hr

UPUTE ZA UPORABU

Liposat® Pro
Liposat® Pro plus

MÖLLER

VAŽNO

PRIJE UPORABE PAŽLJIVO PROČITAJTE UPUTE

ZADRŽITE ZA KASNIJU UPORABU

© Möller Medical GmbH
Sva prava pridržana.

Ni jedan dio ove dokumentacije ne smije se reproducirati i prevoditi ni u kojem obliku i ni na koji način bez prethodnog pisanog odobrenja tvrtke Möller Medical GmbH. Stanje informacija, specifikacija i ilustracija sadržanih u ovim uputama za uporabu iskazano je brojem verzije na zadnjoj stranici. Tvrtka Möller Medical GmbH pridržava pravo izmjena s obzirom na tehnologije, funkcije, specifikacije, dizajn i informacije u svakom trenutku i bez prethodne najave.

Sadržaj

1 Opće sigurnosne upute 7

1.1 Objašnjenja korištenih sigurnosnih napomena 7

1.1.1 Simboli u uputama za uporabu 7
1.1.2 Simboli na uređaju 7
1.1.3 Simboli na zaslonu 8
1.1.4 Dodatni simboli na prodajnom pakiranju 10

1.2 Objašnjenje upotrijebljenih načina prikaza 11
1.3 Odgovornost proizvođača 11
1.4 Obveza dužne pažnje gospodarskog korisnika (operatora) 12
1.5 Upozorenje 13
1.6 Dodatna oprema koja nije dio uređaja 13
1.7 Jednokratna uporaba 13
1.8 Izjava o DEHP-u 14
1.9 Mjere opreza 14
1.10 Ciljna skupina (korisnici) 14

2 Namjena 15

2.1 Namjenska uporaba 15

2.1.1 Namjenska uporaba uređaja Liposat® Pro 15
2.1.2 Namjenska uporaba uređaja Liposat® Pro plus 15

2.2 Kontraindikacije 15
2.3 Komplikacije 16
2.4 Bitne radne značajke 16
2.5 Kombiniranje s drugim proizvodima 16

3 Opis proizvoda 17

3.1 Struktura 17
3.2 Uređaji Liposat® Pro 18

3.2.1 Liposat® Pro 18
3.2.2 Liposat® Pro plus 18

3.3 Nožna sklopka 18
3.4 Kompleti crijeva 19

4 Instaliranje i puštanje u rad 20

4.1 Obavijest o transportu i skladištenju 20
4.2 Raspakiranje uređaja i provjera sadržaja isporuke 20
4.3 Prikladno radno okruženje 21
4.4 Primjena s uređajima za defibrilaciju i HF-kirurgiju 21
4.5 Postavljanje uređaja Liposat® Pro/Pro plus 22

4.5.1 Umetanje kompleta crijeva 22

4.5.1.1 Umetanje crijeva TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro) 23
4.5.1.2 Postavljanje kompleta crijeva u uređaj Liposat® Pro plus 26

4.5.1.2.1 Postavljanje kompleta crijeva FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus) 26
4.5.1.2.2 Postavljanje kompleta crijeva TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus) 29

Sadržaj

4.6Demontaža 30
4.6.1 Vađenje kompleta crijeva 30
4.6.1.1 Vađenje kompleta crijeva TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro) ...30
4.6.1.2 Vađenje kompleta crijeva iz uređaja Liposat® Pro plus 31
4.6.1.2.1 Uklanjanje kompleta crijeva TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus) 31
4.6.1.2.2 Uklanjanje kompleta crijeva FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus) 31
5 Primjena i rukovanje 32
5.1Uključivanje i isključivanje 32
5.2Opis zaslona: Početni zaslon 33
5.3Rukovanje 34
5.3.1 Povećanje i smanjenje 34
5.3.2 Opis zaslona: Glavni izbornik 34
5.3.2.1 Namještanje svjetline 35
5.3.2.2 Brzina unosa za Priming 35
5.3.2.3 Glasnoća 35
5.3.2.4 Servisni izbornik 35
5.3.2.5 Informacije o proizvođaču 35
5.3.2.6 Tvorničke postavke 35
5.3.3 Odzračivanje kompleta crijeva 36
5.3.3.1 Priming 36
5.3.4 Ciljni volumen 36
5.3.5 Brzina unošenja 37
5.3.5.1 Način rada 37
5.3.6 Pokretanje/zaustavljanje 37
5.4Primjer primjene za infiltraciju 38
6 Čišćenje i njega 40
6.1Čišćenje i dezinfekcija 40
6.2Održavanje 42
7 Pomoć u slučaju smetnji 43
8 Servis 45
8.1Ažuriranje softvera 46
9 Periodične sigurnosno-tehničke kontrole 48
10 Zbrinjavanje 49
11 Prilog 50
11.1Tehnički podaci 50
11.2Opći podaci 51

Sadržaj

12 Elektromagnetska otpornost 52

12.1 Elektromagnetske emisije 52
12.2 Elektromagnetska otpornost 53
12.3 Preporučeni sigurnosni razmaci 55

13 Pribor 56

1 Opće sigurnosne upute

1.1 Objašnjenja korištenih sigurnosnih napomena

Važne informacije su vizualno označene u ovim uputama za uporabu. Ove su upute preduvjet za isključivanje opasnosti za pacijenta i rukovatelje, kao i za izbjegavanje oštećenja ili funkcijskih smetnji na uređaju.

1.1.1 Simboli u uputama za uporabu

⚠	Pozor
ℹ	Uputa ili pomoć
((•))	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje

1.1.2 Simboli na uređaju

	Pridržavajte se uputa za uporabu
REF	Broj artikla
MD	Medicinski proizvod
UDI	Jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda
SN	Serijski broj (prve 4 znamenke označavaju godinu i mjesec proizvodnje u formatu GGMM)
	Proizvođač
~	Izmjenična struja
	Preuzimanje povrata i zbrinjavanje u skladu s Direktivom OEEO
SGS c us	U skladu s normama ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA 22.2 br. 60601-1-6A:11 CAN/CSA 22.2 br. 60601-1:14

	Prekidač za stanje pripravnosti
	Prekidač za stanje pripravnosti je uključen
	Prekidač za stanje pripravnosti je isključen
	Ulaz/izlaz (za energiju i signale)
	USB kontroler
	Primijenjeni dio Tip B
	Nožna sklopka
	Smjer okretanja: okretanje udesno

1.1.3 Simboli na zaslonu

	Prihvaćanje/potvrda
	Odbacivanje
	Povratak
	Plus (dodavanje/povećavanje)
	Minus (oduzimanje/smanjivanje)
	Ciljni volumen
	Pokretanje
	Primiranje (ispiranje)
	Ponovno postavljanje / resetiranje
	Vraćanje na tvorničke postavke
	Signal rotora

Opće sigurnosne upute

	Nema signala rotora
	Bez funkcije rotora
	Postavljanje kompleta crijeva
	Otvaranje prednjeg stakla
	Glavni izbornik
	Okretanje zaslona
	Servisni izbornik
	Glasnoća/ton
	Deaktiviranje tona
	Ton prilikom pritiska na gumb
	Glasnoća signalnog tona prilikom pokretanja/zaustavljanja pumpe
	Svjetlina
	Smetnja/pogreška
	Podaci o uređaju
	Postojeća veza

1.1.4 Dodatni simboli na prodajnom pakiranju

	Jedinica pakiranja
LOT	Broj šarže, serije
	Upotrebljivo do (GGGG-MM-DD)
	Datum proizvodnje (GGGG-MM-DD)
	Distributer
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom mjestu
%	Ograničenje vlažnosti zraka
	Ograničenje temperature
3	Ograničenje naslagivanja, dopušteno je naslagati najviše 3 paketa jedan na drugi
	Nemojte upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno
	Nemojte ponovno upotrijebiti
STERILIZE	Nemojte ponovno sterilizirati
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Sustav dvostruke sterilne barijere

Opće sigurnosne upute

	Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim vanjskim pakiranjem
	Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem
STERILE EO	Sterilizirano etilen oksidom
PHT DEHP	Sadrži ftalate ili su ftalati prisutni
℞ ONLY	Oprez: U skladu sa saveznim zakonodavstvom SAD-a, ovaj se proizvod smije prodati samo liječniku ili po nalogu liječnika.

Dodatne informacije o upotrijebljenim simbolima možete pronaći na našoj početnoj stranici: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Objašnjenje upotrijebljenih načina prikaza

Radi lakšeg snalaženja u ovim se uputama za uporabu upotrebljavaju različiti tipovi slova.

Tip slova	Uporaba
Podebljana slova	Gumbi (npr. u uputama za rukovanje)
Kurziv	Upućivanja na poglavlja, slike i tablice

Tablica 1:
Uporaba tipa slova

1.3 Odgovornost proizvođača

Proizvođač se može smatrati odgovornim za sigurnost, pouzdanost i upotrebljivost uređaja samo u sljedećim slučajevima:

- ako montažu, proširenje, novo postavljanje, izmjene ili popravke obavljaju isključivo osobe koje je on ovlastio
- ako električna instalacija dotičnog prostora ispunjava relevantne zahtjeve i propise (npr. VDE 0100, VDE 0107 ili zahtjeve normi IEC)
- ako se uređaj upotrebljava u skladu s uputama za uporabu kao i s propisima specifičnima za zemlju uporabe ili nacionalnim odstupanjima
- ako se održavaju uvjeti navedeni u tehničkim specifikacijama.

Svaka primjena drukčija od one opisane u ovim uputama za uporabu smatra se nenamjenskom i povlači za sobom poništenje jamstva i isključenje odgovornosti.
Proizvođač se u skladu s njemačkim Zakonom o električnim uređajima (ElektroG) obvezuje na preuzimanje starih uređaja.

1.4 Obveza dužne pažnje gospodarskog korisnika (operatora)

Operator preuzima odgovornost za pravilno gospodarenje medicinskim proizvodom. Korisnik podliježe opsežnim obvezama na temelju njemačke Uredbe o operatorima medicinskih proizvoda kao i odgovornosti u okviru svoje aktivnosti u postupanju s medicinskim proizvodima. Primjena uređaja Liposat® Pro dopuštena je samo stručno osposobljenom osoblju.

Detaljno poznavanje i pridržavanje ovih uputa za uporabu preduvjet je za bilo kakvo rukovanje uređajem Liposat® Pro. Uređaje smiju primjenjivati samo osobe koje posjeduju za to potrebno obrazovanje ili znanje i iskustvo

Za uređaje Liposat® Pro potrebne su posebne mjere opreza u pogledu EMK-a te se oni moraju instalirati i njima se treba raditi u skladu sa sadržanim uputama za EMK.
Ako neki uređaj više ne radi ispravno zbog funkcionalnog kvara, više se ne smije upotrebljavati i mora ga provjeriti tehnički servis.

Uporaba dijelova uređaja koji ne odgovaraju originalnoj tvorničkoj izvedbi može narušavati radni učinak i sigurnost.
Sve radove koji zahtijevaju uporabu alata mora obaviti tehnička služba proizvođača ili subjekt kojeg on ovlasti.
Korisnik mora odlučiti o tome je li potrebno praćenje tjelesne temperature pacijenta i u kojim razmacima, kako bi se, npr. spriječili medicinski rizici (hipotermija, hipertermija).

Sve ozbiljne štetne događaje u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

1.5 Upozorenje

- Obavljanje preinaka na uređajima nije dopušteno.
- U dijelove uređaja koji provode napon ne smije prodrijeti tekućina.
- Prije čišćenja izvucite mrežni kabel.
- Prilikom čišćenja vodite računa o tome da sredstvo za čišćenje ne dospije u utičnice.
- Priključne kabele bilo koje vrste zamijenite već čim se pojave najmanja oštećenja i pazite na to da se ne gazi po kabelima.
- Držite kabele podalje od izvora topline. Time sprječavate taljenje izolacije koje može izazvati požar ili strujni udar.
- Utikače nemojte silom utiskivati u utičnice.
- Prilikom izvlačenja utikača nemojte povlačiti za kabel. Prilikom izvlačenja po potrebi otpustite blokadu utikača.
- Uređaje nemojte izlagati jakoj toplini ili plamenu.
- Uređaje nemojte izlagati jakim udarcima.
- Dođe li do zagrijavanja, pojave ili mirisa dima, odmah odvojite uređaje od mrežnog napajanja.
- Površine uređaja Liposat® Pro nemojte upotrebljavati za odlaganje predmeta kako biste izbjegli oštećenja.

1.6 Dodatna oprema koja nije dio uređaja

Za dodatnu opremu koja nije sadržana u isporuci uređaja, a koja se priključuje na analogna i digitalna sučelja uređaja, mora postojati dokaz o njezinom zadovoljavanju specifikacija odgovarajućih EN normi (npr. EN 60601 za medicinske električne uređaje). Osoba koja priključuje dodatne uređaje je konfigurator sustava i time je odgovorna za pridržavanje važeće verzije zahtjeva za sustave u skladu s normom IEC 60601-1.

Uporaba dijelova uređaja koji ne odgovaraju originalnoj tvorničkoj izvedbi može narušiti radni učinak i sigurnost.

1.7 Jednokratna uporaba

Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu nosi mogući rizik od infekcije za pacijenta i/ili rukovatelja. Kontaminirani predmeti mogu prouzročiti ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu toliko narušiti ključna svojstva materijala i parametre proizvoda da to može prouzročiti neispravnosti proizvoda.

Upotrijebljene jednokratne proizvode zbrinite u otpad u skladu s higijenskim pravilima vaše ustanove.

1.8 Izjava o DEHP-u

Uređaji Liposat® Pro ne sadrže di(2-etilheksil) ni ftalate (DEHP).

1.9 Mjere opreza

- Rezultati primjene razlikuju se ovisno o dobi pacijenta, mjestu zahvata i iskustvu kirurga. Rezultati primjene mogu, ali i ne moraju biti trajni.
- Očistite sve komponente uređaja namijenjene višekratnoj uporabi u skladu s uputom za ponovnu obradu.
- Zamijenite sve jednokratne komponente prije primjene uređaja na drugom pacijentu.

Opasnost od infekcije zbog neprikladnih pomoćnih sredstava

- Uvijek nosite osobnu zaštitnu opremu. Zaštitna se oprema za sve korake kod kojih su dijelovi proizvoda kontaminirani sastoji od sljedećeg: zaštitnih rukavica, zaštitne odjeće, zaštitnih naočala, zaštite za usta i nos.
- Uređaji Liposat® Pro služe za infiltriranje tekućina u tijelo pacijenta. Pazite na to da primjenjujete samo prikladne tekućine i da ne može doći do kontaminacije otopine koja se infiltrira.
- Infiltraciju uvijek izvodite u sterilnom okruženju.
- Obvezno se pridržavajte općih uvjeta transporta uređaja.

1.10 Ciljna skupina (korisnici)

Primjena uređaja Liposat® Pro dopuštena je samo onim liječnicima koji na temelju odgovarajuće liječničke specijalizacije ili odobrenih specijalističkih medicinskih edukacija mogu dokazati da su stekli potrebne kompetencije.

2 Namjena

2.1 Namjenska uporaba

2.1.1 Namjenska uporaba uređaja Liposat® Pro

Liposat® Pro peristaltička je pumpa prikladna kako za medicinske indikacije povezane s promjenom masnog tkiva, tako i za postupke na području estetskog oblikovanja tijela.

Pumpa Liposat® Pro upotrebljava se za unošenje u tijelo tumescentnih otopina za lokalnu anesteziju, drugih vodenih infuzijskih otopina, kao i tjelesnih potkožnih tkiva i čestica koje su u njima sadržane.

Peristaltička pumpa Liposat® Pro smije se upotrebljavati samo s kompletom crijeva TLA Tubing Liposat® Pro/ power proizvođača Möller Medical.

2.1.2 Namjenska uporaba uređaja Liposat® Pro plus

Liposat® Pro plus peristaltička je pumpa prikladna kako za medicinske indikacije povezane među ostalim s promjenom masnog tkiva, tako i za postupke na području estetskog oblikovanja tijela.

Pumpa Liposat® Pro plus upotrebljava se za unošenje u tijelo tumescentnih otopina za lokalnu anesteziju, drugih vodenih infuzijskih otopina, kao i tjelesnih potkožnih tkiva i čestica koje su u njima sadržane.

Peristaltička pumpa Liposat® Pro plus smije se upotrebljavati samo s kompletom crijeva TLA Tubing Liposat® Pro plus i FAT Tubing Liposat® Pro plus proizvođača Möller Medical.

2.2 Kontraindikacije

- poremećaji zgrušavanja krvi ili uzimanje antikoagulacijskih lijekova
- masivne hernije
- teške srčane bolesti
- teške plućne bolesti
- teška oštećenja jetre
- teška oštećenja bubrega
- sklonost trombozi (trombofilija)
- dijabetes

2.3 Komplikacije

- Gubici volumena (krv, limpfa, tkivna tekućina itd.) mogu nastati zbog primjene proizvoda intraoperativno/postoperativno i mogu negativno utjecati na hemodinamičku situaciju pacijenta. Korisnik stoga treba uzeti u obzir zamjenu volumena.
- oštećenja krvnih žila
- oštećenja živaca
- oštećenja tkiva
- oštećenja organa
- smrt

2.4 Bitne radne značajke

Uređaji Liposat® Pro nemaju bitnih radnih značajki.

2.5 Kombiniranje s drugim proizvodima

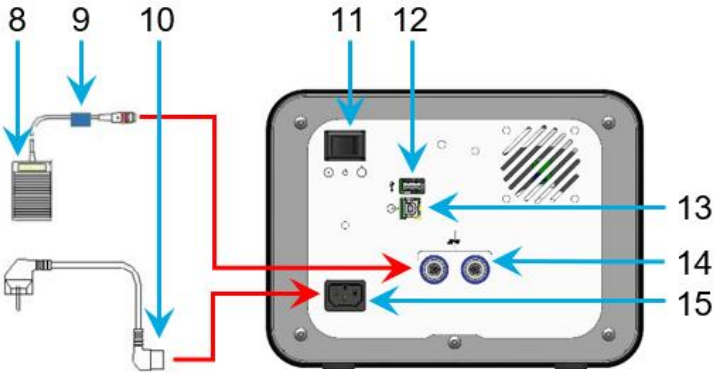
Dopuštena je uporaba isključivo pribora koji je naveo i odobrio proizvođač uređaja. Ako niste sigurni, obratite se proizvođaču uređaja.

3 Opis proizvoda

3.1 Struktura

Slika 3:
Pogled sprijeda Liposat® Pro

Slika 3:
Pogled sprijeda Liposat® Pro plus



Slika 3:
Pogled straga Liposat® Pro plus

Br.	Naziv	Br.	Naziv
1	Prednje staklo	8	Nožna sklopka
2	Rotor	9	Kabelska oznaka, plava
3	Crijevo za uvlačenje	10	Mrežni kabel
4	Smjer okretanja: (okretanje udesno)	11	Prekidač za stanje pripravnosti
5	Zaslon	12	USB utičnica, servisno sučelje
6	Držač crijeva	13	USB utičnica
7	Tipka za izvlačenje rotora (samo uređaj Liposat® Pro plus)	14	Priključne utičnice za nožni prekidač
		15	Utičnica za napajanje

3.2 Uređaji Liposat® Pro

3.2.1 Liposat® Pro

Uređaj Liposat® Pro podupire vas pri postupcima infiltracije sterilnih tekućina, poput TLA otopina, u pacijente.

3.2.2 Liposat® Pro plus

Uređaj Liposat® Pro plus podupire vas pri postupcima infiltracije tjelesnog tkiva i sterilnih tekućina, poput TLA otopina, u pacijente.

3.3 Nožna sklopka

Na Liposat® Pro/Pro plus moguće je istodobno priključiti dva nožna prekidača. Obje priključne utičnice sa stražnje strane ravnopravne su i nožni prekidači ponašaju se identično. Priključna utičnica za nožni prekidač ima plavu prstenastu oznaku. Pričvrstite plavu oznaku kabela na kabel nožnog prekidača radi sigurnog prepoznavanja ispravnog položaja.

⚠ Prilikom uključivanja nožnog prekidača pazite na to da urez na utikaču pokazuje prema gore kako bi odgovarao utičnici prekidača. Nepravilna montaža uzrokuje neispravan rad uređaja.

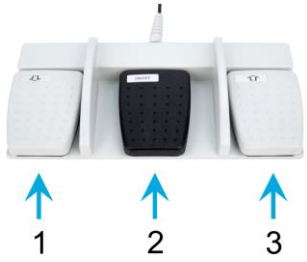
Ostale oznake kabela možete koristiti za označavanje nožnih prekidača drugih uređaja tvrtke Möller Medical u boji kako biste ih bolje međusobno razlikovali.
Uređaj Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1 papučica) sadržan je u isporuci.
Uređaj Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3 papučice) dostupan je kao opcijski pribor.

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1 papučica)

Slika 4:
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1 papučica)

Pritiskom na tipku **On/Off** na nožnoj sklopki uređaji Liposat® Pro/Pro plus mogu se pokretati i zaustavljati.

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3 papučica)



Slika 5:
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3 papučice)

Br.	Naziv
1	Tipka Down
2	Tipka On/Off
3	Tipka Up

Tablica 2:
Postavljanje simbola za komplet crijeva

Pritiskom na srednju tipku (On/Off) nožnog prekidača možete pokrenuti i zaustaviti pumpu. Vanjske tipke mijenjaju brzinu unošenja (tipka Up/Down).

3.4 Kompleti crijeva

Prilikom svake primjene postavite novi, sterilni komplet crijeva kako biste, primjerice, spriječili infekcije kod pacijenta *(poglavlje 4.5.1).*

4 Instaliranje i puštanje u rad

4.1 Obavijest o transportu i skladištenju

Prilikom transporta uređaja obavezno se pridržavajte uputa za sigurnost navedenih u nastavku. Time se izbjegavaju oštećenja uređaja i druge materijalne štete.

- Provjerite je li vam kutija isporučena neoštećena.
- Odmah obavijestite špeditera o oštećenjima u transportu.
- Provjerite jesu li svi proizvodi neoštećeni.
- Oštećeni proizvodi ne smiju se upotrebljavati.
- Odmah se obratite dobavljaču.

4.2 Raspakiranje uređaja i provjera sadržaja isporuke

Isporuka Liposat® Pro/Pro plus sastoji se od 2 pakirne jedinice. Izvadite dijelove iz pakiranja. Standardna izvedba uređaja Liposat® Pro/Pro plus obuhvaća sljedeći sadržaj isporuke:

Jedinica pakiranja 1

1 x	Liposat® Pro odn. Liposat® Pro plus
1 x	Mrežni kabel
1 x	Komplet kabelskih oznaka
1 x	USB priključak s ključem za otključavanje
	Upute za uporabu

Jedinica pakiranja 2

1 x	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1 papučica)
	Upute za uporabu

- Nemojte odlagati originalnu ambalažu u otpad.
- Uređaje šaljite isključivo u originalnoj ambalaži kako bi se spriječila oštećenja pri transportu.

4.3 Prikladno radno okruženje

Uređaji Liposat® Pro/Pro plus prikladni su za okruženja u sljedećim područjima:

- profesionalne medicinske ustanove sa specifičnim zahtjevima

  klinike (prijamne ambulante hitne pomoći, bolesničke sobe, intenzivna skrb, operacijske dvorane, osim u blizini aktivnih instaliranih uređaja RF kirurgije ili izvan RF zaštićenih prostora za magnetsku rezonanciju, objekti prve pomoći).

Uređaji Liposat® Pro/Pro plus nisu odobreni za uporabu u zrakoplovima ili vojnim područjima. Odgovarajući EMK zahtjevi za ova okruženja nisu testirani.

4.4 Primjena s uređajima za defibrilaciju i HF-kirurgiju

- Ako su uređaji Liposat® Pro/Pro plus tijekom transporta ili prilikom drugih promjena lokacije bili izloženi oscilacijama temperature ili vlažnosti zraka, prije ponovnog puštanja u rad trebaju mirovati najmanje 2 sata u radnom okruženju.
- Prije puštanja u rad uređaje Liposat® Pro/Pro plus potrebno je pripremiti u skladu s higijenskim smjernicama (*poglavlje 6.1)*.

Prilikom postavljanja uređaja Liposat® Pro/Pro plus pazite na sljedeće:

- Držite dovoljni razmak od drugih uređaja. Potreban prostor iznosi najmanje 30 cm u visinu i u širinu.
- Zajamčeno je jednostavno isključivanje putem prekidača za stanje pripravnosti, kao i odspajanje od mreže povlačenjem mrežnog kabela.
- Uređaji ne smiju raditi smješteni neposredno u blizini drugih uređaja ili naslagani na druge uređaje jer to može prouzročiti nepravilan rad. Ako je ipak potreban rad na prethodno opisani način, nadzirite uređaje Liposat® Pro/Pro plus i druge uređaje kako biste provjerili njihovu namjensku uporabu.

4.5 Postavljanje uređaja Liposat® Pro/Pro plus

Pripremite uređaje Liposat® Pro/Pro plus prije prvog puštanja u rad prema uputama za uporabu *(poglavlje 6.1)*.

1. Izvadite odgovarajući uređaj iz pakiranja.
2. Uređaj postavite na čvrstu i ravnu površinu.
3. Priloženi mrežni kabel priključite sa stražnje strane.
4. Mrežni utikač utaknite u utičnicu s priključenim zaštitnim vodičem.
5. Pridržavajte se vrijednosti napona navedenih na natpisnoj pločici.
6. Uređaj uključite putem prekidača za stanje pripravnosti.
7. Uređaj je sad spreman za rad.

4.5.1 Umetanje kompleta crijeva

- Prilikom svake primjene postavite novi, sterilni komplet crijeva kako biste, primjerice, spriječili infekcije kod pacijenta.
- Prije uporabe provjerite rok valjanosti originalno pakiranog i neoštećenog kompleta crijeva.
- Stručno izvadite komplet crijeva iz sterilnog pakiranja.
- Pazite na to da sva crijeva slobodno naliježju i da nisu prignječena ili usko savijena.

Pazite na to da se pumpe okreću udesno. To je važno za ispravno umetanje kompleta crijeva.

Objašnjenje upotrijebljenih simbola	
	Signal rotora
	Postavljanje kompleta crijeva
	Otvaranje prednjeg stakla
	Smjer okretanja: okretanje udesno

Tablica 3:
Postavljanje simbola za komplet crijeva

Instaliranje i puštanje u rad

Prilikom umetanja kompleta crijeva postoje 2 mogućnosti:

- Pritisnite i držite pritisnutim gumb **Umetanje kompleta crijeva** na zaslonu.
- Rotor ručno pokrenite u smjeru okretanja (okretanje udesno).

4.5.1.1 Umetanje crijeva TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro)

Pumpa za tumescentnu anesteziju „Liposat® Pro“ smije se upotrebljavati **samo** sa sljedećim kompletom crijeva:

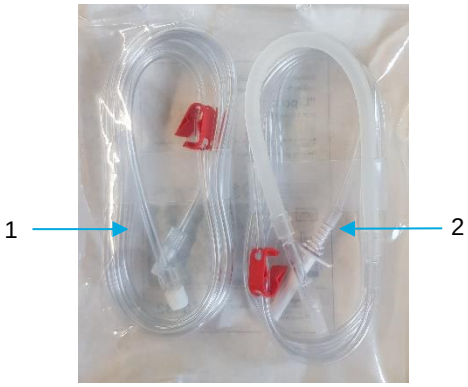
„TLA Tubing Liposat® Pro/power“ REF 00002251

Pravilan položaj kompleta crijeva u pumpi:

Lijevo:	Spike	(priključak za infiltracijsku tekućinu)
Desno:	Luer	(priključak za mogućnost infiltracije)

Slika 6:
Otvoreni poklopac

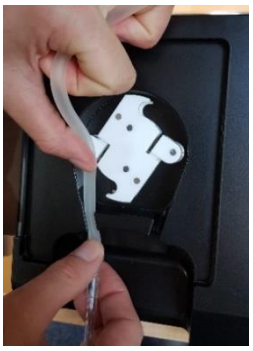
- Otvorite prednju ploču pumpe.
- Rotor se samostalno okreće u položaj prikladan za umetanje kompleta crijeva.



Slika 7:
Komplet crijeva

- Sterilni komplet crijeva s mutnim segmentom pumpe (2) izvadite iz pakiranja.

Instaliranje i puštanje u rad



Slika 8:
Umetanje segmenta pumpe

- Spike se nalazi s lijeve strane.
- Lijevi kraj segmenta pumpe pažljivo pritisnite u lijevi držač crijeva dok se ne uglavi.

Slika 9:
Umetanje segmenta pumpe

- Komplet crijeva uvedite tako da ga rotor može optimalno zahvatiti.
- Pritisnite i držite gumb **Postavljanje kompleta crijeva**. Rotor se okreće i namotava komplet crijeva. Alternativa: Rotor ručno okrenite udesno.

Slika 10:
Umetanje segmenta pumpe

- Otpustite gumb čim se komplet crijeva namota.
- Ostatak segmenta pumpe pažljivo pritisnite u desni držač crijeva dok se ne uglavi.

Instaliranje i puštanje u rad

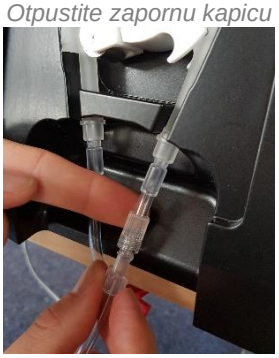
Za TLA infiltraciju:

Slika 11:
Otpustite zapornu kapicu

- Spike kompleta crijeva utaknite u vrećicu s infiltracijskom tekućinom.
- Otpustite zapornu kapicu luer lock priključka.

Slika 12:
Otpustite zapornu kapicu

- Uzmite komplet crijeva 1 (*Slika 7)*.
- Otpustite zapornu kapicu luer lock priključka.



Slika 13:
Spojite komplet crijeva 1 s 2

- Pritegnite oba luer lock priključka.

Slika 14:
Gotovo

- Zatvorite prednju ploču.

➔ Komplet crijeva je montiran.

Lijevo:	**Spike (infiltracijska tekućina)**
Desno:	**Luer (mogućnost infiltracije)**

Kanali za infiltraciju s kompletom crijeva TLA Tubing Liposat® Pro/power

Mogućnosti infiltracije	TLA infiltracija
Kanile Sterican (s razdjelnikom ventila)	✓
Pojedinačna TLA infiltracijska kanila na vibrirajućoj ručki s TLA luer lock adapterom	✓
Pojedinačna TLA infiltracijska kanila na ručnoj ručki s TLA luer lock adapterom	✓

Tablica 4:
Kanali za infiltraciju s kompletom crijeva TLA Tubing Liposat® *Pro/power*

Korisnik odlučuje koje će se mogućnosti infiltracije primijeniti.

4.5.1.2 Postavljanje kompleta crijeva u uređaj Liposat® Pro plus

Pumpa za tumescentnu anesteziju „Liposat® Pro plus“ smije se upotrebljavati **samo** sa sljedećim kompletima crijeva:

TLA Tubing Liposat® Pro plus	REF 00003997
FAT Tubing Liposat® Pro plus	REF 00003948

Za sljedeće upute upotrijebljen je komplet crijeva „FAT Tubing Liposat® Pro plus“ (REF 00003948).

4.5.1.2.1 Postavljanje kompleta crijeva FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)

Slika 15:
Prikaz prednje strane s otvorenim poklopcem

- Otvorite prednju ploču pumpe.
- Rotor se samostalno okreće u položaj prikladan za umetanje kompleta crijeva.

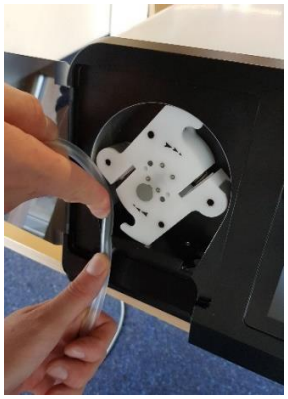
Slika 16:
Komplet crijeva za prijenos masti

- Izvadite sterilni komplet crijeva iz pakiranja.

Instaliranje i puštanje u rad

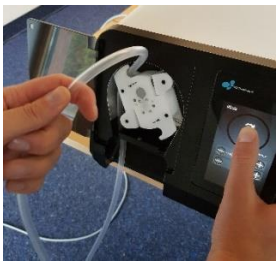
Slika 17:
Orijentacija

- Crveni lijevak kompleta crijeva nalazi se na lijevoj strani.
- Duljinu crijeva namjestite tako da omogućite spajanje sa sterilnim spremnikom infiltracijske tekućine.



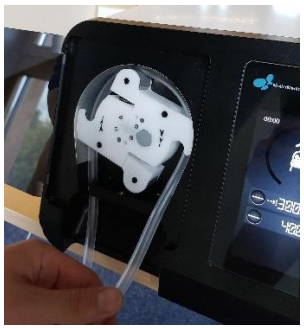
Slika 18:
Postavljanje

- Komplet crijeva pažljivo pritisnite u lijevi držač crijeva dok se ne uglavi.



Slika 19:
Namatanje

- Komplet crijeva uvedite tako da ga rotor može optimalno zahvatiti.
- Pritisnite i držite pritisnutim gumb **Postavljanje kompleta crijeva**. Rotor se okreće i namotava komplet crijeva.
  ➔ Alternativa: Rotor ručno okrenite udesno.



Slika 20:
Komplet crijeva u držaču

- Otpustite gumb čim se komplet crijeva namota.
- Ostatak kompleta crijeva pažljivo pritisnite u desni držač crijeva dok se ne uglavi.

Instaliranje i puštanje u rad

Slika 21:
Spojite krajeve

- Spojite crveni lijevak s ispustom sterilnog spremnika za infiltracijsku tekućinu.
- Desni kraj kompleta crijeva spojite s mogućnošću infiltracije.
- Zatvorite prednju ploču.

➔ Komplet crijeva je montiran.

Lijevo: **Crveni lijevak (infiltracijska tekućina)**
Desno: **otvoreni kraj (mogućnost infiltracije)**

Kanali za infiltraciju s kompletom crijeva FAT Tubing Liposat® Pro plus

Mogućnosti infiltracije	FAT infiltracija
Pojedinačna kanila za infiltraciju na vibrirajućoj ručki	✓
Pojedinačna kanila za infiltraciju na ručnoj ručki	✓

Tablica 5:
***Kanali za infiltraciju s kompletom crijeva** FAT Tubing Liposat® Pro plus*

Korisnik odlučuje koje će se mogućnosti infiltracije primijeniti.

4.5.1.2.2 Postavljanje kompleta crijeva TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)

Za sljedeće upute upotrijebljen je komplet crijeva „TLA Tubing Liposat® Pro plus“ (REF 00003997).

1. Otvorite prednju ploču pumpe.
2. Rotor se samostalno okreće u položaj prikladan za umetanje kompleta crijeva.
3. Sterilni komplet crijeva s mutnim segmentom pumpe izvadite iz pakiranja.
4. Spike se nalazi s lijeve strane.
5. Lijevi kraj segmenta pumpe pažljivo pritisnite u lijevi držač crijeva dok se ne uglavi.
6. Komplet crijeva uvedite tako da ga rotor može optimalno zahvatiti.
7. Pritisnite i držite pritisnutim gumb **Postavljanje kompleta crijeva**. Rotor se okreće i namotava komplet crijeva.

   Alternativa: Rotor ručno okrenite udesno.
8. Otpustite gumb čim se komplet crijeva namota.
9. Ostatak segmenta pumpe pažljivo pritisnite u desni držač crijeva dok se ne uglavi.
10. Spike kompleta crijeva utaknite u vrećicu s infiltracijskom tekućinom.
11. Zatvorite prednju ploču.

➔ Komplet crijeva je montiran.

Lijevo: **Spike (infiltracijska tekućina)**
Desno: **Luer (mogućnost infiltracije)**

Kanali za infiltraciju s kompletom crijeva TLA Tubing Liposat® Pro plus

Mogućnosti infiltracije	TLA infiltracija
Kanile Sterican (s razdjelnikom ventila)	✓
Pojedinačna TLA infiltracijska kanila na vibrirajućoj ručki s TLA luer lock adapterom	✓
Pojedinačna TLA infiltracijska kanila na ručnoj ručki s TLA luer lock adapterom	✓

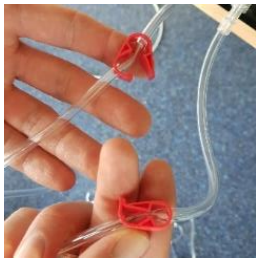
Tablica 6:
Kanali za infiltraciju s kompletom crijeva TLA Tubing Liposat® Pro plus

Korisnik odlučuje koje će se mogućnosti infiltracije primijeniti.

4.6 Demontaža

4.6.1 Vađenje kompleta crijeva

4.6.1.1 Vađenje kompleta crijeva TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro)



Slika 22:
Zatvorite stezaljke crijeva

- Zatvorite stezaljke crijeva.

1. Lijevi kraj crijeva izvadite iz lijevog držača crijeva.
2. Pritisnite i držite pritisnutim gumb **Postavljanje kompleta crijeva** dok se ne izvuče.
3. Izvadite desni kraj crijeva iz desnog držača crijeva.

   ➥ U slučaju ove varijante može doći do istjecanja tekućine.

ILI

1. Desni kraj crijeva izvadite iz desnog držača crijeva.
2. Rotor ručno pokrenite u smjeru suprotnom od smjera okretanja, nalijevo.
3. Lijevi kraj crijeva izvadite iz lijevog držača crijeva.

4.6.1.2 Vađenje kompleta crijeva iz uređaja Liposat® Pro plus

4.6.1.2.1 Uklanjanje kompleta crijeva TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)

➔ Isti postupak kao u *poglavlje 4.6.1.1.*

4.6.1.2.2 Uklanjanje kompleta crijeva FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)

1. Lijevi kraj crijeva izvadite iz lijevog držača crijeva.
2. Pritisnite i držite pritisnutim gumb **Postavljanje kompleta crijeva** dok se ne izvuče.
3. Desni kraj crijeva izvadite iz desnog držača crijeva.

ILI

Slika 23:
Desni kraj crijeva izvadite iz držača crijeva

1. Desni kraj crijeva izvadite iz desnog držača crijeva.

Slika 24:
Rotor ručno okrenite suprotno od smjera strelice

2. Rotor ručno pokrenite u smjeru suprotnom od smjera okretanja, nalijevo.

Slika 25:
Lijevi kraj crijeva izvadite iz lijevog držača crijeva

3. Lijevi kraj crijeva izvadite iz lijevog držača crijeva.

5 Primjena i rukovanje

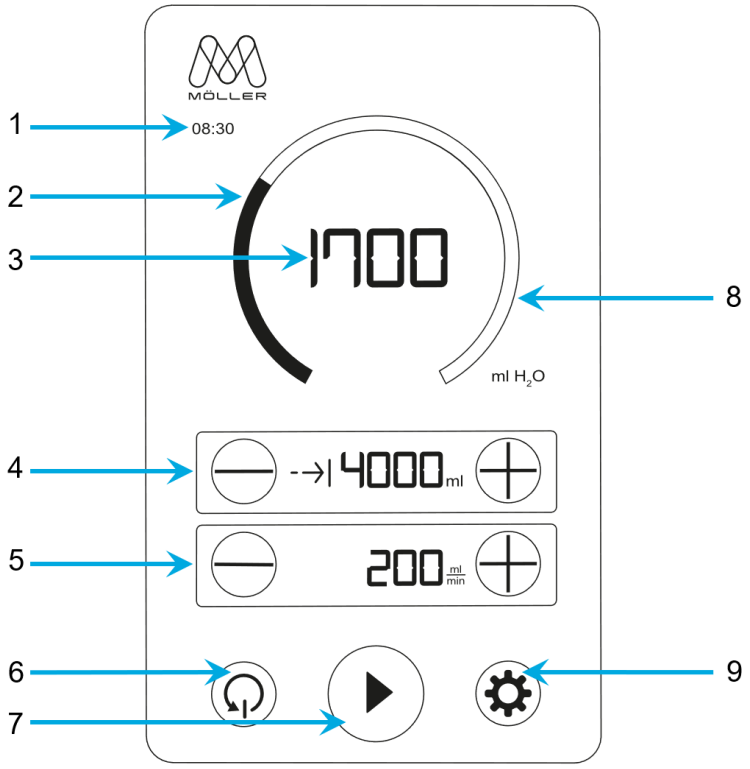
- Detaljno poznavanje i pridržavanje ovih uputa za uporabu preduvjet je za bilo kakvo rukovanje uređajem.
- Primjena uređaja dopuštena je samo stručno osposobljenom osoblju.
- Primjenu uređaja moguće je u svakom trenutku sigurno prekinuti isključivanjem uređaja Liposat® Pro/Pro plus.

5.1 Uključivanje i isključivanje

- Utaknite mrežni utikač.
- Prekidač za stanje pripravnosti okrenite na stražnju stranu.
  Provodi se kratki test zaslona.
- Otvara se početni zaslon s posljednjim namještenim vrijednostima.

Primjenu je moguće u svakom trenutku sigurno prekinuti isključivanjem.

5.2 Opis zaslona: Početni zaslon



Slika 26:
Prikaz početnog zaslona

Br.	Naziv	Opis
1	Vrijeme infiltracije	Vrijeme od početka infiltracije do sad
2	Prikaz napretka	Volumen infiltracije (3) u odnosu prema ciljnom volumenu (4)
3	Volumen infiltracije	Uneseni volumen
4	Ciljni volumen	Volumen koji se unosi dok se automatski ne pauzira. (Namještanje: - smanjenje, + povećanje)
5	Brzina unošenja	Volumen koji se unosi u jednoj minuti. (Namještanje: - smanjenje, + povećanje)
6	Resetiranje	Vraćanje postavki za: Vrijeme infiltracije (1) Prikaz napretka (2) Volumen infiltracije (3)
7	Pokretanje/zaustavljanje	Pokretanje/zaustavljanje unosa, upravljanje primingom
8	Volumen infiltracije	Preostali volumen u odnosu prema ciljnom volumenu (4)
9	Glavni izbornik	Pozivanje glavnog izbornika

Tablica 7:
Početni zaslon

5.3 Rukovanje

Uređaji Liposat® Pro/Pro plus imaju različite mogućnosti upravljanja:

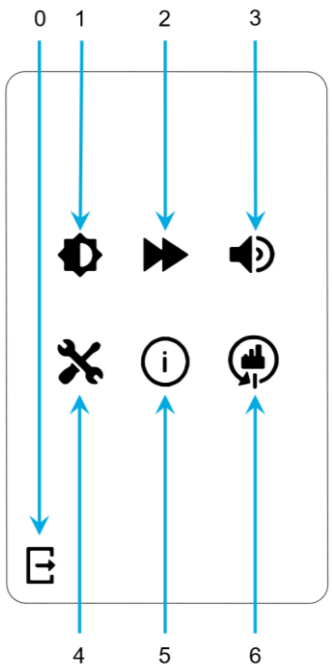
- Ručno putem dodirnog zaslona
- Stopalom putem nožnog prekidača

5.3.1 Povećanje i smanjenje

- Jednokratnim pritiskom mijenja se vrijednost za po jedan stupanj.
- Ako pritisnete i držite pritisnutim (> 2 sekunde), vrijednost se mijenja kontinuirano do otpuštanja.

5.3.2 Opis zaslona: Glavni izbornik

Glavni izbornik moguće je pozvati samo ako pumpa nije aktivna. Namještene postavke zadržavaju se nakon ponovnog pokretanja uređaja.

Prikaz glavnog izbornika	Br.	Izbornik		Naziv
 *Slika 27: Glavni izbornik*	0			Spremanje i izlazak iz stavke izbornika
			+	Dodavanje/Plus
			—	Oduzimanje/Minus
	1			Namještanje svjetline
				Okretanje zaslona
	2			Primiranje (ispiranje)
	3			Prilagodba glasnoće tonova sustava
				Ton za napomene
				Ton prilikom pritiska na gumb
				Ton prilikom pokretanja/zaustavljanja pumpe
	4			Servisni izbornik
	5			Podaci o uređaju
	6			Vraćanje na tvorničke postavke
			✓	Prihvaćanje/potvrda

Tablica 8: Simboli u glavnom izborniku

Primjena i rukovanje

5.3.2.1 Namještanje svjetline

- S + i – (u koracima od 5 %, od 10 – 100)
- Okretanje zaslona ako se upotrebljava Vertikal Mounting Kit.
- Kad je zaslon okrenut, isključuje se osvjetljenje logotipa.

5.3.2.2 Brzina unosa za Priming

- S + i – (u koracima od 50 ml/min, od 0 – 300: Liposat® Pro)
- S + i – (u koracima od 50 ml/min, od 0 – 1.000: Liposat® Pro plus)
- Ako je 0 ml/min, deaktivira se funkcija Priming.

5.3.2.3 Glasnoća

- S + i – (u koracima od 10%, od 0 – 100)
- Ako je 0 %, deaktivira se odgovarajući ton.

5.3.2.4 Servisni izbornik

Namijenjen je samo za servisiranje.

5.3.2.5 Informacije o proizvođaču

Pruža aktualne informacije o:

- nazivu uređaja
- broju verzije softvera
- serijskom broju uređaja
- kontaktu servisne službe proizvođača

5.3.2.6 Tvorničke postavke

- Postavke se resetiraju na stanje prilikom isporuke.
- Aktualna verzija softvera ostaje instalirana.

5.3.3 Odzračivanje kompleta crijeva

Komplet crijeva treba odzračiti...

- ... prije nego što se primijeni mogućnost infiltracije.
- ... ako se u kompletu crijeva primijete mjehurići zraka.
- ... ako se zamijeni komplet crijeva.

Postoje dva načina odzračivanja kompleta crijeva. Sporo odzračivanje opisano je u nastavku. Brzo odzračivanje, priming, opisano je u sljedećem odjeljku *(poglavlje 5.3.3.1).*

1. Pritisnite gumb **Pokretanje/zaustavljanje** . Pumpa se pokreće.
2. Unosite tekućinu sve dok se u kompletu crijeva više ne nalaze mjehurići zraka.
3. Pritisnite gumb **Pokretanje/zaustavljanje .** Pumpa se zaustavlja.
4. Pritisnite gumb **Resetiranje**. Vraćanje postavki vremena infiltracije, prikaza napretka i volumena infiltracije.
5. Mogućnost infiltracije sad je moguće postaviti na pacijenta.

5.3.3.1 Priming

Priming služi za brzo odzračivanje i ispiranje crijeva. Kad se gumb **Pokretanje/zaustavljanje** pritisne i drži pritisnutim dulje od 2 sekunde, uređaj radi s brzinom unošenja namještenom u postavkama za Priming. Kad ponovno otpustite gumb **Pokretanje/zaustavljanje** , pumpa se automatski vraća u početno stanje. Nakon odzračivanja pritisnite gumb **Resetiranje.**

5.3.4 Ciljni volumen

Na upravljačkoj ploči ***Ciljni volumen*** moguće je namjestiti automatsko pauziranje pumpe nakon što dostigne određenu vrijednost. To je, primjerice, korisno ako želite infiltrirati određeni volumen.

	Ciljni volumen (ml)	Koraci	Gumbi
Liposat® Pro Liposat® Pro plus	100 do 9900 ml > 9900 ml deaktivira ciljni volumen	100	+ povećanje — smanjenje

Nakon postizanja ciljnog volumena oglašava se zvučni signal i pumpa se automatski zaustavlja. Infiltraciju je moguće prekinuti u svakom trenutku tijekom primjene pritiskom na gumb **Pokretanje/zaustavljanje** bez gubitka ciljnog volumena. Za deaktiviranje ciljnog volumena povećajte vrijednost na više od 9900 ml. Deaktiviranje se označava **minusom** na zaslonu.
Ako želite ponovno infiltrirati jednaku količinu, ponovno pritisnite gumb **Pokretanje/zaustavljanje.** Infiltrirani volumen zatim se izračunava naviše, a pumpa se zaustavlja nakon ponovne infiltracije namještenog ciljnog volumena.

5.3.5 Brzina unošenja

Prije svake primjene provjerite postavku **brzine unošenja** na početnom zaslonu. Gumbom **Plus** ili **Minus** postavite brzinu unošenja (ml/min) pumpi.

	Brzina unošenja (ml/min)	Koraci	Gumbi			
Liposat® Pro	50 do 300	25	+	povećanje	—	smanjenje
Liposat® Pro plus	50 do 500 500 do 1.000	25 50	+	povećanje	—	smanjenje

Brzinu unošenja moguće je promijeniti u svakom trenutku, čak i ako pumpa već obavlja infiltraciju. Namještena i prikazana brzina unošenja odnosi se na vodene otopine.

- Točna postavka i prikaz brzine unošenja nisu mogući pri prijenosu masti zbog jako različite viskoznosti medija. U tom slučaju postavka i prikaz služe kao indikator i nije riječ o točnim vrijednostima.
- Pridržavajte se i provjeravajte tijekom primjene stvarnu razinu napunjenosti spremnika za infiltracijsku tekućinu i nemojte se oslanjati isključivo na volumen infiltracije prikazan na zaslonu.

5.3.5.1 Način rada

	Brzina unošenja (ml/min)	Način rada	Maksimalno vrijeme kontinuiranog rada	Maksimalan volumen za unos	Potrebne pauze
Liposat® Pro	50 do 300	Trajni rad S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Bez ograničenja	Bez ograničenja	Bez ograničenja
Liposat® Pro plus	50 do 650	Trajni rad S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Bez ograničenja	Bez ograničenja	Bez ograničenja
	> 650 do 1.000	Trajni rad S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Bez ograničenja	**12 l**	**30 min**

5.3.6 Pokretanje/zaustavljanje

Za pokretanje pumpe prednja ploča treba biti zatvorena.
Pokretanje i zaustavljanje pumpe moguće je na 3 načina:

- Gumb **Pokretanje/zaustavljanje** na zaslonu
- **Prikaz napretka** na zaslonu
- Tipka **On/Off** nožnog prekidača (pribor)

Ako pumpa radi, prikazuje se bijeli prsten oko gumba **Pokretanje/zaustavljanje**.

Zaustavljanjem infiltracije ne mijenjaju se postavke. Za vraćanje postavki vremena infiltracije, prikaza napretka i volumena infiltracije pritisnite gumb **Resetiranje.**

5.4 Primjer primjene za infiltraciju

Podjednako primjenjivo i za Liposat® Pro/Pro plus.

Uključivanje uređaja

- Uključite uređaj *(poglavlje 5.1).*

Postavljanje kompleta crijeva

- Postavite odgovarajući komplet crijeva u pumpu.
  Liposat® Pro (*poglavlje 4.5.1.1)*
  Liposat® Pro plus *(poglavlje 4.5.1.2)*

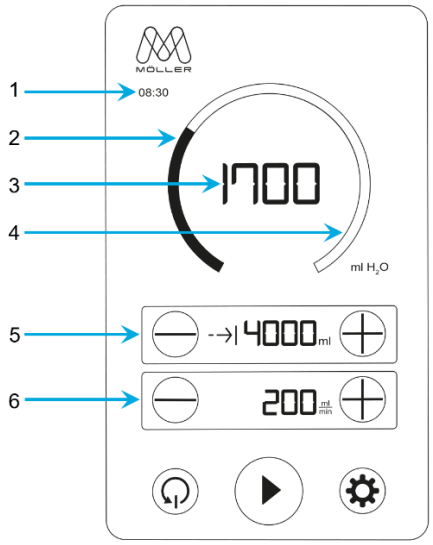
Odzračivanje kompleta crijeva

- Odzračite novi komplet crijeva *(poglavlje 5.3.3).*

Početak infiltracije

- Postavite mogućnost infiltracije na pacijenta.
- Pokrenite pumpu *(Poglavlje 5.3.6).*
- Odzračite komplet crijeva *(poglavlje 5.3.3),* ako tijekom primjene u kompletu crijeva nastanu mjehurići zraka ili ako zamijenite komplet crijeva.

1	Vrijeme infiltracije
2	Prikaz napretka
3	Volumen infiltracije
4	Volumen infiltracije koji nedostaje
5	Ciljni volumen
6	Brzina unošenja



Slika 28:
Primjer primjene

Ako pumpa i dalje radi s aktualnom brzinom unošenja, potrebno je još 11 minuta i 30 sekundi dok ne postigne ciljni volumen.

Primjena i rukovanje

Objašnjenje o primjeni

1 Pumpa radi već 8 minuta i 30 sekundi.

2 Već je uneseno oko 40 % volumena. To je prikazano ispunjenom trakom (prikaz napretka).

3 Uneseno je 1700 ml.

4 Potrebno je unijeti još ~60 % kako bi se postigao ciljni volumen.

5 Namješteni ciljni volumen iznosi 4000 ml.

6 Namještena brzina unošenja iznosi 200 ml/min.

*Svi podaci izraženi u mililitrima odnose se na volumen vode.

Izračuni

2) Volumen infiltracije / ciljni volumen = prikaz napretka
1700 ml / 4000 ml = 0,425 = 42,5 %

4) Ciljni volumen – volumen infiltracije = volumen infiltracije koji nedostaje
4000 ml – 1700 ml = 2300 ml

6) Preostali volumen / brzina unošenja = vrijeme infiltracije
2300 ml / 200 ml/min = 11,5 min

Uklanjanje kompleta crijeva

- Uklonite korišteni komplet crijeva *(poglavlje 4.6).*
- Jednokratne artikle odložite u skladu sa smjernicama vaše ustanove za odlaganje biološki opasnog medicinskog otpada.

Čišćenje i dezinfekcija

- Očistite uređaj *(poglavlje 6.1).*

6 Čišćenje i njega

6.1 Čišćenje i dezinfekcija

- U unutrašnjost uređaja ne smije prodrijeti nimalo vlage.
- Prije čišćenja i dezinficiranja površina uređaja treba izvući mrežni utikač.
- Za čišćenje i dezinfekciju upotrijebite mekanu tkaninu koja ne ostavlja dlačice.
- Čistite i dezinficirajte postupkom brisanja. Uranjanje uređaja u tekućinu ili prskanje može ga oštetiti.

Čišćenje obavite tkaninom navlaženom blagom sapunicom ili 70 %-tnom otopinom izopropanola.
Nakon čišćenja dezinficirajte površine uređaja Liposat® Pro/Pro pluspH neutralnim dopuštenim dezinficijensom na bazi deterdženta i alkohola s do 70 % alkohola (npr. propan-1-ol, preporučeni dezinficijens: Meliseptol®). Prilikom dezinficiranja uvijek se pridržavajte uputa proizvođača dezinficijensa.
Imajte na umu da sredstva za čišćenje i dezinfekciju moraju potpuno ispariti prije ponovne uporabe uređaja.

Vizualni pregled

Na utičnicama svih priključaka i na utikačima priključnih kabela ne smije biti nečistoća bilo koje vrste i moraju biti suhi.

Liposat® Pro plus

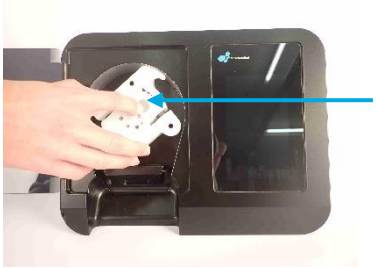
Pumpa za tumescentnu anesteziju Liposat® Pro plus omogućuje demontiranje rotora pumpe i držača crijeva radi jednostavnog čišćenja unutrašnjosti pumpe.

Liposat® Pro

Kod uređaja Liposat® Pro nije moguće demontirati držač crijeva ni izvaditi rotor.

Čišćenje i njega

Vađenje rotora



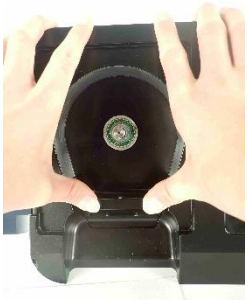
Slika 29:
Vađenje rotora

1. Pritisnite i držite pritisnutom sivu tipku na rotoru.
2. Izvucite rotor s vratila motora.

Slika 30:
Izvadite držač crijeva

3. Skinite držač crijeva sa zatika.

4. Očistite unutrašnjost pumpe.



Slika 31:
Montirajte držač crijeva

5. Gurnite držač crijeva do graničnika na zatike.

Slika 32:
Montirajte rotor

6. Rotor ponovno gurnite na vratilo motora dok se ne uklopi.

6.2 Održavanje

Uređaj Liposat® Pro odn. uređaj Liposat® Pro plus obavještava vas kad je vrijeme za provođenje sigurnosno-tehničkih kontrola tijekom postupka pokretanja.

Održavanje, proširenje ili izmjenu uređaja Liposat® Pro/Pro plus smije provoditi samo tvrtka Möller Medical GmbH ili tvrtka koju je proizvođač izričito ovlastio. U potonjem slučaju provedene radove treba dokumentirati u zapisniku koji mora imati datum i potpis. Nije dopušteno da treće osobe provode izmjene na uređajima. Sigurnosno-tehničke kontrole treba prema njemačkoj Uredbi za operatore medicinskih proizvoda (Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV) provoditi najmanje svakih 12 mjeseci. Svi potrebni unosi mogu se unijeti u knjižicu medicinskog proizvoda u skladu s uredbom MPBetreibV. Uređaje Liposat® Pro/Pro plus upotrebljavajte samo ako su sigurni za uporabu i/ili rad. U protivnom odmah ih servisirajte.

7 Pomoć u slučaju smetnji

Uređaje Liposat® Pro/Pro plus ne smije otvarati korisnik!

U ovom se poglavlju opisuju neki problemi koji se mogu pojaviti u vezi s uređajima.
Prilikom odvajanja ili povezivanja utičnih spojeva uređaji moraju uvijek biti isključeni.
Ako se pogreška ne može ukloniti na način opisan u nastavku, obratite se servisnoj službi tvrtke Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com) ili drugom servisu koji je ovlastio proizvođač.

Objašnjenje upotrijebljenih simbola	
	Otvaranje prednjeg stakla
	Nema signala rotora
	Bez funkcije rotora

Tablica 9:
Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Problem	**Rješenje**
Uređaj ne radi, zaslon je isključen.	Uređaj nije uključen ili nije pravilno priključen na strujno napajanje. Provjerite napajanje, eventualno uključite višestruke utičnice, provjerite vodove, provjerite osigurač objekta.
Pumpa se ne okreće.	<u>Prednja ploča pumpe je otvorena.</u> Pazite na simbol **Prednja ploča otvorena** na zaslonu. → Zatvorite prednju ploču i pokrenite pumpu. <u>Pumpa nema signal rotora.</u> Pazite na simbole **Nema signala rotora** i **Bez funkcije rotora** na zaslonu. → Otvorite prednju ploču pumpe, ponovno postavite rotor, ponovno zatvorite prednju ploču i pokrenite pumpu.
Nožni prekidač ne reagira.	Priključni kabel nožnog prekidača nije priključen.

Pomoć u slučaju smetnji

Problem	Rješenje
Namještena količina unosa ne podudara se sa stvarnom količinom unosa.	Količina unosa utvrđuje se i procjenjuje putem broja okretaja rotora pumpe. Ako se namještena količina ne podudara s unesenom količinom, to može imati sljedeće uzroke, nakon čijeg bi uklanjanja količina unosa trebala ponovno biti ispravna: • Komplet crijeva stegnut je ili priklješten. • Ventili nisu ispravno otvoreni (npr. razdjelnik ventila). • Spike nije ispravno utaknut u vrećicu s infiltracijskom tekućinom. • Vrećica s infiltracijskom tekućinom je prazna. • Pumpa je opremljena dodatnom sigurnosnom funkcijom koja sprječava prsnuće kompleta crijeva. U slučaju unutarnjeg tlaka crijeva > 2,5 bara otvaraju se opružni valjci rotora pumpe i sprječavaju daljnji rast tlaka u kompletu crijeva.
U mrežni utikač prodrla je vlaga.	Mrežni utikač izvucite iz uređaja i iz utičnice. Ostavite da se utikač osuši.
Ako niti jedna od navedenih mjera ne bude uspješna, uređaj treba pregledati servisna služba proizvođača Möller Medical GmbH.	

Tablica 10:
Pomoć u slučaju smetnji

8 Servis

- Prije odlaganja u otpad odn. povrata uređaje treba dezinficirati uređaj odgovarajućim dezinfekcijskim sredstvom kako bi se isključio mogući rizik od infekcije.
- Potrošni materijal zbrinite u otpad u skladu s higijenskim smjernicama.

Upute za servisiranje:

- **Nikada ne otvarajte uređaj dok je priključen na strujnu mrežu. Unutarnje komponente uređaja mogu još ostati pod naponom i nakon isključivanja iz strujne mreže.**

Servisna služba tvrtke Möller Medical GmbH:

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Njemačka

Telefon	+49 (0) 661/94 19 5 – 0
Telefaks	+49 (0) 661/94 19 5 – 850
Mreža	www.moeller-medical.com
E-pošta	info@moeller-medical.com

Servis

Telefon	+49 (0) 661 94195 - 500
Telefaks	+49 (0) 661 94195 - 850
E-pošta	service@moeller-medical.com

8.1 Ažuriranje softvera

- Pridržavajte se redoslijeda ažuriranja. Odstupanja uzrokuju prekid i neuspješno ažuriranje softvera.
- Imajte na umu da ključ za zaštitu USB priključka može puknuti pri pogrešnoj uporabi.

Objašnjenje upotrijebljenih simbola			
	Prekidač za stanje pripravnosti		Glavni izbornik
	Uključeno je stanje pripravnosti		Podaci o uređaju
	Isključeno je stanje pripravnosti		

Tablica 11:
Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Softver se može ažurirati putem USB servisnog sučelja na stražnjoj strani uređaja. Za ažuriranje postupite na sljedeći način:

Priprema

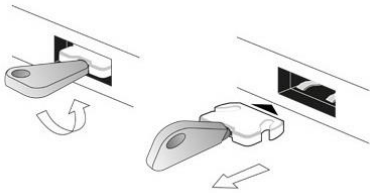
1. Upotrijebite prazan USB štapić koji ne sadrži podmape.
2. Kopirajte softver na USB štapić.
   ➥ Servisno mjesto stavlja softver na raspolaganje.
3. **Prekidač za stanje pripravnosti** na stražnjoj strani uređaja postavite na **Stanje pripravnosti – uključeno**.

Ažuriranje uređaja

1. Izvucite mrežni utikač.
2. Ključ za otključavanje utaknite u otvor zaštite USB priključka.
3. Ključ za otključavanje oprezno okrenite ulijevo (slika 33).
   ➥ Čim osjetite lagani otpor oprezno povucite ključ za otključavanje kako biste izvadili zaštitu USB priključka.
4. Pripremljeni USD štapić utaknite u USB servisno sučelje.
5. Utaknite mrežni utikač.
6. Promatrajte zaslon, ažuriranje se odvija automatski.
7. U gornjem rubu zaslona prikazuje se uzlaznim redoslijedom:
   „Update Process Step 1“ → „Update Process Step 9“
8. U donjem rubu zaslona prikazuje se poruka da je ažuriranje bilo uspješno.
   „Success!! Disconnect USB-Stick. Remove mains, wait 5 seconds and replug mains.“
9. Ako se to ne prikaže na zaslonu, idite na kraj ovog poglavlja.
10. Izvucite mrežni utikač.
11. Izvadite USB štapić.

Servis

12. **Zaštitu USB priključka** utaknite u USB servisno sučelje.
13. Utaknite mrežni utikač.
14. Prikazuje se početni zaslon.
15. U glavnom izborniku pozovite informacije o uređaju i provjerite je li prikazana ispravna verzija softvera.
16. Ako se ona ne podudara sa željenom verzijom, potrebno je ponovno provesti prethodne korake.
    ➔ Uređaj je sada ažuriran.



Slika 33:
Uklanjanje zaštite USB priključka

U slučaju neuspješnog ažuriranja

- ➥ Na zaslonu se prikazuje odgovarajući ID upozorenja za ažuriranje.
- ➥ Stari softver zadržan je na uređaju.
- ➥ Provedite odgovarajuće rješenje.

Ako time ne riješite problem, obratite se servisnoj službi.

Upozorenja ažuriranja softvera

ID upozorenja	Opis pogreške	Rješenje
1, 2	Softver na USB štapiću nije valjan.	Provjerite softver na USB štapiću ili po potrebi ponovno kopirajte softver na USB štapić.
3 - 8, 11 - 13	Prijenos softvera na uređaj nije uspio.	Pokušajte ponovno učitati ažuriranje. Ako to ne riješi problem, obratite se servisnoj službi.
14	Pogreška pri očitavanju upotrijebljenog USB štapića.	Pokušajte ponovno učitati ažuriranje s drugim USB štapićem. Ako to ne riješi problem, obratite se servisnoj službi.

Tablica 12:
Upozorenja ažuriranja softvera

9 Periodične sigurnosno-tehničke kontrole

Uređaje Liposat® Pro/Pro plus ne smije otvarati korisnik! Najmanje svakih 12 mjeseci provedite sigurnosno-tehničke kontrole (STK) u skladu s njemačkom Uredbom za operatore medicinskih proizvoda (MPBetreibV). Sigurnosno-tehničke kontrole trebate unijeti u knjižicu uređaja i dokumentirati rezultate kontrole. Ako uređaj nije siguran za uporabu i/ili rad, odmah ga treba servisirati. Sigurnosno-tehničke kontrole može provesti servisna služba tvrtke Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

10 Zbrinjavanje

Ovi uređaji sadrže materijal koji je nužno zbrinuti u skladu s propisima o zaštiti okoliša. Na ovaj uređaj odnose s odredbe Direktive (EU) 2012/19 o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO). Stoga je uređaj označen simbolom precrtane kante za smeće na natpisnoj pločici.

Uređaje koji se više ne upotrebljavaju vratite u ponovno obrađenom stanju tvrtki Möller Medical GmbH. Time se osigurava da će se oni zbrinuti u skladu s nacionalnim inačicama Direktive OEEO.

11 Prilog

11.1 Tehnički podaci

Broj artikla	
Kataloški broj Liposat® Pro	REF 00003977
Kataloški broj Liposat® Pro plus	REF 00003974
Dimenzije	
Liposat® Pro/Pro plus	275 mm x 210 mm x 350 mm (širina x visina x dubina)
Težina	
Liposat® Pro	oko 5,8 kg
Liposat® Pro plus	oko 6 kg
Električni priključak Liposat® Pro	
Napon	100 VAC – 240 VAC (izmjenična struja)
Frekvencija	50 Hz – 60 Hz
Potrošnja struje	0,5 A – 0,21 A
Potrošnja	50 VA
Električni priključak Liposat® Pro plus	
Napon	100 VAC – 240 VAC (izmjenična struja)
Frekvencija	50 Hz – 60 Hz
Potrošnja struje	1,23 – 0,51 A
Potrošnja	123 VA
Sigurnost	
Razred zaštite	I
Primijenjeni dio Tip	B
Sterilni potrošni materijal	
TLA Tubing Liposat® Pro/power	REF 00002251
TLA Tubing Liposat® Pro plus	REF 00003997
FAT Tubing Liposat® Pro plus	REF 00003948
TLA luer lock adapter	REF 00004027

Prilog

11.2 Opći podaci

Informacije o transportu i skladištenju	
Temperatura	-10 °C do +50 °C
Vlažnost zraka,	< 90 % rel. vlage
Dimenzije s ambalažom	Širina x visina x dubina: 336 mm x 280 mm x 362 mm

Zapakirane uređaje čuvajte na suhom mjestu.
Dopušteno je naslagati najviše 3 paketa jedan na drugi.

Radni uvjeti:	
Temperatura	+10 °C do +40 °C
Vlažnost zraka,	30 % do 75 % rel. vlage
Atmosferski tlak	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)
Vrsta zaštite	
Vrsta zaštite	IP 30 (u skladu s normom IEC 60601-1)
Brzina unošenja	
Područje brzine unošenja uređaja Liposat® Pro	50 ml/min do 300 ml/min
Područje brzine unošenja uređaja Liposat® Pro plus	50 ml/min do 1.000 ml/min
Točnost unošenja	± 15 % (vrijedi samo za unošenje vodenih otopina kod slobodnog protoka, a ne i za tjelesne tvari i tkivo)
Razina zvučnog tlaka	
Razina zvučnog tlaka Liposat® Pro	< 47 dB(A)
Razina zvučnog tlaka Liposat® Pro plus	< 65 dB(A)
Minimalni radni vijek	5 godina

Tablica 13:
Informacije o transportu i skladištenju

12 Elektromagnetska otpornost

12.1 Elektromagnetske emisije

Uređaji Liposat® Pro/Pro plus prikladni su za rad u specificiranom elektromagnetskom okruženju. Kupac i/ili operator uređaja Liposat® Pro/Pro plus dužan je osigurati da se uređaji upotrebljavaju u jednom od dolje opisanih elektromagnetskih okruženja.

Mjerenje emisije smetnji	Kompatibilnost	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Emisije VF smetnji u skladu sa standardom CISPR 11	Skupina 1	Da bi obavljali svoju predviđenu funkciju, uređaji Liposat® Pro/Pro plus moraju emitirati elektromagnetsku energiju. To može utjecati na elektroničke uređaje koji se nalaze u blizini.
Emisije VF smetnji u skladu sa standardom CISPR 11	Razred B	Područja primjene za prikladnu radnu okolinu *(poglavlje 4.3)*
Harmoničke strujne emisije u skladu s normom IEC 61000-3-2	Razred A	
Kolebanja napona / treperenja u skladu s normom IEC 61000-3-3	Kompatibilno	

Tablica 14:
Vrste elektromagnetskih emisija

12.2 Elektromagnetska otpornost

Ispitivanje elektromagnetske otpornosti	IEC 60601 – razina ispitivanja	Razina kompatibilnosti	Elektromagnetsko okruženje / smjernice
Elektrostatski izboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktni izboj ±15 kV zračeni izboj	±8 kV kontaktni izboj ±15 kV zračeni izboj	Podovi moraju biti drveni ili betonski ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi obloženi sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora iznositi najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijenti Bursts (rafali) IEC 61000-4-4	±2 kV za mrežne vodove ±1 kV za ulazne i izlazne vodove	±2 kV za mrežne vodove ±1 kV za ulazne i izlazne vodove	Kvaliteta napona napajanja mora odgovarati tipičnoj kvaliteti napajanja u poslovnim ili bolničkim okruženjima.
Prenaponi (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV normalni napon ±2 kV normalni napon	±1 kV normalni napon ±2 kV normalni napon	Kvaliteta napona napajanja mora odgovarati tipičnoj kvaliteti napajanja u poslovnim ili bolničkim okruženjima.
Padovi napona, kratkotrajni prekidi i oscilacije u napajanju IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pad U_T) za 1/2 perioda 40 % U_T (60 % pad U_T) za 5 perioda 70 % U_T (30 % pad U_T) za 25 perioda < 5 % U_T (> 95 % period U_T) za 5 sekundi	< 5 % U_T (> 95 % pad U_T) za 1/2 perioda 40 % U_T (60 % pad U_T) za 5 perioda 70 % U_T (30 % pad U_T) za 25 perioda < 5 % U_T (> 95 % period U_T) za 5 sekundi	Kvaliteta napona napajanja mora odgovarati tipičnoj kvaliteti napajanja u poslovnim ili bolničkim okruženjima. Ako je korisniku proizvoda potreban nastavak rada i prilikom prekida opskrbe energijom, preporučuje se napajanje uređaja neprekidnim izvorom napajanja ili baterijom.

Elektromagnetska otpornost

Ispitivanje elektromagnetske otpornosti	IEC 60601 – razina ispitivanja	Razina kompatibilnosti	Elektromagnetsko okruženje / smjernice
Magnetsko polje pri frekvenciji napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja pri frekvenciji napajanja moraju odgovarati tipičnim vrijednostima kakve se susreću u komercijalnim ili bolničkim okruženjima.
Napomena: U_T je vrijednost mrežnog izmjeničnog napona prije primjene ispitne razine.			

Tablica 15:
Elektromagnetska otpornost (1)

Uređaji Liposat® Pro/Pro plus ispunjavaju sve ispitne razine u skladu s normom IEC60601-1-2 izd. 4. (tablice 4 do 9).

- Prijenosna VF komunikacijska oprema (radijski uređaji, uključujući pribor, kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm (ili 12 inča) od komponenti i kabela uređaja Liposat® Pro i Liposat® Pro plus koje je naznačio proizvođač. Nepridržavanje može prouzročiti smanjenje učinkovitosti uređaja.
- Rad uređaja Liposat® Pro i Liposat® Pro pluss dodatnim priborom, kao što su pretvarači ili kabeli koji nisu definirani kao prikladni za namjensku uporabu s uređajima može za posljedicu imati povećane elektromagnetske emisije, smanjenu otpornost na smetnje i nepravilan rad.

Ne razmatraju se zahtjevi u vezi sa zrakoplovnim prijevozom, transportom i primjenom u vojnim okruženjima jer nisu ispitivani.

Elektromagnetska otpornost

Ispitivanja otpornosti/norma	IEC 60601 – razina ispitivanja	Razina kompatibilnosti	Elektromagnetsko okruženje / smjernice
Vođene VF smetnje u skladu s normom IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz do 30 MHz 6 V_{eff}u ISM i radioamaterskim frekvencijskim pojasima između 150 kHz i 80 MHz	3 V_{eff} 6 V_{eff}	Prijenosni i mobilni radijski uređaji ne smiju se koristiti u blizini uređaja Liposat® Pro/Pro plus, uključujući kabele na udaljenosti manjoj od preporučene sigurnosne udaljenosti izračunate u skladu s primjenjivom" jednadžbom za frekvenciju odašiljanja. **Preporučeni sigurnosni razmak:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ *za 80 MHz do 800 MHz* $d = 2{,}3\sqrt{P}$ *za 800 MHz do 2,5 GHz* gdje je P nazivna snaga odašiljača u vatima (W) prema podacima proizvođača, a d preporučena sigurnosna udaljenost u metrima (m). Jačina polja stacionarnog radijskog odašiljača kao što je utvrđeno pregledom na mjestu postavljanja [a)] mora pri svim frekvencijama biti niža od razine kompatibilnosti [b)]. U okruženju uređaja koji imaju ovu slikovnu oznaku moguće su smetnje
Zračene VF smetnje u skladu s normom IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Tablica 9 norme IEC 60601-1-2 Ed. 4	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Tablica 9 norme IEC 60601-1-2 izd. 4	

Napomene:
NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz vrijedi više frekvencijsko područje.
NAPOMENA 2: Ove smjernice ne moraju nužno biti primjenjive u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija objekata, predmeta i ljudi.

[a)] Jačina polja stacionarnih odašiljača, poput baznih stanica bežičnih telefona i kopnenih pokretnih bežičnih uređaja, amaterskih radijskih postaja, AM i FM radijskih i TV odašiljača teoretski se ne može točno procijeniti. Kako bi se utvrdilo elektromagnetsko okruženje s obzirom na stacionarni odašiljač, potrebno je razmotriti analizu elektromagnetskih fenomena konkretne lokacije. Ako izmjerena jačina polja na mjestu uporabe uređaja Liposat® Pro/Pro plus prekoračuje gornje razine kompatibilnosti, uređaje treba pratiti kako bi se dokazalo njihovo funkcioniranje u skladu s namjenom. Uoče li se neuobičajene značajke, mogu biti potrebne dodatne mjere, npr. promjena orijentacije ili lokacije uređaja Liposat® Pro/Pro plus.
[b)] Iznad frekvencijskog područja od 150 kHz do 80 MHz jačina polja mora biti manja od 3 V/m.

Tablica 16:
Elektromagnetska otpornost (2)

12.3 Preporučeni sigurnosni razmaci

„Elektromagnetska otpornost" (poglavlje 12.2)

13 Pribor

Sterilni potrošni materijal

Za Liposat® Pro:

TLA Tubing Liposat® Pro/power

Kataloški br.: 00002251

(10 komada u kutiji)

Za Liposat® Pro plus:

TLA Tubing Liposat® Pro plus

Kataloški br.: 00003997

(10 komada u kutiji)

FAT Tubing Liposat® Pro plus

Kataloški br.: 00003948

(10 komada u kutiji)

TLA luer lock adapter

Kataloški br.: 00004027

(30 komada u kutiji)

Dodatna oprema

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1 papučica, duljina kabela 2 m)

Kataloški br.: 93003545

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1 papučica, duljina kabela 5 m)

Kataloški br.: 00003982

Pribor

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3 papučice, duljina kabela 2 m)

Kataloški br.: 93003517

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3 papučice, duljina kabela 5 m)

Kataloški br.: 00003981

Vertical mounting kit for Liposat® Pro/Pro plus

➔ za okomito pričvršćivanje uređaja Liposat® Pro/Pro plus na uređaj Vacusat® power

Kataloški br.: 00004034

Horizontal mounting kit for Liposat® Pro/Pro plus

➔ za vodoravno pričvršćivanje uređaja Liposat® Pro/Pro plus na uređaj Vacusat® power

Kataloški br.: 00004035

Proizvod

3-struki razdjelnik venila (sterilni)

Kataloški br.: 00002278

5-struki razdjelnik venila (sterilni)

Kataloški br.: 00002279

Injekcijska kanila Sterican

Kataloški br.: 00002535

Rezervni dijelovi

Ključ za otključavanje sa zaštitom USB priključka

Kataloški br.: 93006998

Stanje revizije: 2024-Jul V02
Verzija softvera: 101.00.13

Kataloški broj Upute za uporabu:
REF 93008308

CE 0482

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Njemačka

Telefon +49 (0) 661/94 19 5 – 0
Telefaks +49 (0) 661/94 19 5 – 850
Mreža www.moeller-medical.com
E-pošta info@moeller-medical.com

Upute za uporabu dio su proizvoda.