

KASUTUSJUHEEND

et

Liposat[®] Pro Liposat[®] Pro plus



OLULINE

**ENNE KASUTAMIST LUGEGE HOOLIKALT LÄBI
HOIDKE HILISEMAKS JÄRELEVAATAMISEKS ALLES**

© Möller Medical GmbH
Kõik õigused on reserveeritud.

Ühtki käesoleva dokumentatsiooni osa ei tohi mistahes kujul ega mistahes viisil reprodutseerida ega tõlkida ilma ettevõtte Möller Medical GmbH eelneva kirjaliku loata. Käesolevas kasutusjuhendis kujutatud info, spetsifikatsioonide ja jooniste seis on märgistatud viimasel leheküljel oleva versiooni numbriga. Ettevõtte Möller Medical GmbH jätab enesele õiguse võtta ette muudatusi, mis puudutavad tehnoloogiaid, funktsioone, spetsifikatsioone, kujundust ja infot, igal ajal ning ilma ette teatamata.

Sisukord

| | |
|--------------------------------------------------------------------|-----------|
| Sisukord | 4 |
| 1 Üldised ohutusjuhised | 7 |
| 1.1 Kasutatud ohutussümbolite selgitus | 7 |
| 1.1.1 Kasutusjuhendis olevad sümbolid | 7 |
| 1.1.2 Seadmel olevad sümbolid | 7 |
| 1.1.3 Ekraanil olevad sümbolid | 8 |
| 1.1.4 Kaubanduslikul pakendil olevad täiendavad sümbolid | 9 |
| 1.2 Kasutatud kujutamistavade selgitus | 11 |
| 1.3 Tootja vastutus | 11 |
| 1.4 Käitaja hoolsuskohustus..... | 11 |
| 1.5 Hoiatusjuhised..... | 12 |
| 1.6 Võõrtootjate lisavarustus | 13 |
| 1.7 Ühekordne kasutamine | 14 |
| 1.8 Avaldus DEHP kohta..... | 14 |
| 1.9 Ettevaatusmeetmed | 14 |
| 1.10 Sihtrühm (kasutajad) | 14 |
| 2 Sihtotstarve | 15 |
| 2.1 Sihtotstarbekohane kasutamine | 15 |
| 2.1.1 Seadme Liposat® Pro sihtotstarbekohane kasutamine..... | 15 |
| 2.1.2 Seadme Liposat® Pro plus sihtotstarbekohane kasutamine | 15 |
| 2.2 Vastunäidustused..... | 15 |
| 2.3 Tüsistused..... | 16 |
| 2.4 Olulised toimivusnäitajad..... | 16 |
| 2.5 Kombineerimine teiste seadmetega | 16 |
| 3 Seadme kirjeldus | 17 |
| 3.1 Ülesehitus | 17 |
| 3.2 Liposat® Pro seadmed | 18 |
| 3.2.1 Liposat® Pro | 18 |
| 3.2.2 Liposat® Pro plus..... | 18 |
| 3.3 Jalglüliti | 18 |
| 3.4 Voolikukomplektid | 19 |
| 4 Ülespanemine ja kasutuselevõtt | 20 |
| 4.1 Transportimise ja ladustamise juhised..... | 20 |
| 4.2 Seadme lahtipakkimine ja tarnekomplekti ülekontrollimine | 20 |

Sisukord

| | | |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4.3 | Sobiv käitamiskeskond | 21 |
| 4.4 | Kasutamine defibrillatsiooni ja kõrgsageduslike (HF) kirurgiaseadmete puhul | 21 |
| 4.5 | Seadmete Liposat® Pro / Pro plus ülespanemine | 22 |
| 4.5.1 | Voolikukomplekti sissepanemine | 22 |
| 4.5.1.1 | Voolikukomplekti TLA Tubing Liposat® Pro / power sissepanemine (Liposat® Pro) | 23 |
| 4.5.1.2 | Voolikukomplekti sissepanemine seadmesse Liposat® Pro plus | 26 |
| 4.5.1.2.1 | Voolikukomplekti FAT Tubing Liposat® Pro plus sissepanemine (Liposat® Pro plus) | 26 |
| 4.5.1.2.2 | Voolikukomplekti TLA Tubing Liposat® Pro plus sissepanemine (Liposat® Pro plus) | 29 |
| 4.6 | Demontaaž | 30 |
| 4.6.1 | Voolikukomplekti väljavõtmine | 30 |
| 4.6.1.1 | Voolikukomplekti TLA Tubing Liposat® Pro / power väljavõtmine (Liposat® Pro) | 30 |
| 4.6.1.2 | Voolikukomplekti väljavõtmine seadmest Liposat® Pro plus | 30 |
| 4.6.1.2.1 | Voolikukomplekti TLA Tubing Liposat® Pro plus eemaldamine (Liposat® Pro plus) | 30 |
| 4.6.1.2.2 | Voolikukomplekti FAT Tubing Liposat® Pro plus eemaldamine (Liposat® Pro plus) | 31 |
| 5 | Kasutamine ja käsitsemine | 32 |
| 5.1 | Sisse- ja väljalülitamine | 32 |
| 5.2 | Ekraani kirjeldus: Käivitusekraan | 33 |
| 5.3 | Käsitsemine | 34 |
| 5.3.1 | Suurendamine ja vähendamine | 34 |
| 5.3.2 | Ekraani kirjeldus: Peamenüü | 34 |
| 5.3.2.1 | Heleduse seadistamine | 35 |
| 5.3.2.2 | Eelaitmise edasitoimetamise kiirus | 35 |
| 5.3.2.3 | Helitugevus | 35 |
| 5.3.2.4 | Teeninduse menüü | 35 |
| 5.3.2.5 | Tootja info | 35 |
| 5.3.2.6 | Tehase seadistused | 35 |
| 5.3.3 | Mingist voolikukomplektist õhu väljalaskmine | 36 |
| 5.3.3.1 | Eelaitmine | 36 |
| 5.3.4 | Sihtmaht | 36 |
| 5.3.5 | Edasitoimetamise kiirus | 37 |
| 5.3.5.1 | Käitamisrežiim | 37 |
| 5.3.6 | Käivitamine/seiskamine | 37 |

| | | |
|-----------|---------------------------------------------------|-----------|
| 5.4 | Näide infiltratsiooni kasutamise kohta | 38 |
| 6 | Puhastus ja hooldus | 40 |
| 6.1 | Puhastus ja desinfitseerimine | 40 |
| 6.2 | Hooldus | 42 |
| 7 | Abi tõrgete korral | 43 |
| 8 | Teenindus | 45 |
| 8.1 | Tarkvara värskendus | 46 |
| 9 | Korduvad ohutustehnilised kontrollid | 48 |
| 10 | Jäätmekäitlus | 49 |
| 11 | Lisa | 50 |
| 11.1 | Tehnilised tunnusnäitajad | 50 |
| 11.2 | Üldised tunnusnäitajad | 51 |
| 12 | Elektromagnetiline ühilduvus | 52 |
| 12.1 | Elektromagnetilised emissioonid | 52 |
| 12.2 | Elektromagnetiline häiringukindlus | 53 |
| 12.3 | Soovitavad ohutud vahekaugused | 55 |
| 13 | Tarvikud | 56 |

1 Üldised ohutusjuhised

1.1 Kasutatud ohutussümbolite selgitus

Käesolevas kasutusjuhendis on olulised juhised visuaalselt märgistatud. Need juhised on eelduseks sellele, et välistada ohtusid patsiendile ja käsitsevale personalile ning vältida seadme kahjustusi või selle toimivushäireid.

1.1.1 Kasutusjuhendis olevad sümbolid



Tähelepanu



Juhis või abi



Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus

1.1.2 Seadmel olevad sümbolid



Järgige kasutusjuhendit



Artikli number



Meditsiiniseade



Meditsiiniseadme kordumatu identifikaator



Seerianumber (esimesed 4 numbrit kirjeldavad tootmise aastat ja kuud vormingus AAKK)



Tootja



Vahelduvvool



Tagasivõtmine ja jäätmekäitlus toimuvad vastavalt direktiivile elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete kohta (WEEE)










Ühildub standardiga ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CSA 22.2 nr 60601-1-A6:11
CAN/CSA 22.2 nr 60601-1:14















Ooterežiimi lüliti















Üldised ohutusjuhised

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | Ooterežiim on sisse lülitatud |
|  | Ooterežiim on välja lülitatud |
|  | Sisend / väljund (energia ja signaalide jaoks) |
|  | USB host |
|  | B-tüüpi rakendusosa |
|  | Jalglülit |
|  | Pöörlemissuund: paremale pöörlev |




1.1.3 Ekraanil olevad sümbolid

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Aktsepteerimine / kinnitamine |
|  | Loobuge |
|  | Tagasi |
|  | Pluss (juurde / suurendage) |
|  | Miinus (maha / vähendage) |
|  | Sihtmaht |
|  | Käivitage |
|  | Eeltäitmine (loputamine) |
|  | Lähtestage / Reset |
|  | Lähtestage tehaseseadistusele |
|  | Rootori signaal |
|  | Rootori signaal puudub |

Üldised ohutusjuhised

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|  | Rootori funktsioon puudub |
|  | Voolikukomplekti sissepanemine |
|  | Esiklaas on avatud |
|  | Peamenüü |
|  | Ekraani pööramine |
|  | Teeninduse menüü |
|  | Helitugevus / toon |
|  | Deaktiveerige toon |
|  | Toon nupu vajutamise korral |
|  | Signaaltoon helitugevus pumba käivitamisel ja seiskamisel |
|  | Heledus |
|  | Tõrge / viga |
|  | Seadme info |
|  | Olemasolev ühendus |

1.1.4 Kaubanduslikul pakendil olevad täiendavad sümbolid

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Pakendusühik |
|  | Tootmispartii number, partii |
|  | Kõlblik kuni (AAAA-KK-PP) |

Üldised ohutusjuhised



Tootmise kuupäev (AAAA-KK-PP)



Turustuspartner



Säilitage päikesevalguse eest kaitstult



Säilitage kuivas kohas



Õhuniiskuse piirang



Temperatuuri piirang



Virnastamispiirang, virn tohib koosneda maksimaalselt 3 pakendiüksusest



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud



Ärge uuesti kasutage



Ärge uuesti steriliseerige



Ühekordse steriilse barjääri süsteem



Kahekordse steriilse barjääri süsteem



Ühekordse steriilse barjääri süsteem koos välise kaitsepakendiga



Ühekordse steriilse barjääri süsteem koos sisemise kaitsepakendiga



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Sisaldab ftalaate või ftalaatide olemasolu

Üldised ohutusjuhised

Ettevaatust: USA föderaalaseaduse kohaselt tohib käesolevat seadet müüa ainult arstile või arsti tellimusel.



Täiendavat infot kasutatud sümbolite kohta leiate te meie veebilehelt:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Kasutatud kujutamistavade selgitus

Käesolevas kasutusjuhendis rakendatakse parema orienteerumise huvides mitmesuguseid kirjatüüpe.

| Kirjatüüp | Kasutamine |
|----------------|-----------------------------------------------|
| Rasvane | Lülitusväljad (nt toimingujuhistes) |
| <i>Kursiiv</i> | Viited peatükkidele, joonistele ja tabelitele |

*Tabel 1:
Kirjatüüpide kasutamine*

1.3 Tootja vastutus

Tootja saab ennast seadmete ohutuse, usaldusväärsuse ja kasutamiskõlblikkuse eest vastutavaks pidada ainult siis, kui:



- Montaaži, laiendusi, uusi seadistusi, muudatusi või parandustöid viiakse läbi ainult taoliste isikute poolt, kes on tema poolt selleks volitatud.
- Asjaomase ruumi elektripaigaldis vastab kehtivatele nõuetele ja eeskirjadele (nt standarditele VDE 0100, VDE 0107 või IEC poolt kehtestatud nõuetele).
- Kui seadmeid kasutatakse, järgides kasutusjuhendit ning riigipõhiseid eeskirju ja riigisiseseid kõrvalekaldeid.
- Kui peetakse kinni tehnilistes andmetes äratoodud tingimustest.

Iga teistsugune rakendamine kui käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud on, pole sihtotstarbekohane ning toob kaasa garantii ja vastutuse välistamise.

Tootja võtab vastavalt elektriseadusele (ElektroG) enesele kohustuse vanade seadmete tagasivõtuks.

1.4 Käitaja hoolsuskohustus

Käitaja võtab enda kanda vastutuse meditsiiniseadmete nõuetekohase käitamise eest. Kasutajal lasuvad tulenevalt meditsiiniseadmete käitajate määrusest ulatuslikud kohustused ning vastutus meditsiiniseadmetega ümberkäimise eest oma tegevuse raames. Seadmete Liposat®Pro rakendamine on lubatud ainult erialase personali poolt.

Igasugune seadmete Liposat®Pro käsitlemine eeldab käesoleva kasutusjuhendi täpset tundmist ja järgimist. Seadmeid tohib käsitseda ainult isikute poolt, kellel on olemas selleks vajalik väljaõpe või teadmised ja kogemused

Üldised ohutusjuhised



Seadmetele Liposat® Pro kohaldatakse elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) osas erilisi ettevaatusmeetmeid ning need peab paigaldama ja kasutusele võtma vastavalt nendes sisalduvatele elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) juhiste. Kui ühel seadmetest tekkinud väärfunktsiooni tõttu peaks tekkima olukord, et see enam nõuetekohaselt ei funktsioneer, siis ei tohi seadet edasi käitada ja selle peab tehnilise teeninduse poolt üle kontrollima.

Seadmeosade kasutamise korral, mis ei vasta originaalversioonile, võivad võimsus, ohutus ja elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) käitumine olla mõjutatud.

Kõik tööd, mis nõuavad tööriistade rakendamist, peab viima läbi tootja tehnilise teenistuse või selle poolt volitatud isiku poolt.

Kasutaja peab langetama otsuse selle kohta, kas on vajalik patsiendi kehatemperatuuri järelevalve ja milliste välpade tagant tuleks seda teha, selleks et vältida nt meditsiinilisi riske (hüpotermiat, hüpertermiat jne).



Kõigist ühenduses seadmega tekkinud rasketest ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ning selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on kasutaja ja/või patsiendi asukoht.

1.5 Hoiatusjuhised



- Seadmetel muudatuse tegemine pole lubatud.
- Seadmete pingestatud osadesse ei tohi mingeid vedelikke sisse tungida.
- Tõmmake enne puhastust võrgukaabel välja.
- Puhastuse ajal jälgige seda, et puhastusvahendit ei jookseks pistikupesadesse.
- Vahetage igat liiki ühenduskaablid välja juba väheste kahjustuste korral ja jälgige seda, et midagi ei veeretataks üle kaablite.
- Hoidke kaablid soojusallikatest eemal. Seeläbi takistate te isolatsiooni sulamist, mis võib kutsuda esile põlengu või elektrilöögi.
- Ärge suruge pistikuid jõuga pesadesse.
- Pistikuid välja tõmmates ärge tõmmake kaablist hoides. Väljatõmbamiseks päästke vajaduse korral pistiku lukustus lahti.
- Ärge jätke seadmeid tugeva kuumuse ega tule mõjuvälja.
- Ärge jätke seadmeid tugevate löökide mõjuvälja.
- Kui esineb kuumust, tossu või suitsu, siis ühendage seadmed viivitamatult vooluvõrgust lahti.
- Selleks et kahjustusi vältida, ärge kasutage seadmete Liposat® Pro pindu paigutuskohana.

Üldised ohutusjuhised

1.6 Võõrtootjate lisavarustus

Lisavarustused, mis ei kuulu seadmete tarnekomplekti ning mis ühendatakse seadmete analoogsete ja digitaalsete liideste külge, peavad tõendatavalt täitma nõuded oma vastavate EN standardite spetsifikatsioonide osas (nt elektriliste meditsiiniseadmete puhul EN 60601). Kes täiendavaid seadmeid ühendab, on süsteemi konfigureerija ja on seega vastutav selle eest, et peetaks kinni süsteeminõuete kehtivast versioonist vastavalt standardile IEC 60601-1.



Seadmeosade kasutamise korral, mis ei vasta originaalversioonile, võivad võimsus, ohutus ja elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) käitumine olla mõjutatud.

Üldised ohutusjuhised

1.7 Ühekordne kasutamine

Ühekordselt kasutatavate toodete uuesti kasutamine kätkeb endas potentsiaalset nakatumise riski patsiendi ja/või käsitseja jaoks. Saastunud tooted võivad tuua kaasa patsiendi kahjustamise, haigestumise või surma. Puhastus, desinfitseerimine ja steriliseerimine võivad materjalide määravaid omadusi ning toote parameetreid sellisel määral mõjutada, et see toob kaasa toote ülesütlemise.



Korraldage äratarbitud ühekordselt kasutatavate toodete jäätmekäitlus vastavalt oma hügieenieeskirjadele.

1.8 Avaldus DEHP kohta

Seadmed Liposat® Pro ei sisalda bis(2-etüülheksüüli) ega ftalaate (DEHP).

1.9 Ettevaatusmeetmed

- Kasutamise tulemused varieeruvad sõltuvalt patsiendi vanusest, sekkumise kohast ja operaaatori kogemusest. Kasutamise tulemused võivad olla püsiva kestusega, ent ei pea seda olema.
- Puhastage kõik seadme uuesti kasutatavad komponendid vastavalt uuesti eeltöötlemise juhendile.
- Asendage kõik ühekordselt kasutatavad komponendid enne seadme mõnel teisel patsiendil kasutamist.

Nakatumisoht sobimatute abivahendite tõttu



- Kandke alati oma isikukaitsevahendeid. Kaitsevahendid kõigi etappide jaoks, mille puhul seadme komponendid on saastunud, koosnevad järgnevalt: kaitsekinnastest, kaitseriietusest, kaitseprillidest, suu- ja ninakaitsest.
- Seadmed Liposat® Pro on kasutusel vedelike infiltreerimiseks patsiendi kehasse. Jälgige seda, et infiltreeritavas lahuses saaksid esineda ainult sobivad vedelikud ja poleks saastumist.
- Infiltreerige alati steriilses keskkonnas.
- Järgige tingimata oma asutuse üldisi transportimistingimusi.

1.10 Sihtrühm (kasutajad)

Seadmete Liposat® Pro kasutamine on reserveeritud nendele arstidele, kes saavad vastava eriarsti väljaõppe või eriarstide koolitusluba omavate täiendõpete kaudu tõendada, et nad on omandanud vajaliku pädevuse.

Sihtotstarve

2 Sihtotstarve

2.1 Sihtotstarbekohane kasutamine

2.1.1 Seadme Liposat® Pro sihtotstarbekohane kasutamine

Seade Liposat® Pro on voolikpump, mis leiab kasutamist nii meditsiiniliste näidustuste puhul, mis kaasnevad muu hulgas rasvkoe muutusega, kui ka esteetilise kehakujunduse valdkonnas.

Seadet Liposat® Pro kasutatakse selle jaoks, et paisuvaid lokaalanesteesia lahuseid, teisi infusiooni vesilahuseid ning keha enda nahaalust kude ja selle koostisosi kehasse edasi toimetada.

Seadme Liposat® Pro voolikpumpa tohib kasutada ainult koos firma Möller Medical voolikukomplektiga TLA Tubing Liposat® Pro / power.

2.1.2 Seadme Liposat® Pro plus sihtotstarbekohane kasutamine

Seade Liposat® Pro plus on voolikpump, mis leiab kasutamist nii meditsiiniliste näidustuste puhul, mis kaasnevad muu hulgas rasvkoe muutusega, kui ka esteetilise kehakujunduse valdkonnas.

Seadet Liposat® Pro plus kasutatakse selle jaoks, et paisuvaid lokaalanesteesia lahuseid, teisi infusiooni vesilahuseid ning keha enda nahaalust kude ja selle koostisosi kehasse edasi toimetada.

Seadme Liposat® Pro plus voolikpumpa tohib kasutada ainult koos firma Möller Medical voolikukomplektidega TLA Tubing Liposat® Pro plus ja FAT Tubing Liposat® Pro plus.

2.2 Vastunäidustused

- Hübimishäired või hübimist pärssivate ravimite manustamine
- Massiivsed songad
- Risked südamehaigused
- Risked kopsuhaigused
- Risked maksakahjustused
- Risked neerukahjustused
- Kalduvus tromboosile (trombofiilia)
- Diabeet

2.3 Tüsistused

- Intraoperatiivselt/postoperatiivselt võivad seadme kasutamise tõttu tekkida mahukaod (vere, lümfi, koevedeliku jne) ning need võivad patsiendi hemodünaamilist olukorda negatiivselt mõjutada. Seepärast tuleb kaaluda mahu asendamist kasutaja poolt.
- Veresoonte vigastused
- Närvide vigastused
- Kudede vigastused
- Elundite vigastused
- Surm

2.4 Olulised toimivusnäitajad

Seadmetel Liposat® Pro pole olulisi toimivusnäitajaid.

2.5 Kombineerimine teiste seadmetega

Kasutada tuleb eranditult tarvikuid, mis on seadme tootja poolt spetsifitseeritud ja kasutusloa saanud. Kui te olete ebakindel, siis pöörduge seadme tootja poole.

Seadme kirjeldus

3 Seadme kirjeldus

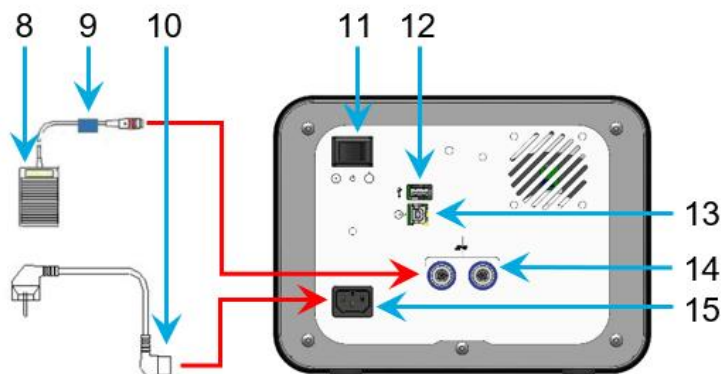
3.1 Ülesehitus



Joonis 3:
Seadme Liposat® Pro eestvaade



Joonis 3:
Seadme Liposat® Pro plus eestvaade



Joonis 3:
Seadme Liposat® Pro / Pro plus tagantvaade

| Nr | Nimetus | Nr | Nimetus |
|----|----------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------|
| 1 | Esiklaas | 8 | Jalglüliti |
| 2 | Roor | 9 | Kaabli märgistus, sinine |
| 3 | Sisselükkimise silmus | 10 | Võrgukaabel |
| 4 | Pöörlemissuund (paremale pöörlev) | 11 | Ooterežiimi lüliti |
| 5 | Ekraan | 12 | USB pesa, teenindusliides |
| 6 | Voolikuheidik | 13 | USB pesa |
| 7 | Nupp rootori väljavõtmise jaoks (ainult seadme Liposat® Pro plus puhul) | 14 | Ühenduspesad jalglülite jaoks |
| | | 15 | Võrgu sisendpesa |

3.2 Liposat® Pro seadmed

3.2.1 Liposat® Pro

Seade Liposat® Pro toetab teid steriilsete vedelike, nagu näiteks TLA lahuste, infiltratsiooni puhul patsiendi sisse.

3.2.2 Liposat® Pro plus

Seade Liposat® Pro toetab teid keha enda koe ja steriilsete vedelike, nagu näiteks TLA lahuste, infiltratsiooni puhul patsiendi sisse.

3.3 Jalglüliti

Te saate seadmete Liposat® Pro / Pro plus külge ühendada üheaegselt kaks jalglüliti. Mõlemad tagaseinal olevad ühenduspesad on võrdsete õigustega ja jalglülidid käituvad identselt. Ühenduspesa jalglüliti jaoks on varustatud sinise rõnga märgistusega. Kinnitage sinine kaabli märgistus jalglüliti kaabli külge, et korrektset kohalepaigutamist kindlalt tuvastada.



Jälgige jalglüliti pistiku ühendamisel seda, et pistikul olev sälk oleks suunatud ülespoole ja seega sobiks pistikupessa. Segiläinud montaaž toob kaasa seadmete vigased funktsioonid.

Te saate kasutada ülejäänud kaabli märgistusi selleks, et ettevõtte Möller Medical teiste seadmete jalglülidid värviliselt märgistada ja neid seega paremini eristada suuta.

Jalglüliti Liposat® / Vibrasat® Footswitch (1 pedaaliga) kuulub tarnekomplekti.

Jalglüliti Liposat® / Vibrasat® Footswitch (3 pedaaliga) on saadaval valikvarustusena, tarvikuna.

Liposat® / Vibrasat® Footswitch (1 pedaaliga)

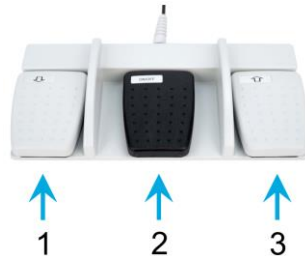


Joonis 4:
Liposat® / Vibrasat® Footswitch (1 pedaaliga)

Jalglüliti **sisse/välja nupu** vajutamise teel saab seadet Liposat® Pro / Pro plus käivitada ja seisata.

Seadme kirjeldus

Liposat® / Vibrasat® Footswitch (3 pedaaliga)



Joonis 5:
Liposat® / Vibrasat® Footswitch (3 pedaaliga)

| Nr | Nimetus |
|----|------------------|
| 1 | Alla nupp |
| 2 | Sisse/välja nupp |
| 3 | Üles nupp |

Tabel 2:
Sümbolid voolikukomplekti
sissepanemise puhul

Jalglüliti keskmise nupu (sisse/välja nupu) vajutamise teel saab pumpa käivitada ja seisata. Välimised nupud muudavad edasitoimetamise kiirust (üles/alla nupp).

3.4 Voolikukomplektid



Pange iga uue kasutamise puhul sisse uus steriilne voolikukomplekt, selleks et vältida nt patsiendi nakatumisi (peatükk 4.5.1).

4 Ülespanemine ja kasutuselevõtt

4.1 Transportimise ja ladustamise juhised

Seadmete transportimisel järgige tingimata järgnevat ohutusjuhiseid. Seeläbi välditakse seadmete kahjustusi ja teisi ainelisi kahjustusi.



- Jälgige seda, et pappkast oleks tarnitud teile kahjustamata.
- Teatage transpordikahjustustest kohe oma vedajale.
- Kontrollige kõiki seadmeid, kas neil esineb kahjustusi.
- Kahjustada saanud seadmeid ei tohi rakendada.
- Pöörduge viivitamatult oma tarnija poole.

4.2 Seadme lahtipakkimine ja tarnekomplekti ülekontrollimine

Seadmete Liposat® Pro / Pro plus tarne koosneb 2 pakendiüksusest. Võtke kõik osad pakendist välja.

Seadmete Liposat® Pro / Pro plus standardne teostus hõlmab järgmist tarnekomplekti:

Pakendiüksus 1

- 1 x Liposat® Pro või Liposat® Pro plus
- 1 x Võrgukaabel
- 1 x Kaablite märgistamise komplekt
- 1 x USB pordi blokeerija koos lukustuse avamise võtmega
- Kasutusjuhend

Pakendiüksus 2

- 1 x Liposat® / Vibrasat® Footswitch (1 pedaaliga)
- Kasutusjuhend



- Ärge andke originaalpakendit jäätmekäitlusesse.
- Selleks et transpordikahjustusi vältida, saatke seadmeid eranditult originaalpakendis.

Ülespanemine ja kasutuselevõtt

4.3 Sobiv käitamiskeskond

Seadmed Liposat®Pro / Pro plus on sobivad järgmistes valdkondades olevate keskkondade jaoks:

- Teatavate lisanõuetega professionaalsed tervishoiuasutused

Kliinikud (erakorralise vastuvõtu ruumid, haiglapalatiid, intensiivravi, operatsioonisaalid, välja arvatud aktiivsete kõrgsagedusliku (HF) kirurgia seadmete sisseseadete läheduses või väljaspool kõrgsagedusliku (HF) varjestusega magnetresonantstomograafia ruumi, esmaabi sisseseaded).

Seadmetel Liposat®Pro / Pro plus pole kasutusluba lennukites ega sõjaväelistes valdkondades rakendamiseks. Asjakohaseid elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) nõudeid pole nende keskkondade puhul testitud.

4.4 Kasutamine defibrillatsiooni ja kõrgsageduslike (HF) kirurgiaseadmete puhul



- Kui seadmed Liposat®Pro / Pro plus peaksid transportimise või muude asukoha muutuste ajal olema temperatuuri või õhuniiskuse kõikumiste mõjuväljas, siis peate te neil enne uuesti kasutuselevõttu vähemalt 2 tundi käitamiskeskonnas seista laskma.
- Enne kasutuselevõttu peavad seadmed Liposat®Pro / Pro plus olema vastavalt hügieenisuunistele eeltöödeldud (*peatükk 6.1*).

Võtke seadmete Liposat®Pro / Pro plus ülespanemisel arvesse järgmist:

- Peetakse kinni piisavast vahekaugusest teiste seadmete suhtes. Kohavajaduseks on vähemalt 30 cm nii kõrguses kui ka laiuses.
- Lihtne väljalülitamine on tagatud ooterežiimi lüliti kaudu ning võrgust lahtiühendamise teel võrgukaabli väljatõmbamise abil.
- Seadmeid ei tohi kasutada vahetult teiste seadmete kõrval või koos nendega virnastatud kujul, kuna see võib tagajärjena kaasa tuua vigase käitamiseviisi. Juhul kui eelnevalt kirjeldatud viisil käitamine sellegipoolest vajalik on, siis jälgige seadmeid Liposat®Pro / Pro plus, selleks et nende sihtotstarbekohast kasutamist üle kontrollida.

Ülespanemine ja kasutuselevõtt

4.5 Seadmete Liposat® Pro / Pro plus ülespanemine



Tehke enne esimest kasutuselevõttu seadmete Liposat® Pro / Pro plus eeltöötlus vastavalt kasutusjuhendile (peatükk 6.1).

1. Võtke vastav seade pakendist välja.
2. Pange seade üles kindla ja tasase pealispinna peale.
3. Ühendage tarnega kaasasolev võrgukaabel tagaküljele.
4. Pistke võrgupistik ühendatud kaitsejuhtmega pistikupesasse.
5. Järgige seadme tüübisildil äratoodud pinge väärtusi.
6. Lülitage seade sisse ooterežiimi lüliti abil.
7. Seade on nüüd käitamisvalmis.

4.5.1 Voolikukomplekti sissepanemine



- Pange iga uue kasutamise puhul sisse uus steriilne voolikukomplekt, selleks et vältida nt patsiendi nakatumisi.
- Kontrollige enne kasutamist originaalpakendis ja kahjustamata voolikukomplekti säilivuskuupäeva.
- Võtke voolikukomplekt asjatundlikult steriilsest pakendist välja.
- Jälgige seda, et kõik voolikud oleksid vabalt ja et neid ei muljutaks ega väga tihedalt painutataks.



Pidage silmas, et pumbad on paremale pöörlevad. See on voolikukomplekti õige sissepanemise jaoks oluline.

| Kasutatud sümbolite selgitus | |
|------------------------------|----------------------------------|
| | Rootori signaal |
| | Voolikukomplekti sissepanemine |
| | Esiklaas on avatud |
| | Pöörlemissuund: paremale pöörlev |

Tabel 3:

Sümbolid voolikukomplekti sissepanemise puhul

Ülespanemine ja kasutuselevõtt

Voolikukomplekti sisselükkimisel on 2 võimalust:

- Hoidke ekraanil olevat nuppu **Voolikukomplekti sissepanemine** alla vajutatuna.
- Juhtige rootorit käega pöörlemissuunas (paremale pöörlevalt).

4.5.1.1 Voolikukomplekti TLA Tubing Liposat® Pro / power sissepanemine (Liposat® Pro)



Paisuva aine pumba „Liposat®Pro“ tohib kasutada **ainult** koos järgmise voolikukomplektiga:

„TLA Tubing Liposat® Pro / power“

REF 00002251



Voolikukomplekti õige kohalepaigutamine pumba sisse:

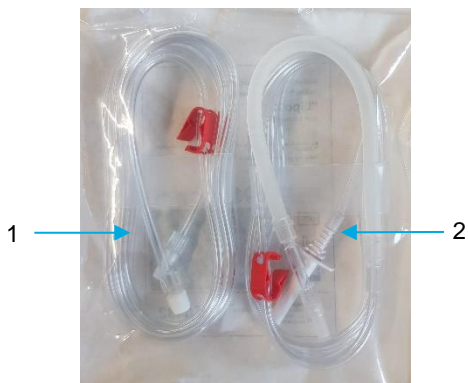
Vasakule: Spike (ühendus infiltratsiooni meediumi jaoks)

Paremale: Luer (ühendus indfiltratsiooni võimaluse jaoks)



Joonis 6:
Avatud kate

- Avage pumba esiklaas.
- Rotor pöörab ennast iseseisvalt voolikukomplekti sissepanemise jaoks sobivasse asendisse.



Joonis 7:
Voolikukomplekt

- Võtke steriilne voolikukomplekt koos hägusa pumbasegmendiga (2) pakendist välja.

Ülespanemine ja kasutuselevõtt



Joonis 8:
Pumbasegmeni sissepanemine

- Spike paikneb vasakul poolel.
- Suruge pumbasegmeni vasakpoolset otsa ettevaatlikult vasakpoolse voolikuhoidiku sisse, kuni see fikseerub.



Joonis 9:
Pumbasegmeni sisselükkimine

- Juhtige voolikukomplekt sisse selliselt, et selle saaks rootori poolt optimaalselt üles võtta.
- Hoidke nupp **Voolikukomplekti sissepanemine** alla vajutatuna. Rootor pöörleb ja lükib voolikukomplekti sisse. Alternatiiv: Pöörake rootorit käega paremale.



Joonis 10:
Pumbasegmeni sissepanemine

- Kui voolikukomplekt on sisse lükitud, siis laske nupp vabaks.
- Suruge ülejäänud pumbasegmeni ettevaatlikult parempoolse voolikuhoidiku sisse, kuni see fikseerub.

Ülespanemine ja kasutuselevõtt

TLA infiltratsiooni jaoks:



Joonis 11:
Sulgurkorgi lahtipäästmine

- Torgake voolikukomplekti Spike infiltratsiooni meediumiga koti sisse.
- Päästke Luer-Locki ühenduse sulgurkork lahti.



Joonis 12:
Sulgurkorgi lahtipäästmine

- Võtke voolikukomplekt 1 (Joonis 7).
- Päästke Luer-Locki ühenduse sulgurkork lahti.



Joonis 13:
Voolikukomplekti 1 ühendamine 2 külge

- Keerake mõlemad Luer-Locki ühendused kinni.



Joonis 14:
Valmis

- Sulgege esiklaas.
 - Voolikukomplekt on valmis monteeritud.

Vasakule: Spike (infiltratsiooni meedium)
Paremale: Luer (infiltratsiooni võimalus)

Ülespanemine ja kasutuselevõtt

Infiltratsiooni teed voolikukomplekti TLA Tubing Liposat® Pro / power abil

| Infiltratsiooni võimalused | TLA infiltratsioon |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Stericani kanüülid (koos kraaniplokiga) | ✓ |
| Üksikud vibreerival käepidemel olevad TLA infiltratsiooni kanüülid koos TLA Luer-Locki adapteriga | ✓ |
| Üksikud manuaalsel käepidemel olevad TLA infiltratsiooni kanüülid koos TLA Luer-Locki adapteriga | ✓ |

Tabel 4:

Infiltratsiooni teed voolikukomplekti TLA Tubing Liposat® Pro / power abil

Kasutaja otsustab, milline infiltratsiooni võimalus rakendamist leiab.

4.5.1.2 Voolikukomplekti sissepanemine seadmesse Liposat® Pro plus

Paisuva aine pumpa „Liposat® Pro“ tohib kasutada **ainult** koos järgmiste voolikukomplektidega:



TLA Tubing Liposat® Pro plus

REF 00003997

FAT Tubing Liposat® Pro plus

REF 00003948



Järgmise juhendi jaoks kasutati voolikukomplekti „FAT Tubing Liposat® Pro plus“ (REF 00003948).

4.5.1.2.1 Voolikukomplekti FAT Tubing Liposat® Pro plus sissepanemine (Liposat® Pro plus)



Joonis 15:

Eestvaade koos avatud kattega

- Avage pumba esiklaas.
- Rotor pöörab ennast iseseisvalt voolikukomplekti sissepanemise jaoks sobivasse asendisse.



Joonis 16:

Voolikukomplekt rasva ülekande jaoks

- Võtke steriilne voolikukomplekt pakendist välja.

Ülespanemine ja kasutuselevõtt



Joonis 17:
Orientatsioon

- Voolikukomplekti punane lehter on vasakul pool.
- Seadistage vooliku pikkus selliselt, et steriilses filtratsioonis mahutiga võimalik.



Joonis 18:
Sissepanemine

- Suruge voolikukomplekti ettevaatlikult vasakpoolse voolikuhoidiku sisse, kuni see fikseerub.



Joonis 19:
Sisselükkimine

- Juhtige voolikukomplekti sisse selliselt, et selle saaks rootori poolt optimaalselt üles võtta.
- Hoidke nappu **Voolikukomplekti sissepanemine** alla vajutatuna. Rotor pöörleb ja lükib voolikukomplekti sisse.
→ Alternatiiv: Pöörake rootorit käega paremale.



Joonis 20:
Voolikukomplekt hoidikus

- Kui voolikukomplekt on sisse lükitud, siis laske napp vabaks.
- Suruge ülejäänud voolikukomplekti ettevaatlikult parempoolse voolikuhoidiku sisse, kuni see fikseerub.

Ülespanemine ja kasutuselevõtt



Joonis 21:
Otsste ühendamine

- Ühendage punane lehter steriilse infiltratsiooni mahuti väljalasuga.
- Ühendage voolikukomplekti parempoolne ots mingi infiltratsiooni võimalusega.
- Sulgege esiklaas.

→ Voolikukomplekt on valmis monteeritud.

Vasakule: Punane lehter (infiltratsiooni meedium)

Paremale: Avatud ots (infiltratsiooni võimalus)

Infiltratsiooni teed voolikukomplekti *FAT Tubing Liposat® Pro plus* abil

| Infiltratsiooni võimalused | FAT infiltratsioon |
|-----------------------------------------------------|--------------------|
| Üksik infiltratsiooni kanüül vibreerival käepidemel | ✓ |
| Üksik infiltratsiooni kanüül manuaalsel käepidemel | ✓ |

Tabel 5:
Infiltratsiooni teed voolikukomplekti *FAT Tubing Liposat® Pro plus* abil

Kasutaja otsustab, milline infiltratsiooni võimalus rakendamist leiab.

Ülespanemine ja kasutuselevõtt

4.5.1.2.2 Voolikukomplekti TLA Tubing Liposat® Pro plus sissepanemine (Liposat® Pro plus)



Järgmise juhendi jaoks kasutati voolikukomplekti „TLA Tubing Liposat® Pro plus“ (REF 00003997).

1. Avage pumba esiklaas.
 2. Rootor pöörab ennast iseseisvalt voolikukomplekti sissepanemise jaoks sobivasse asendisse.
 3. Võtke steriilne voolikukomplekt koos hägusa pumbasegmendiga pakendist välja.
 4. Spike paikneb vasakul poolel.
 5. Suruge pumbasegmendi vasakpoolset otsa ettevaatlikult vasakpoolse voolikuhoidiku sisse, kuni see fikseerub.
 6. Juhtige voolikukomplekt sisse selliselt, et selle saaks rootori poolt optimaalselt üles võtta.
 7. Hoidke nuppu **Voolikukomplekti sissepanemine** alla vajutatuna. Rootor pöörleb ja lükib voolikukomplekti sisse.
- Alternatiiv: Pöörake rootorit käega paremale.
8. Kui voolikukomplekt on sisse lükitud, siis laske nupp vabaks.
 9. Suruge ülejäänud pumbasegmenti ettevaatlikult parempoolse voolikuhoidiku sisse, kuni see fikseerub.
 10. Torgake voolikukomplekti Spike infiltratsiooni meediumiga koti sisse.
 11. Sulgege esiklaas.

➔ Voolikukomplekt on valmis monteeritud.

Vasakule: Spike (infiltratsiooni meedium)

Paremale: Luer (infiltratsiooni võimalus)

Infiltratsiooni teed voolikukomplekti TLA Tubing Liposat® Pro plus abil

| Infiltratsiooni võimalused | TLA infiltratsioon |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Stericani kanüülid (koos kraaniplokiga) | ✓ |
| Üksikud vibreerival käepidemel olevad TLA infiltratsioonikanüülid koos TLA Luer-Locki adapteriga | ✓ |
| Üksikud manuaalsel käepidemel olevad TLA infiltratsioonikanüülid koos TLA Luer-Locki adapteriga | ✓ |

Tabel 6:

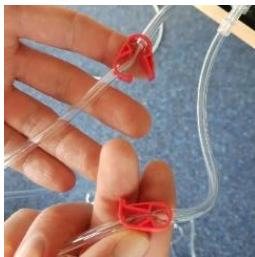
Infiltratsiooni teed voolikukomplekti TLA Tubing Liposat® Pro plus abil

Kasutaja otsustab, milline infiltratsiooni võimalus rakendamist leiab.

4.6 Demontaaž

4.6.1 Voolikukomplekti väljavõtmine

4.6.1.1 Voolikukomplekti TLA Tubing Liposat® Pro / power väljavõtmine (Liposat® Pro)



Joonis 22:
Voolikuklambrite sulgemine

- Sulgege voolikuklambrid.

1. Võtke vasakpoolne voolikuots vasakpoolsest voolikuhoidikust välja.
2. Vajutage nuppu **Voolikukomplekti sissepanemine**, kuni see on lahti keritud.
3. Võtke parempoolne voolikuots parempoolsest voolikuhoidikust välja.
→ Selle variandi puhul võib vedelikku välja tulla.

VÕI

1. Võtke parempoolne voolikuots parempoolsest voolikuhoidikust välja.
2. Pöörake punast käega pööramissuuna vastassuunas vasakule poole.
3. Võtke vasakpoolne voolikuots vasakpoolsest voolikuhoidikust välja.

4.6.1.2 Voolikukomplekti väljavõtmine seadmest Liposat® Pro plus

4.6.1.2.1 Voolikukomplekti TLA Tubing Liposat® Pro plus eemaldamine (Liposat® Pro plus)

- Sama toiming nagu *peatükis 4.6.1.1.*

Ülespanemine ja kasutuselevõtt

4.6.1.2.2 Voolikukomplekti FAT Tubing Liposat® Pro plus eemaldamine (Liposat® Pro plus)

1. Võtke vasakpoolne voolikuots vasakpoolsest voolikuhoidikust välja.
2. Vajutage nuppu **Voolikukomplekti sissepanemine**, kuni see on lahti keritud.
3. Võtke parempoolne voolikuots parempoolsest voolikuhoidikust välja.

VÕI



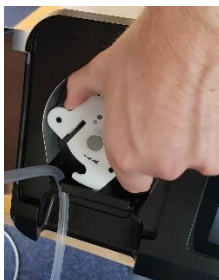
Joonis 23:
Parempoolne voolikuots
voolikuhoidikust välja

1. Võtke parempoolne voolikuots parempoolsest voolikuhoidikust välja.



Joonis 24:
Pöörake rootorit käega noole
suuna vastassuunas

2. Pöörake punast käega pööramissuuna vastassuunas vasakule poole.



Joonis 25:
Vasakpoolne voolikuots
vasakpoolsest voolikuhoidikust

3. Võtke vasakpoolne voolikuots vasakpoolsest voolikuhoidikust välja.

5 Kasutamine ja käsitsemine



- Igasugune seadme käsitsemine eeldab käesoleva kasutusjuhendi täpset tundmist ja järgimist.
- Seadmete rakendamine on lubatud ainult erialasele personalile.
- Kasutamise saab igal ajal seadmete Liposat® Pro / Pro plus väljalülitamise teel turvaliselt katkestada.

5.1 Sisse- ja väljalülitamine

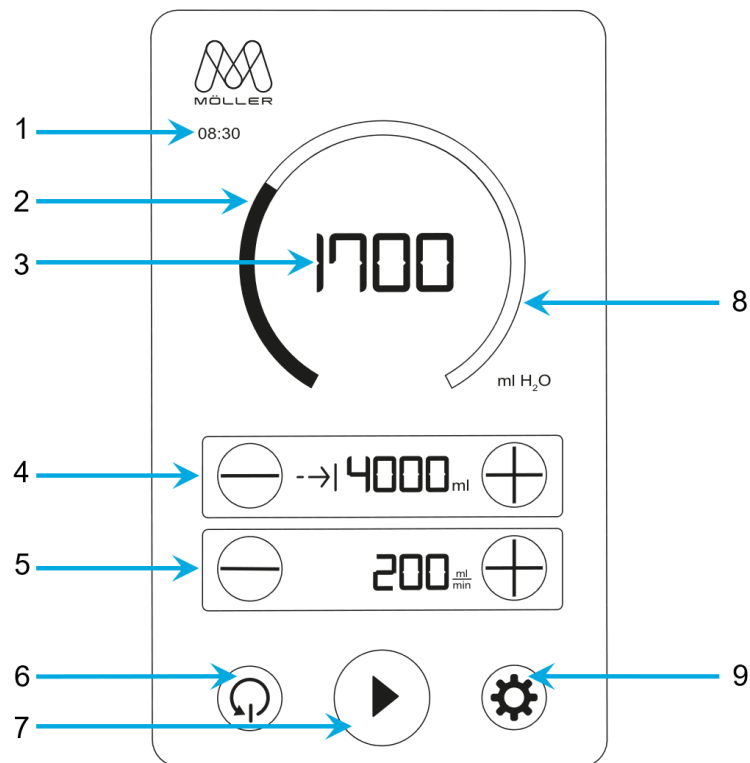
- Pistke võrgupistik sisse.
- Lülitage tagaküljel olev ooterežiimi lüliti ümber.
Viiakse läbi lühike ekraanitest.
- Käivitusekraan avatakse viimati seadistatud väärtustega.



Kasutamise saab igal ajal väljalülitamise teel turvaliselt katkestada.

Kasutamine ja käsitsemine

5.2 Ekraani kirjeldus: Käivitusekraan



Joonis 26:
Käivitusekraani kuva

| Nr | Nimetus | Kirjeldus |
|----|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Infiltratsiooni aeg | Aeg infiltratsiooni käivitamisest kuni praeguseni |
| 2 | Edenemise näidik | Infiltratsiooni maht (3) sihtmahu (4) suhtes |
| 3 | Infiltratsiooni maht | Edasitoimetatud maht |
| 4 | Sihtmahu | Maht, mis edasi toimetatakse, kuni edasitoimetamises automaatselt paus tehakse. (Seadistamine: - vähendamine, + suurendamine) |
| 5 | Edasitoimetamise kiirus | Maht, mis ühes minutis edasi toimetatakse. (Seadistamine: - vähendamine, + suurendamine) |
| 6 | Lähtestus | Lähtestatakse: Infiltratsiooni aeg (1) Edenemise näidik (2) Infiltratsiooni maht (3) |
| 7 | Käivitamine/seiskamine | Edasitoimetamise käivitamine/seiskamine, eeltäitmise juhtimine |
| 8 | Infiltratsiooni maht | Jääkmaht sihtmahu (4) suhtes |
| 9 | Peamenüü | Peamenüü aktiveerimine |

Tabel 7:
Käivitusekraan

5.3 Käsitsemine

Seadmed Liposat® Pro / Pro plus pakuvad erinevaid käsitlemise võimalusi:

- Käega puutekraani kohal
- Jalaga jalglüliti kohal

5.3.1 Suurendamine ja vähendamine

- Ühekordne vajutamine vähendab väärtust vastavalt ühe astme võrra.
- Allasurutuna hoidmine (> 2 sekundit) muudab väärtust pidevalt kuni lahtilaskmiseni.

5.3.2 Ekraani kirjeldus: Peamenüü

Peamenüü saab aktiveerida ainult siis, kui pump edasi ei toimetata. Tehtud seadistused jäävad pärast seadme uuesti käivitamist alles.

| Peamenüü kuva | Nr | Menüü | Nimetus |
|--------------------------------|----|-------------------------------|-----------------------------------------------|
| <p>Joonis 27: Peamenüü</p> | 0 | ☐ | Menüüpunkti salvestamine ja sellest lahkumine |
| | | + | Juurde / pluss |
| | | - | Maha / miinus |
| | 1 | ⚙️ | Heleduse seadistamine |
| | | ↻ | Ekraani pööramine |
| | 2 | ▶▶ | Eeltäitmise (loputamine) |
| | 3 | 🔊 | Süsteemi toonide helitugevuse kohandamine |
| | | 🔊 | Toon juhiste korral |
| | | 👉 | Toon nupu vajutamise korral |
| | | 🔊 | Toon pumba tööle hakkamise/seiskamise korral |
| | 4 | 🔧 | Teeninduse menüü |
| | 5 | ℹ️ | Seadme info |
| | 6 | 🏠 | Tehase seadistustele lähtestamine |
| | ✓ | Aktsepteerimine / kinnitamine | |

Tabel 8:
Peamenüüs olevad sümbolid

Kasutamine ja käsitsemine

5.3.2.1 Heleduse seadistamine

- Nuppude + ja – abil (5% suuruste sammudega, alates 10–100)
- Ekraani pööramine, kui tuleb kasutada vertikaalset komplekti Mounting Kit.
- Pööratud ekraani puhul kustub logo valgustus.

5.3.2.2 Eeltäitmise edasitoimetamise kiirus

- Nuppude + ja – abil (50 ml/min suuruste sammudega, alates 0–300: Liposat® Pro)
- Nuppude + ja – abil (50 ml/min suuruste sammudega, alates 0–1 000: Liposat® Pro plus)
- 0 ml/min juures eeltäitmise funktsioon desaktiveeritakse.

5.3.2.3 Helitugevus

- Nuppude + ja – abil (10% suuruste sammudega, alates 0–100)
- 0% juures vastav toon desaktiveeritakse.

5.3.2.4 Teeninduse menüü

On ette nähtud ainult teeninduse jaoks.

5.3.2.5 Tootja info

Pakub aktuaalset infot järgneva kohta:

- Seadmete nimetused
- Tarkvara versiooni number
- Seadme seerianumber
- Tootja teeninduse kontakt

5.3.2.6 Tehase seadistused

- Seadistused lähtestatakse tehasesst tarnitud seisundi peale.
- Aktuaalne tarkvara versioon jääb installituks.

Kasutamine ja käsitsemine

5.3.3 Mingist voolikukomplektist õhu väljalaskmine

Voolikukomplektist peab õhu eemaldama, ...

- ... enne kui mingit infiltratsiooni võimalust rakendama hakatakse.
- ... kui voolikukomplektis on tuvastatavad õhumullid.
- ... kui voolikukomplekti vahetatakse.

Voolikukomplektist õhu väljalaskmiseks on olemas kaks varianti. Järgnevas on kirjeldatud õhu aeglast eemaldamist. Õhu kiire eemaldamine, eeltäitmine, tuleb järgmises lõigus (peatükk 5.3.3.1).

1. Vajutage **käivitamise/seiskamise** nuppu. Pump käivitub.
2. Toimetage vedelikku edasi, kuni voolikukomplekt on õhumullivaba.
3. Vajutage **käivitamise/seiskamise** nuppu. Pump seiskub.
4. Vajutage **lähtestuse** nuppu. Infiltratsiooni aja, edenemise näidiku ja infiltratsiooni mahu lähtestamine.
5. Infiltratsiooni võimaluse võib nüüd patsiendile paigutada.

5.3.3.1 Eeltäitmine

Eeltäitmine on kasutusel kiireks õhu väljalaskmiseks ja vooliku loputamiseks. Niipea kui **käivitamise/seiskamise** nuppu kauem kui 2 sekundit all hoitakse, siis toimetab seade edasi kiirusega, mis on eeltäitmise seadistustes edasitoimetamise kiirusena kindlaks määratud. Kui **käivitamise/seiskamise** nupp uuesti lahti lastakse, siis pöördub pump automaatselt lähteseisundisse tagasi. Pärast õhu väljalaskmist vajutage **lähtestuse** nuppu.

5.3.4 Sihtmaht

Käsitsusväljal **Sihtmaht** saab seadistada pumba automaatse pausi tegemise mingi kindla väärtuse saavutamise puhul. See on abiks nt siis, kui te mingit spetsiifilist mahtu infiltreerida soovite.

| | Sihtmaht (ml) | Sammud | Nupud |
|-------------------|-----------------------------------|---------|-------|
| Liposat® Pro | 100 kuni 9 900 ml | | + |
| Liposat® Pro plus | > 9 900 ml desaktiveerib sihtmahu | 100-sed | — |

Pärast sihtmahu saavutamist kõlab akustiline signaal ja pump jääb automaatselt seisma. Infiltratsiooni saab kasutamise käigus igal ajal **käivitamise/seiskamise** nupu vajutamise teel katkestada, ilma et sihtmaht kaduma läheks. Selleks et sihtmahtu desaktiveerida, suurendage väärtust üle 9 900 ml. Desaktiveerimine kuvatakse **miinuse** abil ekraanile.

Kui te soovite sama kogust veelkord infiltreerida, siis vajutage uuesti **käivitamise/seiskamise** nupu peale. Infiltreeritud mahtu loendatakse seejärel edasi ülespoole ja pump seiskub pärast seadistatud sihtmahu uuesti infiltreerimist.

Kasutamine ja käsitsemine

5.3.5 Edasitoimetamise kiirus

Kontrollige enne igat kasutamist käivituse ekraanilt **edasitoimetamise kiiruse** seadistust. Nupu **Pluss** või **Miinus** abil seadistate te pumpade edasitoimetamise kiiruse (ml/min).

| | Edasitoimetamise kiirus (ml/min) | Sammud | Nupud |
|--------------------------|-------------------------------------|------------------|------------------------------|
| Liposat® Pro | 50 kuni 300 | 25-sed | + Suurendamine — Vähendamine |
| Liposat® Pro plus | 50 kuni 500 500 kuni 1 000 | 25-sed 50-sed | + Suurendamine — Vähendamine |

Edasitoimetamise kiirust saab igal ajal reguleerida, ka siis, kui pump juba infiltreerib. Seadistatud ja kuvatud edasitoimetamise kiirus käib alati vesilahuste kohta.



- Edasitoimetamise kiiruse täpne seadistamine ja kujutamine pole rasva ülekande puhul meediate tugevalt erineva viskoossuse tõttu võimalik. Taolisel juhul toimivad seadistus ja näidik indikaatoritena ilma õigsusele pretendeerimata.



- Jälgige ja kontrollige kasutamise ajal infiltratsiooni mahuti tegelikku täitetaset ning ärge usaldage eranditult ekraanil kuvatud infiltratsiooni mahtu.

5.3.5.1 Käitamisrežiim

| | Edasitoimetamise kiirus (ml/min) | Käitamisrežiim | Maksimaalne sisselülituskestus | Maksimaalne edasitoimetatav maht | Vajalikud puhkepausid |
|--------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| Liposat® Pro | 50 kuni 300 | Püsikäitamine S1 (standard DIN EN 60034-1:2013) | Ilma piiranguta | Ilma piiranguta | Ilma piiranguta |
| Liposat® Pro plus | 50 kuni 650 | Püsikäitamine S1 (standard DIN EN 60034-1:2013) | Ilma piiranguta | Ilma piiranguta | Ilma piiranguta |
| | > 650 kuni 1 000 | Püsikäitamine S1 (standard DIN EN 60034-1:2013) | Ilma piiranguta | 12 l | 30 min |

5.3.6 Käivitamine/seiskamine

Selleks et pumpa käivitada, peab esiklaas olema suletud.

Pumpa saab käivitada ja seisata 3 viisil:

- Käivitamise/seiskamise** nupp ekraanil
- Edenemise näidik** ekraanil
- Jalglüliti **sisse/välja nupp** (tarvikud)

Kasutamine ja käsitsemine

Kui pump on käituses, siis ilmub **käivitamise/seiskamise** nupu ümber valge rõngas.

Infiltratsiooni seiskamisega ei muudeta mingeid seadistusi. Infiltratsiooni aja, edenemise näidiku ja infiltratsiooni mahu lähtestamiseks vajutage **lähtestuse** nuppu.

5.4 Näide infiltratsiooni kasutamise kohta

On seadmete Liposat® Pro / Pro plus puhul võrdsel määral kasutatav.

Seadme sisselülitamine

- Lülitage seade sisse (peatükk 5.1).

Voolikukomplekti sissepanemine

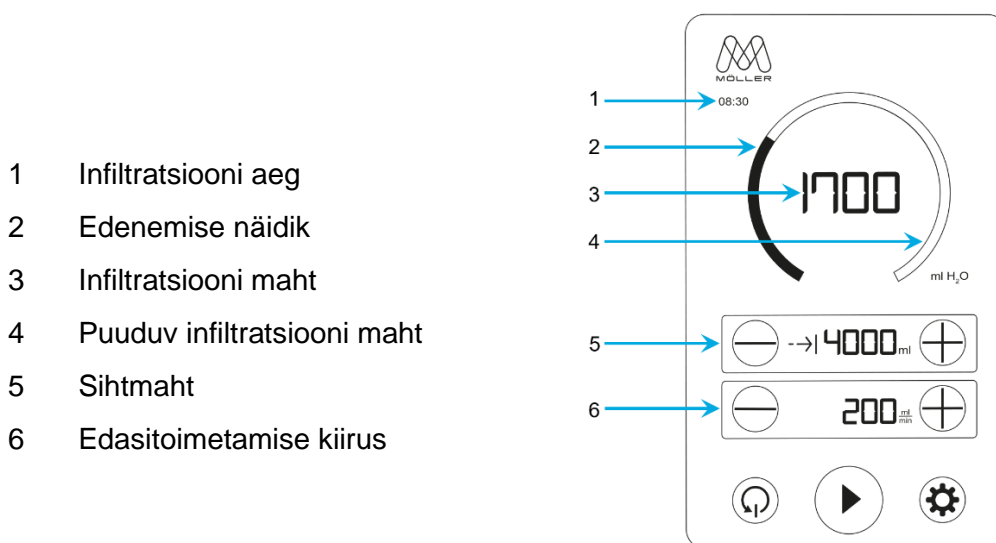
- Pange vastav voolikukomplekt pumba sisse.
Liposat® Pro (peatükk 4.5.1.1)
Liposat® Pro plus (peatükk 4.5.1.2)

Voolikukomplektist õhu väljalaskmine

- Laske uuest voolikukomplektist õhk välja (peatükk 5.3.3).

Infiltratsiooni alustamine

- Paigutage infiltratsiooni võimalused patsiendile.
- Käivitage pump (peatükk 5.3.6).
- Laske voolikukomplektist õhk välja (peatükk 5.3.3), kui voolikukomplektis tekivad kasutamise ajal õhumullid või kui te voolikukomplekti vahetate.



Joonis 28:
Kasutamise näidis

Kui pump töötab aktuaalse edasitoimetamise kiirusega edasi, siis kestab kuni sihtmahu saavutamiseni veel 11 minutit 30 sekundit.

Kasutamine ja käsitsemine

Kasutamist puudutav avaldus

- 1 Pump on käitatud 8 minutit ja 30 sekundit.
 - 2 Umbes 40% sihtmahust on juba edasi toimetatud. Kuvatakse täidetud tulba (edenemise näidiku) abil.
 - 3 Edasi toimetatud on 1 700 ml.
 - 4 Veel ~60% peab edasi toimetama, enne kui sihtmaht on saavutatud.
 - 5 Seadistatud sihtmahuks on 4 000 ml.
 - 6 Seadistatud edasitoimetamise kiiruseks on 200 ml/min.
- * Kõik andmed milliliitrites käivad vee mahu kohta.

Arvutused

- 2) Infiltratsiooni maht / sihtmaht = edenemise näidik
 $1\,700\text{ ml} / 4\,000\text{ ml} = 0,425 = 42,5\%$
- 4) Sihtmaht – infiltratsiooni maht = puuduv infiltratsiooni maht
 $4\,000\text{ ml} - 1\,700\text{ ml} = 2\,300\text{ ml}$
- 6) Jääkmaht / edasitoimetamise kiirus = infiltratsiooni aeg
 $2\,300\text{ ml} / 200\text{ ml/min} = 11,5\text{ min}$

Voolikukomplekti eemaldamine

- Eemaldage kasutatud voolikukomplekt (*peatükk 4.6 Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.*).
- Korraldage ühekordselt kasutatavate artiklite jäätmekäitlus vastavalt oma asutuse suunistele bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jäätmete kohta.

Puhastus ja desinfitseerimine

- Puhastage seade (*peatükk 6.1*).

6 Puhastus ja hooldus

6.1 Puhastus ja desinfitseerimine



- Seadmete sisemusse ei tohi niiskust sattuda.
- Enne seadme pealispindade puhastamist ja desinfitseerimist peab võrgupistiku välja tõmbama.
- Puhastuse ja desinfitseerimise jaoks tuleb kasutada ebemetevabu pehmeid lappe.
- Kasutage puhastuse ja desinfitseerimise jaoks ülepühkimise meetodit. Seadmete vette sukeldamine või ülepihustamine võib esile kutsuda ohtusid ja seadmeid purustada.

Puhastus toimub õrna seebilahuse või 70%-lise isopropanooli lahusega niisutatud lapi abil. Pärast puhastust desinfitseerige seadmete Liposat® Pro / Pro plus pealispinnad neutraalse pH-ga ja kasutusluba omava desinfitseerimisvahendiga, mis on pesuaine ja alkoholi põhine, kuni 70% alkoholiga (nt propaan-1-ool, soovitatav desinfitseerimisvahend: Meliseptol®). Pidage desinfitseerimise puhul alati kinni desinfitseerimisvahendi tootja juhistest. Pange tähele, et puhastus- ja desinfitseerimisvahendid peavad enne seadmete kasutamist olema täielikult aurustunud.

Visuaalne kontroll

Kõigi ühenduste pesad ja ühendatavate kaablite pistikud peavad olema kuivad ning igat liiki mustusest vabad.

Liposat® Pro plus

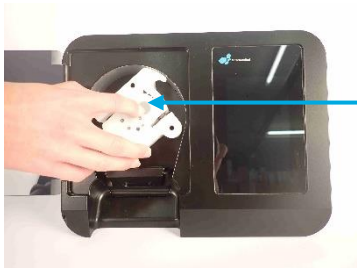
Paisuva aine pump Liposat® Pro plus pakub teile pumba sisemise ruumi lihtsaks puhastuseks võimalust pumbarootor ja voolikuhoidik demonteerida.

Liposat® Pro

Voolikuhoidiku demontaaž ning rootori väljavõtmine pole seadme Liposat® Pro puhul võimalikud.

Puhastus ja hooldus

Rootori väljavõtmine



Joonis 29:
Rootori väljavõtmine



Joonis 30:
Voolikuhoidiku väljavõtmine



Joonis 31:
Voolikuhoidiku monteerimine



Joonis 32:
Rootori monteerimine

1. Hoidke rootori peal olevat halli nuppu alla vajutatuna.
2. Tõmmake rootor mootorivõlli küljest ära.
3. Tõmmake voolikuhoidik tihvtide küljest maha.
4. Puhastage pumba sisemine ruum.
5. Lükake voolikuhoidik kuni tõkiseni tihvtide peale.
6. Lükake rootor uuesti mootorivõlli peale, kuni see fikseerub.

6.2 Hooldus



Ohutustehnilise kontrolli tähtajani jõudmise korral teavitatakse teid sellest seadme Liposat® Pro või seadme Liposat® Pro plus poolt alglaadimise toimingu ajal.

Seadmete Liposat® Pro / Pro plus remonti, laiendust või muudatust tohib teha ainult ettevõtte Möller Medical GmbH või kellegi tootja poolt sõnaselgelt selleks volitatud isiku poolt. Viimasel juhul tuleb kõik läbiviidud tööd kuupäeva ja allkirjaga varustatud protokollis dokumenteerida. Seadmetel muudatuste tegemine kolmandate isikute poolt pole lubatud. Ohutustehniline kontroll tuleb meditsiiniseadmete käitamise määruse (MPBetreibV) kohaselt vähemalt iga 12 kuu tagant läbi viia. Ette võib võtta kõik vastavalt meditsiiniseadmete käitamise määrusele (MPBetreibV) vajalikud sissekanded meditsiinitoote raamatusse. Kasutage seadmeid Liposat® Pro / Pro plus ainult siis, kui seadmed on toimimiskindlad ja/või käitamiskindlad. Vastasel korral tuleb need koheselt seadmete teeninduse poolt remontida.

Abi tõrgete korral

7 Abi tõrgete korral



Seadmeid Liposat® Pro / Pro plus ei tohi kasutaja poolt avada!

Käesolevas peatükis tuuakse välja mõned probleemid, mis võivad ühenduses seadmetega esineda.

Pistikühenduste lahtipäästmise või ühendamise ajal peavad seadmed alati välja lülitatud olema.

Kui viga ei peaks järgnevas kirjeldatud viisil kõrvaldada saama, siis pöörduge palun ettevõtte Möller Medical GmbH teeninduspunkti poole (service@moeller-medical.com) või tootja poolt volitatud erialase edasimüüja poole.

| Kasutatud sümbolite selgitus | |
|------------------------------|---------------------------|
| | Esiklaas on avatud |
| | Rootori signaal puudub |
| | Rootori funktsioon puudub |

Tabel 9:
Kasutatud sümbolite selgitus

| Probleem | Lahendus |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Funktsioon puudub, ekraan on väljas. | Vastav seade pole sisse lülitatud või pole õigesti volutoite külge ühendatud. Kontrollige üle elektritoide, lülitage sisse võimalikud mitmikpistikupesad, kontrollige üle toitejuhtmed, kontrollige hoone kaitsmeid. |
| Pump ei pöörle. | <u>Pumba esiklaas on avatud.</u> Pidage silmas ekraanil olevat sümbolit Esiklaas on avatud . → Sulgege esiklaas ja käivitage pump. <u>Pumbal puudub rootori signaal.</u> Pidage silmas ekraanil olevaid sümboleid Rootori signaal puudub ja Rootori funktsioon puudub . → Avage pumba esiklaas, pistke rootor uuesti otsa, sulgege uuesti esiklaas ja käivitage pump. |
| Jalglüliti ei reageeri. | Jalglüliti ühenduskaabel pole ühendatud. |

Abi tõrgete korral

| Probleem | Lahendus |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Seadistatud edasitoimetamise kogus ei lange kokku tegelikult edasitoimetatud kogusega. | <p>Edasitoimetamise kogus registreeritakse ja seda hinnatakse rootori pöörlemissageduse kaudu.</p> <p>Kui seadistatud kogus ei peaks edasitoimetatud kogusega kokku langema, siis võivad sellel olla järgmised põhjused, pärast põhjust kõrvaldamist peaks edasitoimetatav kogus uuesti klappima:</p> <ul style="list-style-type: none">• Voolikukomplekt on vahele kiilunud või kokku muljutud.• Kraanid pole õigesti avatud (nt jaoturi kraaniplokk).• Spike pole õigesti infiltratsiooni meediumiga koti sisse torgatud.• Infiltratsiooni meediumiga kott on tühi.• Pump on varustatud täiendava ohutusfunktsiooniga, mis takistab voolikukomplekti lõhkiminekut. Vooliku sisemise rõhu korral > 2,5 bar avanevad pumba rootori vedrulaagerdusega rullikud, nii et voolikukomplektis ei teki enam edasist rõhu suurenemist. |
| Võrgupistikusse on niiskust sisse tunginud. | <p>Tõmmake võrgupistik seadme küljest ja pistikupesast välja. Laske pistikul ära kuivada.</p> |
| <p>Kui kõik äratoodud meetmed ei peaks mingit edu tooma, siis tuleb seade ettevõtte Möller Medical GmbH teeninduspunkti poolt üle kontrollida.</p> | |

Tabel 10:
Abi tõrgete korral

Teenindus

8 Teenindus

- Enne jäätmekäitlust või tagasitarnet peab seadmed sobiva desinfitseerimismeetodi abil desinfitseerima, selleks et vältida võimalikku nakkuste riski.
- Kulumaterjalide jäätmekäitlus tuleb korraldada vastavalt hügieenisuunistele.



Teeninduse juhised:

- **Ärge kunagi avage mingit seadet senikaua, kui see on vooluvõrguga ühendatud. Ka ilma vooluvõrku ühendamata olles võivad seadme sisemised osad veel pingestatud olla.**

Ettevõtte Möller Medical GmbH teeninduspunkt:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Saksamaa

Tel +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Faks +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Teenindus

E-post: service@moeller-medical.com

Teenindus

8.1 Tarkvara värskendus



- Pidage kinni värskendamise järjekorrast. Kõrvalekalded toovad kaasa katkestuse ja tarkvara värskendamise ebaõnnestumise.
- Pange tähele, et USB pordi blokeerija võti võib valesti kasutamise korral ära murduda.

| Kasutatud sümbolite selgitus | | | |
|------------------------------|--------------------|--|-------------|
| | Ooterežiimi lüliti | | Peamenüü |
| | Ooterežiim sisse | | Seadme info |
| | Ooterežiim välja | | |

Tabel 11:
Kasutatud sümbolite selgitus

Tarkvara saab värskendada seadmete tagaküljel asuva USB teenindusliidese kaudu. Värskendamiseks toimige järgmiselt:

Ettevalmistus

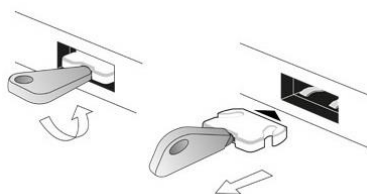
1. Kasutage tühja ilma alamkataloogideta USB mälupulka.
2. Kopeerige tarkvara USB mälupulga peale.
 - ↳ Tarkvara antakse teie käsutusse teeninduspunkti poolt.
3. Seadke seadme tagaküljel olev **ooterežiimi lüliti** asendisse **Ooterežiim sisse**.

Seadme värskendamine

1. Tõmmake võrgupistik välja.
2. Pistke lukustuse avamise võti USB pordi blokeerija avasse.
3. Pöörake lukustuse avamise võtit ettevaatlikult vasakule poole (joonis 33).
 - ↳ Niipea kui on tuntav kerge takistus, tõmmake ettevaatlikult lukustuse avamise võtmest, selleks et USB pordi blokeerija välja võtta.
4. Pistke ettevalmistatud USB mälupulk USB teenindusliidese sisse.
5. Pistke võrgupistik sisse.
6. Jälgige ekraani, värskendamine toimub automaatselt.
7. Ekraanil näidatakse ülemises servas kasvavas järjekorras:
„Update Process Step 1“ (Värskendusprotsessi 1. samm) → „Update Process Step 9“ (Värskendusprotsessi 9. samm)
8. Ekraanil näidatakse alumises servas, et värskendamine õnnestus
„Success!! Disconnect USB-Stick. Remove mains, wait 5 seconds and replug mains.“
(Õnnestus!! Ühendage USB mälupulk lahti. Eemaldage vooluvõrk, oodake 5 sekundit ja ühendage vooluvõrk uuesti.)

Teenindus

9. Kui seda ekraanile ei kuvata, siis minge käesoleva peatüki lõpu.
10. Tõmmake võrgupistik välja.
11. Eemaldage USB mä lupulk.
12. Pistke USB pordi blokeerija USB teenindusliidese sisse.
13. Pistke võrgupistik sisse.
14. Kuvatakse käivitusekraan.
15. Aktiveerige peamenüüs seadme info ja kontrollige, kas seal kujutatud tarkvara versioon on õige.
16. Juhul kui see soovitud versiooniga kokku ei lange, siis korrake eelpool toodud samme.
 - ➔ Seade on nüüd värskendatud.



Joonis 33:
USB pordi blokeerija eemaldamine

Edu tu värskenduse korral

- ➔ Ekraanile kuvatakse vastava värskenduse hoiatusjuhise ID.
- ➔ Vana tarkvara hoitakse seadmel alles.
- ➔ Viige läbi vastav lahendustee.

Kui see edu kaasa ei too, siis võtke ühendust teeninduspunktiga.

Tarkvara värskenduse hoiatusjuhised

| Hoiatusjuhise ID | Vea kirjeldus | Lahendustee |
|------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1, 2 | USB mä lupulga peal olev tarkvara pole kehtiv. | Kontrollige USB mä lupulga peal olev tarkvara üle või kopeerige vajaduse korral tarkvara uuesti USB mä lupulga peale. |
| 3 - 8, 11 - 13 | Tarkvara seadme peale ülekandmine on ebaõnnestunud. | Proovige värskendust uuesti peale panna. Kui see peaks uuesti ebaõnnestuma, siis võtke ühendust teeninduspunktiga. |
| 14 | Viga kasutatud USB mä lupulga lugemisel. | Proovige värskendust mõne teise USB mä lupulga abil uuesti peale panna. Kui see peaks uuesti ebaõnnestuma, siis võtke ühendust teeninduspunktiga. |

Tabel 12:
Tarkvara värskenduse hoiatusjuhised

9 Korduvad ohutustehnilised kontrollid

Seadmeid Liposat® Pro / Pro plus ei tohi kasutaja poolt avada! Viige vähemalt iga 12 kuu tagant läbi ohutustehnilised kontrollid (STK) meditsiiniseadmete käitamise määruse (MPBetreibV) kohaselt. Kandke ohutustehniline kontroll seadmeraamatusse sisse ja dokumenteerige kontrolli tulemused. Kui seade pole toimimiskindel ja/või käitamiskindel, siis tuleb see kohaselt seadmete teeninduse poolt remontida lasta. Ohutustehnilisi kontrolle saab läbi viia ettevõtte Möller Medical GmbH teenindusosakonna poolt (service@moeller-medical.com).

Jäätmekäitlus

10 Jäätmekäitlus



Käesolevad seadmed sisaldavad materjali, mille jäätmekäitlus tuleb korraldada keskkonnakaitsest juhitudes. Euroopa direktiiv 2012/19/EL elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete kohta (WEEE2) puudutab käesolevaid seadmeid. Need on seepärast märgistatud tüübisildil oleva läbikriipsutatud prügikasti sümboliga.

Saatke seadmed, mida enam ei kasutata, ettevõttele Möller Medical GmbH eeltöödeldud kujul tagasi. Seeläbi tagatakse, et jäätmekäitlus toimuks kooskõlas direktiivi elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete kohta (WEEE) riigisiseste versioonidega.

11 Lisa

11.1 Tehnilised tunnused

Artikli number

Seadme Liposat® Pro tellimisnumber REF 00003977

Seadme Liposat® Pro plus tellimisnumber REF 00003974

Mõõtmed

Liposat® Pro / Pro plus 275 mm x 210 mm x 350 mm (laius x kõrgus x sügavus)

Kaal

Liposat® Pro Ca 5,8 kg

Liposat® Pro plus Ca 6 kg

Elektriline ühendus seadmel Liposat® Pro

Pinge 100 – 240 V AC (vahelduvpinge)

Sagedus 50 – 60 Hz

Voolutarve 0,5 – 0,21 A

Võimsustarve 50 VA

Elektriline ühendus seadmel Liposat® Pro plus

Pinge 100 – 240 V AC (vahelduvpinge)

Sagedus 50 – 60 Hz

Voolutarve 1,23 – 0,51 A

Võimsustarve 123 VA

Ohutus

Kaitseklass I

Rakendusosa tüüp B

Steriilsed tarbematerjalid

TLA Tubing Liposat® Pro / power REF 00002251

TLA Tubing Liposat® Pro plus REF 00003997

FAT Tubing Liposat® Pro plus REF 00003948

TLA Luer-Locki adapter REF 00004027

Lisa

11.2 Üldised tunnusnäitajad

Transportimise ja ladustamise juhised

| | |
|------------------------|-------------------------------------------------------|
| Temperatuur | -10 °C kuni +50 °C |
| Õhuniiskus | Suhteline niiskus < 90% |
| Mõõtmed koos pakendiga | Laius x kõrgus x sügavus: 336 mm x 280 mm x 362 mm |

Säilitage lahtipakitud seadmeid kuivas kohas.

Pakitud seadmete virn tohib koosneda maksimaalselt 3 pakendiüksusest.

Käitamistingimused

| | |
|----------------|-------------------------------------------------|
| Temperatuur | +10 °C kuni +40 °C |
| Õhuniiskus | Suhteline niiskus 30 kuni 75% |
| Atmosfäärirõhk | 70,1 kPa – 101,3 kPa (3000–0 m NN, normaalnull) |

Kaitseklass

| | |
|-------------|-----------------------------------------|
| Kaitseklass | IP 30 (juhitud standardist IEC 60601-1) |
|-------------|-----------------------------------------|

Edasitoimetamise kiirus

| | |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Seadme Liposat® Pro edasitoimetamise kiiruse vahemik | 50 ml/min kuni 300 ml/min |
| Seadme Liposat® Pro plus edasitoimetamise kiiruse vahemik | 50 ml/min kuni 1 000 ml/min |
| Edasitoimetamise täpsus | ± 15% (kehtib ainult vesilahuste edasitoimetamise kohta vaba läbivoolu puhul ning mitte keha enda ainete ja kudede puhul) |

Helirõhu tase

| | |
|----------------------------------------|------------|
| Seadme Liposat® Pro helirõhu tase | < 47 dB(A) |
| Seadme Liposat® Pro plus helirõhu tase | < 65 dB(A) |
| Minimaalne käitamise kasutuskestus | 8 aastat |

Tabel 13:
Transportimise ja ladustamise juhised

12 Elektromagnetiline ühilduvus

12.1 Elektromagnetilised emissioonid

Seadmed Liposat® Pro / Pro plus on sobivad käitamiseks äratoodud elektromagnetilises keskkonnas. Kliendil või seadmete Liposat® Pro/Pro plus käitajal tuleks tagada, et ta kasutaks neid taolises elektromagnetilises keskkonnas, nagu allpool kirjeldatud on.

| Häiringuemissiooni mõõtmine | Vastavus | Suunised elektromagnetilise keskkonna kohta |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kõrgsageduslik häiringuemissioon vastavalt standardile CISPR 11 | Grupp 1 | Seadmed Liposat® Pro / Pro plus peavad selleks, et oma sihtotstarbekohast funktsiooni täita, kiirgama elektromagnetilist energiat. Sellega võidakse mõjutada lähedusse paigutatud elektroonilisi seadmeid. |
| Kõrgsageduslik häiringuemissioon vastavalt standardile CISPR 11 | Klass B | Rakendusvaldkonnad sobiva käitamiskeskkonna jaoks (peatükk 4.3) |
| Kõrgemate vooluharmonikute emissioon vastavalt standardile IEC 61000-3-2 | Klass A | |
| Pingekõikumiste/väreluste emissioon vastavalt standardile IEC 61000-3-3 | On vastavuses | |

Tabel 14:
Elektromagnetiliste emissioonide liigid

Elektromagnetiline ühilduvus

12.2 Elektromagnetiline häiringukindlus

| Häiringukindluse kontrollimine | IEC 60601 – katsetase | Vastavuse tase | Elektromagnetiline keskkond / suunised |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostaatiline lahendus (ESD), standard IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontaktlahendus ±15 kV õhklahendus | ±8 kV kontaktlahendus ±15 kV õhklahendus | Põrandad peaksid koosnema puidust või betoonist või olema varustatud keraamiliste plaatidega. Kui põrand on varustatud sünteetilise materjaliga, siis peab suhteliseks õhuniiskuseks olema vähemalt 30%. |
| Kiired siirdelised elektrilised häiringusuured/ puhangud, standard IEC 61000-4-4 | ±2 kV võrgujuhtmetele ±1 kV sisend- ja väljundjuhtmetele | ±2 kV võrgujuhtmetele ±1 kV sisend- ja väljundjuhtmetele | Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilise kaubandusliku või haigla keskkonna omale. |
| Pingemuhud (impulsi ülepinged), standard IEC 61000-4-5 | ±1 kV vastasfaasi pinge ±2 kV sama faasi pinge | ±1 kV vastasfaasi pinge ±2 kV sama faasi pinge | Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilise kaubandusliku või haigla keskkonna omale. |
| Toitepinge pingelohud, lühikatkestused ja muutused, standard IEC 61000-4-11 | < 5% U_T (> 95% U_T lohk) 1/2 perioodiks 40% U_T (60% U_T lohk) 5 perioodiks 70% U_T (30% U_T lohk) 25 perioodiks < 5% U_T (> 95% U_T lohk) 5 sekundiks | < 5% U_T (> 95% U_T lohk) 1/2 perioodiks 40% U_T (60% U_T lohk) 5 perioodiks 70% U_T (30% U_T lohk) 25 perioodiks < 5% U_T (> 95% U_T lohk) 5 sekundiks | Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilise kaubandusliku või haigla keskkonna omale. Kui seadme kasutaja nõuab funktsioonide jätkumist ka energiatoite katkestuste esinemise ajal, siis soovitatakse seadet toita katkestustevaba voolutoite või aku abil. |

Elektromagnetiline ühilduvus

| Häiringukindluse kontrollimine | IEC 60601 – katsetase | Vastavuse tase | Elektromagnetiline keskkond / suunised |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Magnetväli toitesagedusel (50/60 Hz), standard IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Võrgusageduse puhul peaksid magnetväljad vastama tüüpilistele väärtustele, nagu neid kaubanduslikust või haigla keskkonnast eest leida võib. |
| Märkus: U_T on võrgu vahelduvvoolu pinge enne katsetaseme kasutamist. | | | |

Tabel 15:
Elektromagnetiline häiringukindlus (1)

Seadmed Liposat® Pro / Pro plus täidavad kõik katsetasemed vastavalt standardile IEC 60601-1-2 Edition 4 (tabelid 4 kuni 9).

- Kaasaskantavaid kõrgsageduslikke (HF) sideseadmeid (raadioseadmeid, kaasa arvatud nende tarvikuid, nagu nt antennikaableid ja väliseid antenne) ei tohiks kasutada väiksemal vahekaugusel kui 30 cm (või 12 tolli) seadme Liposat® Pro ning seadme Liposat® Pro plus tootja poolt nimetatud osade ja juhtmete suhtes. Selle eiramine võib tuua kaasa seadme toimivusnäitajate vähenemise.



- Seadme Liposat® Pro ja seadme Liposat® Pro plus käitamine koos täiendavate tarvikutega, nagu näiteks koos muundurite või juhtmetega, mis pole otstarbekohaseks kasutamiseks koos seadmega määratletud, võib tuua kaasa kõrgeenenud elektromagnetilisi emissioone, vähenenud häiringukindluse ja vigase käitamisviisi.

Nõudeid lennunduse, transpordi ja sõjaväe jaoks pole arvesse võetud, kuna neid pole testitud.

Elektromagnetiline ühilduvus

| Häiringukindluse kontrollimised / standard | Standardi IEC 60601 katsetase | Vastavuse tase | Elektromagnetiline keskkond / suunised |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Juhitud kõrgsagedusliku (HF) häiringu suurus vastavalt standardile IEC 61000-4-6 | 3 V _{eff} 150 kHz kuni 30 MHz 6 V _{eff} ISM (tööstuslikel, teaduslikel ja meditsiinilistel) sagedusaladel ning amatöörraadio | 3 V _{eff} 6 V _{eff} | Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadioseadmeid ei tohiks kasutada seadmetest Liposat® Pro / Pro plus, kaasa arvatud juhtmetest, väiksemal vahekaugusel kui on soovitatav ohutu vahekaugus, mis arvutatakse välja saatesagedusele vastava võrrandi kohaselt. Soovitatav ohutu vahekaugus: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz jaoks $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz jaoks Kus P on saatja nimivõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ja d on soovitatav ohutu vahekaugus meetrites (m). Statsionaarsete raadiosaatjate väljatugevus peaks vastavalt kohapeal tehtud uuringule ^{a)} olema kõigi sageduste puhul madalam kui vastavustase ^{b)} . Seadmete ümbruskonnas, mis järgmist piktogrammi kannavad, on võimalikud  häiringud. |
| Kiirgusliku kõrgsagedusliku (HF) häiringu suurus vastavalt standardile IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz Tabel 9 standardis IEC 60601-1-2 Ed. 4 | 3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz Tabel 9 standardis IEC 60601-1-2 Ed. 4 | |
| <p>Märkused:</p> <p>MÄRKUS 1: 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgem sagedusvahemik.</p> <p>MÄRKUS 2: Käesolevad suunised ei pruugi kõigil juhtudel kasutatavad olla. Elektromagnetiliste suuruste levi mõjutavad hoonete, esemete ning inimeste poolt põhjustatud neeldumise ja peegeldused.</p> <p>^{a)} Statsionaarsete saatjate, nagu nt mobiiltelefonide ja maapealsete mobiilsete raadioseadmete tugijaamade, amatöörraadiojaamade, AM ning FM ringhäälingu- ja telesaatjate, väljatugevust ei saa eelnevalt teoreetiliselt täpselt kindlaks määrata. Selleks et statsionaarsete saatjate osas elektromagnetilist keskkonda välja selgitada, tuleks kaaluda asukoha elektromagnetiliste fenomenide uuringut. Kui mõõdetud väljatugevus asukohas, kus seadmeid Liposat® Pro / Pro plus kasutatakse, ületab ülalpool toodud vastavustasemed, siis tuleks seadmeid jälgida, selleks et tõendada nende sihtotstarbekohast funktsiooni. Kui täheldatakse ebatavalisi toimivusnäitajaid, siis võivad olla vajalikud täiendavad meetmed, nagu nt seadmete Liposat® Pro / Pro plus orientatsiooni muutmine või mõni teine asukoht.</p> <p>^{b)} Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaks väljatugevus olema väiksem kui 3 V/m.</p> | | | |

Tabel 16:
Elektromagnetiline häiringukindlus (2)

12.3 Soovitatavad ohutud vahekaugused

„Elektromagnetiline häiringukindlus“ (peatükk 12.2)

13 Tarvikud

Steriilsed tarbematerjalid

Seadme Liposat® Pro jaoks:

TLA Tubing Liposat® Pro / power

Tellimisnumber: 00002251

(10 tükki pappkastis)



Seadme Liposat® Pro plus jaoks:

TLA Tubing Liposat® Pro plus

Tellimisnumber: 00003997

(10 tükki pappkastis)



FAT Tubing Liposat® Pro plus

Tellimisnumber: 00003948

(10 tükki pappkastis)



TLA Luer-Locki adapter

Tellimisnumber: 00004027

(30 tükki pappkastis)



Lisaseadmed

Liposat® / Vibrasat® Footswitch (1 pedaaliga, kaabli pikkus 2 m)

Tellimisnumber: 93003545

Liposat® / Vibrasat® Footswitch (1 pedaaliga, kaabli pikkus 5 m)

Tellimisnumber: 00003982



Tarvikud

Liposat® / Vibrasat® Footswitch (3 pedaaliga, kaabli pikkus 2 m)

Tellimisnumber: 93003517



Liposat® / Vibrasat® Footswitch (3 pedaaliga, kaabli pikkus 5 m)

Tellimisnumber: 00003981

Vertical mounting kit for Liposat® Pro / Pro plus

- seadme Liposat® Pro / Pro plus vertikaalseks kinnitamiseks seadme Vacusat®power külge

Tellimisnumber: 00004034



Horizontal mounting kit for Liposat® Pro / Pro plus

- seadme Liposat® Pro / Pro plus horisontaalseks kinnitamiseks seadme Vacusat®power külge

Tellimisnumber: 00004035



Müüdav kaup

3-kordne kraaniplokk (steriilne)

Tellimisnumber: 00002278



5-kordne kraaniplokk (steriilne)

Tellimisnumber: 00002279



Stericani süstimiskanüül

Tellimisnumber: 00002535



Varuosad

Lukustuse avamise võti koos USB pordi blokeerijaga

Tellimisnumber: 93006998



Läbivaatus seisuga: 2023-05 V01
Tarkvara versioon: 101.00.13

CE 0482

Tellimisnumber,
kasutusjuhend
REF 93008306



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Saksamaa

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



Kasutusjuhend on seadme osa.