

ISTRUZIONI PER L'USO

it

Liposat[®] Pro Liposat[®] Pro plus



IMPORTANTE

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO

CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI PER FUTURA CONSULTAZIONE

© Möller Medical GmbH
Tutti i diritti riservati.

È vietata la riproduzione o traduzione, in qualsiasi forma, anche parziale, della presente documentazione, senza la previa autorizzazione scritta di Möller Medical GmbH. L'aggiornamento delle informazioni, delle specifiche e delle figure delle presenti istruzioni per l'uso è contrassegnato dal numero della versione indicato nell'ultima pagina. Möller Medical GmbH si riserva il diritto di apportare, in qualsiasi momento e senza preavviso, modifiche relative a tecnologie, funzioni, specifiche, design e informazioni.

Indice

Indice4

1 Istruzioni generali in materia di sicurezza	7
1.1 Spiegazione dei simboli di sicurezza utilizzati	7
1.1.1 Simboli utilizzati nelle istruzioni per l'uso	7
1.1.2 Simboli sul dispositivo	7
1.1.3 Simboli sullo schermo	8
1.1.4 Ulteriori simboli riportati sulla confezione commerciale.....	10
1.2 Spiegazione delle convenzioni adottate.....	11
1.3 Responsabilità del fabbricante	11
1.4 Doveri di diligenza dell'operatore	12
1.5 Avvisi di pericolo	13
1.6 Accessori aggiuntivi.....	13
1.7 Uso singolo	13
1.8 Dichiarazione sulla presenza di DEHP	14
1.9 Precauzioni	14
1.10 Gruppo target (utenti)	14
2 Destinazione d'uso	15
2.1 Uso previsto	15
2.1.1 Uso previsto di Liposat® Pro	15
2.1.2 Uso previsto di Liposat® Pro plus.....	15
2.2 Controindicazioni.....	15
2.3 Complicanze	16
2.4 Funzioni essenziali.....	16
2.5 Uso combinato con altri prodotti	16
3 Descrizione del prodotto	17
3.1 Struttura	17
3.2 Dispositivi Liposat® Pro	18
3.2.1 Liposat® Pro	18
3.2.2 Liposat® Pro plus.....	18
3.3 Interruttore a pedale	18
3.4 Circuito.....	19
4 Installazione e messa in servizio	20
4.1 Indicazioni per il trasporto e la conservazione	20
4.2 Apertura dell'imballaggio e verifica del contenuto.....	20

Indice

4.3	Ambiente operativo idoneo.....	21
4.4	Utilizzo con dispositivi chirurgici per defibrillazione e RF	21
4.5	Installazione di Liposat® Pro/Pro plus	22
4.5.1	Inserimento del circuito	22
4.5.1.1	Inserimento di TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro).....	23
4.5.1.2	Inserimento di un circuito in Liposat® Pro plus.....	26
4.5.1.2.1	Inserimento di FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus).....	26
4.5.1.2.2	Inserimento di TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus).....	28
4.6	Smontaggio.....	30
4.6.1	Rimozione dei circuiti	30
4.6.1.1	Rimozione di TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro).....	30
4.6.1.2	Rimozione del circuito da Liposat® Pro plus	31
4.6.1.2.1	Rimozione di TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus).....	31
4.6.1.2.2	Rimozione di FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)	31
5	Utilizzo e funzionamento	32
5.1	Accensione e spegnimento	32
5.2	Descrizione dello schermo: Schermata iniziale.....	33
5.3	Funzionamento	34
5.3.1	Aumento e diminuzione.....	34
5.3.2	Descrizione dello schermo: menu principale	34
5.3.2.1	Imposta la luminosità	35
5.3.2.2	Priming della velocità di flusso	35
5.3.2.3	Volume audio	35
5.3.2.4	Menu di servizio	35
5.3.2.5	Informazioni sul fabbricante	35
5.3.2.6	Impostazioni di fabbrica.....	35
5.3.3	Sfiato di un circuito.....	35
5.3.3.1	Priming.....	36
5.3.4	Volume target.....	36
5.3.5	Velocità di flusso	36
5.3.5.1	Modalità operativa.....	37
5.3.6	Avvio/arresto.....	37
5.4	Esempio di applicazione di infiltrazione	38
6	Pulizia e cura	40
6.1	Pulizia e disinfezione.....	40
6.2	Manutenzione.....	42

7	Aiuto in caso di malfunzionamenti.....	43
8	Assistenza	45
8.1	Aggiornamento del software.....	46
9	Ispezioni di sicurezza ricorrenti	48
10	Smaltimento.....	49
11	Appendice.....	50
11.1	Caratteristiche tecniche.....	50
11.2	Caratteristiche generali	51
12	Compatibilità elettromagnetica	52
12.1	Emissioni elettromagnetiche.....	52
12.2	Resistenza elettromagnetica	53
12.3	Distanze di sicurezza raccomandate	55
13	Accessori.....	56

Istruzioni generali in materia di sicurezza

1 Istruzioni generali in materia di sicurezza

1.1 Spiegazione dei simboli di sicurezza utilizzati

Nelle presenti istruzioni per l'uso vengono utilizzati simboli visivi per mettere in evidenza istruzioni importanti. Questi elementi sono di fondamentale importanza per evitare situazioni pericolose per i pazienti e il personale addetto e per evitare danni o malfunzionamenti del dispositivo.

1.1.1 Simboli utilizzati nelle istruzioni per l'uso



Attenzione



Informazione o aiuto



Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti

1.1.2 Simboli sul dispositivo



Seguire le istruzioni per l'uso



Codice prodotto



Dispositivo medico



Codice identificativo univoco di un dispositivo medico



Numero di serie (le prime 4 cifre indicano l'anno e il mese di produzione in formato AAMM)



Fabbricante












Corrente alternata



Reso e smaltimento in accordo alla Direttiva RAEE


















Istruzioni generali in materia di sicurezza

	Conforme alla norma ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA 22.2 N. 60601-1-6A:11 CAN/CSA 22.2 N. 60601-1:14
	Interruttore di standby
	Standby acceso
	Standby spento
	Ingresso/uscita (per alimentazione e segnali)
	USB host
	Parte applicabile di tipo B
	Interruttore a pedale
	Senso di rotazione: orario

1.1.3 Simboli sullo schermo

	Accetta/conferma
	Annulla
	Indietro
	Più (aggiungi/aumenta)
	Meno (riduci/diminuisci)
	Volume target
	Avvia
	Prepara (risciacquo)
	Reset/azzera

Istruzioni generali in materia di sicurezza

	Ripristina le impostazioni di fabbrica
	Segnale del rotore
	Nessun segnale del rotore
	Nessuna funzione del rotore
	Inserisci circuito
	Pannello anteriore aperto
	Menu principale
	Ruota lo schermo
	Menu di servizio
	Volume/suono
	Disattiva il suono
	Suono quando si preme un pulsante
	Volume del segnale acustico all'avvio e all'arresto della pompa
	Luminosità
	Malfunzionamento/errore
	Informazioni sul dispositivo
	Collegamento esistente

Istruzioni generali in materia di sicurezza

1.1.4 Ulteriori simboli riportati sulla confezione commerciale



Unità di confezionamento



Numero di lotto di produzione



Utilizzare entro il (AAAA-MM-GG)



Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)



Distributore



Conservare al riparo dalla luce del sole



Conservare in un luogo asciutto



Limiti di umidità



Limiti di temperatura



Limite di impilamento, non impilare più di 3 colli



Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Sistema a barriera sterile singola



Sistema a doppia barriera sterile

Istruzioni generali in materia di sicurezza



Semplice sistema a barriera sterile con imballaggio protettivo esterno



Semplice sistema a barriera sterile con imballaggio protettivo interno



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Contiene o sono presenti ftalati



Cautela: secondo la legge federale statunitense, questo prodotto può essere venduto solo a un medico o su ordinazione di un medico.



Per ulteriori informazioni sui simboli utilizzati consultare la nostra home page:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Spiegazione delle convenzioni adottate

Nelle presenti istruzioni per l'uso vengono utilizzati caratteri diversi per facilitare l'orientamento.

Carattere	Utilizzo
Grassetto	Pulsanti (ad es., utilizzati nelle procedure operative)
<i>Corsivo</i>	Riferimenti a capitoli, figure e tabelle

Tabella 1:
Utilizzo dei caratteri

1.3 Responsabilità del fabbricante

Il fabbricante può considerarsi responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e della funzionalità dei dispositivi solo se:



- assemblaggio, ampliamenti, nuove installazioni, variazioni e riparazioni sono stati eseguiti esclusivamente da persone da lui autorizzate;
- l'impianto elettrico del locale interessato è conforme ai requisiti e alle norme applicabili (ad esempio, VDE 0100, VDE 0107 o disposizioni IEC);
- i dispositivi vengono utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso e vengono rispettate le norme specifiche del Paese e le deroghe nazionali;
- vengono rispettate le condizioni specificate nei dati tecnici.

Qualsiasi utilizzo diverso da quello descritto nelle presenti istruzioni per l'uso non è conforme all'uso previsto e comporta l'esclusione della garanzia e della responsabilità.

Il fabbricante si impegna a ritirare i vecchi dispositivi in accordo alla Direttiva RAEE.

1.4 Doveri di diligenza dell'operatore

L'operatore è responsabile del corretto uso dei dispositivi medici. A fronte dell'Ordinanza sui dispositivi medici, l'operatore è soggetto a estesi obblighi e responsabilità nell'ambito della sua attività quando maneggia dispositivi medici. I dispositivi Liposat® Pro possono essere utilizzati solo da personale specializzato.

Qualsiasi manipolazione dei dispositivi Liposat® Pro richiede una conoscenza precisa e l'osservanza delle presenti istruzioni per l'uso. I dispositivi devono essere utilizzati solo da persone esperte che abbiano ricevuto la formazione necessaria o che dispongano di conoscenze ed esperienza.



I dispositivi Liposat® Pro sono soggetti a particolari precauzioni in materia di EMC e devono essere installati e messi in funzione in conformità alle istruzioni EMC incluse.

Se il malfunzionamento di un dispositivo ne compromette il corretto funzionamento, lo stesso non deve più essere messo in funzione e deve essere controllato dall'assistenza tecnica.

In caso di utilizzo di componenti che non corrispondono alle parti originali fornite dal produttore, le prestazioni e la sicurezza potranno essere compromesse.

Tutti gli interventi che richiedono l'uso di utensili devono essere eseguiti dal servizio tecnico del produttore o da un suo rappresentante autorizzato.

L'utente deve decidere se è necessario monitorare la temperatura corporea del paziente e a quali intervalli, ad esempio per evitare rischi medici (ipotermia, ipertermia, ecc.).



Qualsiasi evento grave avvenuto in rapporto al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro nel quale l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

Istruzioni generali in materia di sicurezza

1.5 Avvisi di pericolo



- È proibito apportare qualsiasi modifica ai dispositivi.
- Nessun liquido deve penetrare nei componenti dei dispositivi sotto tensione.
- Prima di procedere alla pulizia, scollegare il cavo di alimentazione.
- Durante la pulizia, assicurarsi che il detergente non penetri nelle prese dei connettori.
- Sostituire qualsiasi cavo di collegamento in caso di danni anche lievi e fare attenzione a non arrotolare i cavi.
- Tenere i cavi lontano da fonti di calore. In questo modo si evita che l'isolante si scioglia con potenziale rischio di incendio o folgorazione.
- Non inserire la spina forzatamente nella presa.
- Non tirare il cavo quando si rimuove la spina. Se necessario, rilasciare il meccanismo di bloccaggio delle spine per scollegarle.
- Non esporre i dispositivi a calore intenso o fiamme.
- Non sottoporre i dispositivi a urti violenti.
- In presenza di calore, fumo o fumate, scollegare immediatamente i dispositivi dalla rete elettrica.
- Non utilizzare le superfici dei dispositivi Liposat® Pro come ripiani per evitare danni.

1.6 Accessori aggiuntivi

Gli accessori aggiuntivi, che non vengono consegnati contestualmente ai dispositivi e che vengono collegati alle interfacce analogiche e digitali dei dispositivi, devono essere conformi alle specifiche EN pertinenti (ad es. EN 60601 per i dispositivi elettromedicali). Chiunque colleghi dispositivi aggiuntivi assume il ruolo di configuratore di sistema e diviene pertanto responsabile dell'osservanza della versione vigente dei requisiti di sistema secondo la norma IEC 60601-1.



In caso di utilizzo di componenti che non corrispondono alle parti originali fornite dal produttore, la prestazione, la sicurezza e la compatibilità elettromagnetica potranno essere compromesse.

1.7 Uso singolo

Il riutilizzo degli articoli monouso comporta il potenziale rischio di infezione per il paziente e/o l'operatore. Gli articoli contaminati possono causare danno, malattia o persino la morte del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere proprietà del materiale e parametri del prodotto fondamentali a tal punto da determinare malfunzionamento dell'articolo.

Istruzioni generali in materia di sicurezza



Smaltire gli articoli monouso usati in base alle proprie direttive igieniche.

1.8 Dichiarazione sulla presenza di DEHP

I dispositivi Liposat® Pro non contengono di-2-etilesilftalato (DEHP).

1.9 Precauzioni

- I risultati dell'applicazione variano a seconda dell'età del paziente, dell'area di intervento e dell'esperienza dell'operatore. I risultati dell'applicazione possono essere permanenti, ma non necessariamente.
- Pulire tutti i componenti riutilizzabili del dispositivo secondo le istruzioni per il riutilizzo.
- Sostituire tutti i componenti monouso prima di utilizzare il dispositivo su un altro paziente.

Rischio di infezione dovuto ad ausili non idonei



- Indossare sempre i dispositivi di protezione individuale. Per tutte le fasi in cui i componenti del prodotto sono contaminati, i dispositivi di protezione comprendono: guanti protettivi, indumenti protettivi, occhiali protettivi, protezione per bocca e naso.
- I dispositivi Liposat® Pro vengono utilizzati per infiltrare fluidi nel corpo del paziente. Assicurarsi che vengano utilizzati solo fluidi idonei e che non si verifichi alcuna contaminazione della soluzione da infiltrare.
- Eseguire sempre l'infiltrazione in un ambiente sterile.
- Assicurarsi di rispettare le condizioni generali di trasporto del proprio istituto.

1.10 Gruppo target (utenti)

L'utilizzo dei dispositivi Liposat® Pro è riservato ai medici in grado di dimostrare di aver acquisito le competenze necessarie attraverso una formazione specialistica corrispondente o corsi di perfezionamento specialistici approvati.

Destinazione d'uso

2 Destinazione d'uso

2.1 Uso previsto

2.1.1 Uso previsto di Liposat® Pro

Liposat® Pro è una pompa peristaltica che viene utilizzata sia per indicazioni mediche, associate a una variazione del tessuto adiposo, sia nell'ambito del rimodellamento estetico del corpo.

Liposat® Pro viene utilizzata per somministrare nel corpo soluzioni anestetiche locali tumescenti, altre soluzioni acquose per infusione nonché tessuto sottocutaneo autologo e i relativi componenti.

La pompa peristaltica Liposat® Pro può essere utilizzata solo con il circuito TLA Tubing Liposat® Pro/power dell'azienda Möller Medical.

2.1.2 Uso previsto di Liposat® Pro plus

Liposat® Pro plus è una pompa peristaltica che viene utilizzata sia per indicazioni mediche, associate a una variazione del tessuto adiposo, sia nell'ambito del rimodellamento estetico del corpo.

Liposat® Pro plus viene utilizzata per somministrare nel corpo soluzioni anestetiche locali tumescenti, altre soluzioni acquose per infusione nonché tessuto sottocutaneo autologo e i relativi componenti.

La pompa peristaltica Liposat® Pro plus può essere utilizzata solo con i circuiti TLA Tubing Liposat® Pro plus e FAT Tubing Liposat® Pro plus di Möller Medical.

2.2 Controindicazioni

- Disturbi della coagulazione o assunzione di farmaci anticoagulanti
- Ernie massive
- Malattie cardiache gravi
- Malattie polmonari gravi
- Danni epatici gravi
- Danni renali gravi
- Tendenza alla trombosi (trombofilia)
- Diabete

2.3 Complicanze

- Possono verificarsi perdite di volume (sangue, linfa, fluidi tissutali, ecc.) intra/postoperatorie a causa dell'utilizzo del prodotto, che possono influenzare negativamente la situazione emodinamica del paziente. L'utente deve quindi prendere in considerazione la sostituzione del volume
- Lesioni vascolari
- Lesioni nervose
- Lesioni tissutali
- Lesioni degli organi
- Morte

2.4 Funzioni essenziali

I dispositivi Liposat® Pro non presentano funzioni essenziali.

2.5 Uso combinato con altri prodotti

Utilizzare solo accessori specificati e approvati dal fabbricante del dispositivo. In caso di dubbi, contattare il fabbricante del dispositivo.

Descrizione del prodotto

3 Descrizione del prodotto

3.1 Struttura



Figura 3:
Vista frontale di Liposat® Pro



Figura 3:
Vista frontale di Liposat® Pro plus

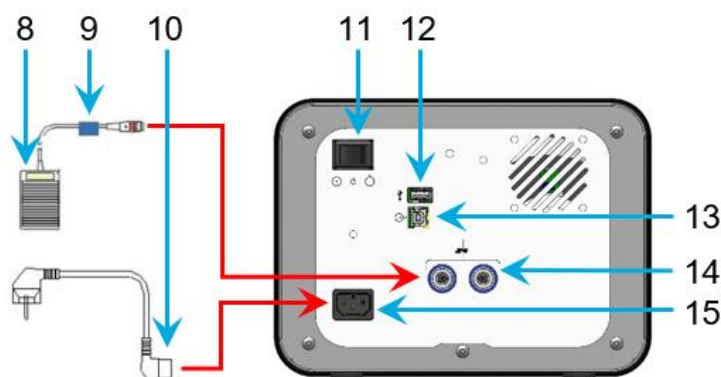


Figura 3:
Vista posteriore di Liposat® Pro/Pro plus

N.	Denominazione	N.	Denominazione
1	Pannello anteriore	8	Interruttore a pedale
2	Rotore	9	Segnacavo, blu
3	Passante di filettatura	10	Cavo di rete
4	Senso di rotazione (orario)	11	Interruttore di standby
5	Schermo	12	Presa USB, interfaccia di servizio
6	Portatubo	13	Presa USB
7	Tasto per la rimozione del rotore (solo per Liposat® Pro plus)	14	Prese di collegamento per l'interruttore a pedale
		15	Presa d'ingresso di rete

3.2 Dispositivi Liposat® Pro

3.2.1 Liposat® Pro

Liposat® Pro assiste l'operatore nell'ambito dell'infiltrazione di fluidi sterili quali soluzioni TLA nei pazienti.

3.2.2 Liposat® Pro plus

Liposat® Pro assiste l'operatore nell'ambito dell'infiltrazione di tessuto autologo e fluidi sterili quali soluzioni TLA nei pazienti.

3.3 Interruttore a pedale

È possibile collegare contemporaneamente due interruttori a pedale a Liposat® Pro/Pro plus. Entrambe le prese di collegamento sul pannello posteriore sono uguali e gli interruttori a pedale si comportano in modo identico. La presa di collegamento per l'interruttore a pedale è contrassegnata da un anello blu. Collegare il segnacavo blu al cavo dell'interruttore a pedale per identificare in modo sicuro il posizionamento corretto.



Quando si inserisce l'interruttore a pedale, assicurarsi che l'intaccatura sulla spina sia rivolta verso l'alto e quindi si inserisca nella presa. Un montaggio scorretto causa il funzionamento errato dei dispositivi.

È possibile utilizzare gli altri segnacavi per realizzare una codifica a colori degli interruttori a pedale degli altri dispositivi Möller Medical, in modo da poterli distinguere più facilmente.

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (a un pedale) è incluso nella dotazione.

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (a tre pedali) è disponibile come accessorio opzionale.

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (a un pedale)



Figura 4:
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (a un pedale)

Premendo il **tasto On/Off** sull'interruttore a pedale, è possibile avviare e arrestare Liposat® Pro/Pro plus.

Descrizione del prodotto

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (a tre pedali)

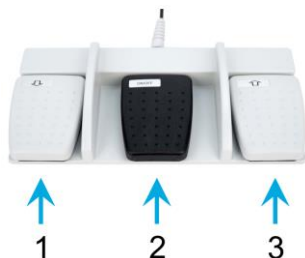


Figura 5:
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (a tre pedali)

N.	Designazione
1	Tasto giù
2	Tasto On/Off
3	Tasto su

Tabella 2:
Simboli per l'inserimento del circuito

Premendo il tasto centrale (tasto On/Off) dell'interruttore a pedale, è possibile avviare e arrestare la pompa. I tasti esterni modificano la velocità di flusso (tasto su/giù).

3.4 Circuito



Inserire un nuovo circuito sterile per ogni nuovo utilizzo per evitare, ad esempio, infezioni a carico del paziente (*Capitolo 4.5.1*).

4 Installazione e messa in servizio

4.1 Indicazioni per il trasporto e la conservazione

Durante il trasporto dei dispositivi, osservare le seguenti istruzioni di sicurezza. In questo modo, si evitano danni ai dispositivi e ad altri oggetti.



- Assicurarsi che l'imballaggio sia integro.
- Segnalare immediatamente allo spedizioniere eventuali danni da trasporto.
- Controllare tutti i prodotti per verificare la presenza di danni.
- I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati.
- Contattare immediatamente il proprio fornitore.

4.2 Apertura dell'imballaggio e verifica del contenuto

La consegna di Liposat® Pro/Pro plus prevede due unità di confezionamento. Rimuovere tutte le parti dalla confezione.

La versione standard di Liposat® Pro/Pro plus comprende la seguente dotazione:

Unità di confezionamento 1

- 1x Liposat® Pro o Liposat® Pro plus
- 1x Cavo di rete
- 1x Set di segnacavi
- 1x Blocco della porta USB con chiave di sblocco
- Istruzioni per l'uso

Unità di confezionamento 2

- 1x Liposat®/Vibrasat® Footswitch (a un pedale)
- Istruzioni per l'uso



- Non gettare la confezione originale.
- Spedire i dispositivi esclusivamente nella confezione originale per evitare danni durante il trasporto.

Installazione e messa in servizio

4.3 Ambiente operativo idoneo

I dispositivi Liposat® Pro/Pro plus sono idonei ad ambienti delle seguenti aree:

- Strutture sanitarie professionali con requisiti specifici
Cliniche (sale di emergenza, stanze di degenza, terapia intensiva, sale operatorie, tranne in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza attive o al di fuori della sala schermata per RF per risonanza magnetica, strutture di pronto soccorso).

I dispositivi Liposat® Pro/Pro plus non sono appropriati per l'uso su velivoli o in contesti militari. I requisiti EMC appropriati per questi ambienti non sono stati testati.

4.4 Utilizzo con dispositivi chirurgici per defibrillazione e RF



- Se i dispositivi Liposat® Pro/Pro plus vengono esposti a variazioni di temperatura o umidità durante il trasporto o in altri luoghi, devono essere lasciati riposare nell'ambiente operativo per almeno due ore prima di essere utilizzati nuovamente.
- Prima della messa in funzione, i dispositivi Liposat® Pro/Pro plus devono essere preparati secondo le linee guida igieniche (*Capitolo 6.1*).

Durante l'installazione di Liposat® Pro/Pro plus, prestare attenzione a quanto segue:

- Mantenere una distanza sufficiente da altri dispositivi. Il dispositivo richiede uno spazio di almeno 30 cm in altezza e larghezza.
- Assicurarsi sia possibile spegnere facilmente il dispositivo tramite l'interruttore di standby e scollegarlo dalla rete staccando il cavo di rete.
- I dispositivi non devono essere utilizzati nelle immediate vicinanze di altri dispositivi o sopra questi ultimi, poiché ciò può causare un funzionamento errato. Se il posizionamento come descritto sopra non può essere evitato, monitorare Liposat® Pro/Pro plus e gli altri dispositivi per verificarne il normale funzionamento.

4.5 Installazione di Liposat® Pro/Pro plus



Prima della prima messa in servizio, preparare Liposat® Pro/Pro plus secondo le istruzioni per l'uso (*Capitolo 6.1*).

1. Estrarre il dispositivo corrispondente dalla confezione.
2. Posizionare il dispositivo su una superficie solida e piana.
3. Collegare il cavo di rete in dotazione sul lato posteriore.
4. Inserire la spina di alimentazione in una presa con un conduttore di protezione collegato.
5. Rispettare i valori di tensione specificati sulla targhetta di identificazione del dispositivo.
6. Accendere il dispositivo utilizzando l'interruttore di standby.
7. Il dispositivo è ora pronto per il funzionamento.

4.5.1 Inserimento del circuito



- Inserire un nuovo circuito sterile per ogni nuovo utilizzo per evitare, ad esempio, infezioni a carico del paziente.
- Prima di utilizzare il circuito originale e non danneggiato, controllare la data di scadenza.
- Estrarre correttamente il circuito dalla confezione sterile.
- Assicurarci che il circuito sia interamente libero e non sia schiacciato o piegato in modo particolarmente stretto.



Le pompe si muovono in senso orario. Ciò è importante per il corretto inserimento del circuito.





Spiegazione dei simboli utilizzati	
	Segnale del rotore
	Inserisci circuito
	Pannello anteriore aperto
	Senso di rotazione: orario

Tabella 3:
Simboli per l'inserimento del circuito

Installazione e messa in servizio

Sono disponibili due opzioni per l'inserimento del circuito:

- Tenere premuto il pulsante **Inserisci circuito** sullo schermo.
- Guidare manualmente il rotore nel senso di rotazione (orario)

4.5.1.1 Inserimento di TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro)



La pompa per applicazioni tumescenti Liposat® Pro può essere utilizzata **solo** con il seguente circuito:

TLA Tubing Liposat® Pro/power

RIF 00002251



Posizionamento corretto del circuito nella pompa:

A sinistra: Puntale (raccordo per il mezzo per infiltrazione)

A destra: Luer (raccordo per l'opzione di infiltrazione)



Figura 6:
Coperchio aperto

- Aprire il pannello anteriore della pompa.
- Il rotore ruota automaticamente in una posizione idonea all'inserimento del circuito.



Figura 7:
Circuito

- Rimuovere il circuito sterile con segmento della pompa opaco (2) dalla confezione.

Installazione e messa in servizio



Figura 8:
Inserimento del segmento della pompa

- Il puntale si trova sul lato sinistro.
- Premere con cautela l'estremità sinistra del segmento della pompa nel portatubo sinistro finché non scatti in posizione.



Figura 9:
Infilatura del segmento della pompa

- Inserire il circuito in modo che possa essere afferrato in modo ottimale dal rotore.
- Tenere premuto il pulsante **Inserisci circuito**. Il rotore ruota e infila il circuito. Alternativa: ruotare manualmente il rotore verso destra.



Figura 10:
Inserimento del segmento della pompa

- Rilasciare il pulsante quando il circuito è infilato.
- Premere con cautela il segmento rimanente della pompa nel portatubo destro finché non scatti in posizione.

Installazione e messa in servizio

Per le infiltrazioni di TLA:



Figura 11:
Allentamento del cappuccio

- Inserire il puntale del circuito nella sacca contenente il mezzo per l'infiltrazione.
- Allentare il cappuccio del connettore Luer Lock.



Figura 12:
Allentamento del cappuccio

- Prendere il circuito 1 (Figura 7).
- Allentare il cappuccio del connettore Luer Lock.



Figura 13:
Collegamento dei circuiti 1 e 2

- Avvitare entrambi i connettori Luer Lock.



Figura 14:
Dispositivo pronto

- Chiudere il pannello anteriore.
→ Il circuito è completamente assemblato.

A sinistra: Puntale (mezzo per infiltrazione)
A destra: Luer (opzione di infiltrazione)

Installazione e messa in servizio

Vie di infiltrazione con TLA Tubing Liposat® Pro/power

Opzioni di infiltrazione	Infiltrazione TLA
Cannule Sterican (con rampa di rubinetti)	✓
Cannula di infiltrazione TLA singola su impugnatura vibrante con adattatore TLA Luer Lock	✓
Cannula di infiltrazione TLA singola su impugnatura manuale con adattatore TLA Luer Lock	✓

Tabella 4:
Vie di infiltrazione con TLA Tubing Liposat® Pro/power

L'utente decide quale opzione utilizzare per l'infiltrazione.

4.5.1.2 Inserimento di un circuito in Liposat® Pro plus

La pompa per applicazioni tumescenti Liposat® Pro plus può essere utilizzata **solo** con i seguenti circuiti:



TLA Tubing Liposat® Pro plus

RIF 00003997

FAT Tubing Liposat® Pro plus

RIF 00003948



Per le seguenti istruzioni, viene utilizzato FAT Tubing Liposat® Pro plus (RIF 00003948).

4.5.1.2.1 Inserimento di FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)



Figura 15:

Vista frontale con coperchio aperto

- Aprire il pannello anteriore della pompa.
- Il rotore ruota automaticamente in una posizione idonea all'inserimento del circuito.



Figura 16:

Circuito per il trasporto di tessuto adiposo

- Estrarre il circuito sterile dalla confezione.

Installazione e messa in servizio



Figura 17:
Orientamento

- L'imbuto rosso del circuito si trova sul lato sinistro.
- Regolare la lunghezza del circuito per consentire il collegamento al contenitore sterile per infiltrazioni.



Figura 18:
Inserimento

- Premere con cautela il circuito nel portatubo sinistro finché non scatti in posizione.



Figura 19:
Infilatura

- Inserire il circuito in modo che possa essere afferrato in modo ottimale dal rotore.
- Tenere premuto il pulsante **Inserisci circuito**. Il rotore ruota e infila il circuito.
→ Alternativa: ruotare manualmente il rotore verso destra.



Figura 20:
Circuito nel supporto

- Rilasciare il pulsante quando il circuito è infilato.
- Premere con cautela il circuito nel portatubo destro finché non scatti in posizione.

Installazione e messa in servizio



Figura 21:
Collegamento delle estremità

- Collegare l'imbuto rosso all'uscita del contenitore sterile per infiltrazioni.
- Collegare l'estremità destra del circuito a un'opzione di infiltrazione.
- Chiudere il pannello anteriore.

→ Il circuito è completamente assemblato.

A sinistra: imbuto rosso (mezzo per infiltrazione)

A destra: estremità aperta (opzione di infiltrazione)

Vie di infiltrazione con *FAT Tubing* Liposat® Pro plus

Opzioni di infiltrazione	Infiltrazione FAT
Cannula di infiltrazione singola su impugnatura vibrante	✓
Cannula di infiltrazione singola su impugnatura manuale	✓

Tabella 5:
Vie di infiltrazione con *FAT Tubing* Liposat® Pro plus

L'utente decide quale opzione utilizzare per l'infiltrazione.

4.5.1.2.2 Inserimento di TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)



Per le seguenti istruzioni, viene utilizzato TLA Tubing Liposat® Pro plus (RIF 00003997).

1. Aprire il pannello anteriore della pompa.
2. Il rotore ruota automaticamente in una posizione idonea all'inserimento del circuito.
3. Rimuovere il circuito sterile con segmento della pompa opaco dalla confezione.
4. Il puntale si trova sul lato sinistro.
5. Premere con cautela l'estremità sinistra del segmento della pompa nel portatubo sinistro finché non scatti in posizione.
6. Inserire il circuito in modo che possa essere afferrato in modo ottimale dal rotore.
7. Tenere premuto il pulsante **Inserisci circuito**. Il rotore ruota e infila il circuito.
Alternativa: ruotare manualmente il rotore verso destra.
8. Rilasciare il pulsante quando il circuito è infilato.
9. Premere con cautela il segmento rimanente della pompa nel portatubo destro finché non scatti in posizione.
10. Inserire il puntale del circuito nella sacca contenente il mezzo per l'infiltrazione.

Installazione e messa in servizio

11. Chiudere il pannello anteriore.

→ Il circuito è completamente assemblato.

A sinistra: Puntale (mezzo per infiltrazione)
A destra: Luer (opzione di infiltrazione)

Vie di infiltrazione con TLA Tubing Liposat® Pro plus

Opzioni di infiltrazione	Infiltrazione TLA
Cannule Sterican (con rampa di rubinetti)	✓
Cannula di infiltrazione TLA singola su impugnatura vibrante con adattatore TLA Luer Lock	✓
Cannula di infiltrazione TLA singola su impugnatura manuale con adattatore TLA Luer Lock	✓

*Tabella 6:
Vie di infiltrazione con TLA Tubing Liposat® Pro plus*

L'utente decide quale opzione utilizzare per l'infiltrazione.

4.6 Smontaggio

4.6.1 Rimozione dei circuiti

4.6.1.1 Rimozione di TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro)

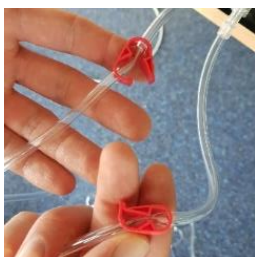


Figura 22:
Chiusura delle cravatte fermatubo

- Chiudere le cravatte fermatubo.

1. Rimuovere l'estremità del tubo sinistro dal portatubo sinistro.
2. Premere il pulsante **Inserisci circuito** finché non sia sfilato.
3. Rimuovere l'estremità del tubo destro dal portatubo destro.
 - ➔ Con questa variante, è possibile che fuoriesca liquido.

OPPURE

1. Rimuovere l'estremità del tubo destro dal portatubo destro.
2. Ruotare manualmente il rotore verso sinistra in senso antiorario.
3. Rimuovere l'estremità del tubo sinistro dal portatubo sinistro.

Installazione e messa in servizio

4.6.1.2 Rimozione del circuito da Liposat® Pro plus

4.6.1.2.1 Rimozione di TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)

→ Procedere come al *Capitolo 4.6.1.1*.

4.6.1.2.2 Rimozione di FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)

1. Rimuovere l'estremità del tubo sinistro dal portatubo sinistro.
2. Premere il pulsante **Inserisci circuito** finché non sia sfilato.
3. Rimuovere l'estremità del tubo destro dal portatubo destro.

OPPURE



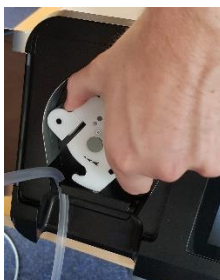
*Figura 23:
Rimozione dell'estremità destra
del tubo dal portatubo*

1. Rimuovere l'estremità del tubo destro dal portatubo destro.



*Figura 24:
Rotazione manuale del rotore in
direzione contraria alla freccia*

2. Ruotare manualmente il rotore verso sinistra in senso antiorario.



*Figura 25:
Rimozione dell'estremità sinistra
del tubo dal portatubo sinistro*

3. Rimuovere l'estremità del tubo sinistro dal portatubo sinistro.

5 Utilizzo e funzionamento



- Qualsiasi utilizzo di un dispositivo presuppone la conoscenza approfondita e l'osservanza delle presenti istruzioni per l'uso.
- I dispositivi possono essere utilizzati solo da personale specializzato.
- L'utilizzo può essere interrotto in modo sicuro in qualsiasi momento spegnendo Liposat® Pro/Pro plus.

5.1 Accensione e spegnimento

- Inserire la spina di alimentazione.
- Premere l'interruttore di standby sul retro.
Viene eseguito un breve test dello schermo.
- La schermata iniziale si apre con gli ultimi valori impostati.



L'utilizzo può essere interrotto in modo sicuro in qualsiasi momento mediante spegnimento.

Utilizzo e funzionamento

5.2 Descrizione dello schermo: Schermata iniziale

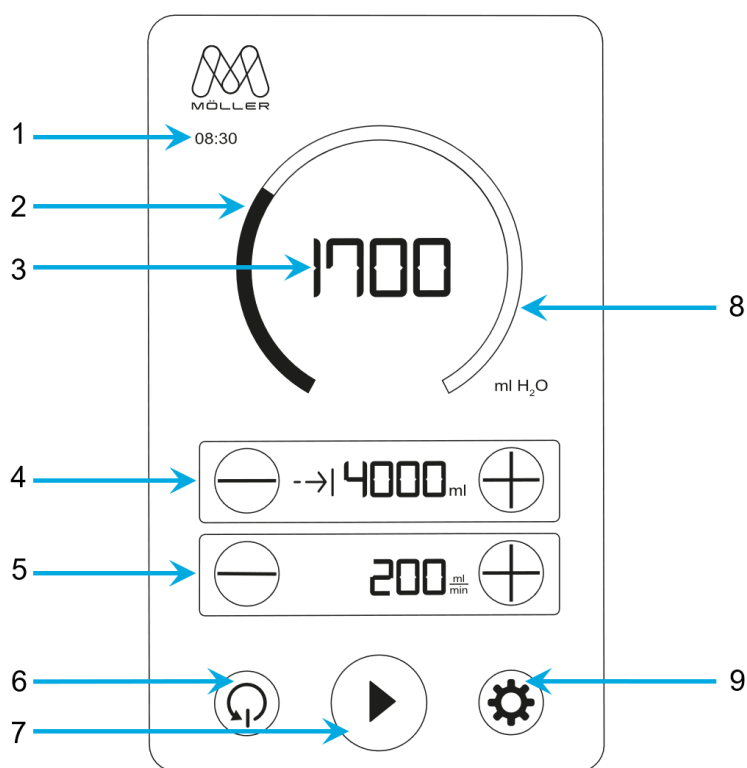


Figura 26:
Visualizzazione della schermata iniziale

N.	Denominazione	Descrizione
1	Tempo di infiltrazione	Tempo trascorso dall'inizio dell'infiltrazione al momento attuale
2	Barra di avanzamento	Volume di infiltrazione (3) rispetto al volume target (4)
3	Volume di infiltrazione	Volume pompato
4	Volume target	Volume pompato fino alla sospensione automatica del flusso. (Impostazioni: - diminuisci, + aumenta)
5	Velocità di pompaggio	Volume pompato in un minuto. (Impostazioni: - diminuisci, + aumenta)
6	Reset	Ripristino di: Tempo di infiltrazione (1) Barra di avanzamento (2) Volume di infiltrazione (3)
7	Avvio/arresto	Avvio/arresto del flusso, controllo del priming
8	Volume di infiltrazione	Volume residuo rispetto al volume target (4)
9	Menu principale	Richiama il menu principale

Tabella 7:
Schermata iniziale

5.3 Funzionamento

Liposat® Pro/Pro plus offre diverse opzioni operative:

- Manualmente tramite il touch screen
- Con il piede tramite l'interruttore a pedale

5.3.1 Aumento e diminuzione

- Premendo una volta si modifica il valore di un livello alla volta.
- Tenere premuto (>2 secondi) per modificare il valore in modo continuo fino al rilascio.

5.3.2 Descrizione dello schermo: menu principale

Il menu principale può essere richiamato solo quando la pompa non sta pompando. Le impostazioni configurate vengono mantenute anche dopo un riavvio del dispositivo.

Visualizzazione del menu principale	N.	Menu	Denominazione
	0		Salva voce di menu ed esci
			Aggiungi/più
			Diminuisci/meno
	1		Imposta la luminosità
			Ruota lo schermo
	2		Prepara (risciacquo)
	3		Regola il volume dei suoni di sistema
			Suono per gli avvisi
			Suono quando si preme un pulsante
			Suono all'avvio/arresto della pompa
	4		Menu di servizio
	5		Informazioni sul dispositivo
	6		Ripristina le impostazioni di fabbrica
		Accetta/conferma	

Figura 27:
Menu principale

Tabella 8:
Simboli del menu principale

Utilizzo e funzionamento

5.3.2.1 Imposta la luminosità

- Con + e - (a blocchi del 5%, da 10 a 100)
- Ruotare lo schermo se si utilizza il kit di montaggio verticale.
- Quando si ruota lo schermo, l'illuminazione del logo si spegne.

5.3.2.2 Priming della velocità di flusso

- Con + e - (a blocchi da 50 ml/min, da 0 a 300: Liposat® Pro)
- Con + e - (a blocchi da 50 ml/min, da 0 a 1.000: Liposat® Pro plus)
- A 0 ml/min la funzione di priming è disattivata.

5.3.2.3 Volume audio

- Con + e - (a blocchi del 10%, da 0 a 100)
- Allo 0%, il suono corrispondente è disattivato.

5.3.2.4 Menu di servizio

È riservato esclusivamente all'assistenza.

5.3.2.5 Informazioni sul fabbricante

Fornisce informazioni aggiornate su:

- Nome del dispositivo
- Numero di versione del software
- Numero di serie del dispositivo
- Contatto del servizio di assistenza del fabbricante

5.3.2.6 Impostazioni di fabbrica

- Le impostazioni vengono ripristinate allo stato originale al momento della consegna.
- La versione attuale del software rimane installata.

5.3.3 Sfiato di un circuito

Occorre sfiatare il circuito...

- ...prima di applicare un'opzione di infiltrazione;
- ...se sono visibili bolle d'aria nel circuito;
- ...quando si sostituisce il circuito.

Utilizzo e funzionamento

Esistono due modi per sfiatare il circuito. Lo sfiato lento è descritto di seguito. Lo sfiato rapido, il priming, viene illustrato nella sezione successiva (*Capitolo 5.3.3.1*).

1. Premere il pulsante **Avvio/arresto**. La pompa si avvia.
2. Pompate il liquido finché il circuito sia privo di bolle d'aria.
3. Premere il pulsante **Avvio/arresto**. La pompa si ferma.
4. Premere il pulsante **Reset**. Ripristinare il tempo di infiltrazione, l'indicatore di avanzamento e il volume di infiltrazione.
5. A questo punto, è possibile posizionare l'opzione di infiltrazione sul paziente.

5.3.3.1 Priming

Il priming viene utilizzato per sfiatare rapidamente e sciacquare il tubo. Non appena il pulsante **Avvio/arresto** viene tenuto premuto per più di due secondi, il dispositivo pompa alla velocità di flusso impostata nelle impostazioni del priming. Rilasciando il pulsante **Avvio/arresto**, la pompa torna automaticamente allo stato iniziale. Dopo lo sfiato, premere il pulsante **Reset**.

5.3.4 Volume target

Nel pannello di controllo **Volume target** è possibile impostare una pausa automatica della pompa al raggiungimento di un determinato valore. Ciò è utile, ad esempio, se si desidera infiltrare un volume specifico.

	Volume target (ml)	Livelli	Pulsanti
Liposat® Pro	Da 100 a 9.900 ml		+
Liposat® Pro plus	> 9.900 ml disattiva il volume target	Da 100	-

Dopo aver raggiunto il volume target, viene emesso un segnale acustico e la pompa si arresta automaticamente. L'infiltrazione può essere interrotta in qualsiasi momento durante l'applicazione premendo il tasto **Avvio/arresto** senza che il volume target vada perso. Per disattivare il volume target, aumentare il valore oltre 9.900 ml. La disattivazione è indicata da un segno **meno** sullo schermo.

Se si desidera infiltrare ancora la stessa quantità, premere nuovamente il pulsante **Avvio/arresto**. Il volume infiltrato viene conteggiato ancora e la pompa si arresta quando il volume target impostato risulta nuovamente infiltrato.

5.3.5 Velocità di flusso

Prima di ogni utilizzo, controllare l'impostazione della **velocità di flusso** nella schermata iniziale. Utilizzare il pulsante **più** o **meno** per impostare la velocità di flusso (ml/min) della pompa.

Utilizzo e funzionamento

	Velocità di flusso (ml/min)	Livelli	Pulsanti			
Liposat® Pro	Da 50 a 300	Da 25	+	Aumenta	—	Diminuisci
Liposat® Pro plus	Da 50 a 500 Da 500 a 1.000	Da 25 Da 50	+	Aumenta	—	Diminuisci

La velocità di flusso può essere regolata in qualsiasi momento, anche se la pompa sta già infiltrando. La velocità di flusso impostata e visualizzata si riferisce sempre a soluzioni acquose.



- L'impostazione e la visualizzazione esatta della velocità di flusso non è possibile in caso di trasporto di tessuto adiposo a causa della viscosità fortemente variabile del mezzo. In questo caso, l'impostazione e la visualizzazione fungono da indicatori senza alcuna pretesa di correttezza.



- Durante l'utilizzo, osservare e controllare l'effettivo livello di riempimento del contenitore per infiltrazioni e non basarsi esclusivamente sul volume di infiltrazione visualizzato sullo schermo.

5.3.5.1 Modalità operativa

	Velocità di flusso (ml/min)	Modalità operativa	Massimo ciclo di lavoro	Massimo volume pom- pabile	Pause necessarie
Liposat® Pro	50 a 300	Funzionamento conti- nuo S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Senza Limitazione	Senza Limitazione	Senza Limitazione
Liposat® Pro plus	50 a 650	Funzionamento conti- nuo S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Senza Limitazione	Senza Limitazione	Senza Limitazione
	Da 650 a 1.000	Funzionamento conti- nuo S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Senza Limitazione	12 l	30 min

5.3.6 Avvio/arresto

Per avviare la pompa, il pannello anteriore deve essere chiuso.

La pompa può essere avviata e arrestata in tre modi:

- Pulsante **Avvio/arresto** sullo schermo
- **Barra di avanzamento** sullo schermo
- **Tasto On/Off** dell'interruttore a pedale (accessorio)

Quando la pompa è in funzione, attorno al pulsante **Avvio/arresto** compare un anello bianco.

L'arresto dell'infiltrazione non modifica alcuna impostazione. Per azzerare il tempo di infiltrazione, la barra di avanzamento e il volume di infiltrazione, premere il pulsante **Reset**.

5.4 Esempio di applicazione di infiltrazione

Ugualmente valido per Liposat® Pro/Pro plus.

Accensione del dispositivo

- Accendere il dispositivo (*Capitolo 5.1*).

Inserimento del circuito

- Inserire il circuito appropriato nella pompa.
Liposat® Pro (Capitolo 4.5.1.1)
Liposat® Pro plus (Capitolo 4.5.1.2)

Sfiato del circuito

- Sfiatare il nuovo circuito (*Capitolo 5.3.3*).

Inizio dell'infiltrazione

- Posizionare l'opzione di infiltrazione sul paziente.
- Avviare la pompa (*Capitolo 5.3.6*).
- Sfiatare il circuito (*Capitolo 5.3.3*) se nel circuito compaiono bolle d'aria durante l'uso o se si sostituisce il circuito.



Figura 28:
Esempio di applicazione

Se la pompa continua a funzionare alla velocità di flusso attuale, sono necessari ancora 11 minuti e 30 secondi per raggiungere il volume target.

Utilizzo e funzionamento

Spiegazione relativa all'applicazione

- 1 La pompa è in funzione da 8 minuti e 30 secondi.
- 2 Circa il 40% del volume target è già stato pompato. Viene indicato dalla barra piena (barra di avanzamento).
- 3 Sono stati pompati 1.700 ml.
- 4 Rimane ancora circa il 60% da pompare per raggiungere il volume target.
- 5 Il volume target impostato è di 4.000 ml.
- 6 La velocità di flusso impostata è di 200 ml/min.

*Tutte le indicazioni in millilitri si riferiscono al volume dell'acqua.

Calcoli

- 2) Volume di infiltrazione/volume target = barra di avanzamento
 $1.700 \text{ ml} / 4.000 \text{ ml} = 0,425 = 42,5\%$
- 4) Volume target - volume di infiltrazione = volume di infiltrazione mancante
 $4.000 \text{ ml} - 1.700 \text{ ml} = 2.300 \text{ ml}$
- 6) Volume residuo/velocità di flusso = tempo di infiltrazione
 $2.300 \text{ ml} / 200 \text{ ml/min} = 11,5 \text{ min}$

Rimozione del circuito

- Rimuovere il circuito utilizzato (*Capitolo 4.6*).
- Smaltire i materiali monouso secondo le direttive sui rifiuti medici a rischio biologico della struttura.

Pulizia e disinfezione

- Pulire il dispositivo (*Capitolo 6.1*).

6 Pulizia e cura

6.1 Pulizia e disinfezione



- Fare in modo che l'umidità non entri nei dispositivi.
- Prima di pulire e disinfettare le superfici del dispositivo, scollegare la spina dall'alimentazione.
- Utilizzare un panno morbido e privo di lanugine per la pulizia e la disinfezione.
- Per la pulizia e la disinfezione, utilizzare un panno. L'immersione o la spruzzatura dei dispositivi può causare rischi e distruggere i dispositivi stessi.

Pulire con un panno inumidito con una soluzione di sapone delicata o di isopropanolo al 70%. Dopo la pulizia, disinfettare le superfici di Liposat® Pro/Pro plus con un disinfettante approvato a base di alcol a pH neutro, con una percentuale di alcol massima del 70% (ad esempio, 1-propanolo, disinfettante consigliato: Meliseptol®). Per la disinfezione, seguire sempre le istruzioni del produttore del disinfettante.

Assicurarsi che i detersivi e i disinfettanti siano completamente evaporati prima di usare i dispositivi.

Ispezione visiva

Le prese di tutti i collegamenti e le spine dei cavi devono essere asciutte e prive di sporco.

Liposat® Pro plus

La pompa per applicazioni tumescenti Liposat® Pro plus offre la possibilità di smontare il rotore della pompa e il portatubo per facilitare la pulizia dell'interno della pompa.

Liposat® Pro

Lo smontaggio del portatubo e la rimozione del rotore non sono possibili con Liposat® Pro.

Pulizia e cura

Rimozione del rotore

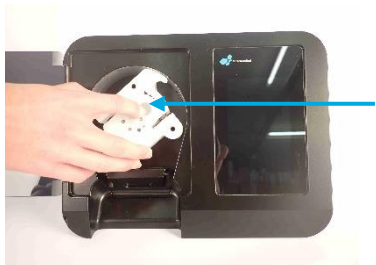


Figura 29:
Rimozione del rotore



Figura 30:
Rimozione del portatubo

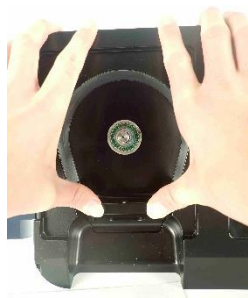


Figura 31:
Montaggio del portatubo



Figura 32:
Montaggio del rotore

1. Tenere premuto il tasto grigio sul rotore.
2. Estrarre il rotore dall'albero del motore.
3. Estrarre il portatubo dai perni.
4. Pulire l'interno della pompa.
5. Spingere il portatubo sui perni fino all'arresto.
6. Spingere il rotore sull'albero del motore finché non si innesta.

6.2 Manutenzione



Quando giunge il momento delle ispezioni di sicurezza, Liposat® Pro o Liposat® Pro plus informa l'utente durante la procedura di avvio.

La messa in servizio, l'aggiornamento o la modifica di Liposat® Pro/Pro plus devono essere sempre eseguiti da Möller Medical GmbH o da un'azienda specificamente autorizzata dal fabbricante. In quest'ultimo caso, gli interventi eseguiti devono essere documentati in un registro datato e firmato. Non sono consentite modifiche ai dispositivi da parte di terzi. L'ispezione di sicurezza secondo l'Ordinanza sui dispositivi medici (MPBetreibV) deve essere effettuata almeno ogni 12 mesi. Tutte le registrazioni necessarie secondo l'MPBetreibV possono essere effettuate nel registro dei dispositivi medici. Utilizzare Liposat® Pro/Pro plus solo se i dispositivi funzionano correttamente e/o sono sicuri. In caso contrario, invece, deve essere riparato immediatamente dal centro di assistenza.

Aiuto in caso di malfunzionamenti




7 Aiuto in caso di malfunzionamenti



L'operatore non deve aprire Liposat® Pro/Pro plus.

Questo capitolo identifica alcuni problemi che possono verificarsi in relazione ai dispositivi. Quando si allentano o si collegano i collegamenti a spina, i dispositivi devono sempre essere spenti.

Se non è possibile risolvere l'errore nel modo descritto di seguito, contattare il centro di assistenza di Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com) o un rivenditore specializzato autorizzato dal fabbricante.

Spiegazione dei simboli utilizzati	
	Pannello anteriore aperto
	Nessun segnale del rotore
	Nessuna funzione del rotore

*Tabella 9:
Spiegazione dei simboli utilizzati*

Problema	Soluzione
Nessuna funzione, lo schermo è spento.	Il dispositivo corrispondente non è acceso o non è collegato correttamente all'alimentazione. Controllare l'alimentazione, se necessario attivare più prese, controllare i cavi, controllare la sicurezza dell'edificio.
La pompa non ruota.	<u>Il pannello anteriore della pompa è aperto.</u> Cercare il simbolo del pannello anteriore aperto sullo schermo. → Chiudere il pannello anteriore e avviare la pompa. <u>La pompa non ha il segnale del rotore.</u> Cercare i simboli Nessun segnale del rotore e Nessuna funzione del rotore sullo schermo. → Aprire il pannello anteriore della pompa, fissare nuovamente il rotore, richiudere il pannello anteriore e avviare la pompa.
L'interruttore a pedale non risponde.	Il cavo di collegamento dell'interruttore a pedale non è collegato.

Aiuto in caso di malfunzionamenti

Problema	Soluzione
Il flusso impostato non coincide con la quantità effettivamente pompata.	<p>Il flusso viene rilevato e valutato tramite il regime del rotore della pompa.</p> <p>Se la quantità impostata non corrisponde alla quantità pompata, ciò può essere dovuto alle seguenti cause; dopo averle eliminate, la quantità pompata dovrebbe essere nuovamente corretta:</p> <ul style="list-style-type: none">• Il circuito è bloccato o schiacciato.• I rubinetti non sono aperti correttamente (ad esempio, rampa di rubinetti erogatori).• Il puntale non penetra correttamente nella sacca con il mezzo di infiltrazione.• La sacca con il mezzo di infiltrazione è vuota.• La pompa è dotata di una funzione di sicurezza aggiuntiva che impedisce lo scoppio del circuito. Con una pressione interna del circuito > 2,5 bar, i rulli a molla del rotore della pompa si aprono in modo da impedire un ulteriore accumulo di pressione nel circuito.
L'umidità è penetrata nella spina di alimentazione.	Scollegare la spina di alimentazione dal dispositivo e dalla presa. Lasciare asciugare la spina.
Se tutte le misure indicate non hanno esito positivo, il dispositivo deve essere controllato dal servizio di assistenza Möller Medical GmbH.	

Tabella 10:
Aiuto in caso di malfunzionamento

8 Assistenza

- Prima dello smaltimento o della restituzione, i dispositivi devono essere disinfettati con una procedura di disinfezione adeguata al fine di escludere un possibile rischio di infezione.
- I materiali di consumo devono essere smaltiti in conformità con le linee guida nazionali.



Nota di servizio:

- **Non aprire mai il dispositivo mentre è collegato alla rete elettrica. Anche senza collegamento alla rete elettrica, le parti interne del dispositivo possono essere sotto tensione.**

Centro di assistenza di Möller Medical GmbH:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Germania

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Assistenza

E-mail: service@moeller-medical.com

8.1 Aggiornamento del software



- Rispettare la sequenza di aggiornamento. Eventuali deviazioni causano l'interruzione e il mancato aggiornamento del software.
- La chiave di blocco della porta USB può rompersi se usata in modo non corretto.

Spiegazione dei simboli utilizzati			
	Interruttore di standby		Menu principale
	Standby acceso		Informazioni sul dispositivo
	Standby spento		

Tabella 11:
Spiegazione dei simboli utilizzati

Il software può essere aggiornato tramite l'interfaccia di servizio USB sul retro dei dispositivi. Per aggiornare, procedere come segue:

Preparazione

1. Utilizzare una chiavetta USB vuota senza sottodirectory.
2. Copiare il software sulla chiavetta USB.
 - ↳ Il software è fornito dal centro di assistenza.
3. Impostare l'**interruttore di standby** sul retro del dispositivo su **standby acceso**.

Aggiornamento del dispositivo

1. Rimuovere la spina di alimentazione.
2. Inserire la chiave di sblocco nel foro del blocco della porta USB.
3. Ruotare con cautela la chiave di sblocco verso sinistra (*Figura 33*).
 - ↳ Non appena si avverte una leggera resistenza, tirare con cautela la chiave di sblocco per rimuovere il blocco della porta USB.
4. Inserire la chiavetta USB preparata nell'interfaccia di servizio USB.
5. Inserire la spina di alimentazione.
6. Osservare lo schermo: l'aggiornamento è automatico.
7. La schermata mostra, nella parte superiore, in ordine crescente:
"Update Process Step 1" → "Update Process Step 9"
8. La schermata mostra, nella parte inferiore, che l'aggiornamento è stato completato.
"Success!! Disconnect USB-Stick. Remove mains, wait 5 seconds and replug mains."
9. Se lo schermo non mostra tale dicitura, andare alla fine di questo capitolo.
10. Rimuovere la spina di alimentazione.
11. Rimuovere la chiavetta USB.

Assistenza

12. Inserire il blocco della porta USB nell'interfaccia di servizio USB.
13. Inserire la spina di alimentazione.
14. Viene visualizzata la schermata di avvio.
15. Richiamare le informazioni sul dispositivo nel menu principale e verificare se la versione del software visualizzata è corretta.
16. Se non corrisponde alla versione desiderata, ripetere i passaggi precedenti.
 - ➔ Il dispositivo è ora aggiornato.

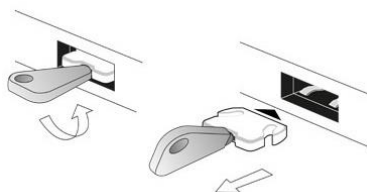


Figura 33:
Rimozione del blocco della porta USB

In caso di aggiornamento con esito negativo

- ➔ Lo schermo mostra l'ID dell'avviso relativo all'aggiornamento corrispondente.
- ➔ Viene mantenuto il software precedente sul dispositivo.
- ➔ Eseguire la procedura di risoluzione corrispondente.

In caso di esito negativo, contattare il centro di assistenza.

Avvisi relativi all'aggiornamento del software

ID dell'avviso	Descrizione dell'errore	Soluzione
1, 2	Il software sulla chiavetta USB non è valido.	Controllare il software sulla chiavetta USB o, se necessario, copiare nuovamente il software sulla chiavetta USB.
3 - 8, 11 - 13	Il trasferimento del software sul dispositivo non è riuscito.	Provare a installare nuovamente l'aggiornamento. Se il problema si ripresenta, contattare il centro di assistenza.
14	Errore nella lettura della chiavetta USB utilizzata.	Provare a installare nuovamente l'aggiornamento con un'altra chiavetta USB. Se il problema si ripresenta, contattare il centro di assistenza.

Tabella 12:
Avvisi relativi all'aggiornamento del software

9 Ispezioni di sicurezza ricorrenti

L'operatore non deve aprire Liposat® Pro/Pro plus. Eseguire le ispezioni di sicurezza (STK) almeno ogni 12 mesi in conformità all'Ordinanza sui dispositivi medici (MPBetreibV). L'ispezione di sicurezza viene registrata nel registro del dispositivo e i risultati dell'ispezione vengono documentati. Se il dispositivo non funziona correttamente o non è sicuro, deve essere riparato immediatamente dal servizio di assistenza. Le ispezioni di sicurezza possono essere eseguite dal servizio di assistenza di Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

Smaltimento

10 Smaltimento



I presenti dispositivi contengono materiale che deve essere smaltito in conformità alle normative ambientali. Questi dispositivi sono soggetti alle Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE2). La targhetta di identificazione del dispositivo riporta il simbolo con secchio della spazzatura barrato da una croce.

Restituire i dispositivi non più utilizzati, puliti, a Möller Medical GmbH. Ciò garantisce che il dispositivo venga smaltito in conformità ai requisiti nazionali della Direttiva RAEE.

11 Appendice

11.1 Caratteristiche tecniche

Numero di articolo

Numero d'ordine Liposat® Pro RIF 00003977

Numero d'ordine Liposat® Pro plus RIF 00003974

Dimensioni

Liposat® Pro/Pro plus 275 mm x 210 mm x 350 mm
(larghezza x altezza x profondità)

Peso

Liposat® Pro circa 5,8 kg

Liposat® Pro plus circa 6 kg

Collegamento elettrico Liposat® Pro

Tensione 100-240 V AC (corrente alternata)

Frequenza 50-60 Hz

Consumo attuale 0,5-0,21 A

Consumo energetico 50 VA

Collegamento elettrico Liposat® Pro plus

Tensione 100-240 V AC (corrente alternata)

Frequenza 50-60 Hz

Consumo attuale 1,23-0,51 A

Consumo energetico 123 VA

Sicurezza

Classe di protezione I

Parte applicabile di tipo B

Materiali di consumo sterili

TLA Tubing Liposat® Pro/power RIF 00002251

TLA Tubing Liposat® Pro plus RIF 00003997

FAT Tubing Liposat® Pro plus RIF 00003948

Adattatore TLA Luer Lock RIF 00004027

Appendice

11.2 Caratteristiche generali

Indicazioni per il trasporto e la conservazione

Temperatura	-10 °C-+50 °C
Umidità dell'aria	Umidità relativa < 90%
Dimensioni con confezione	Larghezza x altezza x profondità 336 mm x 280 mm x 362 mm

Conservare i dispositivi imballati in un luogo asciutto.

Limite di impilamento dei dispositivi: non impilare più di tre colli.

Condizioni di esercizio

Temperatura	+10 °C-+40 °C
Umidità dell'aria	Umidità relativa dal 30 al 75%
Pressione atmosferica	70,1 kPa-101,3 kPa (3000-0 m NN)

Protezione

Protezione	IP 30 (secondo IEC 60601-1)
------------	-----------------------------

Velocità di flusso

Intervallo di velocità di flusso di Liposat® Pro	Da 50 ml/min a 300 ml/min
Intervallo di velocità di flusso di Liposat® Pro plus	Da 50 ml/min a 1.000 ml/min
Precisione di erogazione	±15% (si applica solo alla somministrazione di soluzioni acquose a flusso libero e non a sostanze e tessuti autologhi)

Livello di pressione sonora

Livello di pressione sonora di Liposat® Pro	< 47 dB(A)
Livello di pressione sonora di Liposat® Pro plus	< 65 dB(A)
Durata minima di funzionamento	8 anni

*Tabella 13:
Indicazioni per il trasporto e la conservazione*

12 Compatibilità elettromagnetica

12.1 Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo Liposat® Pro/Pro plus deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico ben definito. Il cliente e/o l'operatore di Liposat® Pro/Pro plus deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in uno degli ambienti elettromagnetici descritti di seguito.

Misura delle interferenze di emissione	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissione di interferenze ad alta frequenza secondo la norma CISPR 11	Gruppo 1	I dispositivi Liposat® Pro/Pro plus devono emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. I dispositivi elettronici nelle vicinanze potrebbero esserne influenzati.
Emissione di interferenze ad alta frequenza secondo la norma CISPR 11	Classe B	Aree di applicazione per un ambiente operativo idoneo (<i>Capitolo 4.3</i>)
Emissione di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissione di fluttuazioni di tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 14:
Tipi di emissione elettromagnetica

Compatibilità elettromagnetica

12.2 Resistenza elettromagnetica

Test d'immunità	IEC 60601 - Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico / linee guida
Scarica delle cariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Scarico mediante contatto ± 15 kV Scarico in aria	± 8 kV Scarico mediante contatto ± 15 kV Scarico in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno o cemento o rivestiti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è dotato di un materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Disturbi/burst elettrici transitori veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee elettriche ±1 kV per linee in ingresso e uscita	± 2 kV per linee elettriche ±1 kV per linee in ingresso e uscita	La qualità della tensione fornita dovrebbe essere paragonabile a quella degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Impulsi di tensione (picchi) IEC 61000-4-5	±1 kV modalità normale di voltaggio ±2 kV modalità comune di voltaggio	±1 kV modalità normale di voltaggio ±2 kV modalità comune di voltaggio	La qualità della tensione fornita dovrebbe essere paragonabile a quella degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Cali di tensione, temporanee interruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) per 1/2 periodo 40% U_T (60% dip U_T) per 5 periodi 70% U_T (30% dip U_T) per 25 periodi < 5% U_T (> 95% dip in U_T) per 5 secondi	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) per 1/2 periodo 40% U_T (60% dip U_T) per 5 periodi 70% U_T (30% dip U_T) per 25 periodi < 5% U_T (> 95% dip in U_T) per 5 secondi	La qualità della tensione fornita dovrebbe essere paragonabile a quella degli ambienti commerciali o ospedalieri. Si consiglia un'alimentazione ininterrotta o a batteria per chi opera sul prodotto con la necessità di una funzionalità continua anche durante un'interruzione di alimentazione.

Compatibilità elettromagnetica

Test d'immunità	IEC 60601 - Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico / linee guida
Campo magnetico di frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza fornita dovrebbero essere conformi ai valori tipici trovati negli ambienti commerciali o ospedalieri.

Nota: U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di test.

Tabella 15:
Resistenza elettromagnetica (1)

Liposat® Pro/Pro plus soddisfa tutti i livelli di prova in accordo alla norma IEC 60601-1-2 Edizione 4 (Tavole da 4 a 9).



- Dispositivi di comunicazione RF portatili (dispositivi radio) (compresi i loro accessori come cavi d'antenna e antenne esterne) non dovrebbero essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (o 12 pollici) dalle parti e dai cavi di Liposat® Pro e Liposat® Pro plus indicati dal fabbricante. Il mancato rispetto può comportare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.
- Il funzionamento di Liposat® Pro e Liposat® Pro plus con accessori aggiuntivi, come trasduttori o cavi, che non siano approvati per l'uso con il dispositivo può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche, una riduzione della resistenza elettromagnetica o un funzionamento difettoso.

I requisiti per l'uso nei settori dell'aviazione e dei trasporti militari non sono stati presi in considerazione in quanto non sono stati testati.

Compatibilità elettromagnetica


Prove di interferenza/standard	IEC 60601 - Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico / linee guida
Interferenze HF condotte secondo la norma IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz a 30 MHz 6 V _{eff} nelle bande di frequenza ISM e per radioamatori tra 150 kHz e 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Le radio portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da Liposat® Pro/Pro plus, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione. Distanze di sicurezza raccomandate: $d = 1,2\sqrt{P}$ per 80 MHz fino a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ per 800 MHz fino a 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo le specifiche del fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di protezione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei radiotrasmettitori stazionari dovrebbe essere inferiore al livello di conformità ^{b)} a tutte le frequenze secondo un'indagine in loco ^{a)} . Possono verificarsi disturbi nell'ambiente di dispositivi recanti il seguente simbolo. 
Grandezza del disturbo RF irradiato secondo IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Tavola 9 di IEC 60601-1-2 Ed. 4	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Tavola 9 di IEC 60601-1-2 Ed. 4	
<p>Note:</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2: Queste linee guida possono non applicarsi a tutti i casi. La propagazione delle quantità elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalle riflessioni di edifici, oggetti e persone.</p> <p>^{a)} L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, come le stazioni di base dei radiotelefoni e delle radio mobili terrestri, le stazioni radioamatoriali, i trasmettitori radiofonici e televisivi AM e FM non è teoricamente prevedibile con esattezza. Per determinare l'ambiente elettromagnetico in termini di emettitori fissi, dovrebbe essere considerato lo studio del sito di applicazione. Se l'intensità del campo misurata nella posizione in cui il dispositivo Liposat® Pro/Pro plus viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario osservare i dispositivi per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, ad esempio riorientare o riposizionare Liposat® Pro/Pro plus.</p> <p>^{b)} Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m</p>			

Tabella 16:
Resistenza elettromagnetica (2)

12.3 Distanze di sicurezza raccomandate

"Resistenza elettromagnetica" (Capitolo 12.2)

13 Accessori

Materiali di consumo sterili

Per Liposat® Pro:

TLA Tubing Liposat® Pro/power

Numero d'ordine: 00002251

(10 pezzi per scatola)



Per Liposat® Pro plus:

TLA Tubing Liposat® Pro plus

Numero d'ordine: 00003997

(10 pezzi per scatola)



FAT Tubing Liposat® Pro plus

Numero d'ordine: 00003948

(10 pezzi per scatola)



Adattatore TLA Luer Lock

Numero d'ordine: 00004027

(30 pezzi per scatola)



Accessori

Liposat®/Vibrasat® Footswitch
(a un pedale, lunghezza del cavo di 2 m)

Numero d'ordine: 93003545

Liposat®/Vibrasat® Footswitch
(a un pedale, lunghezza del cavo di 5 m)

Numero d'ordine: 00003982



Accessori

Liposat®/Vibrasat® Footswitch
(a tre pedali, lunghezza del cavo di 2 m)

Numero d'ordine: 93003517



Liposat®/Vibrasat® Footswitch
(a tre pedali, lunghezza del cavo di 5 m)

Numero d'ordine: 00003981

Kit di montaggio verticale per Liposat® Pro/Pro plus

- ➔ per il fissaggio verticale di Liposat® Pro/Pro plus su Vacusat® power

Numero d'ordine: 00004034



Kit di montaggio orizzontale per Liposat® Pro/Pro plus

- ➔ per il fissaggio orizzontale di Liposat® Pro/Pro plus su Vacusat® power

Numero d'ordine: 00004035



Articoli

Rampa di rubinetti da tre (sterile)

Numero d'ordine: 00002278



Rampa di rubinetti da cinque (sterile)

Numero d'ordine: 00002279



Cannula per iniezione Sterican

Numero d'ordine: 00002535



Parti di ricambio

Chiave di sblocco con blocco della porta USB

Numero d'ordine: 93006998



Stato della revisione: 2023-05 V01
Versione software: 101.00.13

CE 0482

Riferimento di catalogo delle
Istruzioni per l'uso
RIF 93007599



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Germania

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

