| | | |
|---|---|---|
| **de** | **Beileger für LiquoGuard® 7 Gebrauchsanweisung** | **(REF 93006425 de 2020-09 I)** |
| **en** | **Insert for LiquoGuard® 7 instructions for use** | **(REF 93006425 de 2020-09 I)** |
| **es** | **Anexo de las instrucciones de uso de LiquoGuard® 7** | **(REF 93006425 de 2020-09 I)** |
| **fr** | **Margeur pour la notice d'utilisation LiquoGuard® 7** | **(RÉF 93006425 de 2020-09 I)** |
| **it** | **Allegato alle istruzioni per l'uso di LiquoGuard® 7** | **(REF 93006425 de 2020-09 I)** |
| **pt-BR** | **Anexo para as instruções de uso LiquoGuard® 7** | **(REF 93006425 de 2020-09 I)** |

## de

Dieser Beileger beinhaltet wichtige Änderungen und Verbesserungen, die am Gerät vorgenommen und noch nicht in der Ihnen vorliegenden Gebrauchsanweisung geändert wurden.

**3.9 Akku**

Der LiquoGuard®7 verfügt über einen internen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku, der das Gerät bei netzunabhängigem Betrieb versorgt. Sobald das Gerät an das Versorgungsnetz angeschlossen ist, wird der Akku automatisch aufgeladen.

Um den Akku optimal zu nutzen, beachten Sie die folgenden Richtlinien:

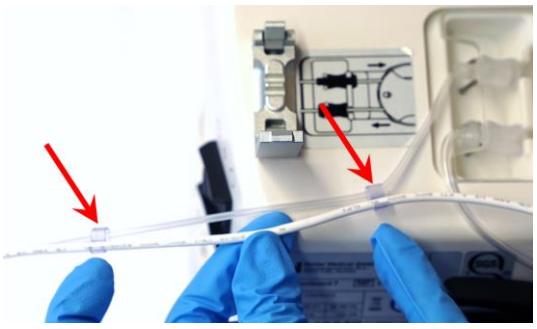
- Laden Sie den Akku vor der Verwendung auf volle Kapazität auf.
- Laden Sie den Akku nach dem Gebrauch auf oder wenn ein niedriger Akkustand angezeigt wird. Um die Leistung zu optimieren, sollte ein vollständig (oder fast vollständig) entladener Akku so schnell wie möglich geladen werden.
- Die Lebensdauer eines Lithium-Ionen-Akkus hängt von der Häufigkeit und Dauer der Nutzung sowie von den Umgebungsbedingungen ab.
- Die Nutzungsdauer beträgt etwa 3 Jahre oder 500 vollständige Lade-/Entladezyklen.
- Die ungefähre Ladezeit beträgt 3 Stunden und kann bis zu 12 Stunden betragen. Das Gerät kann während des Ladevorgangs betrieben werden.

Beachten Sie auch die Informationen zur Lagerung *(siehe Kapitel 5.15).*

Wenn das Gerät Akkuschäden oder Anzeichen von Auslaufen aufweist, wenden Sie sich sofort an den Service (siehe Kapitel 7.7). Verwenden Sie niemals einen defekten Akku im Gerät.

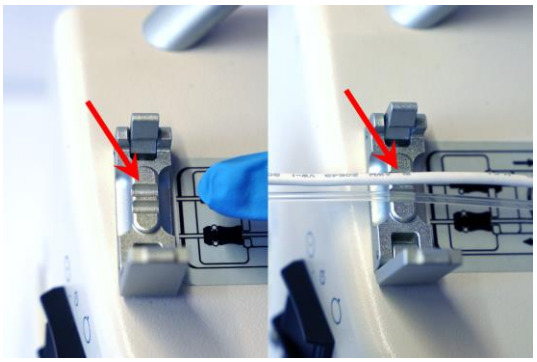
**5.5 Schlauch einlegen**

Schlauch und Kabel in Klemme einlegen.



1. Öffnen Sie die Klemme.

2. Finden Sie die Stelle zwischen dem ersten und zweitem Verbindungspunkt von Kabel und Schlauch, ausgehend von dem Rotor.



3. Legen Sie den Schlauch und das Kabel in jeweils eine der beiden Ausbuchtungen der Klemme, zwischen den beiden Verbindungsstücken ein.

4. Verschließen Sie die Klemme. Ein Klick-Geräusch muss hörbar sein.
5. Überprüfen Sie, dass die Klemme sicher geschlossen ist.
6. Überprüfen Sie, dass das Kabel (weiß) sich nicht bewegen kann.
7. Überprüfen Sie, dass der Schlauch (transparent) sich innerhalb der Klemme frei bewegen kann.

Sollte die Klemme sich lösen, wenden sie sich bitte umgehend an den Service *(siehe Kapitel 7.7).*

**5.11 Anwendung unterbrechen**
Zwischen 3. und 4.: Öffnen Sie die Klemme und entnehmen Sie das Schlauchset.

**5.15 Lagern**
Wenn das Gerät mehr als 6 Monate nicht benutzt wird, laden Sie den Akku wieder auf. Der Akku entlädt sich mit der Zeit, wenn das Gerät nicht an das Stromnetz angeschlossen ist. Wenn der Akku tiefentladen ist, kann er nicht mehr aufgeladen werden, daher ist es wichtig, dass der Akku immer zumindest teilweise geladen ist. Der ideale Ladezustand des Akkus für die Lagerung beträgt 40% bis 50%.

Der Lagerort sollte kühl, idealerweise bei 15°C sein, da die Lagerung der Akkus an einem kühlen Ort den Alterungsprozess verlangsamt. Eine längere Lagerung von Akkus bei Temperaturen über 40°C kann die Lebenserwartung der Akkus erheblich verringern.
Die Akkus sollten nicht bei einer Temperatur unter -20°C, über 60°C oder in direktem Sonnenlicht gelagert werden. Beachten Sie außerdem die Lagerbedingungen *siehe Kapitel 10.1*.

Die Kapazitätsanzeige wird ungenauer, wenn die Batterie über einen längeren Zeitraum gelagert wird.

Lagern Sie den LiquoGuard®7 nach der Anwendung unter Berücksichtigung der Hygienebestimmungen.

Das Risiko eines Batterieausfalls steigt mit dem Alter, wenn eine Batterie länger als 3 Jahre oder 500 vollständige Lade-/Entladezyklen in Gebrauch ist.

**7.7 Service**

Bei jeder Rücklieferung des LiquoGuard®7 muss durch ein geeignetes Desinfektionsverfahren ein mögliches Infektionsrisiko ausgeschlossen werden.
Verbrauchsmaterialien sind entsprechend der Hygienerichtlinie zu entsorgen. Um das Auslaufen der Schlauchsets zu verhindern, achten Sie bei der Entsorgung der Drainage- und Infusionssets darauf, dass alle Hähne geschlossen sind.
Öffnen Sie niemals das Gerät. Interne Geräteteile können auch nach Trennung vom Stromnetz spannungsführend sein. Die Instandsetzung, Erweiterung oder Änderung des Liquordrainagesystems LiquoGuard®7 darf nur durch die Möller Medical GmbH oder eine vom Hersteller ausdrücklich dazu ermächtigte Person erfolgen. Beachten Sie auch die Informationen zur Wartung (siehe Kapitel 8.2 ff).

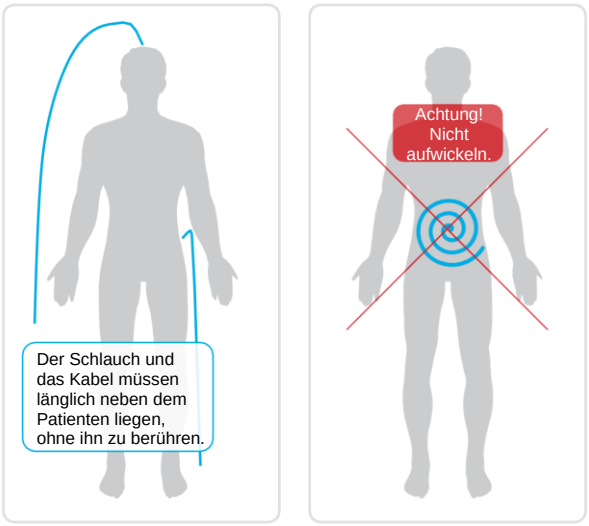
**10.1 Technische Kenndaten**

| | |
|---|---|
| **Elektrischer Anschluss** | |
| Li-Ion Akkupack: | Art.-Nr. 93007482 |
| **Eingangs- und Ausgangssignale** | |
| **Patientenmonitorsystem** | |
| Empfindlichkeit: | 5.0 µV/V/mmHg mit einer Toleranz von:<br>Pcsf ≥ -15 < + 20 mmHg → Toleranz: ± 2 mmHg<br>Pcsf > +20 mmHg → Toleranz: ± 10 % |

**10.5 Einsatz in CT und MRT Umgebung**

Nicht-klinische Untersuchungen haben ergeben, dass das LiquoGuard®7 Drainage Set MR kompatibel ist. Ein Patient, an den ein Drainage Set angeschlossen ist, kann gefahrlos in einem MRT-Gerät untersucht werden, wenn folgende Bedingungen gegeben sind:

- Das Schlauchset (Kabel und Schlauch) ist NICHT auf sich selbst aufgewickelt. Es soll der Länge nach gestreckt neben den Patienten liegen, ohne ihn zu berühren.




Das Aufwickeln des Kabels auf sich selbst kann zu einer Erwärmung in einem konzentrierten Bereich und zu einer thermischen Beschädigung des Rohrsatzkabels und/oder des Schallwandlergehäuses führen.
Unter oben definierten Scanbedingungen wird im LiquoGuard®7 Drainage Set auch nach 15 Minuten kontinuierlichem Scan keine Temperaturerhöhung über 0,4°C festzustellen sein.

**10.5.1 Wichtige allgemeine Sicherheitshinweise:**

Zwischen 3. und 4.: Öffnen Sie die Klemme und entnehmen Sie das Schlauchset.

**10.5.3 Nach der MRT Bildgebung**

Zwischen 2. und 3.: Legen Sie das Schlauchset in die Klemme ein.

## en

This insert contains important changes and improvements that have been made to the device and have not yet been changed in the instructions for use available to you.

**3.9 Battery**

The LiquoGuard®7 has an internal rechargeable lithium-ion battery that powers the device during mains-independent operation. As soon as the device is connected to the mains, the battery will be charged automatically. To get the most out of the battery, follow these guidelines:

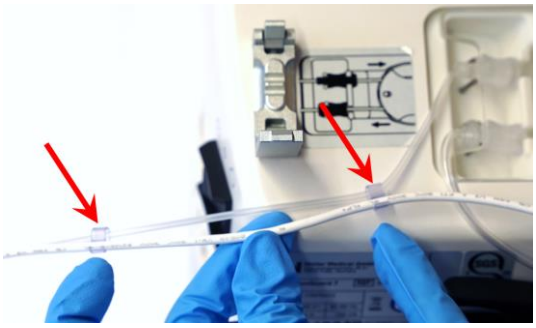
- Charge the battery to full capacity before use.
- Charge the battery after use or when the battery level is low. To optimise performance, a fully (or almost fully) discharged battery should be charged as soon as possible.
- The service life of a lithium-ion battery depends on the frequency and duration of use as well as the environmental conditions.
- Useful life is approximately 3 years or 500 full charge/discharge cycles.
- The approximate charging time is 3 hours and can be up to 12 hours. The device can be operated during charging.

Please also note the information on storage *(see chapter 5.15).*

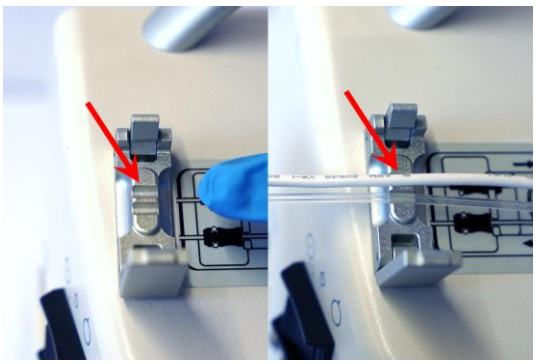
If the device shows signs of battery damage or leakage, contact Service immediately (see chapter 7.7). Never use a defective battery in the device.

**5.5 Inserting the tube**

Insert the tube and cable into the clamp.



1. Open the clamp.
2. Find the point between the first and second connection point of cable and tube, starting from the rotor.



3. Insert the tube and cable into each of the two bulges of the clamp, between the two connecting pieces.

4. Close the clamp. A clicking sound must be audible.
5. Check that the clamp is securely closed.
6. Check that the cable (white) cannot move.
7. Check that the tube (transparent) can move freely inside the clamp.

If the clamp comes loose, please contact service immediately *(see chapter 7.7).*

**5.11 Interrupting the application**
Between 3. and 4.: Open the clamp and remove the tubing set.

**5.15 Storage**
If the device is not used for more than 6 months, recharge the battery. The battery discharges over time when the device is not connected to the mains. If the battery is deeply discharged, it can no longer be charged, so it is important that the battery is always at least partially charged. The ideal state of charge of the battery for storage is 40% to 50%.

The storage location should be cool, ideally at 15°C, as storing the batteries in a cool place will slow down the ageing process. Prolonged storage of batteries at temperatures above 40°C can significantly reduce the life expectancy of the batteries.
The batteries should not be stored at a temperature below -20°C, above 60°C or in direct sunlight.
Also observe the storage conditions, *see chapter 10.1*.

The capacity display becomes inaccurate if the battery is stored for an extended period of time.

After use, store the LiquoGuard®7 in accordance with hygiene regulations.

The risk of battery failure increases with age when a battery is in use for more than 3 years or 500 full charge/discharge cycles.

**7.7 Service**

Whenever the LiquoGuard®7 is returned, a suitable disinfection process must be carried out in order to rule out the possible risk of infection.
Consumable materials should be disposed of in accordance with hygiene guidelines. In order to prevent leakage from the tubing set, ensure that the stopcocks are closed when disposing of the drainage and infusion sets.
Never open the device. Internal parts of the device may still be live even after disconnection from the power supply. The LiquoGuard®7 CSF drainage system may only be repaired, extended or modified by Möller Medical GmbH or a person expressly authorized by the manufacturer. Please also note the information on maintenance (see chapter 8.2 et seq.).

**10.1 Technical data**

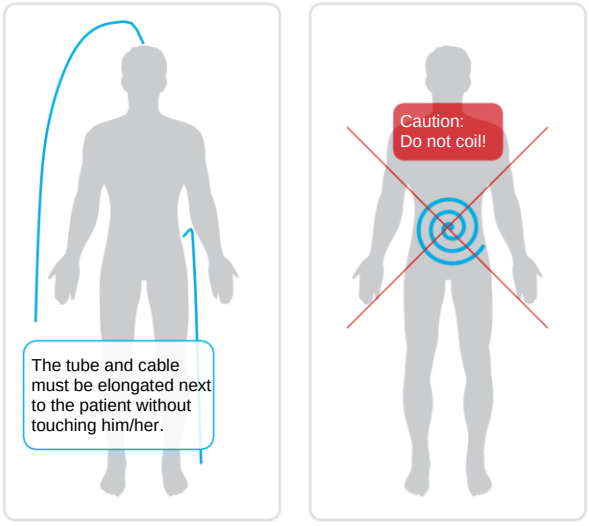
| | |
|---|---|
| **Electrical connection** | |
| Li-Ion battery pack: | Art. No. 93007482 |
| **Input and output signals** | |
| **Patient monitor system** | |
| Sensitivity: | 5.0 µV/V/mmHg with a tolerance of:<br>Pcsf ≥ -15 < + 20 mmHg → tolerance: ± 2 mmHg<br>Pcsf > +20 mmHg → tolerance: ± 10% |

**10.5 Use in a CT and MRI environment**

Non-clinical studies have shown that the LiquoGuard®7 Drainage Set is MR-compatible. A patient to whom a drainage set is connected can be safely examined in an MRI machine if the following conditions are present:

- The tubing set (cable and tube) is NOT wound on itself. It should be elongated next to the patient without touching him/her.

Winding the cable on itself may result in heating in a concentrated area and thermal damage to the tubing cable and/or the transducer housing.
Under the scanning conditions defined above, no temperature increase above 0.4°C will be detected in the LiquoGuard®7 Drainage Set even after 15 minutes of continuous scanning.




**10.5.1 Important general safety instructions:**

Between 3. and 4.: Open the clamp and remove the tubing set.

**10.5.3 After MRI imaging**

Between 2. and 3.: Insert the tubing set into the clamp.

## es

Este anexo contiene modificaciones y mejoras importantes del aparato que aún no se reflejan en las instrucciones de uso adjuntas.

**3.9 Batería**

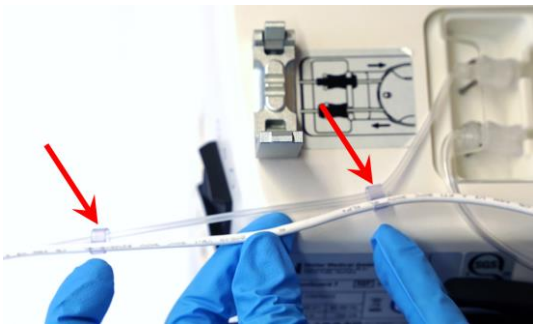
El LiquoGuard®7 dispone de una batería recargable de iones de litio que suministra energía al aparato cuando funciona sin cables. Esta batería se carga automáticamente cuando el aparato se conecta a la red eléctrica.
Para poder hacer un uso óptimo de la batería, siga las siguientes indicaciones:

- Antes de usar el aparato, cargue la batería completamente.
- Cargue la batería después de usar el aparato o si se muestra un nivel bajo de carga. Para optimizar su rendimiento, las baterías que se encuentren descargadas por completo o casi por completo se deben cargar lo más rápido posible.
- La vida útil de una batería de iones de litio depende de la frecuencia y la duración de su uso, así como de las condiciones ambientales.
- La duración de su vida útil es de unos 3 años o 500 ciclos de carga y descarga completos.
- El tiempo de carga aproximado es de unas 3 horas, pudiendo extenderse hasta 12 horas. El aparato se puede utilizar durante la carga.

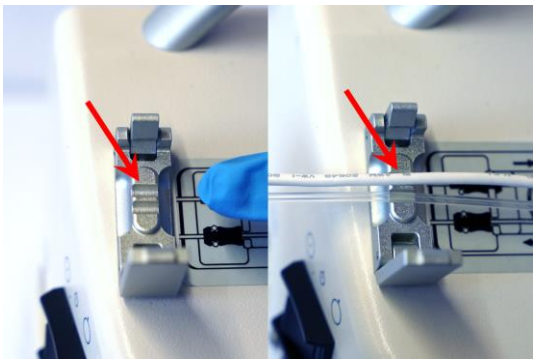
Tenga en cuenta las instrucciones de almacenamiento *(véase el apartado 5.15).*

Si el aparato muestra signos de daños o fugas en la batería, póngase en contacto inmediatamente con el servicio técnico (véase el capítulo 7.7). No utilice nunca una batería defectuosa en el aparato.

**5.5 Colocación del tubo**
Introduzca el tubo y el cable en la abrazadera.



1. Abra la abrazadera.
2. Busque la zona entre el primer y segundo punto de conexión del cable y el tubo desde el rotor.



3. Introduzca el tubo y el cable en una de las dos protuberancias de la abrazadera, entre las dos piezas de conexión.

4. Cierre la abrazadera. Se debe escuchar un «clic».
5. Asegúrese de que la abrazadera está bien cerrada.
6. Asegúrese de que el cable (blanco) no se puede mover.
7. Asegúrese de que el tubo (transparente) puede moverse libremente dentro de la abrazadera.

Si la abrazadera se afloja, póngase en contacto inmediatamente con el servicio técnico *(véase el apartado 7.7).*

**5.11 Interrumpir la aplicación**
Entre 3. y 4.: abra la abrazadera y retire el juego de tubos.

**5.15 Almacenamiento**
Si el aparato no se ha usado durante más de 6 meses, vuelva a cargar la batería. Esta se va descargando con el tiempo cuando el aparato no está conectado a la red. Si la batería se descarga en exceso, no puede volver a cargarse. Por esto, es crucial que siempre esté al menos parcialmente cargada. El estado ideal de carga para almacenar las baterías oscila entre el 40 % y el 50 %.

El lugar de almacenamiento debe ser fresco. Lo ideal es una temperatura de unos 15 °C, ya que esto ralentiza el proceso de deterioro. Almacenar la batería durante un periodo prolongado a más de 40 °C puede reducir drásticamente la vida útil de la batería.
Las baterías nunca deben almacenarse a una temperatura inferior a -20 °C o superior a 60 °C ni estar expuestas a la luz solar directa.
Asimismo, observe los Requisitos de almacenamiento, *véase el apartado 10.1*.

La indicación de capacidad es menos precisa si la batería se ha almacenado durante un periodo largo.

Después de usar LiquoGuard®7, almacénelo teniendo en cuenta las normas de higiene.

El riesgo de fallo de la batería aumenta con el tiempo después de 3 años de uso o a partir de 500 ciclos completos de carga y descarga.

### 7.7 Servicio

En caso de devolución del dispositivo y para descartar cualquier posible riesgo de infección, LiquoGuard®7 deberá someterse a un proceso de desinfección adecuado.

La eliminación de los consumibles se realizará de acuerdo con las directivas sobre higiene vigentes.

Al eliminar el juego de drenaje e infusión, preste atención a que todas las llaves estén cerradas a fin de evitar una fuga en el juego de tubos.

⚠ No abra nunca el aparato. Las piezas internas del aparato pueden seguir bajo tensión incluso después de desconectarlo de la red eléctrica. El sistema de drenaje de líquidos LiquoGuard® 7 puede ser reparado, ampliado o modificado solo por Möller Medical GmbH o por una persona expresamente autorizada por el fabricante. Observe también las indicaciones relativas al mantenimiento (véase el capítulo 8.2 y siguientes).

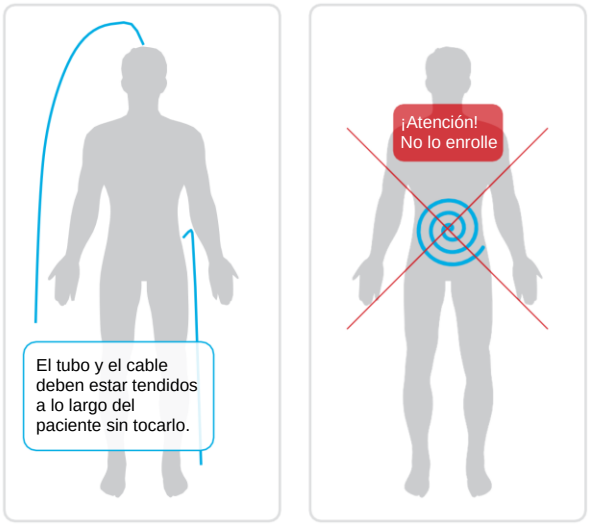
### 10.1 Datos técnicos de referencia

| | |
|---|---|
| **Conexión eléctrica** | |
| Bloque de baterías de iones de litio | N.º de artículo: 93007482 |
| **Señales de entrada y salida** | |
| **Sistema de monitor de pacientes** | |
| Sensibilidad: | 5,0 µV/V/mmHg con una tolerancia de:<br>Pcsf ≥ -15 < + 20 mmHg → tolerancia ± 2 mmHg<br>Pcsf > +20 mmHg → tolerancia ± 10 % |

### 10.5 Empleo en entornos de TC y TRM

Los estudios no clínicos indican que el juego de drenaje LiquoGuard®7 es compatible con entornos de resonancia magnética. Un paciente al que se haya conectado un juego de drenaje puede examinarse sin peligro en un dispositivo de TRM, si se dan las siguientes circunstancias:

- El conjunto de tubos (cable y tubo) NO debe enrollarse. Debe permanecer estirado longitudinalmente junto al paciente sin tocarlo.




Enrollar el cable puede provocar un calentamiento en una zona concentrada y daños térmicos en el cable del juego de tubos o en la carcasa del transductor.
Respetando las condiciones definidas anteriormente, no se determinará ningún aumento de temperatura superior a 0,4 °C en el juego de drenaje LiquoGuard®7 tras 15 minutos de escaneo continuo.

#### 10.5.1 Indicaciones de seguridad generales importantes:

Entre 3. y 4.: abra la abrazadera y retire el juego de tubos.

#### 10.5. 3 Después de la TRM

Entre 2. y 3.: introduzca el juego de tubos en la abrazadera.

Ce margeur contient des modifications et des améliorations importantes apportées à l'appareil et qui n'ont pas encore été transposées dans votre notice d'utilisation.

**3.9 Batterie**

Le LiquoGuard®7 dispose d'une batterie lithium-ions interne rechargeable, qui alimente l'appareil en cas d'utilisation indépendante du réseau. La batterie est automatiquement chargée dès que l'appareil est raccordé au réseau d'alimentation.

Afin d'utiliser la batterie de manière optimale, respectez les consignes suivantes :

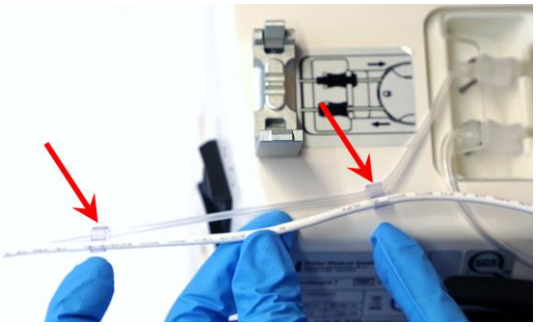
- Chargez entièrement la batterie avant toute utilisation.
- Chargez la batterie après chaque utilisation ou lorsque l'état de charge de la batterie est faible. Afin d'optimiser les performances, une batterie entièrement (ou presque entièrement) déchargée doit être chargée dans les plus brefs délais.
- La durée de vie d'une batterie lithium-ions dépend de la fréquence et de la durée d'utilisation, ainsi que des conditions environnementales.
- La durée d'utilisation s'élève à environ 3 ans ou 500 cycles de charge/décharge complets.
- Le temps de charge s'élève à environ 3 heures et peut aller jusqu'à 12 heures. L'appareil peut être utilisé pendant qu'il est en cours de charge.

Respectez également les informations relatives au stockage *(voir le chapitre 5.15).*

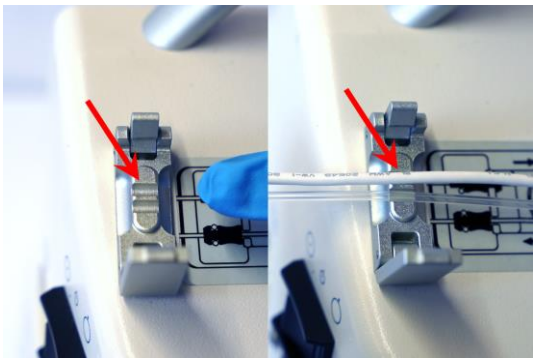
Si l'appareil présente des dommages au niveau de la batterie ou des signes de fuite, contactez immédiatement le service après-vente (voir chapitre 7.7). N'utilisez jamais une batterie défectueuse dans l'appareil.

**5.5 Poser le tuyau**

Poser le tuyau et le câble dans l'attache.



1. Ouvrez l'attache.
2. Cherchez l'emplacement entre le premier et le second point de connexion du câble et du tuyau en partant du rotor.



3. Posez le tuyau et le câble chacun dans un des deux renflements de l'attache, entre les deux raccords.

4. Fermez l'attache. Vous devez alors entendre un clic.
5. Vérifiez que l'attache est correctement fermée.
6. Vérifiez que le câble (blanc) est fermement fixé.
7. Vérifiez que le tuyau (transparent) peut bouger librement dans l'attache.

Si l'attache se détache, contactez immédiatement le service *(voir le chapitre 7.7)*.

**5.11 Interrompre l'application**

Entre 3 et 4 : ouvrez l'attache et retirez la tubulure.

**5.15 Stockage**
Si l'appareil est inutilisé pendant plus de 6 mois, rechargez la batterie. Celle-ci se décharge avec le temps si l'appareil n'est pas raccordé au réseau électrique. Si la batterie est complètement déchargée, elle ne peut plus être chargée. Il est donc important qu'elle reste toujours au moins partiellement chargée. L'état de charge idéal de la batterie pour le stockage se situe entre 40 % et 50 %.

L'emplacement de stockage doit être frais, idéalement avec une température de 15 °C, car cela permet de ralentir le processus de vieillissement de la batterie. Un stockage prolongé de la batterie à une température supérieure à 40 °C peut entraîner une diminution nette de la durée de vie de celle-ci.
Les batteries ne doivent pas être stockées à une température inférieure à -20 °C ou supérieure à 60 °C ni directement exposées aux rayons du soleil.
Respectez également les conditions de stockage, *voir chapitre 10.1*.

L'indicateur de capacité devient imprécis lorsque la batterie est stockée pendant une durée prolongée.

Stockez le LiquoGuard®7 après utilisation conformément aux directives en matière d'hygiène.

Le risque de panne de la batterie augmente avec le temps si une batterie est utilisée plus de 3 ans ou 500 cycles de charge/décharge complets.

**7.7 Service**

En cas de retour du LiquoGuard®7, une procédure de désinfection appropriée doit permettre d'exclure tout risque d'infection.
Les consommables doivent être éliminés conformément à la directive en matière d'hygiène. Pour éviter toute fuite du kit de tubulures, assurez-vous lors de l'élimination du kit de drainage et de perfusion que tous les robinets sont fermés.

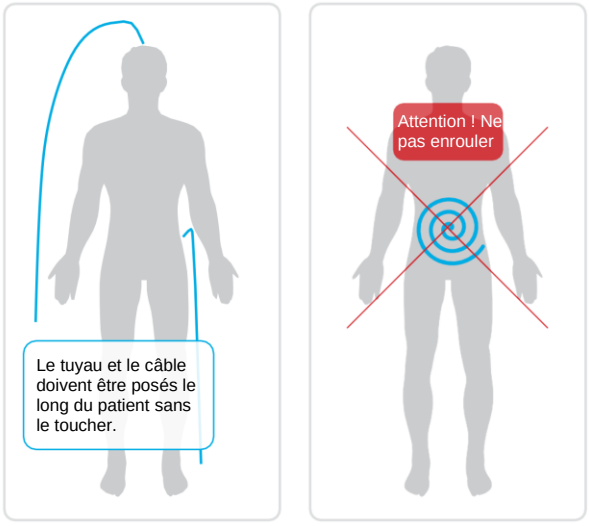
N'ouvrez jamais l'appareil. Des parties internes de l'appareil peuvent être sous tension, même après avoir été déconnectées du réseau électrique. La réparation, l'extension ou la modification du système de drainage liquide LiquoGuard®7 ne peut être effectuée que par Möller Medical GmbH ou par une personne expressément autorisée par le fabricant. Veuillez également tenir compte des informations relatives à la maintenance (voir chapitre 8.2 et suivants).

**10.1 Caractéristiques techniques**

| | |
|---|---|
| **Raccordement électrique** | |
| Pack de batterie Li-ion : | N° d'art. 93007482 |
| **Signaux d'entrée et de sortie** | |
| **Système de moniteur patient** | |
| Sensibilité : | 5.0 µV/V/mmHg avec une tolérance de :<br>Pcsf ≥ -15 < + 20 mmHg → tolérance : ± 2 mmHg<br>Pcsf > +20 mmHg → tolérance : ± 10 % |

**10,5 Utilisation dans un environnement CT et IRM**
Des études non cliniques ont montré que le kit de drainage LiquoGuard®7 est compatible RM. Un patient sur lequel un kit de drainage est raccordé peut être examiné dans un appareil IRM dans les conditions suivantes :

- La tubulure (câble et tuyau) n'est PAS enroulée sur elle-même. Elle doit être posée tendue à côté du patient sur toute sa longueur sans le toucher.




Un enroulement du câble sur lui-même peut entraîner un échauffement dans une zone concentrée et provoquer des dommages thermiques sur le câble du jeu de tube et/ou sur le boîtier du transducteur acoustique.
Dans les conditions de scan définies ci-dessus, le kit de drainage LiquoGuard®7 ne présente aucune augmentation de la température supérieure à 0,4 °C après un scan continu de 15 minutes.

**10.5.1 Consignes générales de sécurité importantes :**

Entre 3 et 4 : ouvrez l'attache et retirez la tubulure.

### 10.5.3 Après l'IRM

Entre 2 et 3 : Placez le kit de tubulures dans l'attache.

## it

Il presente allegato contiene importanti modifiche e miglioramenti che sono stati apportati al dispositivo e che ancora non sono stati inclusi nella versione delle istruzioni d'uso di cui dispone l'utente.

### 3.9 Batteria

LiquoGuard®7 è dotato di una batteria ricaricabile interna agli ioni di litio che alimenta il dispositivo quando non è connesso alla rete elettrica. La batteria viene caricata automaticamente nel momento in cui il dispositivo è alimentato da una fonte esterna.
Per l'uso ottimale della batteria osservare le seguenti disposizioni:

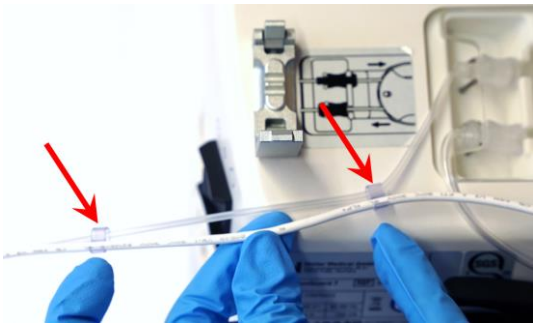
- Prima dell'utilizzo caricare completamente la batteria.
- Ricaricare la batteria al termine dell'uso o quando viene visualizzato un livello di carica basso. Per ottimizzare le prestazioni si raccomanda di ricaricare una batteria completamente (o quasi completamente) scarica nel minor tempo possibile.
- La vita utile di una batteria agli ioni di litio dipende dalla frequenza e dalla durata dell'utilizzo, oltre che dalle condizioni ambientali.
- La durata d'uso è pari a circa 3 anni o a 500 cicli completi di carica e scarica.
- Il tempo indicativo di ricarica è di 3 ore, anche se potrebbero essere necessarie fino a 12 ore. Il dispositivo può essere utilizzato durante la procedura di ricarica.

Osservare anche le informazioni in merito alla conservazione *(vedere il Capitolo 5.15).*

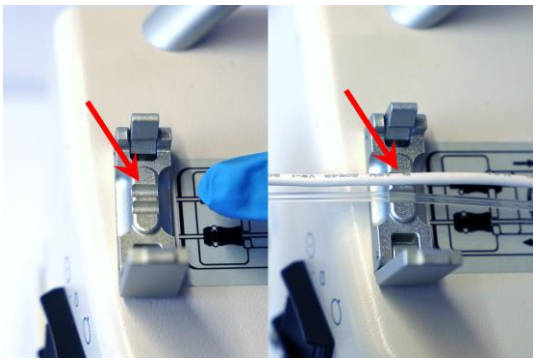
Se il dispositivo presenta danni alla batteria o segni di perdite, contattare immediatamente il centro di assistenza (vedere capitolo 7.7). Non utilizzare mai una batteria difettosa nel dispositivo.

### 5.5 Inserimento del tubo

Inserimento del tubo e del cavo nella clip.



1. Aprire la clip.
2. Individuare la posizione situata tra il primo e il secondo punto di contatto del tubo e del cavo, partendo dal rotore.



3. Collocare il tubo e il cavo in ciascuna delle due sporgenze della clip, tra entrambi i raccordi.

4. Chiudere la clip. Deve essere possibile udire un clic.
5. Controllare che la clip sia chiusa in modo sicuro.
6. Controllare che il cavo (bianco non possa muoversi.
7. Controllare che il tubo (trasparente) possa muoversi liberamente all'interno della clip.

Qualora la clip dovesse staccarsi, rivolgersi immediatamente all'assistenza *(vedere il Capitolo 7.7).*

**5.11 Interruzione dell'applicazione**
Tra i punti 3. e 4.: aprire la clip ed estrarre il circuito.

**5.15 Conservazione**
Quando il dispositivo non viene utilizzato per un periodo superiore a 6 mesi, ricaricare nuovamente la batteria, in quanto quest'ultima si scarica durante il tempo in cui il dispositivo non è collegato alla rete elettrica. Quando la batteria è completamente scarica, potrebbe non riuscire più a ricaricarsi, per cui è importante mantenerla sempre almeno parzialmente carica. Il livello di carica ideale della batteria è compreso tra il 40% e il 50%.

Conservare il dispositivo in un luogo fresco, idealmente a una temperatura di 15 °C, in quanto ciò rallenta il processo di invecchiamento della batteria. Una conservazione prolungata di una batteria a temperatura superiore a 40 °C può ridurne notevolmente la vita utile attesa.
Non conservare la batteria a una temperatura inferiore a -20 °C o superiore a 60 °C, né alla luce diretta del sole.
Osservare inoltre le condizioni di conservazione; *vedere il Capitolo 10.1*.

L'indicatore di capacità diventa impreciso in caso di conservazione della batteria per un periodo di tempo prolungato.

Dopo l'uso, conservare la pompa LiquoGuard®7 in conformità alle norme igieniche.

Il rischio di guasto della batteria aumenta con l'età, quando una batteria è in uso da oltre 3 anni o per più di 500 cicli completi di carica e scarica.

**7.7 Assistenza**

Ogni volta che LiquoGuard®7 viene reso, è necessario un adeguato processo di disinfezione per escludere il possibile rischio di infezione.

I materiali di consumo devono essere smaltiti in conformità con le linee guida nazionali. Per evitare perdite dal circuito, assicurarsi che i rubinetti siano chiusi quando si smaltiscono i set di drenaggio e infusione.

Non aprire mai l'apparecchio. Le parti interne dell'apparecchio possono rimanere sotto tensione anche dopo il distacco dall'alimentazione. Il sistema di drenaggio dei liquidi LiquoGuard® 7 può essere riparato, ampliato o modificato solo da Möller Medical GmbH o da una persona espressamente autorizzata dal produttore. Osservare anche le informazioni sulla manutenzione (vedere capitolo 8.2 e seguenti).

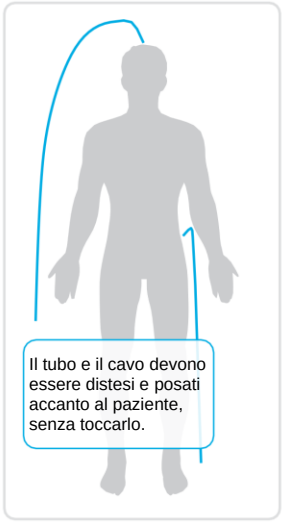
**10.1 Caratteristiche tecniche**

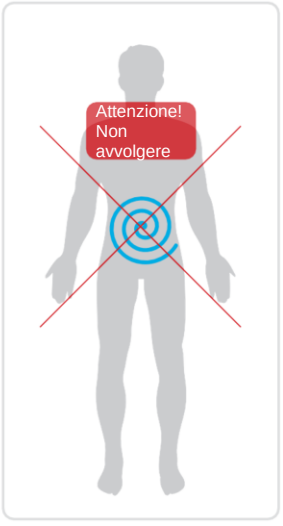
| | |
|---|---|
| **Collegamenti elettrici** | |
| Pacco batterie Li-Ion: | Art. n. 93007482 |
| **Segnali in entrata e in uscita:** | |
| **Sistema di monitor paziente** | |
| Sensibilità: | 5.0 µV/V/mmHg con una tolleranza di:<br>Pcsf ≥ -15 < +20 mmHg → tolleranza: ±2 mmHg<br>Pcsf > +20 mmHg → tolleranza: ±10% |

**10.5 Uso in ambienti TC e RM**
Studi non clinici hanno dimostrato che il Set di drenaggio LiquoGuard®7 è compatibile con la RM. Un paziente a cui sia stato applicato il Set di drenaggio può essere sottoposto ad indagine RM senza rischi se esistono le seguenti condizioni:

- Il circuito (cavo e tubo) NON deve essere avvolto su se stesso. Deve essere distesi e posati accanto al paziente, senza toccarlo.

L'avvolgimento su se stesso del cavo può comportare un riscaldamento in un'area determinata e danneggiare termicamente il cavo del set di tubi rigidi e/o il rivestimento del trasduttore acustico.
Nelle condizioni di scansione sopra definite, nel Set di drenaggio LiquoGuard®7 non verrà rilevato alcun aumento di temperatura oltre 0,4 °C neanche dopo 15 minuti di scansione continua.



**10.5.1 Importanti istruzioni di sicurezza**

Tra i punti 3. e 4.: aprire la clip ed estrarre il circuito.

**10.5.3 Dopo l'esame RM**

Tra i punti 2. e 3.: inserire il circuito nella clip.

## pt-BR

Este anexo contém alterações e melhorias importantes que foram feitas no dispositivo e ainda não foram alteradas nas instruções de uso disponíveis para você.

**3.9 Bateria**

O LiquoGuard®7 possui uma bateria interna recarregável de íons de lítio que alimenta o dispositivo quando opera independentemente da rede elétrica. Assim que o dispositivo for conectado à fonte de alimentação, a bateria será carregada automaticamente.

Para aproveitar ao máximo sua bateria, siga estas diretrizes:

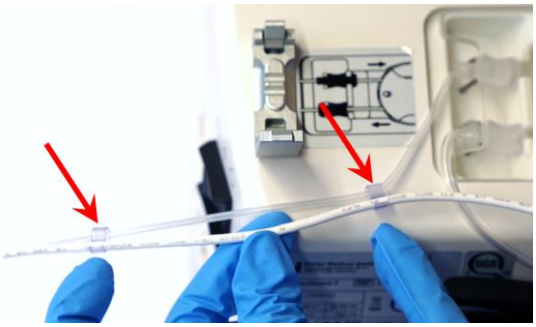
- Carregue a bateria até a capacidade total antes de usar.
- Carregue a bateria após o uso ou quando aparecer uma indicação de bateria fraca. Para otimizar o desempenho, uma bateria completamente (ou quase completamente) descarregada deve ser carregada o mais rápido possível.
- A vida útil de uma bateria de íons de lítio depende da frequência e duração do uso, bem como das condições ambientais.
- A vida útil é de aproximadamente 3 anos ou 500 ciclos completos de carga/descarga.
- O tempo aproximado de carregamento é de 3 horas e pode chegar a 12 horas. O dispositivo pode ser operado durante o carregamento.

Observe também as informações sobre armazenamento (veja o capítulo 5.15).

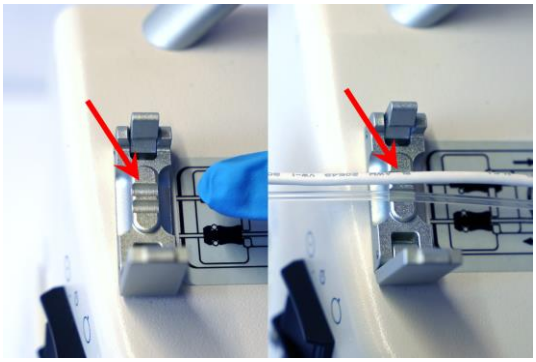
Se o dispositivo apresentar sinais de danos ou vazamento da bateria, entre em contato com o centro de serviços imediatamente (consulte o capítulo 7.7). Nunca use uma bateria com defeito no dispositivo.

**5.5 Inserção da mangueira**

Insira a mangueira e o cabo na abraçadeira.



1. Abra a abraçadeira.
2. Encontre o local entre o primeiro e o segundo ponto de conexão do cabo e da mangueira, partindo do rotor.



3. Insira a mangueira e o cabo em uma das duas saliências da abraçadeira entre as duas peças de conexão.

4. Feche a abraçadeira. Um ruído de clique deve ser ouvido.
5. Verifique se a abraçadeira está bem fechada.
6. Verifique se o cabo (branco) não se move.
7. Verifique se a mangueira (transparente) pode se mover livremente dentro da abraçadeira.

Se a abraçadeira se soltar, entre em contato com a assistência técnica imediatamente (veja o capítulo 7.7).

**5.11 Interrupção da aplicação**
Entre 3. e 4.: Abra a abraçadeira e remova o conjunto de mangueiras.

**5.15 Armazenamento**
Se o dispositivo não for utilizado por mais de 6 meses, recarregue a bateria. A bateria descarrega com o tempo se o dispositivo não estiver conectado à rede elétrica. Se a bateria estiver totalmente descarregada, ela não poderá mais ser carregada, por isso é importante que a bateria esteja sempre pelo menos parcialmente carregada. O nível de carga ideal da bateria para armazenamento é de 40% a 50%.

O local de armazenamento deve ser fresco, idealmente a 15°C, pois armazenar as baterias num local fresco retarda o processo de envelhecimento. O armazenamento mais prolongado das baterias em temperaturas acima de 40°C pode reduzir significativamente a expectativa de vida das baterias.
As baterias não devem ser armazenadas em temperaturas abaixo de -20°C, acima de 60°C ou sob luz solar direta. Observe também as condições de armazenamento, *veja o capítulo 10.1*.

A exibição da capacidade torna-se menos precisa se a bateria for armazenada por um longo período de tempo.

Após o uso, armazene o LiquoGuard®7 de acordo com as normas de higiene.

O risco de falha da bateria aumenta com a idade se a bateria for usada por mais de 3 anos ou 500 ciclos completos de carga/descarga.

**7.7 Serviço técnico**
Cada vez que o LiquoGuard®7 é devolvido, um possível risco de infecção deve ser excluído através de um processo de desinfecção adequado.
Materiais de consumo devem ser descartados de acordo com a diretriz de higiene. Para evitar vazamentos nos conjuntos de tubos, certifique-se de que todas as torneiras estejam fechadas ao descartar os conjuntos de drenagem e infusão.
Nunca abra o dispositivo. As partes internas do aparelho podem permanecer energizadas mesmo após a desconexão da fonte de alimentação. O sistema de drenagem de líquidos LiquoGuard® 7 só pode ser consertado, ampliado ou modificado pela Möller Medical GmbH ou por uma pessoa expressamente autorizada pelo fabricante. Observe também as informações sobre manutenção (consulte o capítulo 8.2 e seguintes).

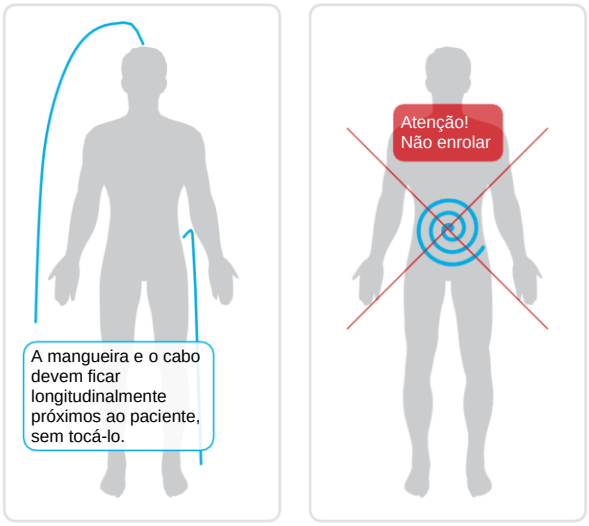
**10.1 Dados de identificação técnica**

| | |
|---|---|
| **Ligação elétrica** | |
| Bateria de íons de lítio: | Art. n.º 93007482 |
| **Sinais de entrada e saída** | |
| **Sistema de monitor do paciente** | |
| Sensibilidade: | 5.0 µV/V/mmHg com tolerância de:<br>Pcsf ≥ -15 < + 20 mmHg → tolerância: ± 2 mmHg<br>Pcsf > +20 mmHg → tolerância: ± 10 % |

**10.5 Uso em ambiente de tomografia computadorizada e ressonância magnética**

Estudos não clínicos demonstraram que o conjunto de drenagem LiquoGuard®7 é compatível com ressonância magnética. Um paciente ao qual um conjunto de drenagem está conectado pode ser examinado com segurança em uma máquina de ressonância magnética se as seguintes condições forem atendidas:

- O conjunto de mangueira (cabo e mangueira) NÃO está enrolado em si mesmo. Ele deve ficar esticado longitudinalmente ao lado do paciente, sem tocá-lo.




Enrolar o cabo em si mesmo pode resultar em aquecimento em uma área concentrada e danos térmicos ao cabo da tubulação e/ou ao invólucro do transdutor de som.
Sob as condições de varredura definidas acima, nenhum aumento de temperatura superior a 0,4°C será detectado no conjunto de drenagem LiquoGuard®7, mesmo após 15 minutos de varredura contínua.

**10.5.1 Avisos gerais importantes sobre segurança:**

Entre 3. e 4.: Abra a abraçadeira e remova o conjunto de mangueiras.

**10.5.3 Após a geração de imagem por ressonância magnética**

Entre 2. e 3.: Insira o conjunto de mangueira na abraçadeira.

(REF) 20019838

CE 0482

**Möller Medical GmbH**
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Germany

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