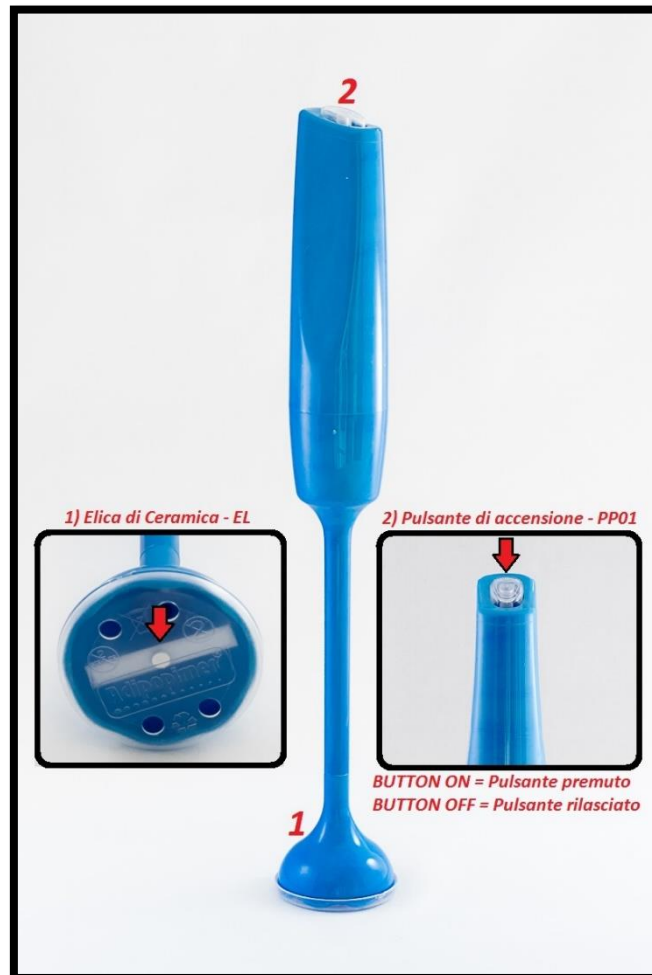


## Istruzioni d'uso

**Adipopimer®**



1) Elica di Ceramica - EL;

2) Pulsante di accensione - PP01: **BUTTON ON = Pulsante premuto; BUTTON OFF = Pulsante rilasciato.**

### Descrizione

**Adipopimer®** è un dispositivo medico brevettato alimentato a batteria, sterile, monouso dotato di un'elica rotante.

### Indicazioni e applicazioni

**Adipopimer®** frammenta il tessuto adiposo lipoaspirato, trasformando il grasso lobulare in una sospensione di cellule singole e di piccoli gruppi cellulari. **Adipopimer®** deve essere utilizzato in ambiente operatorio chirurgico, tenendo presente l'esperienza del medico chirurgo e la tecnica chirurgica adottata.

Il dispositivo non ha parte applicata. Nel suo normale funzionamento non viene mai in contatto con il paziente. Il dispositivo prevede, per il suo normale utilizzo, solo la presenza dell'operatore (medico chirurgo o personale medico altamente addestrato).

## **Controindicazioni**

Non sono note.

## **Avvertenze / Precauzioni / Interazioni**

- **Adipopimer®** è destinato ad uso esclusivo di *personale medico chirurgo* o *personale medico altamente addestrato*.
- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.
- Utilizzare questa apparecchiatura solo ed esclusivamente per l'uso previsto.
- Non lasciare l'apparecchio alla portata di bambini o persone incapaci.
- Tenere lo strumento lontano da fonti di calore.
- Se lo strumento dovesse cadere in acqua evitare di utilizzarlo e richiedere l'intervento di un tecnico.
- Non aprire assolutamente lo strumento.
- Non utilizzare accessori non originali Korpo.
- Utilizzare lo strumento in ambiente regolarmente climatizzato.
- Se all'atto dell'accensione il dispositivo medico non funziona, non tentare di sostituire le batterie e rivolgersi al distributore autorizzato.
- Se all'atto del prelievo dalla sua confezione il dispositivo presenta situazioni anomale visive, non utilizzare e rivolgersi al distributore autorizzato.
- Non è consentita alcuna modifica sul dispositivo, totale o parziale.
- Eseguire il prelievo del tessuto adiposo con cannula da liposuzione di 3 mm o di 4 mm.
- Lavare accuratamente i lobuli adiposi.
- Versare il lipoaspirato in un contenitore sterile con capacità da 150 ml o superiore.
- Rimuovere il coperchio dalla campana dell'elica di ceramica solo prima dell'utilizzo.
- Non toccare con le mani l'elica di ceramica.
- Non azionare il dispositivo a vuoto. Azionare il dispositivo solo dopo completa immersione della campana nel lipoaspirato tenendo premuto il pulsante di accensione.
- Compiere movimenti alto e basso, evitando il contatto con il fondo del contenitore sterile, per un periodo di tempo normalmente non superiore ai 30 secondi. La frammentazione può essere ripetuta per ottenere una sospensione cellulare di elementi più piccoli.
- La sospensione cellulare può essere iniettata in superficie, in profondità o intradermica con ago da siringa o con cannula.
- Il dispositivo non è protetto contro la penetrazione di liquidi o corpi solidi (IPX0).

**Avvertenza: l'interferenza prodotta dal funzionamento dell'apparecchio non compromette il funzionamento di un altro apparecchio elettrico.**

**Avvertenza: il dispositivo può essere usato vicino altri apparecchi.**

## Prestazioni

Per una corretta frammentazione, eliminato il liquido di lavaggio, è necessario aggiungere al lipoaspirato, 1/3 del volume di Ringer lattato o soluzione fisiologica. È necessario anche controllare l'assenza di lunghi tralci fibrosi nel materiale da frammentare. È consigliabile frammentare quantità di materiale inferiori a 100 cc per volta.

La frammentazione trasforma il grasso lobulare in una sospensione cellulare che, strisciata su un vetrino istologico, dimostra la presenza di cellule singole o di piccoli gruppi cellulari. La riduzione volumetrica facilita l'attecchimento.

La sospensione cellulare centrifugata a 400 rpm per 4 minuti presenta un basso strato di olio soprannatante che dimostra il minimo danneggiamento degli adipociti separati dal vortice aspirativo creato dall'elevata rotazione dell'elica di ceramica.

La centrifugazione consente di isolare ed estrarre le cellule stromali dal materiale non utilizzato che possono essere aggiunte e miscelate alla sospensione iniettata.

L'operatore deve tenere il dispositivo saldamente nella mano e accenderlo premendo il pulsante sulla sommità del dispositivo.

**Avvertenza:** prestare particolare attenzione alla rotazione dell'elica durante il funzionamento del dispositivo, l'operatore potrebbe subire ferite agli arti superiori.

**Avvertenza:** l'operatore deve usare opportuni DPI durante l'uso del dispositivo (occhiali protettivi, mascherina, camice, guanti monouso) perché durante il trattamento materiale biologico potrebbe venire a contatto con l'operatore.

## Classificazione del dispositivo

Apparecchio alimentato da batterie interne senza connessione alla rete di alimentazione.

Apparecchio con grado di protezione comune contro l'ingresso dei liquidi e delle polveri (IPX0).

Apparecchio sterilizzato a ossido di etilene.

Apparecchio per utilizzo continuo.

## Caratteristiche tecniche del dispositivo

Apparecchio alimentato da quattro batterie interne AAA LR03 1.5V Alcaline.

Apparecchio alimentato da motorino elettrico con le seguenti caratteristiche tecniche:

MODEL		VOLTAGE		NO LOAD		AT MAXIMUM EFFICIENCY				STALL			
		OPERATING RANGE	NOMINAL V	SPEED r./min	CURRENT A	SPEED r./min	CURRENT A	TORQUE mNm	TORQUE gcm	OUTPUT W	TORQUE mNm	CURRENT gcm	A
FF-260PA	3057	1.5 - 3.5	2.4	7800	0.15	6790	1.01	2.39	24.3	1.69	18.4	188	6.75

## Sterilità

**Adipopimer®** è sterilizzato ad ossido di etilene (EO); non risterilizzare. Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Eliminare il prodotto aperto e non utilizzato.

### Conservazione trasporto e condizioni di utilizzo

Conservare e trasportare con cautela il dispositivo, tenere lontano da umidità e fonti di calore. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

Il dispositivo contiene batterie alcaline che se non utilizzate per lungo tempo potrebbero avere fuoriuscita di liquida dalle stesse: **non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.**

#### Storage/Transport:

-20°C ÷ + 70°C

10 ÷ 100% relative humidity, no condensation

860 ÷ 1060 hPa

#### Normal use:

+15°C to +35°C,

45% to 75% relative humidity, no condensation

at 860 hPa – 1060 hPa

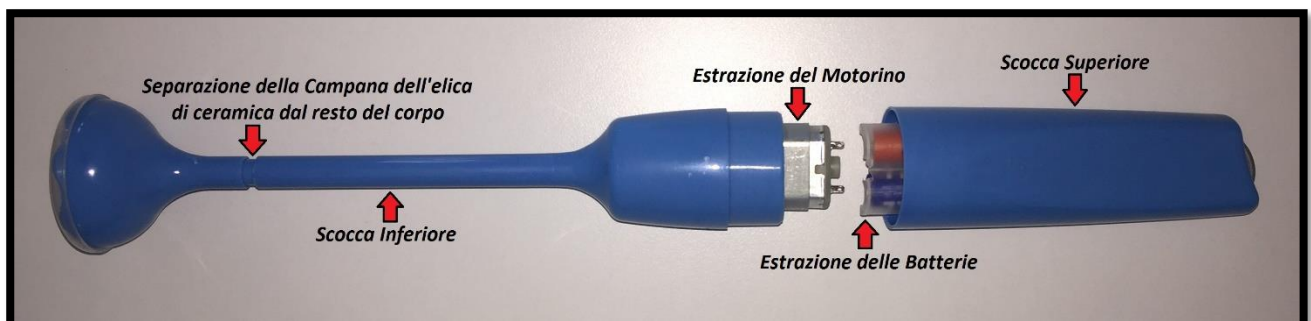
### Smaltimento del dispositivo

Riapplicare il coperchio sulla campana dell'elica di ceramica.

Applicare una leggera flessione in corrispondenza della giuntura per separare la scocca superiore da quella inferiore (Immagine 1 - Smaltimento del dispositivo).

Applicare una leggera torsione in corrispondenza della giuntura per separare la campana dell'elica di ceramica dal resto del corpo (Immagine 1 - Smaltimento del dispositivo).

*Immagine 1 - Smaltimento del dispositivo*



Le batterie, il motorino, i componenti in materiale plastico e la campana dell'elica di ceramica, vanno smaltiti nei contenitori appositi.



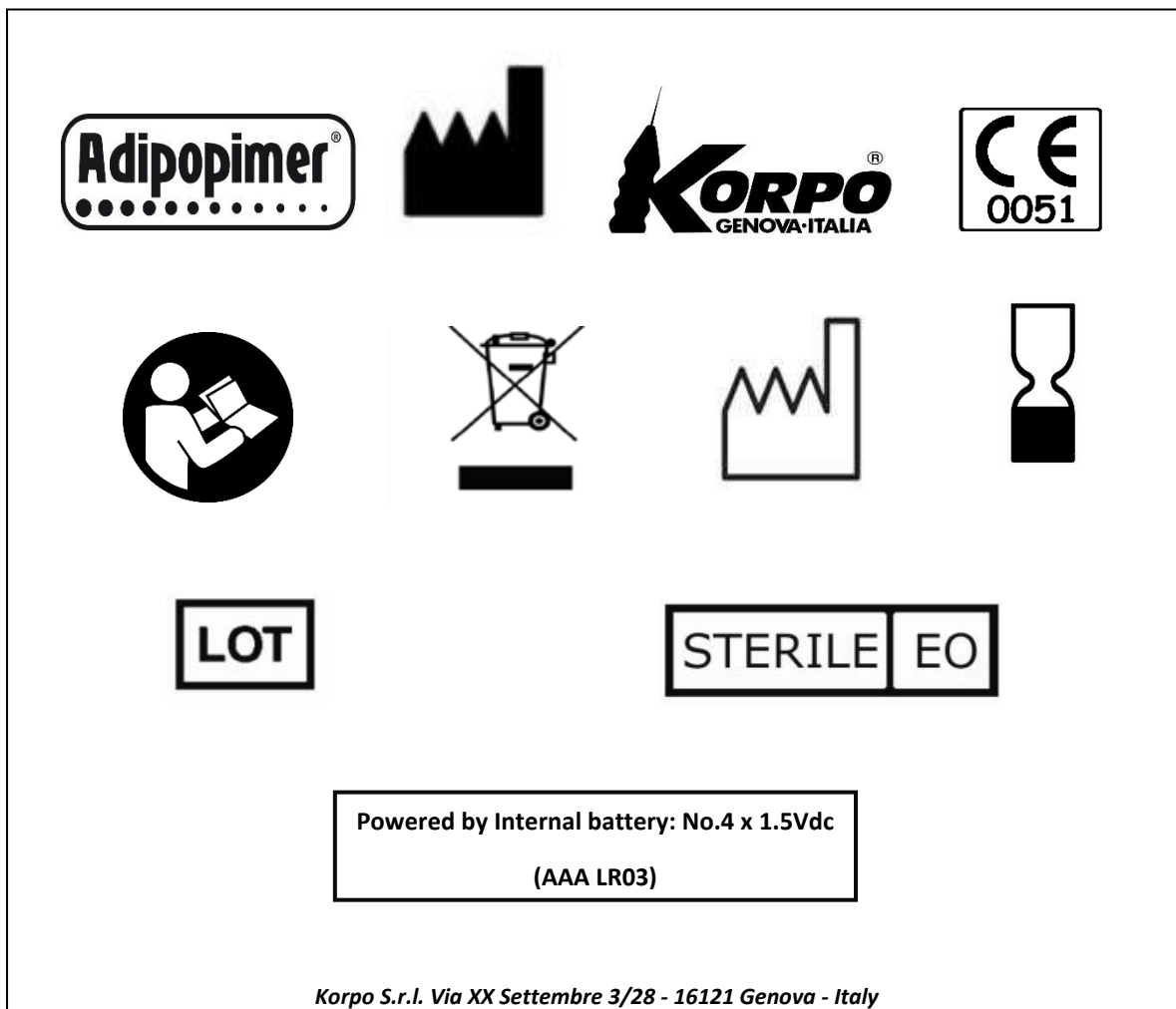
**Il dispositivo dopo ogni trattamento è biologicamente contaminato. Porre molta attenzione al suo smaltimento e utilizzare solo ed esclusivamente contenitori per la raccolta di materiale biologicamente contaminato e pericoloso.**



Revisione 1 del 16.04.2019

Prodotto dalla Korpo S.r.l., Via XX settembre 3/28 - 16121 - Genova, Italy - Telefono +39 010.5535006 - Fax +39 010.566968 email: [info@korpo.com](mailto:info@korpo.com) - [www.korpo.com](http://www.korpo.com) - **patented.**

## Etichetta



## Simboli usati sull'etichettatura del dispositivo



Monouso



Non risterilizzare



Da usare entro anno e mese indicato



Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata.  
Metodo di sterilizzazione: Ossido di etilene



Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato.  
Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42  
e s.m.i. sui Dispositivi Medici

Powered by Internal  
battery: No.4 x 1.5Vdc  
(AAA LR03)

Tipo e numero di batterie da usare per alimentare il DM



Fare riferimento al manuale di istruzioni



Numero di lotto

**RoHS**

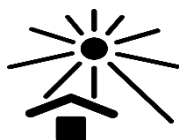
RoHS



Leggere attentamente il foglietto illustrativo



Tenere a secco



Non esporre al sole



Rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) - Raccolta  
separata e successivo smaltimento secondo la regolamentazione  
vigente



Rifiuti riciclabili



Limiti di temperatura