



UA

**Lipo
Surg**



Зміст

Зміст	1	
1	Опис пристрою	2
1.1	Призначення використання та експлуатації	2
1.2	Протипоказання	2
1.3	Технічні дані LipoSurg	2
1.4	Екологічні умови	3
1.5	Гарантійні умови	3
2	Пояснення символів	4
3	Інформація про безпеку	5
3.1	Електромагнітна сумісність, EMC	5
3.2	Інтегрований перистальтичний насос	5
3.3	Зміни та пошкодження	6
3.4	Основні вимоги	6
3.5	Під час використання	6
4	Комплект поставки	7
5	Опис пристрою	8
6	Запуск	9
6.1	Налаштування пристрою	9
6.2	Під'єднання до джерела живлення	9
6.3	Підготовка пристрою	10
6.3.1	<i>Підготовка електромотору</i>	10
6.3.2	<i>Підготовка тримача ємності</i>	10
6.3.3	<i>Підготовка педалі</i>	10
6.3.4	<i>Підготовка інструменту Conform Cannula</i>	10
6.3.5	<i>Підготовка системи трубок</i>	12
7	Керування	14
7.1	Вмикання та вимикання пристрою	14
7.2	Елементи керування	14
7.3	Інфільтрація "INFIL"	15
7.4	Ліпосакція "LIPO"	15
7.5	"COMBI-MODE"	15
7.6	Керування з педаллю VARIO	16
7.6.1	<i>Вибір режиму педалі</i>	16
7.6.2	<i>Нормальний режим (змінний)</i>	16
7.6.3	<i>Режим ON/OFF</i>	16
7.7	Функціональна перевірка	17
7.7.1	<i>Електромотор</i>	17
7.7.2	<i>Перистальтичний насос</i>	17
8	Очищення, дезінфекція та стерилізація	18
8.1	Блок керування та педаль	18
8.2	Підставка під наконечник	18
8.3	Інструмент Conform Cannula	19
8.4	Електромотор 21, інструкції з переробки	20
8.5	Набір трубок, REF 6022 та REF 6026	20
9	Обслуговування	21
9.1	Заміна запобіжника блок керування	21
9.2	Заходи безпеки (STI)	21
10	Несправність та вирішення проблем	22
11	Запасні частини з номерами замовлення	23
12	Інформація по утилізації	24

1 Опис пристрою

1.1 Призначення використання та експлуатації

Пристрій LipoSurg є комбінованим пристроєм, що складаються з перистальтичного насоса для інфільтрації тумесцентної рідини і мотору для здійснення вібраційних рухів канюлі. Це дозволяє проводити ліпосакцію м'яких тканин з, чи без тумесцентної місцевої анестезії.

У поєднанні з відповідними аксесуарами, ця система надає значні переваги в амбулаторній ліпосакції. При правильному застосуванні досягаються оптимальні косметичні результати, знижуються витрати, спрощується процес та підвищується безпека.

1.2 Протипоказання

- Інфекційні рани – ліпосакція може здійснюватись лише після лікування інфекції та некротичних тканин.
- В принципі, загалом поганий стан здоров'я пацієнта.
- Ліпосакція, проведена незабаром після строгої дієти пацієнта.
- Патологічне ожиріння – великі обсяги всмоктування збільшують ризик смерті через переміщення рідини.
- Внутрішньосудинна інфузія рідин.

Відносні або абсолютні протипоказання можуть бути результатом загального стану пацієнта або ризиків анестезії, пов'язаної з лікуванням.

Повинні бути враховуватись відповідні випадки в літературі.

1.3 Технічні дані LipoSurg

Напруга -----змінна: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50 – 60 Hz
 Запобіжник, джерело живлення ----- 2 запобіжники, T 3.15 AL, 250 V AC
 Споживання енергії ----- 120 VA
 Прикладна частина ----- Тип BF*
 Клас захисту ----- Клас I
 Розміри (W x D x H) ----- 260 x 250 x 110 мм
 Вага нетто для блоку керування ----- 3.4 кг
 Максимальна вага на штативі для підвішування зрошувального розчину ----- 2.0 кг

Електродвигун для керування Канюлями:

Зчеплення мотора ----- внутрішнє зчеплення ISO3964
 Максимальна швидкість ----- 10,000 об-хв.
 Макс. торк мотора ----- 6 Nm
 Вага мотора ----- 280 гр
 Довжина кабелю мотора ----- 4 м

Інструмент Conform Cannula:

Удари ----- 2700, 3000, 3300, 3600 ударів/хв.

Перистальтичний насос:

Об'ємне переміщення розчину інфільтрату ----- 1 – 24 літр/год.**
 Максимальний тиск ----- 2.0 bar**

Педаль:

IP-код (Педаль-VARIO) ----- IPX8

*Прикладна частина Типу BF є інструментом, що використовується з LipoSurg.

***Згадане об'ємне переміщення є оптимальним лише для водних розчинів, без використання жодних інструментів.*

1.4 Екологічні умови


























	Транспортування та зберігання:	Керування:
Відносна вологість:	Мах. 90 %	Мах. 80 %
Температура:	0 – 60°C (32 – 140°F)	10 – 30°C (50 – 86°F)
Атмосферний тиск:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.5 Гарантійні умови

Покупка приладу LipoSurg дає право на **1-річну** гарантію. Якщо ви повертаєте гарантійну картку для реєстрації в межах 4 тижнів з дати покупки, гарантійне покриття буде продовжено на подальші **6 місяців**.

Витратні частини не покриваються гарантією. Неналежне використання чи ремонт, або невиконання цих інструкцій, звільняють нас від будь-яких зобов'язань, що виникають з гарантійних положень чи інших претензій.

2 Пояснення символів

	Важлива інформація		Автоклавується при 135°C
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Придатний для термічної дезінфекції
	Увага!		Стерилізація з використанням етиленоксиду
	Виробник		Ознайомтесь з інструкцією для використання
	Дата виготовлення		Електричні та електронні прилади що досягли кінця терміну придатності містять небезпечні відходи і не можуть бути утилізовані разом з іншими хатніми відходами. Застосуйте допустимі місцеві правила щодо утилізації.
	Тип VF прикладна частина Прикладні частини є інструментами		Символ вказує на серійний номер з датою виготовлення (рік/місяць).
	Не використовувати повторно		Символ вказує на номер замовлення.
	Біозахист		Символ вказує на номер лоту.
	Роз'єм мотора		Символ CE з нотифікованим органом
	Роз'єм педалі		Містить фталат (DEHP)
	Захист від постійного занурення		Сертифікований Канадської Асоціацією Стандартів (CSA)
	Показує напрям потоку насоса		Дата закінчення терміну придатності
	Еквіпотенціал (вирівнювання потенціалу)		Увага, гарячі поверхні

3 Інформація про безпеку

Ваша безпека, безпека вашої команди і, звісно ж, вашого пацієнта є дуже важливою для нас. Тому важливо володіти наступною інформацією.

Кожне використання приладу LipoSurg, відмінне від опису продукту, визначеного в главі 1.1 “Передбачуване використання та керування”, спричиняє ризик для пацієнта і медичного персоналу. Якщо фізичні обстеження та терапія проводяться без використання приладів, то ці прилади повинні бути вилучені з місця лікування. Уникайте підключення чи близького сусідства з іншими приладами.

3.1 Електромагнітна сумісність, ЕМС

Використання приладів та обладнання, що випромінюють (RF) Радіочастоти, а також, виникнення негативних факторів навколишнього середовища близько до LipoSurg, може викликати несподівану або несприятливу дію. Під'єднання або розміщення інших пристроїв у безпосередній близькості не дозволяється.

Продукт придатний для використання в установах промислового сектора та лікарнях. При використанні у вітчизняних установах, цей прилад не має адекватного захисту від радіо хвиль. Користувач повинен вжити потрібних заходів, таких як забезпечення або переорієнтація продукту.

Використовуйте такі аксесуари та кабелі, які зазначені в описі продукту. Надалі дотримуйтесь декларації відповідності виробника ЕМС.

3.2 Інтегрований перистальтичний насос

Інтегрований перистальтичний насос використовується для інфільтрації водних розчинів всередині сполучної тканини людини. Інфільтраційний насос не розроблений для інтраваскулярної інфузії рідин.

3.3 Зміни та пошкодження



- Модифікація або маніпулювання приладом LipoSurg та її аксесуарами заборонене. Виробник не несе відповідальності за будь-які збитки, спричинені неавторизованими модифікаціями чи маніпуляціями. Гарантія буде анульована.
- Використання приладу LipoSurg за межами показань, описаних в розділі 1.1, заборонене. Користувач чи оператор несе повну відповідальність за будь-яке таке використання.

3.4 Основні вимоги



Відповідальність за використання сторонніх продуктів лежить на операторі. Функціональність та безпека пацієнта не може гарантуватись при застосуванні сторонніх матеріалів.



Неправильне використання або ремонт пристрою та недотримання цих інструкцій позбавляють нас будь-яких зобов'язань, що випливають із положень гарантії або інших претензій!



Використовуйте спрей Nou-Clean для обслуговування та догляду за мотором та ручними деталями. Використання інших продуктів по догляду може призвести до несправності та/чи спричинити скасування гарантії.



Перед використанням пристрою, перед запуском та перед експлуатацією користувач завжди повинен гарантувати, що пристрій та аксесуари є в доброму робочому стані та є чистими, стерильними та експлуатаційними.



Ремонт може здійснюватись лише авторизованим технічним працівником NOUVAG!



Приладом LipoSurg може керувати лише кваліфікований та навчений персонал.

3.5 Під час використання



Прилад не є стерильним при доставці. Всі стерильні елементи повинні бути стерилізовані перед використанням (див., главу 8 Чистення, дезінфекція та стерилізація).



Ніколи не використовуйте затискний механізм інструментів чи кутових наконечників під час роботи системи. Це може спричинити пошкодження інструмента.



Наконечники можуть бути прикріплені тільки тоді, коли електронний двигун знаходиться на підставці!



Не використовуйте пристрій, мотор чи педаль в безпосередній близькості до легкозаймистих сумішей.













При виборі приладу оператор повинен переконатися, що він є біологічно сумісним відповідно до EN ISO 10993.



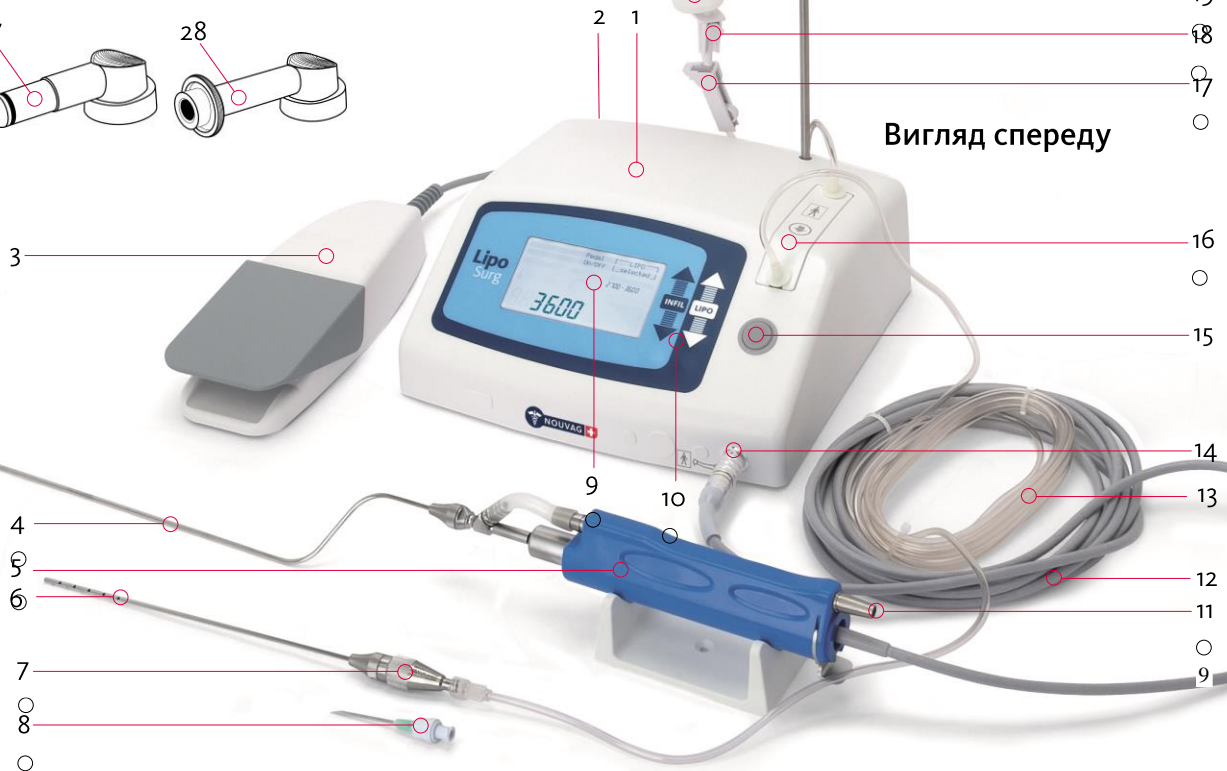
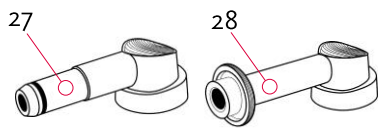
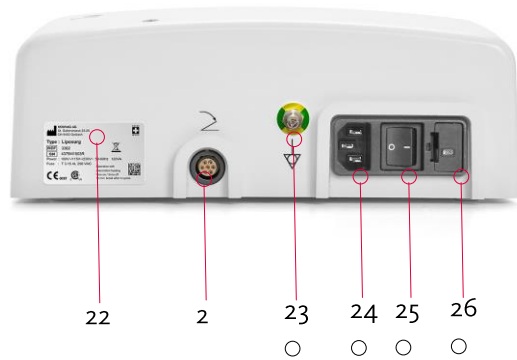
В крайніх випадках ручка інструменту Conform Cannula може надмірно нагрітись.

4 Комплект поставки

REF	Опис	Кількість
3392	Повний набір системи LipoSurg, включаючи наступні товари	
3362	Блок керування, LipoSurg-----	1
IPX8 1511	Педаль VARIO, 4 м кабель; IPX8; електронна-----	1
 2101	Електромотор 21 в т.ч. 4 м кабель мотору, аж до 15,000 rpm -----	1
 5077	Інструмент Conform Cannula -----	1
 5107	Ручка для інструменту Conform Cannula -----	1
 6022	Набір трубок для інфільтрації, стерильні, 4 м, одноразові -----	1
 6026	Всмоктувальна трубка, від вакуумного насоса до інструменту Conform Cannula, стерильна, PVC, 9 x 6.5 x 4000 mm -----	1
 29061	Набір кліпс (5 штук) для всмоктувальної трубки, зафіксованої на кабелі мотору -----	1
1770	Підставка для контейнера тумесцентної речовини -----	1
 1170	Підставка під наконечник -----	1
 1974	Насадка для NouClean масла; для змащування і продувки електродвигуна -----	1
 1958	Насадка для NouClean масла; для змащування і обслуговування редуктора -----	1
31648	Інструкція користувача, LipoSurg на CD-ROM -----	1
	Відповідно до правил, що стосуються небезпечних матеріалів, з блоком керування не доставляються наступні елементи та їх необхідно замовляти окремо:	
1984	Спрей NouClean для догляду та обслуговування-----	1

5 Опис пристрою

Вигляд ззаду



- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Блок керування LipoSurg 2. Роз'єм для педалі VARIO (ззаду) 3. Педаль VARIO 4. Ліпосакційний канюль (додатково) 5. Інструмент Conform Cannula 6. Інфільтраційний канюль для тумесцентної рідини (додатково) 7. Адаптер канюля з Luer lock (додатково) 8. Інфільтраційна голка (додатково) 9. Дисплей 10. Панель для керування 11. З'єднувач трубки для всмоктуючої трубки 12. Кабель електромотору 13. Система трубок 14. Роз'єм для електромотору 15. Кнопка відкриття кронштейну системи трубок | <ol style="list-style-type: none"> 16. Відсік для системи трубок з плечовим кронштейном 17. Роликовий затискач 18. Клапан контролю рідини 19. Кришка пляшки з гумовою мембраною 20. Ємність з тумесцентною рідиною 21. Тримач для пляшки 22. Наліпка з інформацією про прилад 23. З'єднання для вирівнювання потенціалів 24. Гніздо розетки 25. Головний перемикач 26. Відсік для запобіжника 27. Насадка для Nou-Clean масла; для змащування і продувки редуктора 28. Насадка для Nou-Clean масла; для змащування і продувки електромотору |
|---|--|

6 Запуск

6.1 Налаштування пристрою

- Інсталяційний макет



- Поставте LipoSurg та всі необхідні аксесуари та інструменти на рівній, нековзній поверхні та переконайтеся, що ви маєте хороший доступ до всіх елементів керування.
- Встановлення пристрою в безпосередній близькості до інших пристроїв заборонено через EMC – див. Розділ 3.1 та EMC Декларацію виробника у додатку до цього посібника.
- Не допускайте, щоб робочий діапазон пристрою, включаючи кабель, мотор та інструмент Conform Cannula, був під загрозою через обмежувальні чинники.
- Дисплей системи повинен бути в зоні видимості весь час.
- Педаль повинна бути розміщена в межах відстані кроку між пацієнтом та хірургом.
- Необхідно чітко забезпечити неможливість падіння будь-яких предметів на педаль.
- Пристрій живлення на задній панелі пристрою має бути доступним у будь-який час.
- Вентиляційні отвори двигуна повинні зберігатись в чистоті, щоб запобігти надмірному підвищенню температури двигуна. Вентиляційні канали на рукоятці запобігають перегріванню електричного двигуна.

6.2 Під'єднання до джерела живлення



Перед тим як вперше вставити кабель живлення в розетку, спочатку потрібно перевірити налаштування напруги живлення поруч з перемикачем.

Якщо показана напруга не відповідає основній локальній напрузі, сірий тримач запобіжника повинен бути налаштованим до правильної напруги:



- Відключіть кабель живлення
- Використовуйте шурупверт/викрутку, щоб відкрити гніздо запобіжника.
- Вилучіть тримач запобіжника.
- Вилучіть сірий тримач запобіжника і заново вставте його так, щоб місцеве значення напруги живлення було видно в маленькому віконечку.
- Засуньте тримач запобіжника назад всередину та закрийте гніздо запобіжника.
- Перевірте напругу мережі, що відображається в віконечку запобіжника.
- Підключіть кабель живлення назад до пристрою.



Щоб уникнути ризику ураження електричним струмом, пристрій може бути підключено до мережі живлення лише з захисним проводом РЕ.

6.3 Підготовка пристрою

6.3.1 Підготовка електромотору



Простерилізуйте електромотор, що керує **Conform Cannula** (мотор не стерильний при доставці). Якщо мотор вже був простерилізований: коли вилучаєте мотор з стерильної упаковки, переконайтесь, що стерильна упаковка не пошкоджена і, що індикатор стерильності відповідає стерильності (якщо немає індикатора стерильності, стерильна упаковка повинна хоча б показувати дату, згідно якої термін зберігання стерильного предмету припиняється).

6.3.2 Підготовка тримача ємності

Введіть штатив тримача ємності для підвищення контейнера з тумесцентною рідиною в тримач штативу на блоці керування і повісьте на нього контейнер. Максимальне навантаження на гачок обмежене – 2 кг.



Навантаження, більше допустимого (2 кг) на штативі тримача ємності, може призвести до перевертання пристрою.

6.3.3 Підготовка педалі

Підключіть штекер педалі до гнізда для педалі на задній панелі керуючого пристрою.

6.3.4 Підготовка інструменту **Conform Cannula**

Зберіть стерилізований інструмент **Conform Cannula**, електричний мотор та всі аксесуари відповідно до наведеної нижче інструкції.



- | | |
|--|--|
| 1. Ліпосакційна канюля (додатково) | 6. Ручка (REF 5107) |
| 2. Адаптер канюля з каналом для всмоктування (REF 75705) | 7. Відкриття гнізда для фіксації затискача |
| 3. З'єднуючий елемент всмоктувальної трубки (REF 28987) | 8. Замикаючий затиск для блокування кільця (REF 28556) |
| 4. Редуктор (REF 75700) | 9. Електромотор (REF 2101) |
| 5. Всмоктуюча трубка, вбудована в ручку | 10. Блокуюче кільце (REF 28554) |



Вилучіть замикаючий затиск.
10



Вилучіть блокуюче кільце.



Відкрутіть адаптер канюля від ...
Operating instructions LipoSurg, REF 31648, V31/18



... від редуктора.



Витягайте штекер кабелю мотора через блокуюче кільце доки блокуюче кільце не опиниться на задній панелі мотора.



Прикріпіть редуктор на електромотор і натискайте до моменту клацання в потрібному місці.



Вставляйте редукторно-моторний блок в ручку...



... протягом всього часу аж до зупинки.



Ковзніть блокуючим кільцем через кабель...



...і вставте його в отвір.



Насадіть замикач затискача в гніздо ...



... і зафіксуйте його до корпусу.



Вкрутіть адаптер канюлі в редуктор.



Вирівняйте адаптер трубки крутячи редуктора



Закріпіть шматок трубки на всмоктувальній трубі руків'я



Вкрутіть ліпосакційний канюль в адаптер канюлі.



Введіть штекер електромотора в гніздо блоку керування.



Повністю зібраний інструмент **Conform Cannula** готовий до використання. (З'єднайте всмоктуючу трубку з інструментом Conform Cannula і вашою системою вакуумного насосу).

6.3.5 Підготовка системи трубок

Інстальуйте набір трубок REF 6022 згідно рекомендацій, поданих нижче.



Використовуйте лише набір трубок REF 6022 для інфільтрації від Nouvag, в іншому випадку ми не гарантуємо правильне функціонування.



Перевірте термін придатності набору трубок і переконайтесь, що упаковка не пошкоджена. Використання нестерильних комплектів трубок може призвести до серйозних інфекцій, а в гіршому випадку до смертельних наслідків.



При установці комплекту трубок стежте за стрілкою на кришці відсіку для насоса. Він вказує напрям потоку розчину інфільтрату.



Інтегрований перистальтичний насос використовується для інфільтрації тумесцентної рідини.



Не регулюйте кількість зрошувальної рідини, використовуючи роликочий затискач на наборі трубок; Це регулюється за допомогою LipoSurg замість використання інтегрованого насоса. З цієї причини, обов'язково відкрийте затискач ролика до упору (дивись також 7.2 Елементи контролю).



1. Натисніть кнопку відкриття кронштейну системи трубок (на верхній частині блоку управління), щоб відкрити насос
2. Відсік з вбудованим трубковим кронштейном відкривається.
3. Розташуйте трубку в трубчастому кронштейні таким чином, щоб частина трубки, яка закінчується голкою, вийшла з насоса ззаду. Переконайтеся, що трубка захищена та надійно зафіксована.
4. Коли система трубок вставлена, натисніть на відсік вниз, поки він не стане на місце.



5. Введіть голку, що знаходиться на кінці системи трубок, в ємність іригаційної рідини і повісьте ємність на штатив.
6. Відкрийте роликівий затискач на системі трубок до упору.
7. Відкрийте спускний клапан під крапельницею.
8. Приєднайте блок керування до розетки.



При виборі інструмента, оператор повинен переконаватися в його біосумісності згідно з EN ISO 10993.



Переконайтеся, що налаштування напруги під час керування пристроєм відповідають основній локальній напрузі!



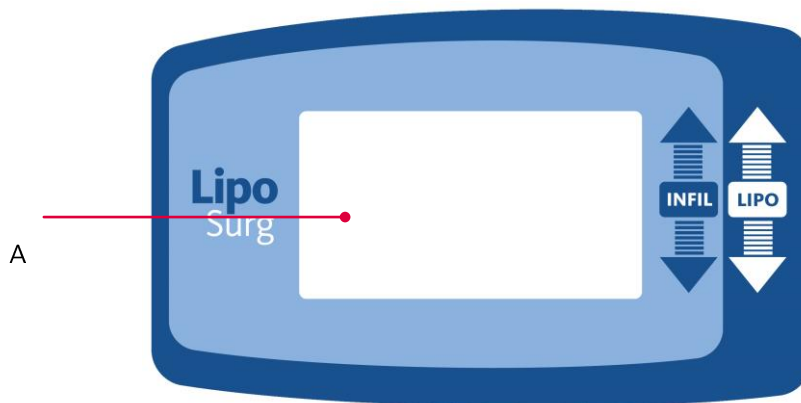
Тумесцентні контейнери, що важать більше дозволеного (2 кг) можуть спричинити перевертання пристрою.

7 Керування

7.1 Вмикання та вимикання пристрою

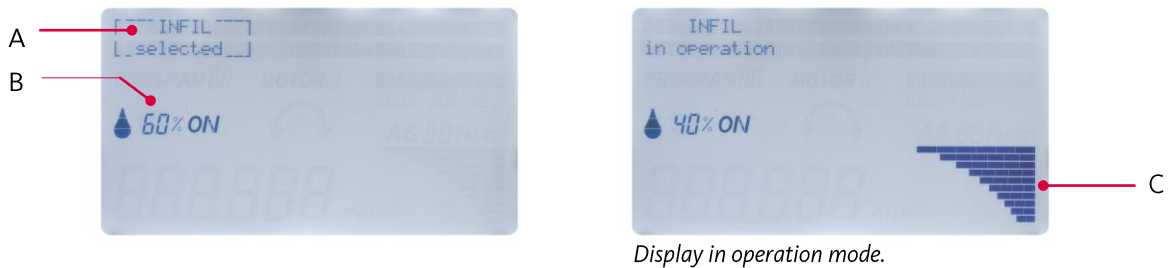
Перемикач живлення “I/O” (на тильній стороні) використовується для того, щоб вмикати та вимикати блок керування. Пристрій може бути вимкнений в будь-який час, незалежно від процедури вимкнення пристрою.

7.2 Елементи керування



- A) **Дисплей:** Відображення різних параметрів (відповідно до “7.3/7.4/7.5 Дисплей...”).
- B) **“INFIL” –ключ:** Вибір функції “Інфільтрація”.
- Шляхом натискання кнопки “**INFIL▲**” об’ємне переміщення зростає.
 - Шляхом натискання кнопки “**INFIL▼**” об’ємне переміщення спадає.
- C) **“LIPO” –ключ:** Вибір функції “Ліпосакція”.
- Шляхом натискання кнопки “**LIPO▲**” кількість канюльних ударів зростає.
 - Шляхом натискання кнопки “**LIPO▼**” кількість канюльних ударів спадає.
- D) Шляхом натискання обох кнопок “**INFIL & LIPO**” одночасно, “**КОМБІ-MODE**” активується.
В даному випадку INFIL та LIPO, обидва є активовані одночасно.

7.3 Інфільтрація “INFIL”



- A) **Вибір функції “INFIL”**
Шляхом натискання кнопки **“INFIL”**, функція **“INFIL”** (Інфільтрація) відображається зліва. Натискаючи педаль, справа на дисплеї з’являється **“INFIL in operation”**
- B) **Налаштування максим. подачі рідини шляхом натисканням педалі перистальтичного насоса.**
Вихідна межа тумесцентного розчину може регулюватись з кроком в 10%, починаючи з 10 %.
- C) **Відображення в реальному часі швидкості подачі насоса, який витягується педаллю**
Гістограма показує відсоток швидкості потоку перистальтичного насоса, що витягнутий з допомогою педалі.



Насос не почне працювати доки мотор не буде активований натисканням педалі.

7.4 Ліпосакція “LIPO”



- A) **Вибір функції “LIPO”**
Шляхом натискання кнопки **“LIPO”**, функція **“LIPO”** (Ліпосакція) відображається справа. Натискаючи педаль, дисплей відображає справа вгорі **«LIPO in operation»**
- B) **Діапазон налаштувань кількості рухів канюлі**
Відображає діапазон можливих рухів канюлі.
- C) **Регуляція рухів канюлі**
Натискаючи педаль, інструмент Conform Cannula працює згідно попередньо встановленого значення.

7.5 “COMBI-MODE”



Вибір функції „INFIL & LIPO“

Натисканням двох кнопок одночасно **“INFIL”** & **“LIPO”**, відображається **“COMBI MODE”** (Інфільтрація & Ліпосакція).

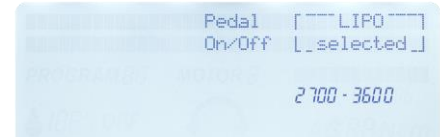
Задайте значення для обох функцій так само, як зазначено вище.

7.6 Керування з педаллю VARIO

Педаль може використовуватись в двох різних режимах, бо не потрібно постійно натискати педаль під час інфільтрації або ліпосакції.

В **Нормальному режимі (змінному)** потрібно постійно натискати або переміщати педаль, щоб змінювати інфільтрацію до заданого максимального значення, тоді як при ліпосакції рух канюлі завжди працює із заданою швидкістю обертання.

В **режимі ON/OFF** педаль поводить як вмикач/вимикач. Коротким натисканням педалі ліпосакція та інфільтрація здійснюються згідно заданого значення. Немає необхідності продовжувати натискати на педаль. Якщо педаль знову коротко натиснути, прилад негайно зупиниться.



Ліпосакція з педальним режимом ON/OFF



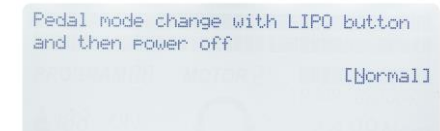
Інфільтрація з педальним режимом ON/OFF

7.6.1 Вибір режиму педалі

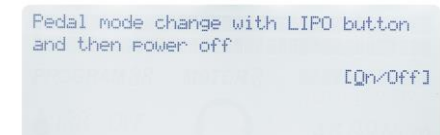
Перемикання режиму педалі починається з вимкненого пристрою.

- Натисніть кнопку "INFIL" і вмикач приладу „ON“, одночасно.
- Для переключення з режиму „Normal“ до режиму „ON/OFF“, натисніть кнопку „LIP0“.

При вимкненні приладу „OFF“, вибраний режим буде запам'ятований до наступного разу, коли ви знову включите прилад.



Дисплей після введення в режим вибору педалі



Дисплей після перемикання, натискаючи клавішу "LIP0"

7.6.2 Нормальний режим (змінний)

Педаль...	Рух канюлі:	Перистальтичний насос:
... не натиснута	Рух канюлі відсутній	Насос вимкнений
... легко натиснута	Канюль працює на максим. швидкості	Насос працює з швидкістю, показаною на кермі
... постійно натискається	Канюль працює на максимальних налаштуваннях швидкості	Насос працює з максимальною швидкістю (Кермо показує повністю всі сегменти).

7.6.3 Режим ON/OFF

Педаль...	Удар канюля:	Перистальтичний насос:
... не натиснута	Рух канюлі відсутній	Насос вимкнений
... легко натиснута	Канюль працює згідно з попередньо встановленим значенням	Насос працює згідно з попередньо встановленим значенням
... знову коротко натиснута	Рух канюлі відсутній	Насос вимкнений



З причин безпеки, прилад може керуватись лише педаллю.

7.7 Функціональна перевірка

Перед кожним запуском LipoSurg або використанням додаткового обладнання, користувач завжди повинен гарантувати, що кожен окремий компонент знаходиться у хорошому робочому стані, вільний від дефектів, і є чистим, стерильним та придатним для користування. Усі написи на приладі та його аксесуарах повинні бути читабельними, а в пристрої не повинно бути ніяких пошкоджених деталей. Після того, як пристрій включено, найостанніші введені параметри відображаються на дисплеї.

7.7.1 Електромотор

Функціональна перевірка електромотору здійснюється без залучення інструменту Conform Cannula. Щоб активувати режим ліпосакції, натисніть ключ **“LIPO”**. Натискайте ключ **“LIPO ▲”** Щоб збільшити швидкість до максимального значення. Натисніть педаль. Мотор почне працювати і прискориться до максимальної швидкості. Випускаючи педаль, електродвигун гальмується і, нарешті, зупиняється.



Вентиляційні отвори мотора повинні триматись в чистоті, щоб вберегти температуру мотора від підвищення (нагрівання). Коли електродвигун розміщений у ручці, вбудовані канали забезпечують достатнє охолодження двигуна.

7.7.2 Перистальтичний насос

Активуйте режим інфільтрації шляхом натиску ключа **“INFIL”**. Натисніть **“INFIL▲”** щоб вибрати максимальну швидкість насосу (100 %). Педаль тисніть постійно вниз. Насос почне працювати і швидко розженеться до потрібної швидкості. На виході з трубки, відповідно, на інфільтраційній голці або на інфільтраційній канюлі рідина випорскується.

8 Очищення, дезінфекція та стерилізація

Вказані інструкції з переробки призначені для деталей, що доставлені в комплекті з LipoSurg. Розширення або додаткові деталі поставляються разом зі своїми інструкціями з переробки.

Наступні пункти, зокрема, мають важливе значення щодо догляду за матеріалом:



- Здійснюйте очищення, дезінфекцію та стерилізацію після кожної процедури.
- Завжди автоклавте матеріал в стерилізаційну упаковку.
- Переконайтесь, що стерилізаційна упаковка заповнена не більш як на 80%
- Завжди автоклавте матеріал при 135°C протягом, щонайменше, 5 хвилин.
- Якщо стерилізований матеріал не використовується негайно, упаковка для матеріалу повинна бути позначена датою стерилізації.
- Nouvag AG рекомендує додавати стерилізаційний індикатор.

8.1 Блок керування та педаль

Блок керування та педаль не входять в контакт з пацієнтом.

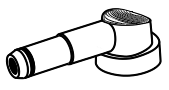

Протріть зовнішню поверхню, використовуючи мікробіологічно перевірений дезінфекційний засіб для поверхні або 70%-ий розчин ізопропілового спирту. Передня панель блоку управління з цією метою є запечатана і може бути очищена.


8.2 Підставка під наконечник

Забруднена підставка під наконечник чиститься з використанням нейтрального чи лужного засобу в рекомендованій концентрації. Стерилізуйте підставку відповідно до тих же інструкцій, що і для електромотору 21.

8.3 Інструмент Conform Cannula

Обмеження з переробки	Частота переробки має лише обмежений вплив на інструмент Conform Cannula. Термін служби продуктів, як правило, визначається зносом та пошкодженням через використання. Інструмент Conform Cannula розроблений для 250 стерилізаційних циклів.
------------------------------	---

ІНСТРУКЦІЇ	
На місці використання	Позбудьтесь забрудненої поверхні одноразовою тканиною / паперовим рушником.
Зберігання і транспортування	Немає особливих вимог. Через ризик висихання та корозію, переробка повинна здійснюватися без зайвої затримки.
Підготовка до чищення	Розберіть інструмент Conform Cannula (див. 6.3.4 Підготовка інструменту Conform Cannula). Протріть деталі чистою, вологою ганчіркою засобами для чищення та дезінфекції. Не кладіть інструмент Conform Cannula в ультразвукову ванну.
Автоматична очистка та дезінфекція	<p>Обладнання: Миюча машина-дезінфектор зі спеціальною переноскою для вантажу, що забезпечує підключення наконечників до мючої машини-дезінфектора та промивання каналів. Використовуйте нейтральні або лужні чистячі засоби в рекомендованій концентрації.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Розташуйте редуктор і ручку в переносці для вантажу (забезпечує промивку каналів). 2. Помістіть адаптер канюля, з'єднувальну трубку, замикаючий затиск і блокуюче кільце у кошик з дрібною сітки. 3. Встановіть цикл очищення, який забезпечує достатню кількість очищення та промивання. Здійсніть останнє промивання повністю деіонізованою водою. 4. Виконайте 10-хвилинний цикл полоскання при 93 ° C, щоб полегшити термічну дезінфекцію. 5. Під час вивантаження редуктора, ручки та дрібних деталей перевіряйте їх на наявність видимих забруднень у зазорах та пазах. При необхідності повторіть цикл або очистіть вручну.
Ручне очищення	<p>Обладнання: Нейтральний чи лужний чистячий засіб в рекомендованій концентрації, м'яка щітка, проточна вода.</p> <p>Процедура:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Змийте та очистіть поверхню від забруднень на редукторі, ручці та дрібних деталях. 2. Використовуйте щітку, щоб розподілити чистячий засіб по всій поверхні та щілинах. 3. Ретельно прополощіть редуктор, ручку і дрібні деталі під проточною водою. <p>Покладіть частину силіконової трубки, ручку і блокуюче кільце в розчинний жир та білок одразу після ліпосакції (наприклад, Едісоніт). Промийте всі частини під високим тиском води (вода під тиском, перфузійний шприц).</p>
Ручна дезінфекція	<p>Для ручної дезінфекції розташуйте редуктор, ручку і дрібні деталі в RKI* - випробуваний дезінфікуючий засіб (час вставлення повинен бути згідно інструкції виробника).</p> <p>* Звіряйтесь зі списком дезінфекторів RKI (інститут Роберта Коха).</p>
Сушіння	Якщо пристрій чищення та дезінфекції не передбачає жодної програми по сушінню, висушіть редуктор, ручку та дрібні деталі вручну або в сушильній камері.
Перевірка та обслуговування  REF 1958	<p>Перевірте на видимі пошкодження, корозію і знос. Будь ласка, розмістіть спреєвий адаптер (REF 1958) на спреї NouClean і вставте спреєвий адаптер в редуктор. Здійсніть короткий, приблизно на 3 секунди пшик спреєм NouClean (див. вказівки на розпилювач) і протріть надлишкову рідину зволоженою тканиною. Якщо неможливе достатнє постачання мастила через зворотній тиск, витягніть спреєвий адаптер, тримайте зволожену ганчірку навколо приладу та адаптера та розпорошуйте у отвори стикування. Чистіть, розподіляючи рідину тряпкою.</p> 

Упакування	Зберіть інструмент Conform Cannula (див. 6.3.4 Підготовка інструменту Conform Cannula). Індивідуально: Упакуйте інструмент Conform Cannula в індивідуальну упаковку для стерильних предметів. Налаштування: Сумка повинна бути достатньо велика, щоб вберегти пломбу від перебування під напругою. Nouvag AG рекомендує додавати стерилізаційний індикатор. Посортуйте інструменти Conform Cannula в лотки, призначені спеціально для цієї мети, або помістіть в універсальні лотки для стерилізації.
Стерилізація 	Автоклав в вакуумному автоклаві (Клас В чи S згідно EN 13060 з фракціонованим попереднім вакуумом) при 135°C протягом, щонайменше, 5 хв. При стерилізації кількох стерилізаційних інструментів за один стерилізаційний цикл, не перевищуйте максимальне навантаження для стерилізатора. Цикл сушіння повинен додаватись у випадку автоклавів без пост вакуумної функції. Висушіть інструмент Conform Cannula в сумці з паперовою стороною лицем догори при кімнатній температурі хоча б протягом години. * Час утримання температури базується на специфічних для кожної країни керівництва і стандартах. Максимальний час експозиції: 25 хв.
Транспортування	Якщо стерилізований інструмент Conform Cannula не використовується відразу після стерилізації, упаковка повинна бути позначена датою стерилізації. Радиться додавати стерилізаційний індикатор.






Вищезазначені інструкції були підтверджені компанією Nouvag AG як придатні для підготовки медичного пристрою для повторного використання. Замовник несе відповідальність за те, щоб фактично виконана підготовка, що включає в себе обладнання, матеріали та персонал, які використовувались як об'єкти підготовки, досягла бажаних результатів. Як правило, це потребує перевірки та регулярного моніторингу процедури. 136/5000
 Аналогічно, кожне відхилення від наданих інструкцій повинно бути ретельно проаналізовано на його наслідки та можливі шкідливі наслідки.

8.4 Електромотор 21, інструкції з переробки

За інструкціями з переробки електромотору, будь ласка, звертайтеся до інструкцій з керування, що постачаються з електромотором.

8.5 Набір трубок, REF 6022 та REF 6026



- Одноразові набори трубок REF 6022 та REF 6026 не можуть використовуватись повторно. 
- Набором трубок потрібно правильно розпорядитись після використання! 
- Не використовуйте набір трубок, якщо упаковка вже відкрита або пошкоджена! 
- Не використовуйте набір трубок коли пройшов термін їхньої дії! 
- Для інфільтрації використовуйте ексклюзивний набір трубок REF 6022! 



Стерильність не може бути гарантована після повторного використання та повторної стерилізації набору трубок. Характеристики матеріалу змінюються в такий спосіб, що можуть призвести до відмови всієї системи. Це може спричинити серйозну інфекцію, або, в гіршому випадку, призвести до смерті пацієнта.

9 Обслуговування



Технічне обслуговування пристрою може виконуватись лише в тому випадку, якщо не проводиться операція на пацієнті.

9.1 Заміна запобіжника блок керування

Користувачі можуть замінити запобіжник блоку керування самостійно. Він розташований в задній частині пристрою в гнізді запобіжника біля вимикача живлення:

- Відключіть кабель живлення.
- Відкрийте гніздо запобіжника за допомогою шуруповерта.
- Витягніть несправний запобіжник T 3.15 AL, 250 V AC.
- Посуньте тримач запобіжника назад та закрийте гніздо запобіжника.
- Перевірте мережеву напругу на гнізді запобіжника.
- Ввімкніть кабель живлення знову.



1. Блокуючий механізм гнізда запобіжника
2. Віконечко дисплея для налаштувань напруги
3. Гніздо запобіжника
4. Запобіжник 1
5. Запобіжник 2

9.2 Заходи безпеки (STI)

Основні вимоги були визначені та оцінені в рамках аналізу ризиків. Затверджені результати були подані в управлінні ризиками, депоновані виробником.

Виконання перевірок безпеки на медичних пристроях вимагається законом в деяких країнах. Перевірка безпеки – це регулярна перевірка безпеки, що обов'язкова для цих оперуючих медичних пристроїв. Метою цього заходу перевірки є вчасне визначення дефектів та ризиків пристроїв для пацієнтів, користувачів або третіх сторін.

STI (Технічна інспекція з безпеки) для приладу LipoSurg повинна виконуватись кожні два роки авторизованими експертами. Результат повинен бути задокументований.

Сервісні інструкції, діаграми та описи є доступні за запитом від виробника.

NOUVAG AG пропонує своїм користувачам послуги перевірки безпеки. Адреси можна знайти в додатку до цього посібника з експлуатації в розділі "Сервісні центри". Для отримання додаткової інформації звертайтеся до нашого відділу технічного обслуговування.

Інші міжнародні сервісні центри перераховані на веб-сайті Nouvag:










www.nouvag.com > Service > Service centers

10 Несправність та вирішення проблем

Несправність	Причина	Рішення	Посилання на інструкції з експлуатації
Прилад не працює	Блок керування не увімкнений	Налаштуйте вмикач з "I/O" на "I"	7.1 Вмикання та вимикання приладу (ON/OFF)
	Мережеве з'єднання не встановлено	Під'єднайте блок керування до мережевого блоку живлення	6.2 Під'єднання до джерела живлення
	Неправильна робоча напруга	Перевірте мережеву напругу	6.2 Під'єднання до джерела живлення
	Несправний запобіжник	Замініть запобіжник	9.1 Заміна запобіжника блоку керування
	Помилка процесора	Переключіть головний перемикач з позиції "I/O" до "O", почекайте 10 сек. і переключіть назад в позицію "I".	7.1 Вмикання та вимикання приладу (ON/OFF)
Немає ударний рухів інструменту Conform Cannula	Функція "LIPO" не вибрана	Оберіть функцію "LIPO"	7.2 Елементи керування
	Мотор для руху канюля не активований	Активуйте мотор, щоб керувати канюлем, натискаючи на педаль	7.6 Керування з педаллю VARIO
	Мотор для руху канюля не активований	Вставте кабель мотору в гніздо на передній панелі пристрою	5.0 Огляд пристрою 6.3.4 Підготовка інструменту Conform Cannula
	Редуктор неправильно приєднаний до мотору	Твердо притисніть редуктор до мотору, поки він не приєднається.	6.3.4 Підготовка інструменту Conform Cannula
Інфільтраційний розчин не постачається в канюлю	Не вибрано "INFIL"	Виберіть функцію "INFIL"	7.2 Елементи керування
	Перистальтичний насос не увімкнений	Активуйте перистальтичний насос, натискаючи педаль	7.6 керування з педаллю VARIO
	Набір трубок неправильно введений	Введіть набір трубок правильно (дивіться за напрямком потоку)	6.3.5 Підготовка набору трубок
	Набір трубок заблокований	Замініть набір трубок	6.3.5 Підготовка набору трубок
	Контейнер для інфільтрації не вентилюється	Відкрийте вентиляційний клапан на наборі трубок	6.3.5 Підготовка набору трубок
	З набору трубок капає	Замініть набір трубок	6.3.5 Підготовка набору трубок
	Роликовий затискач закритий	Відкривайте роликовий затискач до самого кінця	6.3.5 Підготовка набору трубок
Педаль не функціонує	Педаль не приєднана	Введіть кабель педалі в гніздо на задній панелі пристрою	6.3.3 Підготовка педалі 5.0 Огляд пристрою
	Блок керування не увімкнений	Використовуйте головний перемикач, позаду пристрою для увімкнення	7.1 Вмикання та вимикання приладу (ON/OFF)
	Несправне керування	Уважно читайте інструкцію з експлуатації	7.6 Керування з педаллю VARIO

Якщо помилка не може бути виправлена, зверніться до свого постачальника або авторизованого сервісного центру. Адреси наведено на останній сторінці інструкції з експлуатації.

11 Запасні частини з номерами замовлення
















Опис	REF
 Набір трубок для інфільтрації, стерильні, одноразові, 4 м довжини, 10 блоків -----	6022
 Всмоктуюча трубка між інструментом Conform Cannula і насосом, стерильна, одноразова, 9 x 6.5 x 4000 mm, 10 блоків-----	6026
 Набір кліпс (Clip set), для фіксації всмоктуючої трубки на кабелі мотору, 5 блоків-----	29061
 Спрей для догляду та обслуговування NouClean-----	1984
 Спреевий адаптер для обслуговування та догляду редуктора-----	1958
 Спреевий адаптер для обслуговування та догляду електромотору-----	1974
 Шматок силіконової трубки між ручкою та трубкою адаптера, нестерильна -----	29051
 Адаптер канюля для інструменту Conform Cannula в т.ч. силіконова з'єднуюча трубка (5 x 2 x 55 mm) 1 pc. 75705	75705
 Адаптер Luer lock для ліпосакційного канюля luer lock 1 pc.-----	28557





REF 28557

Інструкція з експлуатації LipoSurg ----- 31648

Немає інструкцій з користування в паперовому вигляді, що продаються з цим продуктом. Інструкція з користування в PDF форматі додана на CD-ROM і вимагає наявності дисководу CD-ROM та програмного забезпечення Adobe Acrobat Reader щоб відобразити інструкцію з користування на дисплеї або видрукувати. Якщо ви надаєте перевагу інструкціям з користування в паперовому вигляді, його необхідно надіслати за адресом чи веб-сайтом, вказаним на таблиці.

Всмоктуючий канюль для ліпосакції (стерилізований)		REF
 Руків'я канюля з отвором для ложної вентиляції повітря-----		4391
 Руків'я канюля без отвору -----		4390
 Вигнутий канюль для Ліпосакції Стегнної Кістки, Ø 3 mm, довжина 200 mm, 22 отвори 1.5 mm -----		4362
 Вигнутий канюль для Ліпосакції Стегнної Кістки, Ø 3 mm, довжина 300 mm, 30 отвори 1.5 mm -----		4365
 Вигнутий канюль для Ліпосакції Стегнної Кістки, Ø 4 mm, довжина 200 mm, 22 отвори 1.5 mm -----		4368
 Вигнутий канюль для Ліпосакції Стегнної Кістки, Ø 4 mm, довжина 300 mm, 30 отвори 1.5 mm -----		4372
 Кутувий канюль, 30°, для Ліпосакції Стегнної Кістки, Ø 3 mm, довжина 200 mm, 22 отвори 1.5 mm -----		4381
 Прямий канюль, Ø 1.5 mm, довжина 150 mm, 1 овальний отвір -----		4361
 Прямий канюль, Ø 2 mm, довжина 150 mm, 1 овальний отвір-----		4364
 Прямий канюль, Ø 2 mm, довжина 150 mm, 18 отворів 1 mm-----		4373
 Прямий канюль, Ø 3 mm, довжина 150 mm, 18 отворів 1.5 mm-----		4374
 Прямий канюль, Ø 3 mm, довжина 200 mm, 22 отворів 1.5 mm -----		4378
 Прямий канюль, Ø 3 mm, довжина 300 mm, 30 отворів 1.5 mm -----		4387
 Прямий канюль, Ø 4 mm, довжина 200 mm, 22 отворів 2.0 mm -----		4379
 Прямий канюль, Ø 4 mm, довжина 300 mm, 30 отворів 1.5 mm -----		4388

Інфільтраційний канюль ----- REF

 Прямий канюль, Ø 3 mm, довжина 250 mm -----	4350
 Адаптер канюля для з'єднання інфільтраційних канюлів зі з'єднувачем Luer-Lock-----	4398

Для замовлення додаткових частин, будь ласка, зв'яжіться з нашим відділом обслуговування клієнтів.

12 Інформація по утилізації

Утилізуючи пристрій, деталі пристрою та аксесуари, слід дотримуватися правил, встановлених законодавством.

Не викидайте пристрій разом з побутовими відходами!

Щоб забезпечити захист навколишньому середовищу, старі пристрої повинні бути повернені постачальнику або виробнику.



Мотори, що досягли кінця свого життєвого циклу не можуть бути викинуті з побутовим сміттям. Мотори повинні бути простерилізовані перед утилізацією. Будь ласка, дотримуйтесь діючих правил державного розпорядження щодо інфекційних відходів.



Забруднені одноразові набори трубок підлягають спеціальним вимогам щодо утилізації. Будь ласка, дотримуйтесь діючих правил державного розпорядження щодо інфекційних відходів.