

pt-BR

Liposat® Pro Liposat® Pro plus

INSTRUÇÕES DE USO



IMPORTANTE

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR

GUARDAR PARA CONSULTA POSTERIOR

© Möller Medical GmbH
Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte dessa documentação pode ser de qualquer forma ou meio reproduzida ou traduzida sem a autorização prévia e por escrito da Möller Medical GmbH. A versão das informações, especificações e figuras apresentadas nessas instruções de uso encontra-se identificada pelo número da versão constante na última página. A qualquer tempo e sem aviso prévio, a Möller Medical GmbH reserva-se o direito de efetuar alterações relativas às tecnologias, funções, especificações, ao design e às informações.

Índice

Índice

Índice4

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Sinalização geral de segurança | 7 |
| 1.1 | Explicação dos símbolos de segurança utilizados | 7 |
| 1.1.1 | Símbolos nas instruções de uso..... | 7 |
| 1.1.2 | Símbolos no aparelho | 7 |
| 1.1.3 | Símbolos na tela | 8 |
| 1.1.4 | Símbolos adicionais em embalagens de varejo..... | 10 |
| 1.2 | Explicação das convenções das representações usadas..... | 11 |
| 1.3 | Responsabilidade do fabricante | 12 |
| 1.4 | Diligência devida do operador | 12 |
| 1.5 | Advertências | 13 |
| 1.6 | Equipamento adicional não relacionado ao produto | 13 |
| 1.7 | Utilização única | 14 |
| 1.8 | Esclarecimento sobre o DEHP | 14 |
| 1.9 | Precauções | 14 |
| 1.10 | Grupo alvo (usuários)..... | 14 |
| 2 | Finalidade | 15 |
| 2.1 | Uso normal..... | 15 |
| 2.1.1 | Uso previsto Liposat® Pro | 15 |
| 2.1.2 | Uso previsto do Liposat® Pro plus..... | 15 |
| 2.2 | Contraindicações | 15 |
| 2.3 | Complicações..... | 16 |
| 2.4 | Principais características..... | 16 |
| 2.5 | Combinação com outros produtos..... | 16 |
| 3 | Descrição do produto | 17 |
| 3.1 | Estrutura | 17 |
| 3.2 | Dispositivos Liposat® Pro | 18 |
| 3.2.1 | Liposat® Pro | 18 |
| 3.2.2 | Liposat® Pro plus..... | 18 |
| 3.3 | Pedal de comando | 18 |
| 3.4 | Conjuntos de tubos | 19 |
| 4 | Posicionamento e comissionamento..... | 20 |
| 4.1 | Transporte e instruções de armazenamento | 20 |
| 4.2 | Desempacotamento do aparelho e verificação do pacote fornecido..... | 20 |

Índice

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 4.3 | Ambiente operacional adequado..... | 21 |
| 4.4 | Aplicação com desfibrilação e aparelhos cirúrgicos de AF | 21 |
| 4.5 | Montagem dos Liposat® Pro e Pro plus | 22 |
| 4.5.1 | Inserindo os conjuntos de tubos..... | 22 |
| 4.5.1.1 | Inserir TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro)..... | 23 |
| 4.5.1.2 | Inserção de um conjunto de tubos na Liposat® Pro plus | 26 |
| 4.5.1.2.1 | Inserir o tubo FAT Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)..... | 26 |
| 4.5.1.2.2 | Inserir o tubo TLA Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)..... | 28 |
| 4.6 | Desmontagem..... | 30 |
| 4.6.1 | Removendo os conjuntos de tubos | 30 |
| 4.6.1.1 | Remover o TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro)..... | 30 |
| 4.6.1.2 | Remoção do conjunto de tubos do Liposat® Pro plus | 31 |
| 4.6.1.2.1 | Remover o TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)..... | 31 |
| 4.6.1.2.2 | Remover o FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)..... | 31 |
| 5 | Uso e operação | 32 |
| 5.1 | Ligar e desligar..... | 32 |
| 5.2 | Descrição da tela: Tela inicial..... | 33 |
| 5.3 | Operação | 34 |
| 5.3.1 | Aumentar e diminuir | 34 |
| 5.3.2 | Descrição da tela: Menu principal..... | 34 |
| 5.3.2.1 | Ajustar o brilho | 35 |
| 5.3.2.2 | Velocidade de bombeamento do priming | 35 |
| 5.3.2.3 | Volume..... | 35 |
| 5.3.2.4 | Menu de manutenção | 35 |
| 5.3.2.5 | Informações sobre o fabricante | 35 |
| 5.3.2.6 | Configurações de fábrica | 35 |
| 5.3.3 | Purga de um conjunto de tubos..... | 35 |
| 5.3.3.1 | Priming..... | 36 |
| 5.3.4 | Volume-alvo | 36 |
| 5.3.5 | Velocidade de bombeamento..... | 36 |
| 5.3.5.1 | Modo de operação | 37 |
| 5.3.6 | Iniciar/Parar..... | 37 |
| 5.4 | Exemplo para um uso da infiltração | 38 |
| 6 | Limpeza e conservação | 40 |
| 6.1 | Limpeza e desinfecção..... | 40 |
| 6.2 | Manutenção | 42 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 7 | Ajuda em caso de defeitos | 43 |
| 8 | Serviços técnicos..... | 45 |
| 8.1 | Atualização do software | 46 |
| 9 | Controles técnicos de segurança periódicos | 48 |
| 10 | Descarte..... | 49 |
| 11 | Anexo | 50 |
| 11.1 | Dados de identificação técnica | 50 |
| 11.2 | Dados característicos gerais | 51 |
| 12 | Tolerância eletromagnética | 52 |
| 12.1 | Emissões eletromagnéticas..... | 52 |
| 12.2 | Imunidade eletromagnética | 53 |
| 12.3 | Distâncias de proteção recomendadas | 55 |
| 13 | Acessórios..... | 56 |

Sinalização geral de segurança

1 Sinalização geral de segurança

1.1 Explicação dos símbolos de segurança utilizados

Nestas instruções de uso, os avisos importantes encontram-se identificados visualmente. Esses avisos são pré-requisito para excluir perigos para o paciente e para a equipe de operação, e para evitar danos ou falhas no funcionamento no aparelho.

1.1.1 Símbolos nas instruções de uso



Atenção



Aviso ou ajuda



Radiação eletromagnética não ionizante

1.1.2 Símbolos no aparelho



Seguir as instruções de uso



Número do item



Produto médico



Identificador único de um produto médico



Número de série (os 4 primeiros algarismos descrevem o ano e o mês de fabricação no formato AAMM)



Fabricante



Corrente alternada



Recolha e descarte realizados conforme a Diretiva REEE



Conforme ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CSA 22.2 N 60601-1-6A:11
CAN/CSA 22.2 N 60601-1:14

Sinalização geral de segurança

| | |
|---|---------------------------------------|
|  | Interruptor de standby |
|  | Standby ligado |
|  | Standby desligado |
|  | Entrada/Saída (para energia e sinais) |
|  | USB Host |
|  | Peça do Tipo B |
|  | Pedal de comando |
|  | Sentido de rotação: sentido horário |

1.1.3 Símbolos na tela

| | |
|---|-----------------------------------|
|  | Aceitar/Confirmar |
|  | Cancelar |
|  | Retorno |
|  | Mais (adicionar/aumentar) |
|  | Menos (subtrair/reduzir) |
|  | Volume-alvo |
|  | Iniciar |
|  | Priming (Lavar) |
|  | Restaurar / Reset |
|  | Restaurar configuração de fábrica |

Sinalização geral de segurança

| | |
|---|--|
|  | Sinal do rotor |
|  | Sem sinal do rotor |
|  | Rotor não funcionando |
|  | Inserir conjunto de tubos |
|  | Abrir vidro frontal |
|  | Menu principal |
|  | Girar a tela |
|  | Menu de serviço |
|  | Volume/Som |
|  | Desativar som |
|  | Som ao pressionar um botão |
|  | Volume do som do sinal na partida e na parada da bomba |
|  | Brilho |
|  | Erro/falha |
|  | Informações sobre o dispositivo |
|  | Conexão atual |

Sinalização geral de segurança

1.1.4 Símbolos adicionais em embalagens de varejo



Unidade de embalagem



Número do lote de produção, lote



Usar até (AAAA-MM-DD)



Data de fabricação (DD/ MM/AAAA)



Parceiro de vendas



Armazenar protegido da luz solar



Guardar em local seco



Limitação de umidade



Limites de temperatura



Limitação de empilhamento, a pilha deve ter no máximo 3 unidades de embalagem



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Não esterilizar de novo



Sistema de barreira estéril simples



Sistema duplo de barreira estéril

Sinalização geral de segurança



Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção externa



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interna



Esterilizado com óxido de etileno



Contém ou não contém ftalato



Cuidado: De acordo com a legislação federal norte-americana, esse produto somente deve ser vendido para um médico ou a pedido de um médico.



Você pode encontrar mais informações sobre os símbolos usados em nosso site: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Explicação das convenções das representações usadas

Nessas instruções de uso são utilizados diferentes tipos de fontes para uma melhor orientação.

| Tipo de fonte | Uso |
|----------------|--|
| Gordura | Botões (por exemplo, em instruções) |
| <i>Itálico</i> | Referências a capítulos, figuras e tabelas |

Tabela 1:
Uso das fontes

Sinalização geral de segurança

1.3 Responsabilidade do fabricante

O fabricante somente pode se considerar responsável pela segurança, confiabilidade e usabilidade dos aparelhos, se:



- a montagem, expansões, reajustes, alterações ou reparos somente forem efetuados por pessoas que tenham sido autorizadas por ele.
- a instalação elétrica do ambiente em questão cumprir os requisitos e regulamentos correspondentes (p.ex. VDE 0100, VDE 0107 ou definições IEC).
- os aparelhos forem usados conforme as instruções de uso e forem observados os regulamentos específicos de cada país e as divergências nacionais.
- as condições indicadas nos dados técnicos forem cumpridas.

Toda utilização diferente da descrita nessas instruções de uso não é a prevista e leva à perda da garantia e exclusão de responsabilidade.

O fabricante se compromete a recolher os aparelhos residuais, conforme a Lei de Dispositivos Eletrônicos (ElektroG).

1.4 Diligência devida do operador

O operador é responsável pela operação correta dos produtos médicos. Com base na Regulamentação dos Operadores de Produtos Médicos, ao usuário cabem obrigações extensas e a responsabilidade no âmbito da sua atividade na utilização com produtos médicos. Apenas pessoal qualificado pode fazer uso do dispositivo Liposat® Pro.

Qualquer manuseio dos dispositivos Liposat® Pro requer conhecimento preciso e cumprimento destas instruções de uso. Os aparelhos só devem ser operados por pessoas com formação ou conhecimento e experiência necessários para isso.



Os dispositivos Liposat® Pro estão sujeitos a medidas de precaução especiais em relação à EMC e devem ser instalados e comissionados de acordo com as instruções EMC incluídas.

Caso ocorra uma falha de funcionamento em um dos equipamentos, se este não funcionar mais corretamente, não se deve continuar a usar o aparelho e deve ser verificado pelo serviço técnico.

Ao usar peças do aparelho que não correspondam à versão original do fabricante, o desempenho e a segurança podem ser prejudicados.

Todos os trabalhos que exigem a utilização de ferramentas devem ser executados pelo serviço técnico do fabricante ou o do seu representante.

O usuário ainda deve decidir se um monitoramento da temperatura corporal do paciente é necessário e em quais intervalos deve ocorrer, para evitar, por exemplo, riscos médicos (hipotermia, hipertermia etc.).

Sinalização geral de segurança



Todas as ocorrências graves relacionadas ao produto ocorridos devem ser notificadas ao fabricante e ao órgão competente do país membro no qual o usuário e/ou o paciente residir.

1.5 Advertências



- Não é permitido alterar os aparelhos.
- Nenhum líquido deve entrar nos componentes sob tensão dos aparelhos.
- Remova o cabo de alimentação antes de iniciar a limpeza.
- Durante a limpeza, preste atenção para que nenhum produto de limpeza entre nas tomadas.
- Quando houver o menor dano, troque os cabos conectores de todo tipo e preste atenção para não enrolar os cabos.
- Mantenha os cabos afastados de fontes de calor. Desta forma evita-se que o isolamento derreta, o que pode causar um incêndio ou descarga elétrica.
- Não insira os conectores nas tomadas com violência.
- Ao remover os conectores, não os puxe pelo cabo. Se necessário, tire a trava dos conectores.
- Não exponha os dispositivos a calor excessivo ou fogo.
- Não exponha os dispositivos a impactos fortes.
- Quando ocorrer calor, fumaça densa ou fumaça, separe imediatamente os aparelhos da rede elétrica.
- Não utilize as superfícies dos aparelhos Liposat®Pro como apoio a fim de evitar danos.

1.6 Equipamento adicional não relacionado ao produto

Equipamentos adicionais, que não façam parte do pacote fornecido dos produtos e forem conectados nas interfaces analógicas e digitais dos aparelhos, devem corresponder, comprovadamente, às especificações EN (p.ex. EN 60601 para equipamentos eletromédicos). Quem conectar aparelhos adicionais, configura o sistema e dessa forma é responsável pelo cumprimento da versão válida dos requisitos do sistema conforme a norma IEC 60601-1.



Ao utilizar peças do aparelho que não correspondam à versão original, o desempenho, segurança e comportamento EMC podem ser prejudicados.

Sinalização geral de segurança

1.7 Utilização única

A reutilização de artigos descartáveis implica no risco potencial de uma infecção para o paciente e/ou usuário. Artigos contaminados podem levar ao dano, doença ou ao óbito do paciente. A limpeza, desinfecção e esterilização podem prejudicar as propriedades do material e os parâmetros do produto de modo a conduzir à falha do produto.



Descarte os itens descartáveis usados de acordo com os regulamentos de higiene.

1.8 Esclarecimento sobre o DEHP

Os aparelhos Liposat® Pro não continham bis(2-etilhexil) nem ftalatos (DEHP).

1.9 Precauções

- Os resultados da aplicação variam dependendo da idade do paciente, local da intervenção e experiência de quem executa a operação. Os resultados da aplicação podem ter duração permanente, mas não obrigatoriamente têm.
- Limpe todos os componentes reutilizáveis do dispositivo de acordo com as instruções de reprocessamento.
- Substitua todos os componentes de uso único antes de usar o dispositivo em outro paciente.

Risco de infecção devido acessórios inadequados



- Sempre utilize seu equipamento de proteção pessoal. O equipamento de proteção deve ser usado em todas as etapas em que componentes do produto estão contaminados: Luvas de proteção, roupa de proteção, óculos de proteção, máscara de proteção para o nariz e para a boca.
- O Liposat® Pro serve para infiltrar fluidos nos corpos dos pacientes. Tome cuidado para que somente fluidos adequados estejam presentes e nenhuma contaminação da solução a ser infiltrada aconteça.
- Realize a infiltração sempre em um ambiente esterilizado.
- Preste atenção nas condições gerais de transporte do seu equipamento.

1.10 Grupo alvo (usuários)

O uso dos aparelhos Liposat® Pro destina-se apenas àqueles médicos e médicas que puderem comprovar, através de uma formação médica ou formações profissionais especializadas autorizadas correspondentes, que tenham obtido a competência necessária.

Finalidade

2 Finalidade

2.1 Uso normal

2.1.1 Uso previsto Liposat® Pro

O Liposat® Pro é uma bomba peristáltica aplicada em indicações médicas que tratam, entre outros, de alterações do tecido adiposo, como também na área da modelagem estética do corpo.

O Liposat® Pro é usado para inserir no corpo soluções de tumescência de anestesia local, outras soluções aquosas bem como tecidos subcutâneos do próprio corpo e seus componentes.

A bomba peristáltica Liposat® Pro só pode ser usada com o conjunto de tubos TLA Tubing Liposat® Pro/power da Möller Medical.

2.1.2 Uso previsto do Liposat® Pro plus

O Liposat® Pro plus é uma bomba peristáltica aplicada em indicações médicas que tratam, entre outros, de alterações do tecido adiposo assim como também na área da modelagem estética do corpo.

O Liposat® Pro plus é usado para inserir no corpo soluções de tumescência de anestesia local, outras soluções aquosas bem como tecidos subcutâneos do próprio corpo e seus componentes.

A bomba peristáltica Liposat® Pro plus só pode ser utilizada com os conjuntos TLA Tubing Liposat® Pro plus e FAT Tubing Liposat® Pro plus da Möller Medical.

2.2 Contraindicações

- distúrbios de coagulação ou uso de medicamentos anticoagulantes
- hérnias grandes
- doenças coronárias graves
- doenças pulmonares graves
- lesões hepáticas graves
- lesões renais graves
- tendência à trombose (trombofilia)
- diabetes

2.3 Complicações

- Perdas de volume (sangue, linfa, fluido tecidual etc.) podem ocorrer através do uso do produto de maneira intra ou pós-operatória e podem influenciar a condição hemodinâmica do paciente negativamente. Uma substituição de volumes deve, portanto, ser considerada.
- Lesões vasculares
- Lesões nos nervos
- Lesões em tecidos
- Lesões em órgãos
- Óbito

2.4 Principais características

Os aparelhos Liposat®Pro não possuem nenhuma característica essencial de desempenho.

2.5 Combinação com outros produtos

Deve ser usado exclusivamente com acessórios especificados e liberados pelo fabricante do aparelho. Consulte o fabricante do aparelho, se estiver inseguro.

Descrição do produto

3 Descrição do produto

3.1 Estrutura



Figura 3:
Vista frontal do Liposat® Pro



Figura 3:
Vista frontal do Liposat® Pro plus

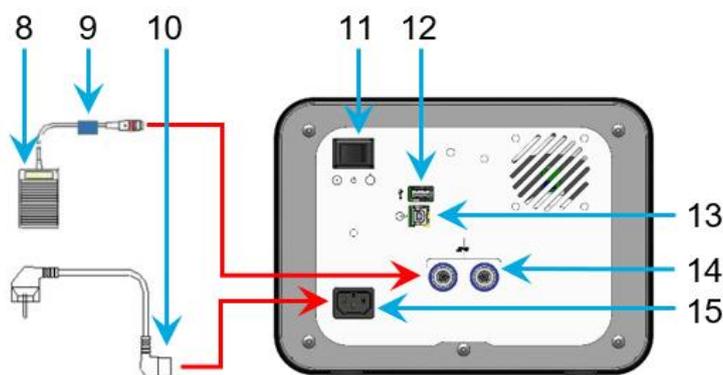


Figura 3:
Vista traseira do Liposat® Pro e Pro plus

| Nº | Designação | Nº | Designação |
|----|--|----|---------------------------------|
| 1 | Placa frontal | 8 | Pedal de comando |
| 2 | Rotor | 9 | Marcador de cabo, azul |
| 3 | Circuito de enfiamento | 10 | Cabo de alimentação |
| 4 | Sentido de rotação (sentido horário) | 11 | Interruptor de standby |
| 5 | Tela | 12 | Porta USB, interface de serviço |
| 6 | Suporte de tubos | 13 | Porta USB |
| 7 | Botão de remoção do rotor (apenas no Liposat® Pro plus) | 14 | Tomada para o pedal de comando |
| | | 15 | Tomada para conector, entrada |

3.2 Dispositivos Liposat® Pro

3.2.1 Liposat® Pro

A Liposat® Pro assiste na infiltração de fluidos estéreis como soluções ALT nos pacientes.

3.2.2 Liposat® Pro plus

O Liposat® Pro assiste na infiltração de tecidos do próprio corpo e fluidos estéreis como soluções ALT nos pacientes.

3.3 Pedal de comando

Você pode conectar dois pedais de comando ao Liposat® Pro e ao Pro plus ao mesmo tempo. Ambas tomadas para conectores na parte de trás são idênticas e os pedais se comportam igualmente. O conector fêmea do pedal possui uma marcação de anel azul. Fixe a marcação de cabo azul no cabo do pedal, para o reconhecimento seguro do posicionamento correto.



Ao conectar o pedal, tome cuidado para que a indentação no conector esteja para cima e que, assim, encaixe na tomada. Uma montagem com a orientação errada pode levar a um funcionamento falho dos aparelhos.

As demais marcações de cabo podem ser usadas para marcar com cor os pedais de comando de outros aparelhos Möller Medical e assim poder distingui-los melhor.

A pedaleira Liposat®/Vibrasat® (1 pedal) vem incluído.

A pedaleira Liposat®/Vibrasat® (3 pedais) está opcionalmente disponível como acessório.

Pedaleira Liposat®/Vibrasat® (1 pedal)



Figura 4:
Liposat®/Vibrasat® Pedaleira (1 Pedal)

Ao pressionar a tecla **Ligar/Desligar** do pedal de comando, os Liposat® Pro e Pro plus podem ser iniciados e parados.

Descrição do produto

Pedaleira Liposat®/Vibrasat® (3 pedal)



Figura 5:
Pedaleira Liposat®/Vibrasat® (3 pedais)

| Nº | Denominação |
|----|----------------------|
| 1 | Tecla Para baixo |
| 2 | Tecla Ligar/Desligar |
| 3 | Tecla Para cima |

Tabela 2:
Inserir símbolos no conjunto de tubos

A bomba pode ser iniciada e parada pressionando o botão do meio (**tecla Ligar/Desligar**) do pedal. Os botões externos alteram a velocidade de bombeamento (tecla para cima/para baixo).

3.4 Conjuntos de tubos



Insira um novo conjunto de tubos estéreis para cada nova aplicação, por exemplo, para evitar infecções no paciente (*Capítulo 4.5.1*).

4 Posicionamento e comissionamento

4.1 Transporte e instruções de armazenamento

Respeite incondicionalmente as instruções de segurança abaixo durante o transporte dos aparelhos. Deste modo, danos ao aparelho e outros danos materiais serão evitados.



- Verifique se a caixa fornecida apresenta danos.
- Se encontrar danos decorrentes do transporte, comunique isso imediatamente à empresa de transporte.
- Verifique se os produtos apresentam danos.
- Produtos danificados não devem ser usados.
- Entre em contato imediatamente com seu fornecedor.

4.2 Desempacotamento do aparelho e verificação do pacote fornecido

A entrega dos Liposat® Pro e Pro plus consiste em 2 unidades de embalagem. Retire todas as peças da embalagem.

A versão padrão dos Liposat® Pro e Pro plus inclui o seguinte escopo de entrega:

Unidade de embalagem 1

- 1x Liposat® Pro ou Liposat® Pro plus
 - 1x Cabo de alimentação
 - 1x Conjunto de marcadores de cabo
 - 1x Bloqueador de porta USB com chave de desbloqueio
- Instruções de uso

Unidade de embalagem 2

- 1x Pedaleira Liposat®/Vibrasat® (1 Pedal)
- Instruções de uso



- Não jogue fora a embalagem original.
- Somente envie os aparelhos em sua embalagem original, a fim de evitar danos durante o transporte.

Posicionamento e comissionamento

4.3 Ambiente operacional adequado

Os Liposat® Pro e Pro plus são adequados para ambientes nas seguintes áreas:

- instalações profissionais do ramo da saúde sob determinadas condições
Clínicas (salas para atendimento de emergências, quartos hospitalares, cuidados intensivos, salas de cirurgia, exceto próximo de aparelhos cirúrgicos de AF ou fora da sala blindada AF para imagiologia de ressonância magnética, instalações para Primeiros Socorros).

Os Liposat® Pro e Pro plus não são aprovados para uso em aeronaves ou áreas militares. Os requisitos EMC aplicáveis para esses ambientes não foram testados.

4.4 Aplicação com desfibrilação e aparelhos cirúrgicos de AF



- Se os Liposat® Pro e Pro plus tiverem sido expostos a oscilações de temperatura e de umidade do ar durante o transporte ou outras mudanças de localização, os aparelhos devem descansar por no mínimo 2 horas no ambiente operacional antes de um novo comissionamento.
- Antes do comissionamento, os Liposat® Pro e Pro plus devem ser preparado de acordo com as diretrizes de higiene (*Capítulo 6.1*).

Preste atenção no seguinte ao configurar os Liposat® Pro e Pro plus:

- Mantenha uma distância suficiente de outros dispositivos. A necessidade de espaço é de pelo menos 30 cm tanto de altura como de largura.
- Certifique-se do desligamento através do interruptor de standby e a desconexão da rede elétrica desconectando o cabo de alimentação.
- Os dispositivos não podem ser operados diretamente ao lado ou empilhados com outros dispositivos pois isso pode resultar em operação incorreta. No entanto, caso o funcionamento seja necessário como descrito acima, observe os Liposat® Pro e os outros aparelhos para verificar que sua operação normal esteja ocorrendo.

4.5 Montagem dos Liposat® Pro e Pro plus



Monte os Liposat® Pro e Pro plusantes do primeiro comissionamento de acordo com as instruções de uso (*Capítulo 6.1*).

1. Retire o respectivo dispositivo da embalagem.
2. Coloque o dispositivo em uma superfície sólida e nivelada.
3. Conecte o cabo de alimentação fornecido ao painel traseiro.
4. Conecte o plugue de alimentação em uma tomada com um condutor de proteção conectado.
5. Observe os valores de tensão dados na placa de identificação do aparelho.
6. Ligue o dispositivo com o interruptor de standby.
7. O dispositivo agora está pronto para operação.

4.5.1 Inserindo os conjuntos de tubos



- Utilize um novo conjunto de tubos estéril em cada aplicação para evitar, por exemplo, infecções no paciente.
- Antes de usar o tubo original e sem danos, verifique a data de validade.
- Retire corretamente o conjunto de tubos da embalagem estéril.
- Tome cuidado para que todas os tubos estejam sem impedimentos e não estejam achatados ou dobrados.



Note que a bomba gira no sentido horário. Isso é importante para inserir o conjunto de tubos de forma correta.

| Explicação dos símbolos usados | |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| | Sinal do rotor |
| | Inserir conjunto de tubos |
| | Abrir vidro frontal |
| | Sentido de rotação: sentido horário |

Tabela 3:
Símbolos durante a inserção do conjunto de tubos

Posicionamento e comissionamento

Existem 2 opções ao enrolar o conjunto de tubos:

- Pressione e segure na tela o botão **Inserir conjunto de tubos**.
- Guie o rotor manualmente com o sentido de rotação (rotação no sentido horário).

4.5.1.1 Inserir TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro)



A bomba de tumescência “Liposat®Pro” pode ser **somente** usada com o seguinte conjunto de tubos:

„TLA Tubing Liposat® Pro/power“

REF 00002251



Posicionamento correto do conjunto de tubos na bomba:

Esquerda: Spike (conexão para o meio de infiltração)

Direita: Luer (conexão para a opção de infiltração)



Figura 6:
Tampa aberta

- Abra a tampa frontal da bomba.
- O rotor gira automaticamente para uma posição adequada para inserir o conjunto de tubos.



Figura 7:
Conjunto de tubos

- Remova da embalagem o conjunto de tubos estéreis com o segmento de bomba (2) turvo.

Posicionamento e comissionamento



Figura 8:
Inserir segmento de bomba

- O spike está à esquerda.
- Empurre cuidadosamente a extremidade esquerda do segmento de bombeamento para dentro do suporte de tubos esquerdo até que se encaixe na posição.



Figura 9:
Rosca no segmento da bomba

- Insira o conjunto de tubos de forma que possa ter uma aderência ideal ao rotor.
- Pressione e segure o botão **Inserir conjunto de tubos**. O rotor gira e enrola o conjunto de tubos. Alternativa: Gire o rotor para a direita com a mão.



Figura 10:
Inserir segmento de bomba

- Solte o botão quando o conjunto de tubos estiver enrolado.
- Empurre cuidadosamente o segmento restante da bomba para dentro do suporte de tubos direito até que se encaixe na posição.

Posicionamento e comissionamento

Para a infiltração de ALT:



Figura 11:
Soltar a tampa

- Insira o spike do conjunto de tubos na bolsa contendo o meio de infiltração.
- Soltar a tampa do conector luer lock.



Figura 12:
Soltar a tampa

- Pegue o conjunto de tubos 1 (Figura 7).
- Soltar a tampa do conector luer lock.



Figura 13:
Conecte o conjunto de tubos 1 com 2

- Aparafusar os dois conectores luer lock juntos.



Figura 14:
Pronto

- Feche o vidro frontal.
→ O conjunto de tubos está montado.

Esquerda: Spike (meio de infiltração)
Direita: Luer (opção de infiltração)

Posicionamento e comissionamento

Caminhos de infiltração com TLA Tubing Liposat® Pro/power

| Possibilidades de infiltração | Infiltração TLA |
|---|-----------------|
| Cânulas Sterican (com banco de torneiras) | ✓ |
| Cânula única de infiltração TLA na manopla vibratória com adaptador TLA luer lock | ✓ |
| Cânula única de infiltração TLA na manopla manual com adaptador TLA luer lock | ✓ |

Tabela 4:
Caminhos de infiltração com o TLA-Tubing Liposat® Pro/power

O usuário decide qual opção de infiltração é usada.

4.5.1.2 Inserção de um conjunto de tubos na Liposat® Pro plus

A bomba de tumescência “Liposat® Pro plus” pode ser **somente** usada com os seguintes conjuntos de tubos:



TLA Tubing Liposat® Pro plus

REF 00003997

FAT TLA Tubing Liposat® Pro plus

REF 00003948



Para as instruções seguintes, foi usada uma FAT Tubing Liposat® Pro plus” (REF 00003948).

4.5.1.2.1 Inserir o tubo FAT Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)



Figura 15:

Vista frontal com tampa aberta

- Abra a tampa frontal da bomba.
- Empurre cuidadosamente o segmento restante da bomba para dentro do suporte de tubos direito até que se encaixe na posição.



Figura 16:

Conjunto de tubos para transferência de graxa

- Remova o conjunto de tubos estéreis da embalagem.

Posicionamento e comissionamento



Figura 17:
Orientação

- O funil vermelho do conjunto de tubos está do lado esquerdo.
- Ajuste o comprimento do tubo para que ele possa ser conectado ao recipiente de infiltração estéril.

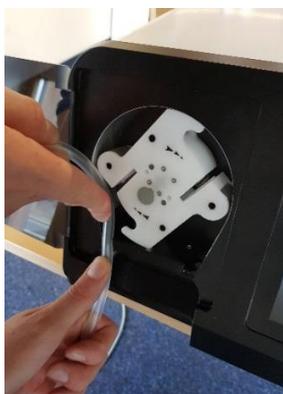


Figura 18:
Inserir

- Empurre cuidadosamente o conjunto de tubos esquerdo até encaixar na posição.



Figura 19:
Enrolamento

- Insira o conjunto de tubos de forma que possa ter uma aderência ideal ao rotor.
- Pressione e segure o botão **Inserir conjunto de tubos**. O rotor gira e enrola o conjunto de tubos.
→ Alternativa: Gire o rotor para a direita com a mão.



Figura 20:
Conjunto de tubos no suporte

- Solte o botão quando o conjunto de tubos estiver enrolado.
- Empurre cuidadosamente o resto do conjunto de tubos para dentro do suporte de tubos direito até ouvir um clique.

Posicionamento e comissionamento



Figura 21:
Conectar extremidades

- Conecte o funil vermelho à saída do recipiente de infiltração estéril.
- Conecte a extremidade direita do conjunto de tubos a uma instalação de infiltração.
- Feche o vidro frontal.

→ O conjunto de tubos está montado.

Esquerda: Funil vermelho (meio de infiltração)

Direita: Extremidade aberta (opção de infiltração)

Caminhos de infiltração com o *FAT Tubing* Liposat® Pro plus

| Possibilidades de infiltração | Infiltração FAT |
|---|-----------------|
| Cânula de infiltração única na manopla vibratória | ✓ |
| Cânula de infiltração única na manopla manual | ✓ |

Tabela 5:
Caminhos de infiltração com o *LiposatTubo FAT® Pro plus*

O usuário decide qual opção de infiltração é usada.

4.5.1.2.2 Inserir o tubo TLA Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)



Para as instruções seguintes, foi usada uma TLA Tubing Liposat® Pro plus“ (REF 00003997).

1. Abra a tampa frontal da bomba.
2. Empurre cuidadosamente o segmento restante da bomba para dentro do suporte de tubos direito até que se encaixe na posição.
3. Remova da embalagem o conjunto de tubos estéreis com o segmento de bomba turvo.
4. O spike está à esquerda.
5. Empurre cuidadosamente a extremidade esquerda do segmento de bombeamento para dentro do suporte de tubos esquerdo até que se encaixe na posição.
6. Insira o conjunto de tubos de forma que possa ter uma aderência ideal ao rotor.
7. Pressione e segure o botão **Inserir conjunto de tubos**. O rotor gira e enrola o conjunto de tubos.
Alternativa: Gire o rotor para a direita com a mão.
8. Solte o botão quando o conjunto de tubos estiver enrolado.

Posicionamento e comissionamento

9. Empurre cuidadosamente o segmento restante da bomba para dentro do suporte de tubos direito até que se encaixe na posição.
 10. Insira o spike do conjunto de tubos na bolsa contendo o meio de infiltração.
 11. Feche o vidro frontal.
- O conjunto de tubos está montado.

Esquerda: Spike (meio de infiltração)
Direita: Luer (opção de infiltração)

Caminhos de infiltração com o Tubo TLA Liposat® Pro plus

| Possibilidades de infiltração | Infiltração TLA |
|---|-----------------|
| Cânulas Sterican (com banco de torneiras) | ✓ |
| Cânula de infiltração única na manopla vibratória com adaptador TLA luer lock | ✓ |
| Cânula de infiltração única na manopla manual com adaptador TLA luer lock | ✓ |

*Tabela 6:
Caminhos de infiltração com o Tubo TLA Liposat® Pro plus*

O usuário decide qual opção de infiltração é usada.

4.6 Desmontagem

4.6.1 Removendo os conjuntos de tubos

4.6.1.1 Remover o TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro)

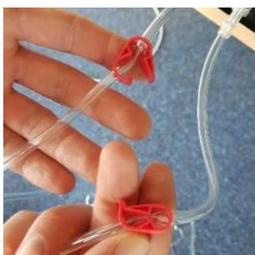


Figura 22:
Fechando as braçadeiras do tubo

- Feche as braçadeiras do tubo.

1. Retire a extremidade esquerda do tubo do suporte de tubo esquerdo.
2. Pressione o botão **Inserir conjunto de tubos** até desenrolar.
3. Retire a extremidade direita do tubo do suporte de tubo direito.
 - ↳ O líquido pode vazar com esta variante.

OU

1. Retire a extremidade direita do tubo do suporte de tubo direito.
2. Vire o vermelho manualmente para a esquerda contra a direção de rotação.
3. Retire a extremidade esquerda do tubo do suporte de tubo esquerdo.

Posicionamento e comissionamento

4.6.1.2 Remoção do conjunto de tubos do Liposat® Pro plus

4.6.1.2.1 Remover o TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)

→ Mesmo processo do *Capítulo 4.6.1.1*.

4.6.1.2.2 Remover o FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)

1. Retire a extremidade esquerda do tubo do suporte de tubo esquerdo.
2. Pressione o botão **Inserir conjunto de tubos** até desenrolar.
3. Retire a extremidade direita do tubo do suporte de tubo direito.

OU



*Figura 23:
Extremidade direita do
tubo do suporte do tubo*

1. Retire a extremidade direita do tubo do suporte de tubo direito.



*Figura 24:
Girar o rotor manualmente
contra a direção da seta*

2. Vire o vermelho manualmente para a esquerda contra a direção de rotação.



*Figura 25:
Extremidade do tubo esquerdo
do suporte de tubo esquerdo*

3. Retire a extremidade esquerda do tubo do suporte de tubo esquerdo.

5 Uso e operação



- Todo manuseio em um dos dispositivos requer o conhecimento e cumprimento exato das instruções de uso.
- Os aparelhos só devem ser usados por pessoal qualificado.
- A aplicação pode ser encerrada com segurança a qualquer momento desligando os Liposat® Pro e Pro plus.

5.1 Ligar e desligar

- Conecte o cabo de alimentação.
- Gire o interruptor de standby na parte de trás.
É realizado um pequeno teste de tela.
- A tela inicial se abre com os últimos valores definidos.



O aplicativo pode ser encerrado com segurança a qualquer momento desligando-o.

Uso e operação

5.2 Descrição da tela: Tela inicial

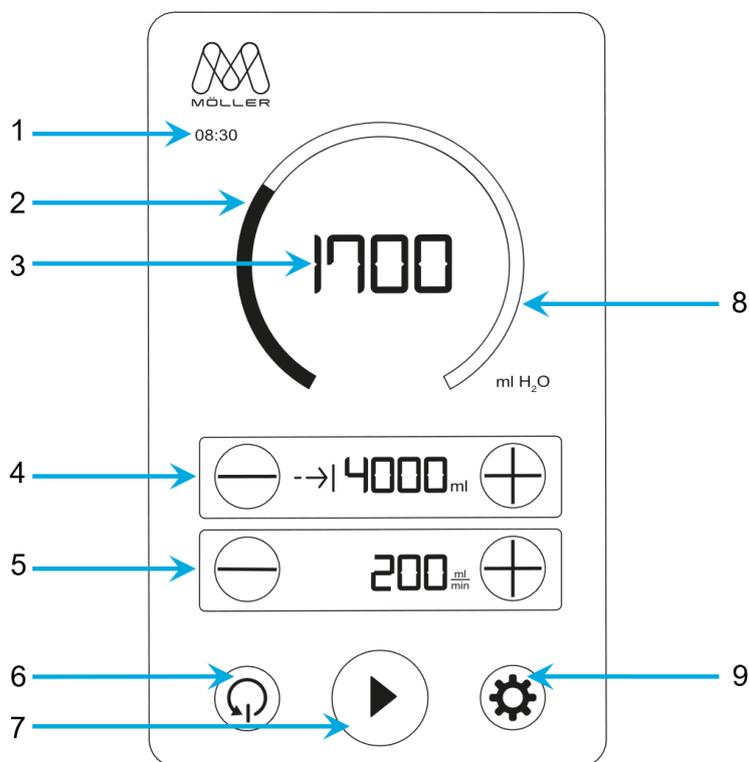


Figura 26:
Tela de início

| Nº | Designação | Descrição |
|----|---------------------------|--|
| 1 | Tempo de infiltração | Tempo desde o início da infiltração até agora |
| 2 | Barra de progresso | Volume de infiltração (3) em relação ao volume alvo (4) |
| 3 | Volume de infiltração | Volume bombeado |
| 4 | Volume-alvo | Volume a ser entregue até que o bombeamento seja pausado automaticamente. (Ajuste: - diminuir, + aumentar) |
| 5 | Velocidade de bombeamento | Volume bombeado em um minuto. (Ajuste: - diminuir, + aumentar) |
| 6 | Reset | Restaurar: Tempo de infiltração (1) Indicador de progresso (2) Volume de infiltração (3) |
| 7 | Iniciar/Parar | Iniciar/parar transporte, controlar priming |
| 8 | Volume de infiltração | Volume residual em relação ao volume alvo (4) |
| 9 | Menu principal | Abrir o menu principal |

Tabela 7:
Tela inicial

5.3 Operação

Os Liposat® Pro e Pro plus oferecem várias opções de operação:

- Manualmente através da tela sensível ao toque
- Com o pé, através do pedal

5.3.1 Aumentar e diminuir

- Pressionar uma vez altera o valor por um nível de cada vez.
- Manter pressionado (>2 segundos) altera o valor continuamente até ser solto.

5.3.2 Descrição da tela: Menu principal

O menu principal só pode ser acessado quando a bomba não estiver bombeando nada. As configurações feitas são mantidas após uma reinicialização do dispositivo.

| Visualização do menu principal | Nº | Menu | Designação |
|--------------------------------|----|-------------------|---------------------------------------|
| <p>0 1 2 3</p> <p>4 5 6</p> | 0 | ☐ | Salvar item de menu e sair |
| | | + | Adicionar/Mais |
| | | - | Reduzir/Menos |
| | 1 | ⚙️ | Ajustar o brilho |
| | | 🔄 | Girar a tela |
| | 2 | ▶▶ | Priming (Lavar) |
| | 3 | 🔊 | Ajustar o volume dos sons do sistema |
| | | 🔊 | Som para avisos |
| | | 👆 | Som ao pressionar um botão |
| | | 🔊 | Som no início/parada da bomba |
| | 4 | 🔧 | Menu de serviço |
| | 5 | ⓘ | Informações sobre o dispositivo |
| | 6 | 🏠 | Restaurar as configurações de fábrica |
| | ✓ | Aceitar/Confirmar | |

Figura 27:
Menu principal

Tabela 8:
Símbolos no menu principal

Uso e operação

5.3.2.1 Ajustar o brilho

- Com + e - (em passos de 5%, de 10 a 100)
- Gire a tela ao usar o kit de montagem vertical.
- Quando a tela é girada, a iluminação do logotipo se apaga.

5.3.2.2 Velocidade de bombeamento do priming

- Com + e - (em passos de 50 ml/min, de 0-300: Liposat® Pro)
- Com + e - (em passos de 50 ml/min, de 0-1.000: Liposat® Pro plus)
- A 0 ml/min a função do priming é desativada.

5.3.2.3 Volume

- Com + e - (em etapas de 10%, de 0 a 100)
- A 0%, o som correspondente é desativado.

5.3.2.4 Menu de manutenção

Serve apenas para manutenção.

5.3.2.5 Informações sobre o fabricante

Traz as informações mais recentes sobre:

- Nome da unidade
- Número da versão do software
- Número de série da unidade
- Contato de manutenção do fabricante

5.3.2.6 Configurações de fábrica

- As configurações são restauradas para as condições de fábrica.
- A versão atual do software permanece instalada.

5.3.3 Purga de um conjunto de tubos

O conjunto de tubos deve ser purgado...

- ... antes que uma opção de infiltração seja aplicada.
- ... se houverem bolhas de ar visíveis no conjunto de tubos.
- ... quando o conjunto de tubos for trocado.

Uso e operação

Há duas maneiras de purgar o conjunto de tubos. A purga lenta é descrita abaixo. A purga rápida, o priming, vem na seção seguinte (*Capítulo 5.3.3.1*).

1. Pressione o botão **iniciar/parar**. A bomba é inicializada.
2. Bombeie o líquido até que o conjunto de tubos esteja livre de bolhas de ar.
3. Pressione o botão **iniciar/parar**. A bomba é interrompida.
4. Pressione o botão **Reiniciar**. Restauração do tempo de infiltração, da barra de progresso e do volume de infiltração.
5. A opção de infiltração pode agora ser aplicada no paciente.

5.3.3.1 Priming

O priming é usado para ventilação rápida e lavagem do tubo. Assim que o botão **Iniciar/parar** é pressionado e mantido por mais de 2 segundos, a unidade bombeia com velocidade de bombeamento definida nos ajustes do priming. Se você soltar o botão **Iniciar/parar**, a bomba retorna automaticamente ao seu estado inicial. Depois de purgar, pressione o botão para **Reset**.

5.3.4 Volume-alvo

No campo de operação **volume-alvo**, uma interrupção automática da bomba quando ela alcança um determinado valor pode ser configurada. Isso é útil, por exemplo, se você deseja fazer uma infiltração de um volume específico.

| | Volume-alvo (ml) | Passos | Botões |
|-------------------|---------------------------------|--------|--------------------------|
| Liposat® Pro | 100 até 9900 ml | 100 | + aumentar — diminuir |
| Liposat® Pro plus | >9900 ml desativa o volume-alvo | | |

Após alcançar o volume-alvo, um sinal acústico soa e a bomba para automaticamente. A infiltração pode ser interrompida a qualquer momento durante o uso pressionando o botão **Iniciar/parar** sem perder o volume alvo. Para desativar o volume-alvo, aumente-o para um valor acima de 9900 ml. A desativação é indicada por um sinal de **menos** na tela.

Se você quiser se infiltrar na mesma quantidade novamente, pressione o botão **Iniciar/Parar**. A contagem do volume infiltrado continua e a bomba para após o volume alvo definido ter sido infiltrado novamente.

5.3.5 Velocidade de bombeamento

Antes de cada uso, verifique a configuração de **velocidade de bombeamento** na tela inicial. Com os botões **Mais** ou **Menos** você pode configurar a velocidade de bombeamento (ml/min) das bombas.

Uso e operação

| | Velocidade de bombeamento (ml/min) | Passos | Botões | | | |
|--------------------------|------------------------------------|----------|--------|----------|---|----------|
| Liposat® Pro | 50 até 300 | 25 | + | aumentar | — | diminuir |
| Liposat® Pro plus | 50 até 500 500 até 1.000 | 25 50 | + | aumentar | — | diminuir |

A velocidade de bombeamento pode ser ajustada a qualquer momento, mesmo que a bomba já tenha infiltrado. A velocidade de bombeamento configurada e exibida refere-se constantemente à solução aquosa.



- Uma configuração e uma representação exatas da velocidade de bombeamento não é possível no transporte de gordura devido à grande diferença de viscosidade dos meios. Nesse caso, a configuração e a visualização servem como indicadores sem pretensão de precisão.



- Durante o uso, observe e verifique o nível real de enchimento do recipiente de infiltração e não confie somente no volume de infiltração exibido na tela.

5.3.5.1 Modo de operação

| | Velocidade de bombeamento (ml/min) | Modo de operação | Máximo tempo de operação | Máximo Volume transferível | Necessidade de pausas de repouso |
|--------------------------|------------------------------------|---|--------------------------|----------------------------|----------------------------------|
| Liposat® Pro | 50 até 300 | Operação contínua S1 (DIN EN 60034-1:2013) | Sem limitação | Sem limitação | Sem limitação |
| Liposat® Pro plus | 50 até 650 | Operação contínua S1 (DIN EN 60034-1:2013) | Sem limitação | Sem limitação | Sem limitação |
| | > 650 até 1.000 | Operação contínua S1 (DIN EN 60034-1:2013) | Sem limitação | 12 l | 30 min |

5.3.6 Iniciar/Parar

Para iniciar a bomba, o vidro frontal deve estar fechado.

A bomba pode ser ligada e parada de 3 maneiras:

- Botão **Iniciar/Parar** na tela
- **Barra de progresso** na tela
- **Tecla On/Off** do pedal (acessório)

Quando a bomba está em operação, um anel branco aparece ao redor do botão **Iniciar/Parar**.

Parar a infiltração não altera nenhuma configuração. Para restaurar o tempo de infiltração, a barra de progresso e o volume de infiltração, pressione o botão **Reset**.

5.4 Exemplo para um uso da infiltração

Igualmente aplicável para os Liposat® Pro e Pro plus.

Ligar o dispositivo

- Ligue o dispositivo (*Capítulo 5.1*).

Inserir conjunto de tubos

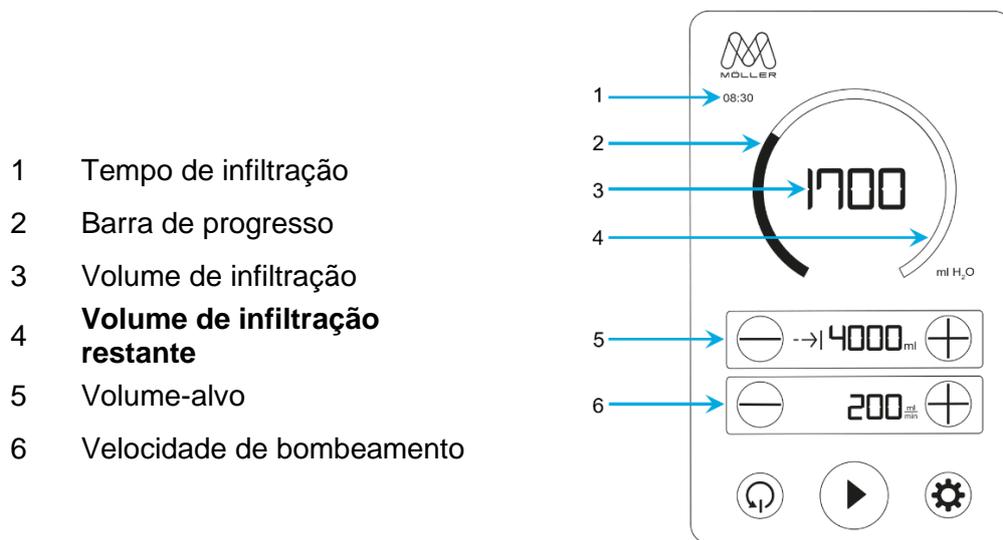
- Insira o conjunto de tubos apropriado na bomba.
Liposat® Pro (*Capítulo 4.5.1.1*)
Liposat® Pro plus (*Capítulo 4.5.1.2*)

Conjunto de tubos para purga

- Purgue o novo conjunto de tubos (*Capítulo 5.3.3*).

Iniciar a infiltração

- Aplicar a opção de infiltração no paciente.
- Ligar a bomba (*Capítulo 5.3.6*).
- Purgue o conjunto de tubos (*Capítulo 5.3.3*) se bolhas de ar se formarem no conjunto de tubos durante o uso ou se você trocar o conjunto de tubos.



Se a bomba continuar funcionando na velocidade de bombeamento atual, levará minutos 11 minutos e 30 segundos para atingir o volume alvo.

Uso e operação

Explicação relacionada à aplicação

- 1 A bomba está funcionando há 8 minutos e 30 segundos.
- 2 Cerca de 40% do volume alvo já foi bombeado. Indicado pela barra preenchida (indicador de progresso).
- 3 Foram bombeados 1.700 ml.
- 4 Há ainda ~60 % a ser bombeado até que o volume alvo seja alcançado.
- 5 O volume alvo estabelecido é de 4.000 ml.
- 6 A velocidade de bombeamento definida é de 200 ml/min.

*Todos os mililitros se referem ao volume de água.

Contas

- 2) Volume de infiltração / volume alvo = indicador de progresso
 $1.700 \text{ ml} / 4.000 \text{ ml} = 0,425 = 42,5 \%$
- 4) Volume alvo - volume de infiltração = Volume de infiltração restante
 $4.000 \text{ ml} - 1.700 \text{ ml} = 2.300 \text{ ml}$
- 6) Volume restante/velocidade de bombeamento = tempo de infiltração
 $2.300 \text{ ml} / 200 \text{ ml/min} = 11,5 \text{ min}$

Remover o conjunto de tubos

- Remova o conjunto de tubos utilizado (*Capítulo 4.6*).
- Descarte os descartáveis de acordo com a política de resíduos médicos de risco biológico de suas instalações.

Limpeza e desinfecção

- Limpar a unidade (*Capítulo 6.1*).

6 Limpeza e conservação

6.1 Limpeza e desinfecção



- Nenhuma umidade deve penetrar no interior dos aparelhos.
- Antes de limpar e desinfetar as superfícies do aparelho, é necessário retirar o cabo de alimentação da tomada.
- Para a limpeza e desinfecção, devem ser usados panos macios e sem fiapos.
- Aplique um pano para a limpeza e desinfecção. Submergir ou aspergir sobre o aparelho pode levar a riscos e danificá-lo.

A limpeza é feita com um pano umedecido com solução de sabão suave ou umedecido com solução de isopropanol a 70 %.

Após a limpeza, desinfete as superfícies dos Liposat® Pro e Pro plus com um desinfetante permitido, com pH neutro à base de detergente-álcool com até 70 % de álcool (p.ex. propano-1-ol, desinfetante recomendado: Meliseptol®). Durante a desinfecção, obedeça às instruções do fabricante do desinfetante.

Preste atenção para o fato que é necessário que o produto de limpeza e o desinfetante estejam completamente evaporados antes do uso dos aparelhos.

Inspeção visual

As tomadas de todas as conexões e os plugues dos cabos a serem conectados devem estar secos e sem qualquer tipo de sujeira.

Liposat® Pro plus

A bomba tumescente Liposat® Pro plus oferece a possibilidade de desmontar o rotor da bomba e o suporte de tubos para facilitar a limpeza do interior da bomba.

Liposat® Pro

A desmontagem do suporte de tubos e a remoção do rotor não são possíveis com o Liposat® Pro.

Limpeza e conservação

Remoção do rotor

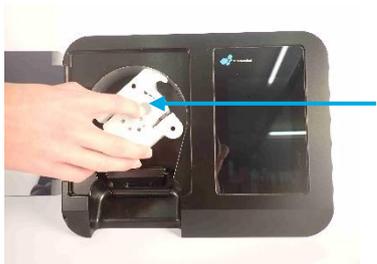


Figura 29:
Remover rotor



Figura 30:
Remover o suporte de tubo



Figura 31:
Montar o suporte de tubo



Figura 32:
Montar rotor

1. Pressione e mantenha pressionado a tecla cinza no rotor.
2. Puxe o rotor para fora do eixo do motor.
3. Puxe o suporte de tubo para fora dos pinos.
4. Limpar o interior da bomba.
5. Deslize o suporte de tubos nos pinos até parar.
6. Empurrar o rotor de volta para o eixo do motor até que ele trave.

6.2 Manutenção



Ao atingir o prazo para a verificação de segurança, você será avisado durante o processo de inicialização pelo Liposat® Pro ou o Liposat® Pro plus.

O reparo, extensão ou modificação dos Liposat® Pro e Pro plus só podem ser realizados pela Möller Medical GmbH ou por uma empresa expressamente autorizada pelo fabricante. No último caso, os serviços executados devem ser documentados com um protocolo com data e assinatura. Alterações nos aparelhos por terceiros não são permitidas. A verificação de segurança de acordo com a Portaria do Operador de Dispositivos Médicos (MPBetreibV) deve ser realizada no mínimo a cada 12 meses. Todos os registros necessários podem ser realizados no livro do produto médico de acordo com o RUPM. Utilize os Liposat® Pro somente quando os aparelhos estiverem seguros para funcionar e para serem operados. Do contrário devem ser imediatamente consertados pelo serviço técnico do aparelho.

Ajuda em caso de defeitos

7 Ajuda em caso de defeitos



Os Liposat® Pro e Pro plus não devem ser abertos pelo usuário!

Nesse capítulo são descritos alguns problemas, que podem ocorrer em conexão com o os aparelhos.

Os dispositivos devem estar sempre desligados ao serem desconectados ou conectados do plugue.

Se o erro não puder ser corrigido da maneira descrita abaixo, entre em contato com o centro de serviço da Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com) ou com um revendedor especializado autorizado pelo fabricante.

| Explicação dos símbolos usados | |
|--------------------------------|-----------------------|
| | Abrir vidro frontal |
| | Sem sinal do rotor |
| | Rotor não funcionando |

Tabela 9:
Explicação dos símbolos usados

| Problema | Solução |
|---|---|
| Sem funcionamento, a tela está desligada. | O respectivo aparelho não está ligado ou não foi corretamente ligado à alimentação de energia. Verifique o fornecimento de energia, possivelmente ligue a tomada múltipla, verifique o cabo de entrada, cheque o fusível do prédio. |
| A bomba não gira. | <u>O vidro frontal da bomba está aberto.</u> Procure o ícone de abertura do vidro frontal na tela. → Feche o vidro frontal e ligue a bomba. <u>A bomba não tem sinal de rotor.</u> Procure os ícones No Rotor Signal e No Rotor Function na tela. → Abra o vidro frontal da bomba, insira o rotor novamente, feche o vidro frontal e ligue a bomba. |
| O pedal de comando não reage. | O cabo de força do pedal de comando não está ligado. |

Ajuda em caso de defeitos

| Problema | Solução |
|---|---|
| Quantidade a ser bombeada configurada não corresponde à quantidade de fato entregue. | <p>A quantidade a ser bombeada é coletada e estimada pela rotação do rotor da bomba.</p> <p>Se a quantidade definida não corresponder à quantidade entregue, isso pode ter as seguintes causas, depois de eliminadas as causas, a quantidade entregue deve estar correta novamente:</p> <ul style="list-style-type: none">• O conjunto de tubos está preso ou comprimido.• As torneiras não estão abertas corretamente (por exemplo, manifold do distribuidor).• A ponta não penetrou adequadamente na bolsa com o meio de infiltração.• A bolsa com o meio de infiltração está vazia.• A bomba está equipada com um recurso de segurança adicional que evita que o conjunto de tubos estoure. Caso haja uma pressão interna no tubo > 2,5 bar, os rolos acionados por molas do motor da bomba se abrem de modo que não aconteça mais nenhum aumento de pressão no sistema de tubos. |
| A umidade penetrou no conector de alimentação. | Retirar o cabo de força do aparelho e da tomada. Deixar o cabo secar. |
| Caso nenhuma das medidas indicadas seja bem-sucedida, o aparelho deve ser verificado pelo serviço técnico da Möller Medical GmbH. | |

*Tabela 10:
Ajuda em caso de defeitos*

Serviços técnicos

8 Serviços técnicos

- Antes do descarte ou devolução, os dispositivos devem ser desinfetados usando um processo de desinfecção adequado para excluir um possível risco de infecção.
- Materiais de consumo devem ser descartados de acordo com a diretriz de higiene.



Observações do serviço técnico:

- **Nunca abra um aparelho enquanto ele estiver ligado à rede elétrica. Mesmo que não esteja ligado à rede elétrica, alguns componentes internos do aparelho ainda podem estar sob tensão.**

Serviço de assistência da Möller Medical GmbH:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Alemanha

Fone: +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Fax: +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Serviços técnicos

E-mail: service@moeller-medical.com

8.1 Atualização do software



- Obedeça à sequência da atualização. Desvios levam à interrupção e não à realização da atualização do software.
- Observe que a chave do bloqueador de porta USB pode quebrar se usada incorretamente.

| Explicação dos símbolos usados | | | |
|--------------------------------|------------------------|--|---------------------------------|
| | Interruptor de standby | | Menu principal |
| | Standby ligado | | Informações sobre o dispositivo |
| | Standby desligado | | |

Tabela 11:
Explicação dos símbolos usados

O software pode ser atualizado através da interface de serviço USB na parte de trás das unidades. Para fazer uma atualização, proceda da seguinte forma:

Preparação

1. Use um pen-drive USB vazio sem subdiretórios.
2. Copie o software para o pen-drive USB.
 - ↳ O software é fornecido pelo ponto de serviço.
3. Coloque o **interruptor de standby** na parte de trás do dispositivo como o modo de **standby ligado**.

Atualizar dispositivo

1. Desligue o cabo de alimentação.
2. Insira a chave de desbloqueio no orifício do bloqueador de porta USB.
3. Cuidadosamente, gire a chave de liberação para o esquerda giro (*Figura 33*).
 - ↳ Assim que se sentir uma leve resistência, puxe cuidadosamente a chave de liberação para remover o bloqueador de porta USB.
4. Insira o pen-drive USB preparado na interface de serviço USB.
5. Conecte o cabo de alimentação.
6. Observe a tela, a atualização ocorrerá automaticamente.
7. A tela mostra na parte superior em ordem crescente:
"Update Process Step 1" → "Update Process Step 9"
8. A tela mostra na parte inferior que a atualização foi bem-sucedida.
„Success!! Disconnect USB-Stick. Remove mains, wait 5 seconds and replug mains.“
9. Se a tela não mostrar isso, vá para o final deste capítulo.
10. Desligue o cabo de alimentação.

Serviços técnicos

11. Remova o pen drive.
12. Conecte o bloqueador de porta USB na porta de serviço USB.
13. Conecte o cabo de alimentação.
14. A tela inicial é exibida.
15. Acesse as informações da unidade no menu principal e verifique se a versão do software exibida ali está correta.
16. Se ela não corresponder à versão desejada, repita os passos anteriores.
 - ➔ A unidade agora está atualizada.

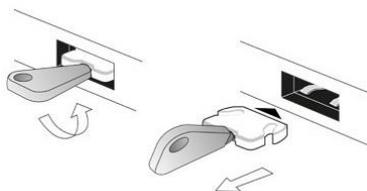


Figura 33:
Remova o bloqueador de porta USB

Se a atualização falhar

- ➔ A tela mostra o ID de alerta de atualização correspondente.
- ➔ O software antigo é mantido no dispositivo.
- ➔ Execute a solução apropriada.

Se isso não for bem-sucedido, entre em contato com o centro de serviço.

Alertas de atualização de software

| ID de advertência | Descrição do erro | Solução |
|-------------------|--|--|
| 1, 2 | O software no pen drive não é válido. | Verifique o software no pen-drive USB ou copie o software novamente no pen-drive USB, se necessário. |
| 3 - 8, 11 - 13 | A transferência do software para o dispositivo falhou. | Tente instalar a atualização novamente. Caso isso volte a falhar, entre em contato com o serviço de assistência. |
| 14 | Erro ao ler o pen drive utilizado. | Tente instalar a atualização novamente com outro pen drive. Caso isso volte a falhar, entre em contato com o serviço de assistência. |

Tabela 12:
Alertas de atualização de software

9 Controles técnicos de segurança periódicos

Os Liposat® Pro e Pro plus não devem ser abertos pelo usuário! Realize verificações de segurança (CTS) pelo menos a cada 12 meses de acordo com a Portaria do Operador de Produtos Médicos (MPBetreibV). Os controles técnicos de segurança devem ser registrados no livro do aparelho e os resultados dos controles documentados. Caso o aparelho não esteja seguro para funcionar e/ou para ser operado, ele deve ser imediatamente reparado pelo serviço técnico do aparelho. Os controles técnicos de segurança são realizados pelo departamento de serviço técnico da Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

Descarte

10 Descarte



Esses aparelhos contêm material que deve ser descartado considerando-se a proteção do meio ambiente. A diretiva europeia 2012/19/UE sobre Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrônico (REEE2) refere-se a esses aparelhos. Portanto, eles encontram-se identificados com uma lixeira cruzada na placa de identificação.

Os aparelhos que não são mais utilizados devem ser enviados de volta, preparados, para a Möller Medical GmbH. Dessa forma fica garantido que o seu descarte ocorra de acordo com as disposições nacionais da diretiva REEE.

11 Anexo

11.1 Dados de identificação técnica

Número do artigo

Número de pedido da Liposat® Pro REF 00003977

Número de pedido do Liposat® Pro plus REF 00003974

Dimensões

Liposat® Pro e Pro plus 275 mm x 210 mm x 350 mm
(largura x altura x profundidade)

Peso

Liposat® Pro aprox. 5,8 kg

Liposat® Pro plus aprox. 6 kg

Ligação elétrica Liposat® Pro

Tensão 100 - 240 VAC (tensão alternada)

Frequência 50 – 60 Hz

Consumo de corrente 0,5 – 0,21 A

Potência consumida 50 VA

Conexão elétrica Liposat® Pro plus

Tensão 100 - 240 VAC (tensão alternada)

Frequência 50 – 60 Hz

Consumo de corrente 1,23 – 0,51 A

Potência consumida 123 VA

Segurança

Classe de proteção I

Peça aplicada do tipo B

Consumíveis estéreis

TLA Tubing Liposat® Pro/power REF 00002251

TLA Tubing Liposat® Pro plus REF 00003997

FAT Tubing Liposat® Pro plus REF 00003948

Adaptador TLA luer lock REF 00004027

Anexo**11.2 Dados característicos gerais****Instruções de transporte e armazenamento**

| | |
|-------------------------|--|
| Temperatura | -10 °C até +50 °C |
| Umidade do ar | < 90 % umidade rel. |
| Dimensões com embalagem | Largura x altura x profundidade: 336 mm x 280 mm x 362 mm |

Armazenar aparelhos embalados em locais secos.

Uma pilha de aparelhos embalados deve ter no máximo 3 unidades de embalagem.

Condições de operação

| | |
|---------------------|------------------------------------|
| Temperatura | +10 °C até +40 °C |
| Umidade do ar | 30 a 75 % de umidade relativa |
| Pressão atmosférica | 70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN) |

Tipo de proteção

| | |
|------------------|-------------------------------------|
| Tipo de proteção | IP 30 (em referência à IEC 60601-1) |
|------------------|-------------------------------------|

Velocidade de bombeada

| | |
|---|---|
| Faixa de velocidade de bombeamento do Liposat® Pro | 50 ml/min até 300 ml/min |
| Faixa de velocidade de bombeamento do Liposat® Pro plus | 50 ml/min até 1000 ml/min |
| Precisão da velocidade de bombeamento | ± 15% (válido somente para o bombeamento de soluções aquosas com vazão livre e não para substâncias e tecidos do corpo) |

Nível de pressão sonora

| | |
|---|------------|
| Nível de pressão sonora Liposat® Pro | < 47 dB(A) |
| Nível de pressão sonora Liposat® Pro plus | < 65 dB(A) |
| Vida útil operacional mínima | 8 anos |

*Tabela 13:
Instruções de transporte e armazenamento*

12 Tolerância eletromagnética

12.1 Emissões eletromagnéticas

Os Liposat® Pro e Pro plus são adequados para operação no ambiente eletromagnético especificado. O cliente e/ou operador do Liposat® Pro e Pro plus deve assegurar que ele usa os aparelhos em um ambiente eletromagnético conforme descrito abaixo.

| Medição da emissão de interferência | Conformidade | Diretriz para ambiente eletromagnético |
|---|-----------------|---|
| Interferência de alta frequência emitida conforme CISPR 11 | Grupo 1 | Os Liposat® Pro e Pro plus devem emitir energia eletromagnética para cumprir sua função pretendida. Aparelhos eletrônicos próximos podem ser influenciados. |
| Interferência de alta frequência emitida conforme CISPR 11 | Classe B | Áreas de uso para um ambiente operacional adequado (<i>Capítulo 4.3</i>) |
| Emissão de oscilações harmônicas conforme IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Emissão de flutuações de tensão/tremulação conforme IEC 61000-3-3 | Em conformidade | |

Tabela 14:
Tipos de emissão eletromagnética

Tolerância eletromagnética

12.2 Imunidade eletromagnética

| Verificação de imunidade | IEC 60601 - Nível de teste | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético/Diretrizes |
|--|---|--|---|
| Descarga de eletricidade estática (ESD) IEC 61000-4- 2 | ± 8 kV descarga por contato ±15 kV descarga pelo ar | ± 8 kV descarga por contato ±15 kV descarga pelo ar | Os pisos devem ser de madeira ou cimento ou estar equipados com azulejos cerâmicos. Se o piso for de material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de, no mínimo, 30 %. |
| Perturbações elétricas rápidas e transientes/ bursts IEC 61000-4-4 | ±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada e de saída | ±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada e de saída | A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder ao ambiente hospitalar ou comercial típico. |
| Tensão transitória (surges) IEC 61000-4-5 | ±1 kV tensão em modo diferencial ±2 kV tensão em modo comum | ±1 kV tensão em modo diferencial ±2 kV tensão em modo comum | A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder ao ambiente hospitalar ou comercial típico. |
| Queda de tensão, interrupções curtas e oscilações da tensão de alimentação IEC 61000-4-11 | < 5 % U_T (> 95 % de redução do U_T) por 1/2 período < 40 % U_T (> 60 % redução do U_T) por 5 períodos < 70 % U_T (> 30 % redução do U_T) por 25 períodos < 5 % U_T (> 95 % de redução do U_T) por 5 período | < 5 % U_T (> 95 % de redução do U_T) por 1/2 período < 40 % U_T (> 60 % redução do U_T) por 5 períodos < 70 % U_T (> 30 % redução do U_T) por 25 períodos < 5 % U_T (> 95 % de redução do U_T) por 5 segundos | A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder ao ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do produto exigir funções continuadas, mesmo se ocorrerem interrupções da alimentação de energia, recomenda-se alimentar o produto com um sistema de energia ininterrupta ou uma bateria. |

Tolerância eletromagnética

| Verificação de imunidade | IEC 60601 - Nível de teste | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético/Diretrizes |
|---|-------------------------------|-----------------------|---|
| Campo magnético a uma frequência de alimentação de (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Os campos magnéticos na frequência de rede devem corresponder aos valores típicos, como em ambientes comercial ou hospitalar. |
| Nota: U_T é a tensão alternada de rede antes do uso dos níveis de teste. | | | |

Tabela 15:
Imunidade eletromagnética (1)

Os Liposat® Pro e Pro plus cumprem todos os níveis de teste de acordo com IEC60601-1-2 Edição 4 (Tabela 4 a 9).



- Aparelhos de comunicação portáteis de alta frequência (aparelhos de rádio incluindo os seus acessórios como p. ex. cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados em uma distância inferior a 30 cm (ou 12 pol.) dos componentes e cabos denominados pelo fabricante do Liposat® Pro e do Liposat® Pro plus. A não observação pode reduzir as características de desempenho do aparelho.
- A operação do Liposat® Pro e do Liposat® Pro plus com acessórios adicionais, como conversores ou linhas, que não estejam definidas para o uso correto com o aparelho, pode levar à elevação de emissões eletromagnéticas, imunidade reduzida e operações com defeito.

Os requisitos para viagens aéreas, transporte e para o exército não foram contempladas, já que não foram testadas.

Tolerância eletromagnética

| Testes de imunidade/Norma | IEC 60601 - Nível de teste | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético/Diretrizes |
|--|---|--|--|
| Interferência de alta frequência conduzida conforme IEC 61000-4-6 | 3 V _{eff} 150 kHz até 30 MHz 6 V _{eff} bandas de frequência de rádio ISM e amadora entre 150 kHz e 80 MHz | 3 V _{eff} 6 V _{eff} | Dispositivos de rádio portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância menor do Liposat® Pro e do Pro plus (incluindo os cabos) do que a distância de proteção recomendada, que é calculada de acordo com a equação aplicável à frequência de transmissão. Distância de segurança recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz até 2,5 GHz Sendo P a eficiência nominal do transmissor em Watt (W), de acordo com as informações do fabricante do transmissor e d a distância de segurança em metros (m). De acordo com uma pesquisa no local, a intensidade de campo dos transmissores de rádio estacionários deve ser ^{a)} inferior ao nível de conformidade em todas as frequências ^{b)} . Em torno dos aparelhos, que apresentam o seguinte ícone, são possíveis danos.  |
| Interferência de alta frequência irradiada conforme IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz Tabela 9 da IEC 60601-1-2 Ed. 4 | 3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz Tabela 9 da IEC 60601-1-2 Ed. 4 | |
| <p>Observações:</p> <p>OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz vale a banda de frequência mais alta.</p> <p>OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexões de edifícios, objetos e pessoas.</p> | | | |
| <p>^{a)} O campo magnético de emissores estacionários, como por exemplo, base de estações de telefones celulares e equipamentos de rádio móveis terrestres, estações de rádio amadoras, radiodifusão AM-FM ou redes de transmissão de televisão, em teoria, não pode ser pré-determinado com precisão. Para determinar o ambiente eletromagnético relacionado aos emissores estacionários, deve-se considerar um estudo dos fenômenos eletromagnéticos locais. Se a intensidade de campo medida no local onde os Liposat® Pro e Pro plus forem usados exceder o nível de conformidade acima, os dispositivos devem ser observados para verificar se estão funcionando conforme o esperado. Se forem observadas características de desempenho incomuns, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar os Liposat® Pro e Pro plus, por exemplo.</p> <p>^{b)} Numa banda de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.</p> | | | |

Tabela 16:
Imunidade eletromagnética (2)

12.3 Distâncias de proteção recomendadas

"Imunidade eletromagnética" (Capítulo 12.2)

13 Acessórios

Consumíveis estéreis

Para Liposat® Pro:

TLA Tubing Liposat® Pro/power

Número do pedido: 00002251

(10 unidades na caixa)



Para Liposat® Pro plus:

TLA Tubing Liposat® Pro plus

Número do pedido: 00003997

(10 unidades na caixa)



FAT Tubing Liposat® Pro plus

Número do pedido: 00003948

(10 unidades na caixa)



Adaptador TLA luer lock

Número do pedido: 00004027

(30 unidades na caixa)



Acessórios

Liposat®/Vibrasat® Pedaleira
(1 pedal, 2 m de comprimento de cabo)

Número do pedido: 93003545

Liposat®/Vibrasat® Pedaleira
(1 Pedal, 5 m de comprimento de cabo)

Número do pedido: 00003982



Acessórios

Liposat®/Vibrasat® Pedaleira
(3 Pedais, 2 m de comprimento de cabo)

Número do pedido: 93003517



Liposat®/Vibrasat® Pedaleira
(3 Pedais, 5 m de comprimento de cabo)

Número do pedido: 00003981

Kit de montagem vertical para Liposat® Pro e Pro plus

- Para fixação vertical do Liposat® Pro e Pro plus no Vacusat® power

Número do pedido: 00004034



Kit de montagem horizontal para Liposat® Pro e Pro plus

- para fixação horizontal do Liposat® Pro e Pro plus no Vacusat® power

Número do pedido: 00004035



Mercadorias

Manifold triplo (estéril)

Número do pedido: 00002278



Manifold quántuplo (estéril)

Número do pedido: 00002279



Cânulas de injeção Sterican

Número do pedido: 00002535



Peças de reposição

Chave de desbloqueio com bloqueador de porta USB

Número do pedido: 93006998



Estado da revisão: 2023-05 V01
Versão do software: 101.00.13

CE 0482

Número de pedido das
Instruções de uso
REF 93007435



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Alemanha

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

