

NÁVOD NA OBSLUHU

CELLU M6 INFINITY® MEDICAL



PRED POUŽITÍM ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY
SI POZORNE PREŠTUDUJTE CELÝ NÁVOD.

© Copyright 2025. LPG® a CELLU M6 INFINITY® sú registrované ochranné známky spoločnosti LPG®.
Akákoľvek reprodukcia, aj čiastočná, je prísne zakázaná.

GU2401-SK Vydanie B 07/2025



Blahoželáme vám k zakúpeniu zdravotníckej pomôcky CELLU M6 INFINITY® MEDICAL. Tento model je výsledkom mnohoročných skúseností v oblasti dizajnu a výroby systémov určených na terapiu kožných tkanív. Jeho zakúpením dostávate príležitosť profitovať z technologickej vyspelosti a spoľahlivosti produktov od spoločnosti LPG Systems, ktorá je lídrom v tomto priemyselnom odvetví. Táto zdravotnícka pomôcka je v záujme dosahovania nepretržitej spokojnosti zákazníka vybavená špecifickým softvérom zabezpečujúcim spojenie s dedikovaným serverom spoločnosti LPG Systems. Údaje zhromaždené prostredníctvom tohto softvéru umožňujú spoločnosti LPG Systems poskytovať kvalitnejšie služby v oblasti podpory a údržby.

Tento návod na obsluhu obsahuje popis obsluhy, základné pokyny na pravidelnú údržbu a bezpečnostné pokyny. Zdravotnícka pomôcka je určená na terapeutickú liečbu spojivového tkaniva. Mal by ju používať iba profesionál, ktorý absolvoval školenie výrobcu poskytované spoločnosťou LPG Systems alebo schváleným poskytovateľom, ak žijete mimo Francúzska. Ak máte akékoľvek pochybnosti o prevádzke alebo údržbe zdravotníckej pomôcky, neváhajte kontaktovať spoločnosť LPG Systems prostredníctvom oddelenia zákazníckych služieb vášho distribútora: **+33 (0)4 75 78 69 00**.

VÝSTRAHA

V záujme pružnejšieho reagovania na požiadavky a očakávania zákazníkov spoločnosť LPG Systems neustále hľadá spôsoby, ako zlepšiť dizajn a kvalitu svojich výrobkov. Nasledujúci text vám objasní niekoľko drobných rozdielov medzi vašou zdravotníckou pomôckou a položkou opísanou v tejto príručke.

OBSAH BALENIA

- > JEDNA ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA CELLU M6 INFINITY® MEDICAL
- > JEDNA TERAPEUTICKÁ HLAVICA INFINITY 80 IW™
- > JEDNA TERAPEUTICKÁ HLAVICA TA-50 IW™
- > JEDNA TERAPEUTICKÁ HLAVICA TR-30 IW™
- > JEDNA SÚPRAVA MIKRODÝZ A MIKROHLAVÍC
- > JEDNA TERAPEUTICKÁ HLAVICA ERGOLIFT IW™
- > DVE KOMORY ERGOLIFT IW™ (LIFT 20 A LIFT 10)
- > JEDEN ELEKTRICKÝ NAPÁJACÍ KÁBEL
- > JEDNA MARKETINGOVÁ SÚPRAVA

ZOZNAM TERAPEUTICKÝCH HLAVÍC DODÁVANÝCH SO ZDRAVOTNÍCKOU POMÔCKOU:

V závislosti od toho, ktorú verziu vlastníte (pozri sériové číslo na výrobnom štítku), niektoré protokoly nie sú aktivované a príslušenstvo k nim netvorí súčasť dodávky. Z uvedeného dôvodu sa odseky, ktoré ich popisujú, netýkajú tejto verzie (pozri tabuľku nižšie).

V prípade akýchkoľvek pochybností o fungovaní zdravotníckej pomôcky alebo zostavovaní do podoby kompletného modelu sa obráťte na zákaznícky servis spoločnosti LPG Systems alebo svojho distribútora.

	CELLU M6 INFINITY® MEDICAL	CELLU M6 INFINITY® MEDICAL PREMIUM
INFINITY 80 IW™	•	•
TR-30 IW™	•	•
Ergolift IW™		•
TA-50 IW™		•
Mikrohlavice a mikrodýzy		•

VÝSTRAHA

Príručka používateľa rozhrania a návod na vybalenie a rýchlu inštaláciu sú k dispozícii v elektronickej podobe na adrese <https://www.lpg-group.com/fr/user-guides>.

OBSAH

1	POPIS ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY	4
2	POPIS OVLÁDACÍCH PRVKOV	7
3	DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE	10
4	ÚDRŽBA	15
5	PREVÁDZKOVÉ ANOMÁLIE	22
6	TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE	22
7	TERAPEUTICKÉ HLAVICE	24
8	ENDERMOWEAR®	37
9	ZÁRUKA 38	38
10	PRÍLOHA: ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	41

VÝSTRAHA

Výrobca si vyhradzuje právo na zmenu technických špecifikácií produktu bez predchádzajúceho upozornenia. Akákoľvek reprodukcia – a to aj čiastočná – je prísne zakázaná. Všetky ilustrácie v tomto návode na obsluhu sú nezáväznú.

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Zdravotnícka pomôcka CELLU M6 INFINITY® MEDICAL je terapeutický masážny prístroj na telo a tvár pacienta na profesionálne použitie s terapeutickou aplikáciou, na ktorú sa vzťahuje nariadenie EÚ 2017/745. Je určený na estetické a športové aplikácie.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Zdravotnícka pomôcka CELLU M6 INFINITY® MEDICAL je určená na terapiu kožného tkaniva na tieto účely:

- Lekárske indikácie: dočasné zlepšenie sekundárneho lymfedému (t. j. sekundárny lymfedém ramena (SLA) po mastektómii).
- Nelekárske indikácie: dočasné zníženie vzhľadu celulitídy a obvodu v oblastiach podrobovaných terapii a zlepšenie kvality pokožky (t. j. jaziev, fibrózy, príznakov starnutia).
- Nariadenie EÚ 2017/745 sa vzťahuje len na lekárske indikácie.

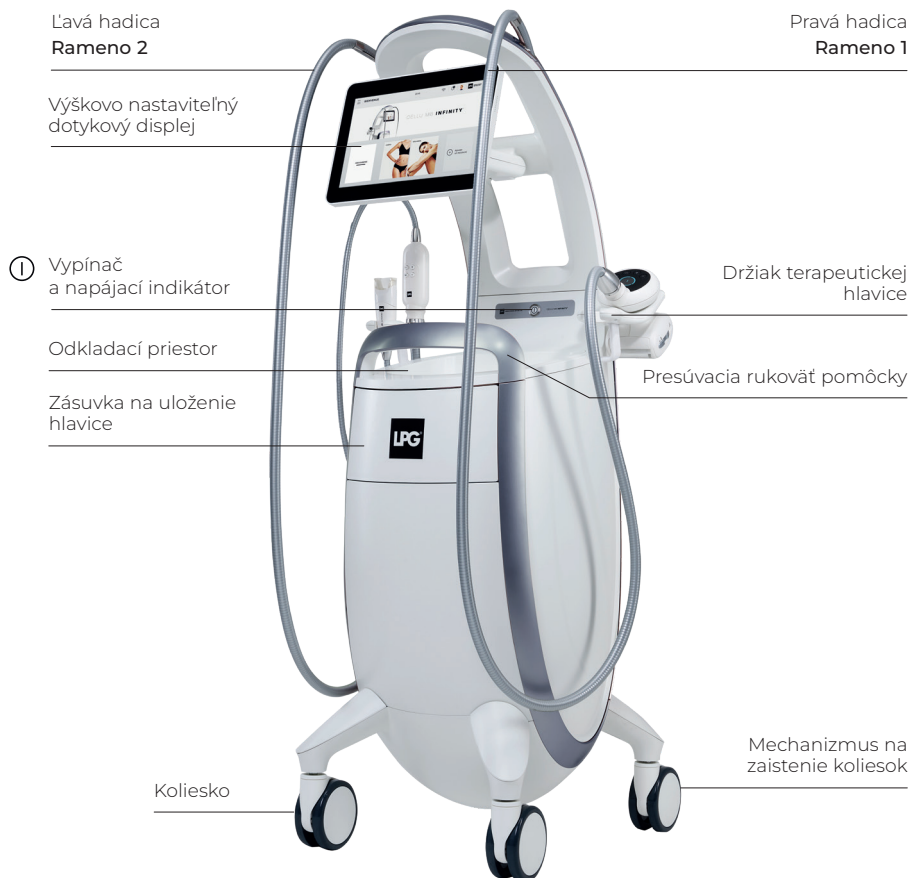
ZAMÝŠĽANÝ POUŽÍVATEĽ/POPULÁCIA PACIENTOV

Zdravotnícku pomôcku môžu používať špecialisti a fyzioterapeuti v nemocniciach a rehabilitačných klinikách. Mala by sa používať iba u dospelých pacientov, bez ohľadu na telesnú hmotnosť a pohlavie. Ide o nezávislú zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie kombinovať s inými zariadeniami. Mali by ju používať iba odborníci, ktorí absolvovali školenie spoločnosti LPG Systems so zameraním na obsluhu. Zdravotnícka pomôcka nie je vhodná na domáce použitie. Zdravotnícku pomôcku by mali používať iba plnoleté osoby.

PRINCÍPY PREVÁDZKY

Princíp prevádzky zdravotníckej pomôcky CELLU M6 INFINITY® MEDICAL spočíva v sacej sile v kombinácii s pohybmi valcov/ventilov vykonávanými pomocou terapeutických hlavíc. Odborník vyškolený spoločnosťou LPG Systems umiestni tieto hlavice na zdravú pokožku pacienta, ktorá bude predmetom terapie, a bude nimi pohybovať po spomínanej oblasti.

ZDRAVOTNÍCKA POMÔČKA CELLU M6 INFINITY® MEDICAL



VÝSTRAHA

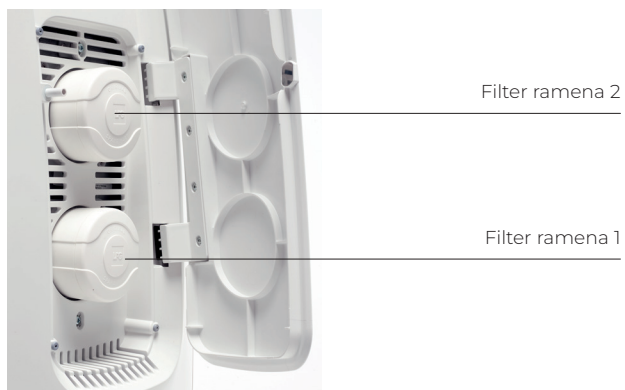
Zariadenie môže fungovať len vtedy, ak je pripojené k elektrickej sieti pomocou napájacieho kábla a ak je zapnutý vypínač a svieti napájací indikátor. Po zapnutí jednotky čakajte niekoľko sekúnd, kým sa na obrazovke nezobrazia informácie.



> Pred použitím úplne odviňte napájací kábel.

PRÍSTUP K FILTROM

Filtre sú prístupné cez zadnú časť jednotky.



2

POPIS OVLÁDACÍCH PRVKOV

OBRAZOVKA OBSLUHY



Dotykový displej



Prístup k USB portu

TERAPEUTICKÁ HLAVICA INFINITY 80 IW™



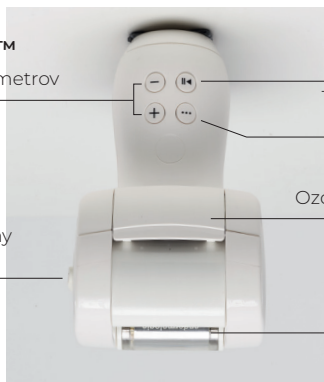
VÝSTRAHA

Podrobné pokyny na používanie dotykového rozhrania nájdete v návode na obsluhu dotykového rozhrania, ktorý je k dispozícii v elektronickej podobe na adrese <https://www.lpg-group.com/fr/user-guide>. Snímače sa nepoužívajú pri terapeutickej aplikácii.

TERAPEUTICKÁ HLAVICA TA-50 IW™

Nastavenia parametrov

Posúvač na nastavenie polohy valca a chlopne



Vypínač

Tlačidlo výberu parametrov

Ozdobná chlopňa

Motorizovaný valec a chlopňa

TERAPEUTICKÁ HLAVICA TR-30 IW™

Tlačidlo výberu parametrov



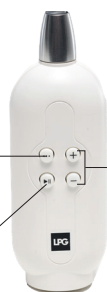
Nastavenia parametrov

Vypínač

ADAPTÉR TERAPEUTICKEJ HLAVICE ERGOLIFT IW™

Tlačidlo výberu parametrov

Vypínač



Nastavenia parametrov



Pripojenie komory Ergolift IW™

POPIS KOMÔR ERGOLIFT IW™



> LIFT 10:

Na tesné miesta, oči a kontúry pier, ruky a prsty.



> LIFT 20:

Na veľké plochy s jemnými tkanivami a na citlivé oblasti.



K hlavici Ergolift IW™ je možné pripojiť iba komoru Lift 20 a Lift 10. Pripájanie a odpájanie prebieha jednoduchým systémom potlačiť – potiahnuť.

KOLIESKA

Zdravotnícka pomôcka CELLU M6 INFINITY® MEDICAL je vybavená zaistovacími kolieskami.

Na zaistenie alebo odistenie koliesok postupujte podľa pokynov uvedených nižšie:



↑
Zaistené



↓
Odištené

VÝSTRAHA

Počas dlhodobého znehybnenia zdravotníckej pomôcky je možné, že sa na podlahe v mieste koliesok vytvoria stopy. Tento jav je výsledkom chemickej reakcie medzi zložkami niektorých podláh a zložkami koliesok zdravotníckej pomôcky CELLU M6 INFINITY® MEDICAL.

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Pri používaní elektrického vybavenia musia byť dodržané všetky bezpečnostné opatrenia. Kým začnete vybavenie používať, prečítajte si všetky bezpečnostné upozornenia a preventívne opatrenia.

NEBEZPEČENSTVO – ZÁSADY MINIMALIZÁCIE RIZIKA ÚRAZU ELEKTRICKÝM PRÚDOM:

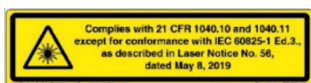
- Po použití a pred čistením a údržbou zdravotnícku pomôcku vždy odpojte od elektrickej zásuvky.
- Skontrolujte, či napätie prístroja uvedené na výrobnom štítku zodpovedá menovitému napätiu zásuvky striedavého prúdu.
- Prístroj musí byť zapojený pomocou dodaného sieťového kábla do uzemnenej zásuvky s platnými elektrickými normami. S týmto prístrojom sa nesmie používať sieťový adaptér.
- Uistite sa, že je prístroj pripojený k systému, ktorý má diferenciálnu ochranu proti jednosmernému a striedavému prúdu a je navrhnutý tak, aby chránil osoby pred nebezpečenstvom elektrického prúdu a zariadenie pred prepätím a skratom. Ochranné prostriedky musia mať diferenciálnu citlivosť 30 mA.
- Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom pri používaní prístroja bez uzemneného pripojenia.

VÝSTRAHA

ZÁSADY MINIMALIZOVANIA RIZIKA VZNIKU POPÁLENÍN, POŽIARU, ÚRAZU ELEKTRICKÝM PRÚDOM ALEBO PORANENIA OSOBY:

- Zdravotnícka pomôcka by nikdy nemala zostať bez dozoru, keď je pripojená k sieti.
- Odpojte pomôcku od napájania, ak ju dlhší čas nepoužívate alebo pred nasadením či odstránením dielov.
- Pri používaní prístroja deťmi alebo osobami so zdravotným postihnutím, na nich alebo v ich blízkosti je potrebné na prístroj starostlivo dohliadať.
- Zdravotnícku pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako odporúča spoločnosť LPG Systems. Nepoužívajte diely, ktoré neodporúča spoločnosť LPG Systems.
- Nikdy nepoužívajte tento prístroj, ak je poškodený napájací kábel alebo zástrčka, ak nefunguje správne, ak spadol alebo bol poškodený, alebo ak bol vystavený nadmernej vlhkosti.
- Prístroj nepremiestňujte ťahaním za elektrický kábel.
- Zdravotnícku pomôcku premiestňujte pomocou rukoväti na presúvanie.

- Úplne odviňte napájací kábel a udržiujte ho v bezpečnej vzdialenosti od horúcich povrchov.
- Jednotku nikdy nepoužívajte, ak sú ventilačné otvory zablokované. Dbajte na to, aby otvory neboli zaprášené a podobne.
- Do otvoru nikdy nevhadzujte ani nekladajte predmety, nenasávajúce pevné ani tekuté telesá, ktoré by prístroj poškodili.
- Nepoužívajte prístroj na prašnom, naklonenom teréne, vo vlhkom prostredí alebo vystavený vplyvom počasia.
- Nepoužívajte v prítomnosti aerosólových výrobkov (sprejov) alebo kyslíka.
- Ak chcete jednotku odpojiť, otočte všetky ovládacie prvky do vypnutej polohy a potom jednotku odpojte. Zdravotnícka pomôcka sa odpojí odpojením od zásuvky striedavého prúdu.
- Zdravotnícku pomôcku nesmiete upravovať bez predchádzajúceho súhlasu spoločnosti LPG Systems.
- Je zakázané používať komponenty a náhradné diely, ktoré neschválila spoločnosť LPG Systems.
- Jednotku zašlite späť do servisného strediska spoločnosti LPG Systems na kontrolu a opravu.
- Akákoľvek vážna nehoda, ktorej je vystavená vaša zdravotnícka pomôcka, by mala byť oznámená miestnemu distribútorovi spoločnosti LPG a príslušnému zodpovednému orgánu.
- Terapeutická hlavica INFINITY 80 IW™ je vybavená laserom triedy 1 na snímači výšky kožného záhybu. Nemala by sa pozorovať priamo alebo pomocou optického prístroja.



(NEŽIADUCE) VEDĽAJŠIE ÚČINKY:

- Liečba použitím zdravotníckej pomôcky CELLU M6 INFINITY® MEDICAL môže viesť k vzniku hematómu.
- Pri používaní zdravotníckej pomôcky sa môžu vyskytnúť menšie a zriedkavé vedľajšie účinky: bolesť (svalová bolesť), mierna ekchymóza, nepríjemné pocity, lokálna kožná reakcia (vrátane flykténu) a zvýšená potreba močenia.

PREVENTÍVNE OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

VÝSTRAHA: NÁVOD USCHOVAJTE.

Vaša zdravotnícka pomôcka je určená na používanie na nepoškodenej pokožke. Pred použitím zdravotníckej pomôcky je dôležité si prečítať a dodržiavať nasledujúce preventívne opatrenia a kontraindikácie:

- Nikdy sa nedotýkajte zákazníka a nechránených káblov alebo pripojení na zdravotníckej pomôcke súčasne.
- Nepoužívajte adaptér ako terapeutickú hlavicu.
- Používajte iba terapeutické hlavice dodané spolu so zdravotníckou pomôckou alebo odporúčané spoločnosťou LPG Systems.
- Používateľ je výlučne zodpovedný za starostlivosť a poradenstvo poskytované jeho zákazníkom. Starostlivosť a poskytovanie starostlivosti zo strany používateľa alebo v rámci jeho štruktúry je výlučne na používateľovi a je ponechaná na jeho slobodné rozhodnutie. Spoločnosť LPG Systems preto nemôže niesť zodpovednosť za akékoľvek nevhodné použitie, akýkoľvek nevhodný protokol a/alebo starostlivosť, akúkoľvek nerešpektovanú kontraindikáciu a akúkoľvek neadekvátnu liečbu zo strany používateľa.
- Nesprávne používanie zdravotníckej pomôcky môže spôsobiť bolesť alebo poškodenie tkaniva.
- Používateľ by mal venovať osobitnú pozornosť pocitom osoby, ktorá podstupuje terapiu.
- Používateľ je povinný zabezpečiť, aby sa parametre (intenzita, postupnosť, diferenciál...) vždy prispôbovali tkanivám, ktoré sa majú podrobiť terapii.
- O pomôcku sa neopierajte, nezatažujte ju ani si na ňu nesadajte.
- Pri prekonávaní prahu alebo schodov sa odporúča pohybovať zdravotníckou pomôckou opatrne a pevne držať rukoväť, aby sa predišlo riziku prevrátenia.
- Nepresúvajte zdravotnícku pomôcku tak, že ju chytíte za obrazovku.
- Počas terapie nepoužívajte USB zdierku.
- Nepoužívajte prístroj v nevhodných podmienkach prostredia (pozri technické špecifikácie).
- Sieťová zástrčka sa používa ako odpojovacie zariadenie. Zdravotnícka pomôcka sa odpojí odpojením sieťovej zástrčky.
- Dbajte na to, aby bola zdravotnícka pomôcka umiestnená tak, aby bola zásuvka striedavého prúdu vždy prístupná.
- Na terapeutické hlavice nenanášajte rastlinný olej.
- Pod zdravotnícku pomôcku neumiestňujte žiadne predmety;
- Nezakrývajte výstupy vzduchu.
- Nepoužívajte zdravotnícku pomôcku s horľavými látkami alebo horľavými anestetikami.

VÝSTRAHA

Európa VII-H05VVF3G1,50-C19; Taliansko I/3/16-H05VVF3G1,50-C19; Švajčiarsko 23G-H05VVF3G1,50-C19; VB BS13/13-H05VVF3G1,50-C19; Japonsko 498GJ-VCTF3X2,00-C19; USA, Kanada, Mexiko N5/15HG-SJT3X14AWG-C19 (pripojenie k nemocničnej zásuvke v nemocničnom prostredí)

KONTRAINDIKÁCIE

- Nepodrobujte terapii otvorené rany, oči, oblasti v dutinách, sliznice, genitálie ani bradavky.
- Zdravotnícka pomôcka CELLU M6 INFINITY® MEDICAL sa neodporúča pre tehotné ženy. V prípade tehotenstva nepodrobujte terapii lumbálnoabdominálnu oblasť, pred akoukoľvek terapiou sa poraďte s ošetrovujúcim lekárom.
- Nepodrobujte terapii pacienta s infekčnou patológiou, progredujúcim nádorom, flebitídou, ranou alebo infikovanou oblasťou.
- Nepodrobujte terapii pacienta s rakovinou, viditeľným nádorom alebo inými rakovinovými léziami. Ak má v anamnéze nádor a remisiu, poraďte sa s ošetrovujúcim lekárom.
- Nepodrobujte terapii zápalové oblasti alebo jazvy po nedávnom chirurgickom zákroku bez odporúčania lekára a školenia v technike LPG® v príslušnej oblasti.
- Nepodrobujte terapii pacienta s poruchami krvného obehu bez toho, aby ste sa najprv poradili s ošetrovujúcim lekárom a bez toho, aby ste boli vyškolení v technike LPG® v príslušnej oblasti.
- Pacienta, ktorý má nevysvetliteľnú a pretrvávajúcu bolesť, nepodrobujte terapii bez odporúčania lekára a školenia v technike LPG® v príslušnej oblasti.
- Nepodrobujte terapii u pacienta po invazívnej lekárskej starostlivosti bez odporúčania lekára alebo chirurga, ktorý ošetrovanie vykonal, a bez školenia v technike LPG® v oblasti, ktorá sa podrobuje terapii.
- Aby ste predišli riziku vzniku modrín, postupujte opatrne v závislosti od citlivosti pacienta.
- Nepoužívajte u pacientov užívajúcich antikoagulanciá.
- Ak pacient pociťuje bolesť, okamžite prerušte liečbu a odošlite pacienta k lekárovi.
- Zdravotnícka pomôcka sa nesmie aplikovať na žiadne formy dermatózy, kožné vyrážky, opary, zápalové alebo infikované akné a vitiligo. Poradte sa s lekárom.
- Vzhľadom na možnosť rušenia je dôležité, aby sa odborník uistil, že pacient nemá osobnú zdravotnícku pomôcku, napríklad kardiostimulátor. Ak takúto pomôcku má, získajte podrobné informácie o príslušnej zdravotníckej pomôcke, aby sa ubezpečil, že prípadné rušenie nebude mať vplyv na správne fungovanie zdravotníckej pomôcky.
- Keďže tento zoznam nie je úplný, v prípade pochybností sa vždy poraďte s ošetrovujúcim lekárom.

VÝSTRAHA

Táto zdravotnícka pomôcka obsahuje programy, ktoré majú používateľa viesť k dosiahnutiu najlepších očakávaných výsledkov pre každý prípad vykonávania terapie. V žiadnom prípade nie sú zárukou úspechu terapie, ktorá sa líši v závislosti od morfológie, fyziológie a stravovacích návykov každého klienta/pacienta.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

- Zdravotnícka pomôcka CELLU M6 INFINITY® MEDICAL vyžaduje osobitné opatrenia v súvislosti s EMC a musí byť nainštalovaná a uvedená do prevádzky v súlade s informáciami uvedenými v tejto používateľskej príručke.
- RF ručné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti vašej zdravotníckej pomôcky CELLU M6 INFINITY® MEDICAL vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k narušeniu výkonu týchto zariadení.
- Použitie iných terapeutických hlavíc ako tých, ktoré poskytuje spoločnosť LPG Systems, môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti zdravotníckej pomôcky.
- Používanie príslušenstva, snímačov a káblov, ktoré nie sú uvedené alebo sa nedodávajú s vašou zdravotníckou pomôckou CELLU M6 INFINITY® MEDICAL, môže spôsobiť zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú odolnosť tejto zdravotníckej pomôcky a môže spôsobiť nesprávnu prevádzku.
- Mali by ste sa vyhnúť používaniu zdravotníckej pomôcky CELLU M6 INFINITY® MEDICAL v blízkosti alebo v stohu s inými zariadeniami, pretože to môže spôsobiť poruchu. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné sledovať túto zdravotnícku pomôcku a iné zariadenia, aby sa overila ich normálna prevádzka.
- Vaše zdravotnícka pomôcka CELLU M6 INFINITY® MEDICAL nezabezpečuje kritický výkon.
- V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu:



Tento symbol označuje, že konektor nebol testovaný na odolnosť voči elektrostatickým výbojom.

Ďalšie informácie o elektromagnetickej kompatibilite nájdete v prílohe „Elektromagnetická kompatibilita“.

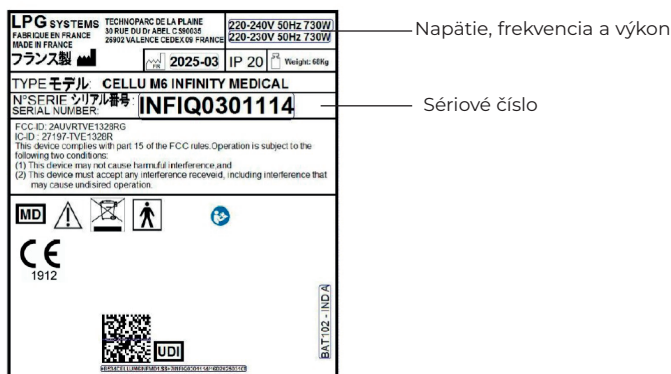
VÝSTRAHA

Táto zdravotnícka pomôcka obsahuje programy, ktoré majú používateľa viesť k dosiahnutiu najlepších očakávaných výsledkov pre každý prípad vykonávania terapie. V žiadnom prípade nie sú zárukou úspechu terapie, ktorá sa líši v závislosti od morfológie, fyziológie a stravovacích návykov každého pacienta.

IDENTIFIKAČNÝ ŠTÍTK

Vašu zdravotnícku pomôcku možno identifikovať podľa sériového čísla na výrobnom štítku.

Uvádza tiež napájacie napätie zdravotníckej pomôcky. Pri kontaktovaní zákaznického servisu LPG Systems s technickým problémom uveďte sériové číslo vašej zdravotníckej pomôcky CELLU M6 INFINITY® MEDICAL. Toto sériové číslo poskytuje informácie o roku a mesiaci výroby vašej zdravotníckej pomôcky. Písmeno označuje rok výroby: AO= 2024 AP= 2025... Dve číslice označujú mesiac výroby: 01 = január; 02 = február; 03 = marec; ...



— Napätie, frekvencia a výkon

— Sériové číslo



Táto ikona znamená, že zdravotnícka pomôcka bola uvedený na trh po 13. auguste 2006. V súlade so smernicou 2002/96/ES sa nemôže likvidovať spolu s bežným domovým a musí podliehať príslušnému separovanému zberu. Keď zdravotnícka pomôcka dosiahne koniec svojej životnosti, musí byť odovzdaná do príslušného recyklačného strediska alebo vrátená predajcovi. Týmto spôsobom urobíte niečo pre životné prostredie a prispějete k zachovaniu prírodných zdrojov.



Táto ikona znamená, že niektoré konkrétne výstrahy alebo preventívne opatrenia spojené so zdravotníckou pomôckou nie sú uvedené na štítku.


















Tento symbol znamená, že pred použitím zdravotníckej pomôcky ste povinní si prečítať sprievodnú dokumentáciu.



Tento symbol označuje meno a adresu výrobcu.



Tento symbol označuje rok výroby.

-  Tento symbol znamená, že v zdravotníckej pomôčke sú použité súčasti typu BF, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom. Tieto súčasti sú elektricky izolované od všetkých ostatných častí zariadenia. Medzi tieto aplikované súčasti patria terapeutické hlavice.
-  Tento symbol znamená krehké, zaobchádzajte opatrne.
-  Tento symbol označuje, že zariadenie sa nesmie obracať hore nohami.
-  Tento symbol označuje, že zariadenie je potrebné uchovávať vo zvislej polohe.
-  Tento symbol znamená, že zariadenie je potrebné uchovávať na mieste chránenom pred nepriaznivým počasím.
-  Tento symbol označuje teplotné limity.
-  Tento symbol označuje limity relatívnej vlhkosti.
-  Tento symbol označuje limity atmosférického tlaku.
-  Tento symbol označuje „netlačiť“, nepresúvajte zdravotnícku pomôcku za obrazovku, hadice alebo akúkoľvek inú časť zdravotníckej pomôcky okrem pohyblivej rukovätei.
-  Tento symbol znamená „nebezpečenstvo: vysoké napätie“.
-  Tento symbol znamená, že zariadenie je zdravotnícka pomôčka.
-  Tento symbol znamená, že zdravotnícka pomôčka je vyrobená vo Francúzsku.
-  Tento symbol znamená, že flashcode obsahuje informácie o unikátnom identifikátore.
-  Tento symbol označuje hmotnosť zdravotníckej pomôcky.
-  Tento symbol znamená, že zariadenie je zdravotnícka pomôčka v súlade s prílohou IX európskeho nariadenia 2017/745.

ČISTENIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

Odporúča sa čistiť zdravotnícku pomôcku čo najčastejšie, nielen z hygienických a estetických dôvodov, ale aj preto, že čistenie pomáha udržiavať zdravotnícku pomôcku v dobrom prevádzkovom stave a predlžuje jej životnosť. Po každom použití je potrebné vyčistiť ju vlhkou, neabrazívnou špongiou.

Pomocou vysávača a jemnej dýzy očistite nasledujúce časti:

- Vnútorná zásuvka na odloženie hlavice.
- Vnútro odkladacieho priestoru.

Pomocou vlhkej špongie očistite nasledujúce časti:

- Všetky vonkajšie kryty.
- Hadice.

VÝSTRAHA

Výrobný štítok vašej zdravotnej pomôcky sa môže zmeniť. Schválený je ten, ktorý je pripevnený na vašej zdravotníckej pomôčke.

Napätie a frekvencia závisia od referenčného zariadenia, pozri kapitolu 6. Vašu zdravotnícku pomôcku nie je možné likvidovať so štandardným domovým odpadom, je potrebné ju zlikvidovať recykláciou. Keď zdravotnícka pomôčka dosiahne koniec svojej životnosti, musí byť odovzdaná do príslušného recyklačného strediska alebo vrátená predajcovi. Týmto spôsobom napomáhate životnému prostrediu prispievaním k ochrane prírodných zdrojov a ochrane ľudského zdravia.

Pomocou handričky namočenej v malom množstve čistiaceho prostriedku do domácnosti bez obsahu alkoholu očistite nasledujúce časti:

- Vnútro zásuvky na odloženie hlavice.
- Odkladací priestor.
- Vnútro prístupových dvierok filtra.

Pomocou mäkkej handričky alebo antistatických utierok očistite:

- Dotykový panel

Terapeutické hlavice by sa mali pred prvým použitím vyčistiť, pozri kapitolu „Terapeutická hlavica“.

VÝMENA FILTRAČNÝCH VLOŽIEK

Vaša zdravotnícka pomôcka obsahuje 2 filtračné vložky. Tieto komponenty zaručujú účinnosť zdravotníckej pomôcky a predlžujú jej životnosť.

Filtračné vložky musíte vymeniť hneď, ako sa na domovskej stránke zdravotníckej pomôcky zobrazí upozornenie (obr. 1).

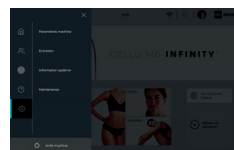
Kliknutím na oznámenie „Change now“ (Zmeniť teraz) sa dostanete na obrazovku Maintenance („Údržba“) alebo v nastaveniach vyberte ponuku Maintenance („Údržba“) (obr. 2).

Na obrazovke Maintenance („Údržba“) sa zobrazí filter, ktorý je potrebné vymeniť (obr. 3).

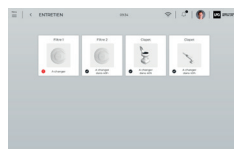
Po výmene filtračnej vložky musíte inicializovať jej počítadlo filtra stlačením tlačidla „I have changed the filter“ (Vymenil som filter) (obr. 4).



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4

VÝSTRAHA

Nepoužívajte agresívne produkty ako acetón, trichlóretylén alebo alkohol pri 90°.

Ak chcete vymeniť filtračné vložky, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Otvorte prístupový poklop filtra impulzným tlakom na symbol umiestnený v polovici poklopu (obr. 1).
2. Odskrutkujte filtračné vložky a vymeňte ich za nové (obr. 2 a obr. 3).
3. Po výmene filtračnej vložky musíte stlačením príslušného tlačidla obnoviť jej počítadlo filtra.



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3

Nezabudnite si doplniť zásobu filtračných vložiek od zákazníckeho servisu LPG Systems, aby ste mali vždy k dispozícii náhradné.

POKYNY NA PRIPOJENIE/ODPOJENIE MOTORIZOVANÝCH TERAPEUTICKÝCH HLAVÍC



Odistené



Zaistené

Ak chcete pripojiť hlavice k hadici, postupujte takto:

Zaistite hadicu (obr. 1).

Umiestnite hadicu tak, aby kľúč hadice zapadol do jej krytu (obr. 2).

Zatlačte hadicu, kým „nezacvakne“.



Obr. 1

Ozdobný krúžok

Zaistovací krúžok

Odistená poloha



Obr. 2

Kľúč hadice

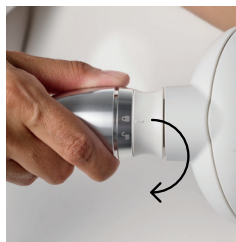
Drážka na kľúč

Ak chcete odpojiť hlavice, postupujte podľa nasledujúceho postupu:

Odstíte prípojku otočením zaistovacieho krúžku (obr. 3).

Nadvihnite zaistovací krúžok (obr. 4).

Potom opatrne odstráňte hadicu potiahnutím za biely krúžok (obr. 5).



Obr. 3



Obr. 4

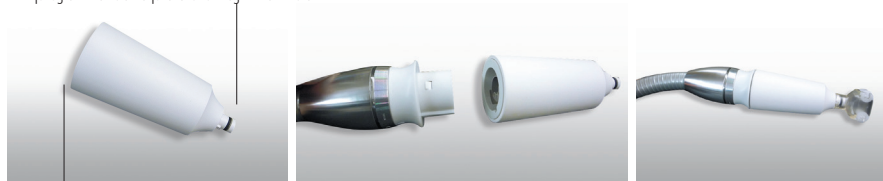


Obr. 5

PRIPOJENIE/ODPOJENIE ADAPTÉRA

Pri pripájaní a odpájaní hadicového adaptéra postupujte podľa pokynu v kapitole „Pripojenie/odpojenie motorizovaných terapeutických hlavíc“.

Pripojenie terapeutickkej hlavice



Pripojenie hadice

Pripojenie adaptéra

Pripojenie mikrohlavic
a mikrodyz

K tomuto držiaku bitov možno pripojiť len mikrohlavice a mikrodyzy. Pripojenie sa vykonáva jednoduchým potlačením a potiahnutím.

NÁVOD NA MONTÁŽ A DEMONTÁŽ OCHRANNÉHO KRYTU USB

Ochranný kryt USB je možné demontovať v prípade údržby zdravotníckej pomôcky. Prístupový kryt demontujte a znovu zmontujte pomocou vhodného nástroja. Konektor nesmie zostať bez ochranného krytu.



VÝMENA NAPÁJACIEHO KÁBLA

Ak je napájací kábel zdravotnickej pomôcky poškodený, obráťte sa na miestneho distribútora a požiadajte o jeho výmenu.

Zákaznícky servis spoločnosti LPG Systems: +33(0)4 75 78 69 00

PROTOKOL ÚDRŽBY

Výmena filtračných kaziet: podľa výstražného hlásenia.

Výmena tesniacich ventilov: Keď už ventily neumožňujú správne ošetrovanie pokožky, musia sa vymeniť. Musia sa vymeniť každých 100 hodín.

DÁTUM	HODINA Č.	PREVÁDZKA

MALÝ PROBLÉM! ČO ROBIŤ ?

V prípade neštandardného fungovania vašej zdravotníckej pomôcky sa odporúča pred kontaktovaním zákazníckeho servisu spoločnosti LPG Systems vykonať nasledujúce kontroly:

Je zdravotnícka pomôcka správne zapojená do zásuvky striedavého prúdu?

Je zásuvka striedavého prúdu napájaná?

Je vypínač zapnutý?

Sú filtračné vložky čisté a na svojom mieste?

Sú hadice správne pripojené?

Je terapeutická hlavica správne pripojená?

Ak po vykonaní týchto kontrol porucha pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti LPG Systems alebo najbližšieho autorizovaného distribútora a uveďte model vašej zdravotníckej pomôcky a jej sériové číslo.

Zákaznícky servis spoločnosti LPG Systems:

+33 (0)4 75 78 69 00

- > Rozmery D x Š x V: 65 x 77 x 150 cm
- > Hmotnosť netto: 68 kg
- > Regulovaný maximálny podtlak: 69 kPa (690 mbar)
- > Chladienie: mechanickým vetraním zabudovaným do čerpadla
- > Ochrana proti vniknutiu: IP 20
- > Trieda elektrického krytia: I
- > Wifi: 5 Ghz b/g/n
- > Elektrické vlastnosti:

REFERENCIA ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY:	ELEKTRICKÉ CHARAKTERISTIKY:
CELLU M6 INFINITY® MEDICAL	220 - 240 V 50 Hz 730 W 220 - 230 V 60 Hz 730 W
CELLU M6 INFINITY® MEDICAL_US	100 - 127 V 50/60 Hz 730 W
CELLU M6 INFINITY® MEDICAL_OTW	100 - 127 V 50/60 Hz 730 W
CELLU M6 INFINITY® MEDICAL_KR	220 V 50/60 Hz 730 W

- > Intenzita žiarenia:
Kanál b: 12,46 dBm
G kanál: 9,33 dBm
Kanál n: 9,48 dBm
BT 3,25 dBm

Verzia softvéru

- > K dispozícii na parametroch zdravotníckej pomôcky.
- > T°max na povrchu hlavice INFINITY 80 IW™: 38 °C
- > T°max na povrchu hlavice TA-50 IW™: 40 °C
- > T°max na povrchu hlavice TA-30 IW™: 48 °C

Environmentálne charakteristiky použitia:

- > Teplota okolia: + 10 až + 30 °C pri bežnej prevádzke.
- > Relatívna vlhkosť vzduchu: 30 až 75 % bez kondenzácie.
- > Atmosférický tlak: 800 až 1 050 hPa (pri používaní v miestnosti s normálnym vetraním)
- > Maximálna nadmorská výška: 2 500 m

Environmentálne charakteristiky prepravy a skladovania:

- > Teplota: -10 °C až +70 °C
- > Relatívna vlhkosť vzduchu: 10 až 90 % bez kondenzácie
- > Tlak vzduchu: 800 až 1 050 hPa

Zdravotnícka pomôcka je vybavená patentovanými terapeutickými hlaviciami (typ aplikovaných súčastí BF). Zdravotnícka pomôcka ELLU M6 INFINITY® MEDICAL je označená ako zdravotnícka pomôcka podľa prílohy IX k európskej smernici 2017/745 (príslušné normy IEC 60601-1 Ed3.1 a súvisiace normy). CELLU M6 INFINITY® MEDICAL má lekárske a nelekárske indikácie, ale nariadenie EÚ 2017/745 sa vzťahuje len na lekárske indikácie.

7

TERAPEUTICKÉ HLAVICE



REGISTER

POPIS TERAPEUTICKEJ HLAVICE INFINITY 80 IW™

POPIS TERAPEUTICKEJ HLAVICE TA-50 IW™

POPIS TERAPEUTICKEJ HLAVICE TR-30 IW™

POPIS ADAPTÉRA

POPIS TERAPEUTICKEJ HLAVICE ERGOLIFT IW™

ÚDRŽBA

POPIS TERAPEUTICKEJ HLAVICE INFINITY 80 IW™

Terapeutická hlavica INFINITY80 IW™ je určená na ošetrovanie tela metódou endermologie®.



VÝSTRAHA

Snímače sa nepoužívajú pri terapeutickej aplikácii.

NASTAVENIE POLOHY MOTORIZOVANEJ CHLOPNE/VALCA A VALCA

Terapeutická hlavica INFINITY 80 IW™ má 2-polohový nastaviteľný doraz, ktorý umožňuje nastaviť rozstup motorizovanej chlopne/valca a motorizovaného valca v závislosti od oblastí, ktoré sa podrobujú terapii.



Poloha minimálneho rozstupu



Poloha maximálneho rozstupu

Ak chcete zmeniť polohu kurzora, presuňte ho do požadovanej polohy (doprava alebo doľava).

POPIS TERAPEUTICKEJ HLAVICE TA-50 IW™

TA-50 IW™ je určená na terapeutickú liečbu (fibróza, edém, zápal..)

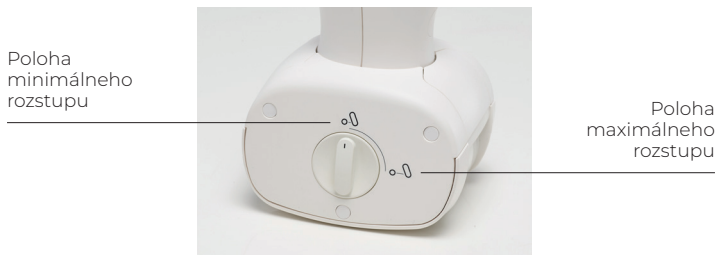


NASTAVENIE POLOHY VALCA A CHLOPNE

TA-50 IW™ má nastaviteľný doraz s 2 polohami na nastavenie vzdialenosti medzi motorizovaným valcom a tlmičom.

Keď je kurzor v horizontálnej polohe, je zabezpečená maximálna pohyblivosť valcov.

Keď je kurzor vo vertikálnej polohe, je zabezpečená minimálna pohyblivosť valcov.



Ak chcete zmeniť polohu nastavovacieho posúvača, pri otáčaní do požadovanej polohy ho držte stlačený podľa znázornenia na obrázku nižšie:



POPIS TERAPEUTICKEJ HLAVICE TR-30 IW™



POPIS TERAPEUTICKEJ HLAVICE ERGOLIFT IW™



POPIS KOMÔR ERGOLIFT IW™

Komoru Ergolift IW™ Lift 20 možno použiť pri terapii veľkých plôch jemných tkanív a citlivých oblastí.

Komora Ergolift IW™ Lift 10 je určená na terapiu úzkych oblastí, kontúr očí a pier, rúk a prstov



> LIFT 10:

Na tesné miesta, oči a kontúry pier, rúk a prsty.



> LIFT 20:

Na veľké plochy s jemnými tkanivami a na citlivé oblasti.



K hlavici Ergolift IW™ je možné pripojiť iba komoru Lift 20 a Lift 10.

Pripájanie a odpájanie prebieha jednoduchým systémom potlačiť – potiahnuť.

POPIS MIKRODÝZ A MIKROHLAVÍC



ÚDRŽBA

Terapeutické hlavice sú určené len na použitie na zdravej pokožke.

Z hygienických dôvodov je potrebné terapeutické hlavice pred a po každom použití vyčistiť použitím obrúskov napustených baktericídnym a fungicídnym roztokom, pričom hlavice musia byť odpojené od zdravotníckej pomôcky. Osobitná pozornosť sa musí venovať čistote súčastí, ktoré sú v kontakte so zákazníkom.

TERAPEUTICKÁ HLAVICA INFINITY 80 IW™:

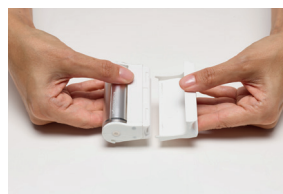
1. Odstráňte chlopňové/valcové moduly podľa znázornenia na obrázkoch nižšie (obr. 1 až 3).
2. Čistite dôkladne aspoň 1 minútu pomocou obrúskov napustených baktericídnym a fungicídnym roztokom:
 - a. Ozdobné chlopne a ich umiestnenie.
 - b. Na oboch stranách valcov (otáčajte valcami ručne, aby ste mali prístup k celému povrchu) (obr. 4).
 - c. Chlopňa valca (obr. 5).
 - d. Hlavica (obr. 6).
3. Znovu zmontujte moduly chlopní/valcov.
4. Hlavicu odložte do zásuvky, ktorú predtým vyčistíte obrúskami napustenými baktericídnym a fungicídnym roztokom.



obr. 1



obr. 2



obr. 3



obr. 4



obr. 5



obr. 6

VÝSTRAHA

Nepoužívajte agresívne produkty ako acetón, trichlóretylén alebo alkohol pri 90°.

TERAPEUTICKÁ HLAVICA TA-50 IW™

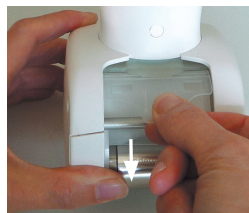
1. Odstráňte tesniace chlopne (2 chlopne hore a 1 chlopňa dole), ako je znázornené na obrázku nižšie (obr. 1 až 4).
2. Dôkladne utierajte aspoň jednu minútu obrúskami, ako je popísané nižšie:
 - a) Chlopne a ich kryt (obr. 5 a 7).
 - b) Puzdro na oboch stranách valcov (otočte hlavicu, otáčajte valcami ručne, aby ste vyčistili celý povrch) (obr. 8).
 - c) Motorizovanú chlopňu (motorizovanú chlopňu nemobilizujte) (obr. 9 a 10).
3. Znovu namontujte tesniace chlopne.
4. Podrobte údržbe odkladaciu zásuvku pomocou obrúskov a potom do nej vložte hlavicu.



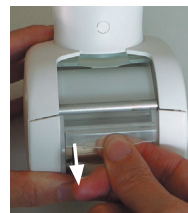
Obr. 1



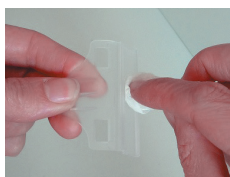
Obr. 2



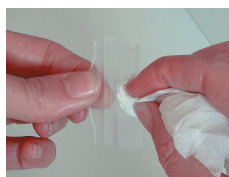
Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6



Obr. 7



Obr. 8



Obr. 9



Obr. 10

TERAPEUTICKÁ HLAVICA TR-30 IW™

1. Odstráňte ozdobnú chlopňu, ako je znázornené na fotografiách nižšie (obr. 1). Zopakujte túto operáciu na 2. chlopni.
2. Čistite dôkladne aspoň 1 minútu pomocou obrúskov napustených baktericídnym a fungicídnym roztokom:
 - a) Chlopne a ich umiestnenie (obr. 2 a 3).
 - b) Na oboch stranách valcov (obráťte hlavicu a valce otáčajte manuálne, aby ste mali prístup k celému povrchu) (obr. 4).
3. Znovu zmontujte ozdobné chlopne.
4. Hlavicu odložte do zásuvky, ktorú predtým vyčistíte obrúskami napustenými baktericídnym a fungicídnym roztokom.



obr. 1



obr. 2



obr. 3



obr. 4

ČISTENIE MIKROHLAVÍC A MIKRODÝZ

1. Odpojte mikrohlavice alebo mikrodýzy od adaptéra.
2. Pre mikrohlavice použite priložený špeciálny nástroj (obr. 1 a 2).
3. Po dobu najmenej 1 minúty dôkladne utierajte valce, tesnenie, terapeutickú komoru, mikrohlavice, nástroj na odstraňovanie a mikrodýzy obrúskami navlhčenými baktericídnym a fungicídnym roztokom (obr. 3 a 4).
4. Namontujte späť valce a skontrolujte, či sa voľne otáčajú (obr. 5 a 6).
5. Na čistenie mikrohlavíc používajte bavlnu navlhčenú rovnakým roztokom.
6. Podrobte údržbe odkladaciu zásuvku pomocou obrúskov a potom do nej vložte hlavice.



obr. 1



obr. 2



obr. 3



obr. 4



obr. 5



obr. 6

VÝSTRAHA

Používajte dezinfekčný prostriedok, ktorého účinnou zložkou je orto-ftalaldehyd (OPA). Pred použitím dezinfekčného prostriedku si prečítajte a dodržiavajte odporúčania, kontraindikácie a výstrahy spájajúce sa s týmto produktom. Prečítajte si pokyny na použitie tohto roztoku. Všetky postupy opísané v tejto časti musia byť vykonávané na vypnutej zdravotníckej pomôcke s odpojeným napájacím káblom. - Nepoužívajte korozívne prostriedky ako aceton, trichlóretylén, lieh ani abrazívne spongie.

DEZINFEKČIA MIKROHLAVÍC A MIKRODÝZ

Motorizované terapeutické hlavice (Infinity 80 IW™, TA-50 IW™, TR-30 IW™) možno v špecifických prípadoch použiť priamo na pokožke.

V týchto prípadoch je potrebné terapeutické hlavice dezinfikovať po každom použití:

1. Postupujte podľa vyššie uvedeného postupu údržby.
2. Namočte valce, mikrohlavice, nástroj na odstraňovanie a mikrodýzy do dezinfekčného prostriedku na 12 minút pri teplote 20 °C podľa odporúčaní na obale dezinfekčného prostriedku.
3. Chlopňu a terapeutickú komoru opatrne oplachujte sterilnou alebo pitnou vodou najmenej 1 minútu a použite veľké množstvo vody (približne 8 litrov). Opakujte dvakrát, spolu 3 opláchnutia.
4. Súčasti vysušte.
5. Vykonajte predbežné čistenie odkladacej zásuvky pomocou čistiacich obrúskov a potom do nej vložte terapeutickú hlavicu.

TERAPEUTICKÁ HLAVICA ERGOLIFT IW™

Z hygienických dôvodov by sa ošetrovacie hlavice mali po každom použití podrobovať údržbe antiseptickými obrúskami napustenými baktericídnym a fungicídnym roztokom.

Zvláštna pozornosť sa musí venovať čistote súčastí, ktoré sú v kontakte s pacientom.

1. Odpojte komoru od terapeutickú hlavice Ergolift IW™ (obr. 1).
2. Odstráňte chlopňu pomocou príslušného nástroja (obr. 2).
3. Komoru Ergolift IW™, chlopňu a nástroj utierajte dôkladne najmenej jednu minútu obrúskami podľa pokynov nižšie (obr. 3).
4. Chlopňu vložte späť do komory Ergolift IW™ podľa rovnakých pokynov v opačnom poradí krokov (obr. 4).



obr. 1



Nástroje na odstránenie



obr. 2



Otočenie o 90°



obr. 3



Otočenie o 90°



obr. 4



DEZINFEKCIA KOMÔR ERGOLIFT IW™

Terapeutická hlavica Ergolift IW™ je v priamom kontakte s pokožkou pacienta. Pri určitých špecifických aplikáciách je hlavicu potrebné dezinfikovať po každom použití:

1. Postupujte podľa vyššie uvedeného postupu údržby.
2. Chlopňu a komoru Ergolift IW™ namočte do dezinfekčného prostriedku OPA na 12 minút pri teplote 20 °C podľa odporúčaní na obale dezinfekčného prostriedku.
3. Chlopňu a terapeutickú komoru Ergolift IW™ opatrne oplachujte sterilnou alebo pitnou vodou najmenej 1 minútu a použite veľké množstvo vody (približne 8 litrov). Opakujte dvakrát, spolu 3 opláchnutia.
4. Vysušte komoru Ergolift IW™ a chlopňu.
5. Vyčistite odkladaciu zásuvku antiseptickými obrúskami a potom do nej vložte komoru Ergolift IW™ a chlopňu.

8

ENDERMOWEAR®

Oblek Endermowear®, ktorý je dostupný vo viacerých veľkostiach pre mužov a ženy, je odev špeciálne navrhnutý na terapiu tela pomocou profesionálnych zdravotníckych pomôcok LPG®.

Je určený na osobné použitie a jeho nepriehľadné oblasti chránia intímne partie klienta/pacienta počas terapie. Jedinečné zloženie obleku Endermowear® zaručuje vynikajúcu priľnavosť k pokožke, čo uľahčuje pohyby terapeutickú hlavice.

Produkty sa dodávajú v súprave, ktorú si zákazník môže prispôsobiť uvedením svojho mena na štítku, ktorý je určený na tento účel. Oblek sa tak stáva vlastníctvom zákazníka a môže sa použiť pri viacerých terapiách. Z hygienických a estetických dôvodov sa odporúča oparť ho po každom použití. Postupujte podľa pokynov na pranie uvedených na štítku terapeutického obleku.

VŠEOBECNÉ ZÁRUČNÉ PODMIENKY

Práve ste získali zdravotnícku pomôcku distribuovanú spoločnosťou LPG Systems, dcérskou spoločnosťou LPC® alebo autorizovaným distribútorom spoločnosti LPG Systems.

- Kupujúci/používateľ je povinný informovať sa na miestnych úradoch o podmienkach a odbornej kvalifikácii potrebnej na používanie tohto prístroja. Zakúpenie tejto zdravotníckej pomôcky kupujúci vyjadruje automatický súhlas s týmito všeobecnými záručnými podmienkami.
- V prípade, že zdravotnícku pomôcku predáva autorizovaný distribútor spoločnosti LPG Systems, kupujúci sa riadi všeobecnými záručnými podmienkami svojho dodávateľa, ktoré v žiadnom prípade nemajú za následok zvýšenie záväzku spoločnosti LPG Systems vyplývajúceho z tejto záruky.
- Táto záruka nemôže byť uplatnená a je platná len v prípade, ak bol riadne vyplnený záručný list vrátený spoločnosti LPG Systems do 15 dní od dodania v akejkoľvek krajine. Akýkoľvek záručný komponent, ktoré nie je úplne vyplnený, nebude spracovaný.
- Na tento prístroj sa vzťahuje záruka na akékoľvek chyby v konštrukcii alebo materiáloch. Záručná doba je dva (2) roky alebo tisíc (1 000) hodín používania od dátumu vystavenia faktúry, podľa toho, čo nastane skôr. Počas tejto doby sa zaväzujeme čo najskôr bezplatne vymeniť alebo opraviť akúkoľvek časť, ktorú posúdime ako chybnú, avšak bez vyžadovania kompletnej výmeny zdravotníckej pomôcky. Cestovné náklady a náklady na ubytovanie technikov, ako aj prípadné náklady na dopravu zdravotníckej pomôcky a/alebo náhradných dielov do servisnej dielne sú z tejto záruky vylúčené.
- Výmeny a opravy v rámci záruky, bez ohľadu na to, či je zdravotnícka pomôcka nefunkčná, nemajú za následok predĺženie životnosti zdravotníckej pomôcky. Diely, ktoré sú predmetom výmeny, sa stávajú majetkom spoločnosti LPG Systems alebo autorizovaného distribútora. Za stratu možnosti používania sa nevypláca žiadna náhrada.
- Na uplatnenie záruky musí kupujúci/používateľ umožniť spoločnosti LPG Systems vykonať potrebné opravné zásahy.

ZÁRUKA JE VYLÚČENÁ AJ V NASLEDUJÚCICH PRÍPADOCH:

- Poškodenia počas prepravy. Zdravotnícka pomôcka a/alebo náhradné diely sa prepravujú na riziko a nebezpečenstvo adresáta. Je zodpovednosťou príjemcu, aby pred prevzatím tovaru skontroloval jeho stav a v prípade potreby podal reklamáciu dopravcovi v súlade s formulármi a lehotami platnými v krajine dodania.
- Nedodržanie pravidiel inštalácie a používania, nedostatočná údržba a/alebo nedbanlivosť pri údržbe zdravotníckej pomôcky a/alebo filtračných vložiek, pripojenie k chybnému napájaciemu vedeniu alebo k vedeniu, ktoré nie je pripojené k uzemneniu, alebo k napätiu, ktoré sa líši od napätia uvedeného na zdravotníckej pomôčke.
- Úpravy, montáž príslušenstva alebo demontáž zdravotníckej pomôcky.
- Akékoľvek použitie a/alebo zásah, ktorý nie je uvedený v tejto používateľskej príručke spoločnosti LPG Systems a ktorý na zdravotníckej pomôčke vykoná kupujúci/používateľ a/alebo tretia strana, ktorá nie je schválená spoločnosťou LPG Systems.
- Používanie spotrebného materiálu, náhradných dielov, nevhodných komponentov alebo súčastí, ktoré nedodala spoločnosť LPG Systems.
- Zablokovanie prístroja v dôsledku nasatia cudzieho predmetu
- Bežné opotrebovanie jednej alebo viacerých častí prístroja v dôsledku bežného používania.
- Poškodenie alebo poruchy v dôsledku náhodnej udalosti (náraz, pád atď.). Poškodenie spôsobené prírodnými katastrofami (blesk, poškodenie vodou atď.), požiarom, zanedbaním alebo nesprávnym používaním.

Ak sa má prístroj predať pred uplynutím záručnej lehoty, záruka sa na zvyšnú dobu prenesie na nového kupujúceho za predpokladu, že:

I – mu bude doručená pôvodná faktúra.

II – pôvodný predajca bude informovaný o prevode.

-
- V rámci tejto záruky je spoločnosť LPG Systems povinná vymeniť iba komponenty zdravotníckej pomôcky, ktoré spĺňajú podmienky tejto záruky. Spoločnosť LPG Systems nezodpovedá za žiadne straty alebo škody súvisiace s produktom a/alebo jeho používaním, vrátane finančných strát, ušlého zisku, straty používania atď.
 - Toto platí pre straty a škody v akomkoľvek právnom kontexte.
 - Ak platné predpisy zakazujú alebo obmedzujú tieto vylúčenia zodpovednosti, spoločnosť LPG Systems vylučuje alebo obmedzuje svoju zodpovednosť iba na cenu zaplatenú kupujúcim za zdravotnícku pomôcku a/alebo poskytnutú službu.

OBMEDZENIE A VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI

- Nedodržanie všeobecných záručných podmienok počas záručnej doby a po uplynutí záručnej doby môže viesť k zbaveniu spoločnosti LPG Systems zodpovednosti v prípade škôd pripísateľných dodaným produktom.
 - Kupujúci/používateľ je zodpovedný za používanie zdravotníckej pomôcky, a preto preberá plnú zodpovednosť za akékoľvek škody, a to najmä škody spôsobené tretím stranám, ktoré vznikli nedodržaním pokynov na používanie zdravotníckej pomôcky a/alebo nesprávnym používaním.
 - Spoločnosť LPG SYSTEMS nebude za žiadnych okolností povinná nahradiť nehmotné alebo nepriame škody, najmä akékoľvek obchodné alebo finančné straty, ušlý zisk, stratu zárobkov alebo poškodenie dobrého mena značky.
 - Zodpovednosť spoločnosti LPG SYSTEMS vo všetkých prípadoch (s výnimkou ublíženia na zdraví) je obmedzená na výšku ceny chybného zdravotníckej pomôcky.
 - Používateľ je výlučne zodpovedný za svoje predpisy, starostlivosť a poradenstvo poskytované jeho zákazníkom. Starostlivosť a poskytovanie starostlivosti zo strany používateľa alebo v rámci jeho štruktúry je výlučne na používateľovi a je ponechaná na jeho slobodné rozhodnutie.
 - Spoločnosť LPG SYSTEMS preto nemôže niesť zodpovednosť v prípade nesprávneho používania zdravotníckeho zariadenia, akéhokoľvek predpisu, protokolu a/alebo nesprávnej starostlivosti, akéhokoľvek nedodržania kontraindikácií.
-

PRÍLOHA: ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

**TABUĽKA 1: USMERNENIA A VYHLÁSENIE VÝROBCU –
ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE**

Zdravotnícka pomôcka CELLU M6 INFINITY® MEDICAL je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zdravotníckej pomôcky CELLU M6 INFINITY® MEDICAL by mal zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.		
Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
Emisie RF CISPR 11	Skupina 1	Zdravotnícka pomôcka CELLU M6 INFINITY® MEDICAL využíva RF energiu iba pre svoje vnútorné funkcie. Preto sú jej RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali rušenie elektronických zariadení v jej okolí.
Emisie RF CISPR 11	Trieda B	Zdravotnícka pomôcka CELLU M6 INFINITY® MEDICAL sa môže používať vo všetkých prevádzkach vrátane domácností a prevádzok priamo pripojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy určené na domáce použitie.
Harmonické emisie CEI 61000-3-2	Trieda A	
Fluctuations de tension/ papillotement flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Skúška odolnosti	Úroveň testovania v súlade s IEC60601-1-2 Ed4	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie/ poznámky
Elektrostatické výboje (ESD) (IEC61000-4-2)	±8 kV v kontakte ±2, 4, 8, 15 kV na vzduchu	±8 kV v kontakte ±2, 4, 8, 15 kV na vzduchu	Prostredie domácej zdravotnej starostlivosti a prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia.
Rýchle elektrické prechodové javy v sériách (IEC61000-4-4)	Napájanie: ±2 kV vstupné/výstupné rozvody: ±1 kV Opakovacia frekvencia: 100 kHz	Napájanie: ±2 kV vstupné/výstupné rozvody: ±1 kV Opakovacia frekvencia: 100 kHz	Prostredie domácej zdravotnej starostlivosti a prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia.
Rázové vlny (IEC61000-4-5)	Medzi fázami: ±0,5 kV, ±1 kV medzi zemou a fázami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Medzi fázami: ±0,5 kV, ±1 kV medzi zemou a fázami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Prostredie domácej zdravotnej starostlivosti a prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia.
Magnetické pole pri prídelenej priemyselnej frekvencii (IEC61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Prostredie domácej zdravotnej starostlivosti a prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia (IEC61000-4-11)	0 % UT; 0,5 cyklu A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus à 0° 70 % UT; 25/50 cyklov à 0° 0 % UT; 250/300 cyklov	0 % UT; 0,5 cyklu A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus à 0° 70 % UT; 25/30	Prostredie domácej zdravotnej starostlivosti a prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia.

	cykly à 0° 0 % UT; 250/300 cyklov	cykly à 0° 0 % UT; 250/300 cyklov		
Výžarované vysokofrekvenčné elektromagnetické polia (IEC61000-4-3)	10 V/m 80 MHz pri 2,7 GHz 80 % MA pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz pri 2,7 GHz 80 % MA pri 1 kHz	Prostredie domácej zdravotnej starostlivosti a prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia.	
Blizke polia vyžarované bezdrôtovými RF komunikačnými zariadeniami (predbežná metóda IEC 61000-4-3)	Frekvencia (MHz)	Modulácia	Požiadavky (V/m)	Zhoda (V/m)
	385	Pulzná modulácia: 18 Hz	27	27
	450	Pulzná modulácia: 18 Hz	28	28
	710-745-780	Pulzná modulácia: 217 Hz	9	9
	810-870-930	Pulzná modulácia: 18 Hz	28	28
	1720-1845-1970	Pulzná modulácia: 217 Hz	28	28
	2450	Pulzná modulácia: 217 Hz	28	28
5240-5500-5785	Pulzná modulácia: 217 Hz	9	9	
Vedené rušenie vyvolané RF poľami (IEC610004-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM a rádioamatérskych pásmach medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM a rádioamatérskych pásmach medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	Prostredie domácej zdravotnej starostlivosti a prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia.	

Zdravotnícka pomôcka Cellu M6 INFINITY® MEDICAL sa testovala v súlade s odporúčaniami normy IEC TR 60601-4-2: Zdravotnícke elektrické zariadenie. Časť 4-2: Návod a interpretácia. Elektromagnetická odolnosť: Výkon zdravotníckych elektrických zariadení a zdravotníckych elektrických systémov.

lpg-group.com



SIÈGE SOCIAL LPG SYSTEMS

Technoparc de la Plaine
30, rue du Dr. Abel – CS 90035
26902 Valence Cedex 09 – Francúzsko
TEL.: +33 (0)4 75 78 69 00

MEDZINÁRODNÝ/MARKETINGOVÝ KONTAKT

Ecolucioles – BAT A
955 Route des Lucioles – BP 243
06905 Sophia Antipolis – Francúzsko
TEL.: +33 (0)4 92 38 39 00

