



PARABÉNS PELA SUA COMPRA DE UM PRODUTO DA NOUVAG.

Estamos satisfeitos por ter escolhido um produto de qualidade da NOUVAG e agradecemos-lhe muito pela confiança que depositou em nós.

Estas instruções de utilização irão familiarizá-lo com o dispositivo e as suas funções, para que possa aplicá-las e utilizá-las correctamente.

SÍMBOLOS

Sinal de aviso geral



Ação obrigatória geral



Consultar o manual



Fabricante



Data de fabrico



Distribuidor



Importador



Data de validade



Risco biológico



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Contém ou tem presente ftalato



Código do lote



Referência



Número de série



Dispositivo médico



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Peça aplicada tipo BF



Autoclavável a 134°C



Para desinfecção térmica



Indicação da direcção do fluxo da bomba



Equipotencialidade



Pedal interruptor



Ligação à terra de proteção



Interruptor motor electrónico



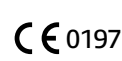
Resistência à água



Recolha separada necessária (REEE)



Certificado pelo TÜV Rheinland North America Group



Selo de conformidade para a União Europeia

CONTEÚDO

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA	4
Indicações médicas	
Contraindicações	
Efeitos secundários	
Utilizadores pretendidos	
Público alvo	
Condições ambientais	
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA	5
Indicações	
Avisos	
INCLUÍDO NA ENTREGA	6
VISÃO GERAL DO DISPOSITIVO	7
Vista frontal	
Vista posterior	
MANUTENÇÃO	8
Configuração do dispositivo	
Conexão à fonte de alimentação	
Preparação do dispositivo	
FUNCIONAMENTO	13
Ligar e desligar o dispositivo	
Visão geral: Elementos de controle no painel de operações	
Infiltração «INFIL»	
Lipossucção «LIPO»	
«MODO COMBI»	
Operação com o pedal VARIO	
Verificação funcional	
LIMPEZA E DESINFEÇÃO	17
Unidade de controle e pedal	
Suporte da peça de mão	
Peça de mão canula Conform com pega de mão	
Motor electrónico 21	
Conjunto de tubos REF 6022a/b e REF 6026/6026E	
MANUTENÇÃO	18
Substituição do fusível da unidade de controlo	
Inspeções de segurança	
AVARIAS E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	19
ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO	21
DADOS TÉCNICOS	22
Informação sobre eliminação	
TERMOS DE GARANTIA	23
Vigilância pós-comercialização	
Centros de serviço	
ANEXO	24

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

INDICAÇÕES MÉDICAS

LipoSurg é uma unidade de controlo que inclui um motor e uma bomba peristáltica, que é utilizada em combinação com um motor electrónico, uma peça de mão, tubos esterilizados de uso único, e uma bomba de vácuo, para as seguintes indicações médicas:

// Infiltração de solução tumescente

// Lipoaspiração

CONTRAINDICAÇÕES

Feridas infetadas A lipoaspiração só pode ser realizada após tratamento da infeção e do tecido necrosado.

Por princípio, mau estado geral de saúde do paciente.

Lipoaspiração logo após uma dieta rigorosa do paciente.

Adiposidade mórbida (obesidade) Aspiração de grandes volumes aumenta o risco de morte devido a extravasão.

Infusão intravascular de fluidos.

Reacções adversas aos componentes farmacêuticos na solução tumescente.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Em geral, os efeitos secundários são transitórios e não frequentes. Os efeitos colaterais da infiltração e lipoaspiração incluem:

- ↪ Irregularidades de contorno
- ↪ Seromas
- ↪ Haematoma
- ↪ Oedema
- ↪ Infeção
- ↪ Perfuração da parede abdominal
- ↪ Embolia pulmonar
- ↪ Embolia de gordura
- ↪ Sepsis

UTILIZADORES PRETENDIDOS

O dispositivo foi concebido para ser utilizado apenas por utilizadores profissionais e formados, em contextos profissionais (por exemplo, hospital, clínica). O dispositivo não deve ser utilizado por pacientes ou por utilizadores não formados.

PÚBLICO ALVO

Pacientes adultos, em bom estado de saúde.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

	TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	OPERAÇÃO
Humidade relativa	max. 90%	max. 80%
Temperatura	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Pressão atmosférica	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

Qualquer uso do LipoSurg que não o da descrição do produto, definido no [UTILIZAÇÃO PRETENDIDA >4] gera riscos ao paciente e equipe treinada. Se exames físicos e terapias forem realizadas sem o uso dos dispositivos, então os dispositivos devem ser removidos da sala de tratamento.

INDICAÇÕES



É proibida a utilização dos dispositivos para outros fins que não a sua utilização prevista.

Não são permitidas modificações involuntárias na unidade de controlo e nos acessórios.

A utilização de dispositivos e acessórios de terceiros não especificados pela NOUVAG não é permitida.

As reparações só podem ser efectuadas por técnicos de serviço autorizados da NOUVAG!

Os dispositivos e acessórios devem estar totalmente funcionais antes da sua utilização.

Certificar-se de que a tensão de funcionamento definida e a tensão de rede específica do país correspondem.

Antes da utilização, ler cuidadosamente todas as instruções de funcionamento dos dispositivos e acessórios.

AVISOS



Não utilizar a unidade se a embalagem de expedição tiver orifícios/tears nas superfícies planas e/ou se a embalagem protectora de poliestireno estiver danificada.

A NOUVAG recomenda a utilização da solução de anestesia tumescente Klein. A utilização de outras soluções é da responsabilidade do cirurgião. Ao infiltrar-se na solução de anestesia tumescente, não exceder 0,05% de concentração anestésica.

As instruções de reprocessamento devem ser seguidas ao pé da letra. Os desvios podem causar mau funcionamento dos dispositivos e pôr em perigo a saúde dos doentes, utilizadores e terceiros.

Os dispositivos devem ser limpos e desinfectados antes e depois de cada utilização.

Todas as peças e acessórios esterilizáveis devem ser esterilizados antes da sua utilização.

Os dispositivos devem ser operados fora da zona de perigo de explosivos e misturas ou gases inflamáveis.

Em casos extremos, a peça de mão pode aquecer excessivamente.

O dispositivo só pode ser operado sob supervisão constante do pessoal médico. A ausência de um zumbido de aviso para indicar o mau funcionamento do dispositivo requer o controlo permanente do deslocamento volumétrico da bomba.

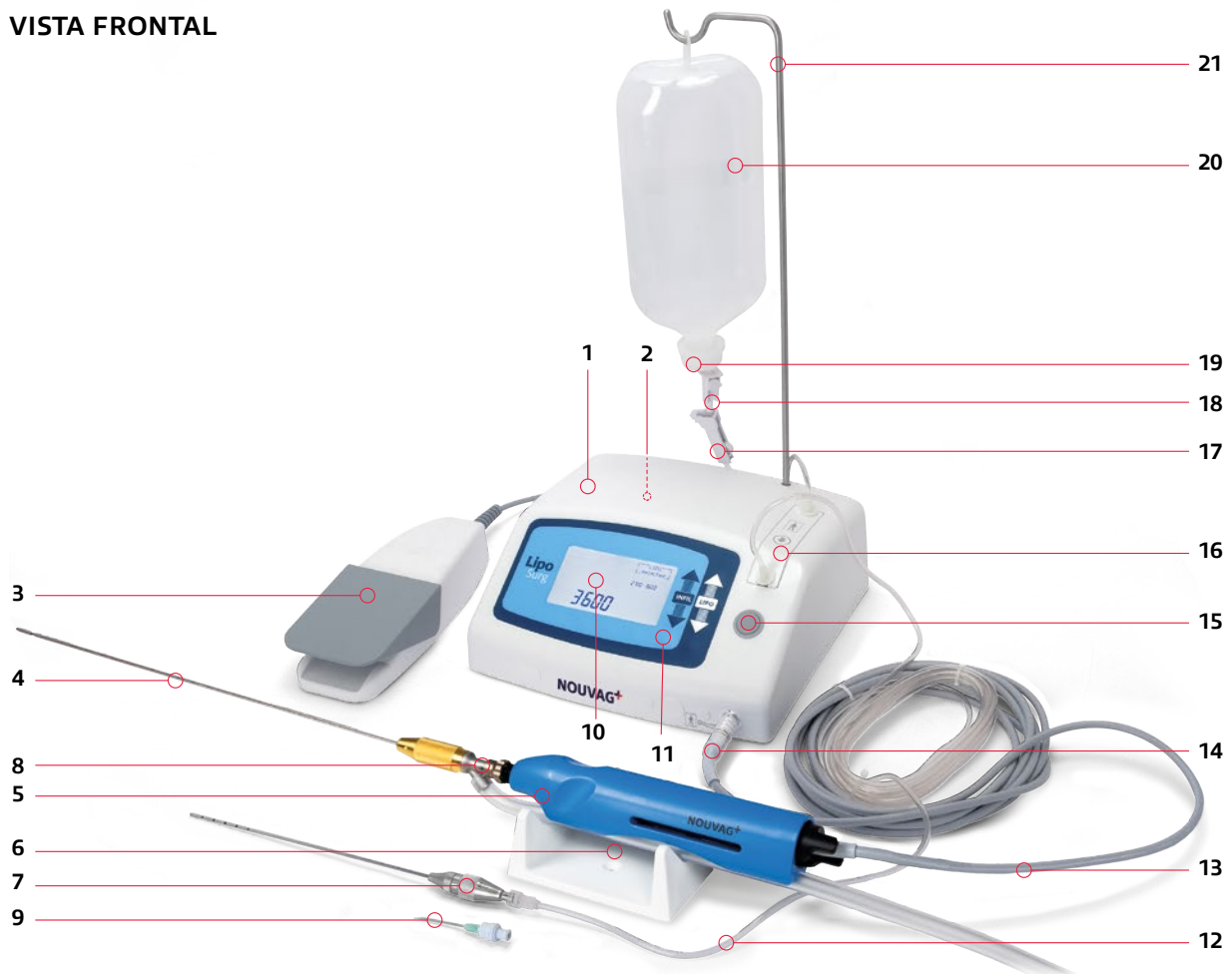
O dispositivo só pode ser operado por pessoal qualificado e treinado.

INCLUÍDO NA ENTREGA

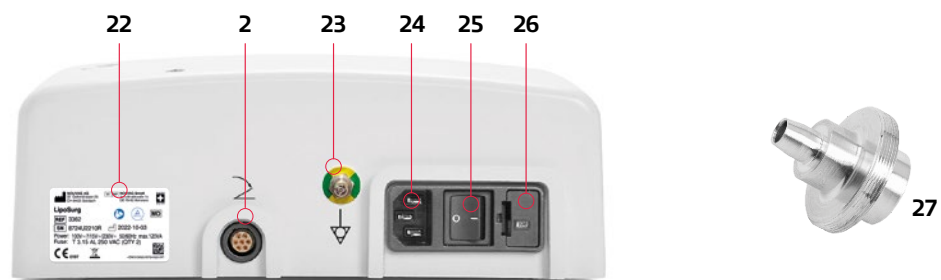
REF	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
3392	Conjunto completo do sistema LipoSurg	1
3362	Unidade de controlo LipoSurg	1
1511nou	Pedal VARIO	1
2101nou	Motor eléctrico 21, 12'000rpm	1
5077nou	Peça de mão canula conform	1
5107	Manusear com a peça de mão canula conform	1
29061	Conjunto de clipe, para fixar o tubo de sucção ao cabo do motor, 5 unidades	1
1770	Suporte para o frasco do fluido de irrigação	1
1170	Suporte de peça de mão	1
19584	Adaptador de pulverização com rosca, para pulverização de lubrificação	1
31648	Instruções de utilização do LipoSurg	1

VISÃO GERAL DO DISPOSITIVO

VISTA FRONTAL



VISTA POSTERIOR



1 Unidade de controle LipoSurg 2 Soquete para pedal VARIO 3 Pedal VARIO 4 Canula de lipossucção (opcional) 5 Peça de mão canula conform com pega de mão 6 Suporte de peça de mão 7 Adaptador de canula com trava Luer (opcional) 8 Adaptador de canula com ligação 9 Agulha de infiltração (opcional) 10 Tela 11 Painel de operação 12 Conjunto de tubos de infiltração 13 Cabo do motor electrónico 14 Soquete para motor electrónico 15 Chave de liberação para suporte de conjunto de tubos 16 Compartimento do conjunto de tubos com braço de suporte 17 Braçadeira de rolo 18 Válvula de equalização 19 Tampa da garrafa com membrana de borracha 20 Frasco com solução tumescente 21 Suporte do frasco 22 Placa de identificação com designação do tipo, número de referência, número de série, informação de fonte de energia e fusível do dispositivo 23 Conexão de equalização potencial 24 Tomada de energia 25 Interruptor principal 26 Compartimento do fusível 27 Adaptador para lubrificação do motor electrónico

MANUTENÇÃO

CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO

- Coloque o LipoSurg e todos os acessórios e instrumentos requeridos em uma superfície reta e aderente e assegure-se de que terá acesso a todos os controles.
- A instalação do dispositivo próximo a outros dispositivos é proibida devido a EMC
- Não deixe que a área operacional do dispositivo, incluindo cabo, motor e peça de mão canula conform, seja comprometida por factores limitantes.
- A tela do sistema deve estar totalmente visível a todo tempo.
- O pedal deve ser colocado a uma distância de um passo entre o paciente e o cirurgião.
- Deve ser absolutamente assegurado que nenhum objeto caia no pedal.
- O interruptor de energia na traseira do dispositivo deve estar acessível a todo tempo.
- A abertura de ventilação do motor deve estar limpa afim de prevenir que a temperatura do motor se torne excessiva. Os canais de ventilação no guidão previnem o motor electrónico de superaquecer.

CONEXÃO À FONTE DE ALIMENTAÇÃO



Antes de conectar o cabo de energia no receptor de energia pela primeira vez, você deve checar o ajuste da voltagem do fornecimento próximo ao interruptor!

Se a voltagem mostrada não corresponder à voltagem principal do local, o segurador cinza do fusível deve ser ajustado para a voltagem correta:



- 1 Desconecte o cabo de energia.
- 2 Use uma chave de fenda para abrir o compartimento do fusível.
- 3 Remova o segurador do fusível.
- 4 Remova o segurador do fusível cinza e insira novamente até que o ajuste da voltagem principal do local seja mostrado na pequena janela.
- 5 Deslize o segurador do fusível de volta e feche o compartimento do fusível.
- 6 Verifique a voltagem principal mostrada no compartimento do fusível.
- 7 Conecte o cabo de força de volta no dispositivo.



De forma a prevenir o risco de choque eléctrico, o dispositivo somente pode ser conectado a uma rede de energia com um condutor de aterramento protetor PE.

Apenas um cabo de rede testado pode ser utilizado para ligar a unidade à fonte de alimentação.

MANUTENÇÃO

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

PREPARAÇÃO DO MOTOR ELECTRÓNICO

Esterilize o motor electrónico que ativa a peça de mão canula conform (o motor não é entregue esterilizado). Se o motor já tiver sido esterilizado: quando remover o motor da embalagem estéril, assegure-se de que a embalagem estéril não esteja danificada e que o indicador de esterilidade confirme a esterilidade (se nenhum indicador de esterilidade for fornecido, a embalagem estéril deve, ao menos, mostrar a data na qual a validade do item estéril vai expirar).

PREPARANDO O SUPORTE DE FRASCO

Coloque o suporte do frasco de pé para a suspensão do recipiente de solução tumescente, o encaixe na unidade de controle e pendure o frasco da solução nele. A carga máxima suportada pelo gancho é de até 2 kg.



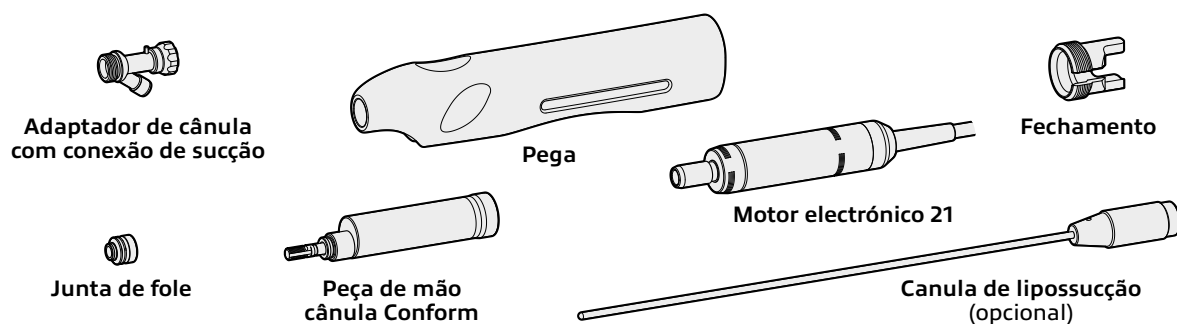
Cargas mais pesadas que o máximo permitido (2 kg) no suporte de frasco podem fazê-lo tombar.

PREPARANDO O PEDAL

Conecte o plugue do pedal na tomada do pedal na traseira da unidade de controle.

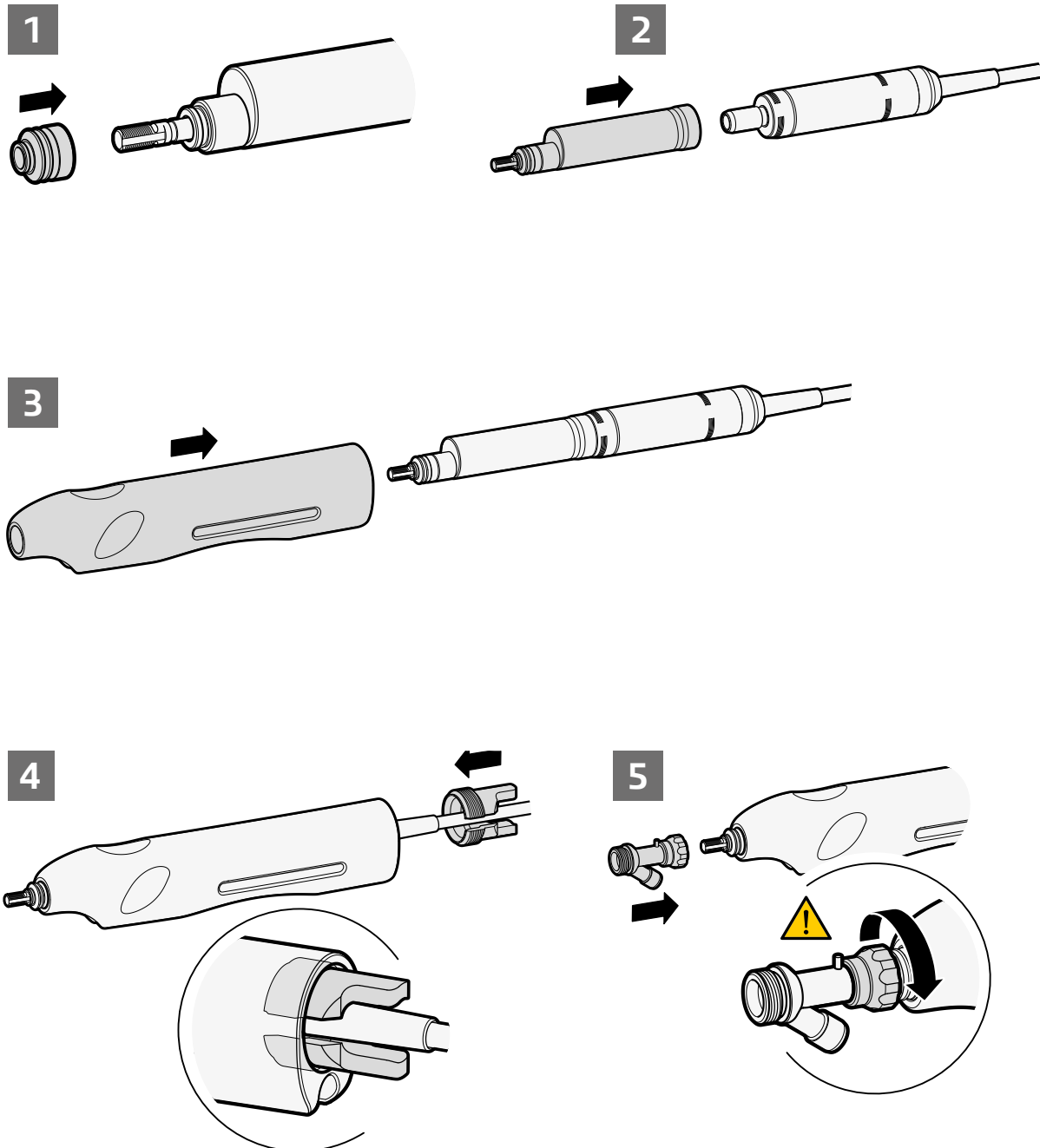
PREPARANDO A PEÇA DE MÃO CANULA CONFORM COM PEGA DE MÃO

Monte a peça de mão canula conform com pega de mão esterilizada, o motor electrónico e todos os acessórios de acordo com as seguintes instruções.

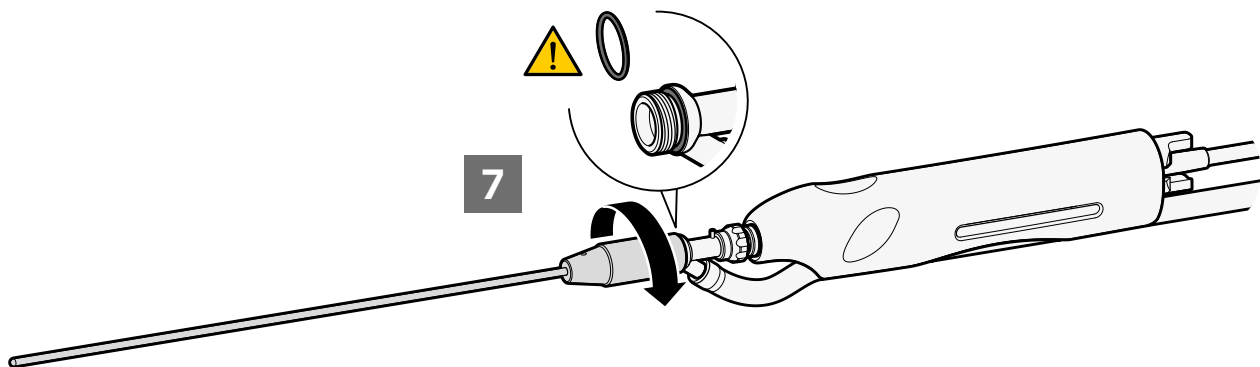
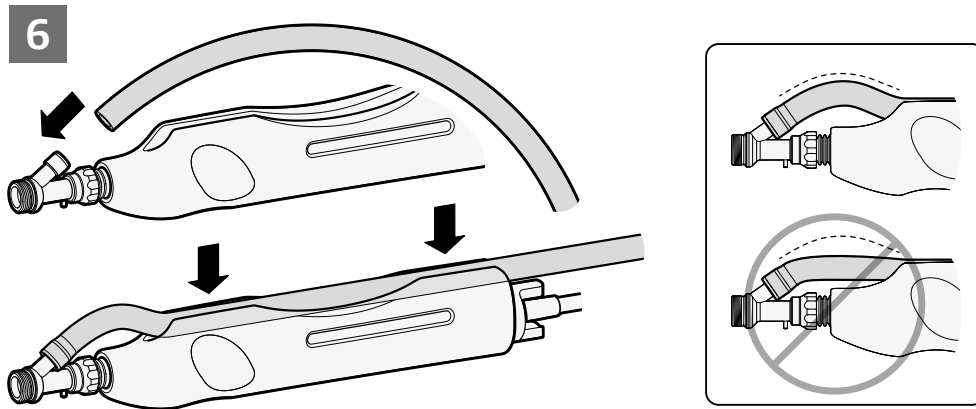


MANUTENÇÃO

MONTAGEM DA PEÇA DE MÃO CANULA CONFORM COM PEGA DE MÃO



MANUTENÇÃO



MANUTENÇÃO

PREPARANDO O CONJUNTO DE TUBOS



Apenas o tubo NOUVAG REF 6022a/b pode ser utilizado, caso contrário a função não pode ser garantida.

Confirme a data de validade do tubo e verifique se a embalagem não está danificada. Usar tubos não estéreis pode provocar infecções graves que, em casos extremos, podem ser fatais.

Ao inserir o tubo, certifique-se de que a extremidade do tubo com o espigão sai da bomba para a parte posterior da unidade de controle, de modo a que possa ser ligada ao frasco de irrigação. Desta forma, o fluido flui na direção do doente.

A bomba peristáltica integrada é usada para a infiltração da solução tumescente.

A quantidade de líquido não deve ser regulada pela pinça corta fluxo no tubo flexível, mas sim pelo interruptor rotativo e pelo pedal. Portanto, abra a pinça corta fluxo até ao máximo [[VISÃO GERAL: ELEMENTOS DE CONTROLE NO PAINEL DE OPERAÇÕES >13](#)]).



1.



2.



3.



4.

1 Pressione a chave de liberação do suporte do conjunto de tubos (em cima da unidade de controle) para abrir a bomba.

2 O compartimento com o suporte de tubo integrado se abre.

3 Coloque o conjunto de tubos dentro do suporte de tubo fornecido de forma que a parte do conjunto de tubos com o spike saia da bomba em direção à traseira do dispositivo. Certifique-se de que o tubo esteja seguro.

4 Com o conjunto de tubos inserido, pressione o compartimento para baixo até que ele clique no lugar.



5.



6.



7.

5 Insira a ponta de ferro do conjunto de tubos no frasco do fluido de irrigação e pendure o frasco no suporte.

6 Abra a braçadeira de rolo, no conjunto de tubos, completamente.

7 Abra a válvula de sangria sob a câmara de gotejamento.

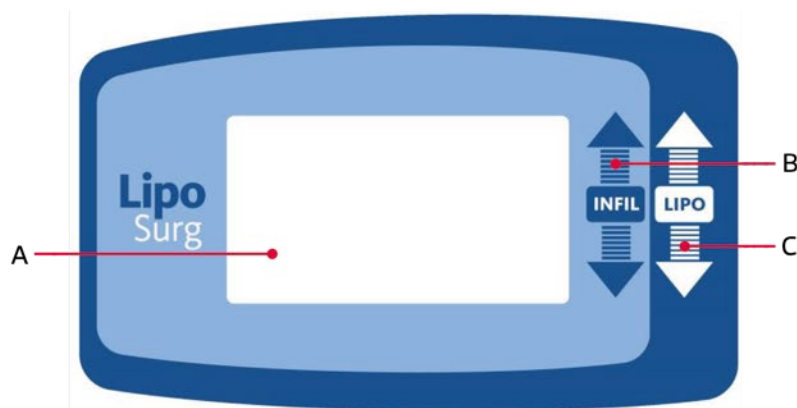
8 Conecte a unidade de controle na tomada de energia.

FUNCIONAMENTO

LIGAR E DESLIGAR O DISPOSITIVO

O interruptor de energia «I/O» (na traseira) é usado para mudar a unidade de controle entre ligada e desligada. O dispositivo pode ser desligado a qualquer momento independente de qualquer procedimento para desligar o dispositivo.

VISÃO GERAL: ELEMENTOS DE CONTROLE NO PAINEL DE OPERAÇÕES



A Tela — Exibe os valores de operação.

[INFILTRAÇÃO «INFIL» >14], [LIPOSSUCÇÃO «LIPO» >14], [«MODO COMBI» >14]

B Tecla «INFIL» — Seleciona a função «Infiltração».

Pressionando a tecla «INFIL ▲» – o deslocamento volumétrico aumenta.

Pressionando a tecla «INFIL ▼» – o deslocamento volumétrico diminui.

C Tecla «LIPO» — Seleciona a função «Lipossucção».

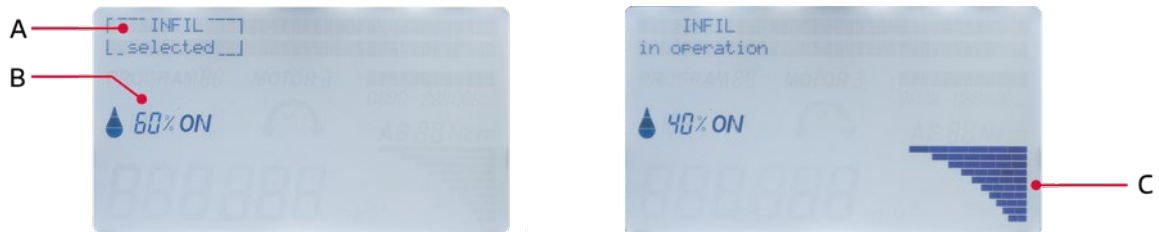
Pressionando a tecla «LIPO ▲» – o número de movimentos da canula aumenta.

Pressionando a tecla «LIPO ▼» – o número de movimentos da canula diminui.

Pressionando ambas as teclas «INFIL» e «LIPO» ao mesmo tempo o «MODO COMBI» é ativado. Neste caso, ambos INFIL e LIPO são ativados ao mesmo tempo.

FUNCIONAMENTO

INFILTRAÇÃO «INFIL»



A Função «INFIL» selecionada

Pressionando a tecla «INFIL» – a função «INFIL» (Infiltração) será exibida na parte superior esquerda da tela.

Pressionando o pedal a tela exibirá «INFIL in operation» na parte superior direita da tela.

B Definir pelo pedal o máximo de deslocamento volumétrico recuperável da bomba peristáltica.

O limite de saída da solução tumescente pode ser regulado em passos de 10%, começando em 10%.

C Exibição em tempo real da liberação da bomba, que é recuperada pelo pedal.

O gráfico de barras mostra a porcentagem da taxa de fluxo da bomba peristáltica, recuperada pelo pedal.



A bomba não começa a funcionar até que o motor tenha sido ativado usando o pedal.

LIPOSSUCÇÃO «LIPO»



A Função «LIPO» selecionada

Pressionando a tecla «LIPO» – a função «LIPO» (Lipossucção) é exibida no canto superior direito da tela.

Pressionando o pedal a tela mostra «LIPO in operation» no canto superior direito.

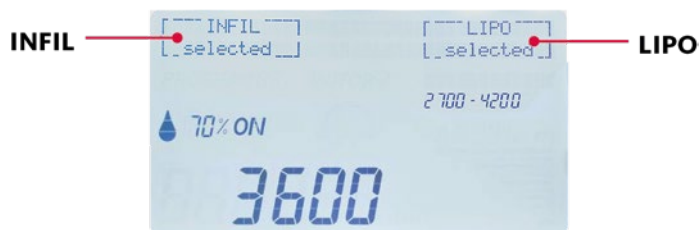
B Ajustando a faixa de número de movimentos da canula.

Exibe a faixa de números de movimento possíveis da canula.

C Regulando os movimentos da canula.

Ao pressionar o pedal a peça de mão de Conforme a canula funcionará com os valores pré-ajustados.

«MODO COMBI»



Função «INFIL & LIPO» selecionada

Ao pressionar ambas as teclas «LIPO» & «INFIL» ao mesmo tempo, o «MODO COMBI» (infiltração e lipossucção) é exibido. Ajuste os valores para ambas as funções como mencionado acima.

FUNCIONAMENTO

OPERAÇÃO COM O PEDAL VARIO

O pedal pode ser utilizado em dois modos diferentes para não ter que pressionar o pedal permanentemente durante infiltração ou lipossucção.

No **Modo Pedal «Normal» (variável)** é necessário pressionar ou mover o pedal permanentemente para variar a infiltração acima do valor máximo pré-ajustado, enquanto na lipossucção o movimento da canula funciona sempre com a faixa de movimentos pré-ajustada.



Infiltração com Modo Pedal «Normal»

No **Modo Pedal «ON/OFF»** o pedal comporta como um interruptor. Pressionando brevemente o pedal, infiltração e lipossucção são desempenhadas com os valores pré-ajustados. Não é necessário manter pressionado o pedal. Se o pedal for pressionado brevemente de novo, o dispositivo parará imediatamente.



Lipoaspiração com Modo Pedal «ON/OFF»

SELEÇÃO DO MODO DO PEDAL

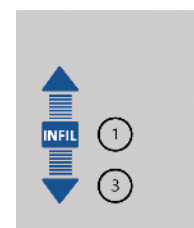
A configuração do modo de pedal começa com a unidade desligada.

1 **Prima simultaneamente as teclas «(1)» e «(2)».**
Modo pedal «ON/OFF» está activo na função «INFIL».

2 **Prima simultaneamente as teclas «(1)» e «(3)».**
Pedal Mode «Normal» está activo na função «INFIL».



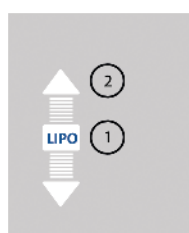
Modo Pedal
«ON/OFF»



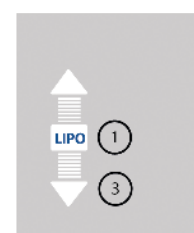
Modo Pedal
«Normal»

1 **Prima simultaneamente as teclas «(1)» e «(2)».**
Modo pedal «ON/OFF» está activo na função «LIPO».

2 **Prima simultaneamente as teclas «(1)» e «(3)».**
Modo pedal «Normal» está activo na função «LIPO».



Modo Pedal
«ON/OFF»



Modo Pedal
«Normal»

MODO PEDAL «NORMAL» (VARIÁVEL)

PEDAL...	MOVIMENTO DA CANULA	BOMBA PERISTÁLTICA
não pressionado	Nenhum movimento	Bomba desligada
levemente pressionado	Canula funciona com velocidade máxima	Bomba funciona com a velocidade mostrada no gráfico de barras

MODO PEDAL «ON/OFF»

PEDAL...	MOVIMENTO DA CANULA	BOMBA PERISTÁLTICA
não pressionado	Nenhum movimento	Bomba está desligada
levemente pressionado	Canula funciona com valores pré-ajustados	Bomba funciona com valores pré-ajustados

FUNCIONAMENTO

VERIFICAÇÃO FUNCIONAL

Antes de cada inicialização do LipoSurg, ou do uso de equipamento acessório, o usuário deve sempre assegurar que cada componente individualmente está em boas condições de funcionamento, livre de defeitos, e limpo, estéril e operacional. Todas as inscrições no dispositivo e em seus acessórios devem estar legíveis, e não deve haver nenhuma parte solta no dispositivo. Uma vez que o dispositivo está ligado, os ajustes selecionados mais recentemente aparecerão na tela.

MOTOR ELECTRÓNICO

A verificação funcional do motor electrónico é desempenhada sem a peça de mão canula Conform estar conectada.

- 1 Para activar o modo lipossucção pressione a tecla «LIPO».
- 2 Pressione a tecla «LIPO ▲» para aumentar a velocidade para seu valor máximo.
- 3 Pressione o pedal.
O motor electrónico começará a funcionar e acelerará para o valor máximo da velocidade. Quando o pedal é solto, o motor electrónico desacelera até parar.



As aberturas de ventilação do motor devem ser mantidas limpas afim de prevenir que a temperatura do motor se torne excessiva. Quando o motor electrónico é colocado no suporte, os canais internos garantem um resfriamento suficiente do motor.

BOMBA PERISTÁLTICA

- 1 Ative o modo de infiltração pressionando a tecla «INFIL».
- 2 Pressione «INFIL ▲» para seleccionar a velocidade máxima da bomba (100%).
- 3 Pressione o pedal totalmente.
A bomba começará a funcionar e rapidamente a velocidade subirá para seu máximo. Na saída do tubo respectivo à agulha de infiltração, ou à canula de infiltração, o líquido estará jorrando.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO

As instruções de reprocessamento aqui descritas são pretendidas para as partes entregues com o conjunto Lipo-Surg. Extensões ou partes acessórias são acompanhadas de suas próprias instruções de reprocessamento. Os pontos seguintes, em particular, são importantes em relação ao cuidado com o material:



Faça a limpeza, desinfecção e esterilização após cada tratamento.

Sempre autoclave o material na embalagem de esterilização.

Assegure-se de que a embalagem de esterilização não está com mais do que 80% da sua capacidade total.

Sempre autoclave o material a 134° C por pelo menos 5 minutos.

Se o material esterilizado não for usado imediatamente, a embalagem do material deve ser rotulada com a data da esterilização.

A NOUVAG recomenda incluir um indicador de esterilidade.

UNIDADE DE CONTROLE E PEDAL

A unidade de controle e o pedal não entram em contato com o paciente.

Limpe a superfície externa usando desinfetante de superfície microbiologicamente testado ou solução de álcool isopropílico 70%. O prato frontal da unidade de controle é selado para este propósito e pode ser limpo.

SUPORTE DA PEÇA DE MÃO

Suportes da peça de mão sujos são limpos usando um agente de limpeza neutro ou alcalino na concentração recomendada. Esterilize de acordo com as mesmas instruções para o motor electrónico 21.

PEÇA DE MÃO CANULA CONFORM COM PEGA DE MÃO

Para as instruções de reprocessamento da peça de mão canula Conform com pega de mão, favor ver as instruções de operação fornecidas com a peça de mão canula Conform.

MOTOR ELECTRÓNICO 21

Para as instruções de reprocessamento do motor electrónico, favor ver as instruções de operação fornecidas com o motor electrónico.

CONJUNTO DE TUBOS REF 6022a/b E REF 6026/6026E



Os conjuntos de tubos de uso único não podem ser reutilizados!

Os conjuntos de tubos deve ser descartado apropriadamente após o uso.

Não use o conjunto de tubos se a embalagem estiver aberta ou danificada!

Não use o conjunto de tubos se tiver passado da data de validade.

Usar apenas conjuntos de tubos NOUVAG com REF 6022a/b e REF 6026/6026E.

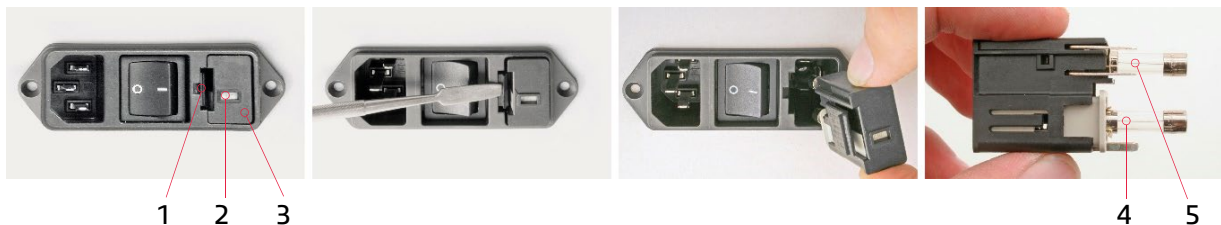
A esterilidade não pode ser garantida ao reutilizar e reesterilizar o conjunto de tubos. As características do material mudam de modo que pode resultar em falha do sistema. Isto pode resultar em sérias infecções ou, na pior hipótese, até na morte do paciente.

MANUTENÇÃO

SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL DA UNIDADE DE CONTROLO

Os próprios usuários podem substituir os fusíveis defeituosos da unidade de controlo. Eles estão localizados na parte de trás do dispositivo na abertura do fusível ao lado do interruptor de energia:

- 1 Desligar o aparelho.
- 2 Desligue o plugue de energia.
- 3 Abra a abertura do fusível usando uma chave de fenda.
- 4 Substitua o fusível defeituoso T 3.15 A, 250 V AC.
- 5 Deslize o segurador do fusível de volta para dentro e feche a abertura do fusível.
- 6 Verifique a voltagem principal mostrada na abertura do fusível.
- 7 Ligue o plugue de energia de novo.



1 Mecanismo de bloqueio 2 Janela que indica a definição da tensão 3 Compartimento de fusíveis 4 Fusível 1 5 Fusível 2

INSPEÇÕES DE SEGURANÇA

As principais características do desempenho foram definidas e avaliadas através de uma análise de risco do dispositivo. A análise é arquivada no dossier de gestão de riscos do fabricante.

Os regulamentos de vários países exigem controlos técnicos de segurança dos dispositivos médicos. O controlo técnico de segurança é uma verificação periódica de segurança prescrita às entidades exploradoras de dispositivos médicos. O objetivo desta medida é detetar atempadamente falhas nos aparelhos e riscos para pacientes, utilizadores e terceiros. O controlo técnico de segurança do LipoSurg deve ser executado e documentado a cada 2 anos e apenas por organismos autorizados. Instruções de serviço, diagramas e descrições estão disponíveis por pedido ao representante comercial.

A NOUVAG presta o serviço de inspeção de segurança aos seus clientes. Os endereços podem ser encontrados no apêndice das instruções de operação em [\[CENTROS DE SERVÍCIO >23\]](#). Contacte o nosso departamento de assistência técnica para mais informações.

AVARIAS E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

DEFEITO	CAUSA	SOLUÇÃO	NOTA INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Dispositivo não funciona	Unidade de controle está desligada	Coloque o interruptor de energia «I/O» em «I»	[LIGAR E DESLIGAR O DISPOSITIVO >13]
	Conexão de energia não estabelecida	Conecte a unidade de controle à fonte de energia principal	[CONEXÃO À FONTE DE ALIMENTAÇÃO >8]
	Voltagem de operação incorreta	Verifique a voltagem principal	[CONEXÃO À FONTE DE ALIMENTAÇÃO >8]
	Fusível defeituoso	Troque o fusível	[SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL DA UNIDADE DE CONTROLE >18]
	Erro de processador	Mude o interruptor «I/O» para «O» e espere 10 segundos. Então volte para «I».	[LIGAR E DESLIGAR O DISPOSITIVO >13]
Peça de mão canula Conform sem movimentos	Função «LIPO» não está selecionada	Selecione a função «LIPO»	[VISÃO GERAL: ELEMENTOS DE CONTROLE NO PAINEL DE OPERAÇÕES >13]
	Motor para acionar a canula não está ativado	Ative o motor que aciona a canula pressionando o pedal	[OPERAÇÃO COM O PEDAL VARIO >15]
	Motor para acionar a canula não está conectado	Coloque o plugue do motor na tomada na frente do dispositivo	[VISÃO GERAL DO DISPOSITIVO >7] [PREPARANDO A PEÇA DE MÃO CANULA CONFORM COM PEGA DE MÃO >9]
	Cápsula de transmissão não está conectada apropriadamente ao motor	Pressione a cápsula de transmissão firmemente no motor até engatar	[PREPARANDO A PEÇA DE MÃO CANULA CONFORM COM PEGA DE MÃO >9]
Sem saída da solução de infiltração na canula	«INFIL» não está selecionado	Selecione a função «INFIL»	[VISÃO GERAL: ELEMENTOS DE CONTROLE NO PAINEL DE OPERAÇÕES >13]
	Bomba peristáltica não está ligada	Ative a bomba peristáltica pressionando o pedal	[OPERAÇÃO COM O PEDAL VARIO >15]
	Conjunto de tubos colocados incorretamente	Coloque os tubos corretamente (confira a direção do fluxo)	[PREPARANDO O CONJUNTO DE TUBOS >12]
	Conjunto de tubos bloqueado	Troque o conjunto de tubos	[PREPARANDO O CONJUNTO DE TUBOS >12]
	Frascos de infiltração sem ventilação	Abra a ventilação da válvula de sangria no conjunto de tubos	[PREPARANDO O CONJUNTO DE TUBOS >12]
	Conjunto de tubos pingando	Troque o conjunto de tubos	[PREPARANDO O CONJUNTO DE TUBOS >12]
	Braçadeira de rolo fechada	Abra a braçadeira de rolo totalmente	[PREPARANDO O CONJUNTO DE TUBOS >12]
Pedal não está funcionando	Pedal não está conectado	Insira o plugue do pedal na tomada na traseira do dispositivo	[PREPARANDO O PEDAL >9] [VISÃO GERAL DO DISPOSITIVO >7]
	Unidade de controle não está ligada	Use o interruptor principal, na traseira do dispositivo, para ligar	[LIGAR E DESLIGAR O DISPOSITIVO >13]
	Operação defeituosa	Leia o manual de operação atentamente	[OPERAÇÃO COM O PEDAL VARIO >15]

Se não conseguir resolver um problema, contacte o seu fornecedor ou um serviço de assistência técnica autorizado. Os endereços podem ser encontrados no apêndice das instruções de operação em [[CENTROS DE SERVIÇO >23](#)].

AVARIAS E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

MENSAGENS DE ERRO NA TELA

MENSAGEM DE ERRO/ CÓDIGO DE ERRO	CAUSA	ELIMINAÇÃO
Storing factory settings/ 08, User configuration & Program	Mensagem durante a gravação das configurações de fábrica dos parâmetros e programas com o dongle LipoSurg.	
Storing factory settings/ 09, Program	Mensagem durante o salvamento das configurações de fábrica dos programas.	
Pedal not connected/ E10	Pedal não está conectado.	Conecte o cabo de alimentação do pedal.
	Conector ou cabo com defeito.	Envie a unidade de controle e o pedal para o ponto de serviço perto de você.
No motor connected/ E13	Não há motor conectado	Conecte o cabo de alimentação do motor.
	Motor, cabo do motor, plugue do motor ou unidade de controle está com defeito.	Envie a unidade de controle e o motor para o ponto de serviço perto de você.
Unknown motor/ E16	Conexão do motor selecionada, mas um motor não autorizado foi conectado.	Conecte o motor autorizado.
	Um motor permitido está conectado à tomada do motor, mas o motor, o cabo do motor, o plugue do motor ou a unidade de controle estão com defeito.	Envie a unidade de controle e o motor para o ponto de serviço perto de você.
Pump is open/ E20	Quando a bomba está aberta, o motor não gira e não há risco de ferimentos.	Feche a bomba.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Se o pedal foi pressionado enquanto a unidade de controle estava ligada, o pedal é travado.	Solte o pedal por um segundo.
Handpiece XX is faulty/ E29	A peça de mão absorveu muito torque durante a calibração ou teste.	Limpar a peça de mão direita/contrângulo e lubrificar com Lubrífluido. Se a mensagem ainda aparecer durante o teste subsequente, a peça de mão / contra-ângulo deve ser enviada para o posto de serviço.
Handpiece XX is Ok! 30	A peça de mão testada está OK.	
Testing the handpiece XX 32	Peça de mão em teste.	
Motor Error E35, Pedal let go	A mensagem aparece quando o pedal é pressionado, mas o motor ou o cabo do motor está com defeito.	Provavelmente é um cabo quebrado. O cabo deve ser substituído.
Disturbed, Pedal locked E36, Pedal let go	Pressionar o pedal causou um erro.	Solte brevemente o pedal e pressione-o novamente.
Nou-Dongle is plugged in 37	Esta mensagem é exibida por um segundo quando o dongle Nou é conectado.	
Fatal error! E38, Wrong hardware		
System Message XX Send unit to service point		

ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

ACESSÓRIOS

DESCRIÇÃO	REF
Conjunto de tubos descartáveis, com mandril perfurante e ligação Luer-Lock, esterilizados, 4m, UE 10 unid.	6022a/b
Conjunto de tubos descartáveis, Ø6.5x9mm, esterilizados, 4m, UE 40 unid.	6026/6026E
Conjunto de clipe, para fixar o tubo de sucção ao cabo do motor, 5 unid.	29061
Adaptador de pulverização com rosca, para pulverização de lubrificação	19584
Adaptador da canula para peça de mão canula Conform MKII	75732
Fechamento para o pega	28562
Vedação de fole, PU 5 pcs.	40378
Adaptador Luer-Lock para cânulas de liposucção Luer-Lock	28557
Guiador de canula com abertura para falsa ventilação de ar	4391
Guidão da canula sem abertura	4390
Suporte para o frasco do fluido de irrigação	1770

CÂNULAS DE SUÇÃO PARA LIPOASPIRAÇÃO (ESTERILIZÁVEIS)

DESCRIÇÃO	REF
Canula curvada, para lipossucção femoral, Ø3 mm, comprimento 200 mm, 22 aberturas 1.5 mm	4362
Canula curvada, para lipossucção femoral, Ø3 mm, comprimento 300 mm, 30 aberturas 1.5 mm	4365
Canula curvada, para lipossucção femoral, Ø4 mm, comprimento 200 mm, 22 aberturas 1.5 mm	4368
Canula curvada, para lipossucção femoral, Ø4 mm, comprimento 300 mm, 30 aberturas 1.5 mm	4372
Canula angulada, 30°, para lipossucção femoral, Ø3 mm, comprimento 200 mm, 22 aberturas 1.5 mm	4381
Canula reta, Ø1.5 mm, comprimento 150 mm, 1 abertura oval	4361
Canula reta, Ø2 mm, comprimento 150 mm, 1 abertura oval	4364
Canula reta, Ø2 mm, comprimento 150 mm, 18 aberturas 1 mm	4373
Canula reta, Ø3 mm, comprimento 150 mm, 18 aberturas 1.5 mm	4374
Canula reta, Ø3 mm, comprimento 200 mm, 22 aberturas 1.5 mm	4378
Canula reta, Ø3 mm, comprimento 300 mm, 30 aberturas 1.5 mm	4387
Canula reta, Ø4 mm, comprimento 200 mm, 22 aberturas 2.0 mm	4379
Canula reta, Ø4 mm, comprimento 300 mm, 30 aberturas 1.5 mm	4388

CÂNULAS DE INFILTRAÇÃO

DESCRIÇÃO	REF
Canula reta, Ø3 mm, comprimento 250 mm	4350
Adaptador de cânulas para a ligação de cânulas de infiltração com ligação Luer-Lock	4398

CABOS DE ALIMENTAÇÃO

DESCRIÇÃO	REF
Cabo de alimentação CH, com soquete de dispositivo, 3 m	22261
Cabo de alimentação DE, com soquete de dispositivo, 3 m	22262
Cabo de alimentação GB, com soquete de dispositivo, 3 m	22264
Cabo de alimentação US, com soquete de dispositivo, 3 m	22266

Para pedir partes adicionais, favor contatar nosso departamento de serviço ao consumidor.

ACESSÓRIOS

INFORMAÇÃO SOBRE ELIMINAÇÃO



Os dispositivos eléctricos e electrónicos que atingiram o fim da sua vida útil compreendem resíduos perigosos e não podem ser eliminados juntamente com os resíduos domésticos. Aplicam-se os regulamentos de eliminação nacionais e locais em vigor.



Ao eliminar o dispositivo, componentes e acessórios do dispositivo, devem ser seguidos os requisitos especificados na legislação. Para assegurar a protecção ambiental, os dispositivos antigos podem ser devolvidos ao revendedor ou fabricante.

DADOS TÉCNICOS

LIPOSURG

Voltagem, variável	100 V~ / 115 V~ / 230 V~, 50/60 Hz
Fusível, fonte alimentação	2 fusíveis, T 3.15 A, 250 V AC
Consumo eléctrico	max. 120 VA
Parte de aplicação	Tipo BF*
Classe de protecção	Classe I
Pedal	IPX8
Dimensões (L x P x A)	260 x 250 x 110 mm
Peso líquido da unidade de controlo	3.4 kg

* Parte aplicada tipo BF são instrumentos usados com o LipoSurg.

MOTOR ELECTRÓNICO PARA ACIONAR A CANULA

Acoplamento do motor	Acoplamento INTRA, ISO 3964
Velocidade	max. 12'000 rpm
Torque	max. 7.5 Ncm
Peso (sem cabo)	120 g
Comprimento do cabo	4.0 m

BOMBA PERISTÁLTICA

Taxa de fluxo	0–450 ml/min**
Pressão	max. 2.0 bar**

** O referido deslocamento volumétrico só é válido para soluções aquosas sem qualquer instrumento anexado.

PEÇA DE MÃO CANULA CONFORM

Movimentos	max. 4'200 movimentos/min.
------------	----------------------------

TERMOS DE GARANTIA

A NOUVAG garante que este produto está livre de defeitos de fabrico e materiais durante um período de doze (12) meses a partir da data original de compra. Se o cartão de garantia for devolvido para registo ou a extensão da garantia for solicitada no nosso website no prazo de 4 semanas a partir da data de compra, a cobertura da garantia é prolongada por um período de 6 meses, as peças de desgaste são excluídas da garantia. Durante este período de garantia, a NOUVAG concorda em reparar ou substituir o produto à sua escolha, se o produto não funcionar correctamente em condições normais de utilização e serviço e se tal falha se dever exclusivamente a um defeito de fabrico ou de materiais.

Esta garantia é anulada se a reparação ou serviço do produto for efectuado ou tentado por alguém não autorizado pela NOUVAG, ou se uma peça de substituição não autorizada pela NOUVAG for utilizada em qualquer reparação ou serviço.

VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO



Se tiver alguma queixa relacionada com a utilização do dispositivo médico, contacte imediatamente o fabricante por correio eletrónico complaint@nouvag.com ou por telefone.

Para fornecer informações adequadas, é favor preencher o formulário de reclamação:

[Nouvag.com > Contact > Complaint Form](#).

CENTROS DE SERVICIO



Suíça
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

Telefone +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
www.nouvag.com



Alemanha
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

Telefone +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com
www.nouvag.com



Uma lista completa de todos os pontos de serviço autorizados NOUVAG em todo o mundo pode ser consultada em [Nouvag.com > Service > Global Service Centres](#)

ANEXO

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

The **Product** subsequently referred to herein always denotes the LipoSurg.

Changes or modifications to this product not expressly approved by the manufacturer may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product and could cause EMC issues with this or other equipment. This product is designed and tested to comply with applicable regulations regarding EMC and shall be installed and put into service according to the EMC information stated as follows.

WARNING

Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment, including accessories (antennas e.g.) in distances below 30 cm (12 inches) to the product, may cause unexpected or adverse operation.

WARNING

The product is suitable for use in hospitals other than in the vicinity of active devices of the HF surgical devices or except in HF screening rooms used for magnetic resonance imaging.

WARNING

The product shall not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the product shall be tested to verify normal operation in the configuration in which it is being used.

Essential Performance

The essential performance is that the infiltration of tumescent solution in the fat tissue and peel off the fat cells with CHP handpiece taking into account the infiltration flow rate, pressure and handpiece speed is maintained. The maximum speed deviation is $\pm 15\%$, the infiltration flowrate is between 100 and 480ml/min and the maximum pressure is 2.5bar.

Compliant Cables and Accessories

WARNING

The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product.

The table below lists cables, transducers, and other applicable accessories for which the manufacturer claims EMC compliance.

NOTE: Any supplied accessories that do not affect EMC compliance are not listed.

Description	Length max.
Power supply cord REF 22261 / 22262 / 22264 / 22266	3.0m
Electronic motor REF 2101nou	4.0m
Foot pedal IPX8 REF 1511nou	2.9m

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The Product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV with 100kHz for power supply lines +/- 1 kV with 100kHz for input/output lines	+/- 2 kV with 100kHz for power supply lines +/- 1 kV with 100kHz for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

ANEXO

Surge IEC 61000-4-5	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	0 % U_T ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U_T ; for 1 cycle	0 % U_T ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U_T ; for 1 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
IEC 61000-4-11	70 % U_T ; for 25/30 cycles 0 % U_T ; for 5 sec	70 % U_T ; for 25/30 cycles 0 % U_T ; for 5 sec	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for not life support equipment

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 0.15 MHz to 80 MHz 6 V rms inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	3 V rms 0.15 MHz to 80 MHz 6 V rms inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz
			Where P is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Fixed strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To access the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Product.

b over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

ANEXO

Electromagnetic immunity against high-frequency wireless communication devices						
Test frequency MHz	Frequency band MHz	Communication service	Modulation	Maximum Performance W	distance m	Test level V/m
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810						
870	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
930						
1720						
1845	1700 to 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1970						
2450						
5240	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5500						
8785						
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
8785						

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the not life support equipment			
The Product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Product as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the higher frequency range applies.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

Phone +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
www.nouvag.com



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

Phone +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com
www.nouvag.com

CE 0197