

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

el

Liposat® Pro Liposat® Pro plus



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΦΥΛΑΞΤΕ ΓΙΑ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ

© Möller Medical GmbH
Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Απαγορεύεται η αναπαραγωγή ή η μετάφραση οποιουδήποτε μέρους της παρούσας τεκμηρίωσης σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο χωρίς την προηγούμενη γραπτή άδεια της Möller Medical GmbH. Η κατάσταση ενημέρωσης των πληροφοριών, των προδιαγραφών και των εικονογραφήσεων που παρουσιάζονται σε αυτό το εγχειρίδιο υποδεικνύεται από τον αριθμό έκδοσης στην τελευταία σελίδα. Η Möller Medical GmbH διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε τροποποιήσεις στις τεχνολογίες, τις λειτουργίες, τις προδιαγραφές, τον σχεδιασμό και τις πληροφορίες ανά πάσα στιγμή και χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Πίνακας περιεχομένων**Πίνακας περιεχομένων**

Πίνακας περιεχομένων	3
1 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας	6
1.1 Ερμηνεία των χρησιμοποιούμενων συμβόλων ασφαλείας.....	6
1.1.1 Σύμβολα στις οδηγίες χρήσης	6
1.1.2 Σύμβολα στη συσκευή.....	6
1.1.3 Σύμβολα στην οθόνη.....	7
1.1.4 Πρόσθετα σύμβολα στην εμπορική συσκευασία.....	8
1.2 Ερμηνεία των χρησιμοποιούμενων συμβάσεων απεικόνισης	10
1.3 Ευθύνη του κατασκευαστή	10
1.4 Υποχρέωση του φορέα εκμετάλλευσης να επιδεικνύει τη δέουσα επιμέλεια	11
1.5 Προειδοποιήσεις.....	12
1.6 Πρόσθετος εξοπλισμός που δεν σχετίζεται με το προϊόν	12
1.7 Για μία χρήση μόνο	13
1.8 Δήλωση σχετικά με το DEHP	13
1.9 Προφυλάξεις.....	13
1.10 Ομάδα-στόχος (Χρήστες)	14
2 Προοριζόμενη χρήση.....	15
2.1 Προβλεπόμενη χρήση	15
2.1.1 Προβλεπόμενη χρήση Liposat® Pro	15
2.1.2 Προβλεπόμενη χρήση Liposat® Pro plus.....	15
2.2 Αντενδείξεις.....	15
2.3 Επιπλοκές.....	16
2.4 Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης	16
2.5 Συνδυασμός με άλλα προϊόντα.....	16
3 Περιγραφή προϊόντος.....	17
3.1 Δομή	17
3.2 Συσκευές Liposat® Pro	18
3.2.1 Liposat® Pro	18
3.2.2 Liposat® Pro plus.....	18
3.3 Ποδοδιακόπτης	18
3.4 Σετ εύκαμπτων σωλήνων	19
4 Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία.....	20
4.1 Μεταφορά και οδηγία φύλαξης	20
4.2 Αποσυσκευασία της συσκευής και έλεγχος του παραδοτέου εξοπλισμού.....	20

Πίνακας περιεχομένων

4.3	Κατάλληλο περιβάλλον λειτουργίας.....	21
4.4	Εφαρμογή σε απινίδωση και χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας.....	21
4.5	Εγκατάσταση των Liposat® Pro/Pro plus.....	22
4.5.1	Τοποθέτηση των σετ εύκαμπτων σωλήνων.....	22
4.5.1.1	Τοποθέτηση TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro)	24
4.5.1.2	Τοποθέτηση του σετ εύκαμπτων σωλήνων στο Liposat® Pro plus.....	26
4.5.1.2.1	Τοποθέτηση FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)	27
4.5.1.2.2	Τοποθέτηση TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus).....	29
4.6	Απεγκατάσταση.....	30
4.6.1	Αφαίρεση των σετ εύκαμπτων σωλήνων.....	30
4.6.1.1	Αφαίρεση TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro).....	30
4.6.1.2	Αφαίρεση του σετ εύκαμπτων σωλήνων από το Liposat® Pro plus.....	30
4.6.1.2.1	Αφαίρεση TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus).....	30
4.6.1.2.2	Αφαίρεση FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus).....	31
5	Εφαρμογή και χειρισμός.....	32
5.1	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση	32
5.2	Περιγραφή οθόνης: Οθόνη έναρξης	33
5.3	Χειρισμός	34
5.3.1	Αύξηση και μείωση	34
5.3.2	Περιγραφή οθόνης: Κύριο μενού	34
5.3.2.1	Ρύθμιση φωτεινότητας	35
5.3.2.2	Προετοιμασία ταχύτητας άντλησης.....	35
5.3.2.3	Ένταση ήχου.....	35
5.3.2.4	Μενού σέρβις	35
5.3.2.5	Πληροφορίες κατασκευαστή.....	35
5.3.2.6	Εργοστασιακές ρυθμίσεις	35
5.3.3	Εξαερισμός σετ εύκαμπτων σωλήνων.....	35
5.3.3.1	Προετοιμασία (Priming).....	36
5.3.4	Επιθυμητός όγκος.....	36
5.3.5	Ταχύτητα άντλησης	37
5.3.5.1	Τρόπος λειτουργίας.....	37
5.3.6	Start/Stop.....	38
5.4	Παράδειγμα εφαρμογής διήθησης	39
6	Καθαρισμός και φροντίδα	41
6.1	Καθαρισμός και απολύμανση	41
6.2	Συντήρηση	43

7	Υποστήριξη σε περίπτωση βλάβης.....	44
8	Σέρβις.....	46
8.1	Ενημέρωση λογισμικού	47
9	Επαναλαμβανόμενοι τεχνικοί έλεγχοι ασφαλείας	49
10	Απόρριψη	50
11	Παράρτημα	51
11.1	Τεχνικά χαρακτηριστικά.....	51
11.2	Γενικά χαρακτηριστικά.....	52
12	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.....	53
12.1	Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	53
12.2	Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση.....	54
12.3	Προτεινόμενες αποστάσεις ασφαλείας	57
13	Πρόσθετος εξοπλισμός.....	58

Γενικές υποδείξεις ασφαλείας**1 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας****1.1 Ερμηνεία των χρησιμοποιούμενων συμβόλων ασφαλείας**

Οι σημαντικές υποδείξεις στις παρούσες οδηγίες χρήσης επισημαίνονται οπτικά. Αυτές οι υποδείξεις αποτελούν την προϋπόθεση για τον αποκλεισμό κινδύνων για τον ασθενή και το προσωπικό χειρισμού καθώς και για την αποτροπή ζημιών και δυσλειτουργιών της συσκευής.

1.1.1 Σύμβολα στις οδηγίες χρήσης

Προσοχή



Υπόδειξη ή βοήθεια



Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία

1.1.2 Σύμβολα στη συσκευή

Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης



Αριθμός προϊόντος



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μοναδικό αναγνωριστικό ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Αριθμός σειράς (τα πρώτα 4 ψηφία περιγράφουν το έτος και τον μήνα κατασκευής με τη μορφή EEMM)



Κατασκευαστής






Εναλλασσόμενο ρεύμα





Η επιστροφή και η διάθεση πραγματοποιούνται σύμφωνα με την οδηγία για τις συσκευές ΑΗΗΕ

Συμμόρφωση με το ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CSA 22.2 αρ. 60601-1-6A:11
CAN/CSA 22.2 αρ. 60601-1:14

















Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

	Διακόπτης αναμονής
	Αναμονή ενεργοποιήθηκε
	Αναμονή απενεργοποιήθηκε
	Είσοδος / Έξοδος (για ενέργεια και σήματα)
	Κεντρική υποδοχή USB
	Τμήμα εφαρμογής τύπου B
	Ποδοδιακόπτης
	Φορά περιστροφής: δεξιόστροφη

1.1.3 Σύμβολα στην οθόνη

	Αποδοχή / Επιβεβαίωση
	Απόρριψη
	Πίσω
	Συν (προσθήκη / αύξηση)
	Μείον (αφαίρεση / μείωση)
	Επιθυμητός όγκος
	Έναρξη
	Προετοιμασία (έκπλυση)
	Επαναφορά / Reset
	Επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων

Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

	Σήμα ρότορα
	Απουσία σήματος ρότορα
	Απουσία λειτουργίας ρότορα
	Τοποθέτηση σετ εύκαμπτων σωλήνων
	Μπροστινό πάνελ ανοικτό
	Κύριο μενού
	Περιστροφή οθόνης
	Μενού σέρβις
	Ένταση / Ήχος
	Απενεργοποίηση ήχου
	Ήχος κατά το πάτημα ενός κουμπιού
	Ένταση ήχου σήματος κατά την έναρξη και τον τερματισμό λειτουργίας της αντλίας
	Φωτεινότητα
	Σφάλμα
	Πληροφορίες συσκευής
	Υφιστάμενη σύνδεση

1.1.4 Πρόσθετα σύμβολα στην εμπορική συσκευασία



Μονάδα συσκευασίας

Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



Αριθμός μερίδας παραγωγής, παρτίδα



Χρήση έως (ΕΕΕΕ/ΜΜ/ΗΗ)



Ημερομηνία παραγωγής (ΕΕΕΕ/ΜΜ/ΗΗ)



Συμβεβλημένος διανομέας



Να φυλάσσεται σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος



Περιορισμός ατμοσφαιρικής υγρασίας



Περιορισμός θερμοκρασίας



Όριο στοίβας, η στοίβα μπορεί να αποτελείται από έως και 3 πακέτα



Να μην χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Μην το επαναποστεριώνετε



Απλό σύστημα στείρου φράγματος



Σύστημα διπλού στείρου φράγματος



Απλό σύστημα στείρου φράγματος με εξωτερική προστατευτική συσκευασία

Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



Απλό σύστημα στείρου φράγματος με εσωτερική προστατευτική συσκευασία



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο



Περιέχει φθαλικές ενώσεις



Προσοχή: Σύμφωνα με την Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ η πώληση του παρόντος προϊόντος επιτρέπεται μόνο σε ιατρό ή κατόπιν παραγγελίας ιατρού.



Περισσότερες πληροφορίες για τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα θα βρείτε στην ιστοσελίδα μας: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Ερμηνεία των χρησιμοποιούμενων συμβάσεων απεικόνισης

Σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, χρησιμοποιούνται διάφορες γραμματοσειρές για καλύτερο προσανατολισμό.

Γραμματοσειρά	Χρήση
Έντονα	Κουμπιά (π.χ. σε οδηγίες ενεργειών)
Πλάγια	Παραπομπές σε κεφάλαια, εικόνες και πίνακες

Πίνακας 1:
Χρήση των γραμματοσειρών

1.3 Ευθύνη του κατασκευαστή

Ο κατασκευαστής μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την καταλληλότητα για χρήση των συσκευών μόνο εφόσον:



- Η συναρμολόγηση, οι επεκτάσεις, οι νέες ρυθμίσεις, οι αλλαγές ή οι επισκευές πραγματοποιούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα από αυτόν άτομα.
- Η ηλεκτρική εγκατάσταση της σχετικής αίθουσας συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις και κανονισμούς (π.χ. VDE 0100, VDE 0107 ή προδιαγραφές IEC).
- Η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τους ειδικούς κανονισμούς της εκάστοτε χώρας και τις εθνικές αποκλίσεις.
- Πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στα τεχνικά δεδομένα.

Οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός από αυτήν που περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης θεωρείται ως μη ενδεδειγμένη και οδηγεί στην ακύρωση της εγγύησης και την αποποίηση της ευθύνης.

Σύμφωνα με τον γερμανικό νόμο περί ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών, ο κατασκευαστής υποχρεούται να παραλαμβάνει τις παλιές συσκευές.

1.4 Υποχρέωση του φορέα εκμετάλλευσης να επιδεικνύει τη δέουσα επιμέλεια

Ο φορέας εκμετάλλευσης αναλαμβάνει την ευθύνη για την ορθή λειτουργία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σύμφωνα με τον κανονισμό κατασκευαστών ιατρικών προϊόντων, ο χρήστης έχει εκτεταμένες υποχρεώσεις και φέρει την ευθύνη στο πλαίσιο της εργασίας του κατά τον χειρισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η χρήση των συσκευών Liposat® Pro επιτρέπεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.

Κάθε χειρισμός των συσκευών Liposat® Pro απαιτεί την ακριβή γνώση και τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης. Ο χειρισμός των συσκευών πρέπει να ανατίθεται μόνο σε άτομα που διαθέτουν την απαραίτητη κατάρτιση ή γνώση και εμπειρία.



Οι συσκευές Liposat® Pro υπόκειται σε ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκαθίστανται και να τίθενται σε λειτουργία σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

Εάν, λόγω δυσλειτουργίας, κάποια συσκευή δεν λειτουργεί πλέον σωστά, διακόψτε την περαιτέρω λειτουργία της και αναθέστε τον έλεγχο της στο τμήμα σέρβις.

Κατά τη χρήση μη γνήσιων εξαρτημάτων, που δεν αντιστοιχούν με τη γνήσια έκδοση του κατασκευαστή, οι επιδόσεις και η ασφάλεια ενδέχεται να υποβαθμιστούν.

Όλες οι εργασίες που απαιτούν τη χρήση εργαλείων πρέπει να εκτελούνται από την τεχνική υπηρεσία του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

Ο χρήστης πρέπει να αποφασίσει εάν είναι απαραίτητη η παρακολούθηση της θερμοκρασίας του σώματος του ασθενούς και σε ποια χρονικά διαστήματα πρέπει να γίνεται αυτό, π.χ. για την αποφυγή ιατρικών κινδύνων (υποθερμία, υπερθερμία κ.λπ.).



Όλα τα σοβαρά περιστατικά που έχουν συμβεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ασθενής.

Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

1.5 Προειδοποιήσεις



- Απαγορεύεται η τροποποίηση των συσκευών.
- Μην επιτρέπετε την εισροή υγρών στα μέρη των συσκευών που βρίσκονται υπό τάση.
- Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας πριν από τον καθαρισμό.
- Κατά τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει μέσο καθαρισμού στις υποδοχές των βυσμάτων.
- Αντικαταστήστε τα καλώδια σύνδεσης όλων των ειδών σε περίπτωση ζημίας ή σσονος σημασίας και βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια δεν φέρουν φθορές.
- Φυλάσσετε τα καλώδια μακριά από πηγές θερμότητας. Με αυτόν τον τρόπο, αποτρέπεται η τήξη της μόνωσης, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε πυρκαγιά ή ηλεκτροπληξία.
- Μην πιέζετε τα βύσματα με δύναμη μέσα στις υποδοχές.
- Μην τραβάτε το καλώδιο κατά την αποσύνδεση των βυσμάτων. Για να αποσυνδέσετε τα βύσματα, χαλαρώστε την ασφάλειά τους, εάν είναι απαραίτητο.
- Μην εκθέτετε τις συσκευές σε υψηλή θερμότητα ή φωτιά.
- Μην εκθέτετε τις συσκευές σε δυνατές κρούσεις.
- Σε περίπτωση θερμότητας, αναθυμιάσεων ή καπνού, αποσυνδέστε αμέσως τις συσκευές από το ηλεκτρικό δίκτυο.
- Μην χρησιμοποιείτε τις επιφάνειες των συσκευών Liposat® Pro για να τοποθετείτε αντικείμενα, προκειμένου να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών.

1.6 Πρόσθετος εξοπλισμός που δεν σχετίζεται με το προϊόν

Ο πρόσθετος εξοπλισμός που δεν συμπεριλαμβάνεται στον παραδοτέο εξοπλισμό των συσκευών και συνδέεται με τις αναλογικές και ψηφιακές διεπαφές των συσκευών πρέπει να πληροί αποδεδειγμένα τις αντίστοιχες προδιαγραφές EN (π.χ. EN 60601 για ηλεκτροϊατρικές συσκευές). Οποιοσδήποτε συνδέει πρόσθετες συσκευές είναι διαμορφωτής συστήματος και συνεπώς υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με την ισχύουσα έκδοση των απαιτήσεων συστήματος σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.



Κατά τη χρήση μη γνήσιων εξαρτημάτων, η απόδοση, η ασφάλεια και η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ενδέχεται να υποβαθμιστούν.

1.7 Για μία χρήση μόνο

Η επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων μίας χρήσης ενέχει τον δυνητικό κίνδυνο λοίμωξης του ασθενή ή/και του χρήστη. Τα μολυσμένα προϊόντα ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενή. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση μπορούν να επηρεάσουν σημαντικές ιδιότητες του υλικού και παραμέτρους του προϊόντος σε βαθμό που το προϊόν να μην λειτουργεί ορθά.



Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα αναλώσιμα μίας χρήσης σύμφωνα με τους κανονισμούς υγιεινής.

1.8 Δήλωση σχετικά με το DEHP

Οι συσκευές Liposat® Pro δεν περιέχουν δις(2-αιθυλεξύλιο) και φθαλικές ενώσεις (DEHP).

1.9 Προφυλάξεις

- Τα αποτελέσματα της εφαρμογής ποικίλλουν ανάλογα με την ηλικία του ασθενούς, το σημείο επέμβασης και την εμπειρία του χειρουργού. Τα αποτελέσματα της εφαρμογής μπορούν να είναι μόνιμα, χωρίς ωστόσο αυτό να είναι απαραίτητο.
- Καθαρίστε όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας.
- Αντικαταστήστε όλα τα εξαρτήματα μίας χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σε άλλον ασθενή.

Κίνδυνος μόλυνσης λόγω ακατάλληλων βοηθημάτων



- Να φοράτε πάντα τον ατομικό σας προστατευτικό εξοπλισμό. Ο προστατευτικός εξοπλισμός για όλα τα βήματα στα οποία είναι μολυσμένα τα εξαρτήματα του προϊόντος αποτελείται από: Προστατευτικά γάντια, προστατευτική ενδυμασία, προστατευτικά γυαλιά, προστασία στόματος και μύτης.
- Οι συσκευές Liposat® Pro χρησιμοποιούνται για τη διήθηση υγρών στο σώμα του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται μόνο κατάλληλα υγρά και δεν είναι δυνατή πρόκληση μόλυνσης του διαλύματος που προορίζεται για διήθηση.
- Να πραγματοποιείτε τη διήθηση πάντα σε αποστειρωμένο περιβάλλον.
- Να λαμβάνετε πάντα υπόψη σας τις γενικές συνθήκες μεταφοράς της εγκατάστασής σας.

Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

1.10 Ομάδα-στόχος (Χρήστες)

Η χρήση των συσκευών Liposat®Pro προορίζεται για εκείνους τους ιατρούς που μπορούν να αποδείξουν ότι έχουν αποκτήσει την απαραίτητη επάρκεια μέσω κατάλληλης ειδικής ιατρικής εκπαίδευσης ή εγκεκριμένης εξειδικευμένης ιατρικής μετεκπαίδευσης.

2 Προοριζόμενη χρήση

2.1 Προβλεπόμενη χρήση

2.1.1 Προβλεπόμενη χρήση Liposat® Pro

Το Liposat® Pro είναι μια αντλία εύκαμπτου σωλήνα που χρησιμοποιείται τόσο για ιατρικές ενδείξεις που σχετίζονται με αλλαγή στον λιπώδη ιστό όσο και στον τομέα της αισθητικής γλυπτικής σώματος.

Το Liposat® Pro χρησιμοποιείται για την παροχή διογκωμένων τοπικών αναισθητικών διαλυμάτων, άλλων υδατικών διαλυμάτων έγχυσης και υποδόριου ιστού του ίδιου του σώματος και των συστατικών του στο σώμα.

Η αντλία εύκαμπτου σωλήνα Liposat® Pro επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο με το σετ εύκαμπτων σωλήνων TLA Tubing Liposat® Pro/ power της εταιρείας Möller Medical.

2.1.2 Προβλεπόμενη χρήση Liposat® Pro plus

Το Liposat® Pro plus είναι μια αντλία εύκαμπτου σωλήνα που χρησιμοποιείται τόσο για ιατρικές ενδείξεις που σχετίζονται με αλλαγή στον λιπώδη ιστό όσο και στον τομέα της αισθητικής γλυπτικής σώματος.

Το Liposat® Pro plus χρησιμοποιείται για την παροχή διογκωμένων τοπικών αναισθητικών διαλυμάτων, άλλων υδατικών διαλυμάτων έγχυσης και υποδόριου ιστού του ίδιου του σώματος και των συστατικών του στο σώμα.

Η αντλία εύκαμπτου σωλήνα Liposat® Pro plus επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο με τα σετ εύκαμπτων σωλήνων TLA Tubing Liposat® Pro plus και FAT Tubing Liposat® Pro plus της εταιρείας Möller Medical.

2.2 Αντενδείξεις

- Διαταραχές πήξης ή λήψη αντιπηκτικών φαρμάκων
- Μεγάλες κήλες
- Σοβαρά καρδιακά νοσήματα
- Σοβαρά πνευμονικά νοσήματα
- Σοβαρές ηπατικές βλάβες
- Σοβαρές νεφρικές βλάβες
- Θρομβοφιλία
- Διαβήτης

Προοριζόμενη χρήση

2.3 Επιπλοκές

- Απώλεια όγκου (αίμα, λέμφος, υγρό ιστού κ.λπ.) ενδέχεται να προκύψει ενδο-/μετεγχειρητικά ως αποτέλεσμα της χρήσης του προϊόντος και ενδέχεται να έχει αρνητικό αντίκτυπο στην αιμοδυναμική κατάσταση του ασθενούς. Επομένως, η υποκατάσταση όγκου είναι ένα ενδεχόμενο το οποίο θα πρέπει να εξετάσει ο χρήστης.
- Τραυματισμοί αγγείων
- Τραυματισμοί νεύρων
- Τραυματισμοί ιστών
- Τραυματισμοί οργάνων
- Θάνατος

2.4 Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης

Οι συσκευές Liposat® Pro δεν διαθέτουν βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης.

2.5 Συνδυασμός με άλλα προϊόντα

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εξαρτήματα που καθορίζονται και εγκρίνονται από τον κατασκευαστή της συσκευής. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του εξοπλισμού, εάν δεν είστε βέβαιοι.

3 Περιγραφή προϊόντος

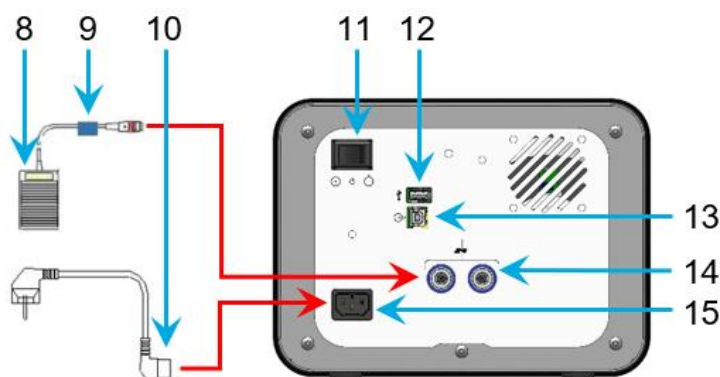
3.1 Δομή



Εικόνα 3:
Μπροστινή όψη Liposat® Pro



Εικόνα 3:
Μπροστινή όψη Liposat® Pro plus



Εικόνα 3:
Πίσω όψη Liposat® Pro plus

Αρ.	Ονομασία	Αρ.	Ονομασία
1	Μπροστινό πάνελ	8	Ποδοδιακόπτης
2	Ρότορας	9	Σήμανση καλωδίου, μπλε
3	Βρόχος τοποθέτησης	10	Καλώδιο τροφοδοσίας
4	Φορά περιστροφής (δεξιόστροφη)	11	Διακόπτης αναμονής
5	Οθόνη	12	Υποδοχή USB, διεπαφή σέρβις
6	Βάση εύκαμπτου σωλήνα	13	Υποδοχή USB
7	Κουμπί αφαίρεσης ρότορα (μόνο με το Liposat® Pro plus)	14	Υποδοχές σύνδεσης για ποδοδιακόπτη
		15	Υποδοχή τροφοδοσίας δικτύου

Περιγραφή προϊόντος

3.2 Συσκευές Liposat® Pro

3.2.1 Liposat® Pro

Το Liposat® Pro σας υποστηρίζει κατά τη διήθηση αποστειρωμένων υγρών όπως διαλύματα TLA στον ασθενή.

3.2.2 Liposat® Pro plus

Το Liposat® Pro σας παρέχει υποστήριξη κατά τη διήθηση ιστού του ίδιου του σώματος και αποστειρωμένων υγρών όπως διαλύματα TLA στον ασθενή.

3.3 Ποδοδιακόπτης

Μπορείτε να συνδέσετε ταυτόχρονα δύο ποδοδιακόπτες στο Liposat® Pro/Pro plus. Και οι δύο υποδοχές σύνδεσης στο πίσω μέρος έχουν τα ίδια δικαιώματα και οι ποδοδιακόπτες συμπεριφέρονται πανομοιότυπα. Η υποδοχή σύνδεσης του ποδοδιακόπτη έχει μπλε σήμανση δακτυλίου. Στερεώστε την μπλε σήμανση καλωδίου στο καλώδιο του ποδοδιακόπτη για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση.



Όταν συνδέετε τον ποδοδιακόπτη, βεβαιωθείτε ότι η εγκοπή στο φινι είναι στραμμένη προς τα επάνω και ταιριάζει στην πρίζα. Η εσφαλμένη συναρμολόγηση έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία των συσκευών.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις άλλες σημάνσεις καλωδίων για να επισημάνετε με χρώμα τους ποδοδιακόπτες των άλλων συσκευών Möller Medical και έτσι να μπορείτε να τους ξεχωρίζετε καλύτερα.

Το Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1 πεντάλ) συμπεριλαμβάνεται στον παραδοτέο εξοπλισμό. Το Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3 πεντάλ) είναι διαθέσιμο ως προαιρετικός εξοπλισμός.

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1 πεντάλ)

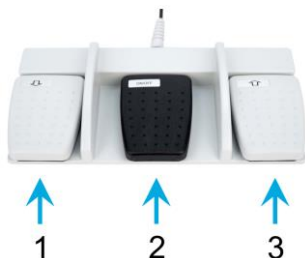


Εικόνα 4:
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1 πεντάλ)

Με πάτημα του πλήκτρου **On/Off** του ποδοδιακόπτη είναι δυνατή η έναρξη και ο τερματισμός λειτουργίας των Liposat® Pro/Pro plus.

Περιγραφή προϊόντος

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3 πεντάλ)



Εικόνα 5:
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3 πεντάλ)

Αρ.	Ονομασία
1	Πλήκτρο Κάτω
2	Πλήκτρο On/Off
3	Πλήκτρο Πάνω

Πίνακας 2:
Τοποθέτηση συμβόλων στο
σετ εύκαμπτων σωλήνων

Με πάτημα του μεσαίου πλήκτρου (πλήκτρο On/Off) του ποδοδιακόπτη είναι δυνατή η έναρξη και ο τερματισμός λειτουργίας της αντλίας. Τα εξωτερικά πλήκτρα αλλάζουν την ταχύτητα μεταφοράς (πλήκτρο πάνω/κάτω).

3.4 Σετ εύκαμπτων σωλήνων



Τοποθετήστε ένα νέο, αποστειρωμένο σετ εύκαμπτων σωλήνων για κάθε νέα εφαρμογή για να αποφύγετε π.χ. ενδεχόμενη μόλυνση του ασθενούς (Κεφάλαιο 4.5.1).

Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία**4 Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία****4.1 Μεταφορά και οδηγία φύλαξης**

Κατά τη μεταφορά των συσκευών, είναι υποχρεωτική η τήρηση των ακόλουθων υποδείξεων ασφαλείας. Με αυτόν τον τρόπο, αποτρέπεται η πρόκληση ζημιών στη συσκευή και η πρόκληση άλλων υλικών ζημιών.



- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία έχει παραδοθεί σε σας άθικτη.
- Αναφέρετε τυχόν ζημιές κατά τη μεταφορά στον μεταφορέα σας.
- Ελέγξτε όλα τα προϊόντα για τυχόν ζημιές.
- Απαγορεύεται η χρήση προϊόντων που έχουν υποστεί ζημία.
- Απευθυνθείτε αμέσως στον προμηθευτή σας.

4.2 Αποσυσκευασία της συσκευής και έλεγχος του παραδοτέου εξοπλισμού

Ο παραδοτέος εξοπλισμός των Liposat® Pro/Pro plus αποτελείται από 2 μονάδες συσκευασίας. Αφαιρέστε όλα τα μέρη από την συσκευασία.

Η βασική έκδοση των Liposat® Pro/Pro plus περιλαμβάνει τα εξής αντικείμενα παράδοσης:

Μονάδα συσκευασίας 1

- 1x Liposat® Pro ή Liposat® Pro plus
 - 1x Καλώδιο τροφοδοσίας
 - 1x Σετ σήμανσης καλωδίων
 - 1x Διάταξη φραγής θυρών USB με κλειδί απασφάλισης
- Οδηγίες χρήσης

Μονάδα συσκευασίας 2

- 1x Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1 πεντάλ)
- Οδηγίες χρήσης



- Μην απορρίπτετε την αρχική συσκευασία.
- Η αποστολή των συσκευών πρέπει να πραγματοποιείται μόνο στην αρχική συσκευασία προς αποφυγή ζημιών κατά τη μεταφορά.

4.3 Κατάλληλο περιβάλλον λειτουργίας

Τα Liposat® Pro/Pro plus είναι κατάλληλα για περιβάλλοντα στους εξής τομείς:

- Επαγγελματικές εγκαταστάσεις του κλάδου της υγειονομικής περίθαλψης που υπόκεινται σε ορισμένες προϋποθέσεις

Κλινικές (αίθουσες επειγόντων περιστατικών, δωμάτια ασθενών, μονάδες εντατικής θεραπείας, χειρουργικές αίθουσες, εκτός από τις περιοχές που βρίσκονται κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας ή έξω από την αίθουσα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού με θωράκιση της ακτινοβολίας υψηλής συχνότητας, εγκαταστάσεις πρώτων βοηθειών).

Τα Liposat® Pro/Pro plus δεν έχουν εγκριθεί για χρήση σε αεροσκάφη ή στρατιωτικούς χώρους. Οι κατάλληλες απαιτήσεις ΗΜΣ για αυτά τα περιβάλλοντα δεν έχουν δοκιμαστεί.

4.4 Εφαρμογή σε απινίδωση και χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας



- Εάν οι συσκευές Liposat® Pro/Pro plus εκτεθούν σε διακυμάνσεις θερμοκρασίας ή υγρασίας κατά τη μεταφορά ή άλλες αλλαγές τοποθεσίας, πρέπει να αφεθούν στο περιβάλλον λειτουργίας για τουλάχιστον 2 ώρες πριν χρησιμοποιηθούν ξανά.
- Πριν από τη θέση σε λειτουργία, απαιτείται η προετοιμασία των Liposat® Pro/Pro plus σύμφωνα με τις οδηγίες υγιεινής (Κεφάλαιο 6.1).

Κατά την εγκατάσταση των Liposat® Pro/Pro plus λάβετε υπόψη σας τα εξής:

- Τηρείται επαρκής απόσταση από άλλες συσκευές. Ο χώρος που απαιτείται είναι τουλάχιστον 30 cm σε ύψος και πλάτος.
- Διασφαλίζεται η εύκολη απενεργοποίηση μέσω του διακόπτη αναμονής και η αποσύνδεση από το δίκτυο με την αποσύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας.
- Δεν επιτρέπεται η λειτουργία των συσκευών ακριβώς δίπλα ή μαζί με άλλες συσκευές σε στοίβα, καθώς αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία τους. Εάν παρ' όλ' αυτά είναι απαραίτητη η λειτουργία κατά τον προαναφερθέντα τρόπο, επιτηρήστε τα Liposat® Pro/Pro plus και τις άλλες συσκευές και ελέγξτε ότι χρησιμοποιούνται κατά τον προβλεπόμενο τρόπο.

Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία

4.5 Εγκατάσταση των Liposat® Pro/Pro plus



Προετοιμάστε τα Liposat® Pro/Pro plus πριν από την πρώτη θέση σε λειτουργία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης (Κεφάλαιο 6.1).

1. Αφαιρέστε την αντίστοιχη συσκευή από τη συσκευασία.
2. Τοποθετήστε τη συσκευή επάνω σε σταθερή και επίπεδη επιφάνεια.
3. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας που παρέχεται στην πίσω πλευρά.
4. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος σε πρίζα με συνδεδεμένο προστατευτικό αγωγό γείωσης.
5. Λάβετε υπόψη σας τις τιμές τάσης που αναγράφονται στην πινακίδα τύπου της συσκευής.
6. Ενεργοποιήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας τον διακόπτη αναμονής.
7. Η συσκευή είναι τώρα έτοιμη για λειτουργία.





4.5.1 Τοποθέτηση των σετ εύκαμπτων σωλήνων



- Τοποθετήστε ένα νέο, αποστειρωμένο σετ εύκαμπτων σωλήνων για κάθε νέα εφαρμογή για να αποφύγετε π.χ. μόλυνση του ασθενούς.
- Πριν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά το συσκευασμένο και άθικτο σετ εύκαμπτων σωλήνων, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.
- Αφαιρέστε σωστά το σετ σωλήνων από την αποστειρωμένη συσκευασία.
- Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι εύκαμπτοι σωλήνες βρίσκονται σε καλή κατάσταση και ότι δεν είναι πολύ λυγισμένοι.



Βεβαιωθείτε, ότι οι αντλίες είναι δεξιόστροφες. Αυτό είναι σημαντικό για την ορθή τοποθέτηση των σετ εύκαμπτων σωλήνων.

Επεξήγηση χρησιμοποιούμενων συμβόλων	
	Σήμα ρότορα
	Τοποθέτηση σετ εύκαμπτων σωλήνων
	Μπροστινό πάνελ ανοικτό
	Φορά περιστροφής: δεξιόστροφη

Πίνακας 3:
Σύμβολα για την τοποθέτηση του σετ εύκαμπτων σωλήνων

Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία

Για την τοποθέτηση του σετ εύκαμπτων σωλήνων υπάρχουν 2 δυνατότητες:

- Στην οθόνη, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί **Τοποθέτηση σετ εύκαμπτων σωλήνων**.
- Κινήστε τον ρότορα με το χέρι προς τη φορά περιστροφής (δεξιόστροφα).

Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία

4.5.1.1 Τοποθέτηση TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro)



Χρησιμοποιήστε την αντλία διόγκωσης "Liposat® Pro» **μόνο** με το ακόλουθο σετ εύκαμπτων σωλήνων:

«TLA Tubing Liposat® Pro/power»

ΚΩΔ. 00002251



Ορθή τοποθέτηση του σετ εύκαμπτων σωλήνων στην αντλία:

Αριστερά: Ακίδα (Θύρα για το μέσο διήθησης)

Δεξιά: Luer (Θύρα για τη συσκευή διήθησης)



Εικόνα 6:
Ανοικτό κάλυμμα

- Ανοίξτε το μπροστινό πάνελ της αντλίας.
- Ο ρότορας περιστρέφεται αυτόματα σε κατάλληλη θέση για την τοποθέτηση του σετ εύκαμπτων σωλήνων.



Εικόνα 7:
Σετ εύκαμπτων σωλήνων

- Αφαιρέστε το αποστειρωμένο σετ εύκαμπτων σωλήνων με το θολό τμήμα αντλίας (2) από τη συσκευασία.



Εικόνα 8:
Τοποθέτηση τμήματος αντλίας

- Η ακίδα βρίσκεται στην αριστερή πλευρά.
- Σπρώξτε με προσοχή το αριστερό άκρο του τμήματος της αντλίας στην αριστερή βάση του εύκαμπτου σωλήνα έως ότου ασφαλίσει στη θέση του.

Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία



Εικόνα 9:
Εισαγωγή τμήματος αντλίας



Εικόνα 10:
Τοποθέτηση τμήματος αντλίας

- Εισαγάγετε το σετ εύκαμπτων σωλήνων κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μπορεί να συλληφθεί βέλτιστα από τον ρότορα.
- Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί **Τοποθέτηση σετ εύκαμπτων σωλήνων**. Ο ρότορας περιστρέφεται και εισάγει το σετ εύκαμπτων σωλήνων. Εναλλακτικά: Περιστρέψτε τον ρότορα δεξιόστροφα με το χέρι.

- Αφήστε το κουμπί όταν ολοκληρωθεί η τοποθέτηση του σετ εύκαμπτων σωλήνων.
- Σπρώξτε με προσοχή το υπόλοιπο τμήμα της αντλίας στη δεξιά βάση του εύκαμπτου σωλήνα έως ότου ασφαλίσει στη θέση του.

Για τη διήθηση TLA:



Εικόνα 11:
Χαλαρώστε το πώμα ασφάλισης



Εικόνα 12:
Χαλαρώστε το πώμα ασφάλισης

- Εισαγάγετε την ακίδα του σετ εύκαμπτων σωλήνων στον ασκό που περιέχει το μέσο διήθησης.
- Χαλαρώστε το πώμα ασφάλισης του συνδέσμου Luer-Lock.

- Πάρτε το σετ εύκαμπτων σωλήνων 1 (Εικόνα 7).
- Χαλαρώστε το πώμα ασφάλισης του συνδέσμου Luer-Lock.

Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία



Εικόνα 13:
Συνδέστε τα σετ εύκαμπτων σωλήνων 1 και 2



Εικόνα 14:
Έτοιμο

- Σφίξτε και τους δύο συνδέσμους Luer-Lock.

- Κλείστε το μπροστινό πάνελ.

→ Το σετ εύκαμπτων σωλήνων έχει συναρμολογηθεί.

Αριστερά: Ακίδα (μέσο διήθησης)
Δεξιά: Luer (Συσκευή διήθησης)

Τρόποι διήθησης με το TLA Tubing Liposat® Pro/power

Συσκευή διήθησης	Διήθηση TLA
Βελόνες Sterican (με πολλαπλή)	✓
Μεμονωμένη βελόνα διήθησης TLA στη δονούμενη χειρολαβή με προσαρμογέα TLA Luer-Lock	✓
Μεμονωμένη βελόνα διήθησης TLA στη χειροκίνητη χειρολαβή με προσαρμογέα TLA Luer-Lock	✓

Πίνακας 4:
Τρόποι διήθησης με το TLA-Tubing Liposat® Pro/power

Ο χρήστης αποφασίζει ποια συσκευή διήθησης θα χρησιμοποιηθεί.

4.5.1.2 Τοποθέτηση του σετ εύκαμπτων σωλήνων στο Liposat® Pro plus

Χρησιμοποιήστε την αντλία διόγκωσης «Liposat® Pro plus» **μόνο** με τα ακόλουθα σετ εύκαμπτων σωλήνων:



TLA Tubing Liposat® Pro plus

ΚΩΔ. 00003997

FAT Tubing Liposat® Pro plus

ΚΩΔ. 00003948



Για τις ακόλουθες οδηγίες χρησιμοποιήθηκε ένα «FAT Tubing Liposat® Pro plus» (ΚΩΔ. 00003948).

Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία

4.5.1.2.1 Τοποθέτηση FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)



Εικόνα 15:

Μπροστινή όψη με ανοικτό κάλυμμα

- Ανοίξτε το μπροστινό πάνελ της αντλίας.
- Ο ρότορας περιστρέφεται αυτόματα σε κατάλληλη θέση για την τοποθέτηση του σετ εύκαμπτων σωλήνων.



Εικόνα 16:

Σετ εύκαμπτων σωλήνων
για μεταφορά λίπους

- Αφαιρέστε το σετ εύκαμπτων σωλήνων από τη συσκευασία.



Εικόνα 17:

Προσανατολισμός

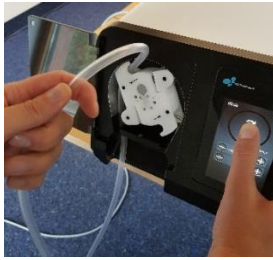
- Η κόκκινη χοάνη του σετ εύκαμπτων σωλήνων βρίσκεται στην αριστερή πλευρά.
- Ρυθμίστε το μήκος του εύκαμπτου σωλήνα κατά τρόπο ώστε να μπορεί να συνδεθεί με το αποστειρωμένο δοχείο διήθησης.



Εικόνα 18:
Τοποθέτηση

- Σπρώξτε με προσοχή το σετ εύκαμπτων σωλήνων στην αριστερή βάση του εύκαμπτου σωλήνα έως ότου ασφαλίσει στη θέση του.

Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία



Εικόνα 19:
Εισαγωγή

- Εισαγάγετε το σετ εύκαμπτων σωλήνων κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μπορεί να συλληφθεί βέλτιστα από τον ρότορα.
- Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί **Τοποθέτηση σετ εύκαμπτων σωλήνων**. Ο ρότορας περιστρέφεται και εισάγει το σετ εύκαμπτων σωλήνων.
→ Εναλλακτικά: Περιστρέψτε τον ρότορα δεξιόστροφα με το χέρι.



Εικόνα 20:
Σετ εύκαμπτων σωλήνων στη βάση

- Αφήστε το κουμπί όταν ολοκληρωθεί η τοποθέτηση του σετ εύκαμπτων σωλήνων.
- Σπρώξτε με προσοχή το υπόλοιπο σετ εύκαμπτων σωλήνων στη δεξιά βάση του εύκαμπτου σωλήνα έως ότου ασφαλίσει στη θέση του.



Εικόνα 21:
Ολοκλήρωση σύνδεσης

- Συνδέστε την κόκκινη χοάνη στην έξοδο του αποστειρωμένου δοχείου διήθησης.
- Συνδέστε το δεξιό άκρο του σετ εύκαμπτων σωλήνων με μια συσκευή διήθησης.
- Κλείστε το μπροστινό πάνελ.

→ Το σετ εύκαμπτων σωλήνων έχει συναρμολογηθεί.

Αριστερά: Κόκκινη χοάνη (μέσο διήθησης)

Δεξιά: ανοικτό άκρο (συσκευή διήθησης)

Τρόποι διήθησης με το *FAT Tubing Liposat® Pro plus*

Συσκευή διήθησης	Διήθηση FAT
Μεμονωμένη βελόνα διήθησης στη δονούμενη χειρολαβή	✓
Μεμονωμένη βελόνα διήθησης στη χειροκίνητη χειρολαβή	✓

Πίνακας 5:
Τρόποι διήθησης με το *FAT Tubing Liposat® Pro plus*

Ο χρήστης αποφασίζει ποια συσκευή διήθησης θα χρησιμοποιηθεί.

Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία

4.5.1.2.2 Τοποθέτηση TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)



Για τις ακόλουθες οδηγίες χρήσης χρησιμοποιήθηκε ένα «TLA Tubing Liposat® Pro plus» (ΚΩΔ. 00003997).

1. Ανοίξτε το μπροστινό πάνελ της αντλίας.
2. Ο ρότορας περιστρέφεται αυτόματα σε κατάλληλη θέση για την τοποθέτηση του σετ εύκαμπτων σωλήνων.
3. Αφαιρέστε το αποστειρωμένο σετ εύκαμπτων σωλήνων με το θολό τμήμα αντλίας από τη συσκευασία.
4. Η ακίδα βρίσκεται στην αριστερή πλευρά.
5. Σπρώξτε με προσοχή το αριστερό άκρο του τμήματος της αντλίας στην αριστερή βάση του εύκαμπτου σωλήνα έως ότου ασφαλίσει στη θέση του.
6. Εισαγάγετε το σετ εύκαμπτων σωλήνων κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μπορεί να συλληφθεί βέλτιστα από τον ρότορα.
7. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί **Τοποθέτηση σετ εύκαμπτων σωλήνων**. Ο ρότορας περιστρέφεται και εισάγει το σετ εύκαμπτων σωλήνων.
Εναλλακτικά: Περιστρέψτε τον ρότορα δεξιόστροφα με το χέρι.
8. Αφήστε το κουμπί όταν ολοκληρωθεί η τοποθέτηση του σετ εύκαμπτων σωλήνων.
9. Σπρώξτε με προσοχή το υπόλοιπο τμήμα της αντλίας στη δεξιά βάση του εύκαμπτου σωλήνα έως ότου ασφαλίσει στη θέση του.
10. Εισαγάγετε την ακίδα του σετ εύκαμπτων σωλήνων στον ασκό που περιέχει το μέσο διήθησης.
11. Κλείστε το μπροστινό πάνελ.

→ Το σετ εύκαμπτων σωλήνων έχει συναρμολογηθεί.

Αριστερά: **Ακίδα (μέσο διήθησης)**
Δεξιά: **Luer (Συσκευή διήθησης)**

Τρόποι διήθησης με το TLA Tubing Liposat® Pro plus

Συσκευή διήθησης	Διήθηση TLA
Βελόνες Sterican (με πολλαπλή)	✓
Μεμονωμένη βελόνα διήθησης TLA στη δονούμενη χειρολαβή με προσαρμογέα TLA Luer-Lock	✓
Μεμονωμένη βελόνα διήθησης TLA στη χειροκίνητη χειρολαβή με προσαρμογέα TLA Luer-Lock	✓

Πίνακας 6:
Τρόποι διήθησης με το TLA Tubing Liposat® Pro plus

Ο χρήστης αποφασίζει ποια συσκευή διήθησης θα χρησιμοποιηθεί.

Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία

4.6 Απεγκατάσταση

4.6.1 Αφαίρεση των σετ εύκαμπτων σωλήνων

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



Εικόνα 22:
Κλείσιμο σφιγκτήρων
εύκαμπτου σωλήνα

- Κλείστε τους σφιγκτήρες του εύκαμπτου σωλήνα.

1. Αφαιρέστε το αριστερό άκρο του εύκαμπτου σωλήνα από την αριστερή βάση εύκαμπτων σωλήνων.
2. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί **Τοποθέτηση σετ εύκαμπτων σωλήνων** έως ότου ολοκληρωθεί η αφαίρεση.
3. Αφαιρέστε το δεξιό άκρο του εύκαμπτου σωλήνα από τη δεξιά βάση εύκαμπτων σωλήνων.
→ Στην παραλλαγή αυτήν είναι δυνατή η διαρροή υγρού.

Ή

1. Αφαιρέστε το δεξιό άκρο του εύκαμπτου σωλήνα από τη δεξιά βάση εύκαμπτων σωλήνων.
2. Περιστρέψτε τον ρότορα αντίθετα από τη φορά περιστροφής προς τα αριστερά με το χέρι.
3. Αφαιρέστε το αριστερό άκρο του εύκαμπτου σωλήνα από την αριστερή βάση εύκαμπτων σωλήνων.

4.6.1.2 Αφαίρεση του σετ εύκαμπτων σωλήνων από το Liposat® Pro plus

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

- Ίδια διαδικασία με εκείνη που περιγράφεται στο *Κεφάλαιο 4.6.1*.

Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία

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

1. Αφαιρέστε το αριστερό άκρο του εύκαμπτου σωλήνα από την αριστερή βάση εύκαμπτων σωλήνων.
2. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί **Τοποθέτηση σετ εύκαμπτων σωλήνων** έως ότου ολοκληρωθεί η αφαίρεση.
3. Αφαιρέστε το δεξιό άκρο του εύκαμπτου σωλήνα από τη δεξιά βάση εύκαμπτων σωλήνων.

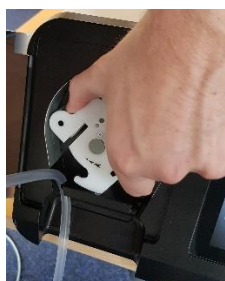
Ή



Εικόνα 23:
Αφαίρεση δεξιού άκρου εύκαμπτου σωλήνα
από τη βάση εύκαμπτων σωλήνων



Εικόνα 24:
Περιστροφή ρότορα κατά την αντίθετη
φορά από το βέλος με το χέρι



Εικόνα 25:
Αφαίρεση αριστερού άκρου του εύκαμπτου
σωλήνα από την αριστερή βάση εύκαμπτων
σωλήνων

1. Αφαιρέστε το δεξιό άκρο του εύκαμπτου σωλήνα από τη δεξιά βάση εύκαμπτων σωλήνων.
2. Περιστρέψτε τον ρότορα αντίθετα από τη φορά περιστροφής προς τα αριστερά με το χέρι.
3. Αφαιρέστε το αριστερό άκρο του εύκαμπτου σωλήνα από την αριστερή βάση εύκαμπτων σωλήνων.

Εφαρμογή και χειρισμός

5 Εφαρμογή και χειρισμός



- Κάθε χειρισμός μιας συσκευής απαιτεί την ακριβή γνώση και τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης.
- Η χρήση των συσκευών επιτρέπεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- Η εφαρμογή μπορεί να τερματιστεί με ασφάλεια ανά πάσα στιγμή, απενεργοποιώντας τα Liposat® Pro/Pro plus.

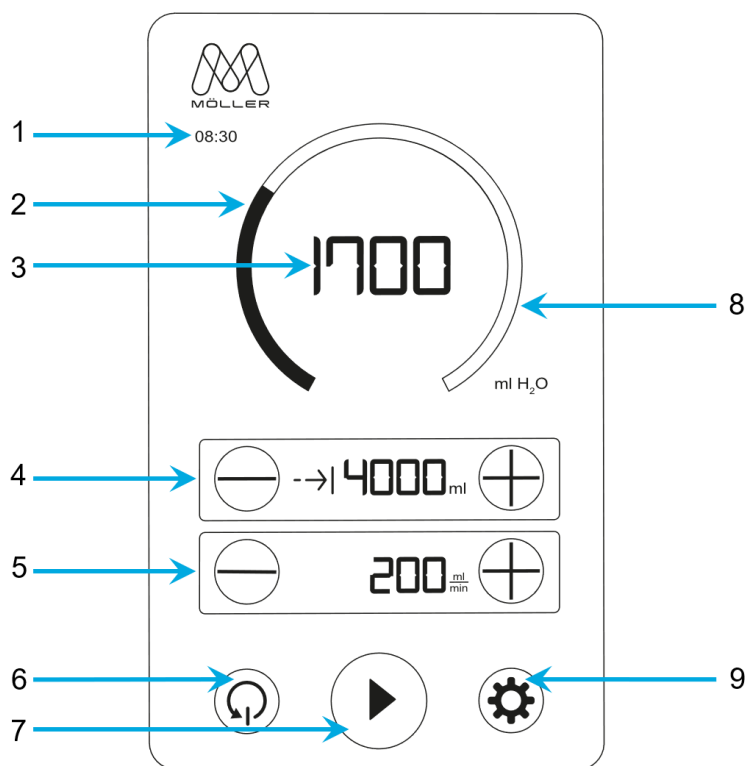
5.1 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση

- Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος.
- Γυρίστε τον διακόπτη αναμονής στην πίσω πλευρά.
Εκτελείται μια σύντομη δοκιμή οθόνης.
- Η οθόνη έναρξης ανοίγει με τις τελευταίες ρυθμισμένες τιμές.



Η εφαρμογή μπορεί να τερματιστεί με ασφάλεια ανά πάσα στιγμή με απενεργοποίηση.

5.2 Περιγραφή οθόνης: Οθόνη έναρξης



Εικόνα 26:
Προβολή οθόνης έναρξης

Αρ.	Ονομασία	Περιγραφή
1	Χρόνος διήθησης	Χρόνος από την έναρξη της διήθησης έως τώρα
2	Ένδειξη προόδου	Όγκος διήθησης (3) σε σχέση με τον επιθυμητό όγκο (4)
3	Όγκος διήθησης	Αντλούμενος όγκος
4	Επιθυμητός όγκος	Όγκος που αντλείται έως την αυτόματη διακοπή της άντλησης. (Ρύθμιση: - μείωση, + αύξηση)
5	Ταχύτητα άντλησης	Όγκος που αντλείται μέσα σε ένα λεπτό. (Ρύθμιση: - μείωση, + αύξηση)
6	Επιαναφορά	Επιαναφορά: Χρόνου διήθησης (1) Ένδειξης προόδου (2) Όγκου διήθησης (3)
7	Start/Stop	Έναρξη/Τερματισμός άντλησης, έλεγχος προετοιμασίας
8	Όγκος διήθησης	Υπολειπόμενος όγκος σε σχέση με τον επιθυμητό όγκο (4)
9	Κύριο μενού	Άνοιγμα κύριου μενού

Πίνακας 7:
Οθόνη έναρξης

Εφαρμογή και χειρισμός

5.3 Χειρισμός

Τα Liposat® Pro/Pro plus προσφέρουν διάφορες δυνατότητες χειρισμού:

- Χειροκίνητα μέσω της οθόνης αφής
- Με το πόδι με τη βοήθεια του ποδοδιακόπτη

5.3.1 Αύξηση και μείωση

- Ένα πάτημα αλλάζει την τιμή κατά μία βαθμίδα.
- Παρατεταμένο πάτημα (>2 δευτερόλεπτα) αλλάζει την τιμή συνεχόμενα έως ότου αφήσετε το κουμπί.

5.3.2 Περιγραφή οθόνης: Κύριο μενού

Το κύριο μενού μπορεί να ανοίξει μόνο όταν η αντλία δεν πραγματοποιεί άντληση. Οι ρυθμίσεις διατηρούνται μετά από την επανεκκίνηση της συσκευής.

Ένδειξη κύριου μενού	Αρ.	Μενού	Ονομασία
<p>0 1 2 3</p> <p>4 5 6</p> <p>Εικόνα 27: Κύριο μενού</p>	0	☐	Αποθήκευση και έξοδος από το κύριο μενού
		+	Συν
		-	Μείον
	1	⚙	Ρύθμιση φωτεινότητας
		↻	Περιστροφή οθόνης
	2	▶▶	Προετοιμασία (έκπλυση)
	3	🔊	Προσαρμογή της έντασης ήχου των ήχων του συστήματος
		🔊	Ήχος για υποδείξεις
		🔊	Ήχος κατά το πάτημα ενός κουμπιού
		🔊	Ήχος κατά την έναρξη ή τον τερματισμό λειτουργίας της αντλίας
	4	🔧	Μενού σέρβις
	5	ℹ	Πληροφορίες συσκευής
	6	📊	Επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων
	✓	Αποδοχή / Επιβεβαίωση	

Πίνακας 8:
Σύμβολα στο κύριο μενού

Εφαρμογή και χειρισμός

5.3.2.1 Ρύθμιση φωτεινότητας

- Με + και – (σε βήματα του 5%, από 10-100)
- Περιστρέψτε την οθόνη όταν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε το KIT κατακόρυφης στερέωσης.
- Κατά την περιστροφή της οθόνης σβήνει ο φωτισμός του λογότυπου.

5.3.2.2 Προετοιμασία ταχύτητας άντλησης

- Με + και – (σε βήματα των 50 ml/min, από 0-300: Liposat® Pro)
- Με + και – (σε βήματα των 50 ml/min, από 0-1.000: Liposat® Pro plus)
- Στην τιμή 0 ml/min η λειτουργία προετοιμασίας απενεργοποιείται.

5.3.2.3 Ένταση ήχου

- Με + και – (σε βήματα του 10%, από 0-100)
- Στην τιμή 0% ο αντίστοιχος ήχος απενεργοποιείται.

5.3.2.4 Μενού σέρβις

Προορίζεται μόνο για το σέρβις.

5.3.2.5 Πληροφορίες κατασκευαστή

Εμφανίζει τις τρέχουσες πληροφορίες σχετικά με τα εξής:

- Όνομα συσκευής
- Αριθμός σειράς λογισμικού
- Αριθμός σειράς της συσκευής
- Στοιχεία επικοινωνίας τμήματος σέρβις του κατασκευαστή

5.3.2.6 Εργοστασιακές ρυθμίσεις

- Πραγματοποιείται επαναφορά των ρυθμίσεων στην κατάσταση παράδοσης.
- Η τρέχουσα έκδοση λογισμικού παραμένει εγκατεστημένη.

5.3.3 Εξαερισμός σετ εύκαμπτων σωλήνων

Το σετ εύκαμπτων σωλήνων πρέπει να εξαερίζεται, ...

- ... πριν από τη χρήση μιας συσκευής διήθησης.
- ... όταν εντοπίζονται φυσαλίδες αέρα στο σετ εύκαμπτων σωλήνων.
- ... όταν πραγματοποιείται αντικατάσταση του σετ εύκαμπτων σωλήνων.

Εφαρμογή και χειρισμός

Υπάρχουν δύο παραλλαγές για τον εξαερισμό του σετ εύκαμπτων σωλήνων. Ο αργός εξαερισμός περιγράφεται παρακάτω. Ο γρήγορος εξαερισμός ή προετοιμασία ακολουθεί στην επόμενη παράγραφο (κεφάλαιο 5.3.3.1).

1. Πατήστε το κουμπί **Start/Stop**. Η αντλία τίθεται σε λειτουργία.
2. Πραγματοποιείται άντληση του υγρού έως ότου δεν εντοπίζονται πλέον φυσαλίδες αέρα στο σετ εύκαμπτων σωλήνων.
3. Πατήστε το κουμπί **Start/Stop**. Η λειτουργία της αντλίας διακόπτεται.
4. Πατήστε το κουμπί **Reset**. Επαναφορά του χρόνου διήθησης, της ένδειξης προόδου και του όγκου διήθησης.
5. Η συσκευή διήθησης μπορεί πλέον να τοποθετηθεί στον ασθενή.

5.3.3.1 Προετοιμασία (Priming)

Η προετοιμασία (priming) χρησιμοποιείται για τον γρήγορο εξαερισμό και την έκπλυση του εύκαμπτου σωλήνα. Εάν πατήσετε παρατεταμένα το κουμπί **Start/Stop** για περισσότερα από 2 δευτερόλεπτα, η συσκευή πραγματοποιεί άντληση με την ταχύτητα άντλησης που έχει καθοριστεί στις ρυθμίσεις της προετοιμασίας. Εάν αφήσετε το κουμπί **Start/Stop**, η αντλία επιστρέφει αυτόματα στην αρχική της κατάσταση. Μετά από τον εξαερισμό, πατήστε το κουμπί **Reset**.

5.3.4 Επιθυμητός όγκος

Στο πεδίο χειρισμού **Επιθυμητός όγκος** είναι δυνατή η αυτόματη προσωρινή διακοπή λειτουργίας της αντλίας κατά την επίτευξη μιας καθορισμένης τιμής. Αυτό είναι χρήσιμο, για παράδειγμα, εάν επιθυμείτε να πραγματοποιήσετε διήθηση ενός συγκεκριμένου όγκου.

	Επιθυμητός όγκος (ml)	Βήματα	Κουμπί
Liposat® Pro	100 έως 9.900 ml	σε βήματα των 100	+ αύξηση — μείωση
Liposat® Pro plus	> 9.900 ml απενεργοποιεί τον επιθυμητό όγκο		

Μετά από την επίτευξη του επιθυμητού όγκου, ηχεί ένα ακουστικό σήμα και η αντλία σταματά αυτόματα. Η διήθηση μπορεί να διακοπεί ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της εφαρμογής πατώντας το κουμπί **Start/Stop** χωρίς απώλεια του επιθυμητού όγκου. Για να απενεργοποιήσετε τον επιθυμητό όγκο, αυξήστε την τιμή πάνω από 9.900 ml. Η απενεργοποίηση εμφανίζεται με ένα **Μείον** στην οθόνη.

Εάν επιθυμείτε την εκ νέου διήθηση της ίδιας ποσότητας, πατήστε ξανά το κουμπί **Start/Stop**. Στη συνέχεια, υπολογίζεται ο διηθημένος όγκος και η αντλία σταματά μετά από την εκ νέου διήθηση του καθορισμένου επιθυμητού όγκου.

Εφαρμογή και χειρισμός

5.3.5 Ταχύτητα άντλησης

Ελέγχετε πριν από κάθε εφαρμογή τη ρύθμιση **Ταχύτητα άντλησης** στην οθόνη έναρξης. Με το κουμπί **Συν** ή **Μείον** ρυθμίστε την ταχύτητα άντλησης (ml/min) των αντλιών.

	Ταχύτητα άντλησης (ml/min)	Βήματα	Κουμπιά
Liposat® Pro	50 έως 300	σε βήματα των 25	+ αύξηση — μείωση
Liposat® Pro plus	50 έως 500 500 έως 1000	σε βήματα των 25 σε βήματα των 50	+ αύξηση — μείωση

Η ταχύτητα άντλησης μπορεί να ρυθμιστεί ανά πάσα στιγμή, ακόμα κι αν η αντλία πραγματοποιεί ήδη διήθηση. Η καθορισμένη και εμφανιζόμενη ταχύτητα άντλησης αναφέρεται πάντα σε υδατικά διαλύματα.



- Η ακριβής ρύθμιση και αναπαράσταση της ταχύτητας άντλησης δεν είναι δυνατή κατά τη μεταφορά λίπους λόγω του πολύ διαφορετικού ιξώδους των μέσων. Σε αυτήν την περίπτωση, η ρύθμιση και η ένδειξη χρησιμοποιούνται μόνο ενδεικτικά χωρίς να είναι βέβαιη η ορθότητά τους.



- Κατά την εφαρμογή, παρατηρήσε και ελέγξε την πραγματική στάθμη πλήρωσης του δοχείου διήθησης και μην βασίζεστε αποκλειστικά στον όγκο διήθησης που εμφανίζεται στην οθόνη.

5.3.5.1 Τρόπος λειτουργίας

	Ταχύτητα άντλησης (ml/min)	Τρόπος λειτουργίας	Μέγιστη Διάρκεια ενεργοποίησης	Μέγιστος αντλούμενος όγκος	Απαραίτητα διαλείμματα λειτουργίας
Liposat® Pro	50 έως 300	Διαρκής λειτουργία S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Χωρίς περιορισμό	Χωρίς περιορισμό	Χωρίς περιορισμό
Liposat® Pro plus	50 έως 650	Διαρκής λειτουργία S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Χωρίς περιορισμό	Χωρίς περιορισμό	Χωρίς περιορισμό
	> 650 έως 1.000	Διαρκής λειτουργία S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Χωρίς περιορισμό	12 l	30 min

Εφαρμογή και χειρισμός

5.3.6 Start/Stop

Για να ξεκινήσετε την αντλία, το μπροστινό πάνελ πρέπει να είναι κλειστό.

Η έναρξη και ο τερματισμός λειτουργίας της αντλίας μπορεί να πραγματοποιηθεί με 3 τρόπους:

- Κουμπί **Start/Stop** στην οθόνη
- Ένδειξη προόδου στην οθόνη
- Πλήκτρο **On/Off** του ποδοδιακόπτη (προαιρετικός εξοπλισμός)

Όταν η αντλία βρίσκεται σε λειτουργία, εμφανίζεται ένας λευκός δακτύλιος γύρω από το κουμπί **Start/Stop**.

Με τον τερματισμό της διήθησης δεν πραγματοποιείται αλλαγή των ρυθμίσεων. Για επαναφορά του χρόνου διήθησης, της ένδειξης προόδου και του όγκου διήθησης, πατήστε το κουμπί **Reset**.

5.4 Παράδειγμα εφαρμογής διήθησης

Μπορεί να εφαρμοστεί κατά τον ίδιο τρόπο και για το Liposat® Pro/Pro plus.

Ενεργοποίηση συσκευής

- Ενεργοποιήστε τη συσκευή (Κεφάλαιο 5.1).

Τοποθέτηση σετ εύκαμπτων σωλήνων

- Τοποθετήστε το αντίστοιχο σετ εύκαμπτων σωλήνων στην αντλία.
Liposat® Pro (Κεφάλαιο 4.5.1.1)
Liposat® Pro plus (Κεφάλαιο 4.5.1.2)

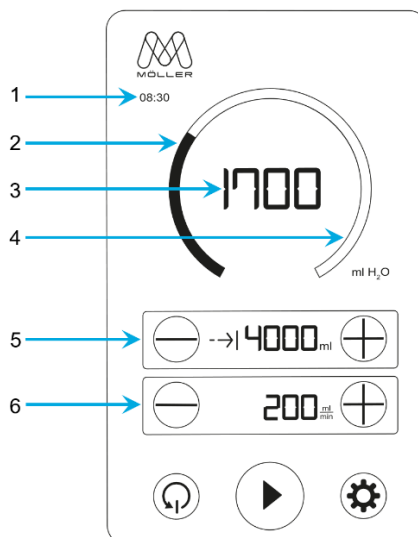
Εξαερισμός σετ εύκαμπτων σωλήνων

- Εξαερίστε το νέο σετ εύκαμπτων σωλήνων (Κεφάλαιο 5.3.3).

Έναρξη διήθησης

- Τοποθετήστε τη συσκευή διήθησης στον ασθενή.
- Ξεκινήστε την αντλία (Κεφάλαιο 0).
- Εξαερώστε το σετ εύκαμπτων σωλήνων (Κεφάλαιο 5.3.3), εάν σχηματιστούν φυσαλίδες αέρα στο σετ εύκαμπτων σωλήνων κατά τη χρήση ή αλλάξετε το σετ εύκαμπτων σωλήνων.

- 1 Χρόνος διήθησης
- 2 Ένδειξη προόδου
- 3 Όγκος διήθησης
- 4 Ελλιπής όγκος διήθησης
- 5 Επιθυμητός όγκος
- 6 Ταχύτητα άντλησης



Εικόνα 28:
Παράδειγμα εφαρμογής

Εάν η αντλία συνεχίσει να λειτουργεί με την τρέχουσα ταχύτητα άντλησης, θα χρειαστούν ακόμη 11 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα έως την επίτευξη του επιθυμητού όγκου.

Εφαρμογή και χειρισμός

Επεξήγηση για την εφαρμογή

- 1 Η αντλία βρίσκεται σε λειτουργία εδώ και 8 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα.
- 2 Πραγματοποιήθηκε ήδη άντληση περ. 40% του επιθυμητού όγκου. Εμφανίζεται στη συμπληρωμένη μπάρα (ένδειξη προόδου).
- 3 Πραγματοποιήθηκε άντληση 1.700 ml.
- 4 Πρέπει να πραγματοποιηθεί άντληση ακόμη ~60 %, έως την επίτευξη του επιθυμητού όγκου.
- 5 Ο καθορισμένος επιθυμητός όγκος είναι 4.000 ml.
- 6 Η καθορισμένη ταχύτητα άντλησης είναι 200 ml/min.

*Όλα τα στοιχεία σε χιλιοστά του λίτρου αναφέρονται στον όγκο του νερού.

Υπολογισμοί

- 2) Όγκος διήθησης / επιθυμητός όγκος = ένδειξη προόδου
 $1.700 \text{ ml} / 4.000 \text{ ml} = 0,425 = 42,5 \%$
- 4) Επιθυμητός όγκος - Όγκος διήθησης = Ελλιπής όγκος διήθησης
 $4.000 \text{ ml} - 1.700 \text{ ml} = 2.300 \text{ ml}$
- 6) Υπολειπόμενος όγκος / Ταχύτητα άντλησης = Χρόνος διήθησης
 $2.300 \text{ ml} / 200 \text{ ml/min} = 11,5 \text{ min}$

Αφαίρεση σετ εύκαμπτων σωλήνων

- Αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο σετ εύκαμπτων σωλήνων (Κεφάλαιο 4.6 **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).
- Απορρίψτε τα αναλώσιμα μίας χρήσης σύμφωνα με τις οδηγίες της εγκατάστασής σας για τα επικίνδυνα βιολογικά ιατρικά απόβλητα.

Καθαρισμός και απολύμανση

- Καθαρίστε τη συσκευή (Κεφάλαιο 6.1).

6 Καθαρισμός και φροντίδα

6.1 Καθαρισμός και απολύμανση



- Μην επιτρέπετε την είσοδο υγρασίας στο εσωτερικό των συσκευών.
- Πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση της συσκευής, αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από την πρίζα.
- Για τον καθαρισμό και την απολύμανση χρησιμοποιείτε μαλακά πανιά χωρίς χνούδι.
- Για τον καθαρισμό και την απολύμανση, χρησιμοποιήστε τη διαδικασία σκουπίσματος. Η εμβάπτιση ή ο ψεκασμός των συσκευών μπορεί να οδηγήσει σε επικίνδυνες καταστάσεις και να προκαλέσει ζημιά στις συσκευές.

Ο καθαρισμός πραγματοποιείται με ένα πανί εμποτισμένο με ήπιο διάλυμα σαπουνιού ή με ένα διάλυμα ισοπροπανόλης 70%.

Μετά τον καθαρισμό, απολυμάνετε τις επιφάνειες των Liposat® Pro/Pro plus με ένα εγκεκριμένο απολυμαντικό απορρυπαντικό με ουδέτερο pH που περιέχει έως και 70% αλκοόλη (π.χ. προπαν-1-όλη, συνιστώμενο απολυμαντικό: Meliseptol®). Κατά την απολύμανση, να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

Σημειώστε ότι οι καθαριστικοί και απολυμαντικοί παράγοντες πρέπει να έχουν εξατμιστεί πλήρως πριν από τη χρήση των συσκευών.

Οπτικός έλεγχος

Οι υποδοχές όλων των συνδέσεων και τα βύσματα των καλωδίων που πρόκειται να συνδεθούν πρέπει να είναι στεγνά και απαλλαγμένα από ακαθαρσίες κάθε είδους.

Liposat® Pro plus

Η αντλία διόγκωσης Liposat® Pro plus σας προσφέρει τη δυνατότητα αποσυναρμολόγησης του ρότορα της αντλίας και της βάσης εύκαμπτου σωλήνα για τον εύκολο καθαρισμό του εσωτερικού της αντλίας.

Liposat® Pro

Η αποσυναρμολόγηση της βάσης εύκαμπτου σωλήνα και η αφαίρεση του ρότορα δεν είναι δυνατή στο Liposat® Pro .

Καθαρισμός και φροντίδα

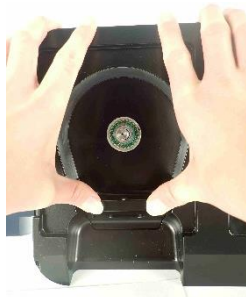
Αφαίρεση ρότορα



Εικόνα 29:
Αφαίρεση ρότορα



Εικόνα 30:
Αφαίρεση βάσης εύκαμπτου σωλήνα



Εικόνα 31:
Συναρμολόγηση βάσης
εύκαμπτου σωλήνα



Εικόνα 32:
Συναρμολόγηση ρότορα

1. Πατήστε παρατεταμένα το γκρι πλήκτρο στο ρότορα.
2. Τραβήξτε τον ρότορα από τον άξονα του κινητήρα.
3. Αφαιρέστε τη βάση εύκαμπτου σωλήνα από τους πείρους.
4. Καθαρισμός του εσωτερικού της αντλίας.
5. Σύρετε τη βάση εύκαμπτου σωλήνα έως σημείο τερματισμού στους πείρους.
6. Σύρετε ξανά το ρότορα στον άξονα του κινητήρα έως ότου ασφαλίσει στη θέση του.

6.2 Συντήρηση



Όταν συμπληρωθεί η ημερομηνία για τη διενέργεια του τεχνικού ελέγχου ασφαλείας θα ειδοποιηθείτε κατά τη διαδικασία ενεργοποίησης από το Liposat® Pro ή το Liposat® Pro plus.

Η επισκευή, επέκταση ή τροποποίηση των Liposat®Pro/Pro plus επιτρέπεται να εκτελείται μόνο από την Möller Medical GmbH ή από άτομο που έχει λάβει ρητή σχετική εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστή. Σε αυτή την τελευταία περίπτωση οι εργασίες που εκτελέστηκαν πρέπει να τεκμηριώνονται σε ένα πρωτόκολλο με ημερομηνία και υπογραφή. Δεν επιτρέπονται τροποποιήσεις στις συσκευές από τρίτους. Ο τεχνικός έλεγχος ασφαλείας σύμφωνα με τον κανονισμό κατασκευαστών ιατρικών προϊόντων (MPBetreibV) πρέπει να πραγματοποιείται τουλάχιστον κάθε 12 μήνες. Όλες οι απαραίτητες καταχωρίσεις σύμφωνα με τον MPBetreibV μπορούν να πραγματοποιούνται στο βιβλίο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Χρησιμοποιήστε τα Liposat®Pro/Pro plus μόνο εάν οι συσκευές είναι ικανές ή/και ασφαλείς για λειτουργία. Διαφορετικά πρέπει να επισκευαστούν άμεσα από το σέρβις της συσκευής.

Υποστήριξη σε περίπτωση βλάβης

7 Υποστήριξη σε περίπτωση βλάβης



Το άνοιγμα των Liposat® Pro/Pro plus επιτρέπεται να πραγματοποιείται μόνο από τον χρήστη!

Σε αυτό το κεφάλαιο επισημαίνονται ορισμένα από τα προβλήματα που ενδέχεται να προκύψουν σε σχέση με τις συσκευές.

Οι συσκευές πρέπει να είναι πάντα απενεργοποιημένες όταν αφαιρείτε ή συνδέετε βυσματικές συνδέσεις.

Εάν δεν είναι δυνατή η αποκατάσταση των σφαλμάτων με τον τρόπο που περιγράφεται παρακάτω, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com) ή με έναν εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή αντιπρόσωπο.

Επεξήγηση χρησιμοποιούμενων συμβόλων	
	Μπροστινό πάνελ ανοικτό
	Απουσία σήματος ρότορα
	Απουσία λειτουργίας ρότορα

Πίνακας 9:
Επεξήγηση χρησιμοποιούμενων συμβόλων

Πρόβλημα	Επίλυση
Καμία λειτουργία, η οθόνη είναι απενεργοποιημένη.	Η αντίστοιχη συσκευή δεν είναι ενεργοποιημένη ή δεν είναι σωστά συνδεδεμένη στην τροφοδοσία ρεύματος. Ελέγξτε την τροφοδοσία ρεύματος, ενεργοποιήστε ενδεχομένως τα πολύπριζα, ελέγξτε τα καλώδια, ελέγξτε την ασφάλεια του κτηρίου.
Η αντλία δεν περιστρέφεται.	<u>Το μπροστινό πάνελ της αντλίας είναι ανοικτό.</u> Προσέξτε το σύμβολο Μπροστινό πάνελ ανοικτό στην οθόνη. → Κλείστε το μπροστινό πάνελ και ξεκινήστε την αντλία. <u>Η αντλία δεν έχει σήμα ρότορα.</u> Προσέξτε τα εικονίδια Δεν υπάρχει σήμα ρότορα και Ο ρότορας δεν λειτουργεί στην οθόνη. → Ανοίξτε το μπροστινό πάνελ της αντλίας, τοποθετήστε ξανά τον ρότορα, κλείστε ξανά το μπροστινό πάνελ και ξεκινήστε την αντλία.

Υποστήριξη σε περίπτωση βλάβης

Πρόβλημα	Επίλυση
Ο ποδοδιακόπτης δεν αντιδρά.	Το καλώδιο σύνδεσης του ποδοδιακόπτη δεν είναι συνδεδεμένο.
Ρυθμισμένη ποσότητα άντλησης δεν συμμορφώνεται με την πραγματική ποσότητα άντλησης.	<p>Η ποσότητα άντλησης καταγράφεται και αξιολογείται μέσω της ταχύτητας περιστροφής του ρότορα της αντλίας.</p> <p>Εάν η καθορισμένη ποσότητα δεν ταιριάζει με την αντληθείσα ποσότητα, αυτό μπορεί να έχει τις ακόλουθες αιτίες - επίσης, μετά την εξάλειψη των αιτιών, η ποσότητα άντλησης θα πρέπει να είναι ξανά σωστή:</p> <ul style="list-style-type: none">• Το σετ εύκαμπτων σωλήνων είναι μπλοκαρισμένο ή λυγισμένο.• Οι στρόφιγγες δεν είναι σωστά ανοιγμένες (π.χ. πολλαπλή διανομέα).• Η ακίδα δεν έχει τρυπήσει σωστά τον ασκό με το μέσο διήθησης.• Ο ασκός με το μέσο διήθησης είναι άδειος.• Η αντλία διαθέτει μια πρόσθετη λειτουργία ασφαλείας που εμποδίζει τη βλάβη του σετ εύκαμπτων σωλήνων. Εάν η πίεση του εσωτερικού σωλήνα είναι > 2,5 bar, οι ελατηριωτοί κύλινδροι του ρότορα της αντλίας ανοίγουν έτσι ώστε να μην υπάρξει περαιτέρω συσσώρευση πίεσης στο σετ εύκαμπτων σωλήνων.
Υγρασία έχει εισχωρήσει στο καλώδιο ρεύματος.	Αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από τη συσκευή και από την πρίζα. Αφήστε το βύσμα να στεγνώσει.
Εάν όλα τα μέτρα που αναφέρονται δεν έχουν αποτέλεσμα, αναθέστε τον έλεγχο της συσκευής στο τμήμα σέρβις της Möller Medical GmbH.	

Πίνακας 10:
Υποστήριξη σε περίπτωση βλάβης

Σέρβις

8 Σέρβις

- Πριν από την απόρριψη ή την επιστροφή, οι συσκευές πρέπει να απολυμαίνονται μέσω κατάλληλης διαδικασίας απολύμανσης, προκειμένου να αποκλειστεί πιθανός κίνδυνος μόλυνσης.
- Τα αναλώσιμα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις οδηγίες υγιεινής.



Υπόδειξη σέρβις:

- **Μην ανοίγετε ποτέ μια συσκευή ενώ είναι συνδεδεμένη στο ηλεκτρικό δίκτυο. Ακόμη και χωρίς να είναι συνδεδεμένα στο ηλεκτρικό δίκτυο, τα εσωτερικά μέρη της συσκευής ενδέχεται να εξακολουθούν να βρίσκονται υπό τάση.**

Τμήμα σέρβις της Möller Medical GmbH:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Γερμανία

Τηλ.: +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Φαξ: +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Σέρβις

Email: service@moeller-medical.com

8.1 Ενημέρωση λογισμικού



- Ακολουθήστε τη σειρά ενημέρωσης. Οι αποκλίσεις έχουν ως αποτέλεσμα την ακύρωση και την αποτυχία ενημέρωσης του λογισμικού.
- Σημειώστε ότι το κλειδί φραγής των θυρών USB μπορεί να σπάσει σε περίπτωση εσφαλμένης χρήσης.

Επεξήγηση χρησιμοποιούμενων συμβόλων			
	Διακόπτης αναμονής		Κύριο μενού
	Αναμονή ενεργή		Πληροφορίες συσκευής
	Αναμονή ανενεργή		

Πίνακας 11:
Επεξήγηση χρησιμοποιούμενων συμβόλων

Το λογισμικό μπορεί να ενημερωθεί μέσω της διεπαφής σέρβις USB στο πίσω μέρος της συσκευής . Για την ενημέρωση, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

Προετοιμασία

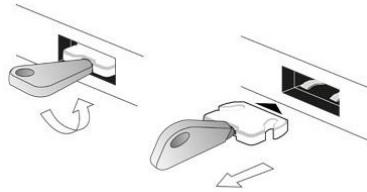
1. Χρησιμοποιήστε ένα άδειο USB stick χωρίς υποκαταλόγους.
2. Αντιγράψτε το λογισμικό στο USB stick.
 - ↳ Το λογισμικό παρέχεται από το τμήμα σέρβις.
3. Ρυθμίστε τον **διακόπτη αναμονής** στο πίσω μέρος της συσκευής στη θέση **Αναμονή ενεργή**.

Αναβάθμιση συσκευής

1. Αφαιρέστε το καλώδιο ρεύματος.
2. Εισαγάγετε το κλειδί απασφάλισης στην οπή της διάταξης φραγής των θυρών USB.
3. Γυρίστε προσεκτικά το κλειδί απασφάλισης προς τα αριστερά (*Εικόνα 33*).
 - ↳ Μόλις νιώσετε μια ελαφριά αντίσταση, τραβήξτε προσεκτικά το κλειδί απασφάλισης για να αφαιρέσετε τη διάταξη φραγής των θυρών USB.
4. Τοποθετήστε το έτοιμο USB stick στη διεπαφή σέρβις USB.
5. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος.
6. Παρακολουθήστε την οθόνη, η ενημέρωση θα πραγματοποιηθεί αυτόματα.
7. Η οθόνη εμφανίζει στο επάνω μέρος με αύξουσα σειρά:
«Update Process Step 1» → „Update Process Step 9»
8. Η οθόνη εμφανίζει στο κάτω μέρος μήνυμα επιτυχούς ενημέρωσης.
«Success!! Disconnect USB-Stick. Remove mains, wait 5 seconds and replug mains.»
9. Εάν δεν εμφανιστεί αυτή η ένδειξη στην οθόνη, μεταβείτε στο τέλος αυτού του κεφαλαίου.

Σέρβις

10. Αφαιρέστε το καλώδιο ρεύματος.
11. Αφαιρέστε το USB stick.
12. Συνδέστε τη διάταξη φραγής των θυρών USB στη διεπαφή σέρβις USB.
13. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος.
14. Εμφανίζεται η οθόνη έναρξης.
15. Ανοίξτε τις πληροφορίες της συσκευής στο κύριο μενού και ελέγξτε εάν η έκδοση λογισμικού που εμφανίζεται εκεί είναι σωστή.
16. Εάν δεν ταιριάζει με την επιθυμητή έκδοση, θα πρέπει να επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα.
 - ➔ Η συσκευή είναι τώρα ενημερωμένη.



Εικόνα 33:
Αφαίρεση της διάταξης φραγής θυρών USB

Σε περίπτωση ανεπιτυχούς αναβάθμισης

- ➔ Η οθόνη εμφανίζει το αντίστοιχο αναγνωριστικό προειδοποίησης αναβάθμισης.
- ➔ Το παλιό λογισμικό διατηρείται στη συσκευή.
- ➔ Εκτελέστε τις αντίστοιχες ενέργειες επίλυσης.

Σε περίπτωση αδυναμίας επίλυσης του προβλήματος, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις.

Προειδοποιήσεις ενημέρωσης λογισμικού

Αναγνωριστικό προειδοποίησης	Περιγραφή σφάλματος	Ενέργεια επίλυσης
1, 2	Το λογισμικό στο USB stick δεν είναι έγκυρο.	Ελέγξτε το λογισμικό στο USB stick ή αντιγράψτε ξανά το λογισμικό στο USB stick, εάν αυτό είναι απαραίτητο.
3 - 8, 11 - 13	Η μεταφορά του λογισμικού στη συσκευή απέτυχε.	Προσπαθήστε να εκτελέσετε εκ νέου την αναβάθμιση. Σε περίπτωση εκ νέου αποτυχίας, επικοινωνήστε με το Τμήμα σέρβις.
14	Σφάλμα κατά την ανάγνωση του USB stick που χρησιμοποιήθηκε.	Προσπαθήστε να ανοίξετε ξανά την ενημέρωση με διαφορετικό USB stick. Σε περίπτωση εκ νέου αποτυχίας, επικοινωνήστε με το Τμήμα σέρβις.

Πίνακας 12:
Προειδοποιήσεις ενημέρωσης λογισμικού

9 Επαναλαμβανόμενοι τεχνικοί έλεγχοι ασφαλείας

Το άνοιγμα των Liposat® Pro/Pro plus επιτρέπεται να πραγματοποιείται μόνο από τον χρήστη! Διενεργείτε τεχνικούς ελέγχους ασφαλείας σύμφωνα με τον κανονισμό κατασκευαστών ιατρικών προϊόντων (MPBetreibV) τουλάχιστον κάθε 12 μήνες. Καταχωρίστε τον τεχνικό έλεγχο ασφαλείας στο βιβλίο της συσκευής και τεκμηριώστε τα αποτελέσματα του ελέγχου. Εάν η συσκευή δεν είναι ικανή ή/και ασφαλής για λειτουργία, πρέπει να επισκευαστεί αμέσως από το σέρβις της συσκευής. Οι τεχνικοί έλεγχοι ασφαλείας μπορούν να πραγματοποιηθούν από το τμήμα σέρβις της Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

Απόρριψη

10 Απόρριψη



Αυτές οι συσκευές περιέχουν υλικό που πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους κανόνες για την προστασία του περιβάλλοντος. Η ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/ΕΕ για παλαιές ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές (ΑΗΗΕ2) αφορά τις συγκεκριμένες συσκευές. Για αυτόν τον λόγο, οι συσκευές αυτές επισημαίνονται με το σύμβολο ενός διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων στην πινακίδα τύπου.

Στείλτε τις συσκευές που δεν χρησιμοποιούνται πλέον πίσω στη Möller Medical GmbH. Με τον τρόπο αυτό, διασφαλίζεται ότι η απόρριψη πραγματοποιείται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις της Οδηγίας ΑΗΗΕ.

11 Παράρτημα

11.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Αριθμός προϊόντος

Αριθμός παραγγελίας Liposat® Pro ΚΩΔ. 00003977

Αριθμός παραγγελίας Liposat® Pro plus ΚΩΔ. 00003974

Διαστάσεις

Liposat® Pro/Pro plus 275 mm x 210 mm x 350 mm (Πλάτος x Ύψος x Βάθος)

Βάρος

Liposat® Pro περ. 5,8 kg

Liposat® Pro plus περ. 6 kg

Ηλεκτρική σύνδεση Liposat® Pro

Τάση 100 – 240 VAC (τάση εναλλασσόμενου ρεύματος)

Συχνότητα 50 – 60 Hz

Κατανάλωση ρεύματος 0,5 – 0,21 A

Κατανάλωση ισχύος 50 VA

Ηλεκτρική σύνδεση Liposat® Pro plus

Τάση 100 – 240 VAC (τάση εναλλασσόμενου ρεύματος)

Συχνότητα 50 – 60 Hz

Κατανάλωση ρεύματος 1,23 – 0,51 A

Κατανάλωση ισχύος 123 VA

Ασφάλεια

Κατηγορία προστασίας I

Τμήμα εφαρμογής τύπου B

Αποστειρωμένα αναλώσιμα

TLA Tubing Liposat® Pro/power ΚΩΔ. 00002251

TLA Tubing Liposat® Pro plus ΚΩΔ. 00003997

FAT Tubing Liposat® Pro plus ΚΩΔ. 00003948

Προσαρμογέας TLA Luer-Lock ΚΩΔ. 00004027

Παράρτημα

11.2 Γενικά χαρακτηριστικά

Οδηγίες μεταφοράς και αποθήκευσης

Θερμοκρασία	-10 °C έως +50 °C
Ατμοσφαιρική υγρασία	< 90% σχετ. υγρασία
Διαστάσεις μαζί με τη συσκευασία	Πλάτος x Ύψος x Βάθος: 336 mm x 280 mm x 362 mm

Φυλάξτε τις συσκευασμένες συσκευές σε ξηρό μέρος.

Μια στοίβα συσκευασμένων συσκευών μπορεί να αποτελείται από έως και 3 πακέτα.

Συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία	+10 °C έως +40 °C
Ατμοσφαιρική υγρασία	30 έως 75% σχετ. υγρασία
Ατμοσφαιρική πίεση	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)

Βαθμός προστασίας

Βαθμός προστασίας	IP 30 (σύμφωνα με το IEC 60601-1)
-------------------	-----------------------------------

Ταχύτητα άντλησης

Ταχύτητα άντλησης του Liposat® Pro	50 ml/min έως 300 ml/min
Εύρος ταχύτητας άντλησης του Liposat® Pro plus	50 ml/min έως 1.000 ml/min
Ακρίβεια άντλησης	± 15% (ισχύει μόνο για την άντληση υδατικών διαλυμάτων με ελεύθερη ροή και όχι για ουσίες και ιστούς του ίδιου του σώματος)

Στάθμη ηχητικής πίεσης

Στάθμη ηχητικής πίεσης Liposat® Pro	< 47 dB(A)
Στάθμη ηχητικής πίεσης Liposat® Pro plus	< 65 dB(A)
Ελάχιστη διάρκεια ζωής	8 έτη

Πίνακας 13:
Οδηγίες μεταφοράς και αποθήκευσης

12 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

12.1 Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Τα Liposat® Pro/Pro plus είναι κατάλληλα για λειτουργία στο καθορισμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή/και ο χειριστής των Liposat® Pro/Pro plus θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιεί τις συσκευές σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως αυτό που περιγράφεται παρακάτω.

Μέτρηση της εκπομπής παρεμβολών	Συμμόρφωση	Κατευθυντήριες γραμμές για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπή παρεμβολών υψηλής συχνότητας σύμφωνα με CISPR 11	Ομάδα 1	Σύμφωνα με την προβλεπόμενη λειτουργία τους, τα Liposat® Pro/Pro plus πρέπει να εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητική ενέργεια. Οι παρακείμενες ηλεκτρονικές συσκευές ενδέχεται να επηρεαστούν.
Εκπομπή παρεμβολών υψηλής συχνότητας σύμφωνα με CISPR 11	Κατηγορία B	Τομείς εφαρμογής για κατάλληλο περιβάλλον λειτουργίας (Κεφάλαιο 4.3)
Εκπομπή ταλαντώσεων ανωτέρας αρμονικής σύμφωνα με IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Εκπομπή διακυμάνσεων τάσης σύμφωνα με IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πίνακας 14:
Είδη ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

12.2 Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

Έλεγχος αντοχής θορύβου	IEC 60601 - Στάθμη ελέγχου	Στάθμη συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον / Κατευθυντήριες γραμμές
Αποφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Αποφόρτιση επαφής ±15 kV Αποφόρτιση αέρα	±8 kV Αποφόρτιση επαφής ±15 kV Αποφόρτιση αέρα	Το δάπεδο πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο ή σκυρόδεμα ή να είναι επιστρωμένο με κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι επιστρωμένο με συνθετικά υλικά, πρέπει να υπάρχει σχετική υγρασία αέρα τουλάχιστον 30%.
Γρήγορες μεταβατικές ηλεκτρικές παρεμβολές/ Ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV για καλώδια δικτύου ±1 kV για καλώδια εισόδου και εξόδου	±2 kV για καλώδια δικτύου ±1 kV για καλώδια εισόδου και εξόδου	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να αντιστοιχεί στην τυπική τάση περιβάλλοντος καταστημάτων ή νοσοκομείων.
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	±1 kV τάση συμμετρικής ενίσχυσης ±2 kV τάση κοινής κατανομής	±1 kV τάση συμμετρικής ενίσχυσης ±2 kV τάση κοινής κατανομής	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να αντιστοιχεί στην τυπική τάση περιβάλλοντος καταστημάτων ή νοσοκομείων.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις της τάσης τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % πτώση της U_T) για 1/2 περίοδο 40 % U_T (60 % πτώση της U_T) για 5 περιόδους 70 % U_T (30 % πτώση της U_T) για 25 περιόδους < 5 % U_T (> 95 % πτώση της U_T) για 5 δευτερόλεπτα	< 5 % U_T (> 95 % πτώση της U_T) για 1/2 περίοδο 40 % U_T (60 % πτώση της U_T) για 5 περιόδους 70 % U_T (30 % πτώση της U_T) για 25 περιόδους < 5 % U_T (> 95 % πτώση της U_T) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να αντιστοιχεί στην τυπική τάση περιβάλλοντος καταστημάτων ή νοσοκομείων. Εάν ο χρήστης του προϊόντος απαιτεί συνεχή λειτουργία ακόμα και κατά την εμφάνιση διακοπών στην τροφοδοσία ενέργειας, συνιστάται η τροφοδοσία του προϊόντος από τροφοδοσία ρεύματος χωρίς διακοπές ή από μπαταρία.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Έλεγχος αντοχής θορύβου	IEC 60601 - Στάθμη ελέγχου	Στάθμη συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον / Κατευθυντήριες γραμμές
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία στη συχνότητα δικτύου πρέπει να αντιστοιχούν στις συνήθεις τιμές που συναντώνται σε περιβάλλον καταστημάτων και νοσοκομείων.
Σημείωση: U_T είναι η εναλλασσόμενη τάση δικτύου πριν την εφαρμογή της στάθμης ελέγχου.			

Πίνακας 15:
Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση (1)


Τα Liposat® Pro/Pro plus πληρούν όλα τα επίπεδα δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο IEC60601-1-2 Έκδοση 4 (πίνακες 4 έως 9).



- Οι φορητές συσκευές επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων (εξοπλισμός τηλεπικοινωνιών, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων τους όπως π.χ. το καλώδιο της κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από τα μέρη και τα καλώδια του Liposat® Pro και του Liposat® Pro plus που έχει επισημάνει ο κατασκευαστής. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της απόδοσης της συσκευής.
- Κατά τη λειτουργία του Liposat® Pro και του Liposat® Pro plus με πρόσθετο εξοπλισμό, όπως μορφοτροπείς ή καλώδια, τα οποία δεν ορίζονται για χρήση με τη συσκευή, ενδέχεται να προκληθούν αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη θωράκιση έναντι παρεμβολών.

Οι απαιτήσεις για την αεροπλοΐα, τις μεταφορές και τον στρατό δεν ελήφθησαν υπόψη για τον λόγο ότι δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμή.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Δοκιμές θωράκισης/Πρότυπο	Στάθμη ελέγχου IEC 60601	Στάθμη συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον / Κατευθυντήριες γραμμές
Μέγεθος διαταραχής αγωγίμων υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με το IEC 61000- 4- 6	3 V _{eff} 150 kHz έως 30 MHz 6 V _{eff} σε ζώνες συχνοτήτων ISM και ερασιτεχνικές ζώνες συχνοτήτων μεταξύ 150 kHz και 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Οι φορητές και κινητές συσκευές ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κοντά στα Liposat® Pro/Pro plus και τα καλώδια τους, αλλά στην προτεινόμενη απόσταση ασφαλείας, η οποία έχει υπολογιστεί σύμφωνα με την εξίσωση για συχνότητες εκπομπής. Προτεινόμενη απόσταση ασφαλείας: $d = 1,2\sqrt{P}$ για 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ για 800 MHz έως 2,5 GHz Με P ως την ονομαστική απόδοση του πομπού σε Watt (W) βάσει των στοιχείων του κατασκευαστή πομπού και d ως την προτεινόμενη απόσταση ασφαλείας σε μέτρα (m). Η ένταση πεδίου στατικού πομπού ραδιοσυχνοτήτων πρέπει σε όλες τις συχνότητες βάσει επιτόπιας έρευνας ^{a)} να είναι μικρότερη από τη στάθμη συμμόρφωσης ^{β)} . Σε περιβάλλον με συσκευές, οι οποίες φέρουν το ακόλουθο εικονίδιο, υπάρχει περίπτωση παρεμβολών. 
Μέγεθος παρεμβολής εκπεμπόμενων υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz Πίνακας 9 του IEC 60601-1-2 Έκδ. 4	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz Πίνακας 9 του IEC 60601-1-2 Έκδ. 4	
<p>Σημειώσεις:</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η υψηλότερη περιοχή συχνοτήτων.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες δεν είναι εφαρμόσιμες σε όλες τις περιπτώσεις. Η εξάπλωση των ηλεκτρομαγνητικών μεγεθών επηρεάζεται από την απορρόφηση και τις ανακλάσεις των κτηρίων, των αντικειμένων και των ανθρώπων.</p> <p>^{a)} ένταση πεδίου στατικού πομπού, όπως π.χ. των σταθμών βάσης ασύρματων τηλεφώνων και κινητών συστημάτων ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικών σταθμών ραδιοεπικοινωνίας, πομπών ραδιοσυχνοτήτων AM και FM και τηλεοπτικών πομπών δεν μπορεί θεωρητικά να προκαθοριστεί με ακρίβεια. Για τον προσδιορισμό του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος σε σχέση με τους στατικούς πομπούς, απαιτείται επιτόπια μελέτη των ηλεκτρομαγνητικών φαινομένων της περιοχής. Εάν η ένταση πεδίου που μετρήθηκε στο σημείο, στο οποίο χρησιμοποιείται το Liposat® Pro/Pro plus, υπερβαίνει τη στάθμη συμμόρφωσης που αναφέρθηκε παραπάνω, πρέπει να επιτηρούνται οι συσκευές για να διασφαλιστεί η λειτουργία σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Εάν παρατηρηθούν ασυνήθιστα χαρακτηριστικά, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως π.χ. αλλαγή προσανατολισμού ή αλλαγή θέσης των Liposat® Pro/Pro plus.</p> <p>^{β)} Πέρα από το εύρος συχνοτήτων από 150 kHz σε έως 80 MHz, η ένταση πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.</p>			

Πίνακας 16:
Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση (2)

12.3 Προτεινόμενες αποστάσεις ασφαλείας

«Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση» (Κεφάλαιο 12.2)

Πρόσθετος εξοπλισμός

13 Πρόσθετος εξοπλισμός

Αποστειρωμένα αναλώσιμα

Για Liposat® Pro:

TLA Tubing Liposat® Pro/power

Αρ. παραγγελίας: 00002251

(10 τμχ. / κουτί)



Για Liposat® Pro plus:

TLA Tubing Liposat® Pro plus

Αρ. παραγγελίας: 00003997

(10 τμχ. / κουτί)



FAT Tubing Liposat® Pro plus

Αρ. παραγγελίας: 00003948

(10 τμχ. / κουτί)



Προσαρμογέας TLA Luer-Lock

Αρ. παραγγελίας: 00004027

(30 τμχ. / κουτί)



Αξεσουάρ

Liposat®/Vibrasat®Footswitch (1 πεντάλ, μήκος καλωδίου 2 m)

Αρ. παραγγελίας: 93003545

Liposat®/Vibrasat®Footswitch (1 πεντάλ, μήκος καλωδίου 5 m)

Αρ. παραγγελίας: 00003982



Liposat® Pro
Liposat® Pro plus

Πρόσθετος εξοπλισμός

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3 πεντάλ, μήκος καλωδίου 2 m)

Αρ. παραγγελίας: 93003517



Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3 πεντάλ, μήκος καλωδίου 5 m)

Αρ. παραγγελίας: 00003981

Vertical mounting kit for Liposat® Pro/Pro plus

- για την κατακόρυφη στερέωση των Liposat® Pro/Pro plus στο Vacusat® power

Αρ. παραγγελίας: 00004034



Horizontal mounting kit for Liposat® Pro/Pro plus

- για την οριζόντια στερέωση των Liposat® Pro/Pro plus στο Vacusat® power

Αρ. παραγγελίας: 00004035



Εμπορικό προϊόν

3πλή πολλαπλή (αποστειρωμένη)

Αρ. παραγγελίας: 00002278



5πλή πολλαπλή (αποστειρωμένη)

Αρ. παραγγελίας: 00002279



Βελόνα έγχυσης Sterican

Αρ. παραγγελίας: 00002535



Ανταλλακτικά

Κλειδί απασφάλισης με φραγή θυρών USB

Αρ. παραγγελίας: 93006998



Στάδιο αναθεώρησης: 2023-05 V01
Έκδοση λογισμικού: 101.00.13

CE 0482

Αριθμός παραγγελίας των
Οδηγίες χρήσης
ΚΩΔ. 93008305



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Γερμανία

Τηλ.: +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0
Φαξ: +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850
www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com

