ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Liposat® Pro
Liposat® Pro plus

MÖLLER

IMPORTANT

CITIȚI CU ATENȚIE ÎNAINTE DE UTILIZARE

PĂSTRAȚI LA ÎNDEMÂNĂ PENTRU CONSULTĂRI VIITOARE

© Möller Medical GmbH
Toate drepturile rezervate.

Nicio parte a acestui document nu poate fi reprodusă sau tradusă sub nicio formă sau prin niciun mijloc fără permisiunea prealabilă în scris a companiei Möller Medical GmbH. Starea informațiilor, specificațiilor și imaginilor prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare este indicată de numărul versiunii de pe ultima pagină. Compania Möller Medical GmbH își rezervă dreptul de a modifica în orice moment aspectele tehnologice, caracteristicile, specificațiile, designul și informațiile, fără notificare prealabilă.

Cuprins

1 Indicații generale de siguranță 6

1.1 Semnificația simbolurilor de siguranță utilizate 6

1.1.1 Pictograme în instrucțiunile de utilizare 6
1.1.2 Pictograme pe dispozitiv 6
1.1.3 Pictograme pe ecran 7
1.1.4 Pictograme suplimentare pe ambalaj 9

1.2 Semnificația convențiilor de reprezentare utilizate 10
1.3 Răspunderea producătorului 10
1.4 Obligația operatorului de a avea grijă 11
1.5 Avertismente 12
1.6 Echipamente suplimentare străine produsului 12
1.7 Folosință unică 13
1.8 Declarație privitoare la DEHP 13
1.9 Măsuri de precauție 13
1.10 Grup țintă (utilizatori) 13

2 Destinație 14

2.1 Utilizare prevăzută 14

2.1.1 Utilizare prevăzută Liposat® Pro 14
2.1.2 Utilizare prevăzută Liposat® Pro plus 14

2.2 Contraindicații 14
2.3 Complicații 15
2.4 Caracteristici de performanță semnificative 15
2.5 Combinarea cu alte produse 15

3 Descrierea produsului 16

3.1 Structură 16
3.2 Dispozitive Liposat® Pro 17

3.2.1 Liposat® Pro 17
3.2.2 Liposat® Pro plus 17

3.3 Comutator de picior 17
3.4 Set de tuburi 18

4 Instalarea și punerea în funcțiune 19

4.1 Transport și indicații de depozitare 19
4.2 Dezambalarea dispozitivului și verificarea livrării 19
4.3 Mediu de operare adecvat 20
4.4 Utilizare pentru defibrilare și dispozitive chirurgicale HF 20
4.5 Amplasarea dispozitivului Liposat® Pro/Pro plus 21

4.5.1 Introducerea setului de tuburi 21

4.5.1.1 Introducerea tuburilor TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro) 22
4.5.1.2 Introducerea unui set de tuburi în dispozitivul Liposat® Pro plus 25

4.5.1.2.1 Introducerea unui FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus) 25
4.5.1.2.2 Introducerea unui TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus) 27

4.6 Demontare 28

Cuprins

4.6.1 Detașarea setului de tuburi 28
4.6.1.1 Detașarea TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro) 28
4.6.1.2 Scoaterea setului de tuburi din Liposat® Pro plus 29
4.6.1.2.1 Scoaterea TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus) 29
4.6.1.2.2 Scoaterea FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus) 29
5 Utilizare și operare 30
5.1 Pornire și oprire 30
5.2 Descrierea ecranului: Ecranul de pornire 31
5.3 Operare 32
5.3.1 Mărire și reducere 32
5.3.2 Descrierea ecranului: Meniu principal 32
5.3.2.1 Setarea luminozității 33
5.3.2.2 Viteză de transport la spălare 33
5.3.2.3 Volum sonor 33
5.3.2.4 Meniul Service 33
5.3.2.5 Informații despre producător 33
5.3.2.6 Setări din fabrică 33
5.3.3 Dezaerarea unui set de tuburi 33
5.3.3.1 Amorsare 34
5.3.4 Volum țintă 34
5.3.5 Viteza de pompare 34
5.3.5.1 Mod de funcționare 35
5.3.6 Pornire/Oprire 35
5.4 Exemplu de infiltrare 36
6 Curățare și îngrijire 38
6.1 Curățare și dezinfectare 38
6.2 Întreținere 40
7 Ajutor în caz de defecțiuneen 41
8 Service 43
8.1 Actualizarea software-ului 44
9 Controale de siguranță recurente 46
10 Eliminare 47
11 Anexă 48
11.1 Caracteristici tehnice 48
11.2 Caracteristici generale 49
12 Compatibilitate electromagnetică 50
12.1 Emisii electromagnetice 50
12.2 Imunitate electromagnetică 51
12.3 Distanțe de protecție recomandate 53
13 Accesorii 54

1 Indicații generale de siguranță

1.1 Semnificația simbolurilor de siguranță utilizate

Instrucțiunile importante din acest manual de utilizare sunt însoțite de un simbol. Aceste indicații constituie o condiție prealabilă preliminară pentru excluderea pericolelor pentru pacient și operatori, precum și pentru evitarea deteriorării sau defectării dispozitivului.

1.1.1 Pictograme în instrucțiunile de utilizare

	Atenție
	Indicație sau ajutor
	Radiații electromagnetice neionizante

1.1.2 Pictograme pe dispozitiv

	Respectați instrucțiunile de utilizare
REF	Numărul articolului
MD	Dispozitiv medical
UDI	Identificatorul unic al unui dispozitiv medical
SN	Număr de serie (primele 4 cifre indică anul și luna de fabricație în formatul AALL)
	Producător
	Curent alternativ
	Returnarea și eliminarea se efectuează conform directivei DEEE
SGS c us	Conform ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA 22.2 nr. 60601-1-6A:11 CAN/CSA 22.2 nr. 60601-1:14

	Comutator standby
	Comutator standby pornit
	Comutator standby oprit
	Intrare/ieșire (energie și semnale)
	Host USB
	Componentă aplicată tip B
	Comutator de picior
	Sens de rotire: spre dreapta

1.1.3 Pictograme pe ecran

	Acceptare/confirmare
	Eliminare
	Înapoi
	Plus (adăugare/mărire)
	Minus (scădere/reducere)
	Volum țintă
	Începere
	Amorsare (Irigare)
	Resetare
	Restabilirea setărilor din fabrică
	Semnal rotor

Indicații generale de siguranță

	Niciun semnal de la rotor
	Rotorul nu funcționează
	Introducerea setului de tuburi
	Deschidere geam frontal
	Meniu principal
	Rotire ecran
	Meniu service
	Volum/sunet
	Dezactivare sunet
	Sunet la atingerea unui buton
	Volumul semnalizării acustice la pornirea și oprirea pompei
	Luminozitate
	Defecțiune/eroare
	Informații despre dispozitiv
	Conexiune existentă

1.1.4 Pictograme suplimentare pe ambalaj

	Unitate de ambalare
LOT	Numărul lotului de fabricație, lot
	Valabil până la (AAAA-LL-ZZ)
	Data de fabricație (AAAA-LL-ZZ)
	Partener de distribuție
	A se feri de lumina solară
	A se păstra într-un loc uscat
%	Umiditate atmosferică limită
	Interval de temperatură
3	Limită de stivă, pot fi stivuite maximum 3 pachete
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se reutiliza
STERILIZE	A nu se resteriliza
	Sistem cu barieră sterilă simplă
	Sistem cu barieră sterilă dublă

	Sistem simplu de sterilizare cu ambalaj exterior de protecție
	Sistem simplu de sterilizare cu ambalaj interior de protecție
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă
PHT DEHP	Conținut sau prezența ftalaților
℞ ONLY	Precauție: Conform legii în vigoare în SUA, acest produs poate fi vândut numai unui medic sau la comanda unui medic.

Puteți găsi informații suplimentare privind simbolurile utilizate pe pagina noastră de pornire: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Semnificația convențiilor de reprezentare utilizate

Pentru o mai bună orientare, în aceste instrucțiuni de utilizare sunt folosite diverse fonturi.

Font	Utilizare
Aldin	Butoane (de ex., în indicațiile de utilizare)
Cursiv	Trimitere la capitole, imagini și tabele

Tabelul 1:
Utilizarea fonturilor

1.3 Răspunderea producătorului

Producătorul poate fi considerat responsabil pentru siguranța, fiabilitatea și capacitatea de operare a echipamentului numai dacă:

- Montarea, extinderile, setările noi, modificările sau reparațiile sunt efectuate numai de persoane autorizate în acest scop.
- Instalația electrică din încăperea în cauză respectă cerințele și reglementările aplicabile (de exemplu, VDE 0100, VDE 0107 sau specificațiile IEC).
- Dispozitivele sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și se respectă reglementările specifice țării și derogările naționale.
- Sunt respectate condițiile specificate în datele tehnice.

Orice altă utilizare decât cea descrisă în aceste instrucțiuni de utilizare nu este conformă cu destinația prevăzută și are ca rezultat excluderea garanției și a răspunderii.
Potrivit ElektroG, producătorul se angajează să recupereze dispozitivele vechi.

1.4 Obligația operatorului de a avea grijă

Operatorul își asumă răspunderea pentru funcționarea corectă a dispozitivelor medicale. Ordonanța pentru operatorii de dispozitive medicale specifică faptul că utilizatorul are obligații și responsabilități extinse atunci când folosește dispozitive medicale. Utilizarea dispozitivului Liposat® Pro este permisă doar personalului specializat.
Fiecare utilizare a dispozitivului Liposat® Pro implică cunoașterea în profunzime și respectarea acestor instrucțiuni de utilizare. Dispozitivele pot fi operate numai de persoane cu pregătirea sau cunoștințele și experiența necesare.

Dispozitivele Liposat® Pro fac obiectul unor măsuri speciale de precauție în ceea ce privește CEM, trebuind să fie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu instrucțiunile CEM incluse.
În cazul în care, din cauza unei defecțiuni la unul dintre dispozitive, acesta nu mai funcționează în mod corespunzător, trebuie încetată folosirea acestuia si trebuie verificat de serviciul tehnic.

Utilizarea de piese care nu corespund cu designul original al producătorului poate afecta performanța și siguranța dispozitivului.
Orice lucrare care necesită folosirea de scule trebuie să fie efectuată de serviciul tehnic al producătorului sau de reprezentantul autorizat al acestuia.
Utilizatorul trebuie să decidă dacă trebuie să se monitorizeze temperatura corporală a pacientului și la ce intervale trebuie făcut acest lucru, de ex. pentru evitarea riscurilor medicale (hipotermie, hipertermie etc.).

Orice incident grav survenit în legătură cu produsul va fi raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care își au reședința utilizatorul și/sau pacientul.

1.5 Avertismente

- Este interzisă modificarea dispozitivelor.
- Este interzisă pătrunderea lichidelor în componentele dispozitivului aflate sub tensiune.
- Înainte de a începe curățarea, deconectați cablul de alimentare.
- În timpul curățării, asigurați-vă că niciun agent de curățare nu pătrunde în prize.
- Cablurile de conexiune trebuie înlocuite la cel mai mic semn de deteriorare și trebuie să vă asigurați că nu se poate călca pe ele.
- Feriți cablurile de surse de căldură. Acest lucru previne topirea izolației, ceea ce ar putea conduce la un incendiu sau electrocutare.
- Nu introduceți ștecherele în prize cu forța.
- Nu trageți de cablu pentru a scoate ștecherul din priză. Dacă este necesar, eliberați blocarea ștecherului pentru a-l scoate din priză.
- Nu expuneți dispozitivele la căldură excesivă sau la foc.
- Nu expuneți dispozitivele la impacturi dure.
- Dacă apar căldură sau fum, deconectați imediat dispozitivele de la sursa de alimentare.
- Nu folosiți suprafețele dispozitivelor Liposat® Pro pentru a depozita lucruri, deoarece acest lucru le-ar putea deteriora.

1.6 Echipamente suplimentare străine produsului

Echipamentele suplimentare care nu sunt incluse în volumul de livrare al dispozitivelor și sunt conectate la interfețele analogice și digitale ale dispozitivelor trebuie să îndeplinească în mod verificabil specificațiile standardelor EN corespunzătoare (de ex., EN 60601 pentru aparate electromedicale). Orice persoană care conectează dispozitive suplimentare se consideră configurator de sistem și, prin urmare, este responsabilă pentru conformitatea cu versiunea valabilă a cerințelor de sistem conform standardului IEC 60601-1.

Utilizarea de componente ale dispozitivului care nu corespund versiunii originale poate afecta performanța, siguranța și comportamentul CEM.

1.7 Folosință unică

Reutilizarea articolelor de unică folosință implică riscul potențial de infectare a pacientului și/sau operatorului. Produsele contaminate pot duce la afectarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot afecta proprietățile decisive ale materialului și parametrii produsului în așa măsură, încât acest lucru duce la defectarea articolului.

⚠ Eliminați articolele de unică folosință uzate în conformitate cu regulamentul intern de igienă.

1.8 Declarație privitoare la DEHP

Dispozitivele Liposat® Pro nu conțin bis(2-etilhexil) și nici ftalați (DEHP).

1.9 Măsuri de precauție

- Rezultatele aplicării variază în funcție de vârsta pacientului, locul intervenției și experiența operatorului. Rezultatele aplicației pot fi permanente sau nu.
- Curățați toate componentele reutilizabile ale dispozitivului conform instrucțiunilor de reprocesare.

Înlocuiți toate componentele de unică folosință înainte de a utiliza dispozitivul la alt pacient.

⚠ **Risc de infecție din cauza materialelor auxiliare necorespunzătoare**

- Purtați întotdeauna echipamentul individual de protecție. Echipamentul de protecție pentru toate etapele în care componentele produsului contaminate este alcătuit din: mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție, ochelari de protecție, protecție pentru gură și nas.
- Dispozitivele Liposat® Pro servesc pentru infiltrarea de lichide în corpul pacientului. Asigurați-vă că pot ieși numai lichide adecvate și nicio contaminare a soluției care va fi infiltrată.
- Infiltrați întotdeauna într-un mediu steril.
- Asigurați-vă că respectați condițiile generale de transport ale centrului dumneavoastră.

1.10 Grup țintă (utilizatori)

Dispozitivele Liposat® Pro pot fi utilizate doar de medici care pot dovedi că au dobândit competența necesară printr-o pregătire de specialitate corespunzătoare sau o pregătire de specialitate aprobată.

2 Destinație

2.1 Utilizare prevăzută

2.1.1 Utilizare prevăzută Liposat® Pro

Dispozitivul Liposat® Pro este o pompă peristaltică folosită atât pentru indicații medicale asociate cu modificarea țesutului adipos, cât și în domeniul modelării estetice a corpului.

Dispozitivul Liposat® Pro se folosește pentru a transporta soluțiile anestezice locale tumescente, alte soluții apoase de perfuzie, precum și țesutul subcutanat al organismului și componentele acestuia prin corp.

Pompa peristaltică Liposat® Pro poate fi folosită numai împreună cu setul de furtunuri TLA Tubing Liposat® Pro/ power de la firma Möller Medical.

2.1.2 Utilizare prevăzută Liposat® Pro plus

Dispozitivul Liposat® Pro plus este o pompă peristaltică folosită atât pentru indicații medicale asociate cu modificarea țesutului adipos, cât și în domeniul modelării estetice a corpului.

Dispozitivul Liposat® Pro plus se folosește pentru a transporta soluțiile anestezice locale tumescente, alte soluții apoase de perfuzie, precum și țesutul subcutanat al organismului și componentele acestuia prin corp.

Pompa peristaltică Liposat® Pro plus poate fi folosită numai împreună cu setul de furtunuri TLA Tubing Liposat® Pro plus și FAT Tubing Liposat® Pro plus de la firma Möller Medical.

2.2 Contraindicații

- Tulburări de coagulare sau tratament cu anticoagulante
- Hernii masive
- Afecțiuni cardiace grave
- Afecțiuni pulmonare grave
- Leziuni hepatice grave
- Leziuni renale grave
- Risc de tromboză (trombofilie)
- Diabet

2.3 Complicații

- În etapa intra/postoperatorie se poate produce o pierdere de volum (sânge, limfă, lichid tisular etc.) ca urmare a utilizării produsului, fapt care poate afecta negativ situația hemodinamică a pacientului. De aceea, utilizatorul ar trebui să ia în considerare înlocuirea acestui volum.
- Leziuni venoase
- Leziuni ale nervilor
- Leziuni tisulare
- Leziuni ale organelor
- Deces

2.4 Caracteristici de performanță semnificative

Dispozitivele Liposat® Pro nu au caracteristici de performanță semnificative.

2.5 Combinarea cu alte produse

Se pot utiliza numai accesorii specificate și aprobate de producătorul dispozitivului. Dacă aveți îndoieli, vă rugăm să-l contactați pe producătorul dispozitivului.

3 Descrierea produsului

3.1 Structură

Figura 3:
Vedere frontală a Liposat® Pro

Figura 3:
Vedere frontală a Liposat® Pro plus

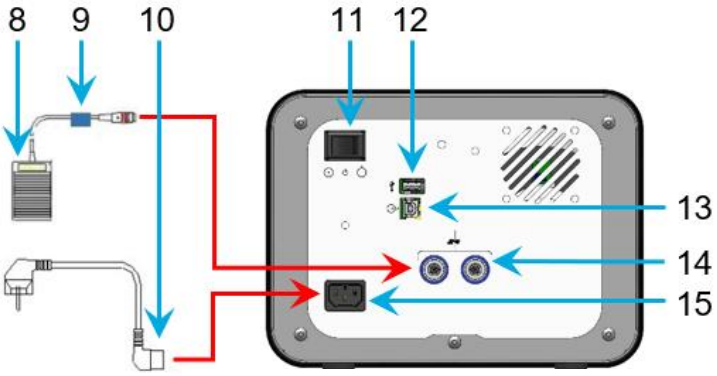


Figura 3:
Vedere din spate a Liposat® / Pro plus

Nr.	Denumire	Nr.	Denumire
1	Geam frontal	8	Comutator de picior
2	Rotor	9	Marcator cablu, albastru
3	Buclă de introducere	10	Cablu de alimentare
4	Sens de rotire (spre dreapta)	11	Comutator standby
5	Ecran	12	Mufă USB, interfață service
6	Suport tub	13	Mufă USB
7	Tastă pentru scoaterea rotorului (numai la Liposat® Pro plus)	14	Mufe de conectare a comutatorului de picior
		15	Mufă intrare rețea

3.2 Dispozitive Liposat® Pro

3.2.1 Liposat® Pro

Dispozitivul Liposat® Pro vă asistă în timpul infiltrării de lichide sterile, de ex. soluții TLA, în pacient.

3.2.2 Liposat® Pro plus

Dispozitivul Liposat® Pro plus vă asistă în timpul infiltrării de țesuturi proprii și lichide sterile, de ex. soluții TLA, în pacient.

3.3 Comutator de picior

Puteți conecta simultan două comutatoare de picior la dispozitivul Liposat® Pro/Pro plus. Ambele mufe de conectare de pe peretele din spate au aceeași prioritate, iar comutatoarele de picior se comportă identic. Mufa de conectare a comutatorului de picior are un marcaj inelar albastru. Atașați marcatorul de cablu albastru la cablul comutatorului de picior pentru a asigura poziționarea corectă.

⚠ Când conectați comutatorul de picior, asigurați-vă că crestătura de pe ștecher este orientată în sus, pentru a se potrivi în priză. Montarea răsucită conduce la funcționarea incorectă a dispozitivelor.

Puteți utiliza celelalte marcaje de cablu pentru a marca comutatoarele de picior ale celorlalte dispozitive Möller Medical cu diverse culori și a le putea astfel deosebi mai bine.
Comutatorul Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1 pedală) este inclus în volumul livrării.
Comutator Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3 pedale) este opțional, disponibil ca accesoriu.

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1 pedală)

Figura 4:
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1 pedală)

Apăsând **tasta On/Off (Pornire/Oprire)** a comutatorului de picior se poate porni și opri dispozitivul Liposat® Pro/Pro plus.

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3 pedală)

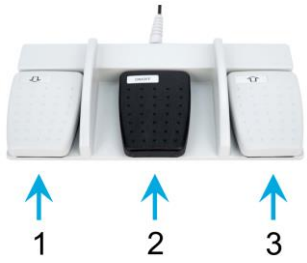


Figura 5:
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3 pedale)

Nr.	Denumire
1	Tasta Jos
2	Tasta On/Off (Pornire/Oprire)
3	Tasta Sus

Tabelul 2:
Simboluri la Introducere set de tuburi

Apăsând tasta din centru (tasta On/Off) (Pornire/Oprire) a comutatorului de picior se poate porni și opri pompa. Tastele exterioare modifică viteza de transport (tasta Sus/Jos).

3.4 Set de tuburi

Introduceți un nou set de tuburi sterile la fiecare nouă aplicare, de ex., pentru a evita infectarea pacientului *(Capitolul 4.5.1).*

4 Instalarea și punerea în funcțiune

4.1 Transport și indicații de depozitare

Pentru transportul dispozitivelor, asigurați-vă că respectați următoarele instrucțiuni de siguranță. Astfel preveniți deteriorarea echipamentului și alte daune materiale.

- Asigurați-vă că cutia nu prezintă daune.
- În caz de daune, informați imediat transportorul.
- Verificați toate produsele pentru a detecta daune.
- Produsele deteriorate nu pot fi folosite.
- Contactați imediat furnizorul.

4.2 Dezambalarea dispozitivului și verificarea livrării

Dispozitivul Liposat® Pro/Pro plus este livrat în 2 unități de ambalare. Scoateți toate piesele din ambalaj.
Varianta standard a dispozitivelor Liposat® Pro/Pro plus include următorul volum de livrare:

Unitatea de ambalare 1

1x	Liposat® Pro resp. Liposat® Pro plus
1x	Cablu de alimentare
1x	Set de marcatoare de cablu
1x	Sistem de blocare a portului USB cu cheie de deblocare
	Instrucțiuni de utilizare

Unitatea de ambalare 2

1x	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1 pedală)
	Instrucțiuni de utilizare

- Nu aruncați ambalajul original.
- Trimiteți dispozitivele numai în ambalajul original, pentru a evita deteriorarea în timpul transportului.

4.3 Mediu de operare adecvat

Dispozitivele Liposat® Pro/Pro plus sunt potrivite pentru utilizare în următoarele medii:

- Instituții profesionale de îngrijire a sănătății cu anumite cerințe

  Clinici (săli de primiri urgențe, saloane de spital, unități de terapie intensivă, săli de operație, cu excepția de proximitatea unităților active ale echipamentului chirurgical HF sau în afara camerei ecranate HF pentru imagistica prin rezonanță magnetică, instituții de prim ajutor).

Dispozitivele Liposat® Pro/Pro plus nu sunt aprobate pentru a fi utilizate în aeronave sau zone militare. Nu au fost testate cerințele CEM rezonabile pentru aceste medii.

4.4 Utilizare pentru defibrilare și dispozitive chirurgicale HF

- În cazul în care dispozitivele Liposat® Pro/Pro plus au fost expuse la fluctuații de temperatură sau umiditate în timpul transportului sau altor schimbări de amplasament, trebuie să fie lăsate în repaus timp de cel puțin 2 ore în mediul de operare înainte de a fi folosite din nou.
- Înainte de punerea în funcțiune, dispozitivul Liposat® Pro/Pro plus trebuie să fie procesat conform directivelor privind igiena (consultați *Capitolul 6.1).*

Atunci când instalați dispozitivul Liposat® Pro/Pro plus acordați atenție următoarelor puncte:

- Există spațiu suficient până la alte dispozitive. Spațiul necesar este de 30 cm pe înălțime și pe lățime.
- Oprirea ușoară de la comutatorul standby și deconectarea de la rețea prin scoaterea cablului de alimentare din priză sunt garantate.
- Dispozitivele nu trebuie operate direct lângă sau stivuite cu alte dispozitive, deoarece aceasta poate cauza erori de funcționare. Dacă totuși trebuie să se lucreze în modul prescris, observați dispozitivul Liposat® Pro/Pro plus și celelalte dispozitive, pentru a verifica dacă funcționează așa cum este prevăzut.

4.5 Amplasarea dispozitivului Liposat® Pro/Pro plus

Înainte de prima punere în funcțiune, procesați dispozitivul Liposat® Pro/Pro plus așa cum se descrie în instrucțiunile de utilizare *(Capitolul 6.1)*.

1. Scoateți dispozitivul din ambalaj.
2. Puneți dispozitivul pe o suprafață rezistentă și nivelată.
3. Conectați cablul de alimentare livrat în partea din spate a dispozitivului.
4. Introduceți cablul de alimentare într-o priză împământată.
5. Acordați atenție valorilor de tensiune specificate pe plăcuța de caracteristici a dispozitivului.
6. Porniți dispozitivul de la comutatorul standby.
7. Dispozitivul este acum gata de folosire.

4.5.1 Introducerea setului de tuburi

- Introduceți un nou set de tuburi sterile la fiecare nouă aplicare, de ex., pentru a evita infectarea pacientului.
- Înainte de a utiliza setul de tuburi, asigurați-vă că sunt nedeteriorate și în ambalajul original și verificați data expirării.
- Scoateți corect setul de tuburi din ambalajul steril.
- Asigurați-vă că toate tuburile sunt libere și nu sunt strivite sau îndoite foarte mult.

Asigurați-vă că pompele se rotesc spre dreapta. Acest lucru este important pentru instalarea setului de tuburi.

Semnificația simbolurilor folosite	
	Semnal rotor
	Introducerea setului de tuburi
	Deschidere geam frontal
	Sens de rotire: spre dreapta

Tabelul 3:
Simboluri la introducerea setului de tuburi

Tuburile pot fi introduse prin 2 metode:

- Mențineți apăsat butonul **Introducere set de tuburi** de pe ecran.
- Ghidați rotorul cu mâna în sensul de rotație (spre dreapta).

4.5.1.1 Introducerea tuburilor TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro)

Pompa pentru infiltrația cu anestezie tumescentă „Liposat® Pro” poate fi folosită **numai** cu următorul set de tuburi:

„TLA Tubing Liposat® Pro/power” REF 00002251

Poziționarea corectă a setului de tuburi în pompă:

Stânga:	Spike	(conexiune pentru mediul de infiltrat)
Dreapta:	Luer	(conexiune pentru calea de infiltrare)

Figura 6:
Capac deschis

- Deschideți geamul frontal al pompei.
- Rotorul se rotește automat într-o poziție adecvată pentru introducerea setului de tuburi.

Figura 7:
Set de tuburi

- Scoateți setul de tuburi steril împreună cu segmentul opac de pompă (2) din ambalaj.

Instalarea și punerea în funcțiune

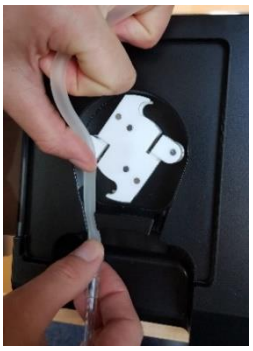


Figura 8:
Introducerea segmentului de pompă

- Spike se află în partea din stânga.
- Împingeți ușor capătul stâng al segmentului pompei în suportul tubului din stânga până când se fixează cu un clic.

Figura 9:
Introducerea segmentului de pompă

- Introduceți setul de tuburi astfel încât să poată fi preluat în mod optim de rotor.
- Mențineți apăsat butonul **Introducere set de tuburi**. Rotorul se rotește și antrenează setul de tuburi. Alternativă: Rotiți rotorul cu mâna spre dreapta.

Figura 10:
Introducerea segmentului de pompă

- Eliberați butonul după ce setul de tuburi este introdus.
- Împingeți ușor segmentul de pompă rămas în suportul tubului din dreapta până când se fixează.

Instalarea și punerea în funcțiune

Pentru infiltrarea TLA:

Figura 11:
Slăbirea capacului

- Introduceți Spike al setului de tuburi în punga cu mediul de infiltrat.
- Slăbiți capacul conectorului Luer Lock.

Figura 12:
Slăbirea capacului

- Scoaterea setului de tuburi 1 (*Figura 7)*.
- Slăbiți capacul conectorului Luer Lock.

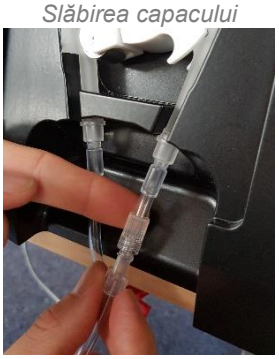


Figura 13:
Conectarea setului de tuburi 1 cu setul 2

- Înșurubarea ambilor conectori Luer Lock.

Figura 14:
Gata

- Închideți geamul frontal.

➔ Setul de tuburi este montat definitiv.

Stânga:	**Spike (mediu de infiltrat)**
Dreapta:	**Luer (cale de infiltrare)**

Căi de infiltrare cu TLA Tubing Liposat® Pro/power

Posibilități de infiltrare	Infiltrare TLA
Canule Sterican (cu rampă de robineți)	✓
Canule individuale de infiltrație TLA la mâner vibrator cu adaptor Luer pentru TLA Luer Lock	✓
Canule individuale de infiltrație TLA la mâner manual cu adaptor Luer pentru TLA Luer Lock	✓

Tabelul 4:
Căi de infiltrare cu TLA Tubing Liposat® Pro/power

Utilizatorul decide ce cale de infiltrare va fi utilizată.

4.5.1.2 Introducerea unui set de tuburi în dispozitivul Liposat® Pro plus

Pompa pentru infiltrația cu anestezie tumescentă „Liposat® Pro” poate fi folosită **numai** cu următoarele seturi de tuburi:

TLA Tubing Liposat® Pro plus	REF 00003997
FAT Tubing Liposat® Pro plus	REF 00003948

Pentru următoarele instrucțiuni, a fost folosit un „FAT Tubing Liposat® Pro plus” (REF 00003948).

4.5.1.2.1 Introducerea unui FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)

Figura 15:
Vedere frontală cu capacul deschis

- Deschideți geamul frontal al pompei.
- Rotorul se rotește automat într-o poziție adecvată pentru introducerea setului de tuburi.

Figura 16:
Set de tuburi la transferul grăsimii

- Scoateți setul de tuburi steril din ambalaj.

Instalarea și punerea în funcțiune

Figura 17: Orientare

- Pâlnia roșie a setului de tuburi se află în partea stângă.
- Reglați lungimea tubului astfel încât să poată fi conectat la recipientul de infiltrat steril.

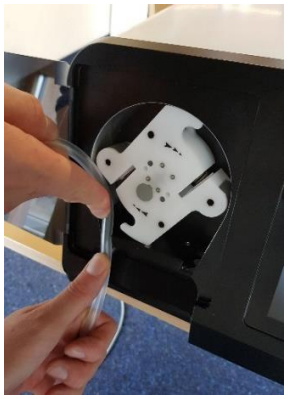


Figura 18: Introducere

- Împingeți ușor setul de tuburi în suportul tubului din stânga până când se fixează.

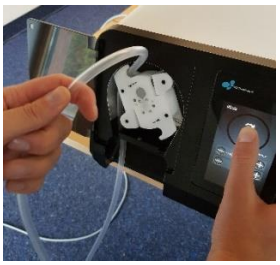


Figura 19: Introducere

- Introduceți setul de tuburi astfel încât să poată fi preluat în mod optim de rotor.
- Mențineți apăsat butonul **Introducere set de tuburi**. Rotorul se rotește și antrenează setul de tuburi.
  ➔ Alternativă: Rotiți rotorul cu mâna spre dreapta.

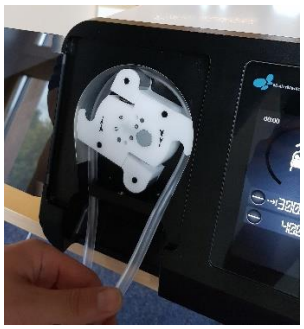


Figura 20: Set de tuburi în suport

- Eliberați butonul după ce setul de tuburi este introdus.
- Împingeți ușor setul de tuburi rămas în suportul tubului din dreapta până când se fixează.

Figura 21:
Conectarea capetelor

- Conectați pâlnia roșie la ieșirea recipientului steril de infiltrat.
- Conectați capătul drept al setului de tuburi la o cale de infiltrare.
- Închideți geamul frontal.

➔ Setul de tuburi este montat definitiv.

Stânga: **Pâlnie roșie (mediu de infiltrat)**
Dreapta: **capăt deschis (cale de infiltrat)**

Căi de infiltrare cu FAT Tubing Liposat® Pro plus

Posibilități de infiltrare	Infiltrare FAT
Canule individuale de infiltrație la mâner vibrator	✓
Canule individuale de infiltrație la mâner manual	✓

Tabelul 5:
Căi de infiltrare cu FAT Tubing Liposat® Pro plus

Utilizatorul decide ce cale de infiltrare va fi utilizată.

4.5.1.2.2 Introducerea unui TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)

Pentru următoarele instrucțiuni, a fost folosit un „TLA Tubing Liposat® Pro plus” (REF 00003997).

1. Deschideți geamul frontal al pompei.
2. Rotorul se rotește automat într-o poziție adecvată pentru introducerea setului de tuburi.
3. Scoateți setul de tuburi steril împreună cu segmentul opac de pompă din ambalaj.
4. Spike se află în partea din stânga.
5. Împingeți ușor capătul stâng al segmentului pompei în suportul tubului din stânga până când se fixează cu un clic.
6. Introduceți setul de tuburi astfel încât să poată fi preluat în mod optim de rotor.
7. Mențineți apăsat butonul **Introducere set de tuburi**. Rotorul se rotește și antrenează setul de tuburi.

   Alternativă: Rotiți rotorul cu mâna spre dreapta.
8. Eliberați butonul după ce setul de tuburi este introdus.
9. Împingeți ușor segmentul de pompă rămas în suportul tubului din dreapta până când se fixează.
10. Introduceți Spike al setului de tuburi în punga cu mediul de infiltrat.
11. Închideți geamul frontal.

➔ Setul de tuburi este montat definitiv.

Stânga: **Spike (mediu de infiltrat)**
Dreapta: **Luer (cale de infiltrare)**

Căi de infiltrare cu TLA Tubing Liposat® Pro plus

Posibilități de infiltrare	Infiltrare TLA
Canule Sterican (cu rampă de robineți)	✓
Canule individuale de infiltrație TLA la mâner vibrator cu adaptor Luer pentru TLA Luer Lock	✓
Canule individuale de infiltrație TLA la mâner manual cu adaptor Luer pentru TLA Luer Lock	✓

Tabelul 6:
Căi de infiltrare cu TLA Tubing Liposat® Pro plus

Utilizatorul decide ce cale de infiltrare va fi utilizată.

4.6 Demontare

4.6.1 Detașarea setului de tuburi

4.6.1.1 Detașarea TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro)

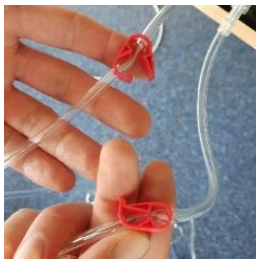


Figura 22:
Închiderea clemelor tuburilor

- Închideți clemele tuburilor.

1. Scoateți capătul stâng al tubului din suportul stâng.
2. Apăsați butonul **Introducere set de tuburi** până iese.
3. Scoateți capătul drept al tubului din suportul drept.

   ➥ În acest caz poate ieși lichid.

SAU

1. Scoateți capătul drept al tubului din suportul drept.
2. Rotiți rotorul cu mâna spre stânga în sens contrar celui de rotație.
3. Scoateți capătul stâng al tubului din suportul stâng.

4.6.1.2 Scoaterea setului de tuburi din Liposat® Pro plus

4.6.1.2.1 Scoaterea TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)

➔ Același procedeu ca cel descris în *Capitolul 4.6.1.1.*

4.6.1.2.2 Scoaterea FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)

1. Scoateți capătul stâng al tubului din suportul stâng.
2. Apăsați butonul **Introducere set de tuburi** până iese.
3. Scoateți capătul drept al tubului din suportul drept.

SAU

Figura 23:
Capătul drept al tubului din suportul tubului

1. Scoateți capătul drept al tubului din suportul drept.

Figura 24:
Rotirea rotorulului cu mâna în sens contrar celui indicat de săgeată

2. Rotiți rotorul cu mâna spre stânga în sens contrar celui de rotație.

Figura 25:
Scoateți capătul stâng al tubului din suportul stâng al tubului

3. Scoateți capătul stâng al tubului din suportul stâng.

5 Utilizare și operare

- Fiecare utilizare a dispozitivului implică cunoașterea în profunzime și respectarea acestor instrucțiuni de utilizare.
- Utilizarea dispozitivelor este permisă doar personalului specializat.
- Utilizarea poate fi întreruptă oricând în siguranță prin oprirea dispozitivului Liposat® Pro/Pro plus.

5.1 Pornire și oprire

- Introduceți ștecherul.
- Puneți comutatorul standby în partea din spate.
  Se va efectua un scurt test al ecranului.
- Se deschide ecranul de pornire cu ultimele valori setate.

Utilizarea poate fi întreruptă oricând în siguranță oprind dispozitivul.

5.2 Descrierea ecranului: Ecranul de pornire

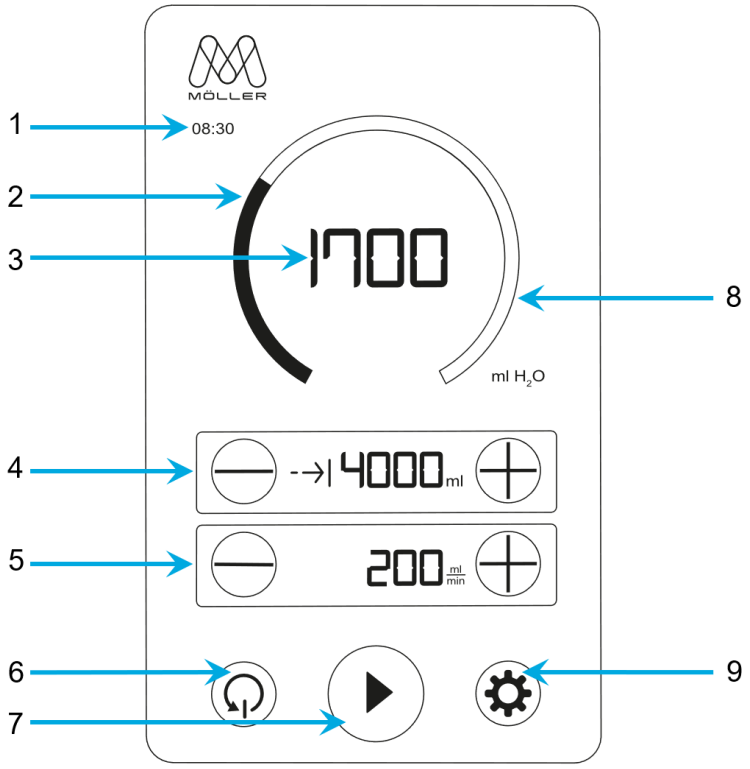


Figura 26:
Afișarea ecranului de pornire

Nr.	Denumire	Descriere
1	Durata infiltrării	Timpul scurs de la începerea infiltrării până în momentul actual
2	Afișarea avansului	Volumul infiltrat (3) în raport cu volumul țintă (4)
3	Volum infiltrare	Volumul pompat
4	Volum țintă	Volumul pompat până la întreruperea automată a pompării. (Setare: - reducere, + mărire)
5	Viteza de pompare	Volumul pompat într-un minut. (Setare: - reducere, + mărire)
6	Resetare	Resetarea următoarelor valori: Durată infiltrare (1) Afișare avans (2) Volum infiltrare (3)
7	Pornire/Oprire	Pornire/oprire pompare, control spălare
8	Volum infiltrare	Volumul restant în raport cu volumul țintă (4)
9	Meniu principal	Deschiderea meniului principal

Tabelul 7:
Ecranul de pornire

5.3 Operare

Dispozitivele Liposat® Pro/Pro plus oferă diverse posibilități de operare:

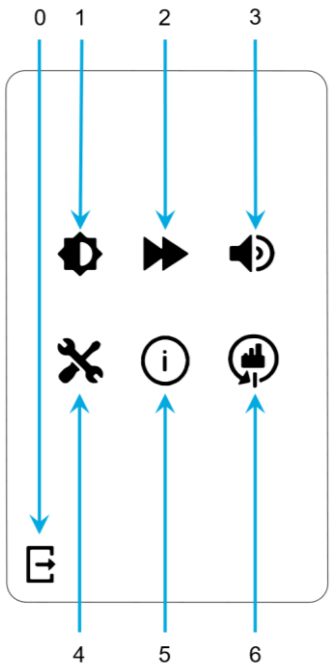
- Manual, prin intermediul ecranului tactil
- Cu piciorul, prin intermediul comutatorului de picior

5.3.1 Mărire și reducere

- O singură apăsare scade valoarea cu o unitate.
- Menținut apăsat (>2 secunde) modifică valoarea în mod continuu, până este eliberat.

5.3.2 Descrierea ecranului: Meniu principal

Meniul principal poate fi deschis numai când pompa nu pompează. Setările efectuate sunt păstrate după repornirea dispozitivului.

Afișarea meniului principal	Nr.	Meniu		Denumire
 *Figura 27: Meniul principal*	0			Salvarea opțiunii din meniu și ieșire
			+	Adăugare/plus
			—	Scădere / Minus
	1			Setarea luminozității
				Rotire ecran
	2			Amorsare (Irigare)
	3			Reglarea volumului sunetelor sistemului
				Sunet indicații
				Sunet la atingerea unui buton
				Sunet la pornirea/oprirea pompei
	4			Meniu service
	5			Informații despre dispozitiv
	6			Restabilirea setărilor din fabrică
			✓	Acceptare/confirmare

Tabelul 8: Pictograme în meniul principal

5.3.2.1 Setarea luminozității

- Cu + și – (în trepte de 5%, de la 10 la 100)
- Rotirea ecranului când se folosește setul de montaj.
- Când ecranul este rotit se iluminează logotipul.

5.3.2.2 Viteză de transport la spălare

- Cu + și – (în trepte de 50 ml/min, de la 0 la 300: Liposat® Pro)
- Cu + și – (în trepte de 50 ml/min, de la 0 la 1.000: Liposat® Pro plus)
- La 0 ml/min se dezactivează funcția de amorsare.

5.3.2.3 Volum sonor

- Cu + și – (în trepte de 10%, de la 0 la 100)
- La 0% se dezactivează sunetele.

5.3.2.4 Meniul Service

Este destinat doar echipei de service.

5.3.2.5 Informații despre producător

Oferă informații actuale despre:

- Denumirile dispozitivelor
- Numărul versiunii de software
- Numărul de serie al dispozitivului
- Datele de contact ale centrului de service al producătorului

5.3.2.6 Setări din fabrică

- Se revine la setările din momentul livrării.
- Rămâne instalată versiunea actuală a software-ului.

5.3.3 Dezaerarea unui set de tuburi

Setul de tuburi trebuie să fie dezaerat...

- ... înainte de aplicarea unei căi de infiltrare.
- ... când se detectează bule de aer în setul de tuburi.
- ... la schimbarea setului de tuburi.

Setul de tuburi poate fi dezaerat în două moduri. Mai jos se descrie dezaerarea lentă. Dezaerarea rapidă, amorsarea, este descrisă în secțiunea următoare *(Capitolul 5.3.3.1).*

1. Apăsați butonul **Pornire/Oprire**. Pompa pornește.
2. Transportă lichid până se elimină toate bulele de aer.
3. Apăsați butonul **Pornire/Oprire**. Pompa se oprește.
4. Apăsați butonul **Resetare**. Resetați timpul de infiltrare, bara de avans și volumul de infiltrare.
5. Calea de infiltrare poate fi acum plasată asupra pacientului.

5.3.3.1 Amorsare

Amorsarea servește la dezaerarea rapidă și spălarea tubului. Dacă butonul **Pornire/Oprire** este menținut apăsat mai mult de 2 secunde, dispozitivul pompează lichidul de pompat specificat în setările Amorsare. Când se eliberează butonul **Pornire/Oprire**, pompa revine automat la starea inițială. După dezaerare, apăsați butonul **Resetare**.

5.3.4 Volum țintă

În câmpul de control ***Volum țintă*** se poate seta o valoare care, atunci când este atinsă, declanșează întreruperea automată a funcționării pompei. Acest lucru este util, de ex. atunci când se dorește infiltrarea unui anumit volum.

	Volum țintă (ml)	Trepte	Butoane
Liposat® Pro Liposat® Pro plus	De la 100 până la 9.900 ml > 9.900 ml dezactivează volumul țintă	Cu câte 100	+ creștere — reducere

După atingerea volumului țintă se aude un semnal sonor, iar pompa se oprește automat. Infiltrarea poate fi întreruptă automat oricând apăsându-se butonul **Pornire/Oprire** fără să se piardă volumul țintă. Pentru dezactivarea volumului țintă trebuie crescută valoarea peste 9.900 ml. Dezactivarea este indicată prin intermediul unui **Minus** pe ecran.
Dacă doriți să mai infiltrați încă o dată aceeași cantitate, apăsați din nou butonul **Pornire/Oprire**. Volumul infiltrat este apoi contabilizat în continuare, iar pompa se oprește după ce volumul țintă setat a fost infiltrat din nou.

5.3.5 Viteza de pompare

Înainte de fiecare utilizare, verificați setarea **Viteză de pompare** pe ecranul de pornire. Cu ajutorul tastelor **Plus** sau **Minus** puteți seta viteza de pompare (ml/min) a pompelor.

	Viteza de pompare (ml/min)	Trepte	Butoane			
Liposat® Pro	50 - 300	Cu câte 25	+	creștere	—	reducere
Liposat® Pro plus	50 - 500 500 - 1.000	Cu câte 25 Cu câte 50	+	creștere	—	reducere

Viteza de pompare poate fi modificată oricând, chiar dacă pompa tocmai infiltrează. Viteza de pompare setată și cea afișată corespunde întotdeauna unei soluții apoase.

- O setare și o reprezentare exactă a vitezei de pompare nu este posibilă în cazul transferului de grăsime din cauza vâscozității foarte diferite a mediului. În acest caz, valoarea setată și cea afișată servesc doar ca orientare, fără nicio pretenție de exactitate.

- Observați și verificați nivelul real de umplere a recipientului de infiltrat în timpul utilizării și nu vă bazați numai pe valoarea acestuia afișată pe ecran.

5.3.5.1 Mod de funcționare

	Viteza de pompare (ml/min)	Mod de funcționare	Durata maximă de funcționare	Volumul maxim de pompare	Pauze necesare
Liposat® Pro	50 până la 300	Funcționare continuă S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Fără limitare	Fără limitare	Fără limitare
Liposat® Pro plus	50 până la 650	Funcționare continuă S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Fără limitare	Fără limitare	Fără limitare
	> 650 până la 1.000	Funcționare continuă S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Fără limitare	**12 l**	**30 min**

5.3.6 Pornire/Oprire

Pentru a porni pompa, geamul frontal trebuie să fie închis.
Pompa poate fi pornită și oprită în 3 feluri:

- Cu butonul **Pornire/Oprire** de pe ecran
- **Afișarea avansului** pe ecran
- **Tasta On/Off (Pornire/Oprire)** a comutatorului de picior (accesoriu)

Dacă pompa funcționează, în jurul butonului **Pornire/Oprire** apare un inel alb.

Prin oprirea infiltrării nu se modifică nicio valoare setată. Pentru a reseta durata infiltrării, afișarea avansului și volumul infiltrat, apăsați butonul **Resetare**.

5.4 Exemplu de infiltrare

Procedeu valabil pentru Liposat® Pro/Pro plus.

Pornirea dispozitivului

- Porniți dispozitivul *(Capitolul 5.1).*

Introducerea setului de tuburi

- Introduceți setul de tuburi corespunzător în pompă.
  Liposat® Pro (*Capitolul 4.5.1.1)*
  Liposat® Pro plus *(Capitolul 4.5.1.2)*

Dezaerarea setului de tuburi

- Dezaerați setul de tuburi *(Capitolul 5.3.3).*

Începerea infiltrării

- Plasați calea de infiltrare pe pacient.
- Porniți pompa *(Capitolul 5.3.6).*
- Dezaerați setul de tuburi *(Capitolul 5.3.3)* dacă în timpul utilizării se formează bule de aer în setul de tuburi sau schimbați setul de tuburi.

1 Durata infiltrării
2 Afișarea avansului
3 Volum infiltrare
4 Volum de infiltrare lipsă
5 Volum țintă
6 Viteza de pompare

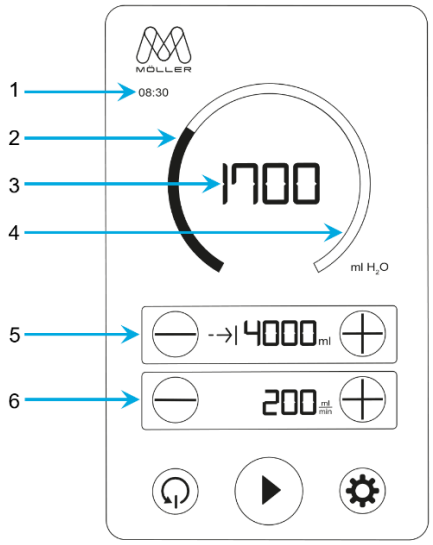


Figura 28:
Exemplu de utilizare

În cazul în care pompa continuă să funcționeze cu viteza de pompare actuală, va fi nevoie de 11 minute și 30 de secunde pentru a se atinge volumul țintă.

Utilizare și operare

Declarație referitoare la aplicare

1 Pompa funcționează de 8 minute și 30 secunde.

2 Aprox. 40% din volumul țintă a fost deja pompat. Acest procent este indicat de bara umplută (indicator al avansului).

3 S-au pompat 1.700 ml.

4 Trebuie să se mai pompeze aprox. 60% până la atingerea volumului țintă.

5 Volumul țintă setat este de 4.000 ml.

6 Viteza de pompare setată este de 200 ml/min.

* Toate datele în mililitri se referă la volumul de apă.

Calcule

2) Volum de infiltrare / volum țintă = afișare avans
1.700 ml / 4.000 ml = 0,425 = 42,5 %

4) Volum țintă - volum de infiltrație = volum de infiltrație restant
4.000 ml - 1.700 ml = 2.300 ml

6) Volum rezidual / viteză de transport = timp de infiltrare
2.300 ml / 200 ml/min = 11,5 min

Îndepărtarea setului de tuburi

- Îndepărtați setul de tuburi utilizat *(Capitolul 4.6).*
- Eliminați articolele de unică folosință în conformitate cu politica privind deșeurile medicale biologice periculoase a unității dumneavoastră.

Curățare și dezinfectare

- Curățați dispozitivul *(Capitolul 6.1).*

6 Curățare și îngrijire

6.1 Curățare și dezinfectare

- Este interzisă pătrunderea de lichide în dispozitive.
- Înainte de curățarea și dezinfectarea suprafețelor dispozitivului trebuie să scoateți ștecherul.
- Pentru curățare și dezinfectare trebuie folosite cârpe moi, care nu lasă scame.
- Curățați și dezinfectați prin ștergere. Scufundarea sau pulverizarea dispozitivelor poate cauza pericole și poate distruge dispozitivele.

Curățarea se face cu o cârpă umezită într-o soluție de săpun delicată sau o soluție de izopropanol 70%.
După curățare, dezinfectați și suprafețele dispozitivului Liposat® Pro/Pro plus cu un dezinfectant cu pH neutru autorizat, pe bază de alcool și detergent, cu până la 70% alcool (de ex., propan-1-ol, dezinfectant recomandat: Meliseptol®). Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului dezinfectantului atunci când dezinfectați.
Detergenții și dezinfectanții trebuie să se fi evaporat complet înainte de a utiliza dispozitivele.

Control vizual

Mufele tuturor conexiunilor și ștecherele cablurilor care vor fi conectate trebuie să fie uscate și foarte curate.

Liposat® Pro plus

Pompa pentru infiltrația cu anestezie tumescentă Liposat® Pro plus oferă posibilitatea de a demonta rotorul și suportul tuburilor, astfel încât să puteți curăța mai ușor interiorul pompei.

Liposat® Pro

Demontarea suportului tuburilor și scoaterea rotorului nu sunt posibile la Liposat® Pro.

Curățare și îngrijire

Scoaterea rotorului

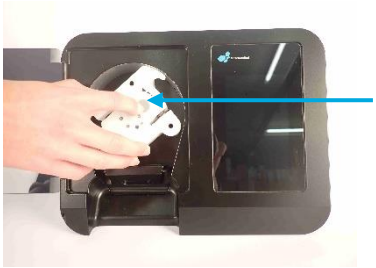


Figura 29:
Scoaterea rotorului

1. Mențineți apăsată tasta gri de pe rotor.
2. Trageți de rotor pentru a-l scoate de pe arborele motorului.

Figura 30:
Scoaterea suportului tuburilor

3. Scoateți suportul tuburilor din buloane.

4. Curățarea interiorului pompei.

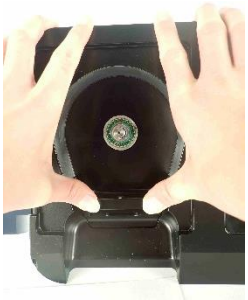


Figura 31:
Montarea suportului tuburilor

5. Introduceți suportul tuburilor pe buloane până la prag.

Figura 32:
Montarea rotorului

6. Împingeți rotorul pe arborele motorului până când se fixează.

6.2 Întreținere

Când se atinge termenul limită pentru controlul de siguranță, în timpul procesului de pornire a dispozitivului Liposat® Pro resp. Liposat® Pro plus veți fi informat în consecință.

Întreținerea, extinderea și modificarea dispozitivului Liposat® Pro/Pro plus pot fi efectuate numai de Möller Medical GmbH sau o firmă autorizată în mod expres pentru aceasta de către producător. În ultimul caz, toate lucrările efectuate trebuie să fie documentate într-un proces verbal datat și semnat. Nu sunt permise modificări ale dispozitivelor de către terți. Controlul de siguranță conform Ordonanței pentru exploatatorii de dispozitive medicale (MPBetreibV) trebuie efectuat cel puțin o dată la 12 luni. Toate înregistrările necesare pot fi făcute în jurnalul dispozitivelor medicale conform MPBetreibV. Dispozitivul Liposat® Pro/Pro plus poate fi utilizat numai dacă se află în perfectă stare de funcționare, iar operarea acestuia este sigură. În caz contrar, trebuie reparat imediat de către service-ul pentru dispozitive.

7 Ajutor în caz de defecțiuneen

Dispozitivul Liposat® Pro/Pro plus nu poate fi deschis de utilizator!

În acest capitol sunt tratate unele probleme legate de aceste dispozitive.
Dispozitivele trebuie să fie oprite întotdeauna în cazul în care conexiunile sunt slăbite sau la deconectarea sau conectarea la priză.
Dacă defecțiunea nu poate fi remediată procedând după cum se descrie mai jos, contactați centrul de service al Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com) sau un distribuitor autorizat de către producător.

Semnificația simbolurilor folosite	
	Deschidere geam frontal
	Niciun semnal de la rotor
	Rotorul nu funcționează

Tabelul 9:
Semnificația simbolurilor folosite

Problemă	**Soluție**
Nu funcționează, ecranul este stins.	Dispozitivul corespunzător nu este pornit sau nu este conectat corect la sursa de alimentare. Verificați sursa de alimentare, eventual porniți prize multiple, verificați liniile de alimentare și siguranțele clădirii.
Pompa nu se rotește.	<u>Geamul frontal al pompei este deschis.</u> Consultați pictograma **Deschidere geam frontal** de pe ecran. → Închideți geamul frontal și porniți pompa. <u>Pompa nu primește semnal de la rotor.</u> Consultați pictogramele **Niciun semnal de la rotor** și **Rotorul nu funcționează**. → Deschideți geamul frontal al pompei, introduceți din nou rotorul, închideți din nou geamul frontal și porniți pompa.
Comutatorul de picior nu reacționează.	Nu este conectat cablul de conectare al comutatorului de picior.

Ajutor în caz de defecțiuneen

Problemă	Soluție
Debitul setat nu corespunde cu cantitatea pompată efectiv.	Cantitatea pompată este înregistrată și evaluată prin intermediul turației rotorului pompei. În cazul în care cantitatea setată nu coincide cu cantitatea pompată, aceasta poate avea următoarele cauze; după eliminarea cauzelor, cantitatea pompată ar trebui să fie din nou corectă: • Setul de tuburi este blocat sau strivit. • Robineții nu sunt deschiși corect (de ex., rampa-distribuitor de robineți). • Spike nu este bine înfipt în punga cu mediul de infiltrare. • Punga cu mediul de infiltrare este goală. • Pompa este echipată cu o caracteristică suplimentară de siguranță, care împiedică spargerea setului de tuburi. Dacă presiunea internă a tubului este > 2,5 bari, rolele cu arc ale rotorului pompei se deschid, astfel încât presiunea să nu mai crească în setul de tuburi.
În priză a intrat umezeală.	Deconectați ștecherul de la dispozitiv și scoateți-l din priză. Lăsați ștecherul să se usuce.
Dacă niciuna dintre măsurile indicate mai sus nu rezolvă problema, dispozitivul trebuie verificat de centrul de service Möller Medical GmbH.	

Tabelul 10:
Ajutor în caz de defecțiune

8 Service

- Înainte de a fi eliminate sau returnate, dispozitivele trebuie dezinfectate folosind un proces adecvat de dezinfecție pentru a exclude un posibil risc de infecție.
- Consumabilele trebuie eliminate conform directivelor privind igiena.

Indicație de service:

- **Nu deschideți niciodată dispozitivul atât timp cât este conectat la curent. Chiar dacă nu sunt conectate la rețea, componentele dispozitivului pot fi încă sub tensiune.**

Centrul de service al Möller Medical GmbH:

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Germania

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

Service

Telefon	+49 (0) 661 94195 - 500
Fax	+49 (0) 661 94195 - 850
E-mail	service@moeller-medical.com

8.1 Actualizarea software-ului

- Respectați ordinea de actualizare a software-ului. Abaterile duc la întrerupere și actualizarea nereușită a software-ului.
- Rețineți că cheia de blocare a portului USB se poate rupe dacă este utilizată incorect.

Semnificația simbolurilor folosite			
	Comutator standby		Meniu principal
	Standby pornit		Informații despre dispozitiv
	Standby oprit		

Tabelul 11:
Semnificația simbolurilor folosite

Software-ul poate fi actualizat prin interfața de service USB din spatele dispozitivului. Pentru a actualiza, procedați după cum urmează:

<u>Pregătire</u>

1. Utilizați un stick USB gol, fără subdirectoare.
2. Copiați software-ul pe stickul USB.
   ➥ Software-ul este furnizat de la centrul de service.
3. Comutați **comutatorul standby** din partea din spate a dispozitivului în poziția **standby pornit**.

<u>Actualizarea dispozitivului</u>

1. Scoateți ștecherul din priză.
2. Introduceți cheia de deblocare în orificiul sistemului de blocare a portului USB.
3. Rotiți cu grijă cheia de deblocare spre stânga (Figura 33).
   ➥ Imediat ce simțiți o ușoară rezistență, trageți ușor cheia de deblocare pentru a scoate sistemul de blocare a portului USB.
4. Introduceți stickul USB pregătit în interfața de service USB.
5. Introduceți ștecherul.
6. Observați ecranul, deoarece actualizarea se face automat.
7. În partea de sus a ecranului apar, în ordine crescătoare:
   „Update Process Step 1” → „Update Process Step 9”
8. În partea de jos a ecranului se indică actualizarea cu succes.
   „Success!! Disconnect USB-Stick. Remove mains, wait 5 seconds and replug mains.”
9. Dacă pe ecranul nu apare acest lucru, mergeți la sfârșitul acestui capitol.
10. Scoateți ștecherul din priză.
11. Scoateți stickul USB.

12. Introduceți sistemul de blocare a portului USB în interfața de service USB.
13. Introduceți ștecherul.
14. Se afișează ecranul de pornire.
15. Deschideți meniul principal - informații despre dispozitiv și verificați dacă versiunea de software afișată acolo este corectă.
16. Dacă aceasta nu se coincide cu versiunea dorită, repetați pașii anteriori.
    ➔ Dispozitivul este acum actualizat.

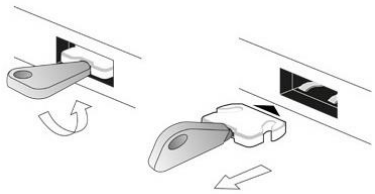


Figura 33:
Scoaterea sistemului de blocare a portului USB

<u>În caz de actualizare nereușită</u>

- ➥ Pe ecran se afișează Id-ul avertismentului corespunzător.
- ➥ Software-ul anterior rămâne instalat pe dispozitiv.
- ➥ Procedați așa cum se indică.

Dacă acest lucru nu are succes, contactați centrul de service.

Avertismente legate de actualizarea software-ului

ID avertisment	Descrierea erorii	Remediu
1, 2	Software-ul de pe stickul USB nu este valabil.	Verificați software-ul de pe stickul USB sau, dacă este nevoie, copiați din nou software-ul pe stickul USB.
3 - 8, 11 - 13	Transferul software-ului pe dispozitiv a eșuat.	Încercați din nou să actualizați. Dacă nici acest lucru nu are succes, contactați centrul de service.
14	Eroare la citirea stickului USB folosit.	Încercați din nou să actualizați cu alt stick USB. Dacă nici acest lucru nu are succes, contactați centrul de service.

Tabelul 12:
Avertismente legate de actualizarea software-ului

9 Controale de siguranță recurente

Dispozitivele Liposat® Pro/Pro plus nu pot fi deschise de utilizator! Efectuați controale de siguranță (CS) cel puțin o dată la 12 luni, conform Ordonanței pentru exploatatorii de dispozitive medicale (MPBetreibV). Înregistrați controalele de siguranță în jurnalul dispozitivului și documentați rezultatele controalelor. Dacă dispozitivul nu este funcțional și/sau sigur din punct de vedere operațional, acesta trebuie reparat imediat de către service-ul dispozitivului. Controalele de siguranță trebuie să fie efectuate de către centrul de service al Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

10 Eliminare

Aceste dispozitive conțin materiale care trebuie eliminate astfel încât să se protejeze mediul. Acestor dispozitive li se aplică Directiva europeană 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE). Prin urmare, aceste dispozitive sunt marcate cu simbolul unui coș de gunoi pe roți barat pe plăcuța de caracteristici.

Returnați dispozitivele care nu mai sunt utilizate companiei Möller Medical GmbH. Astfel vă asigurați că eliminarea are loc în conformitate cu versiunile naționale ale directivei DEEE.

11 Anexă

11.1 Caracteristici tehnice

Număr articol	
Număr de comandă Liposat® Pro	REF 00003977
Număr de comandă Liposat® Pro plus	REF 00003974
Dimensiuni	
Liposat® Pro/Pro plus	275 mm x 210 mm x 350 mm (lățime x înălțime x adâncime)
Greutate	
Liposat® Pro	cca. 5,8 kg
Liposat® Pro plus	cca. 6 kg
Conexiune electrică Liposat® Pro	
Tensiune	100 – 240 VAC (curent alternativ)
Frecvență	50 – 60 Hz
Curent absorbit	0,5 – 0,21 A
Putere absorbită	50 VA
Conexiune electrică Liposat® Pro plus	
Tensiune	100 – 240 VAC (curent alternativ)
Frecvență	50 – 60 Hz
Curent absorbit	1,23 – 0,51 A
Putere absorbită	123 VA
Siguranță	
Clasă de protecție	I
Componentă aplicată tip	B
Consumabile sterile	
TLA Tubing Liposat® Pro/power	REF 00002251
TLA Tubing Liposat® Pro plus	REF 00003997
FAT Tubing Liposat® Pro plus	REF 00003948
Adaptor TLA Luer-Lock	REF 00004027

Anexă

11.2 Caracteristici generale

Indicații de transport și depozitare	
Temperatură	De la -10 °C până la + +50 °C
Umiditate atmosferică	< 90% umiditate rel.
Dimensiuni cu ambalaj	Lățime x înălțime x adâncime: 336 mm x 280 mm x 362 mm

A se păstra ambalat, într-un loc uscat.
O stivă de dispozitive ambalate poate consta din maximum 3 pachete.

Condiții de funcționare	
Temperatură	De la +10 °C până la + +40 °C
Umiditate atmosferică	30 - 75% umiditate rel.
Presiune atmosferică	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)
Tip de protecție	
Tip de protecție	IP 30 (pe baza IEC 60601-1)
Viteză de pompare	
Intervalul vitezei de pompare a Liposat® Pro	50 ml/min - 300 ml/min
Intervalul vitezei de pompare a Liposat® Pro plus	50 ml/min - 1.000 ml/min
Precizia pompării	± 15% (se aplică numai pentru pomparea soluțiilor apoase cu curgere liberă, nu pentru substanțe endogene și țesuturi)
Nivelul presiunii acustice	
Nivelul presiunii acustice Liposat® Pro	< 47 dB(A)
Nivelul presiunii acustice Liposat® Pro plus	< 65 dB(A)
Durată de viață utilă minimă	5 ani

Tabelul 13:
Indicații de transport și depozitare

12 Compatibilitate electromagnetică

12.1 Emisii electromagnetice

Dispozitivele Liposat® Pro/Pro plus sunt destinate pentru funcționare în mediul electromagnetic specificat. Clientul și/sau exploatatorul dispozitivelor Liposat® Pro/Pro plus trebuie să se asigure că folosesc dispozitivele într-un mediu electromagnetic similar celui specificat mai jos.

Măsurarea interferenței	**Concordanță**	**Orientări referitoare la mediul electromagnetic**
Interferență radiată de înaltă frecvență conform CISPR 11	Grupul 1	Dispozitivele Liposat® Pro/Pro plus trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Dispozitivele electronice situate în apropiere pot fi afectate.
Interferență radiată de înaltă frecvență conform CISPR 11	Clasa B	Domeniile de aplicare pentru un mediu de operare adecvat *(Capitolul 4.3)*
Emisia de armonice conform IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisia de fluctuații de tensiune/flicker conform IEC 61000-3-3	Concordă	

Tabelul 14:
Tipuri de emisii electromagnetice

Compatibilitate electromagnetică

12.2 Imunitate electromagnetică

Test de imunitate	IEC 60601 - Prag	Prag de concordanță	Mediu electromagnetic/directive
Test de imunitate la descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV descărcare prin contact ±15 kV descărcare prin aer	±8 kV descărcare prin contact ±15 kV descărcare prin aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podeaua este acoperită cu un material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Perturbații electrice rapide tranzitorii/ curent în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cabluri de rețea ±1 kV pentru cabluri de intrare și ieșire	±2 kV pentru cabluri de rețea ±1 kV pentru cabluri de intrare și ieșire	Calitatea tensiunii de alimentare de la rețea trebuie să fie cea tipică a unui mediu comercial sau spitalicesc.
Supratensiuni (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV tensiune în regim normal ±2 kV tensiune de mod comun	±1 kV tensiune în regim normal ±2 kV tensiune de mod comun	Calitatea tensiunii de alimentare de la rețea trebuie să fie cea tipică a unui mediu comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și fluctuații ale tensiunii de alimentare IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% căderea U_T) timp de 1/2 perioadă 40% U_T (60% căderea U_T) timp de 5 perioade 70% U_T (30% căderea U_T) timp de 25 perioade < 5% U_T (> 95% prăbușire a U_T) pentru 5 secunde	< 5% U_T (> 95% căderea U_T) timp de 1/2 perioadă 40% U_T (60% căderea U_T) timp de 5 perioade 70% U_T (30% căderea U_T) timp de 25 perioade < 5% U_T (> 95% prăbușire a U_T) timp de 5 secunde	Calitatea tensiunii de alimentare de la rețea trebuie să fie cea tipică a unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul produsului are nevoie de funcționarea continuă a dispozitivului în timpul penelor de curent, se recomandă ca produsul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să aibă valorile caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Observație: U_T este tensiunea de la rețeaua de curent alternativ înainte de aplicarea pragului de testare.			

Tabelul 15:
Imunitate electromagnetică (1)

Compatibilitate electromagnetică

Dispozitivele Vibrasat® Pro /Pro plus îndeplinesc toate nivelurile de testare conform IEC60601-1-2 Ediția 4 (Tabelurile 4 - 9).

- Echipamentele portabile de comunicații RF (echipamente radio, inclusiv accesoriile acestora, de ex., cablurile de antenă și antene externe) nu trebuie să fie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (sau 12 inci) față de piesele și cablajul desemnate de producător ale dispozitivelor Liposat® Pro și Liposat® Pro plus. Nerespectarea acestei distanțe poate cauza o reducerea caracteristicilor de performanță ale dispozitivului.
- Operarea dispozitivelor Liposat® Pro și Liposat® Pro plus cu accesorii suplimentare, de ex. convertizoare sau cabluri, care nu sunt definite pentru utilizarea prevăzută cu dispozitivele, poate cauza creșterea emisiilor electromagnetice sau reducerea imunității la interferențe.

Cerințele pentru sectoarele aviatic, de transport și militar nu au fost luate în considerare, deoarece nu au fost netestate.

Compatibilitate electromagnetică

Teste de imunitate/normă	IEC 60601 - Prag de testare	Prag de concordanță	Mediu electromagnetic/directive
Perturbații conduse, induse de câmpuri de radiofrecvență IEC 61000-4-6	3 V_{eff} De la 150 kHz până la 30 MHz 6 V_{eff} în benzi de frecvență SM și benzi de frecvență pentru radio amatori între 150 kHz și 80 MHz	3 V_{eff} 6 V_{eff}	Dispozitivele radio portabile și mobile nu ar trebui să se afle mai aproape de dispozitivele Liposat® Pro/Pro plus inclusiv cablurile nu trebuie să fie utilizate la o distanță mai mică decât distanță de siguranță recomandată, care se calculează conform ecuației aplicabile frecvenței de transmisie. **Distanță de protecție recomandată:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ *pentru 80 MHz - 800 MHz* $d = 2{,}3\sqrt{P}$ *pentru 800 MHz - 2,5 GHz* Unde P este puterea nominală a transmițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d - distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului emițătoarelor radio staționare ar trebui să fie la toate frecvențele, conform unui studiu la fața locului [a)] mai mică decât pragul de concordanță [b)]. Sunt posibile perturbări în apropierea dispozitivelor care au următorul simbol.
Perturbații radiate, induse de câmpuri de radiofrecvență IEC 61000-4-3	3 V/m De la 80 MHz până la 2,7 GHz Tabelul 9 din IEC 60601-1-2 Ed. 4	3 V/m De la 80 MHz până la 2,7 GHz Tabelul 9 din IEC 60601-1-2 Ed. 4	
Observații: OBSERVAȚIA 1: Pentru 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvență mai mare. OBSERVAȚIA 2: Este posibil ca aceste orientări să nu fie aplicabile în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexiile de la structuri, obiecte și oameni.			
[a)] Intensitatea câmpului emițătorilor staționari, de ex. stațiile de bază ale telefoanelor mobile și radiourile mobile terestre, posturile de radioamatori, posturile de radio și televiziune AM și FM, nu pot fi teoretic predeterminate cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic în ceea ce privește emițătoarele fixe, ar trebui să se ia în considerație un studiu electromagnetic al locului. Dacă se intensitatea câmpului măsurată în locul în care se utilizează dispozitivele Liposat® Pro/Pro depășește nivelurile de conformitate menționate de mai sus, trebuie să se observe dispozitivele pentru a demonstra funcționarea prevăzută. Dacă se observă performanțe anormale, poate fi nevoie să se ia măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea dispozitivului Liposat® Pro/Pro plus. [b)] În intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.			

Tabelul 16:
Imunitate electromagnetică (2)

12.3 Distanțe de protecție recomandate

„Imunitate electromagnetică” (Capitolul 12.2)

13 Accesorii

Consumabile sterile

Pentru Liposat® Pro:

TLA Tubing Liposat® Pro/power

Nr. comandă: 00002251

(cutie de 10 buc.)

Pentru Liposat® Pro plus:

TLA Tubing Liposat® Pro plus

Nr. comandă: 00003997

(cutie de 10 buc.)

FAT Tubing Liposat® Pro plus

Nr. comandă: 00003948

(cutie de 10 buc.)

Adaptor TLA Luer-Lock

Nr. comandă: 00004027

(cutie de 30 buc.)

Accesorii

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1 pedală, lungime cablu 2 m)

Nr. comandă: 93003545

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1 pedală, lungime cablu 5 m)

Nr. comandă: 00003982

Accesorii

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3 pedale, lungime cablu 2 m)

Nr. comandă: 93003517

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3 pedale, lungime cablu 5 m)

Nr. comandă: 00003981

Vertical mounting kit for Liposat® Pro/Pro plus

➔ pentru fixarea verticală a Liposat® Pro/Pro plus de Vacusat® power

Nr. comandă: 00004034

Horizontal mounting kit for Liposat® Pro/Pro plus

➔ pentru fixarea orizontală a Liposat® Pro/Pro plus de Vacusat® power

Nr. comandă: 00004035

Produse din comerț

Rampă cu 3 robineți (sterilă)

Nr. comandă: 00002278

Rampă cu 5 robineți (sterilă)

Nr. comandă: 00002279

Canule de injectare Sterican

Nr. comandă: 00002535

Piese de schimb

Cheie de deblocare cu sistem de blocare a portului USB

Nr. comandă: 93006998

Revizia: 2024-Jul V02
Versiune de software: 101.00.13

Număr de comandă pentru Instrucțiuni de utilizare:
(REF) 93008316

CE 0482

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Germania

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

Instrucțiunile de utilizare fac parte din produs.