

NeoGraft®

NeoGraft 2.0®



Manuale dell'utente

Manuale dell'utente NeoGraft 2.0 ®

Numero di catalogo del documento:

MED011XN104-C0

Settembre 2021

Copyright © 2021 Venus Concept USA Inc. Tutti i
diritti riservati

Indice

CAPITOLO 1	Informazioni sul manuale	Pagina
1.1.	Uso del manuale.....	1-2
1.2.	Ambito di applicazione del manuale.....	1-4
1.3.	Convenzioni usate nel documento	1-6
1.4.	Simboli.....	1-7

CAPITOLO 2	Informazioni sulla sicurezza e sulle normative	Pagina
2.1.	Introduzione	2-2
2.2.	Uso previsto	2-3
2.3.	Formazione e indicazioni.....	2-3
2.4.	Responsabilità del produttore	2-4
2.5.	Informazioni sulla sicurezza	2-5
	2.5.1. <i>Condizioni ambientali</i>	2-7
	2.5.2. <i>Dispositivo e relativi accessori</i>	2-8
	2.5.3. <i>Manutenzione</i>	2-8
	2.5.4. <i>Condizioni di igiene e sicurezza</i> ...	2-9
2.6.	Sicurezza relativa ai componenti elettrici e meccanici	2-10
2.7.	Pericoli d'incendio.....	2-11
2.8.	Smaltimento e riciclaggio	2-11
2.9.	Etichette del sistema	2-12
2.10.	Informazioni di contatto.....	2-13

CAPITOLO 3	Installazione	Pagina
3.1.	Problemi generali.....	3-2
3.2.	Requisiti elettrici	3-2
3.3.	Requisiti ambientali.....	3-3
	3.3.1. <i>Prodotti sterili</i>	3-4
3.4.	Ricezione della spedizione	3-5
3.5.	Disimballaggio del sistema.....	3-6
3.6.	Apparecchiature in dotazione	3-9
3.7.	Installazione del braccio articolato	3-10
3.8.	Installazione del vassoio del manipolo	3-13
3.9.	Installazione dei supporti del manipolo ...	3-17
3.10.	Installazione del supporto della tazza	3-19
3.11.	Installazione della tazza.....	3-22
3.12.	Installazione degli interruttori a pedale ...	3-23
	3.12.1. <i>Collegamento dell'interruttore a</i> <i>pedale di sinistra</i>	3-23
	3.12.2. <i>Collegamento dell'interruttore a</i> <i>pedale di destra</i>	3-26
3.13.	Installazione del flacone per gli scarti	3-29
3.14.	Installazione del filtro.....	3-33
3.15.	Installazione del manipolo per estrazione	3-38
3.16.	Installazione del manipolo per incisione .	3-53
3.17.	Installazione del manipolo per impianto..	3-61
3.18.	Collegamento del sistema all'alimentazione di rete.....	3-71

CAPITOLO 4	Descrizione del sistema	Pagina
4.1.	Descrizione generale.....	4-2
4.2.	Componenti del sistema.....	4-2
4.3.	Console del sistema	4-5
4.4.	Schermo touch screen	4-5
4.5.	Flacone per gli scarti.....	4-6
4.6.	Filtro	4-6
4.7.	Vassoio del manipolo.....	4-7
4.8.	Interruttori a pedale.....	4-8
4.9.	Elettrovalvole.....	4-9
4.10.	Interruttore di alimentazione.....	4-10
4.11.	Manipolo per estrazione.....	4-11
4.12.	Manipolo per incisione	4-12
4.13.	Manipolo per impianto.....	4-13

CAPITOLO 5	Istruzioni per l'uso	Pagina
5.1.	Accensione e spegnimento del sistema.....	5-2
5.2.	Selezione dell'account utente	5-4
5.3.	Accesso al sistema/Uscita dal sistema	5-5
5.4.	Impostazione del profilo del paziente	5-8
5.5.	Schermate Trattamento	5-10
	5.5.1. <i>Sito donatore</i>	5-10
	5.5.2. <i>Sito ricevente</i>	5-12
5.6.	Utilizzo del sistema per la fase di estrazione.....	5-14
5.7.	Utilizzo del sistema per la fase di incisione.....	5-16

CAPITOLO 5 Istruzioni per l'uso (segue)	Pagina
5.8. Utilizzo del sistema per la fase di impianto	5-17
5.8.1. <i>Calibrazione della testina dell'impiantatore</i>	5-17
5.8.2. <i>Procedura di impianto</i>	5-19
5.9. Ritorno alla schermata Profilo del paziente	5-22
5.10. Completamento del trattamento.....	5-24

CAPITOLO 6 Funzioni e impostazioni avanzate	Pagina
6.1. Schermata Impostazioni	6-2
6.2. Gestione degli account utente.....	6-5
6.2.1. <i>Accesso alla schermata Account</i> ..	6-5
6.2.2. <i>Aggiunta di un utente</i>	6-7
6.2.3. <i>Rinomina di un utente</i>	6-11
6.2.4. <i>Abilitazione/disabilitazione di un utente</i>	6-13
6.2.5. <i>Modifica di una password utente</i>	6-15
6.2.6. <i>Rimozione di un utente</i>	6-18
6.3. Estensione del periodo di attivazione	6-20
6.4. Attivazione degli innesti acquistati.....	6-22
6.5. Impostazione della lingua dell'interfaccia	6-24
6.6. Modalità Tecnico.....	6-25
6.7. Visualizzazione delle informazioni sul sistema	6-26

CAPITOLO 7	Cura e manutenzione	Pagina
7.1.	Pulizia del sistema	7-2
7.2.	Pulizia dei componenti del flacone per gli scarti.....	7-2
7.3.	Pulizia del manipolo per estrazione	7-4
7.3.1.	<i>Smontaggio dei componenti del manipolo per estrazione.....</i>	<i>7-4</i>
7.3.2.	<i>Pulizia del raccoglitore degli innesti e del morsetto per manipolo</i>	<i>7-5</i>
7.3.3.	<i>Pulizia e lubrificazione della testina a contrangolo del manipolo</i>	<i>7-7</i>
7.3.4.	<i>Pulizia del motore del manipolo ..</i>	<i>7-9</i>
7.3.5.	<i>Pulizia del cavo del manipolo....</i>	<i>7-11</i>
7.3.6.	<i>Pulizia del punch.....</i>	<i>7-12</i>
7.4.	Pulizia del manipolo per incisione.....	7-13
7.4.1.	<i>Smontaggio dei componenti del manipolo per incisione.....</i>	<i>7-13</i>
7.4.2.	<i>Pulizia del corpo del manipolo per incisione e del supporto per la lama</i>	<i>7-13</i>
7.4.3.	<i>Pulizia del cavo del manipolo....</i>	<i>7-15</i>
7.5.	Pulizia dei componenti del manipolo per impianto	7-16
7.5.1.	<i>Smontaggio dei componenti del manipolo per impianto.....</i>	<i>7-16</i>
7.5.2.	<i>Pulizia dei componenti del manipolo per impianto</i>	<i>7-17</i>
7.6.	Pulizia della tazza	7-19
7.7.	Sterilizzazione dei componenti del sistema	7-20
7.8.	Sostituzione del filtro.....	7-22
7.9.	Sostituzione dell'ugello della testina a contrangolo del manipolo per estrazione	7-23

CAPITOLO 7 Cura e manutenzione (segue) Pagina

7.10. Sostituzione della guarnizione/dell'anello giallo della testina del manipolo per impianto.....	7-25
--	------

CAPITOLO 8 Risoluzione dei problemi Pagina

8.1. Problemi generali.....	8-2
8.2. Problemi del sistema.....	8-3

CAPITOLO 9 Specifiche tecniche Pagina

9.1. Specifiche tecniche del sistema	9-2
9.1. Elenco di accessori approvati	9-4

Appendice A	Istruzioni cliniche	Pagina
A.1.	Introduzione	A-2
A.2.	Indicazioni	A-3
A.3.	Controindicazioni.....	A-3
A.4.	Avvertenze	A-4
A.5.	Precauzioni.....	A-4
A.6.	Complicazioni ed effetti collaterali.....	A-5
A.7.	Consulto del paziente.....	A-5
A.8.	Procedura di trattamento	A-6
	A.8.1. <i>Impostazione dei parametri</i> <i>di trattamento</i>	A-6
	A.8.2. <i>Principi generali</i>	A-7
A.9.	Tecnica e posizionamento del manipolo..	A-8
A.9.1.	Manipolo per estrazione.....	A-8
A.9.2.	Manipolo per incisione	A-9
A.9.3.	Manipolo per impianto.....	A-9
A.10.	Pulizia e sterilizzazione.....	A-9
A.11.	Procedura di post-trattamento	A-10

Appendice B	Garanzia del produttore	Pagina
B.1.	Garanzia del produttore.....	B-2
B.2.	Certificato di garanzia.....	B-4

Elenco delle figure

Figura	Descrizione	Pagina
2-1.	Etichetta di identificazione del sistema.....	2-12
3-1.	Cassa di spedizione con le frecce rivolte verso l'alto	3-5
3-2.	Apertura del coperchio anteriore della cassa di spedizione	3-6
3-3.	Rimozione del cartone di protezione.....	3-7
3-4.	Sistema disimballato	3-8
3-5.	Braccio articolato	3-10
3-6.	Posizionamento del braccio articolato sul sistema	3-11
3-7.	Inserimento del braccio articolato sul perno girevole	3-12
3-8.	Braccio articolato installato.....	3-12
3-9.	Vassoio del manipolo	3-13
3-10.	Allineamento del vassoio del manipolo alla base sul braccio articolato	3-13
3-11.	Inserimento del vassoio del manipolo sulla base	3-14
3-12.	Vassoio del manipolo montato sulla base	3-14
3-13.	Avvitamento della vite a testa zigrinata del vassoio del manipolo.....	3-15
3-14.	Vassoio del manipolo installato	3-16
3-15.	Inserimento del supporto inferiore del manipolo	3-17
3-16.	Spinta del supporto inferiore del manipolo	3-17
3-17.	Inserimento del supporto superiore del manipolo	3-18
3-18.	Spinta del supporto superiore del manipolo	3-18
3-19.	Svitamento della vite a testa zigrinata del supporto della tazza	3-19
3-20.	Inserimento del supporto della tazza nell'apposito alloggiamento.....	3-20
3-21.	Avvitamento della vite a testa zigrinata del supporto della tazza.....	3-20
3-22.	Inserimento della tazza nel supporto della tazza	3-22
3-23.	Tazza installata.....	3-22
3-24.	Interruttore a pedale di sinistra posizionato a sinistra del sistema.....	3-23
3-25.	Allineamento dei perni del connettore dell'interruttore a pedale ai fori della relativa presa.....	3-24

Figura	Descrizione	Pagina
3-26.	Collegamento del cavo dell'interruttore a pedale di sinistra al relativo connettore nella parte posteriore del sistema.....	3-24
3-27.	Cavo dell'interruttore a pedale di sinistra collegato.....	3-25
3-28.	Interruttore a pedale di destra posizionato a destra del sistema	3-26
3-29.	Allineamento dei perni del connettore dell'interruttore a pedale ai fori della relativa presa.....	3-27
3-30.	Collegamento del cavo dell'interruttore a pedale di destra al relativo connettore nella parte posteriore del sistema.....	3-27
3-31.	Cavi dell'interruttore a pedale di sinistra e di destra collegati.....	3-28
3-32.	Montaggio della guarnizione di gomma sul tappo	3-29
3-33.	Guarnizione di gomma montata sul tappo.....	3-29
3-34.	Inserimento del tappo nel collo del flacone.....	3-30
3-35.	Chiusura del coperchio del flacone	3-30
3-36.	Flacone per gli scarti montato	3-31
3-37.	Flacone per gli scarti posizionato nell'apposito alloggiamento del sistema	3-31
3-38.	Rimozione dei tappi del filtro.....	3-33
3-39.	Collegamento della porzione più lunga del tubo a vuoto al raccordo del connettore rapido	3-33
3-40.	Collegamento della porzione più lunga del tubo e montaggio alla porta di ingresso del filtro.....	3-34
3-41.	Collegamento della porzione più corta del tubo a vuoto alla porta di uscita del filtro.....	3-34
3-42.	Collegamento del gruppo del filtro alla porta del vuoto del sistema	3-35
3-43.	Collegamento del tubo a vuoto al flacone per gli scarti ...	3-35
3-44.	Tubo più corto del tappo a cui collegare il tubo a vuoto del filtro	3-36
3-45.	Gruppo del filtro installato	3-36
3-46.	Allineamento del segno rosso sul connettore del cavo del manipolo al segno rosso sulla presa.....	3-39
3-47.	Collegamento del connettore del cavo del manipolo.....	3-40
3-48.	Cavo del manipolo collegato	3-40

Figura	Descrizione	Pagina
3-49.	Allineamento dei connettori del cavo del manipolo e del motore del manipolo.....	3-41
3-50.	Inserimento del connettore del motore del manipolo nel connettore del cavo del manipolo.....	3-41
3-51.	Collegamento della testina a contrangolo al motore	3-42
3-52.	Allineamento del punch al foro della punta del manipolo	3-42
3-53.	Inserimento del punch nel manipolo mentre si tiene premuta il pulsante della testina a contrangolo.....	3-43
3-54.	Punch installato	3-43
3-55.	Montaggio del raccoglitore degli innesti.....	3-44
3-56.	Collegamento del morsetto al manipolo.....	3-44
3-57.	Collegamento del raccoglitore degli innesti al morsetto sul manipolo	3-45
3-58.	Collegamento del tubo per gli innesti al lato degli innesti del raccoglitore degli innesti.....	3-45
3-59.	Collegamento del tubo degli innesti al manipolo.....	3-46
3-60.	Collegamento del tubo di estrazione al lato di aspirazione del raccoglitore degli innesti	3-46
3-61.	Posizionamento del manipolo di estrazione sul supporto del manipolo.....	3-47
3-62.	Collegamento del tubo di estrazione al flacone.....	3-47
3-63.	Tappo di silicone applicato al tubo di ingresso del flacone per gli scarti non utilizzato	3-48
3-64.	Posizionamento della porzione più spessa del tubo di estrazione vicino all'elettrovalvola di sinistra	3-49
3-65.	Inserimento della porzione più spessa del tubo di estrazione nell'alloggiamento dell'elettrovalvola di sinistra.....	3-49
3-66.	Tubo di estrazione inserito nell'elettrovalvola di sinistra..	3-50
3-67.	Cavo e tubi del manipolo di estrazione inseriti nei supporti per cavo/tubi del braccio articolato	3-50
3-68.	Collegamento del manipolo per incisione al sistema allineando il segno bianco sul connettore del cavo del manipolo al segno bianco sulla presa	3-54
3-69.	Cavo del manipolo collegato.....	3-54

Figura	Descrizione	Pagina
3-70.	Inserimento della lama per incisione nell'alloggiamento del supporto per la lama	3-55
3-71.	Lama per incisione inserita nel supporto per la lama	3-55
3-72.	Inserimento del supporto per la lama nella base del manipolo	3-56
3-73.	Inserimento del corpo del manipolo sul supporto per la lama	3-56
3-74.	Avvitamento del corpo del manipolo alla base del manipolo	3-57
3-75.	Manipolo per incisione montato	3-57
3-76.	Regolazione della lunghezza della lama per incisione	3-58
3-77.	Posizionamento del manipolo per incisione sul supporto del manipolo	3-58
3-78.	Cavo del manipolo per incisione inserito nei supporti per cavo/tubi del braccio articolato	3-59
3-79.	Inserimento del pistone del manipolo nella testina dell'impiantatore	3-62
3-80.	Collegamento della testina al corpo del manipolo.....	3-62
3-81.	Avvitamento della testina al corpo del manipolo	3-63
3-82.	Posizionamento corretto del pistone all'interno della testina dell'impiantatore.....	3-63
3-83.	Collegamento dell'estremità a vite del tubo per impianti alla base del manipolo.....	3-64
3-84.	Collegamento dell'estremità distale del tubo per impianti alla testina dell'impiantatore.....	3-65
3-85.	Posizionamento del manipolo per impianto sul supporto del manipolo	3-65
3-86.	Collegamento dell'estremità Luer Lock del tubo per impianti alla porta di uscita dell'aria del sistema di sinistra.....	3-66
3-87.	Collegamento di un tappo Luer Lock per prese d'aria alla porta di uscita dell'aria n. 2 del sistema di sinistra	3-66
3-88.	Collegamento dell'estremità prossimale del tubo per impianti al flacone	3-67
3-89.	Posizionamento della porzione più spessa del tubo per impianti vicino all'elettrovalvola di destra.....	3-68
3-90.	Inserimento della porzione più spessa del tubo per impianti nell'alloggiamento dell'elettrovalvola di destra	3-68
3-91.	Tubo per impianti inserito nell'elettrovalvola di destra	3-69

Figura	Descrizione	Pagina
3-92.	Tubi del manipolo per impianto inseriti nei supporti per cavo/tubi del braccio articolato	3-69
3-93.	Presca di collegamento dell'alimentazione sulla parte posteriore del sistema	3-71
4-1.	Componenti del sistema (parte anteriore)	4-3
4-2.	Componenti del sistema (flacone per gli scarti).....	4-3
4-3.	Componenti del sistema (parte posteriore superiore).....	4-4
4-4.	Componenti del sistema (parte posteriore inferiore).....	4-4
4-5.	Componenti del vassoio del manipolo	4-7
4-6.	Interruttori a pedale di sinistra e di destra	4-8
4-7.	Elettrovalvole	4-9
4-8.	Interruttore di alimentazione	4-10
4-9.	Manipolo per estrazione.....	4-11
4-10.	Manipolo per incisione.....	4-12
4-11.	Manipolo per impianto.....	4-13
4-12.	Innesti su un guanto (a sinistra) e su una garza (a destra) sterili	4-13
5-1.	Accensione dell'interruttore di alimentazione	5-2
5-2.	Schermata Selezione account di accesso.....	5-3
5-3.	Schermata Password di accesso	5-4
5-4.	Schermata Profilo del paziente.....	5-6
5-5.	Schermata di uscita	5-7
5-6.	Schermata Trattamento sito donatore.....	5-9
5-7.	Elementi della schermata Trattamento sito donatore	5-10
5-8.	Elementi della schermata Trattamento sito ricevente.....	5-12
5-9.	Schermata Trattamento sito donatore (in stato Pausa)	5-14
5-10.	Schermata Trattamento sito donatore (in stato Avvio)	5-15
5-11.	Posizionamento corretto del pistone all'interno della testina dell'impiantatore	5-17
5-12.	Schermata Trattamento sito ricevente (in stato Pausa)	5-19
5-13.	Schermata Trattamento sito ricevente (in stato Avvio).....	5-20
5-14.	Schermata Attenzione reimpostazione del profilo del paziente.....	5-22
5-15.	Schermata Profilo del paziente.....	5-23

Figura	Descrizione	Pagina
5-16.	Schermata Attenzione completamento del trattamento	5-24
6-1.	Schermata Account.....	6-6
6-2.	Schermata Nuovo account (passaggio 1 di 3)	6-7
6-3.	Schermata Tastiera virtuale nel nuovo account (Passaggio 1 di 3)	6-8
6-4.	Schermata Nuovo account (Passaggio 2 di 3)	6-9
6-5.	Schermata Nuovo account (Passaggio 3 di 3)	6-10
6-6.	Schermata Account utente selezionato	6-11
6-7.	Schermata Rinomina	6-12
6-8.	Schermata Account utente selezionato	6-13
6-9.	Schermata Account utente selezionato	6-15
6-10.	Schermata Modifica PIN (Passaggio 1 di 2)	6-16
6-11.	Schermata Modifica PIN (Passaggio 2 di 2)	6-17
6-12.	Schermata Account utente selezionato	6-18
6-13.	Schermata Cancella utente.....	6-19
6-14.	Schermata Portale del cliente	6-21
6-15.	Schermata Portale del cliente	6-23
6-16.	Schermata Lingua	6-24
7-1.	Ugello della testina a contrangolo	7-23
A-1.	Manipolo per estrazione (a sinistra), incisione (al centro) e impianto (a destra)	A-2
A-2.	Estrazione di un innesto.....	A-7

Elenco delle tabelle

Tabella	Descrizione	Pagina
1-1.	Glossario dei simboli usati nel manuale o sul prodotto	1-7
8-1.	Risoluzione dei problemi	8-3

Capitolo 1

Informazioni sul manuale

Indice:

Sezione	Titolo	Pagina
1.1.	Uso del manuale.....	1-2
1.2.	Ambito di applicazione del manuale.....	1-4
1.3.	Convenzioni usate nel documento	1-6
1.4.	Simboli.....	1-7

1.1. Uso del manuale



Avvertenza

- L'uso di comandi o regolazioni o l'esecuzione di procedure in modo diverso da quanto specificato nel presente manuale può comportare pericoli e non è autorizzato dal produttore.
 - Il personale addetto all'utilizzo e alla manutenzione del sistema deve leggere il presente manuale e acquisire dimestichezza con tutti i requisiti di sicurezza e le procedure operative prima di mettere in funzione o utilizzare il sistema.
 - Il presente manuale dell'utente è parte integrante del dispositivo medico e deve essere conservato per tutto il ciclo di vita del dispositivo. È possibile smaltire la documentazione dopo che il dispositivo è stato aggiornato o sostituito, purché non si siano verificati incidenti che abbiano compromesso la sicurezza e l'efficacia del dispositivo.
 - Per iniziare a utilizzare il dispositivo in modo sicuro, leggere e comprendere l'intero manuale dell'utente.
-
- L'utente deve essere esperto e aver ricevuto la formazione relativa all'uso corretto del dispositivo e avere dimestichezza con le indicazioni, le controindicazioni e le procedure operative raccomandate nel presente manuale dell'utente.

Prima di provare a utilizzare il dispositivo, leggere l'intero manuale dell'utente.

Il presente manuale è stato predisposto per assistere il personale medico e tecnico nella comprensione e nell'utilizzo del sistema. Non mettere in funzione il sistema prima di avere letto il presente manuale e avere acquisito i concetti alla base del funzionamento del sistema. Se qualsiasi parte del manuale non fosse chiara, contattare un rappresentante Venus Concept per ricevere assistenza.

Il manuale deve sempre essere tenuto a portata di mano e la sua ubicazione deve essere nota a tutto il personale che utilizza il sistema.

Le istruzioni per l'uso del dispositivo sono fornite in formato digitale e non cartaceo. Tuttavia, è possibile ottenere una copia stampata richiedendola per telefono o tramite e-mail a un rappresentante Venus Concept.

Se si decide di prestare o vendere l'apparecchiatura, è necessario fornire la relativa documentazione insieme al dispositivo medico.

1.2. Contenuto del manuale

Il Manuale dell'utente tratta i seguenti argomenti:

- **Capitolo 1: Informazioni sul manuale**

Fornisce informazioni sull'utilizzo e il contenuto del manuale, le convenzioni usate nel documento e un elenco dei simboli adoperati.

- **Capitolo 2: Informazioni sulla sicurezza e sulle normative**

Fornisce informazioni generali sulla sicurezza e sulle normative riguardanti il sistema, l'uso previsto, i possibili pericoli e la conformità agli standard internazionali. Inoltre, illustra l'etichetta di identificazione del sistema.

- **Capitolo 3: Installazione**

Fornisce informazioni sull'installazione del sistema e i requisiti elettrici e ambientali, l'elenco delle apparecchiature in dotazione, il collegamento alla rete elettrica e l'installazione dei manipoli e degli altri componenti e accessori del sistema.

- **Capitolo 4: Descrizione del sistema**

Elenca e descrive i principali componenti del sistema.

- **Capitolo 5: Istruzioni per l'uso**

Fornisce istruzioni dettagliate su come utilizzare il sistema e descrive le principali interfacce del sistema.

- **Capitolo 6: Funzioni e impostazioni avanzate**

Fornisce informazioni dettagliate sulla schermata Proprietà e le relative funzioni.

- **Capitolo 7: Cura e manutenzione**

Fornisce informazioni sulle procedure generali per la cura e la manutenzione del sistema, comprese le istruzioni per la pulizia.

- **Capitolo 8: Risoluzione dei problemi**

Fornisce la soluzione ad alcuni dei problemi che possono manifestarsi durante l'utilizzo del sistema.

- **Capitolo 9: Specifiche tecniche**

Fornisce un elenco dettagliato dei dati e le specifiche tecniche del sistema.

- **Appendice A: Istruzioni cliniche**

Fornisce le istruzioni cliniche e informazioni dettagliate su come utilizzare il dispositivo per eseguire il trattamento di autotrapianto di capelli.

- **Appendice B: Garanzia del produttore**

Contiene le informazioni sulla garanzia del produttore.

1.3. Convenzioni usate nel documento

I seguenti messaggi riportati nel manuale invitano l'utente a prestare particolare attenzione a passaggi del testo o istruzioni specifiche:



Avvertenza

Un'avvertenza descrive precauzioni e istruzioni a cui attenersi, per evitare di incorrere in lesioni fisiche.



Attenzione

Un messaggio di attenzione descrive istruzioni da seguire, per evitare che si verifichino danni all'apparecchiatura o si

Nota

Una nota fornisce informazioni che aiutano a ottenere prestazioni ottimali dall'apparecchiatura e i migliori risultati nelle procedure.

1.4. Simboli

La **Tabella 1-1** descrive i simboli usati nel manuale o sul prodotto.

Tabella 1-1. Glossario dei simboli usati nel manuale o sul prodotto

Simbolo	Descrizione
	Simbolo di conformità alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
	Apparecchiatura di tipo B
	Produttore (insieme al nome e all'indirizzo del produttore)
	Data di produzione
	Paese di produzione
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Limiti di temperatura
	Peso del dispositivo mobile

Tabella 1-1. Glossario dei simboli usati nel manuale o sul prodotto

	Mantenere asciutto.
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato o è stato aperto.
	Riferimento del dispositivo
	Numero di serie del dispositivo
	Numero di lotto del dispositivo
	Data di scadenza
	Monouso, non riutilizzabile
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato con radiazioni
	Indica che il dispositivo non è stato sterilizzato
	Il dispositivo può essere lavato in lavatrice

Tabella 1-1. Glossario dei simboli usati nel manuale o sul prodotto

	<p>Indica che il dispositivo deve essere sterilizzato a vapore a 134 °C o 135 °C in un'autoclave a pre-vuoto d'aria</p>
	<p>Messa a terra di protezione</p>
	<p>Fusibile</p>
	<p>Corrente alternata</p>
	<p>Non inclinare: rischio di ribaltamento</p>
	<p>Radiazione elettromagnetica non ionizzante</p>
<p>O/I</p>	<p>Spegnimento/accensione</p>
	<p>Simbolo "Conformité Européenne" (Marchio CE)</p>
	<p>Avvertenza: indica all'utente la possibilità di lesioni gravi, decesso o reazioni avverse gravi associate all'uso proprio o improprio del sistema.</p>

Tabella 1-1. Glossario dei simboli usati nel manuale o sul prodotto

	<p>Attenzione:</p> <p>indica all'utente la possibilità di una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare danni lievi o moderati all'utente o danneggiare l'apparecchiatura.</p>
---	--

Capitolo 2

Informazioni sulla sicurezza e sulle normative

Indice:

Sezione	Titolo	Pagina
2.1.	Introduzione	2-2
2.2.	Uso previsto	2-3
2.3.	Formazione e indicazioni.....	2-3
2.4.	Responsabilità del produttore	2-4
2.5.	Informazioni sulla sicurezza	2-5
2.6.	Sicurezza relativa ai componenti elettrici e meccanici.....	2-10
2.7.	Pericoli d'incendio	2-11
2.8.	Smaltimento e riciclaggio	2-11
2.9.	Etichette del sistema	2-12
2.10.	Informazioni di contatto.....	2-13

2.1. Introduzione



Avvertenza

Prima di mettere in funzione il sistema, leggere attentamente il presente capitolo per acquisire dimestichezza con tutti i requisiti e le procedure di sicurezza.

Il sistema è progettato in modo da garantire un trattamento sicuro e affidabile finché viene utilizzato in conformità con le corrette procedure di uso e manutenzione, descritte in questo manuale. Solo personale qualificato, opportunamente formato da un istruttore autorizzato, può utilizzare il sistema ed eseguire i trattamenti. L'operatore e tutto il personale addetto al funzionamento e alla manutenzione del sistema devono essere al corrente delle informazioni legate alla sicurezza fornite in questo manuale.

L'obiettivo primario è la massima sicurezza dell'operatore del trattamento e del paziente.

Prima di installare o utilizzare il sistema, leggere attentamente il presente manuale dell'utente per acquisire dimestichezza con tutti i requisiti di sicurezza e le procedure operative, in modo da evitare incidenti, lesioni e ridurre il rischio di danneggiare il sistema.

Il sistema NeoGraft 2.0 ® è destinato esclusivamente all'uso professionale. Il produttore non sarà ritenuto responsabile di eventuali danni o lesioni causati dall'uso improprio del sistema o da qualsiasi uso diverso da quello previsto.

2.2. Uso previsto

NeoGraft 2.0® è uno strumento chirurgico, composto da motori e accessori, ed è indicato per l'uso durante procedure chirurgiche per il taglio dei tessuti molli.

NeoGraft 2.0® è destinato all'estrazione follicolare assistita da aspirazione e al reimpianto di autotrapianti.

2.3. Formazione e linee guida

Prima di utilizzare il dispositivo, l'utente deve ricevere un'adeguata formazione clinica e tecnica dal distributore o dal rivenditore autorizzato.

Questo dispositivo è destinato in particolare a professionisti sanitari di alto livello, ad es., chirurghi plastici, dermatologi e medici cosmetici. Cionondimeno, in determinati Paesi alcune operazioni di trapianto possono essere realizzate da assistenti o infermieri in possesso di formazione specifica.

Venus Concept declina ogni responsabilità per qualsiasi problema derivante dall'uso di un protocollo diverso da quello indicato nel presente manuale dell'utente.

In caso di dubbi o domande sul trapianto di capelli tramite FUE (Follicular Unit Extraction, estrazione di unità follicolari), contattare il distributore autorizzato.

2.4. Responsabilità del produttore

Il produttore non si assume alcuna responsabilità nelle seguenti eventualità:

- Mancato rispetto delle raccomandazioni del produttore (inclusi i requisiti elettrici e ambientali) durante l'installazione del sistema
- Interventi di assistenza o riparazione eseguiti da personale non autorizzato
- Uso di un impianto elettrico non conforme alle normative
- Uso di accessori, materiali di consumo o pezzi di ricambio diversi da quelli forniti da Venus Concept o da un distributore ufficiale
- Mancata osservanza delle istruzioni contenute nel presente manuale dell'utente

Nota

Il produttore si riserva il diritto di modificare il dispositivo e/o la documentazione senza preavviso.

2.5. Informazioni sulla sicurezza



Avvertenza

- Il personale addetto all'utilizzo e alla manutenzione del sistema deve leggere il presente manuale e acquisire dimestichezza con tutti i requisiti di sicurezza e le procedure operative prima di mettere in funzione o utilizzare il sistema.
 - Il sistema deve essere protetto dall'uso non autorizzato.
 - All'interno del sistema è presente alta tensione. Non tentare di aprire l'involucro del sistema.
 - Essere sempre consapevoli dei possibili pericoli che l'uso del sistema comporta e adottare le adeguate precauzioni, come descritto in questo manuale.
 - Gli interventi di manutenzione sul sistema devono essere eseguiti unicamente da Venus Concept e/o da personale autorizzato del distributore ufficiale.
-
- Tutti gli operatori devono avere dimestichezza con i comandi del sistema e le procedure di arresto del sistema in caso di problemi.
 - Non toccare le parti interne del sistema. Gli interventi di manutenzione e riparazione del sistema devono essere eseguiti unicamente da personale qualificato. In caso contrario, tutti i contratti di assistenza saranno ritenuti non più validi.
 - Scollegare il sistema dalla rete elettrica (staccare la spina dalla presa) prima di eseguire un intervento di manutenzione.
 - Non utilizzare il sistema se i pannelli dell'involucro non sono tutti inseriti in posizione.

- Non manomettere i comandi, né tentare di aprire il sistema.
- Non utilizzare impropriamente il sistema e non sedersi o appoggiarsi al sistema.
- Prima del trattamento, stilare un'anamnesi del paziente per assicurarsi che non insorgano complicazioni. È importante verificare che il paziente non ricada in uno o più dei criteri di esclusione.
- Il prodotto non deve entrare in contatto con altre apparecchiature.
- Per i pazienti portatori di pacemaker cardiaci o altri impianti attivi esiste un rischio potenziale dovuto all'interferenza con l'azione del pacemaker o il rischio che il pacemaker venga danneggiato. In caso di dubbi, richiedere la consulenza di uno specialista.
- Il paziente deve essere debitamente informato in merito al protocollo di trattamento e ai risultati previsti e deve firmare un modulo di consenso informato prima dell'inizio del trattamento.
- Il sito donatore e ricevente degli innesti appartiene allo STESSO paziente.
- Solo le persone autorizzate possono sostare nelle vicinanze del sistema durante il trattamento.
- Interrompere il trattamento in caso di variazioni inaspettate alle condizioni del paziente.
- Non far cadere i manipoli. Se un manipolo cade, spegnere immediatamente il sistema. Se un manipolo si rompe, non utilizzarlo e contattare il rappresentante dell'assistenza di zona.
- L'interno del sistema non contiene parti riparabili dall'utente.
LA MANUTENZIONE DEL SISTEMA, IN PARTICOLARE ALL'INTERNO DELL'INVOLUCRO, DEVE ESSERE ESEGUITA SOLO DAL PERSONALE DI VENUS CONCEPT.

2.5.1. Condizioni ambientali

- Non utilizzare o conservare il dispositivo in un ambiente umido (umidità compresa tra il 30% e il 60%).
- Rispettare la temperatura di stoccaggio compresa tra -10 °C (14 °F) e 50 °C (122 °F)
- Non utilizzare il dispositivo in un ambiente con radiazioni elettriche o elettromagnetiche non conformi alle normative e agli standard vigenti.
- Non sovraccaricare una presa di corrente.
- Il cavo di alimentazione deve essere inserito in una presa appropriata correttamente installata e messa a terra in conformità con le normative e le ordinanze locali.
- Assicurarsi che i cavi del dispositivo non interferiscano con il movimento del sistema o delle persone.
- Quando il dispositivo non è in uso o in caso di emergenza, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
- L'altitudine operativa deve essere inferiore a 2000 metri.
- Non posizionare il dispositivo vicino a un radiatore o altre fonti di calore.
- Non posizionare il dispositivo vicino a muri, armadietti o altri mobili.
- Posizionare il dispositivo su una superficie piana e orizzontale.

2.5.2. Dispositivo e relativi accessori

- Interrompere l'utilizzo del dispositivo in caso di funzionamento anomalo del sistema o problemi di funzionamento.
- Utilizzare sempre i freni delle ruote del sistema per impedire che questo si sposti o cada.
- Quando si sposta il dispositivo, assicurarsi di scollegare il cavo di alimentazione e gli interruttori a pedale.
- Non ostruire le aperture di ventilazione o posizionare oggetti a meno di 4 cm da esse.
- I manipoli per estrazione, impianto e incisione sono di tipo B. Durante la procedura chirurgica, l'utente non deve entrare in contatto con altre apparecchiature elettriche.

2.5.3. Manutenzione

- Assicurarsi che il responsabile della manutenzione disponga delle competenze necessarie per eseguire la manutenzione del dispositivo e si attenga rigorosamente alle procedure descritte in questo manuale.
- Non sono consentite procedure di manutenzione diverse da quelle specificate nel presente manuale.
- La durata operativa del dispositivo è di cinque anni, con una manutenzione a cadenza biennale.

2.5.4. Condizioni di igiene e sicurezza

La persona che si occupa della pulizia/sterilizzazione dell'apparecchiatura deve indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) appropriati (ad esempio camici, guanti e protezione per il viso) durante la pulizia/sterilizzazione.

Le apparecchiature critiche o semi-critiche, etichettate come "monouso", non devono essere riutilizzate.

La procedura di pulizia/sterilizzazione descritta in questo manuale deve essere accessibile e integrata nelle procedure specifiche del sito.

Si consiglia di includere nei percorsi di formazione del nuovo personale una lista di controllo dei passaggi principali della procedura di pulizia/sterilizzazione, come descritto in questo manuale.

L'apparecchiatura deve essere conservata in luoghi puliti, non contaminati, protetti da parassiti e in cui non venga manipolata in modo eccessivo. L'apparecchiatura non deve mai essere conservata sotto un lavandino, nel luogo in cui viene pulita o vicino all'area in cui vengono eseguite le procedure di trattamento.

Tutte le apparecchiature devono essere ispezionate per verificare che non siano danneggiate e siano pulite. Non utilizzare apparecchiature danneggiate (arrugginite, lesionate o forate). Non utilizzare dispositivi sporchi fino a quando non siano stati adeguatamente puliti.

Smontare gli strumenti per sterilizzarli secondo le istruzioni fornite in questo manuale.

L'acqua utilizzata per la pulizia deve essere incolore, pulita e senza sedimenti.

La temperatura dell'area di pulizia deve essere compresa tra +15 °C e +25 °C.

2.6. Sicurezza relativa ai componenti elettrici e meccanici

- Tenere chiusi tutti i coperchi e i pannelli del sistema. La rimozione dei coperchi comporta un pericolo per la sicurezza.
- Eseguire le procedure di manutenzione solo dopo avere arrestato e scollegato il sistema dalla rete elettrica.
- Spostare il sistema lentamente e con cautela. Il sistema è pesante e può provocare lesioni fisiche se non si adotta l'opportuna cautela quando lo si sposta.
- Il sistema è collegato a terra mediante il conduttore di messa a terra presente nel cavo di alimentazione. La messa a terra di protezione è essenziale per il funzionamento in sicurezza.

2.7. Pericoli d'incendio



Avvertenza

Sussiste il pericolo di incendio se il sistema viene utilizzato in presenza di materiali, soluzioni o gas o in un ambiente arricchito di ossigeno. Se saturi di ossigeno, alcuni materiali come indumenti di colore scuro o ovatta possono incendiarsi alle alte temperature che in genere si producono durante il normale utilizzo dell'apparecchiatura.

- Non utilizzare il sistema in presenza di materiali esplosivi o infiammabili.
- Se si adoperano salviette germicide per pulire e disinfettare il sistema, lasciare asciugare completamente il sistema prima di rimetterlo in funzione.

2.8. Smaltimento e riciclaggio

Lo smaltimento e il riciclaggio devono essere conformi alla legislazione e alle norme vigenti in materia di smaltimento e riciclaggio dei dispositivi medici elettrici nel proprio Paese (consultare la Direttiva Europea RAEE 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche).

Venus Concept o un distributore autorizzato possono occuparsi dello smaltimento, ma spetta all'utente coprire i costi di trasporto e altre eventuali spese.

2.9. Etichette del sistema

La Figura 2-1 mostra l'etichetta di identificazione del sistema affissa sulla console di quest'ultimo.



Figura 2-1. Etichetta di identificazione del sistema

Nota

Le etichette mostrate nel presente manuale dell'utente sono solo a scopo illustrativo e possono essere modificate senza preavviso.

2.10. Contatti

Per tutte le richieste: Venus Concept USA Inc.

1880 N Commerce Pkwy, Ste 2
Weston, FL 33326, Stati Uniti

Tel.: 1-888-907-0115

Fax: 1-855-907-0115

E-mail: info@venusconcept.com

Fabbricante:



Electronique Du Mazet

ZA Route de Tence

43520 Le Mazet Saint Voy – Francia

Capitolo 3

Installazione

Indice:

Sezione	Titolo	Pagina
3.1.	Problemi generali.....	3-2
3.2.	Requisiti elettrici.....	3-2
3.3.	Requisiti ambientali	3-3
3.4.	Ricezione della spedizione.....	3-5
3.5.	Disimballaggio del sistema.....	3-6
3.6.	Apparecchiature in dotazione	3-8
3.7.	Installazione del braccio articolato	3-9
3.8.	Installazione del vassoio del manipolo	3-12
3.9.	Installazione dei supporti del manipolo	3-16
3.10.	Installazione del supporto della tazza	3-18
3.11.	Installazione della tazza.....	3-21
3.12.	Installazione degli interruttori a pedale.....	3-22
3.13.	Installazione del flacone per gli scarti	3-28
3.14.	Installazione del filtro	3-32
3.15.	Installazione del manipolo per estrazione.....	3-37
3.16.	Installazione del manipolo per incisione.....	3-52
3.17.	Installazione del manipolo per impianto.....	3-60
3.18.	Collegamento del sistema all'alimentazione di rete ..	3-70

3.1. Problemi generali

Il sistema deve essere installato esclusivamente da un tecnico qualificato di Venus Concept e/o di un distributore ufficiale.

3.2. Requisiti elettrici

Il sistema va collegato a una rete elettrica con le seguenti caratteristiche:

- Monofase
- 100-240 V CA
- 50-60 Hz
- 100 VA

Se la presa di corrente rispetta i requisiti sopra indicati, il sistema si regola automaticamente sulla tensione della rete locale.



Avvertenza

- Per evitare il rischio di incendio, installare nel sistema solo i fusibili indicati sulla relativa etichetta.
- Utilizzare esclusivamente un cavo di alimentazione idoneo all'impianto elettrico locale.

3.3. Requisiti ambientali

- I materiali corrosivi possono danneggiare i componenti elettronici. Assicurarsi che l'ambiente sia privo di materiali corrosivi.
- La polvere metallica può danneggiare le apparecchiature elettriche. Assicurarsi che l'ambiente sia privo di polvere metallica.
- Per garantire il funzionamento ottimale del sistema, mantenere la sala a una temperatura compresa tra 15 °C e 25 °C e con umidità relativa del 30%-60%.
- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e pulito.
- Non conservare il sistema all'esterno.
- Definire chiaramente le aree di stoccaggio, incluse le aree di quarantena per dispositivi medici non conformi.
- I componenti su cui è affissa l'etichetta "Tenere al riparo dalla luce" (in particolare i prodotti sterili) devono essere conservati in contenitori a prova di luce.
- Conservare i prodotti su ripiani in alto per evitare l'accumulo di polvere e sporco ed eventuali contaminazioni.
- Stabilire una procedura di controllo dei parassiti.

3.3.1. Prodotti sterili

Per assicurarsi che i prodotti sterili rimangano tali, conservarli, manipolarli e trasportarli in modo da proteggere l'imballaggio dall'esposizione a umidità, luce solare diretta e danni.

I prodotti sterili devono essere considerati non sterili se la confezione non è intatta. Il numero di lotto e la data di scadenza devono essere annotati. Stabilire una procedura di transito dell'inventario dei dispositivi medici (basata sul metodo FIFO, ossia "primo a entrare, primo a uscire" o sulla "data di scadenza") e assicurarsi che i dispositivi scaduti o che abbiano superato la durata di conservazione siano messi in quarantena.

3.4. Ricezione della spedizione

Il sistema viene consegnato imballato in una cassa di legno e protetto con polistirene espanso (nella parte superiore e in quella inferiore). La cassa di legno viene sottoposta a fumigazione ed è conforme allo standard NIMP15. Per il trasporto è necessario un autocarro con portellone.

Il peso del dispositivo imballato è di 88 kg. Le dimensioni della cassa di legno (L x A x P) sono 73 × 76 × 138 cm. Il peso del dispositivo disimballato è di 36 kg.

Al momento della consegna, assicurarsi che la cassa sia in buone condizioni e posizionata con le frecce rivolte verso l'alto come mostrato nella [Figura 3-1](#).



Figura 3-1. Cassa di spedizione con le frecce rivolte verso l'alto

**Avvertenza**

Il dispositivo deve essere manipolato da una ditta di traslochi autorizzata.

Tenere presente che il sistema potrebbe ribaltarsi se soggetto a forze orizzontali pari al 25% del suo peso.

3.5. Disimballaggio del sistema

Per disimballare il sistema:

1. Rimuovere le viti di fissaggio dal coperchio anteriore della cassa di legno. A questo scopo, si consiglia di utilizzare un avvitatore elettrico.
2. Aprire il coperchio anteriore come mostrato nella [Figura 3-2](#).

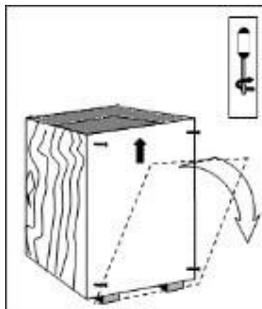


Figura 3-2. Apertura del coperchio anteriore della cassa di spedizione

3. Rimuovere il cartone posto verticalmente vicino al dispositivo come mostrato nella [Figura 3-3](#).



Figura 3-3. Rimozione del cartone di protezione

4. Rimuovere tutti gli accessori e la documentazione dalla cassa.
5. Rimuovere il polistirene espanso dal sistema.
6. Sbloccare i freni delle ruote del sistema.
7. Sollevare ed estrarre con attenzione il sistema dalla cassa e posizionarlo sul pavimento.

3.6. Apparecchiature in dotazione

Il sistema viene fornito con un elenco delle apparecchiature in dotazione in cui vengono indicati tutti i componenti e gli accessori contenuti nella cassa di spedizione.

Durante il disimballaggio del sistema, verificare di aver ricevuto tutti i componenti inclusi nell'elenco.

Il sistema viene fornito con i seguenti componenti principali:

- Console del sistema
- Braccio articolato
- Vassoio del manipolo
- Supporti del manipolo
- Supporto della tazza
- Tazza
- Manipolo per estrazione
- Manipolo per incisione
- Manipolo per impianto
- Flacone per gli scarti
- Interruttori a pedale
- Cavo di alimentazione
- Manuale dell'utente

3.7. Installazione del braccio articolato

La Figura 3-4 mostra il braccio articolato che deve essere installato sul sistema.



Figura 3-4. Braccio articolato

Per installare il braccio articolato:

1. Posizionare il braccio articolato sull'apposito perno girevole della console del sistema come mostrato nella [Figura 3-5](#).



Figura 3-5. Posizionamento del braccio articolato sul sistema

2. Inserire la base del braccio articolato sul perno girevole come mostrato nella [Figura 3-6](#).



Figura 3-6. Inserimento del braccio articolato sul perno girevole

3. Verificare che il braccio articolato sia installato correttamente come mostrato nella [Figura 3-7](#).



Figura 3-7. Braccio articolato installato

3.8. Installazione del vassoio del manipolo

La [Figura 3-8](#) mostra il vassoio del manipolo che deve essere installato sul braccio articolato.

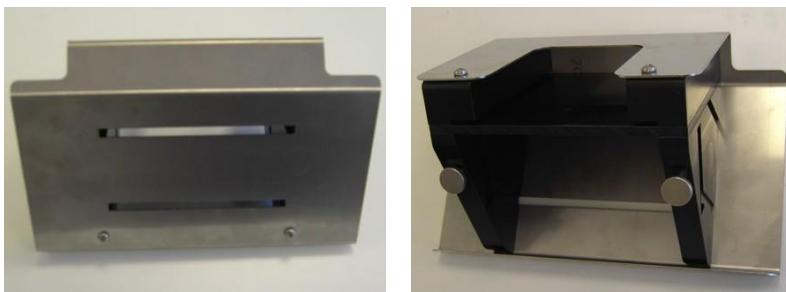


Figura 3-8. Vassoio del manipolo

Per installare il vassoio del manipolo:

1. Allineare il vassoio del manipolo alla base del braccio articolato come mostrato nella [Figura 3-9](#).

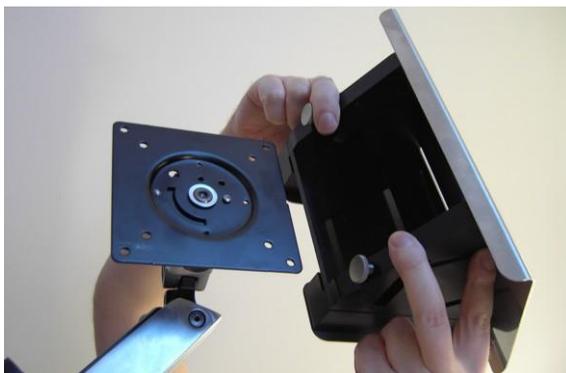


Figura 3-9. Allineamento del vassoio del manipolo alla base del braccio articolato

2. Inserire il vassoio del manipolo sulla base e premere fino in fondo come mostrato nella [Figura 3-9](#).

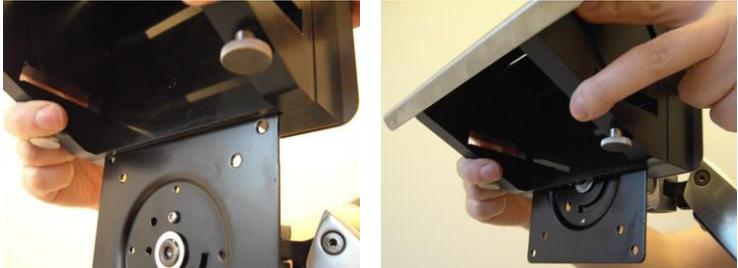


Figura 3-10. Inserimento del vassoio del manipolo sulla base

3. Verificare che il vassoio del manipolo sia collegato correttamente alla base del braccio articolato come mostrato nella [Figura 3-11](#).



Figura 3-11. Vassoio del manipolo montato sulla base

4. Dalla parte inferiore del vassoio del manipolo, avvitare la vite a testa zigrinata come mostrato nella [Figura 3-12](#).



Figura 3-12. Avvitamento della vite a testa zigrinata del vassoio del manipolo

5. Verificare che il vassoio del manipolo sia installato correttamente sul braccio articolato come mostrato nella [Figura 3-13](#).



Figura 3-13. Vassoio del manipolo installato

3.9. Installazione dei supporti del manipolo

Per installare i supporti del manipolo:

1. Inserire il supporto inferiore del manipolo nell'alloggiamento inferiore del vassoio del manipolo come mostrato nella [Figura 3-14](#).



Figura 3-14. Inserimento del supporto inferiore del manipolo

2. Spingere il supporto del manipolo come mostrato nella [Figura 3-15](#).



Figura 3-15. Spingere per inserire il supporto inferiore del manipolo

3. Inserire il supporto superiore del manipolo nell'alloggiamento inferiore del vassoio del manipolo come mostrato nella [Figura 3-16](#).



Figura 3-16. Inserimento del supporto superiore del manipolo

4. Spingere il supporto del manipolo come mostrato nella [Figura 3-17](#).

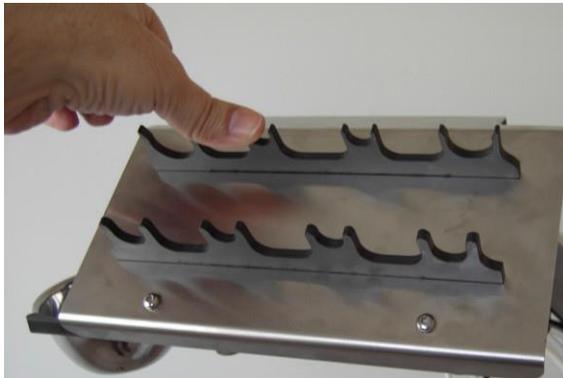


Figura 3-17. Spingere per inserire il supporto superiore del manipolo

Per rimuovere uno dei supporti del manipolo:

- Estrarre il supporto del manipolo dal vassoio del manipolo.

3.10. Installazione del supporto della tazza

Nota

È possibile installare il supporto della tazza sul lato sinistro o destro del vassoio del manipolo. A scopo illustrativo, nelle figure del manuale il supporto della tazza è installato sul lato sinistro.

Per installare il supporto della tazza:

1. Dalla parte inferiore del vassoio del manipolo, allentare (senza rimuoverla) la vite a testa zigrinata del supporto della tazza come mostrato nella [Figura 3-18](#).



Figura 3-18. Allentamento della vite a testa zigrinata del supporto della tazza

2. Inserire e spingere il supporto della tazza nell'apposito alloggiamento del vassoio del manipolo come mostrato nella [Figura 3-19](#).



Figura 3-19. Inserimento del supporto della tazza nell'apposito alloggiamento

3. Avvitare la vite a testa zigrinata del supporto del manipolo come mostrato nella [Figura 3-20](#).



Figura 3-20. Avvitamento della vite a testa zigrinata del supporto della tazza

Per rimuovere il supporto della tazza:

1. Dalla parte inferiore del vassoio del manipolo, allentare (senza rimuoverla) la vite a testa zigrinata del supporto della tazza come mostrato nella [Figura 3-18](#).
2. Estrarre il supporto del tazza dal vassoio del manipolo.

3.11. Installazione della tazza

Per installare la tazza:

1. Inserire e spingere la tazza nel supporto della tazza come mostrato nella [Figura 3-21](#).



Figura 3-21. Inserimento della tazza nel supporto della tazza

2. Verificare che la tazza sia collegata saldamente al supporto della tazza come mostrato nella [Figura 3-22](#).



Figura 3-22. Tazza installata

Per rimuovere la tazza:

- Estrarre la tazza dal supporto della tazza.

3.12. Installazione degli interruttori a pedale

3.12.1. Collegamento dell'interruttore a pedale di sinistra

Per collegare l'interruttore a pedale di sinistra:

1. Posizionare l'interruttore a pedale sul pavimento, a sinistra del sistema, come mostrato nella [Figura 3-23](#).



Figura 3-23. Interruttore a pedale di sinistra posizionato a sinistra del sistema

2. Allineare i perni del connettore del cavo dell'interruttore a pedale ai fori della presa dell'interruttore a pedale che si trova sulla parte posteriore del sistema come mostrato nella [Figura 3-24](#).

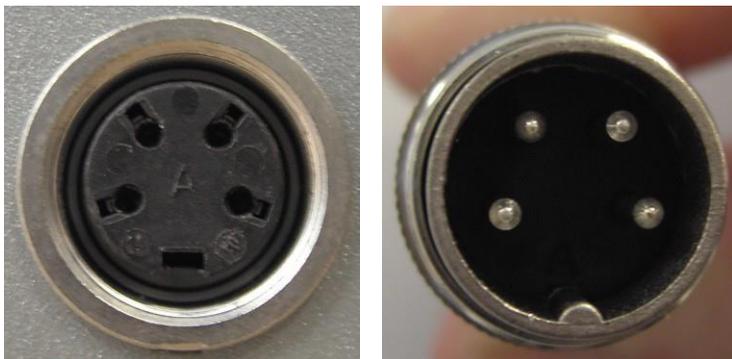


Figura 3-24. Allineamento dei perni del connettore dell'interruttore a pedale ai fori della relativa presa

3. Collegare il connettore dell'interruttore a pedale alla presa inserendo e avvitando il connettore come mostrato nella [Figura 3-25](#).



Figura 3-25. Collegamento del cavo dell'interruttore a pedale di sinistra al relativo connettore sulla parte posteriore del sistema

Nota

L'interruttore a pedale di sinistra deve essere collegato alla presa dell'interruttore a pedale che si trova a destra sulla parte posteriore del sistema come mostrato nella [Figura 3-26](#).

4. Verificare che l'interruttore a pedale sia collegato correttamente al sistema come mostrato nella [Figura 3-26](#).



Figura 3-26. Cavo dell'interruttore a pedale di sinistra collegato

Per rimuovere l'interruttore a pedale:

- Scollegare il cavo dell'interruttore a pedale dal connettore che si trova sulla parte posteriore del sistema.

3.12.2. Collegamento dell'interruttore a pedale di destra

Per collegare l'interruttore a pedale di destra:

1. Posizionare l'interruttore a pedale sul pavimento, a destra del sistema, come mostrato nella [Figura 3-27](#).



Figura 3-27. Interruttore a pedale di destra posizionato a destra del sistema

2. Allineare i perni del connettore del cavo dell'interruttore a pedale ai fori della presa dell'interruttore a pedale che si trova sulla parte posteriore del sistema come mostrato nella [Figura 3-28](#).

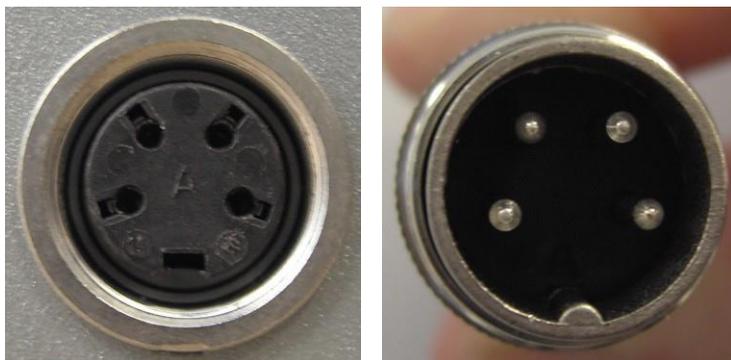


Figura 3-28. Allineamento dei perni del connettore dell'interruttore a pedale ai fori della relativa presa

3. Collegare il connettore dell'interruttore a pedale alla presa inserendo e avvitando il connettore come mostrato nella [Figura 3-293-29](#).



Figura 3-29. Collegamento del cavo dell'interruttore a pedale di destra al relativo connettore sulla parte posteriore del sistema

Nota

L'interruttore a pedale di destra deve essere collegato alla presa dell'interruttore a pedale che si trova a sinistra sulla parte posteriore del sistema come mostrato nella [Figura 3-30](#).

4. Verificare che l'interruttore a pedale sia collegato correttamente al sistema come mostrato nella [Figura 3-30](#).

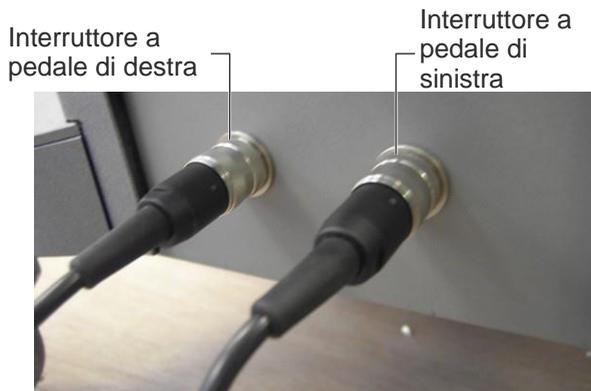


Figura 3-30. Cavi dell'interruttore a pedale di sinistra e di destra collegati

Per rimuovere l'interruttore a pedale:

- Scollegare il cavo dell'interruttore a pedale dal connettore che si trova sulla parte posteriore del sistema.

3.13. Installazione del flacone per gli scarti

Per installare il flacone per gli scarti:

1. Montare la guarnizione di gomma sul tappo nero del flacone come mostrato nella [Figura 3-31](#).



Figura 3-31. Montaggio della guarnizione di gomma sul tappo

2. Verificare che la guarnizione sia montata correttamente sul tappo come mostrato nella [Figura 3-32](#).



Figura 3-32. Guarnizione di gomma montata sul tappo

3. Inserire il tappo nel collo del flacone come mostrato nella Figura 3-33.

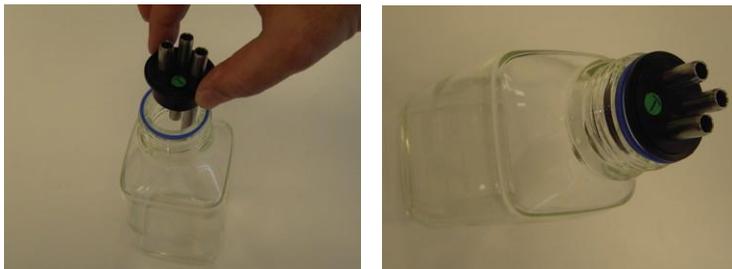


Figura 3-33. Inserimento del tappo nel collo del flacone

4. Chiudere e avvitare il coperchio del flacone come mostrato nella Figura 3-34.



Figura 3-34. Chiusura del coperchio del flacone

5. Verificare che il flacone sia montato correttamente e il coperchio sia chiuso saldamente come mostrato nella [Figura 3-35](#).



Figura 3-35. Flacone per gli scarti montato

6. Posizionare il flacone nell'apposito alloggiamento sulla parte anteriore del sistema come mostrato nella [Figura 3-36](#).



Figura 3-36. Flacone per gli scarti posizionato nell'apposito alloggiamento del sistema

Per smontare il flacone per gli scarti:

1. Rimuovere il flacone per gli scarti dal sistema.
2. Svitare e rimuovere il coperchio del flacone.
3. Rimuovere il tappo nero dal flacone.
4. Rimuovere la guarnizione di gomma dal tappo nero.

***Avvertenza***

Il contenuto del flacone per gli scarti deve essere smaltito come rifiuto a rischio biologico.

3.14. Installazione del filtro

Per installare il filtro:

1. Rimuovere i tappi del filtro come mostrato nella [Figura 3-37](#).

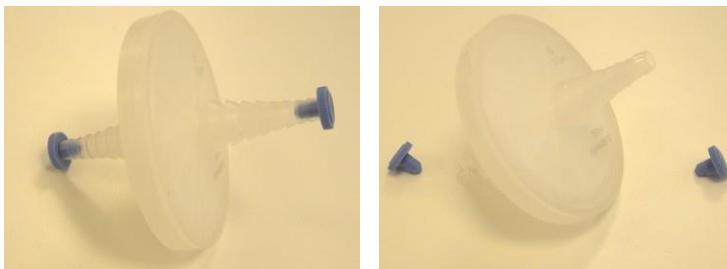


Figura 3-37. Rimozione dei tappi del filtro

2. Collegare la porzione più lunga del tubo a vuoto al raccordo del connettore rapido come mostrato nella [Figura 3-38](#).

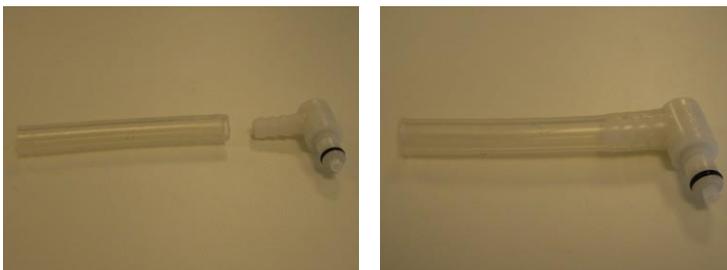


Figura 3-38. Collegamento della porzione più lunga del tubo a vuoto al raccordo del connettore rapido

3. Collegare l'altra estremità del tubo a vuoto alla porta di **ingresso** del filtro come mostrato nella [Figura 3-39](#).



Figura 3-39. Collegamento della porzione più lunga del tubo e collegamento alla porta di ingresso del filtro

4. Collegare la porzione più corta del tubo a vuoto alla porta di **uscita** del filtro come mostrato nella [Figura 3-40](#).

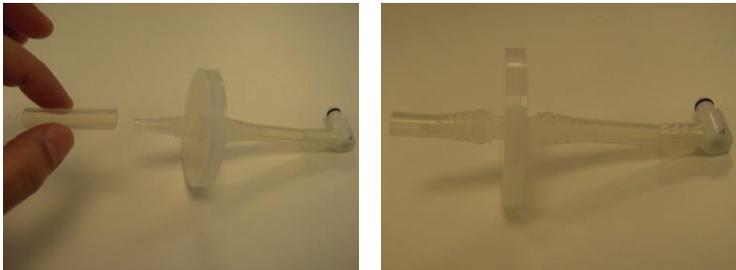


Figura 3-40. Collegamento della porzione più corta del tubo a vuoto alla porta di uscita del filtro

5. Collegare il connettore rapido del gruppo del filtro alla porta del vuoto sulla parte anteriore del sistema come mostrato nella [Figura 3-41](#).



Figura 3-41. Collegamento del gruppo del filtro alla porta del vuoto del sistema

6. Collegare l'altra estremità del gruppo del filtro al tubo più corto del tappo del flacone per gli scarti come mostrato nella [Figura 3-42](#) e nella [Figura 3-43](#).



Figura 3-42. Collegamento del tubo a vuoto al flacone per gli scarti

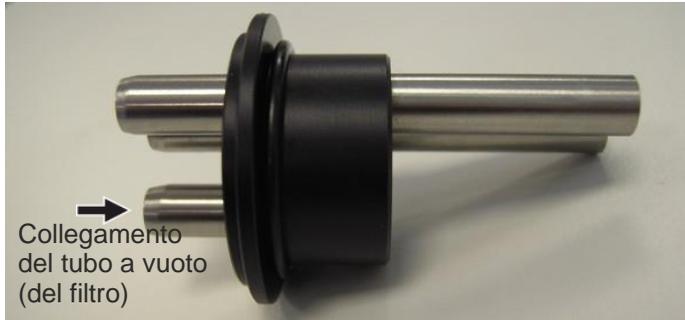


Figura 3-43. Tubo più corto del tappo a cui collegare il tubo a vuoto del filtro

7. Verificare che il filtro sia installato correttamente come mostrato nella [Figura 3-44](#).



Figura 3-44. Gruppo del filtro installato

Per rimuovere il filtro:

1. Verificare che il sistema sia spento o in standby.
2. Scollegare i due tubi dal filtro.
3. Rimuovere e smaltire il filtro.

3.15. Installazione del manipolo per estrazione



Avvertenza

I punch monouso vengono forniti non sterili e devono essere adeguatamente sterilizzati (come descritto nel Capitolo 7) prima del trattamento.

Dopo l'uso, i punch devono essere smaltiti in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti pericolosi.

Nota

Prima di installare/utilizzare i componenti del manipolo, assicurarsi che siano tutti adeguatamente puliti e sterilizzati come descritto nel Capitolo 7.

Nota

I tubi monouso vengono forniti sterili. Dopo ciascun trattamento, i tubi devono essere smaltiti come rifiuti sanitari pericolosi.

Per installare il manipolo per estrazione:

1. Allineare il segno rosso sul connettore del cavo del manipolo per estrazione al segno rosso sulla presa nella parte posteriore del sistema come mostrato nella [Figura 3-45](#).



Figura 3-45. Allineamento del segno rosso sul connettore del cavo del manipolo al segno rosso sulla presa

2. Inserire il connettore nella presa come mostrato nella [Figura 3-46](#).



Figura 3-46. Collegamento del connettore del cavo del manipolo

3. Verificare che il connettore sia entrato completamente all'interno della presa come mostrato nella [Figura 3-47](#).



Figura 3-47. Cavo del manipolo collegato

4. Allineare i perni del connettore del motore del manipolo ai fori del connettore del cavo del manipolo come mostrato nella [Figura 3-48](#).



Figura 3-48. Allineamento dei connettori del cavo del manipolo e del motore del manipolo

5. Collegare il motore del manipolo al manipolo inserendo il connettore del motore nel connettore del cavo del manipolo come mostrato nella [Figura 3-49](#).



Figura 3-49. Inserimento del connettore del motore del manipolo nel connettore del cavo del manipolo

6. Collegare la testina a contrangolo del manipolo al motore, spingendola verso il motore, come mostrato nella [Figura 3-50](#).



Figura 3-50. Collegamento della testina a contrangolo al motore

7. Allineare il punch del manipolo al foro della testina a contrangolo come mostrato nella [Figura 3-51](#).



Figura 3-51. Allineamento del punch al foro sulla punta del manipolo

8. Collegare il punch al manipolo inserendo il punch nel manipolo mentre si tiene premuto il pulsante della testina a contrangolo, come mostrato nella [Figura 3-52](#).



Figura 3-52. Inserimento del punch nel manipolo mentre si tiene premuto il pulsante della testina a contrangolo

9. Verificare che il punch scatti in posizione e sia collegato saldamente alla testina a contrangolo come mostrato nella [Figura 3-53](#).



Figura 3-53. Punch installato

10. Montare il raccoglitore degli innesti come mostrato nella [Figura 3-54](#).

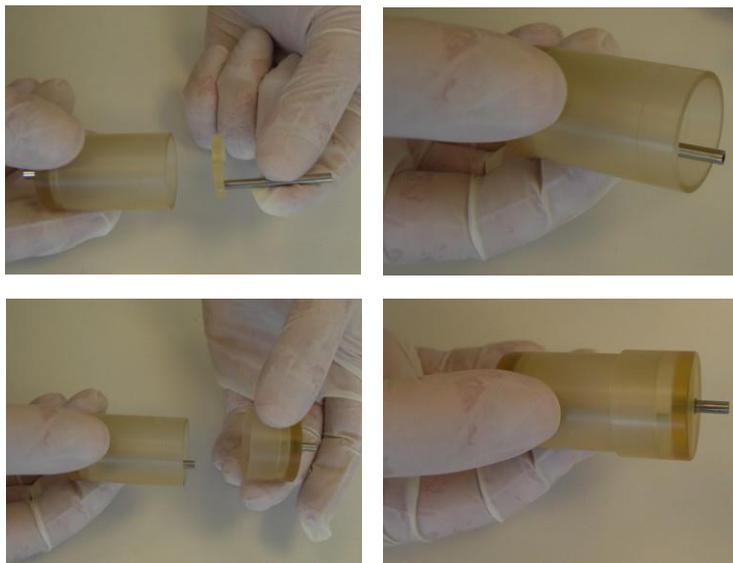


Figura 3-54. Montaggio del raccoglitore degli innesti

11. Collegare il morsetto al manipolo come mostrato nella [Figura 3-55](#).



Figura 3-55. Collegamento del morsetto al manipolo

12. Collegare il raccoglitore degli innesti al morsetto (sul manipolo) in modo che il lato degli innesti sia rivolto verso la testina del manipolo, come mostrato nella [Figura 3-56](#).

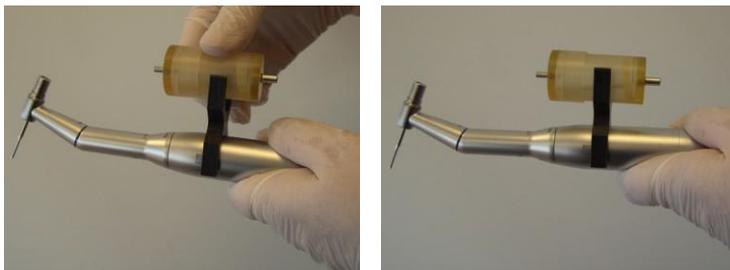


Figura 3-56. Collegamento del raccoglitore degli innesti al morsetto sul manipolo

13. Collegare il tubo per gli innesti sterile al lato degli innesti del raccoglitore degli innesti come mostrato nella [Figura 3-57](#).

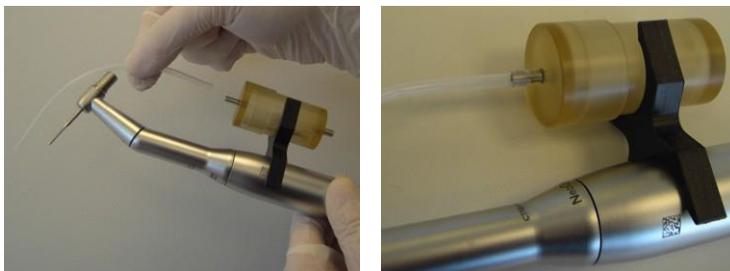


Figura 3-57. Collegamento del tubo per gli innesti al lato degli innesti del raccoglitore degli innesti

14. Collegare l'altra estremità del tubo degli innesti al foro del pulsante della testina a contrangolo come mostrato nella [Figura 3-58](#).



Figura 3-58. Collegamento del tubo degli innesti al manipolo

15. Collegare il tubo di estrazione sterile al lato di aspirazione del raccoglitore degli innesti come mostrato nella [Figura 3-59](#).

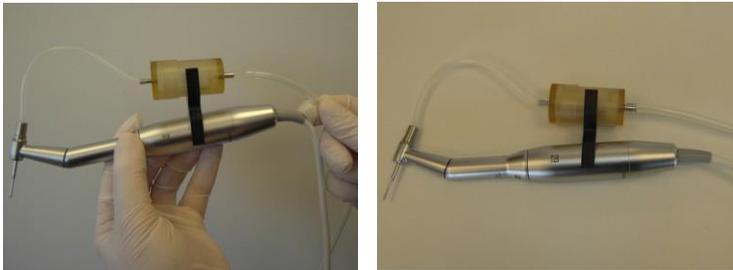


Figura 3-59. Collegamento del tubo di estrazione al lato di aspirazione del raccoglitore degli innesti

16. Posizionare il manipo di estrazione sul supporto del manipo come mostrato nella [Figura 3-60](#).

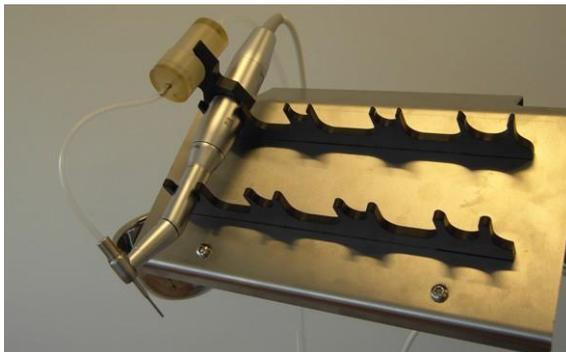


Figura 3-60. Posizionamento del manipo di estrazione sul supporto del manipo

17. Collegare il tubo di estrazione al flacone come mostrato nella [Figura 3-61](#).



Figura 3-61. Collegamento del tubo di estrazione al flacone

18. Se l'altro tubo di ingresso del flacone non viene utilizzato, coprirlo con un tappo di silicone come mostrato nella [Figura 3-62](#).



Figura 3-62. Tappo di silicone applicato al tubo di ingresso del flacone per gli scarti non utilizzato



Attenzione

Per evitare perdite, assicurarsi sempre che tutti i tubi di ingresso del flacone per gli scarti siano coperti/chiusi adeguatamente.

19. Posizionare la porzione più spessa del tubo di estrazione vicino all'elettrovalvola di sinistra del sistema come mostrato nella [Figura 3-63](#).



Figura 3-63. Posizionamento della porzione più spessa del tubo di estrazione vicino all'elettrovalvola di sinistra

20. Tenere premuta l'elettrovalvola e inserire la porzione più spessa del tubo di estrazione nell'alloggiamento dell'elettrovalvola come mostrato nella [Figura 3-64](#).

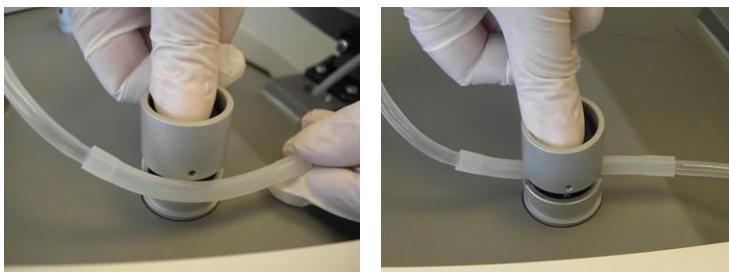


Figura 3-64. Inserimento della porzione più spessa del tubo di estrazione nell'alloggiamento dell'elettrovalvola di sinistra

21. Rilasciare l'elettrovalvola e verificare che il tubo sia inserito correttamente nell'alloggiamento come mostrato nella [Figura 3-65](#).

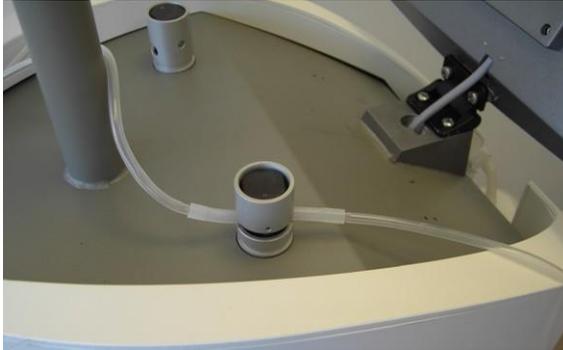


Figura 3-65. Tubo di estrazione inserito nell'elettrovalvola di sinistra

22. Far passare il cavo e i tubi del manipolo negli appositi supporti del braccio articolato come mostrato nella [Figura 3-66](#).



Figura 3-66. Cavo e tubi del manipolo di estrazione inseriti nei supporti per cavo/tubi del braccio articolato

- 23.** Chiudere (senza stringere) i supporti per fissare, lasciandoli allentati, il cavo e il tubo al loro interno.

Nota

Per garantire il corretto funzionamento del sistema, collegare ai fori di uscita dell'aria nella parte posteriore del sistema un tubo per manipolo per impianto correttamente installato o chiuderli con un tappo Luer Lock per prese d'aria come mostrato nella [Figura 3-85](#) e nella [Figura 3-86](#).

Per rimuovere il manipolo per estrazione:

1. Scollegare il raccoglitore degli innesti dal morsetto sul manipolo.
2. Rimuovere tutti gli innesti dal raccoglitore.
3. Smontare il raccoglitore degli innesti.
4. Rimuovere il cavo e i tubi del manipolo dai supporti del braccio articolato.
5. Rimuovere il tubo di estrazione dall'elettrovalvola premendo l'elettrovalvola ed estraendo il tubo dall'alloggiamento.
6. Scollegare i tubi dal manipolo e dal sistema.
7. Smaltire i tubi usati come rifiuti sanitari pericolosi.
8. Scollegare il morsetto dal manipolo.
9. Rimuovere il punch premendo il pulsante sulla testina a contrangolo del manipolo.
10. Smaltire il punch in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti pericolosi.
11. Tirare e scollegare la testina a contrangolo dal motore del manipolo.
12. Tirare e scollegare il motore dal cavo del manipolo.
13. Scollegare il cavo del manipolo dal connettore che si trova nella parte posteriore del sistema.
14. Pulire e sterilizzare i componenti del manipolo come descritto nel Capitolo 7.

3.16. Installazione del manipolo per incisione



Avvertenza

Le lame per incisione monouso vengono fornite sterili.

Dopo l'uso, le lame devono essere smaltite in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti pericolosi.

Nota

Prima di installare/utilizzare i componenti del manipolo, assicurarsi che siano tutti adeguatamente puliti e sterilizzati come descritto nel Capitolo 7.



Attenzione

Non sterilizzare il cavo del manipolo per incisione.

Per installare il manipolo per incisione:

1. Collegare il connettore del cavo del manipolo per incisione alla presa nella parte posteriore del sistema, allineando il segno bianco presente sul connettore al segno bianco presente sulla presa, come mostrato nella [Figura 3-67](#).

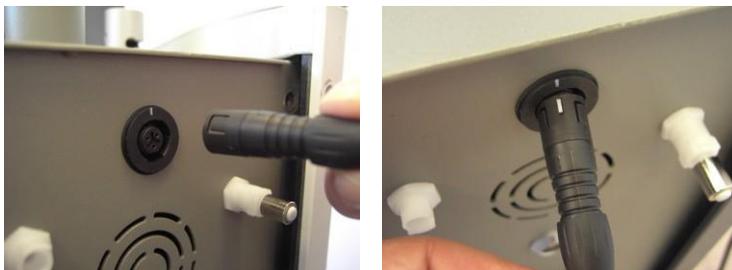


Figura 3-67. Collegamento del manipolo per incisione al sistema allineando il segno bianco sul connettore del cavo del manipolo al segno bianco sulla presa

2. Inserire completamente il connettore nella presa e verificare che sia collegato correttamente come mostrato nella [Figura 3-68](#).



Figura 3-68. Cavo del manipolo collegato

3. Inserire la base della lama per incisione nell'alloggiamento del supporto per la lama come mostrato nella [Figura 3-69](#).



Figura 3-69. Inserimento della lama per incisione nell'alloggiamento del supporto per la lama

4. Inserire delicatamente fino in fondo la lama nel supporto come mostrato nella [Figura 3-70](#).



Figura 3-70. Lama per incisione inserita nel supporto per la lama

5. Inserire il supporto per la lama nella base del manipolo come mostrato nella [Figura 3-71](#).

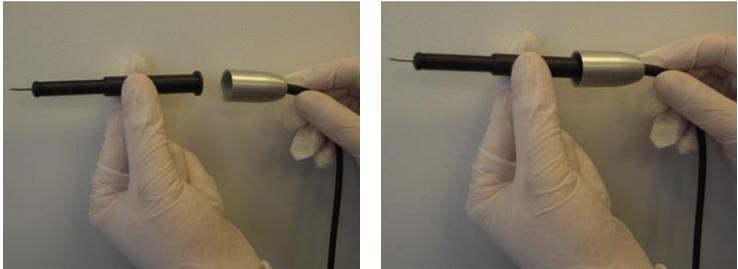


Figura 3-71. Inserimento del supporto per la lama nella base del manipolo

6. Inserire il corpo del manipolo sul supporto per la lama come mostrato nella [Figura 3-72](#).



Figura 3-72. Inserimento del corpo del manipolo sul supporto per la lama

7. Avvitare il corpo del manipo alla base del manipo come mostrato nella [Figura 3-73](#).



Figura 3-73. Avvitamento del corpo del manipo alla base del manipo

8. Verificare che il manipo sia montato correttamente come mostrato nella [Figura 3-74](#).



Figura 3-74. Manipolo per incisione montato

- Utilizzare il regolatore della testina del manipolo per regolare la lunghezza della lama per incisione come mostrato nella [Figura 3-75](#).

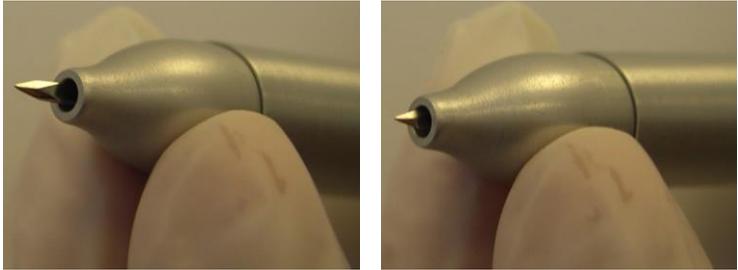


Figura 3-75. Regolazione della lunghezza della lama per incisione

- Posizionare il manipolo per incisione sul supporto del manipolo come mostrato nella [Figura 3-76](#).

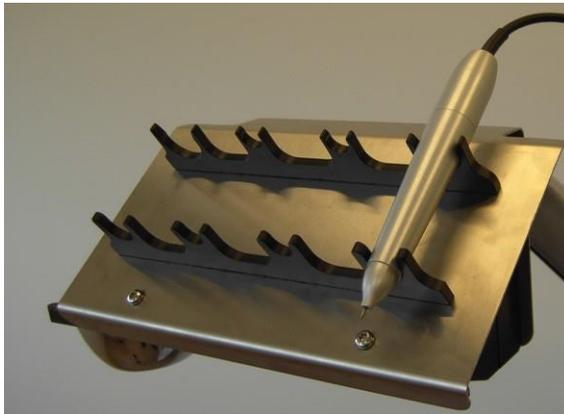


Figura 3-76. Posizionamento del manipolo per incisione sul supporto del manipolo

11. Far passare il cavo del manipolo negli appositi supporti del braccio articolato come mostrato nella [Figura 3-77](#).



Figura 3-77. Cavo del manipolo per incisione inserito nei supporti per cavo/tubi del braccio articolato

12. Chiudere senza stringere i supporti per fissare in modo lasco il cavo al loro interno.

Per rimuovere il manipolo per incisione:

1. Svitare il corpo del manipolo dalla base del manipolo.
2. Rimuovere il supporto per la lama dalla base del manipolo
3. Rimuovere delicatamente la lama dal supporto per la lama.
4. Smaltire la lama in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti pericolosi.
5. Rimuovere il cavo del manipolo dai supporti del braccio articolato.
6. Scollegare il cavo del manipolo dal connettore che si trova nella parte posteriore del sistema.
7. Pulire e sterilizzare i componenti del manipolo come descritto nel Capitolo 7.

***Attenzione***

Non sterilizzare il cavo del manipolo per incisione.

3.17. Installazione del manipolo per impianto

Nota

Prima di installare/utilizzare i componenti del manipolo, assicurarsi che siano tutti adeguatamente puliti e sterilizzati come descritto nel Capitolo 7.

Nota

I tubi monouso vengono forniti sterili. Dopo ciascun trattamento, i tubi devono essere smaltiti come rifiuti sanitari pericolosi.

Per installare il manipolo per impianto:

1. Inserire il pistone nella testina dell'impiantatore come mostrato nella [Figura 3-78](#).

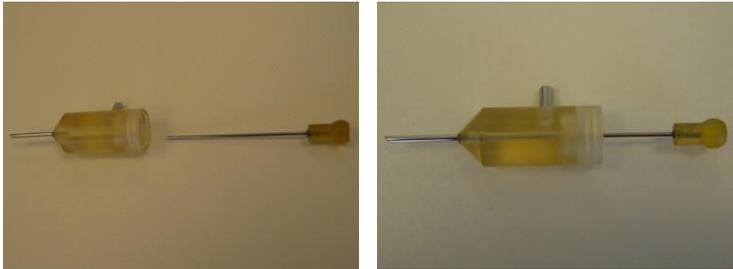


Figura 3-78. Inserimento del pistone del manipolo nella testina dell'impiantatore

2. Verificare che la punta del pistone sia allineata alla porta di aspirazione della testina dell'impiantatore come mostrato nella [Figura 3-81](#).
3. Collegare la testina dell'impiantatore al corpo del manipolo, inserendo la base del pistone nel manipolo, come mostrato nella [Figura 3-79](#).

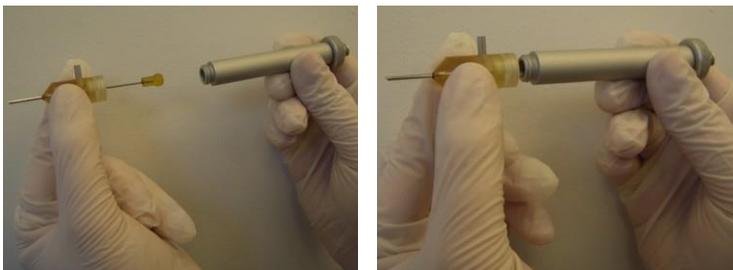


Figura 3-79. Collegamento della testina al corpo del manipolo

4. Avvitare la testina al manipolo come mostrato nella [Figura 3-80](#).

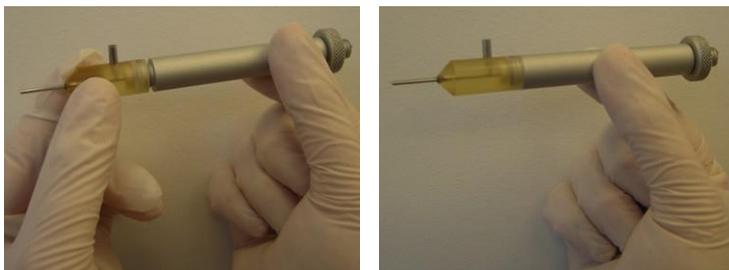


Figura 3-80. Avvitamento della testina al corpo del manipolo

5. Utilizzare la vite di regolazione del manipolo per posizionare correttamente la punta del pistone della testina dell'impiantatore come mostrato nella [Figura 3-81](#).



Figura 3-81. Posizionamento corretto del pistone all'interno della testina dell'impiantatore

**Attenzione**

Durante la procedura di impianto, gli innesti precedentemente estratti vengono aspirati nella testina dell'impiantatore per essere successivamente inseriti nel sito ricevente.

In questa fase, è importante che la punta del pistone della testina dell'impiantatore sia nella posizione corretta, cioè allineata alla porta di aspirazione della testina dell'impiantatore, come mostrato nella [Figura 3-81](#). In questa posizione, l'innesto può essere aspirato e quindi spinto verso il sito ricevente.

- Se la punta del pistone è spostata verso l'esterno, il vuoto per aspirare l'innesto nel manipolo non sarà sufficiente.
- Se la punta del pistone è spostata verso l'interno, l'innesto potrebbe essere aspirato con troppa forza, oltrepassando il flacone per gli scarti.

6. Collegare l'estremità a vite del tubo per impianti sterile al manipolo, avvitando il connettore del tubo alla base del manipolo, come mostrato nella [Figura 3-82](#).

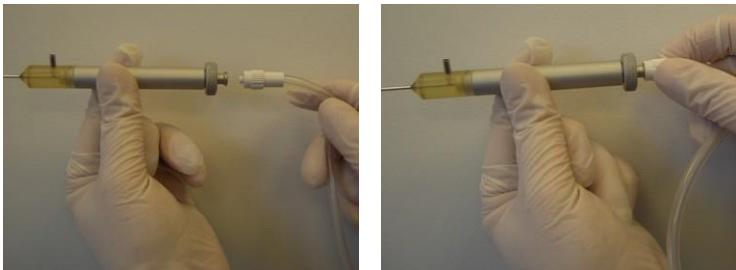


Figura 3-82. Collegamento dell'estremità a vite del tubo per impianti alla base del manipolo

7. Collegare l'estremità distale del tubo per impianti alla porta di aspirazione della testina dell'impiantatore come mostrato nella [Figura 3-83](#).

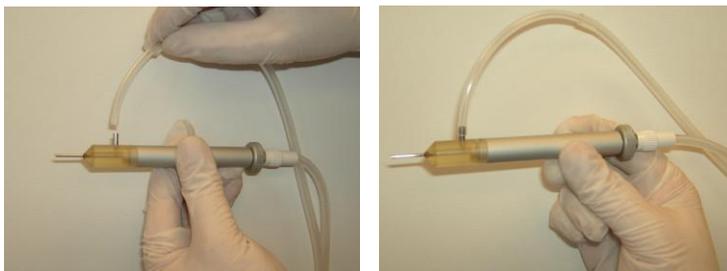


Figura 3-83. Collegamento dell'estremità distale del tubo per impianti alla testina dell'impiantatore

8. Posizionare il manipolo per impianto sul supporto del manipolo come mostrato nella [Figura 3-84](#).



Figura 3-84. Posizionamento del manipolo per impianto sul supporto del manipolo

9. Collegare l'estremità Luer Lock del tubo per impianti alla porta di uscita dell'aria n. 1 del sistema, a sinistra della parte posteriore del sistema, come mostrato nella [Figura 3-85](#).

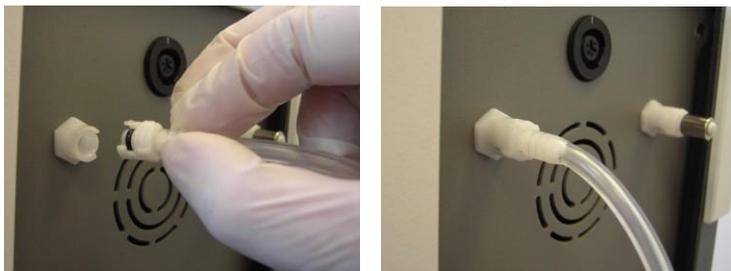


Figura 3-85. Collegamento dell'estremità Luer Lock del tubo per impianti alla porta di uscita dell'aria del sistema di sinistra

10. Procedere come indicato di seguito:
- Se vengono utilizzati contemporaneamente due manipoli per impianti, collegare l'estremità Luer Lock del tubo per impianti del secondo manipolo alla porta di uscita dell'aria n. 2 del sistema, a destra della parte posteriore del sistema.
 - Se viene utilizzato un solo manipolo per impianto, collegare un tappo Luer Lock per prese d'aria alla porta di uscita dell'aria n. 2 del sistema, a destra della parte posteriore del sistema, come mostrato nella [Figura 3-86](#).



Figura 3-86. Collegamento di un tappo Luer Lock per prese d'aria alla porta di uscita dell'aria n. 2 del sistema di sinistra

11. Collegare l'estremità prossimale del tubo per impianti al flacone per gli scarti come mostrato nella *Figura 3-87*.

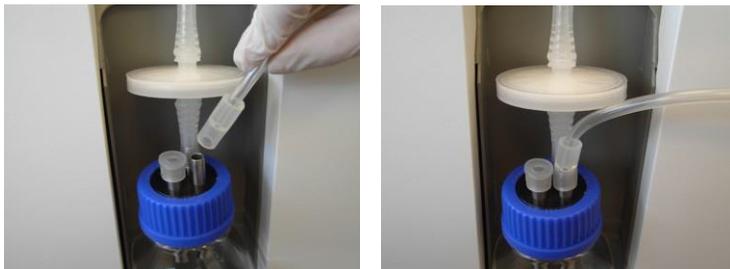


Figura 3-87. Collegamento dell'estremità prossimale del tubo per impianti al flacone

12. Procedere come indicato di seguito:
 - Se vengono utilizzati contemporaneamente due manipoli per impianti, collegare l'estremità prossimale del tubo per impianti del secondo manipolo all'altro tubo di ingresso del flacone per gli scarti.
 - Se viene utilizzato un solo manipolo per impianto, applicare un tappo di silicone al tubo di ingresso del flacone per gli scarti non utilizzato.



Attenzione

Per evitare perdite, assicurarsi sempre che tutti i tubi di ingresso del flacone per gli scarti siano coperti/chiusi adeguatamente.

13. Posizionare la porzione più spessa del tubo per impianti vicino all'elettrovalvola di destra del sistema come mostrato nella Figura 3-88.



Figura 3-88. Posizionamento della porzione più spessa del tubo per impianti vicino all'elettrovalvola di destra

14. Tenere premuta l'elettrovalvola e inserire la porzione più spessa del tubo per impianti nell'alloggiamento dell'elettrovalvola come mostrato nella Figura 3-89.

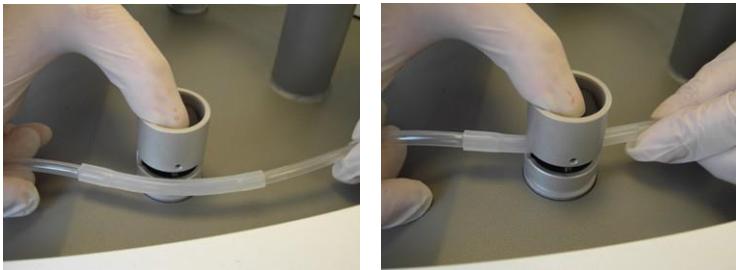


Figura 3-89. Inserimento della porzione più spessa del tubo per impianti nell'alloggiamento dell'elettrovalvola di destra

15. Rilasciare l'elettrovalvola e verificare che il tubo sia inserito correttamente nell'alloggiamento come mostrato nella [Figura 3-90](#).



Figura 3-90. Tubo per impianti inserito nell'elettrovalvola di destra

16. Se vengono utilizzati contemporaneamente due manipoli per impianti, ripetere la procedura precedente per inserire il tubo per impianti del secondo manipolo nell'elettrovalvola di sinistra
17. Far passare i tubi del manipolo negli appositi supporti del braccio articolato come mostrato nella [Figura 3-91](#).



Figura 3-91. Tubi del manipolo per impianto inseriti nei supporti per cavo/tubi del braccio articolato

18. Chiudere (senza stringere) i supporti per cavo/tubi per fissare, lasciandoli allentati, il cavo e il tubo al loro interno.

Per scollegare il manipolo per impianto:

1. Rimuovere i tubi del manipolo dai supporti del braccio articolato.
2. Rimuovere il tubo per impianti dall'elettrovalvola premendo l'elettrovalvola ed estraendo il tubo dall'alloggiamento.
3. Scollegare i tubi dal manipolo, dal flacone per gli scarti e dal sistema.
4. Smaltire i tubi usati come rifiuti sanitari pericolosi.
5. Svitare e rimuovere la testina dell'impiantatore dal corpo del manipolo.
6. Rimuovere il pistone dalla testina dell'impiantatore.
7. Pulire e sterilizzare i componenti del manipolo come descritto nel Capitolo 7.

3.18. Collegamento del sistema all'alimentazione di rete



Attenzione

Prima di collegare il sistema a una presa di corrente, accertarsi che l'alimentazione di rete sia conforme ai requisiti elettrici del sistema come descritto nella Sezione 3.2.

In caso di dubbi, contattare un rappresentante Venus Concept.

Per collegare il sistema alla corrente elettrica:

1. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di collegamento dell'alimentazione, come illustrato nella [Figura 3-92](#).



Figura 3-92. Presa di collegamento dell'alimentazione sulla parte posteriore del sistema

2. Collegare l'altra estremità del cavo all'alimentazione di rete.

Capitolo 4

Descrizione del sistema

Indice:

Sezione	Titolo	Pagina
4.1.	Componenti del sistema.....	4-2
4.2.	Console del sistema	4-5
4.3.	Touch screen	4-5
4.4.	Flacone per gli scarti.....	4-6
4.5.	Filtro	4-6
4.6.	Vassoio del manipolo.....	4-7
4.7.	Interruttori a pedale.....	4-8
4.8.	Elettrovalvole.....	4-9
4.9.	Interruttore di alimentazione.....	4-10
4.10.	Manipolo per estrazione.....	4-11
4.11.	Manipolo per incisione	4-12
4.12.	Manipolo per impianto.....	4-13

4.1. Descrizione generale

Il sistema NeoGraft 2.0® è un dispositivo per procedure di trapianto di capelli mininvasive che utilizza tre diversi manipoli per l'estrazione degli innesti, l'incisione del sito ricevente e l'impianto degli innesti.

4.2. Componenti del sistema

Le figure seguenti mostrano i componenti principali del sistema NeoGraft 2.0® :

- [Figura 4-1. Componenti del sistema \(parte anteriore\)](#)
- [Figura 4-2. Componenti del sistema \(flacone per gli scarti\)](#)
- [Figura 4-3. Componenti del sistema \(parte posteriore superiore\)](#)
- [Figura 4-4. Componenti del sistema \(parte posteriore inferiore\)](#)

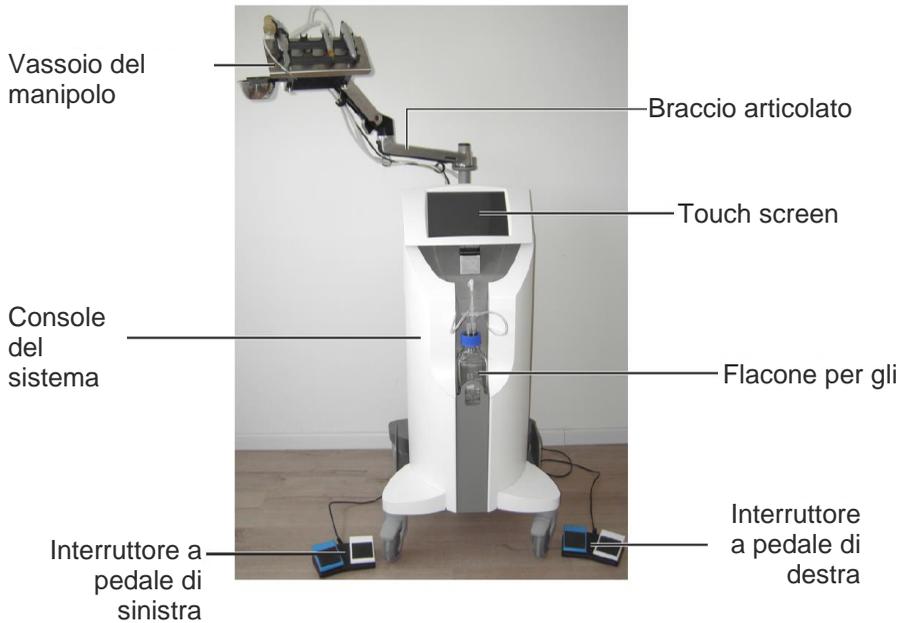


Figura 4-1. Componenti del sistema (parte anteriore)

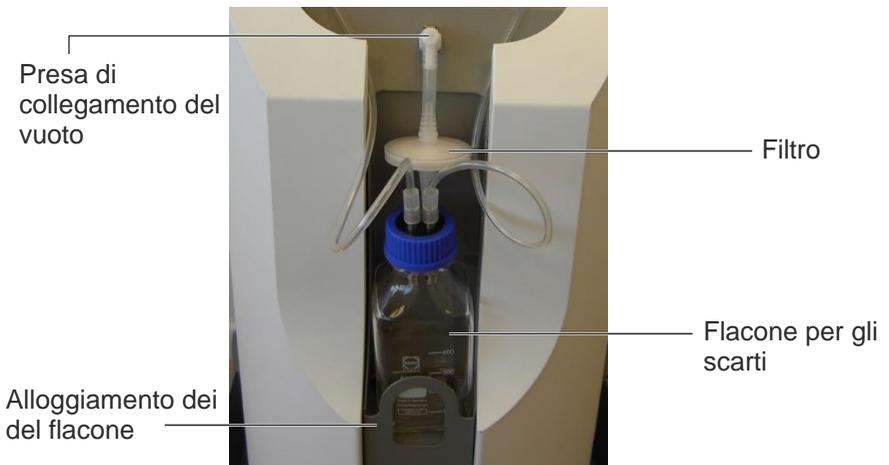


Figura 4-2. Componenti del sistema (flacone per gli scarti)

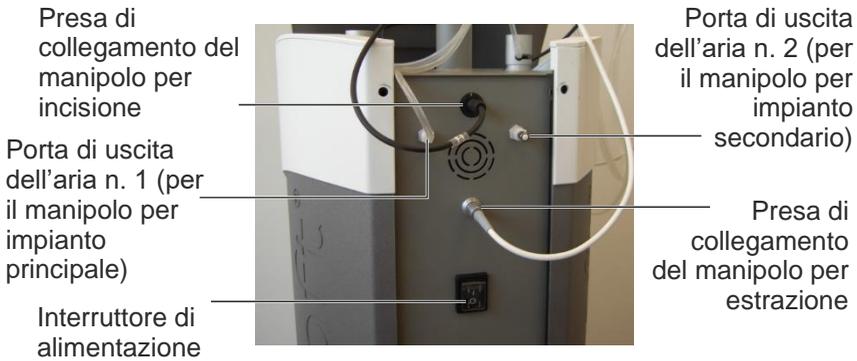


Figura 4-3. Componenti del sistema (parte posteriore superiore)

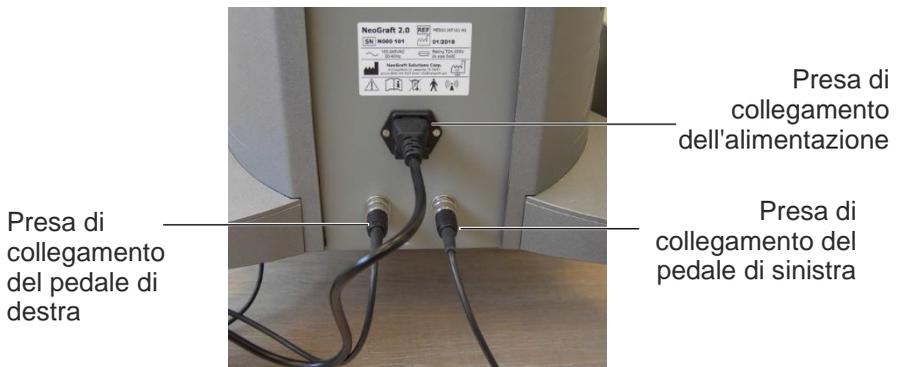


Figura 4-4. Componenti del sistema (parte posteriore inferiore)

4.3. Console del sistema

La console del sistema, mostrata nella [Figura 4-1](#), è l'involucro principale che racchiude tutti i componenti interni ed esterni del sistema.

4.4. Touch screen

Lo schermo touch screen, mostrato nella [Figura 4-1](#), è il principale mezzo di comunicazione tra l'utente e il sistema.

L'interfaccia grafica a video tiene costantemente informato l'utente sullo stato del sistema e sui parametri di trattamento.

Tramite il touch screen, l'utente controlla e monitora il funzionamento del sistema utilizzando tasti a sfioramento e indicatori.

4.5. Flacone per gli scarti



Avvertenza

Il contenuto del flacone per gli scarti deve essere smaltito come rifiuto a rischio biologico.

Il flacone per gli scarti, mostrato nella [Figura 4-2](#), è il contenitore in vetro in cui vengono raccolti le particelle e i fluidi aspirati attraverso il manipolo.



Attenzione

- Non riempire eccessivamente il flacone per gli scarti.
- Il contenuto del flacone per gli scarti non deve superare i $\frac{3}{4}$ del suo volume.
- Prima di scollegare i collegamenti al vuoto del flacone per gli scarti, assicurarsi sempre che il sistema sia spento o in standby.

4.6. Filtro

Il filtro, mostrato nella [Figura 4-2](#), impedisce alle particelle e ai fluidi contenuti nel flacone per gli scarti di penetrare nel sistema.

4.7. Vassoio del manipolo

Il vassoio del manipolo viene installato sul braccio articolato come mostrato nella [Figura 4-5](#), e consente all'utente di posizionare comodamente il manipolo durante il trattamento.

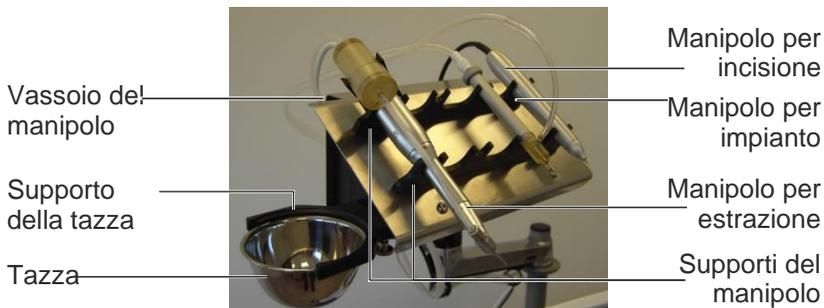


Figura 4-5. Componenti del vassoio del manipolo

I supporti del manipolo, montati sul vassoio di quest'ultimo, mantengono saldamente i manipoli sul vassoio quando non vengono utilizzati.

Il supporto della tazza (che è possibile installare indifferentemente sul lato sinistro o destro del vassoio del manipolo), mantiene ferma la tazza al lato del vassoio.

4.8. Interruttori a pedale

Il sistema è dotato di due interruttori a pedale (a sinistra e a destra) come mostrato nella [Figura 4-6](#).



Figura 4-6. Interruttori a pedale di sinistra e di destra

Ciascun interruttore a pedale dispone di due pedali (uno blu e uno bianco) come mostrato nella [Figura 4-6](#).

- Sull'interruttore a pedale di sinistra:
 - Il pedale blu attiva il manipolo per estrazione (vuoto e motore) quando è **attiva** la modalità **Estrazione**.
 - Il pedale bianco è disabilitato e la sua pressione non produce alcun effetto.
- Sull'interruttore a pedale di destra:
 - Il pedale blu attiva il vuoto sul manipolo per impianti quando è **attiva** la modalità **Impianto**.
 - Il pedale bianco attiva l'espulsione degli innesti sul manipolo per impianti quando è **attiva** la modalità **Impianto**.
- Sull'interruttore a pedale di sinistra, quando vengono utilizzati due manipoli per impianti:
 - Il pedale blu attiva il vuoto sul manipolo per impianti quando è **attiva** la modalità **Impianto**.
 - Il pedale bianco attiva l'espulsione degli innesti sul manipolo per impianti quando è **attiva** la modalità **Impianto**.

4.9. Elettrovalvole

La [Figura 4-7](#) mostra le due elettrovalvole (di sinistra e di destra) montate sulla parte superiore della console del sistema.

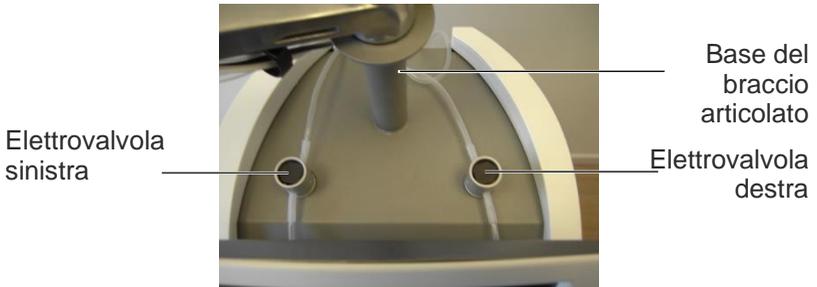


Figura 4-7. Elettrovalvole

Le elettrovalvole vengono azionate dall'interruttore a pedale e interrompono/rilasciano il flusso d'aria attraverso i tubi inseriti dentro di essi.

4.10. Interruttore di alimentazione

La [Figura 4-8](#) mostra l'interruttore di alimentazione che si trova sulla parte posteriore del sistema, come mostrato nella [Figura 4-3](#).



Figura 4-8. Interruttore di alimentazione

L'interruttore di alimentazione consente di accendere e spegnere il sistema.

4.11. Manipolo per estrazione

La Figura 4-9 mostra il manipolo per estrazione.



Figura 4-9. Manipolo per estrazione

Il manipolo per estrazione è composto da un cavo (collegato al sistema), un motore e una testina a contrangolo ad albero cavo in cui viene inserito un punch.

L'estrazione degli innesti viene eseguita dal punch rotante. Il punch penetra nel tessuto fino al muscolo erettore. Il vuoto aspira l'innesto nel raccoglitore degli innesti collegato al manipolo.

Per guidare la penetrazione del punch in base alla profondità del bulbo, è possibile tagliare un tubo di polietilene della lunghezza appropriata e inserirlo nel punch (tubo fornito da Venus Concept).

Il raccoglitore degli innesti viene svuotato quando vengono raccolti da 50 a 100 innesti.

Tutti gli innesti vengono quindi controllati e allineati su un vassoio imbevuto di soluzione salina.

Il dispositivo viene fornito con punch da 0,8 mm, 0,9 mm e 1,0 mm.

4.12. Manipolo per incisione

La [Figura 4-10](#) mostra il manipolo per incisione.

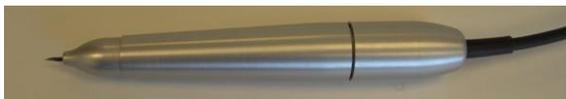


Figura 4-10. Manipolo per incisione

Il manipolo per incisione viene utilizzato durante la fase di incisione del trattamento e consente all'utente di controllare la profondità dell'incisione, eseguita con una lama o un ago.

Il manipolo è collegato al sistema tramite un apposito cavo e utilizza un sensore integrato per contare il numero di incisioni, visualizzato sullo schermo.

È possibile utilizzare diversi tipi di lame o aghi per creare le incisioni (ossia fessure, piccole incisioni praticate per prelevare le unità follicolari per il sito ricevente).

La lunghezza della lama o dell'ago può essere regolata, a seconda della lunghezza dell'unità follicolare, ruotando la testina del manipolo.

4.13. Manipolo per impianto

La [Figura 4-11](#) mostra il manipolo per impianto.



Figura 4-11. Manipolo per impianti

Il manipolo per impianti utilizza un sistema pneumatico per controllare il movimento del pistone posizionato all'interno della testina dell'impiantatore e avvitato al manipolo.

Durante la fase di impianto, gli innesti già estratti possono essere posizionati su un guanto o una garza sterili come mostrato nella [Figura 4-12](#).



Figura 4-12. Innesti su un guanto (a sinistra) e su una garza (a destra) sterili

Ogni innesto viene aspirato nell'ago dell'impiantatore e quindi spinto dal pistone nelle piccole incisioni (fessure) precedentemente realizzate per essere reimpiantato.

Il sistema viene fornito con due manipoli per impianti per consentire a due operatori di eseguire contemporaneamente l'impianto.

Il sistema viene fornito con impiantatori da 0,8 mm, 0,9 mm e 1,0 mm.

Capitolo 5

Istruzioni per l'uso

Indice:

Sezione	Titolo	Pagina
5.1.	Accensione e spegnimento del sistema.....	5-2
5.2.	Selezione dell'account utente	5-4
5.3.	Accesso al sistema/Uscita dal sistema	5-5
5.4.	Impostazione del profilo del paziente	5-8
5.5.	Schermate Trattamento	5-10
5.6.	Utilizzo del sistema per la fase di estrazione	5-14
5.7.	Utilizzo del sistema per la fase di incisione.....	5-16
5.8.	Utilizzo del sistema per la fase di impianto	5-17
5.9.	Ritorno alla schermata Profilo del paziente	5-22
5.10.	Completamento del trattamento.....	5-24

5.1. Accensione e spegnimento del sistema

Per accendere il sistema:

1. Verificare che tutti i manipoli e gli accessori che si intende utilizzare siano installati correttamente sul sistema come descritto nel Capitolo 3.
2. Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato alla presa di collegamento dell'alimentazione sulla parte posteriore della console del sistema e all'alimentazione di rete.
3. Accendere l'interruttore di alimentazione situato sulla parte posteriore della console del sistema come mostrato nella [Figura 1](#).



Figura 1. Accensione dell'interruttore di alimentazione

4. Attendere che il sistema completi il processo di avvio e visualizzi la schermata Selezione account di accesso, come mostrato nella [Figura 2](#).

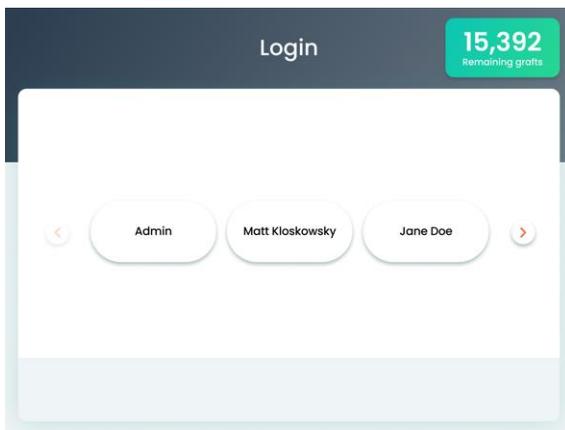


Figura 2. Schermata Selezione account di accesso

Nota

L'indicatore **Remaining Grafts** (Innesti rimanenti) compare solo nei sistemi che hanno la configurazione Acquisto innesto.

Per spegnere il sistema:

1. Spegnere l'interruttore di alimentazione situato sulla parte posteriore della console del sistema.
2. Verificare che lo schermo e il sistema si spengano.

5.2. Selezione dell'account utente

Per selezionare l'account utente:

1. Verificare che il sistema sia acceso e venga visualizzata la schermata Selezione account, come mostrato nella [Figura 2](#).
2. Nella schermata Selezione account di accesso, premere l'account dell'utente desiderato; viene visualizzata la schermata Password di accesso, come illustrato nella [Figura-3](#).

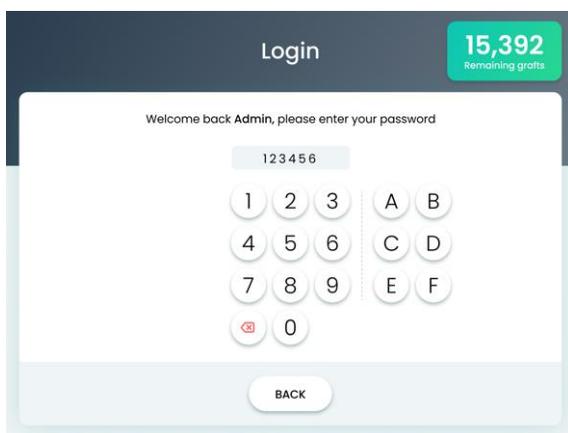


Figura-3. Schermata Password di accesso

5.3. Logging In (Accesso)/Out (Uscita)



Avvertenza

Non rivelare la password a utenti non autorizzati. Se si fornisce la password a utenti non autorizzati ne potrebbero derivare lesioni al paziente.

Per effettuare l'accesso:

1. Verificare che compaia la schermata Accesso, come mostrato nella [Figura-3](#).

Nota

Per tornare alla schermata Selezione account (senza inserire la password), premere il pulsante **Back** (Indietro).

2. Inserire la password dell'account utente; il sistema registra l'account utente e compare la schermata Profilo del paziente, come mostrato nella [Figura -4](#).

The screenshot displays the 'Patient profile' form. At the top left, there are 'Logout' and 'Settings' icons. The title 'Patient profile' is centered, and a green box on the right shows '15,392 Remaining grafts'. A red message 'Please fill all fields' is at the top. The form contains several input fields and buttons: 'Patient No.' with a dashed line; 'Gender' with buttons for 'MALE', 'FEMALE', and 'OTHER' (the latter is highlighted with a red circle); 'Receptient area' with buttons for 'HAIRLINE', 'CROWN', and 'FULL COVERAGE' (the latter is highlighted with a red circle); and 'Age group' with buttons for '18-24', '25-34', '35-44', '45-54' (highlighted with a red circle), '55-64', and '65+'. A green checkmark button is at the bottom center.

Figura -4. Schermata Profilo del paziente

Nota

Quando si effettua l'accesso, se si inserisce una password errata, compare il seguente messaggio:

Invalid password. Wrong Login Code - Please Try Again (Password non valida. Codice di accesso errato - Riprovare)

Se si inserisce la password errata per cinque volte, il sistema disattiva l'account utente e visualizza il seguente messaggio:

Account disabled. Please contact admin (Account disabilitato. Contattare l'amministratore)

Per informazioni su Abilitazione/disabilitazione di un utente, consultare il Capitolo 6.

Per uscire:

1. Verificare che sia visualizzata la schermata Profilo del paziente, come mostrato nella [Figura -4](#).
2. Premere il pulsante **Logout** (Esci); comparirà la schermata di uscita, come mostrato nella [Figura -5](#).

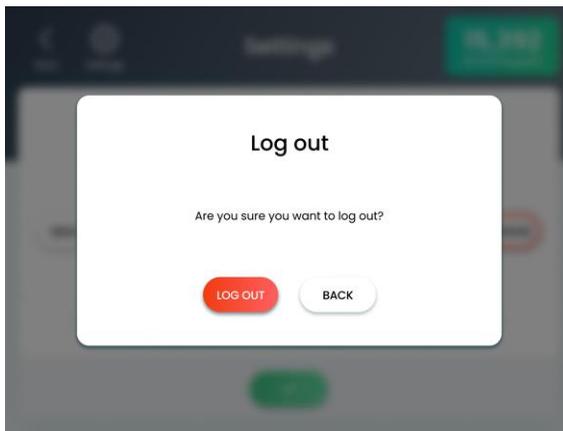


Figura -5. Schermata di uscita

3. Premere il pulsante **Log out** (Esci);
 - Il sistema esce dall'account dell'utente.
 - Viene visualizzata la schermata Selezione account di accesso, come mostrato nella [Figura 2](#).

5.4. Impostazione del profilo del paziente

Nota

È obbligatorio compilare tutti i campi delle schermate Profilo del paziente. Il pulsante Confirm (Conferma), che abilita a procedere alla schermata Trattamento, resta disabilitato fino a che sono inserite/selezionate tutte le voci.

Per impostare il profilo del paziente:

1. Verificare che compaia la schermata Profilo del paziente, come mostrato nella [Figura -4](#).
2. Nella schermata Profilo del paziente, inserire il numero del paziente come segue:
 - i. Toccare all'interno della casella **Patient No.** (N. paziente); comparirà un tastierino numerico.
 - ii. Usando il tastierino numerico, digitare un numero a 6 cifre univoco.
 - iii. Premere il pulsante **Confirm** (Conferma) per inserire il numero e chiudere il tastierino numerico.
3. Nella schermata Profilo del paziente, selezionare la voce pertinente per impostare le seguenti informazioni relative al paziente attuale:
 - **Sesso**
 - **Sito ricevente**
 - **Gruppo di età**

3. Premere il pulsante **Confirm** (Conferma); comparirà la schermata **Trattamento sito donatore**, come mostrato nella **Figura -6**.

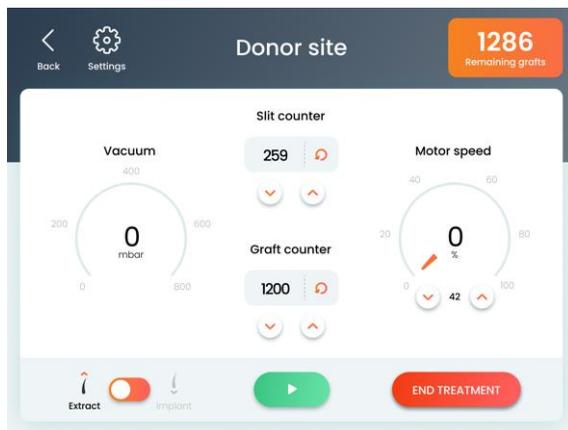


Figura -6. Schermata Trattamento sito donatore

5.5. Schermate Trattamento

5.5.1 Sito donatore

La **Figura 7** mostra la schermata Trattamento sito donatore.

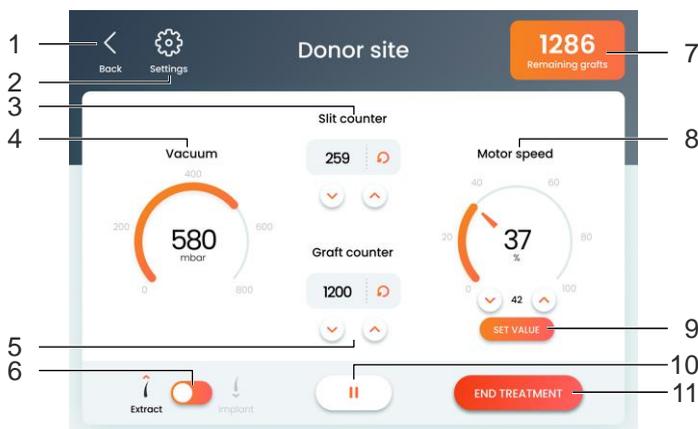


Figura 7. Elementi della schermata Trattamento sito donatore

Gli elementi della schermata Trattamento sito donatore, come indicato dai numeri nella **Figura 7**, sono descritti di seguito.

1. **Pulsante Back** (Indietro) – Consente di tornare alla schermata precedente (Profilo del paziente).

Alla pressione del pulsante **Back** (Indietro), compare una finestra di dialogo con il seguente messaggio:

Going back will reset the patient profile. Are you sure?

(Tornando indietro se reimposterà il profilo del paziente. Tornare indietro?)

2. **Pulsante Settings** (Impostazioni) – Visualizza la schermata Impostazioni.

Per la descrizione dettagliata della schermata Impostazioni, consultare il Capitolo 6.

3. **Conteggio delle fessure** –
 - Indica il numero di incisioni praticate dal manipolo per incisione durante il trattamento in corso.
 - Consente di modificare il contatore utilizzando i pulsanti **Up (Su)/Down (Giù)**.
 - Consente di reimpostare il contatore premendo il pulsante **Reset Counter** (Reimposta conteggio) .
4. **Vacuum indicator** (Indicatore del vuoto) – Indica il livello di vuoto corrente.
5. **Graft Counter** (Conteggio degli innesti) –
 - Indica il numero di innesti estratti dal manipolo per estrazione durante il trattamento in corso.
 - Consente di modificare il contatore utilizzando i pulsanti **Up (Su)/Down (Giù)**
 - Consente di reimpostare il contatore premendo il pulsante **Reset Counter** (Reimposta conteggio) .
6. **Extract/Implant Selector** (Selettore Estrazione/Impianto) – Consente di alternare tra le schermate Sito donatore e Sito ricevente (rispettivamente, modalità Estrazione e Impianto).
7. **Indicatore Remaining Grafts** (Innesti rimanenti) - Compare solo nei sistemi che hanno la configurazione Acquisto innesto e indica il numero rimanente di innesti acquistati sul sistema.
8. **Regolatore Motor Speed** (Velocità del motore) - Indica il livello di velocità del motore attuale in modalità e consente di impostare la velocità (in %) facendo scorrere il selettore circolare o premendo i pulsanti **Up (Su)/Down (Giù)**.
9. **Pulsante Set Value** (Imposta valore) – Compare quando si modifica il valore Velocità motore e quando lo si preme salva e applica il nuovo valore.

- 10. Pulsante Start/Pause** (Avvio/Pausa) – Consente di alternare lo stato del trattamento tra Avvio e Pausa.
- 11. Pulsante End Treatment** (Termina trattamento) - Consente di interrompere la sessione di trattamento.

5.5.2 Sito ricevente

La **Figura -8** mostra la schermata Trattamento Sito ricevente.

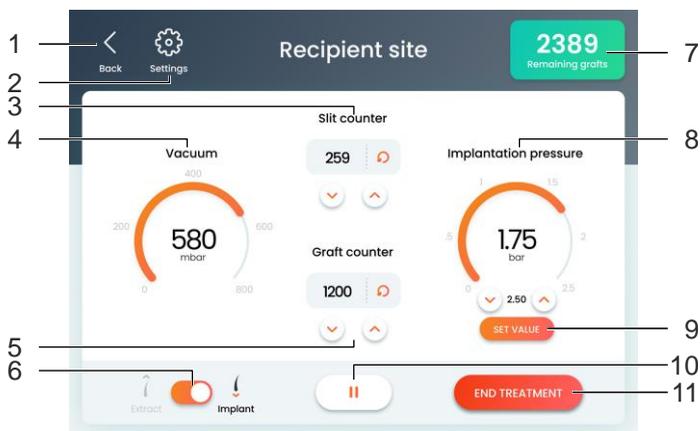


Figura -8. Elementi della schermata Trattamento sito ricevente

Gli elementi della schermata Trattamento sito ricevente, come indicato dai numeri nella **Figura -8**, sono descritti di seguito.

1. **Pulsante Back** (Indietro) – Consente di tornare alla schermata precedente (Profilo del paziente).

Alla pressione del pulsante **Back** (Indietro), compare una finestra di dialogo con il seguente messaggio:

Going back will reset the patient profile. Are you sure?
(Tornando indietro se reimposterà il profilo del paziente. Tornare indietro?)

2. **Pulsante Settings** (Impostazioni) – Visualizza la schermata Impostazioni.

Per la descrizione dettagliata della schermata Impostazioni, consultare il Capitolo 6.

3. Conteggio delle fessure –

- Indica il numero di incisioni praticate dal manipolo per incisione durante il trattamento in corso.
- Consente di modificare il contatore utilizzando i pulsanti **Up (Su)/Down (Giù)**.
- Consente di reimpostare il contatore premendo il pulsante **Reimposta conteggio (Reset Counter)** .

4. Vacuum indicator (Indicatore del vuoto) – Indica il livello di vuoto corrente.**5. Graft Counter (Conteggio degli innesti) –**

- Indica il numero di innesti estratti dal manipolo per estrazione durante il trattamento in corso.
- Consente di modificare il contatore utilizzando i pulsanti **Up (Su)/Down (Giù)**.
- Consente di reimpostare il contatore premendo il pulsante **Reimposta conteggio (Reset Counter)** .

6. Extract/Implant Selector (Selettore Estrazione/Impianto) – Consente di alternare tra le schermate Sito donatore e Sito ricevente (rispettivamente, modalità Estrazione e Impianto).**7. Indicatore Remaining Grafts (Innesti rimanenti) -** Compare solo nei sistemi che hanno la configurazione Acquisto innesto e indica il numero rimanente di innesti acquistati sul sistema.**8. Regolatore della pressione di impianto -** Indica il livello di pressione attuale in modalità Impianto e consente di impostare la pressione (in Bar) facendo scorrere il selettore circolare o premendo i pulsanti **Up (Su)/Down (Giù)**.**9. Pulsante Set Value (Imposta valore) –** Compare quando si modifica il valore Pressione impianto e quando lo si preme salva e applica il nuovo valore.

- 10. Pulsante Start/Pause** (Avvio/Pausa) – Consente di alternare lo stato del trattamento tra Avvio e Pausa.
- 11. Pulsante End Treatment** (Termina trattamento) - Consente di interrompere la sessione di trattamento.

5.6. Utilizzo del sistema per la fase di estrazione

Per utilizzare il sistema per la fase di estrazione (consultare la sezione 5.5.1):

1. Verificare che sia visualizzata la schermata Trattamento sito donatore, come mostrato nella Figura -9.

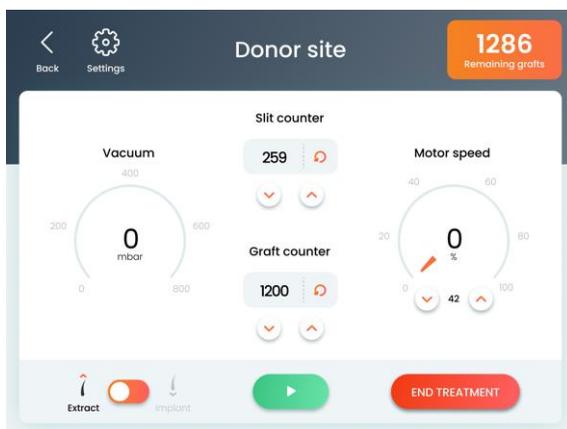


Figura -9. Schermata Trattamento sito donatore (in stato Pausa)

2. Premere il pulsante **Start** (Avvio) ;
 - La pompa del vuoto inizia a funzionare.
 - L'indicatore del vuoto mostra il livello del vuoto come mostrato nella [Figura -10](#).

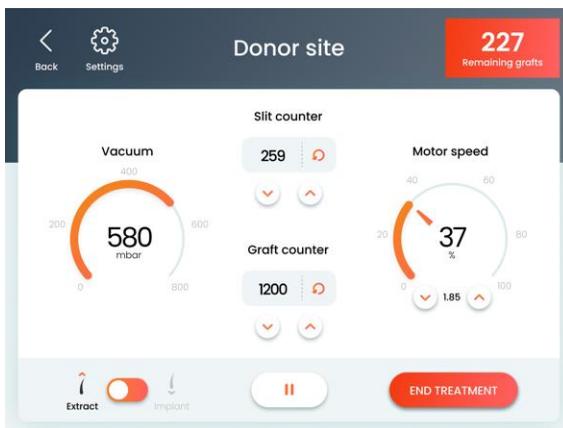


Figura -10. Schermata Trattamento sito donatore (in stato Avvio)

3. Regolare la velocità del motore come mostrato di seguito:
 - i. Utilizzando il regolatore **Motor Speed** (Velocità motore), far scorrere il regolatore circolare o premere i pulsanti freccia **Up** (Su)/**Down** (Giù) per impostare il valore della velocità del motore desiderato; comparirà il pulsante **Set Value** (Imposta velocità).
 - ii. Premere il pulsante **Set Value** (Imposta valore) per salvare e applicare l'impostazione.
4. Posizionare il manipolo per estrazione nel sito di trattamento.

5. Premere il pedale blu dell'interruttore a pedale di sinistra:
 - Il motore del manipolo inizia a funzionare (per estrarre l'innesto).
 - Il vuoto aspira l'innesto estratto nel raccoglitore degli innesti collegato al manipolo.
 - Il **Graft Counter** (Conteggio degli innesti) aumenta di un'unità.
6. Rilasciare il pedale dell'interruttore a pedale per interrompere il funzionamento del motore del manipolo.
7. Per estrarre altri innesti, ripetere la procedura precedente.

5.7. Utilizzo del sistema per la fase di incisione

Per utilizzare il sistema per la fase di incisione:

1. Sito ricevente
2. Per praticare altre incisioni, ripetere la procedura precedente.

5.8. Utilizzo del sistema per la fase di impianto

5.8.1 Calibrazione della testina dell'impiantatore

Quando la testina dell'impiantatore viene inizialmente installata nel manipolo per impianti, il pistone dell'impiantatore rimane in posizione avanzata e non è possibile spostarlo ruotando la vite di regolazione del manipolo. La calibrazione della testina dell'impiantatore consente di posizionare correttamente la punta del pistone della testina dell'impiantatore come mostrato nella [Figura -11](#).

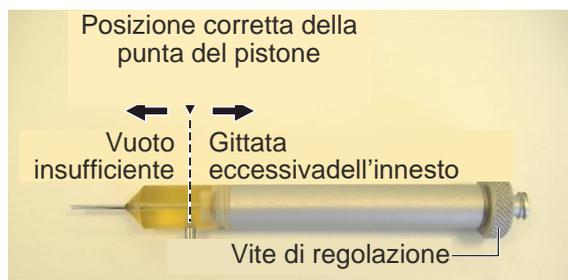


Figura -11. Posizionamento corretto del pistone all'interno della testina dell'impiantatore

Per garantire il corretto caricamento degli innesti nel manipolo, è importante calibrare la testina dell'impiantatore prima di eseguire la procedura.

**Attenzione**

Durante la procedura di impianto, gli innesti già estratti vengono aspirati nella testina dell'impiantatore per essere successivamente inseriti nel sito ricevente.

In questa fase, è importante che la punta del pistone della testina dell'impiantatore sia nella posizione corretta, cioè allineata alla porta di aspirazione della testina dell'impiantatore, come mostrato nella [Figura -11](#). In questa posizione, l'innesto può essere aspirato e quindi spinto verso il sito ricevente.

- Se la punta del pistone è spostata verso l'esterno, il vuoto per aspirare l'innesto nel manipolo non sarà sufficiente.
- Se la punta del pistone è spostata verso l'interno, l'innesto potrebbe essere aspirato con troppa forza, oltrepassando il flacone per gli scarti.

Per calibrare la testina dell'impiantatore:

1. Dalla schermata Trattamento, alternare l'**Extract/Implant Selector** (Selettore Estrazione/Impianto) su **Implant** (Impianto) (per visualizzare la schermata Trattamento sito ricevente) e premere il pulsante **Start** (Avvio) , come descritto nella Sezione [5.8.2](#) a pagina [21](#).
2. Svitare la vite di regolazione di 3-4 giri completi (dalla posizione iniziale).
3. Premere il pedale blu dell'interruttore a pedale che aziona il manipolo per impianti per riportare indietro il pistone.
4. Scollegare l'estremità distale del tubo per impianti dalla porta di aspirazione della testina dell'impiantatore.
5. Tenere il manipolo controluce per vedere attraverso la testina dell'impiantatore semitrasparente.

- Guardando attraverso la testina dell'impiantatore, girare la vite di regolazione del manipo per posizionare correttamente la punta del pistone della testina dell'impiantatore come mostrato nella [Figura -11](#).
- Collegare l'estremità distale del tubo per impianti dalla porta di aspirazione alla testina dell'impiantatore.

5.8.2 Procedura di impianto

Per realizzare l'impianto (consultare la Sezione [5.5.2](#)):

- Verificare che compaia la schermata **Trattamento Sito ricevente**. In caso contrario, dalla schermata **Trattamento**, alternare l' **Extract/Implant Selector** (Selettore Estrazione/Impianto) su **Implant** (Impianto); comparirà la schermata **Trattamento sito ricevente**, come mostrato nella [Figura-12](#).

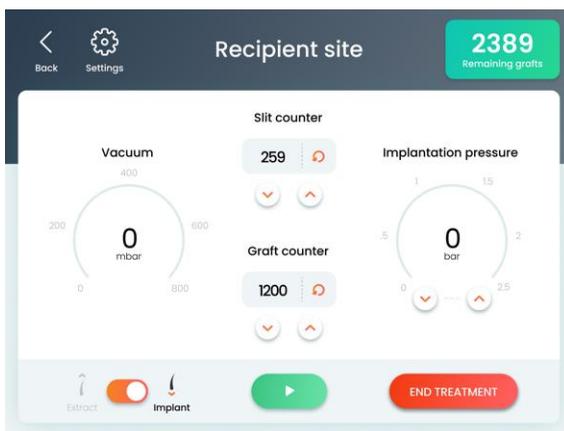


Figura -12 Schermata Trattamento sito ricevente (in stato Pausa)

3. Premere il pulsante **Start** (Avvio) ;
 - La pompa del vuoto inizia a funzionare.
 - L'indicatore del vuoto mostra il livello del vuoto come mostrato nella [Figura-13](#)

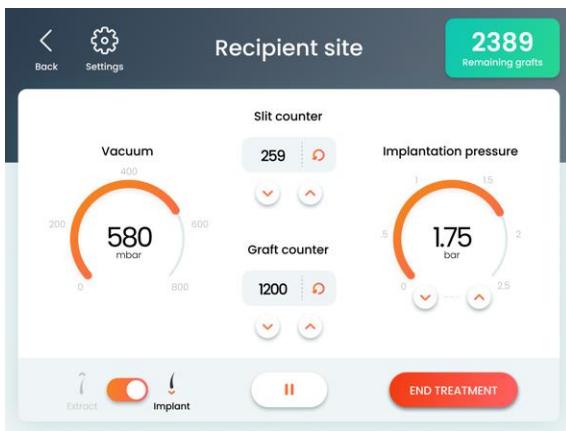


Figura-12. Schermata Trattamento sito ricevente (in stato Avvio)

4. Regolare la pressione di impianto come mostrato di seguito:
 - i. Utilizzando il regolatore di **Implantation Pressure** (Pressione impianto), far scorrere il regolatore circolare o premere i pulsanti freccia **Up** (Su)/**Down** (Giù) per impostare il valore di pressione desiderato; comparirà il pulsante **Set Value** (Imposta valore).
 - ii. Premere il pulsante **Set Value** (Imposta valore) per salvare e applicare l'impostazione.
5. Puntare il manipolo per impianti sull'innesto già estratto.
6. Premere il pedale blu dell'interruttore a pedale di destra per consentire al vuoto di aspirare l'innesto nel raccoglitore degli innesti collegato al manipolo.

Nota

Se si utilizzano due manipoli per impianto, è possibile utilizzare l'interruttore a pedale di sinistra per azionare il manipolo di sinistra e l'interruttore a pedale di destra per il manipolo di destra (in modalità di impianto).

7. Rilasciare il pedale dell'interruttore a pedale.
8. Posizionare il manipolo per impianti sulla fessura praticata nel sito di trattamento.
9. Premere il pedale bianco dell'interruttore a pedale di destra per espellere l'innesto e inserirlo nella fessura.

Nota

Se si utilizzano due manipoli per impianto, è possibile utilizzare l'interruttore a pedale di sinistra per azionare il manipolo di sinistra e l'interruttore a pedale di destra per il manipolo di destra (in modalità di impianto).

10. Rilasciare il pedale dell'interruttore a pedale.
11. Per impiantare altri innesti, ripetere la procedura precedente.

5.9. Ritorno alla schermata Profilo del paziente



Attenzione

Se si torna dalla schermata Trattamento alla schermata Profilo del paziente si reimposta il profilo del paziente attualmente impostato.

Per tornare dalla schermata Trattamento alla schermata Profilo del paziente:

1. dalla schermata Trattamento, premere il pulsante **Indietro**; comparirà la schermata Attenzione reimpostazione del profilo del paziente, come mostrato nella [Figura-14](#)

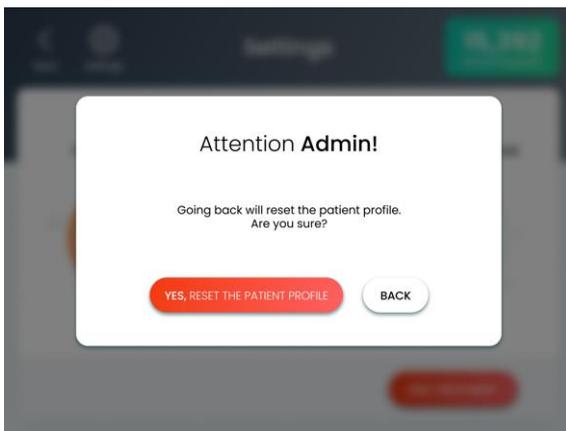


Figura -14. Schermata Attenzione reimpostazione del profilo del paziente

2. Premere il pulsante **Yes, Reset the Patient Profile** (Sì, reimposta il profilo del paziente);
 - Il sistema reimposta il profilo del paziente attualmente impostato.
 - Comparirà la schermata Profilo del paziente, come mostrato nella [Figura-15](#).

The screenshot displays the 'Patient profile' form. At the top right, a green box indicates '15,392 Remaining grafts'. The form contains the following elements:

- Logout** and **Settings** icons in the top left.
- Patient No.** field with a placeholder '-----'.
- Gender** section with buttons for **MALE**, **FEMALE**, and **OTHER** (highlighted).
- Receptient area** section with buttons for **HAIRLINE**, **CROWN**, and **FULL COVERAGE** (highlighted).
- Age group** section with buttons for **18-24**, **25-34**, **35-44**, **45-54** (highlighted), **55-64**, and **65+**.
- A green checkmark button at the bottom center.

Figura -15. Schermata Profilo del paziente

5.10. Completamento del trattamento

Per completare il trattamento:

1. Dalla schermata Trattamento, premere il pulsante **End Treatment** (Completa trattamento); comparirà la schermata Attenzione completamento del trattamento, come mostrato nella [Figura-16](#).

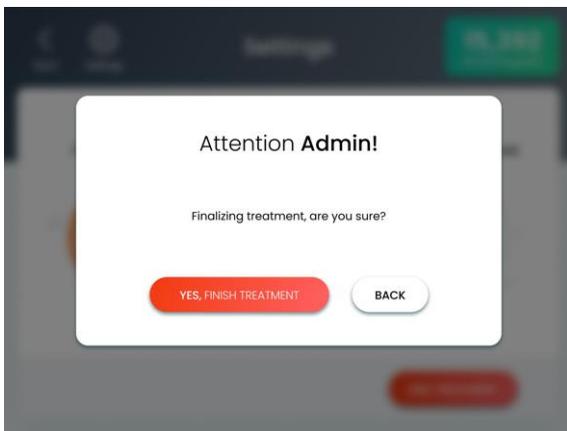


Figura -16. Schermata Attenzione completamento del trattamento

2. Premere il pulsante **Yes, Finish Treatment** (Sì, completa trattamento);
 - Il sistema completa la sessione di trattamento attuale.
 - Comparirà la schermata Profilo del paziente, come mostrato nella [Figura-15](#)

Capitolo 6

Funzioni e impostazioni avanzate

Indice:

Sezione	Titolo	Pagina
6.1.	Schermata Impostazioni.....	6-2
6.2.	Gestione degli account utente.....	6-5
6.3.	Estensione del periodo di attivazione	6-20
6.4.	Attivazione degli innesti acquistati.....	6-22
6.5.	Impostazione della lingua dell'interfaccia.....	6-24
6.6.	Modalità Tecnico	6-25
6.7.	Visualizzazione delle informazioni sul sistema.....	6-26

6.1. Schermata Impostazioni

Le funzioni della schermata Impostazioni, descritte nella [Tabella 6-1](#), consentono all'utente di personalizzare il sistema e ai tecnici Venus Concept autorizzati di aggiornare il software, calibrare lo schermo e modificare varie impostazioni.

Tabella 6-1. Funzioni della schermata delle impostazioni

Icona	Descrizione	Vedi Sezione
 Accounts	Accounts (Account): consente all'amministratore del sistema di aggiungere/rimuovere utenti, abilitare/disabilitare utenti e modificarne nome e password degli utenti.	6.2
 Activate	Activate (Attivazione): consente di estendere l'uso di un dispositivo con limitazioni e attivare gli innesti acquistati.	6.3 6.4
 Language	Language (Lingua): consente di selezionare la lingua dell'interfaccia.	6.5

Tabella 6-1. Funzioni della schermata delle impostazioni (segue)

Icona	Descrizione	Vedi Sezione
 Technician Mode	Technician Mode (Modalità Tecnico): consente ai tecnici Venus Concept autorizzati di accedere alla modalità Tecnico.	6.6
 Information	Information (Informazioni): mostra le informazioni sui componenti software e hardware del sistema.	6.7
 Back	Back (Indietro): consente di chiudere la schermata delle impostazioni e tornare alla schermata precedente.	—

Per accedere alla schermata delle impostazioni:

- Dalla schermata Profilo del paziente o Trattamento, premere il pulsante **Settings** (Impostazioni) : comparirà la schermata Impostazioni.

6.2. Gestione degli account utente

Nota

La funzione **Accounts** (Account) è disponibile solo in modalità amministratore.

Questa funzione consente all'amministratore di sistema di realizzare le seguenti procedure:

- [Aggiunta di un utente](#) (vedere Sezione 6.2.2 a pagina 6-7)
- [Rinomina di un utente](#) (vedere Sezione 6.2.3 a pagina 6-11)
- [Modifica di una password utente](#) (vedere Sezione 6.2.5 a pagina 6-15)
- [Abilitazione/disabilitazione di un utente](#) (vedere Sezione 6.2.4 a pagina 6-13)
- [Rimozione di un utente](#) (vedere Sezione 6.2.6 a pagina 6-18)

6.2.1. Accesso alla schermata Account

Per accedere alla schermata Accounts (Account):

1. Accedere al sistema come amministratore utilizzando il codice di accesso fornito nei documenti di installazione.
2. Accedere alla schermata Impostazioni, come descritto nella Sezione 6.1.

3. Dalla schermata Impostazioni, premere l'icona **Account** (Account), come mostrato nella [Tabella 6-1](#); comparirà la schermata Account, come mostrato nella [Figura 6-1](#).

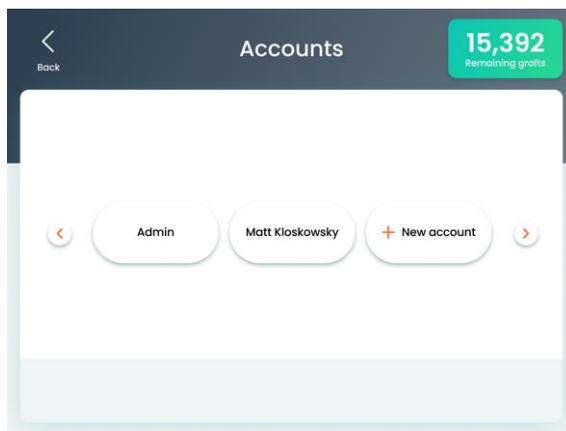


Figura 6-1. Schermata Account

La schermata Account visualizza tutti gli utenti del sistema.

6.2.2. Aggiunta di un utente

Per aggiungere un utente:

1. Accedere alla schermata Accounts (Account) come descritto nella Sezione [6.2.1](#).
2. Nella schermata Account, toccare il pulsante **+ New Account** (Nuovo account); comparirà la schermata Nuovo account (Passaggio 1 di 3), come mostrato nella [Figura 6-2](#).

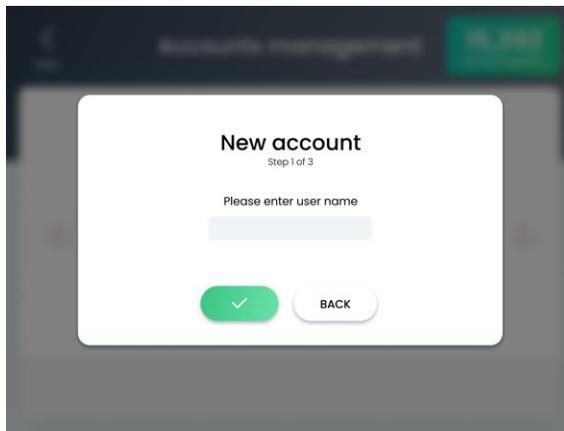


Figura 6-2. Schermata Nuovo account (Passaggio 1 di 3)

3. Toccare nella finestra **Name** (Nome) per visualizzare la tastiera virtuale, come mostrato nella [Figura 6-3](#).

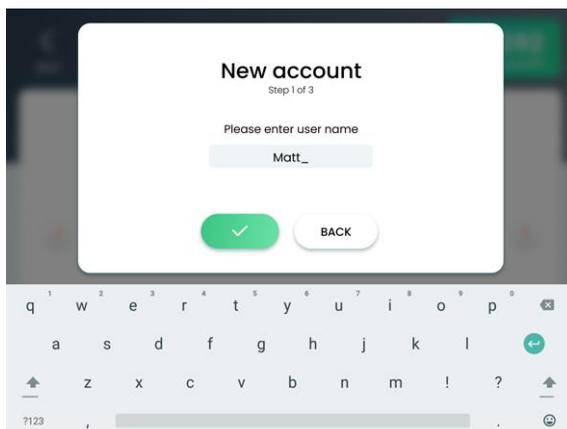


Figura 6-3. Schermata Tastiera virtuale nel nuovo account (Passaggio 1 di 3)

4. Digitare il nome desiderato per il nuovo account utente.

Nota

Il nome deve essere univoco. Non possono esistere due utenti con lo stesso nome.

5. Premere il pulsante **Confirm** (Conferma); comparirà la schermata Nuovo account (Passaggio 2 di 3), come mostrato nella [Figura 6-4](#).

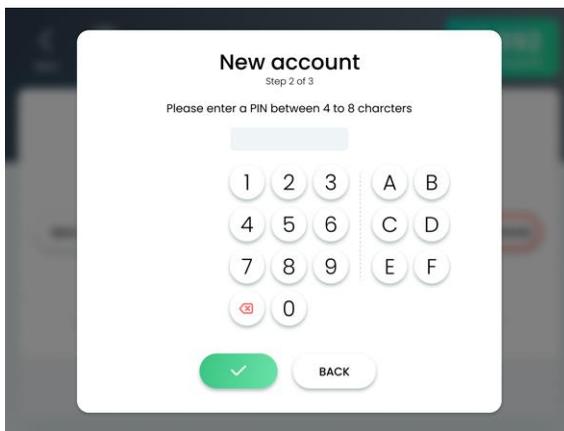


Figura 6-4. Schermata Nuovo account (Passaggio 2 di 3)

6. Digitare la password desiderata (codice PIN di accesso).

Nota

La password deve contenere da 4 a 8 caratteri ed essere univoca. Non è possibile impostare la stessa password per più utenti.

7. Premere il pulsante **Confirm** (Conferma) per visualizzare la schermata Nuovo account (Passaggio 2 di 3) come mostrato nella [Figura 6-5](#).

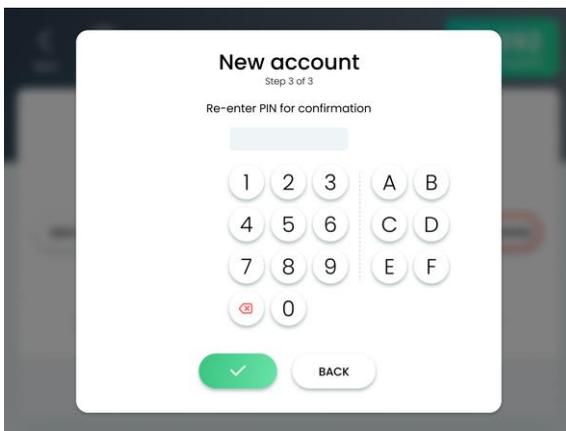


Figura 6-5. Schermata Nuovo account (Passaggio 3 di 3)

8. Digitare nuovamente la password (codice PIN di accesso).
9. Premere il pulsante **Confirm** (Conferma) per chiudere la schermata Account e tornare alla schermata precedente.
10. Verificare che l'utente appena aggiunto compaia nella schermata Account, come mostrato nella [Figura 6-1](#).
11. Premere il pulsante **Back** (Indietro) per chiudere la schermata Account e tornare alla schermata Impostazioni.

6.2.3. Rinomina di un utente

Per rinominare un utente:

1. Accedere alla schermata Account come descritto nella Sezione 6.2.1.
2. Nella schermata Account, toccare la voce Utente da rinominare; comparirà la schermata dell'utente selezionato, come mostrato nella Figura 6-6.

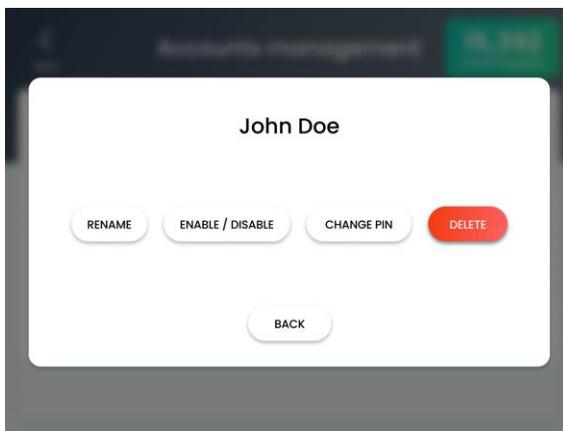


Figura 6-6. Schermata Account utente selezionato

3. Premere il pulsante **Rename** (Rinomina); comparirà la schermata Rinomina, come mostrato nella [Figura 6-7](#).

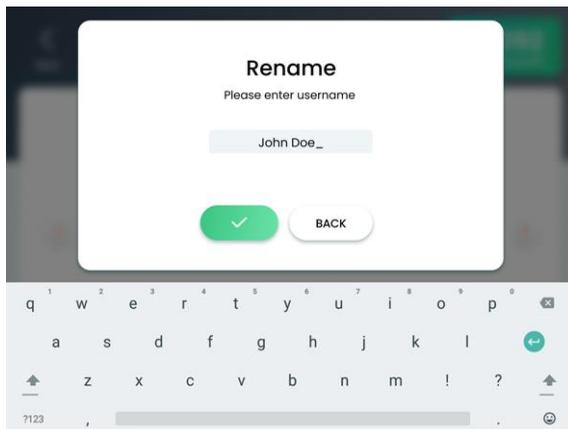


Figura 6-7. Schermata Rinomina

4. Digitare il nome utente desiderato, usando la tastiera virtuale, come mostrato nella [Figura 6-7](#).

Nota

Il nome deve essere univoco. Non possono esistere due utenti con lo stesso nome.

5. Premere il pulsante **Confirm** (Conferma) per chiudere la schermata Rinomina e tornare alla schermata Account.
6. Verificare che l'utente rinominato compaia correttamente nella schermata Account, come mostrato nella [Figura 6-1](#).
7. Premere il pulsante **Back** (Indietro) per chiudere la schermata Account e tornare alla schermata Impostazioni.

6.2.4. Abilitazione/disabilitazione di un utente

Per abilitare/disabilitare un utente:

1. Accedere alla schermata Account come descritto nella Sezione [6.2.1](#).
2. Nella schermata Account, toccare la voce Utente da abilitare/disabilitare; comparirà la schermata dell'utente selezionato, come mostrato nella [Figura 6-8](#).

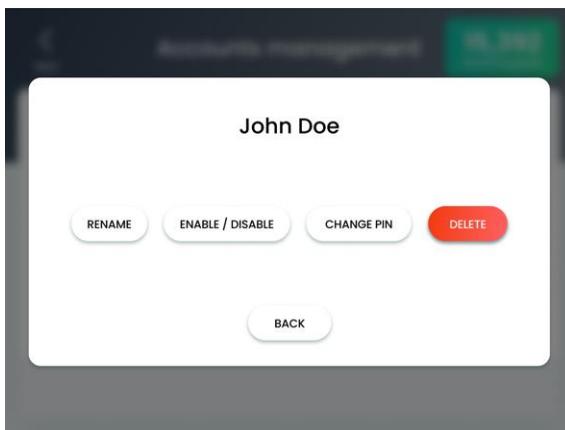


Figura 6-8. Schermata Account utente selezionato

3. Premere il pulsante **Enable/Disable** (Abilita/Disabilita); comparirà il seguente messaggio:
Are you sure you want to enable/disable <selected user's> account? (Abilitare/disabilitare l'account <dell'utente selezionato>?)

Nota

Il pulsante **Enable/Disable** (Abilita/Disabilita) alterna lo stato dell'utente selezionato su Abilitato e Disabilitato.

4. Premere il pulsante **Confirm** (Conferma) per applicare e tornare alla schermata Account.
5. Premere il pulsante **Back** (Indietro) per chiudere la schermata Account e tornare alla schermata Impostazioni.

6.2.5. Modifica di una password utente

Per modificare una password utente:

1. Accedere alla schermata Account come descritto nella Sezione 6.2.1.
2. Nella schermata Account, toccare la voce Utente per il quale occorre modificare la password; comparirà la schermata Account dell'utente selezionato, come mostrato nella [Figura 6-9](#).

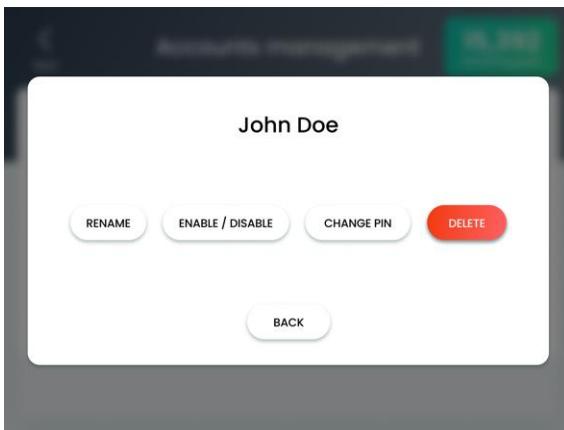


Figura 6-9. Schermata Account utente selezionato

3. Premere il pulsante **Change PIN** (Modifica PIN); comparirà la schermata modifica PIN (Passaggio 1 di 2) come mostrato nella [Figura 6-10](#).

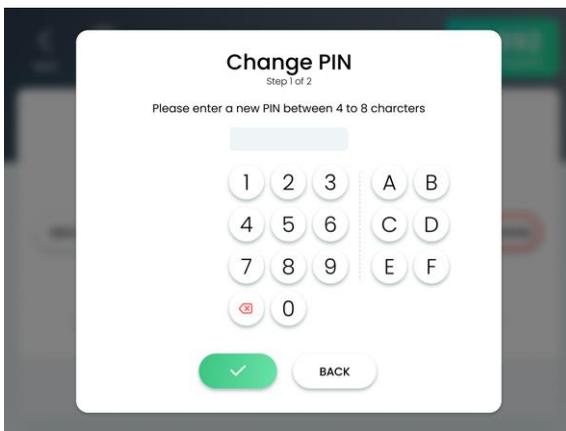


Figura 6-10. Schermata Modifica PIN (Passaggio 1 di 2)

4. Digitare la password desiderata (codice PIN di accesso).

Nota

La password deve contenere da 4 a 8 caratteri ed essere univoca. Non è possibile impostare la stessa password per più utenti.

5. Premere il pulsante **Confirm** (Conferma); comparirà la schermata **Change PIN** (Modifica PIN) (Passaggio 2 di 2) come mostrato nella [Figura 6-11](#).

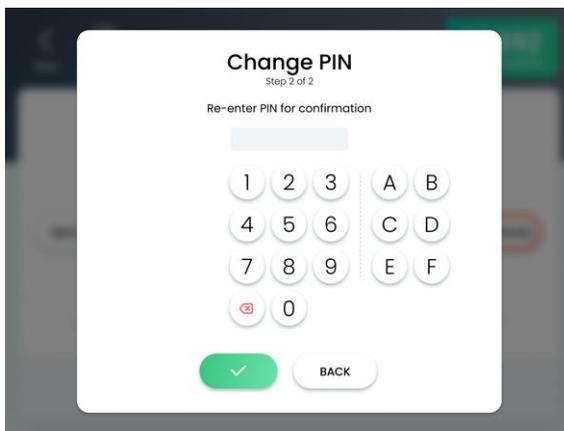


Figura 6-11. Schermata Modifica PIN (Passaggio 2 di 2)

6. Premere il pulsante **Confirm** (Conferma) per applicare la modifica e tornare alla schermata Account.
7. Premere il pulsante **Back** (Indietro) per chiudere la schermata Account e tornare alla schermata Impostazioni.

6.2.6. Rimozione di un utente

Il sistema consente all'amministratore di rimuovere utenti.

Nota

Non è possibile rimuovere l'amministratore.

Per rimuovere un utente:

1. Accedere alla schermata Accounts (Account) come descritto nella Sezione 6.2.1.
2. Nella schermata Account, toccare la voce Utente da rimuovere; comparirà la schermata Account dell'utente selezionato, come mostrato nella [Figura 6-12](#).

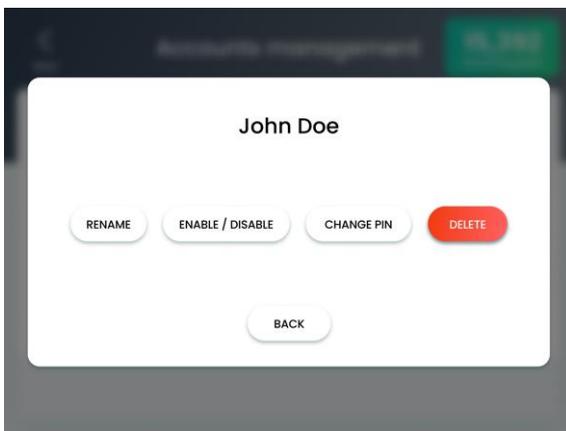


Figura 6-12. Schermata Account utente selezionato

3. Premere il pulsante **Delete** (Cancella); comparirà la schermata Cancella utente, come mostrato nella [Figura 6-13](#).

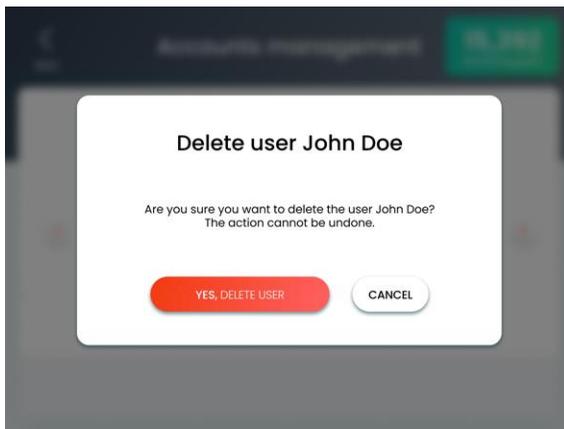


Figura 6-13. Schermata Cancella utente

4. Premere il pulsante **Yes, Delete User** (Sì, cancella utente) per applicare la cancellazione e tornare alla schermata Account.
5. Verificare che l'utente cancellato non compaia nella schermata Account, come mostrato nella [Figura 6-1](#).
6. Premere il pulsante **Back** (Indietro) per chiudere la schermata Account e tornare alla schermata Impostazioni.

6.3. Estensione del periodo di attivazione

L'uso del sistema potrebbe essere limitato fino a una data specifica (data di scadenza) o per un periodo di tempo (tempo di funzionamento).

- Se l'uso del sistema è consentito fino a una data specifica, viene indicata la data di scadenza. Una settimana prima della data di scadenza, viene visualizzato il seguente messaggio:

Il periodo di attivazione sta per scadere. Contattare il CSA di area per ricevere il nuovo codice di attivazione (Data di scadenza: MMM-GG-AAAA).

- Se la data di scadenza è trascorsa senza che il periodo di attivazione sia stato esteso, viene visualizzato il seguente messaggio:

Il periodo di attivazione è scaduto. Data di scadenza: MMM-GG-AAAA. Inserire il nuovo codice di attivazione.

- Se l'uso del sistema è limitato per un periodo di tempo, viene indicato il tempo di funzionamento rimasto (in ore). Se il tempo di funzionamento rimasto è inferiore a 10 ore, viene visualizzato il seguente messaggio:

Tempo di funzionamento rimasto: XX:YY ore

Se il tempo di funzionamento rimasto è inferiore a un'ora, il colore del testo del messaggio diventa rosso. Se il tempo è esaurito, viene visualizzato il seguente messaggio:

Il periodo di attivazione è scaduto. Inserire il nuovo codice di attivazione.

- Se l'uso del sistema è consentito fino a una data specifica e per un periodo di tempo limitato, insieme ai messaggi sopra riportati vengono indicati anche la data di scadenza e il tempo di funzionamento rimasto.

Per estendere il periodo di attivazione di un sistema con limitazioni:

1. Accedere alla schermata Impostazioni, come descritto nella Sezione 6.1.
2. Nella schermata Impostazioni, premere l'icona **Attivate** (Attiva), come mostrato nella [Tabella 6-1](#); comparirà la schermata Portale del cliente, come mostrato nella [Figura 6-14](#).

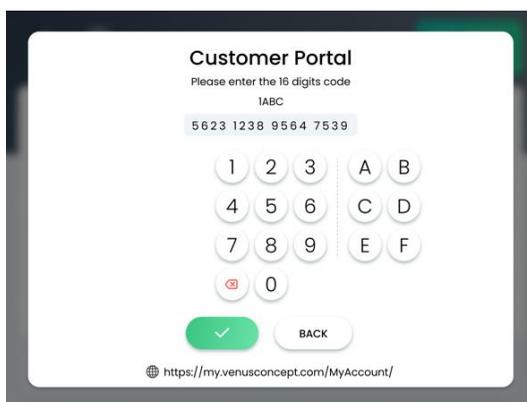


Figura 6-14. Schermata Portale del cliente

3. Contattare il rappresentante Venus Concept di zona e indicare la **Key Number** (Numero chiave) visualizzata nella parte superiore della schermata. Il rappresentante fornirà un nuovo codice di attivazione di 16 caratteri.
4. Inserire il nuovo codice di attivazione nella schermata Codice di attivazione.
5. Premere il pulsante **Confirm** (Conferma) per chiudere la schermata Attivazione e tornare alla schermata Impostazioni.

Nota

Per chiudere la schermata Attivazione e tornare alla schermata Impostazioni, premere il pulsante **Back** (Indietro).

6.4. Attivazione degli innesti acquistati

Il sistema può essere usato nelle seguenti configurazioni:

- **Innesti illimitati:** in questa configurazione, l'uso del sistema non è limitato al numero di innesti acquistati.
- **Acquisto di innesti:** in questa configurazione, l'uso del sistema è limitato al numero di innesti acquistati.

Questa sezione descrive le modalità di attivazione degli innesti acquistati nella configurazione Acquisto di innesti.

Nota

Queste istruzioni non sono pertinenti con la configurazione Innesti illimitati.

Per aggiungere innesti acquistati al sistema:

1. Contattate il rappresentante Venus Concept per acquistare il numero di innesti desiderato e ricevere il codice a 16 cifre per l'attivazione degli innesti acquistati.
2. Accedere alla schermata Impostazioni, come descritto nella Sezione 6.1.
3. Nella schermata Impostazioni, premere l'icona **Attivate** (Attiva), come mostrato nella [Tabella 6-1](#); comparirà la schermata Portale del cliente, come mostrato nella [Figura 6-15](#).

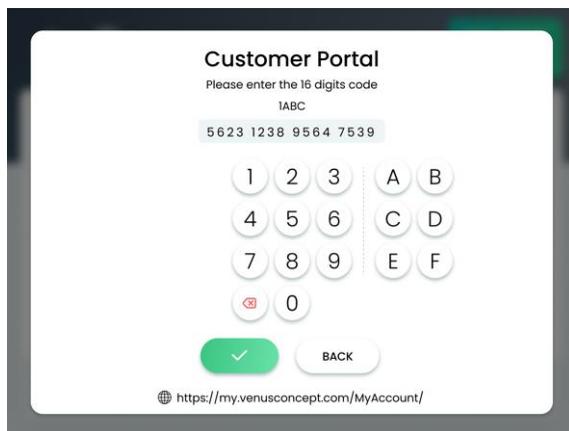


Figura 6-15. Schermata Portale del cliente

4. Inserire il codice di attivazione a 16 cifre nella schermata Codice di attivazione.
5. Premere il pulsante **Confirm** (Conferma) per chiudere la schermata Attivazione e tornare alla schermata Impostazioni.

Nota

Per chiudere la schermata Attivazione e tornare alla schermata Impostazioni, premere il pulsante **Back** (Indietro).

6.5. Impostazione della lingua dell'interfaccia

Per impostare la lingua dell'interfaccia:

1. Accedere alla schermata Impostazioni, come descritto nella Sezione 6.1.
2. Nella schermata delle impostazioni, premere l'icona **Language** (Lingua), come mostrato nella [Tabella 6-1](#); viene visualizzata la schermata Lingua, come mostrato nella [Figura 6-16](#).

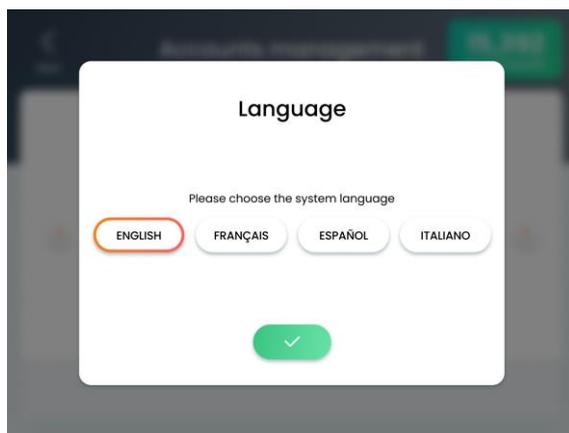


Figura 6-16. Schermata Lingua

3. Toccare la lingua desiderata per selezionarla.
4. Premere il pulsante **Confirm** (Conferma) per chiudere la schermata Lingua e tornare alla schermata Impostazioni.

6.6. Modalità Tecnico

Questa funzione è protetta da una password e può essere utilizzata solo dai tecnici autorizzati di Venus Concept.



Avvertenza

Se si tenta di bypassare la protezione della password e accedere alla modalità Tecnico ne potrebbero conseguire lesioni al paziente e/o danni/malfunzionamenti al sistema.

6.7. Visualizzazione delle informazioni sul sistema

Per visualizzare le informazioni sul sistema:

1. Accedere alla schermata Impostazioni, come descritto nella Sezione 6.1.
2. Nella schermata Impostazioni, premere l'icona **Information** (Informazioni), come mostrato nella [Tabella 6-1](#); comparirà la schermata Informazioni.
3. Premere il pulsante **Confirm** (Conferma) per chiudere la schermata Informazioni e tornare alla schermata Impostazioni.

Capitolo 7

Cura e manutenzione

Indice:

Sezione	Titolo	Pagina
7.1.	Pulizia del sistema	7-2
7.2.	Pulizia dei componenti del flacone per gli scarti	7-2
7.3.	Pulizia del manipolo per estrazione	7-4
7.4.	Pulizia del manipolo per incisione.....	7-13
7.5.	Pulizia dei componenti del manipolo per impianto ..	7-16
7.6.	Pulizia della tazza	7-19
7.7.	Sterilizzazione dei componenti del sistema	7-20
7.8.	Sostituzione del filtro.....	7-22
7.9.	Sostituzione dell'ugello della testina a contrangolo del manipolo per estrazione	7-23
7.10.	Sostituzione della guarnizione/dell'anello giallo della testina del manipolo per impianto	7-25

7.1. Pulizia del sistema

Seguire queste indicazioni per pulire il sistema:

- Pulire/strofinare le superfici esterne del sistema almeno una volta a settimana.
- Per sicurezza, spegnere il sistema prima di pulirne le superfici.
- Non utilizzare detergenti come ammoniacca, acetone, acido idrocloridrico, candeggina al cloro e altri liquidi che possono danneggiare o rovinare i componenti di plastica o metallo.

7.2. Pulizia dei componenti del flacone per gli scarti

Per pulire il flacone per gli scarti e i suoi componenti:

1. Rimuovere il flacone per gli scarti dal sistema.
2. Svitare e rimuovere il coperchio del flacone.
3. Rimuovere il tappo nero dal flacone.
4. Rimuovere la guarnizione di gomma dal tappo.
5. Svuotare il flacone.



Avvertenza

Il contenuto del flacone per gli scarti deve essere smaltito come rifiuto a rischio biologico.

6. Immergere il flacone per gli scarti e tutti i suoi componenti in un bagno a ultrasuoni riempito con soluzione detergente enzimatica Hexanios G+R diluita allo 0,5% (25 ml per 5 litri di acqua) a temperatura ambiente (15-25 °C) per almeno 10 minuti.
7. Rimuovere i componenti dal bagno a ultrasuoni e pulire ciascun componente con una spazzola idonea per almeno 20 secondi:
 - Utilizzare una spazzola per bottiglie per pulire l'interno del flacone di vetro.
 - Utilizzare uno scovolino per pulire le parti cilindriche del tappo nero.
 - Utilizzare uno spazzolino da denti per pulire l'interno e l'esterno di tutti gli altri componenti.
8. Sciacquare ciascun componente con acqua preparata per l'iniezione per almeno 10 secondi.
9. Asciugare ciascun componente utilizzando una salvietta monouso
10. Ispezionare visivamente i componenti per assicurarsi che siano puliti, intatti e in buone condizioni.
 - Pulire di nuovo eventuali componenti ancora sporchi.
 - Smaltire i componenti danneggiati (rotti, piegati, arrugginiti ecc.).

7.3. Pulizia del manipolo per estrazione

7.3.1. Smontaggio dei componenti del manipolo per estrazione

Per smontare i componenti del manipolo per estrazione:

1. Rimuovere il manipolo dal sistema.
2. Scollegare tutti tubi dal manipolo e smaltirli.



Avvertenza

I tubi usati devono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico.

3. Scollegare il raccoglitore degli innesti dal morsetto sul manipolo.
4. Scollegare il morsetto dal manipolo.
5. Scollegare il punch dal manipolo.
6. Scollegare la testina a contrangolo dal manipolo.
7. Scollegare il motore dal connettore del cavo.

7.3.2. Pulizia del raccogliore degli innesti e del morsetto per manipolo

Per pulire il raccogliore degli innesti e il morsetto per manipolo:

1. Smontare il raccogliore degli innesti e rimuovere tutti i componenti.
2. Immergere tutti i componenti del raccogliore degli innesti e il morsetto per manipolo in un bagno a ultrasuoni riempito con soluzione detergente enzimatica Hexanios G+R diluita allo 0,5% (25 ml per 5 litri di acqua) a temperatura ambiente (15-25 °C) per almeno 10 minuti.
3. Rimuovere i componenti dal bagno a ultrasuoni e pulire ciascun componente con una spazzola idonea (ad esempio uno spazzolino da denti o uno scovolino) per almeno 20 secondi. Assicurarsi di spazzolare l'interno e l'esterno del contenitore e del coperchio, entrambi i lati del filtro e il foro della vite della barra di acciaio inossidabile.
4. Utilizzando una siringa riempita con 3 ml di soluzione detergente Hexanios G+R a temperatura ambiente (15-25 °C), sciacquare l'interno della barra di acciaio inossidabile, i giunti sul coperchio, l'interno del contenitore e il foro della vite della barra di acciaio inossidabile. Lavare ciascun componente con 3 ml di soluzione.
5. Sciacquare ciascun componente con acqua preparata per l'iniezione per almeno 10 secondi.
6. Immergere di nuovo tutti i componenti del raccogliore degli innesti e il morsetto per manipolo in un bagno a ultrasuoni riempito con soluzione detergente enzimatica Hexanios G+R diluita allo 0,5% (25 ml per 5 litri di acqua) a temperatura ambiente (15-25 °C) per almeno un minuto.

7. Rimuovere i componenti dal bagno a ultrasuoni e pulire ciascun componente con una spazzola idonea (ad esempio uno spazzolino da denti o uno scovolino) per almeno 20 secondi. Assicurarsi di spazzolare l'interno e l'esterno del contenitore e del coperchio, entrambi i lati del filtro e il foro della vite della barra di acciaio inossidabile.
8. Utilizzando una siringa riempita con 3 ml di soluzione detergente Hexanios G+R a temperatura ambiente (15-25 °C), sciacquare l'interno della barra di acciaio inossidabile, i giunti sul coperchio, l'interno del contenitore e il foro della vite della barra di acciaio inossidabile. Lavare ciascun componente con 3 ml di soluzione.
9. Sciacquare ciascun componente con acqua preparata per l'iniezione per almeno 10 secondi.
11. Asciugare ciascun componente utilizzando una salvietta monouso
12. Ispezionare visivamente i componenti per assicurarsi che siano puliti, intatti e in buone condizioni.
 - Pulire di nuovo eventuali componenti ancora sporchi.
 - Smaltire i componenti danneggiati (rotti, piegati, arrugginiti ecc.).

7.3.3. Pulizia e lubrificazione della testina a contrangolo del manipolo

Per pulire la testina a contrangolo del manipolo:

- 1.** Prima della pulizia/disinfezione, nebulizzare l'interno della testina a contrangolo con AquaCare per rimuovere il siero fisiologico e altre impurità.
- 2.** Immergere il componente in un bagno a ultrasuoni riempito con soluzione detergente enzimatica Hexanios G+R diluita allo 0,5% (25 ml per 5 litri di acqua) a temperatura ambiente (15-25 °C) per almeno 10 minuti.
- 3.** Rimuovere il componente dal bagno a ultrasuoni e pulire l'interno e l'esterno con una spazzola idonea (ad esempio uno spazzolino da denti o uno scovolino) per almeno 20 secondi.
- 4.** Sciacquare ciascun componente con acqua preparata per l'iniezione per almeno 10 secondi.
- 5.** Asciugare le superfici esterne utilizzando una salvietta monouso
- 6.** Asciugare le superfici interne utilizzando Spraynet.
- 7.** Ispezionare visivamente i componenti per assicurarsi che siano puliti, intatti e in buone condizioni.
 - Pulire di nuovo eventuali componenti ancora sporchi.
 - Smaltire i componenti danneggiati (rotti, piegati, arrugginiti ecc.).

8. Lubrificare la testina a contrangolo con Lubrifluid.



Attenzione

Per evitare corrosione, è essenziale eseguire una corretta lubrificazione del componente.

9. Per assorbire l'olio in eccesso, posizionare la testina a contrangolo in posizione verticale su una garza per circa 2 minuti.

7.3.4. Pulizia del motore del manipolo



Attenzione

Non è necessario eseguire interventi di manutenzione sul motore del manipolo. Non spruzzare lubrificante o soluzione detergente all'interno motore.

Per pulire il motore del manipolo:

1. Utilizzando una spazzola a setole morbide, pulire la superficie esterna del motore del manipolo con acqua corrente (a meno di 38 °C).
2. Sciacquare l'esterno e l'interno del motore con acqua corrente (a meno di 38 °C) per 10 secondi.
3. Utilizzando una spazzola a setole morbide imbevuta con una soluzione detergente o disinfettante idonea, disinfettare la superficie esterna del motore. Le soluzioni idonee includono:
 - Detergente o detergente-disinfettante (pH compreso tra 6 e 9,5) raccomandato per la pulizia/disinfezione di strumenti dentali o chirurgici
 - Tensioattivi a base di ammonio quaternario e/o enzima



Attenzione

- Non utilizzare soluzioni corrosive o contenenti cloro, acetone, aldeidi o candeggine.
- Non immergere in liquido fisiologico (NaCl).

Per eseguire la pulizia/disinfezione automatica del motore del manipolo:

Attenersi alle seguenti indicazioni:

- Verificare che sullo strumento sia inciso il simbolo "lavabile in lavatrice" .
- Utilizzare un detergente-disinfettante convalidato con il detergente adeguato.
- Selezionare il ciclo di lavaggio specificato per lo strumento, che deve essere compatibile con le istruzioni del produttore del detergente.
- Attenersi alle seguenti temperature raccomandate:
 - Prelavaggio - Acqua: fredda - temperatura massima di 35 °C (95 °F) -
Durata: 2 minuti
Lavaggio - Acqua: da 50 °C a 65 °C (da 122 °F a 149 °F) -
Durata: 5 minuti.
 - Risciacquo:
Acqua: fredda - temperatura massima di 35 °C (95 °F) -
Durata: 2 minuti.
 - Disinfezione termica:
Acqua: da 80 °C a 97 °C (da 176 °F a 206,6 °F) - Durata: 5 minuti
Asciugatura - Aria: da 65 °C a 75 °C (da 149 °F a 167 °F) -
Durata: 25 minuti.

7.3.5. Pulizia del cavo del manipolo

Per pulire il cavo del manipolo:

1. Verificare che il motore del manipolo sia scollegato dal cavo del manipolo e il cavo del manipolo sia scollegato dal sistema.
2. Utilizzando un panno imbevuto con una soluzione detergente o disinfettante idonea, pulire e disinfettare la superficie esterna del motore. Le soluzioni idonee includono:
 - Detergente o detergente-disinfettante (pH compreso tra 6 e 9,5) raccomandato per la pulizia/disinfezione di strumenti dentali o chirurgici
 - Tensioattivi a base di ammonio quaternario e/o enzima



Attenzione

- Non utilizzare soluzioni corrosive o contenenti cloro, acetone, aldeidi o candeggine.
 - Non utilizzare prodotti contenenti silicone.
 - Non immergere in liquido fisiologico (NaCl).
3. Sciacquare il cavo con acqua corrente fredda (a meno di 35 °C [meno 95 °F]).
 4. Spruzzare Spraynet sul cavo per rimuovere immediatamente l'acqua di risciacquo. Se necessario, strofinare con un panno di tessuto non tessuto sterile.
 5. Ispezionare visivamente il cavo per assicurarsi che sia pulito. Se necessario, pulirlo nuovamente con una spazzola morbida.
 6. Arrotolare il cavo (con un raggio minimo di 50 mm) e conservarlo immediatamente in una confezione approvata per la sterilizzazione a vapore.

7.3.6. Pulizia del punch



Attenzione

- Ogni punch deve essere **perfettamente pulito prima** di realizzare la sterilizzazione.
- I punch usati devono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico.

Per pulire il punch:

1. Immergere il punch in un bagno a ultrasuoni riempito con soluzione detergente enzimatica Hexanios G+R diluita allo 0,5% (25 ml per 5 litri di acqua) a temperatura ambiente (15-25 °C) (59 °F-77 °F) per almeno 10 minuti.
2. Togliere il punch dal bagno a ultrasuoni.
3. Utilizzando una siringa riempita con 3 ml di soluzione detergente Hexanios G+R, lavare l'interno del punch.
4. Sciacquare il punch con acqua corrente tiepida (25-35 °C) (77 °F-95 °F) di buona qualità microbiologica per almeno 10 secondi.
5. Immergere di nuovo il punch in un bagno a ultrasuoni riempito con soluzione detergente enzimatica Hexanios G+R diluita allo 0,5% (25 ml per 5 litri di acqua) a temperatura ambiente (15-25 °C) (59 °F-77 °F) per almeno un minuto.
6. Rimuovere il punch dal bagno a ultrasuoni e pulirla con una spazzola idonea (ad esempio, uno spazzolino da denti o uno spazzolino interdentale) per almeno 20 secondi.
7. Sciacquare il punch con acqua preparata per l'iniezione per almeno 10 secondi.
8. Asciugare il punch utilizzando una salvietta monouso

7.4. Pulizia del manipolo per incisione

7.4.1. Smontaggio dei componenti del manipolo per incisione

Per smontare i componenti del manipolo per incisione:

1. Rimuovere il manipolo dal sistema.
2. Svitare il corpo del manipolo dalla base del manipolo.
3. Rimuovere il supporto per la lama dalla base del manipolo
4. Rimuovere delicatamente la lama dal supporto per la lama.
5. Smaltire la lama in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti pericolosi.

7.4.2. Pulizia del corpo del manipolo per incisione e del supporto per la lama

Per pulire il corpo del manipolo per incisione e il supporto per la lama:

1. Immergere i componenti in un bagno a ultrasuoni riempito con soluzione detergente enzimatica Hexanios G+R diluita allo 0,5% (25 ml per 5 litri di acqua) a temperatura ambiente (15-25 °C) per almeno 10 minuti.
2. Rimuovere i componenti dal bagno a ultrasuoni e pulire ciascun componente con una spazzola idonea (ad esempio uno spazzolino da denti o uno scovolino) per almeno 20 secondi. Utilizzare una spazzola per pulire l'interno e l'esterno dei componenti.
3. Utilizzando una spazzola interdentale (Ø 8-7 mm), pulire le parti interne del corpo del manipolo per almeno 20 secondi.

4. Sciacquare ciascun componente con acqua preparata per l'iniezione per almeno 10 secondi.
5. Immergere di nuovo i componenti in un bagno a ultrasuoni riempito con soluzione detergente enzimatica Hexanios G+R diluita allo 0,5% (25 ml per 5 litri di acqua) a temperatura ambiente (15-25 °C) per almeno un minuto.
6. Rimuovere i componenti dal bagno a ultrasuoni e pulire ciascun componente con una spazzola idonea (ad esempio uno spazzolino da denti o uno scovolino) per almeno 20 secondi. Utilizzare una spazzola per pulire l'interno e l'esterno dei componenti.
7. Sciacquare ciascun componente con acqua preparata per l'iniezione per almeno 10 secondi.
13. Asciugare ciascun componente utilizzando una salvietta monouso
14. Ispezionare visivamente i componenti per assicurarsi che siano puliti, intatti e in buone condizioni.
 - Pulire di nuovo eventuali componenti ancora sporchi.
 - Smaltire i componenti danneggiati (rotti, piegati, arrugginiti ecc.).

7.4.3. Pulizia del cavo del manipolo

Per pulire il cavo del manipolo:

1. Verificare che il corpo del manipolo e la lama siano scollegati dal cavo del manipolo e il cavo del manipolo sia scollegato dal sistema.
2. Utilizzando un panno imbevuto con una soluzione detergente o disinfettante idonea, pulire e disinfettare la superficie esterna del cavo del manipolo e connettori. Le soluzioni idonee includono:
 - Detergente o detergente-disinfettante (pH compreso tra 6 e 9,5) raccomandato per la pulizia/disinfezione di strumenti dentali o chirurgici
 - Tensioattivi a base di ammonio quaternario e/o enzima



Attenzione

- Non utilizzare soluzioni corrosive o contenenti cloro, acetone, aldeidi o candeggine.
 - Non utilizzare prodotti contenenti silicone.
 - Non immergere in liquido fisiologico (NaCl).
3. Sciacquare il cavo con acqua corrente fredda (a meno di 35 °C [meno 95 °F]).
 4. Spruzzare Spraynet sul cavo per rimuovere immediatamente l'acqua di risciacquo. Se necessario, strofinare con un panno di tessuto non tessuto sterile.
 5. Ispezionare visivamente il cavo per assicurarsi che sia pulito. Se necessario, pulirlo nuovamente con una spazzola morbida.

7.5. Pulizia dei componenti del manipolo per impianto

7.5.1. Smontaggio dei componenti del manipolo per impianto

Per scollegare i componenti del manipolo per impianto:

1. Rimuovere il manipolo dal sistema.
2. Scollegare i tubi dal manipolo e smaltirli.



Avvertenza

I tubi usati devono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico.

3. Svitare e scollegare la testina del manipolo dal corpo del manipolo.
4. Svitare e scollegare la base del manipolo dal corpo del manipolo.
5. Rimuovere il pistone dalla testina dell'impiantatore.
6. Svitare e scollegare il connettore cilindrico di acciaio inossidabile dalla testina del manipolo.

7.5.2. Pulizia dei componenti del manipolo per impianto

Per pulire i componenti del manipolo per impianto:

1. Smontare il manipolo e rimuovere i componenti.
2. Immergere tutti i componenti della testina dell'impiantatore in un bagno a ultrasuoni riempito con soluzione detergente enzimatica Hexanios G+R diluita allo 0,5% (25 ml per 5 litri di acqua) a temperatura ambiente (15-25 °C) per almeno 10 minuti.
3. Rimuovere i componenti dal bagno a ultrasuoni e pulire ciascun componente con una spazzola idonea (ad esempio uno spazzolino da denti o uno scovolino) per almeno 20 secondi. Utilizzare una spazzola per pulire l'interno e l'esterno dei componenti.
4. Far scorrere il pistone all'interno della testina ed eseguire 3 movimenti in avanti e indietro per rimuovere i residui dal lume.
5. Utilizzando una siringa riempita con 3 ml di soluzione detergente Hexanios G+R, lavare l'interno della testina, l'ago e la vite di regolazione del lume. Lavare ciascun componente con 3 ml di soluzione.
6. Utilizzando una spazzola interdentale (Ø 8-7 mm), pulire le parti interne del corpo del manipolo per almeno 20 secondi.
7. Sciacquare ciascun componente con acqua preparata per l'iniezione per almeno 10 secondi.
8. Immergere di nuovo tutti i componenti della testina dell'impiantatore in un bagno a ultrasuoni riempito con soluzione detergente enzimatica Hexanios G+R diluita allo 0,5% (25 ml per 5 litri di acqua) a temperatura ambiente (15-25 °C) per almeno 1 minuto.

9. Rimuovere i componenti dal bagno a ultrasuoni e pulire ciascun componente con una spazzola idonea (ad esempio uno spazzolino da denti o uno scovolino) per almeno 20 secondi. Utilizzare una spazzola per pulire l'interno e l'esterno dei componenti.
10. Far scorrere il pistone all'interno della testina ed eseguire 3 movimenti in avanti e indietro per rimuovere i residui dal lume.
11. Utilizzando una siringa riempita con 3 ml di soluzione detergente Hexanios G+R a temperatura ambiente (15-25 °C), sciacquare l'interno della barra di acciaio inossidabile, i giunti sul coperchio, l'interno del contenitore e il foro della vite della barra di acciaio inossidabile. Lavare ciascun componente con 3 ml di soluzione.
12. Sciacquare ciascun componente con acqua preparata per l'iniezione per almeno 10 secondi.
15. Asciugare ciascun componente utilizzando una salvietta monouso
16. Ispezionare visivamente i componenti per assicurarsi che siano puliti, intatti e in buone condizioni.
 - Pulire di nuovo eventuali componenti ancora sporchi.
 - Smaltire i componenti danneggiati (rotti, piegati, arrugginiti ecc.).

7.6. Pulizia della tazza

Per pulire la tazza:

1. Rimuovere la tazza dal sistema.
2. Immergere la tazza in un bagno a ultrasuoni riempito con soluzione detergente enzimatica Hexanios G+R diluita allo 0,5% (25 ml per 5 litri di acqua) a temperatura ambiente (15-25 °C) per almeno 10 minuti.
3. Rimuovere la tazza dal bagno a ultrasuoni e pulirla con una spazzola idonea (ad esempio, uno spazzolino da denti) per almeno 20 secondi.
4. Sciacquare la tazza con acqua preparata per l'iniezione per almeno 10 secondi.
5. Immergere di nuovo la tazza in un bagno a ultrasuoni riempito con soluzione detergente enzimatica Hexanios G+R diluita allo 0,5% (25 ml per 5 litri di acqua) a temperatura ambiente (15-25 °C) per almeno un minuto.
6. Rimuovere la tazza dal bagno a ultrasuoni e pulirla con una spazzola idonea (ad esempio, uno spazzolino da denti) per almeno 20 secondi.
7. Sciacquare la tazza con acqua preparata per l'iniezione per almeno 10 secondi.
8. Asciugare la tazza utilizzando una salvietta monouso

7.7. Sterilizzazione dei componenti del sistema

I seguenti componenti possono essere sterilizzati come descritto in questa sezione:

- Tazza
- Supporto della tazza
- Supporti del manipolo
- Tutti i componenti del flacone per gli scarti
- Tutti i componenti del manipolo per estrazione
- Tutti i componenti del manipolo per impianto
- Tutti i componenti del manipolo per incisione, ad eccezione del cavo del manipolo



Attenzione

Non sterilizzare il cavo del manipolo per incisione.

Nota

I punch per il manipolo per estrazione monouso non sono pre-sterilizzati. I punch devono essere sterilizzati prima dell'uso e dopo l'uso smaltiti in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti pericolosi.

Nota

La qualità della sterilizzazione dipende dalla pulizia dei componenti. Assicurarsi di pulire perfettamente ciascun componente prima di sterilizzarlo.

Per sterilizzare i componenti:

1. Imballare ogni componente in un sacchetto adatto per la sterilizzazione a vapore.
2. Eseguire la sterilizzazione in autoclave, utilizzando le seguenti impostazioni:
 - Temperatura: 134 °C (273,2 °F)
 - Durata: 4 minuti
 - Tempo di asciugatura: 20 minuti

7.8. Sostituzione del filtro

Il filtro idrofobo deve essere sostituito se si bagna e diventa di colore grigio.

Per sostituire il filtro:

1. Spegnerne il sistema o metterlo in standby.
2. Scollegare il tubo a vuoto del filtro dal sistema.
3. Scollegare i due tubi dal filtro.
4. Rimuovere e smaltire il filtro.
5. Installare un filtro nuovo come descritto nel Capitolo 3.

7.9. Sostituzione dell'ugello della testina a contrangolo del manipolo per estrazione

L'ugello si trova sulla punta della testina a contrangolo come mostrato nella [Figura 7-1](#). L'ugello deve essere sostituito se viene rilevata una perdita di vuoto dalla testina a contrangolo.



Figura 7-1. Ugello della testina a contrangolo



Attenzione

Il cacciavite, fornito in dotazione per sostituire l'ugello, non è sterile e non può essere sterilizzato.

Assicurarsi di pulire, lubrificare e sterilizzare la testina a contrangolo dopo aver sostituito l'ugello.

Per sostituire l'ugello della testina a contrangolo del manipolo per estrazione:

1. Verificare che la testina a contrangolo sia scollegata e rimossa dal corpo del manipolo.
2. Inserire il cacciavite nei due fori dell'ugello della testina a contrangolo.

3. Mentre si svita l'ugello, mantenere la parte del vuoto (sulla punta della testina a contrangolo) con le dita per impedirne la rotazione.
4. Rimuovere e smaltire l'ugello difettoso in un contenitore appropriato utilizzato per oggetti sporchi.
5. Inserire il nuovo ugello nel foro sulla punta della testina a contrangolo.
6. Mentre si avvita l'ugello nella testina, mantenere la parte del vuoto (sulla punta della testina a contrangolo) con le dita per impedirne la rotazione.
7. Pulire il cacciavite con un panno disinfettante e asciugarlo con un panno pulito e asciutto.
8. Pulire e lubrificare la testina a contrangolo come descritto nella Sezione [7.3.3](#) a pagina [7-7](#).
9. Sterilizzare la testina a contrangolo come descritto nella Sezione [7.7](#) a pagina [7-20](#).

7.10. Sostituzione della guarnizione/anello giallo della testina del manipolo per impianto

Il movimento ripetuto del pistone può lacerare/danneggiare o consumare la guarnizione, allargandone il diametro interno e ostacolando il libero movimento del pistone.

Per evitare infiltrazioni di liquido all'interno dei tubi collegati al compressore, assicurarsi sempre che la guarnizione sia in buone condizioni.

Il kit di sostituzione della testina del manipolo per impianto include:

- 3 guarnizioni da 0,8 mm
- 6 guarnizioni da 1,0 mm
- 3 guarnizioni da 1,25 mm
- Un anello giallo
- Un cacciavite

Per sostituire l'anello giallo e/o la guarnizione:

1. Verificare che la testina dell'impiantatore sia scollegata e rimossa dal corpo del manipolo.
2. Se si sostituisce la guarnizione, scegliere la guarnizione appropriata per la testina e il pistone (ad esempio, per una testina e un pistone da 0,8 mm utilizzare la guarnizione da 0,8 mm).
3. Utilizzando il cacciavite giallo, svitare e rimuovere l'anello giallo dalla testina del manipolo.
4. Procedere come indicato di seguito:
 - Se si sostituisce la guarnizione:
 - i. Rimuovere la vecchia guarnizione.
 - ii. Inserire la nuova guarnizione nella relativa scanalatura della testina del manipolo.
 - Se si sostituisce l'anello giallo, smaltire l'anello vecchio e utilizzare quello nuovo.
5. Inserire l'anello giallo nella testina.
6. Utilizzando il cacciavite giallo, avvitare delicatamente (senza stringere eccessivamente) l'anello giallo alla testina del manipolo.
7. Allineare i fori della guarnizione e dell'anello giallo inserendo il pistone nel foro e muovendolo avanti e indietro con un movimento rotatorio.
8. Assicurarsi che il pistone scorra liberamente e che i fori siano allineati e centrati nella scanalatura.
9. Utilizzando il cacciavite giallo, avvitare delicatamente l'anello giallo alla testina del manipolo.

Capitolo 8

Risoluzione dei problemi

Indice:

Sezione	Titolo	Pagina
8.1.	Problemi generali.....	8-2
8.2.	Problemi del sistema.....	8-3

8.1. Informazioni generali

Questo capitolo descrive le soluzioni ad alcuni dei problemi che possono manifestarsi durante l'utilizzo del sistema.

- La Sezione [8.2 \(Tabella 8-1\)](#) contiene le soluzioni a vari problemi relativi al sistema.

Se non si è in grado di risolvere il problema adottando le soluzioni fornite, consultare un rappresentante dell'assistenza Venus Concept.

8.2. Problemi del sistema

Tabella 8-1. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibili cause	Soluzione
Lo schermo è spento.	<ul style="list-style-type: none"> • Problema di alimentazione elettrica • Fusibili bruciati • Problema del software 	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare l'alimentazione di rete. • Controllare i fusibili nella parte posteriore dell'unità.
<ul style="list-style-type: none"> • Vuoto basso o assente • Il vuoto visualizzato è corretto, ma non è presente nel manipolo 	<ul style="list-style-type: none"> • Perdita d'aria • Acqua infiltrata nel filtro idrofobo • Il manipolo non funziona correttamente 	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare tutti i collegamenti dei tubi e del manipolo. • Sostituire il filtro. • Sostituire il manipolo.
Pressione bassa o assente	<ul style="list-style-type: none"> • Perdita d'aria • Tubi intasati • Interruttore a pedale non collegato correttamente 	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare i collegamenti del manipolo • Sostituire i tubi. • Controllare il collegamento dell'interruttore a pedale.

Tabella 8-1. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibili cause	Soluzione
Il manipolo per impianto non aspira gli innesti	<ul style="list-style-type: none"> • Problem a di vuoto • Tubi non collegati correttamente • Pistone della testina del manipolo per impianto non posizionato correttamente • Dimensioni dell'impiantatore non corrette 	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare tutti i collegamenti. • Regolare la posizione del pistone ruotando la vite di regolazione del manipolo. • Regolare la pressione di impianto. • Sostituire i tubi. • Utilizzare una siringa per sbloccare il manipolo iniettando soluzione salina al suo interno. • Sostituire l'impiantatore con uno del diametro corretto.

Tabella 8-1. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibili cause	Soluzione
<p>Gli innesti non vengono aspirati nel manipolo per estrazione e/o non vengono raccolti nel raccoglitore degli innesti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Problema di vuoto • Punch o testina a contrangolo ostruiti 	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare i collegamenti del manipolo. • Sostituire il punch. • Pulire o sostituire la testina a contrangolo. • Sostituire la testina a contrangolo.
<p>Rotazione del motore della testina a contrangolo assente o ridotta</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Manipolo collegato non correttamente • Motore impostato a bassa velocità • Testina a contrangolo ostruita o danneggiata • Funzionamento anomalo del motore 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che il manipolo sia collegato correttamente • Modificare l'impostazione della velocità del motore. • Pulire o sostituire la testina a contrangolo. • Sostituire il motore.

Capitolo 9

Specifiche tecniche

Indice:

Sezione	Titolo	Pagina
9.1.	Specifiche tecniche del sistema	9-2
9.2.	Elenco di accessori approvati	9-4

9.1. Specifiche tecniche del sistema

Dimensioni:	L × P × A (senza l'imballaggio): 45 × 40 × 100 cm (17,7 × 15,8 × 39,4 pollici)
Peso:	36 kg (79,4 libbre)
Colore:	Bianco e grigio
Requisiti elettrici:	100-240 V CA, 50-60 Hz
Fusibili principali:	2 × 5 × 20 T2AH - 250 V CA (quantità = 2)
Temperatura di esercizio:	da +15 °C a +25 °C (da +59 °F a +77 °F)
Condizioni di umidità:	massimo 60%

Pressione interna massima:	2,5 bar
Pressione del manipolo per impianto:	da 0 a 2,5 bar
Velocità di rotazione della testina a contrangolo:	da 0 a 3000 giri/min
Vuoto massimo:	-800 mbar
Classificazione del dispositivo:	I negli Stati Uniti II in Canada IIa in europe
Parti applicate:	tipo B

9.2. Elenco di accessori approvati

La tabella seguente elenca i diversi accessori con il proprio marchio CE che può essere fornito / utilizzato con Neograft 2.0®.

Questi accessori sono stati selezionati e testati durante il processo di concezione del Neograft 2.0®. L'uso di un accessorio non approvato è sotto la responsabilità dell'utente.

Designation	Reference	Manufacturer	CE Mark
Sterile blade	SP90	Swann Morton	CE0086
Sterile blade	SP91	Swann Morton	CE0086
Extractor cleaning spray	AquaCare	Bien air	CE
Extractor cleaning spray	Spraynet	Bien air	CE
Extractor Lubricating spray	Lubrifluid	Bien air	CE
Stainless steel cup	308SSB	Agencinox	CE
Extraction tubing	PH-96-3560	SUMI	CE 1011
	PH-96-3555		
Tubing implantation	PH-96-2555	SUMI	CE 1011
Punch 0.8	1302240	Electronique du Mazet	CE0459
Punch 0.9	1304353	Electronique du Mazet	CE0459
Punch 1.0	1302241	Electronique du Mazet	CE0459
Punch 1.25	1302242	Electronique du Mazet	CE0459

Appendice A

Istruzioni cliniche

Indice:

Sezione	Titolo	Pagina
A.1.	Introduzione.....	A-2
A.2.	Indicazioni.....	A-3
A.3.	Controindicazioni.....	A-3
A.4.	Avvertenze.....	A-4
A.5.	Precauzioni.....	A-4
A.6.	Complicanze ed effetti collaterali.....	A-5
A.7.	Consulto paziente.....	A-5
A.8.	Procedura di trattamento.....	A-6
A.9.	Tecnica e posizionamento del manipolo.....	A-8
A.10.	Pulizia e sterilizzazione	A-9
A.11.	Procedura di trattamento.....	A-10

A.1. Introduzione

NeoGraft 2.0® i è un sistema per procedure di autotrapianto di capelli minimamente invasive.

Il sistema utilizza tre diversi manipoli per l'estrazione degli innesti, le incisioni nel sito ricevente e l'impianto degli innesti.

La [Figura A-1](#) mostra i tre manipoli utilizzati con il sistema.



Figura A-1. Manipolo per estrazione (a sinistra), incisione (al centro) e impianto (a destra)

A.2. Indicazioni

NeoGraft 2.0® è uno strumento chirurgico, composto da motori e accessori, ed è indicato per l'uso durante procedure chirurgiche per il taglio dei tessuti molli.

NeoGraft 2.0® è destinato all'estrazione follicolare assistita da aspirazione e al reimpianto di autotrapianti.

NeoGraft 2.0® i viene utilizzato per il l'autotrapianto permanente di capelli per tutti i tipi di pelle, tutte le densità di capelli e qualsiasi tipo di calvizie ritenuto curabile dal medico.

L'idoneità del paziente per una procedura di autotrapianto di capelli deve essere stabilita da un medico. Il dispositivo può essere usato sia su pazienti di sesso maschile che femminile.

A.3. Controindicazioni

- Qualsiasi condizione attiva nella zona di trattamento, ad esempio infezioni, psoriasi, eczema e rash
- Qualsiasi forma di cancro della pelle nella zona di trattamento o nelle vicinanze
- Precedenti di cheloidi o cicatrizzazione anomala delle ferite
- Emofilia o altri disturbi della coagulazione del sangue
- Uso di farmaci da banco con proprietà anticoagulanti
- Uso di alcuni farmaci, come i betabloccanti o gli antidepressivi, che possono causare telogen effluvium, un tipo di perdita di capelli che può interessare l'intero cuoio capelluto
- Terapia ormonale sostitutiva o problemi alla tiroide (patologia tiroidea attiva)
- Ipertensione non controllata

A.4. Avvertenze

- Il medico che esegue un trattamento di autotrapianto di capelli deve essere esperto e aver ricevuto la formazione sull'uso del sistema e sulla sicurezza in merito alle procedure di autotrapianto di capelli.
- Il medico deve eseguire una procedura di autotrapianto di capelli solo dopo un attento esame dei farmaci eventualmente assunti dal paziente.
- Rispettare tutte le precauzioni di sicurezza come descritto in questa guida clinica e nel resto del manuale dell'utente.
- Se la perdita di capelli deriva da fattori genetici, come sensibilità al DHT o calvizie di tipo maschile, la caduta dei capelli può continuare e compromettere i risultati.

A.5. Precauzioni

Prestare attenzione nel trattamento dei pazienti con cambiamenti/disordini sistemici come ad esempio:

- Precedenti di coagulopatia o assunzione di anticoagulanti con l'eccezione della somministrazione di aspirina preventiva a bassi dosaggi
- Pacemaker, defibrillatore interno o qualsiasi altro impianto attivo presente nel corpo
- Condizioni concomitanti gravi, ad esempio malattie cardiache
- Gravidanza e allattamento

A.6. Complicazioni ed effetti collaterali

Gli effetti collaterali più comuni sono leggero dolore ed edema (arrossamento e gonfiore) che in genere si verificano subito dopo il trattamento e scompaiono entro 48-96 ore. Anche il prurito postoperatorio nel sito ricevente è un effetto collaterale frequente dopo un autotrapianto di capelli. Questo effetto si attenua in genere quando la crosta del cuoio capelluto si sfalda, in genere entro due settimane.

Altri lievi effetti collaterali possono includere:

- Alopecia nel sito donatore
- Cisti follicolari
- Sanguinamento postoperatorio
- Shock loss
- Cicatrici visibili
- Infezione

A.7. Consulto del paziente

Il medico deve eseguire un consulto con il paziente prima del trattamento per fornire informazioni dettagliate sulla natura del problema, le opzioni di trattamento, i rischi, i vantaggi, le complicazioni e il risultato previsto. Il consulto con il paziente deve comprendere anche l'anamnesi medica e l'esame approfondito delle controindicazioni e degli eventuali farmaci che il paziente assume al momento del trattamento.

A.8. Procedura di trattamento

Prima dell'estrazione, il sito donatore deve essere preparato rasando a zero l'area da un orecchio all'altro. Il sito deve quindi essere adeguatamente pulito e disinfettato secondo la prassi standard.

A.8.1. Impostazioni dei parametri di trattamento

È possibile modificare solo due parametri di trattamento del sistema NeoGraft 2.0®, la velocità del motore e la pressione di impianto:

- Il manipolo per estrazione, utilizzando il vuoto del sistema (non modificabile), esegue una sorta di carotaggio ed estrae l'innesto dopo 3-5 rotazioni del punch. È stato riscontrato che una velocità iniziale del motore del 15% è adatta alla maggior parte delle densità dei capelli. La velocità del motore può essere impostata su un valore più alto o più basso di questo valore iniziale.
- Il manipolo per impianto inserisce l'innesto nel sito ricevente. È stato riscontrato che una pressione di impianto di 1,0 bar è adatta alla maggior parte delle densità dei capelli. La pressione di impianto può essere impostata su un valore più alto o più basso di questo valore iniziale, in base alla densità del tessuto del paziente.

A.8.2. Principi generali

Il sistema NeoGraft 2.0® è progettato per consentire di eseguire procedure di autotrapianto di capelli il più minimamente invasive possibili.

Prima di iniziare la procedura, il medico deve esaminare la densità dei capelli e la qualità del sito donatore in modo da determinare la dimensione appropriata del punch da utilizzare.

La [Figura A-2](#) mostra la procedura di estrazione di un innesto.



Figura A-2. Estrazione di un innesto

Il manipolo per estrazione perfora il tessuto e, mentre il punch ruota, incide il tessuto in profondità. La profondità a cui può arrivare il punch viene impostata all'inizio della procedura tramite un limitatore di profondità. La penetrazione del punch viene limitata fino a poco sopra il bulbo dell'innesto. Quando il punch viene rimosso, la lieve aspirazione del sistema estrae l'innesto attraverso il manipolo, dal cui interno scorre per meno di 10 cm nel raccoglitore degli innesti.

I siti riceventi vengono creati, utilizzando il manipolo per incisione, prima di impiantare gli innesti.

Durante la fase di impianto, il manipolo per impianto inserisce ciascun innesto nel sito ricevente senza toccare il bulbo.

Il trattamento con il sistema NeoGraft 2.0, con le due caratteristiche descritte in precedenza (nessuna interazione con il bulbo), elimina quasi del tutto traumi al bulbo degli innesti.

A.9. Tecnica e posizionamento del manipolo

A.9.1. Manipolo per estrazione

Utilizzare il manipolo per estrazione come indicato di seguito:

1. Centrare il punch sull'unità follicolare e perforare la pelle con la stessa angolazione dei capelli.
2. Una volta che il punch ha raggiunto il limitatore di profondità, estrarre l'innesto trascinandolo con un angolo adiacente al cuoio capelluto.
3. Una volta raccolti, gli innesti vengono conservati nell'apposito contenitore fino a quando non sono pronti per essere ordinati. L'ordinamento, il conteggio e il taglio degli innesti vengono eseguiti manualmente.

A.9.2. Manipolo per incisione

Utilizzare il manipolo per incisione come indicato di seguito:

1. Caricare sul manipolo per incisione una lama o un ago chirurgico per creare le fessure nel sito ricevente.
2. Praticare le fessure nella direzione dell'attaccatura dei capelli esistente o da creare.

Nota

È responsabilità dell'utente determinare la densità delle incisioni nel sito ricevente, in base al tipo e alla densità di capelli del paziente.

A.9.3. Manipolo per impianto

Utilizzare il manipolo per impianto come indicato di seguito:

1. Caricare gli innesti, uno alla volta, dal campo sterile nel manipolo per impianto.
2. Espellere gli innesti per impiantarli nelle fessure (un innesto per fessura) nella direzione dei capelli presenti.

Dopo l'impianto degli innesti, durante il processo di guarigione, i siti riceventi si cicatrizzano da soli.

A.10. Pulizia e sterilizzazione

Pulire e sterilizzare i manipoli e gli altri componenti del sistema utilizzati come descritto nel Capitolo 7.

A.11. Procedura di post-trattamento

Come per la maggior parte delle procedure mediche, la terapia post-trattamento è a discrezione del medico. Di seguito sono riportate alcune raccomandazioni considerate le più indicate dopo una procedura di autotrapianto di capelli:

- Subito dopo il trattamento, applicare una fasciatura con unguento antibiotico sul sito donatore per le successive 48 ore. Cambiare la fasciatura dopo 24 ore.
- È possibile spruzzare delicatamente una soluzione fisiologica sui siti riceventi e gli innesti appena impiantati per mantenere umida l'area e ridurre secchezza e prurito.
- Per le due settimane successive al trattamento, per evitare di rimuovere gli innesti impiantati, i pazienti non devono indossare cappelli o altri copricapi.
- Per le due settimane successive al trattamento, per ridurre al minimo l'iperpigmentazione, i pazienti devono evitare un'esposizione eccessiva alla luce solare.
- Fino a quando gli innesti non attecchiscono saldamente al cuoio capelluto, in genere dopo due settimane, i pazienti devono lavare i capelli in modo non aggressivo, non utilizzare un getto d'acqua molto forte sotto la doccia ed evitare di toccare gli innesti impiantati. I pazienti possono massaggiare il sito donatore ma, per evitare di rimuovere gli innesti impiantati, non devono toccare con le dita il sito ricevente per i 7 giorni successivi al trattamento. Dopo 7 giorni possono tornare a lavarsi i capelli normalmente.
- Dopo il trattamento, i pazienti devono attendere un mese prima di riprendere a utilizzare la schiuma Rogaine al 5%.
- I pazienti devono attendere 6-8 settimane prima di utilizzare tinture per capelli. Per non danneggiare gli innesti, si consiglia di utilizzare tinture semipermanenti.
- Effettuare le visite di controllo come stabilito dal medico.

Appendice B

Garanzia del produttore

Indice:

Sezione	Titolo	Pagina
B.1.	Garanzia del produttore	B-2
B.2.	Certificato di garanzia	B-4

B.1. Garanzia del produttore

Il distributore autorizzato garantisce il dispositivo come privo di difetti a patto che:

- Qualsiasi riparazione, modifica ed espansione dell'unità e le regolazioni del sistema NeoGraft 2.0® vengano eseguite esclusivamente da Venus Concept o dal suo distributore autorizzato.
- Le condizioni e le attrezzature della sala operatoria soddisfino tutti i requisiti legali pertinenti.
- Il sistema NeoGraft 2.0® venga utilizzato solo da personale qualificato e in possesso di formazione in base alle istruzioni contenute nel presente manuale dell'utente.
- Il sistema venga utilizzato esclusivamente per l'uso per il quale è stato progettato.
- Il sistema NeoGraft 2.0® venga sottoposto a manutenzione periodica in base alle istruzioni del produttore. Vengano rispettati tutti i requisiti legali relativi all'uso del dispositivo.

Condizioni di garanzia:

- L'uso improprio e/o la manutenzione non appropriata del sistema NeoGraft 2.0® esonera Venus Concept e i suoi distributori e rappresentanti autorizzati da qualsiasi responsabilità in caso di danni, lesioni alla persona, difetti, funzionamenti anomali, ecc.
- Il distributore autorizzato fornisce la garanzia e l'assistenza post-vendita. La garanzia include i componenti e la manodopera. Tutti gli altri servizi vengono determinati in base alle condizioni stabilite dal distributore.
- La garanzia è nulla se non vengono rispettate rigorosamente le istruzioni per l'uso del sistema NeoGraft 2.0® contenute nel presente manuale dell'utente.
- La durata della garanzia del sistema NeoGraft 2.0® è di un anno.
- I costi di trasporto e imballaggio non sono inclusi nella garanzia.

B.2. Certificato di garanzia

Dopo la consegna del dispositivo, restituire questo modulo a Venus Concept o al suo distributore autorizzato.

Io sottoscritto/a, Dott./Dott.ssa _____,

accuso ricevuta del NeoGraft 2.0® Numero di serie_ _____
funzionante e con tutti gli accessori presenti nella lista di
imballaggio.

Dichiaro di aver ricevuto tutte le istruzioni necessarie per
l'uso, la manutenzione, la pulizia, la sterilizzazione, ecc. del
dispositivo.

Mi impegno a utilizzare solo materiali di consumo e
accessori forniti da Venus Concept e dal suo distributore
autorizzato.

Dichiaro di aver letto attentamente il manuale dell'utente e di aver
preso atto delle condizioni di garanzia e assistenza post-vendita.

Se Venus Concept o il suo distributore non ricevono questo
modulo debitamente compilato entro un mese dalla consegna,
Venus Concept sarà esonerata da qualsiasi responsabilità relativa
alla garanzia e all'assistenza post-vendita o qualsiasi
conseguenza dovuta a un guasto del dispositivo.

Data_ _____

Venus Concept
o il distributore autorizzato

Cliente