port USB dans l'interface de service USB.
- 13. Brancher le connecteur réseau.
- 14. L'écran d'accueil s'affiche.
- 15. Appeler les informations relatives à l'appareil dans le menu principal et vérifier si la version du logiciel indiquée est correcte.
- 16. Si elle ne correspond pas à la version souhaitée, répéter les étapes précédentes.
 - → L'appareil est maintenant mis à jour.



Illustration 33 : Retirer le bloqueur de port USB

En cas d'échec de la mise à jour

- → L'écran affiche l'ID d'avertissement de mise à jour correspondant.
- → L'ancien logiciel est conservé sur l'appareil.
- → Exécuter la solution correspondante.

Si le problème persiste, contactez le centre de service.

Avertissements relatifs à la mise à jour du logiciel

ID de l'avertis- sement	Description de l'erreur	Solution
1, 2	Le logiciel sur la clé USB n'est pas valide.	Vérifiez le logiciel sur la clé USB ou, le cas échéant, copiez à nouveau le logiciel sur la clé USB.
3 - 8, 11 - 13	Le transfert du logiciel sur l'appareil a échoué.	Essayez à nouveau d'exécuter la mise à jour. En cas de nouvel échec, contactez le centre de service.
14	Erreur lors de la lecture de la clé USB utilisée.	Essayez à nouveau d'exécuter la mise à jour avec une autre clé USB. En cas de nouvel échec, contactez le centre de service.

Tableau 12 :

Avertissements relatifs à la mise à jour du logiciel

Contrôles techniques de sécurité récurrents

9 Contrôles techniques de sécurité récurrents

Les Liposat[®] Pro/Pro plus ne doivent pas être ouverts par l'utilisateur ! Procédez à des contrôles techniques de sécurité (CTS) au moins tous les 12 mois, conformément à la loi allemande relative à l'exploitation de dispositifs médicaux (MPBetreibV). Rapportez le contrôle technique de sécurité dans le registre des appareils et consignez les résultats du contrôle. Si le fonctionnement et/ou l'exploitation de l'appareil ne sont pas sûrs, celui-ci doit être immédiatement réparé par l'assistance. Les contrôles techniques de sécurité peuvent être effectués par le service après-vente de Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

Élimination

10 Élimination



Ces appareils contiennent des matériaux qui doivent être éliminés dans le respect de l'environnement. La directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) s'applique à ces appareils. Ils sont ainsi marqués du symbole d'une poubelle barrée d'une croix sur la plaque signalétique.

Renvoyez les appareils que ne sont plus utilisés à Möller Medical GmbH à l'état préparé. L'élimination conformément aux réglementations nationales correspondant à la DEEE est ainsi garantie.

Annexe

11 Annexe

11.1 Caractéristiques techniques

Numéro d'article				
Référence du catalogue Liposat [®] Pro	REF 00003977			
Référence du catalogue Liposat [®] Pro plus	REF 00003974			
Dimensions				
Liposat [®] Pro/Pro plus	275 mm x 210 mm x 350 mm (largeur x hauteur x profondeur)			
Poids				
Liposat [®] Pro	env. 5,8 kg			
Liposat [®] Pro plus	env. 6 kg			
Raccordement électrique du Liposat [®] Pro				
Tension	100 – 240 VCA (tension alternative)			
Fréquence	50 – 60 Hz			
Intensité absorbée	0,5 – 0,21 A			
Puissance absorbée	50 VA			
Raccordement électrique du Liposat [®] Pro plus				
Tension	100 – 240 VCA (tension alternative)			
Fréquence	50 – 60 Hz			
Intensité absorbée	1,23 – 0,51 A			
Puissance absorbée	123 VA			
Sécurité				
Classe de protection	I			
Pièce appliquée type	В			
Consommables stériles				
TLA Tubing Liposat [®] Pro/power	REF 00002251			
TLA Tubing Liposat [®] Pro plus	REF 00003997			
FAT Tubing Liposat [®] Pro plus	REF 00003948			
Adaptateur Luer-Lock TLA	REF 00004027			

Annexe

11.2 Caractéristiques techniques générales

Consignes de transport et de stockage			
Température	-10 °C à +50 °C		
Humidité de l'air	< à 90 % d'humidité relative		
Dimensions avec emballage	Largeur x hauteur x profondeur :		
	336 mm x 280 mm x 362 mm		
Conserver les appareils emballés dans un endroit sec. Un empilage d'appareils emballés ne doit pas dépasser 3 emballages.			
Conditions d'utilisation			
Température	+10 °C à +40 °C		
Humidité de l'air	30 à 75 % d'humidité relative		
Pression atmosphérique	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)		
Type de protection			
Type de protection	IP 30 (en s'appuyant sur la norme IEC 60601-1)		
Vitesse de drainage			
Plage de vitesse de drainage du Liposat [®] Pro	50 ml/min à 300 ml/min		
Plage de vitesse de drainage du Liposat [®] Pro plus	50 ml/min à 1 000 ml/min		
Précision du drainage	± 15 % (s'applique uniquement au drainage de solutions aqueuses à écoulement libre et non aux substances et tissus propres au corps)		
Niveau de pression acoustique			
Niveau de pression acoustique du Liposat [®] Pro	< 47 dB(A)		
Niveau de pression acoustique du Liposat [®] Pro plus	< 65 dB(A)		
Durée de service minimale	8 ans		

Consignes de transport et de stockage

Compatibilité électromagnétique

12 Compatibilité électromagnétique

12.1 Émissions électromagnétiques

Les Liposat[®] Pro/Pro plus sont conçus pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié. Le client et/ou l'utilisateur des Liposat[®] Pro/Pro plus doivent s'assurer qu'ils utilisent les appareils dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous.

Mesure des émissions para- sites	Conformité	Directives pour les environnements électro- magnétiques	
Émission parasite à haute fréquence selon CISPR 11	Groupe 1	Pour fonctionner de façon conforme, les Liposat [®] Pro/Pro plus doivent émettre une énergie électromagnétique. Les appareils électroniques disposés à proximité peuvent en subir l'influence.	
Émission parasite à haute fréquence selon CISPR 11	Classe B		
Émission de courants har- moniques selon IEC 61000- 3-2	Classe A	Domaines d'utilisation pour un environne- ment d'utilisation approprié <i>(chapitre 4.3)</i>	
Émission de variations de tension/papillotements selon CEI 61000-3-3	Conforme		

Tableau 14 : Types d'émissions électromagnétiques

Compatibilité électromagnétique

12.21mmunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau test - CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électroma- gnétique/lignes directrices
Déchargement d'électricité statique (DES) IEC 61000-4- 2	±8 kV décharge par contact ±15 kV décharge dans l'air	±8 kV décharge par contact ±15 kV décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou posséder des carreaux en céramique. Si le sol est composé de matériaux synthétiques, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Grandeurs pertur- batrices électriques transitoires rapides/ salves CEI 61000- 4-4	 ±2 kV pour câbles d'alimentation ±1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie 	 ±2 kV pour câbles d'alimentation ±1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie 	La qualité de la tension d'ali- mentation doit être de type commercial ou hospitalier.
Tensions de choc (surtension) CEI 61000-4-5	±1 kV tension diffé- rentielle ±2 kV tension en mode commun	±1 kV tension diffé- rentielle ±2 kV tension en mode commun	La qualité de la tension d'ali- mentation doit être de type commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de ten- sion d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % U _T (> 95 % de creux de U _T) pour 1/2 cycle $40 \% U_T$ (60 % de creux de U _T) pour 5 cycles $70 \% U_T$ (30 % de creux de U _T) pour 25 cycles < 5 % U _T (> 95 % de creux de U _T) pendant 5 se- condes	< 5 % U _T (> 95 % de creux de U _T) pour 1/2 cycle $40 \% U_T$ (60 % de creux de U _T) pour 5 cycles $70 \% U_T$ (30 % de creux de U _T) pour 25 cycles < 5 % U _T (> 95 % de creux de U _T) pendant 5 se- condes	La qualité de la tension d'ali- mentation doit être de type commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du produit uti- lise des fonctions continues, y compris en cas d'appari- tion de coupures de l'ali- mentation en électricité, il est recommandé d'alimenter le produit à partir d'une source d'alimentation proté- gée contre les coupures ou d'une batterie.

Compatibilité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau test - CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électroma- gnétique/lignes directrices
Champ magnétique avec la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques avec la fréquence réseau doivent être conformes aux valeurs typiques que l'on trouve dans un environne- ment commercial ou hospi- talier.
Remarque : U⊤ est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau de test.			

Tableau 15 : Immunité électromagnétique (1)

Les Liposat[®] Pro/Pro plus satisfont à tous les niveaux d'essai selon la norme CEI 60601-1-2, 4e édition (tableaux 4 à 9).

 Les équipements de communication HF portables (radios, y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des pièces et lignes du Liposat[®] Pro et du Liposat[®] Pro plus. Un non-respect peut entraîner une diminution de la performance de l'appareil.



 L'utilisation du Liposat[®] Pro et du Liposat[®] Pro plus avec des accessoires supplémentaires, tels que des transducteurs ou des câbles, qui ne sont pas définis pour une utilisation habituelle de l'appareil, peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques, une immunité réduite aux interférences et un fonctionnement incorrect.

Les exigences liées aux domaines de l'aéronautique, du transport et du militaire ne sont pas prises en compte, car elles n'ont pas été testées.

Compatibilité électromagnétique

Essais d'immu- nité/norme	Niveau test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique/lignes di- rectrices
Grandeur pertur- batrice HF diri- gée selon IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 30 MHz 6 V _{eff} dans les bandes de fré- quence ISM et amateur entre 150 kHz et	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Les dispositifs radios mobiles et portables, y compris les fils, ne doivent pas être utilisés plus près du Liposat [®] Pro/Pro plus que la distance de sécurité recommandée calculée en utilisant l'équation applicable à la fré- quence d'émission. Distance de sécurité recommandée : $d = 1,2\sqrt{P} \ de \ 800 \ MHz \ a \ 800 \ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \ de \ 800 \ MHz \ a \ 2,5 \ GHz$ avec. P. comme puissance nominale de
Grandeur pertur- batrice HF rayon- née selon IEC 61000-4-3	80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2 Éd. 4	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Tableau 9 de la norme CEI 60601-1- 2 Éd. 4	l'émetteur en watts (W) selon les données du fabricant de l'émetteur et d comme la dis- tance de sécurité recommandée en mètres (m). La puissance de champ des émetteurs ra- dioélectriques fixes devrait être inférieure au niveau de conformité ^{b)} à toutes les fré- quences selon une enquête sur place ^a). Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appa- reils portant le symbole suivant.

Remarques :

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Ces lignes directrices ne doivent pas être utilisées dans tous les cas. La propagation de grandeurs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion par des bâtiments, des objets et des personnes.

^{a)} La puissance de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base de radiotéléphones et de radios mobiles terrestres, les stations radioamateurs, les émetteurs de radio et de télévision AM et FM, ne peut théoriquement pas être déterminée avec précision à l'avance. Afin de déterminer l'environnement électromagnétique en ce qui concerne les émetteurs fixes, il convient d'envisager une étude des phénomènes électromagnétiques du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où les Liposat® Pro/Pro plus sont utilisés dépasse les niveaux de conformité ci-dessus, les appareils devraient être observés afin de certifier qu'ils fonctionnent comme prévu. Si des caractéris-tiques de performance inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple une modification de l'orientation ou un changement de site des Lipo-sat® Pro/Pro plus.

^{b)} Sur la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Tableau 16 : Immunité électromagnétique (2)

12.3 Distances de sécurité recommandées

« Immunité électromagnétique » (chapitre 12.2)

Accessoires

13 Accessoires

Consommables stériles

Pour Liposat[®] Pro : TLA Tubing Liposat[®] Pro/power Référence du catalogue : 00002251 (10 pièces par carton)

Pour Liposat® Pro plus :

TLA Tubing Liposat[®] Pro plus Référence du catalogue : 00003997 (10 pièces par carton)

FAT Tubing Liposat[®] Pro plus Référence du catalogue : 00003948 (10 pièces par carton)

Adaptateur Luer-Lock TLA Référence du catalogue : 00004027 (30 pièces par carton)

Accessoires

Liposat[®]/Vibrasat[®]Footswitch (1 pédale, longueur de câble 2 m) Référence du catalogue : 93003545

Liposat[®]/Vibrasat[®]Footswitch (1 pédale, longueur de câble 5 m) Référence du catalogue : 00003982











Accessoires

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3 pédales, longueur de câble 2 m)

Référence du catalogue : 93003517

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3 pédales, longueur de câble 5 m)

Référence du catalogue : 00003981

Kit de montage vertical pour Liposat® Pro/Pro plus

➔ pour la fixation verticale de Liposat[®] Pro/Pro plus sur le Vacusat[®] power

Référence du catalogue : 00004034

Kit de montage horizontal pour Liposat® Pro/Pro plus

➔ pour la fixation horizontale de Liposat[®] Pro/Pro plus sur le Vacusat[®] power

Référence du catalogue : 00004035

Marchandises

Rampe de 3 robinets (stérile)

Référence du catalogue : 00002278

Rampe de 5 robinets (stérile)

Référence du catalogue : 00002279

Canule d'injection Sterican

Référence du catalogue : 00002535

Pièces de rechange

Clé de déverrouillage avec bloqueur de port USB Référence du catalogue : 93006998















État de révision : 2023-05 V01 Version du logiciel : 101.00.13

C€0482

Référence du catalogue de la notice d'utilisation REF 93007601

Möller Medical GmbH Wasserkuppenstrasse 29-31 36043 Fulda, Allemagne

Tél. +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0 Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 - 850 www.moeller-medical.com info@moeller-medical.com

