

PRIROČNIK O UPORABI

MEDICINSKI PRIPOMOČEK

CELLU M6 INFINITY®



**NATANČNO PREBERITE PRIROČNIK O UPORABI,
PREDEN ZAČNETE UPORABLJATI OPREMO.**

© Copyright 2025. LPG® in CELLU M6 INFINITY® sta registrirani blagovni znamki podjetja LPG®.
Vsakršno razmnoževanje, tudi delno, je strogo prepovedano.

GU2401-SL RAZLIČICA B 07/2025



Čestitamo vam za nakup MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA CELLU M6 INFINITY®. Ta model je dosežek številnih let delovanja in izkušenj v oblikovanju in izdelavi sistemov za terapijo kožnega tkiva. To bo celovita izkušnja tehnične odličnosti in zanesljivosti LPG Systems, ki je vodilna družba v temu sektorju. Ker v družbi LPG želimo, da so uporabniki zadovoljni z našimi izdelki, smo pripomoček opremili s posebno programsko opremo, ki omogoča povezavo z namenskim strežnikom LPG Systems. Podatki, ki jih dobimo preko programja, omogočajo družbi LPG, da stalno izboljšujemo storitve na področju podpore in vzdrževanja.

V priročniku o uporabi so opisi, osnovna navodila za redno vzdrževanje in varnostna navodila. Pripomoček je oblikovan in izdelan za terapijo povezovalnega tkiva. Pripomoček lahko uporabljajo samo strokovni delavci, ki so se usposobili pri izdelovalcu LPG Systems ali pri pooblaščenem ponudniku, če ne živijo v Franciji. O vseh morebitnih dvomih v zvezi z delovanjem in vzdrževanjem opreme pokličite servis LPG pri distributerju: **+33 (0)4 75 78 69 00.**

OPOZORILO

Ker se želimo učinkovito odzivati na zahteve in pričakovanje kupcev, v družbi LPG Systems stalno raziskujemo, proučujemo in iščemo načine, kako izboljšati obliko in kakovost svojih izdelkov. Zato lahko odkrijete manjše razlike med svojo opremo in opremo, opisano v tem priročniku.

VSEBINA PAKETA

- > EN MEDICINSKI PRIPOMOČEK CELLU M6 INFINITY®
- > ENA TERAPEVTSKA GLAVA INFINITY 80 IW™
- > ENA TERAPEVTSKA GLAVA TA-50 IW™
- > ENA TERAPEVTSKA GLAVA TR-30 IW™
- > EN KOMPLET MIKROŠOB IN MIKROGLAV
- > ENA TERAPEVTSKA GLAVA ERGOLIFT IW™
- > DVE KOMORI ERGOLIFT IW™ (LIFT 20 AND LIFT 10)
- > ELEKTRIČNI KABEL
- > EN KOMPLET ZA TRŽENJE

SEZNAM GLAV ZA TERAPIJO, KI SO PRILOŽENE VAŠEMU PRIPOMOČKU:

Določeni protokoli niso vključeni in priključki zanje niso na voljo za vse pripomočke, odvisno od različice (glej serijsko številko na ploščici s podatki o pripomoči). Torej poglavja z opisi o teh elementih ne veljajo za navedeno različico (glej preglednico spodaj).

O vseh morebitnih dvomih o delovanju pripomočka ali o celovitosti modela se posvetujte s servisom LPG ali lokalnim distributerjem.

	CELLU M6 INFINITY® MEDICAL	CELLU M6 INFINITY® MEDICAL PREMIUM
INFINITY 80 IW™	●	●
TR-30 IW™	●	●
Ergolift IW™		●
TA-50 IW™		●
Mikroglave in mikrošobe		●

OPOZORILO

Uporabniški priročnik za vmesnik ter navodila za razpakiranje in hitro namestitvev so na voljo v elektronski obliki na spletni strani <https://www.lpg-group.com/fr/user-guides>.

KAZALO VSEBINE

1	OPIS PRIPOMOČKA	4
2	OPIS KRMIL	7
3	POMEMBNE VARNOSTNE INFORMACIJE	10
4	VZDRŽEVANJE	15
5	NEPRAVILNOSTI PRI DELOVANJU	22
6	TEHNIČNE SPECIFIKACIJE	22
7	TERAPEVTSKE GLAVE	24
8	ENDERMOWEAR®	37
9	GARANCIJA	38
10	PRILOGA: ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST	41

OPOZORILO

Izdelovalec si pridružuje pravico do sprememb tehničnih specifikacij izdelka, ne da bi o tem predhodno obvestil. Prepovedano reproducirati, tudi samo del. Vsi slikovni prikazi v priročniku o uporabi so nezavezujoči.

PREDVIDENI NAMEN

Medicinski pripomoček CELLU M6 INFINITY® je terapevtski masažni pripomoček za telo in obraz bolnikov za profesionalno uporabo s terapevtskim načinom uporabe, ki ga zajema uredba EU 2017/745. Prav tako se lahko uporablja za estetske in športne namene.

PREDVIDENA UPORABA

Medicinski pripomoček CELLU M6 INFINITY® se uporablja za terapije kožnega tkiva za naslednje namene:

- Medicinske indikacije: Začasno izboljšanje sekundarnega limfedema (npr. sekundarni limfedem roke (SLA) po mastektomiji);
- Nemedicinske indikacije: Začasno zmanjšanje videza celulita in obsega na zdravljenih predelih ter izboljšanje kakovosti kože (npr. brazgotine, fibroza, znaki staranja).
- Uredba EU 2017/745 ureja samo medicinske indikacije.

PREDVIDENI UPORABNIK/POPULACIJA BOLNIKOV

Pripomoček lahko uporabljajo strokovni delavci in fizioterapevti v bolnišnicah in rehabilitacijskih klinikah. Uporabljati ga je dovoljeno samo na odraslih bolnikih, ne glede na telesno težo ali spol. To je samostojen pripomoček, ki ga ni dovoljeno kombinirati z drugimi pripomočki. Uporabljajo ga profesionalni strokovni delavci, ki so se posebej usposobili pri družbi LPG Systems za uporabo pripomočka; pripomoček ni primerna za uporabo doma. S pripomočkom je dovoljeno zdraviti samo odrasle osebe.

NAČELA DELOVANJA

Medicinski pripomoček CELLU M6 INFINITY® deluje po načelu sesalne sile skupaj z gibi valjev/ventilov, ki jih izvajajo terapevtske glave. Profesionalno osebje, ki se je za uporabo usposobilo pri družbi LPG Systems, namesti te glave na zdravo kožo bolnika in jih nato pomika po območju, ki ga zdravi.

MEDICINSKI PRIPOMOČEK CELLU M6 INFINITY®



OPOZORILO

Enota lahko deluje le, če je priključena na električno omrežje z napajalnim kablom, če je stikalo za vklop vklopljeno in če sveti lučka za napetost. Ko vklopite enoto, počakajte nekaj sekund, da sistem na zaslonu izpiše informacije.

Vratca za dostop do filtra



Vhod za električno energijo



Ploščica s tehničnimi podatki

> Pred uporabo v celoti odvijte napajalni kabel.

DOSTOP DO FILTROV

Do filtrov lahko dostopate na hrbtni strani enote.



Filter roke 2

Filter roke 1

2

OPIS KRMIL

NADZORNI ZASLON



Zaslon na dotik



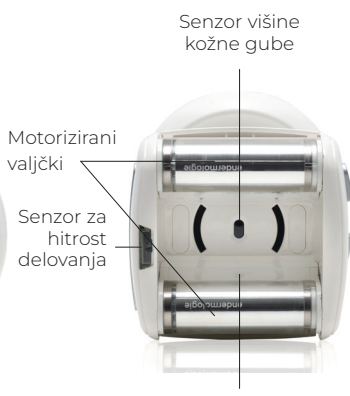
Dostop do vrat USB

TERAPEVTSKA GLAVA INFINITY 80 IW™



Gumb za izbiro parametrov
Gumb za vklop/izklop

Nastavitve parametrov



Motorizirani valjčki
Senzor za hitrost delovanja

Senzor višine kožne gube

Terapevtska komora



Motorizirani valjček in loputa

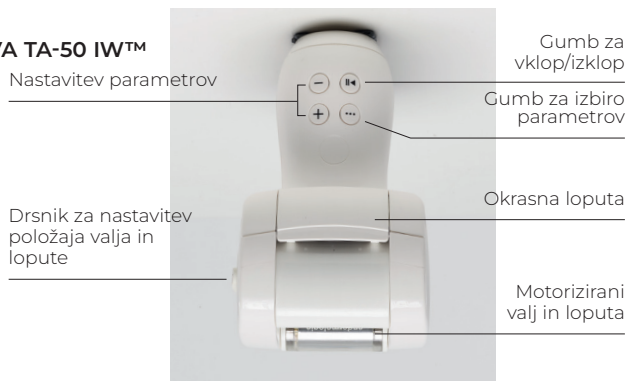
Zaslon na dotik

Odstranljiva loputa in valjček

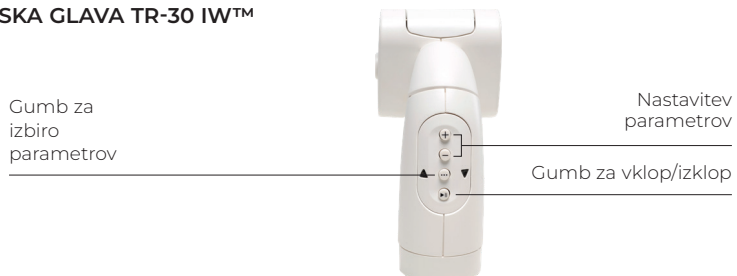
OPOZORILO

Za podrobna navodila za uporabo vmesnika na dotik glejte priročnik za uporabo vmesnika na dotik, ki je na voljo v elektronski obliki na <https://www.lpg-group.com/fr/user-guide>. Senzorji se v terapevtskem načinu uporabe ne uporabljajo.

TERAPEVTSKA GLAVA TA-50 IW™



TERAPEVTSKA GLAVA TR-30 IW™



ADAPTER TERAPEVTSKE GLAVE ERGOLIFT IW™



OPIS KOMOR ERGOLIFT IW™



> LIFT 10:

Za napete predele, oči in ustnice, dlani in prste.



> LIFT 20:

Za večje površine s tankimi tkivi in občutljive površine.



Na terapevtsko glavo Ergolift IW™ lahko priključite le komore Lift 20 in Lift 10. Priključite in odklopite jih lahko z enostavnim gibom pritiski/povleci.

KOLESA

MEDICINSKI pripomoček CELLU M6 INFINITY® je opremljen s kolesi, ki jih je mogoče zakleniti.

Za zaklepanje in odklepanje koles sledite spodnjim navodilom:



Odklenjeno



Zaklenjeno

OPOZORILO

Med dolgotrajno imobilizacijo pripomočka se lahko na tleh na mestu, kjer so nameščena kolesa, pojavijo sledi. Morebitne sledi so posledica kemične reakcije med sestavinami nekaterih talnih oblog in sestavinami koles MEDICINSKEGA pripomočka CELLU M6 INFINITY®.

POMEMBNE VARNOSTNE INFORMACIJE

Med uporabo električne opreme je treba upoštevati vse previdnostne ukrepe. Pred uporabo opreme preberite vsa varnostna navodila in previdnostne ukrepe.

NEVARNOST – ZA ČIM MANJŠO NEVARNOST ELEKTRIČNEGA UDARA:

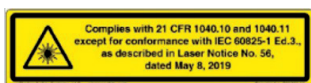
- Po uporabi ter pred čiščenjem in vzdrževanjem obvezno izključite opremo iz omrežne vtičnice.
- Preverite, ali napetost pripomočka, navedena na napisni ploščici, ustreza nazivni napetosti vtičnice za izmenični tok.
- Pripomoček morate s priloženim omrežnim kablom priključiti v ozemljeno stensko vtičnico, ki ustreza veljavnim električnim standardom. S tem pripomočkom ne smete uporabljati nobenega adapterja za izmenični tok.
- Prepričajte se, da je pripomoček priključen na sistem z diferencialno zaščito pred enosmernim in izmeničnim tokom, ki je zasnovan tako, da ščiti osebe pred nevarnostmi elektrike, opremo pa pred prenapetostmi in kratkimi stiki. Diferencialna občutljivost sistema za zaščito mora znašati 30 mA.
- Pri uporabi pripomočka brez ozemljenega priključka obstaja nevarnost električnega udara.

OPOZORILO

ZA ČIM MANJŠO NEVARNOST OPEKLIN, POŽARA, ELEKTRIČNEGA UDARA ALI TELESNIH POŠKODB OSEB:

- Ko je pripomoček vključen, mora biti odgovorna oseba ves čas ob pripomočku.
- Pripomoček izključite iz električnega omrežja, če pripomočka dlje časa ne uporabljate ali pred namestitvijo ali odstranjevanjem delov.
- Če pripomoček uporabljajo otroci ali invalidi, če se uporablja na njih ali če se uporablja v njihovi bližini, jih je treba skrbno nadzorovati.
- V nobenem primeru ne uporabljajte pripomočka za namene, ki jih ne priporoča družba LPG Systems. Ne uporabljajte delov, ki jih ne priporoča družba LPG Systems.
- Pripomočka ne smete uporabljati, če je poškodovan napajalni kabel ali vtičnica, če ne deluje pravilno, če ste ga spustili na tla ali je padel, ali če je bil izpostavljen prekomerni vlagi.

- Pripomočka ne premikajte tako, da vlečete za električni kabel.
- Pripomoček premikajte s pomočjo gibljivega ročaja.
- Napajalni kabel odvijte do konca in poskrbite, da se ne bo dotikal segreth površin.
- Pripomočka ne smete uporabljati, če so ovirane prezračevalne odprtine. Poskrbite, da na odprtinah ne bo prahu in podobnih onesnaževal.
- V odprtino nikoli ne spuščajte ali vstavljajte predmetov in s pripomočkom ne vsesavajte trdnih ali tekočih tujkov, ki bi lahko poškodovali aparat.
- Pripomočka ne uporabljajte na prašnih, nagnjenih tleh, v vlažnem okolju ali v okolju, v katerem bi bil izpostavljen elementom.
- Pripomočka ne uporabljajte v bližini razpršil ali kisikovih jeklenk.
- Če želite enoto odklopiti, obrnite vse upravljalne elemente v položaj za izklop in nato odklopite enoto iz električnega omrežja. Pripomoček izključite tako, da ga izklopite iz vtičnice za izmenični tok.
- Pripomočka ne smete spreminjati brez predhodnega dovoljenja družbe LPG Systems.
- Prepovedano je uporabljati sestavne ali nadomestne dele, ki jih ne priporoča družba LPG Systems.
- Pripomoček vrnite na servis družbe LPG Systems za pregled in popravilo.
- O vseh morebitnih resnih neželenih dogodkih, ki vključujejo pripomoček, obvestite lokalnega distributerja LPG in pristojni urad.
- Terapevtska glava INFINITY 80 IW™ je opremljena z laserjem razreda 1 na senzorju višine kožne gube. Tega ne smete opazovati neposredno ali s pomočjo optičnega instrumenta.



(NEZAŽELENI) STRANSKI UČINKI:

- Terapija z MEDICINSKIM pripomočkom CELLU M6 INFINITY® lahko povzroči modrice.
- Pri uporabi pripomočka se lahko pojavijo manjši in redki neželeni učinki: bolečina (v mišicah), blaga ekhimoza, nelagodje, lokalna kožna reakcija (vključno s fliktenom) in povečana potreba po uriniranju.

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO

OPOZORILO: NAVODILA SHRANITE.

Pripomoček je namenjen uporabi na nepoškodovani koži. Pred uporabo obvezno preberite in upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe in kontraindikacije, ki veljajo za uporabo pripomočka:

- Nikoli se hkrati ne dotikajte stranke in nezaščitene kablov ali priključkov na pripomočku.
- Adapterja ne uporabljajte namesto terapevtske glave.
- Uporabljajte le terapevtske glave, ki so priložene pripomočku ali ki jih priporoča družba LPG Systems.
- Uporabnik je sam odgovoren za nego svojih strank in podajanje nasvetov strankam. Za nego in zagotavljanje nege s strani uporabnika ali v okviru njegove strukture je odgovoren izključno uporabnik in jo izvaja na lastno odgovornost. Zato družba LPG Systems ne more biti odgovorna za morebitno neustrezno uporabo, neustrezen protokol in/ali nego, neupoštevanje kontraindikacij in neustrezne terapije s strani uporabnika.
- Nepravilna uporaba pripomočka lahko povzroči bolečine ali poškodbe tkiva.
- Uporabnik mora biti še posebej pozoren na občutke osebe, ki jo zdravi.
- Uporabnik mora zagotoviti, da so nastavitve (izrazitost, zaporednost, predel itd.) vedno prilagojene glede na tkivo, ki se zdravi.
- Na pripomoček se ne naslanjajte, na njem ne počivajte in ne sedite na njem.
- Ko prečkate prag ali stopnico, je priporočljivo, da pripomoček previdno premikate in trdno držite ročaj, da se izognete nevarnosti prevrnitve.
- Pripomočka ne premikajte tako, da ga pri tem držite za zaslon.
- Med terapijo ni dovoljeno uporabljati vtičnic USB.
- Pripomočka ne smete uporabljati zunaj določenih okoljskih mejnih vrednosti (glejte tehnične specifikacije).
- Omrežni vtič se uporablja kot pripomoček za izključitev. Pripomoček odklopite tako, da izklopite omrežni vtič.
- Pripomoček namestite tako, da bo vtič za izmenični tok vedno dostopen.
- Na terapevtske glave ne nanašajte rastlinskega olja.
- Pod pripomoček ne postavljajte predmetov.
- Ne zamašite izhodne odprtine za zrak.
- Pripomočka ne uporabljajte z vnetljivimi sredstvi ali vnetljivimi anestetiki.

OPOZORILO

Evropa VII-H05VVF3G1,50-C19; Italija I/3/16-H05VVF3G1,50-C19; Švica 23G-H05VVF3G1,50-C19; UK BS13/13-H05VVF3G1,50-C19; Japonska 498GJ-VCTF3X2,00-C19; USA, Kanada, Mehika N5/15HG-SJT3X14AWG-C19 (povežite na omrežno vtičnico, primerno za napajanje pripomočka v bolnišnici)

KONTRAINDIKACIJE

- Pripomočka ne uporabljajte za terapijo na odprtih ranah, očeh, na intrakavitarnih predelih, na sluznici, na genitalijah ali na prsnih bradavicah.
- MEDICINSKI pripomoček CELLU M6 INFINITY® se ne priporoča za uporabo pri nosečnicah. V primeru nosečnosti ne izvajajte terapij v ledveno-trebušnem predelu. Pred vsako terapijo se posvetujte z zdravnikom.
- Terapije ne izvajajte pri bolnikih z vnetnimi patologijami, napredujočim tumorjem, flebitisom, rano ali vnetim predelom.
- Terapije ne izvajajte pri bolnikih s kožnim rakom, tumorjem ali drugimi karcenogenimi lezijami. Če je bila v preteklosti že prisotna anamneza tumorja in remisije, se obrnite na lečečega zdravnika.
- Na vnetih predelih ali brazgotinah, ki so posledica nedavnega kirurškega posega, ne izvajajte terapije brez zdravniškega nasveta in primerne usposabljanja na področju tehnike LPG® na zadevnem področju.
- Ne izvajajte terapije pri bolnikih z motnjami krvnega obtoka, če se pred tem niste posvetovali z zdravnikom in se ustrezno usposobili za tehniko LPG® na zadevnem področju.
- Ne izvajajte terapije pri bolnikih z nepojasnjeno in vztrajno bolečino, če se pred tem niste posvetovali z zdravnikom in se ustrezno usposobili za tehniko LPG® na zadevnem področju.
- Ne izvajajte terapije pri bolnikih, ki so pravkar prestali invaziven poseg, če se pred tem niste posvetovali z zdravnikom ali kirurgom, ki je izvedel poseg, in se ustrezno usposobili za izvajanje tehnike LPG® na zadevnem predelu.
- Da bi se izognili tveganju za nastanek modric, upoštevajte stopnjo občutljivosti bolnika.
- Izogibajte se uporabi pripomočka pri bolnikih, ki jemljejo antikoagulantna zdravila.
- Če bolnik občuti bolečine, takoj prenehajte s terapijo in bolnika napotite k zdravniku.
- Tega pripomočka ne uporabljajte na koži z dermatozo, izpuščaji, herpesom, vnetnimi ali nalezljivimi aknami ali vitiligom. Posvetujte se z zdravnikom.
- Zaradi nevarnosti morebitnih motenj je pomembno, da strokovni delavec preveri in potrdi, če bolnik nima nameščenega osebne medicinskega pripomočka, kot je npr. srčni spodbujevalnik. Če je temu tako, mora strokovni delavec pridobiti informacije o pripomočku in zagotoviti, da ta pripomoček ne ustvarja motenj, ki bi vplivale na pravilno delovanje pripomočka.
- Ker ta seznam ni izčrpen, se v primeru dvoma vedno posvetujte z lečečim zdravnikom.

OPOZORILO

Ta pripomoček vsebuje programe, ki uporabnika usmerjajo pri doseganju najboljših pričakovanih rezultatov za vsak obravnavani primer. Vendar ti nikakor ne zagotavljajo uspešnosti terapije, ki se razlikuje glede na morfologijo, fiziologijo in prehranjevalno vedenje vsake stranke/bolnika.

ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST

- Za MEDICINSKI pripomoček CELLU M6 INFINITY® veljajo posebni previdnostni ukrepi v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, zato ga je treba namestiti in zagnati v skladu z navodili, navedenimi v teh navodilih za uporabo.
- Ročni radiofrekvenčni komunikacijski pripomočki (vključno s perifernimi pripomočki, kot so kabli anten in zunanje antene) se ne smejo uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela vašega MEDICINSKEGA pripomočka CELLU M6 INFINITY®, kar vključuje tudi kable, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru se lahko delovanje teh pripomočkov poslabša.
- Z uporabo terapevtskih glav, ki jih ne dobavi LPG Systems, ustvarite pogoje za povečanje emisij in zmanjšanje imunitete pripomočka.
- Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni ali priloženi MEDICINSKEMU pripomočku CELLU M6 INFINITY®, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano odpornost tega pripomočka, pa tudi nepravilno delovanje.
- MEDICINSKEGA pripomočka CELLU M6 INFINITY® ne smete uporabljati poleg drugih pripomočkov ali skupaj z njimi, ker lahko to povzroči okvaro. Če je takšna uporaba potrebna, morate ta pripomoček in druge pripomočke opazovati in preveriti, če normalno delujejo.
- Vaš MEDICINSKI pripomoček CELLU M6 INFINITY® ne obvladuje kritične zmogljivosti.
- V bližini pripomočkov, označenih z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj:



Ta simbol označuje, da priključek ni bil preizkušen glede odpornosti proti elektrostatičnim razelektritvam.

Za več informacij o elektromagnetni združljivosti glejte prilogo »Elektromagnetna združljivost«.

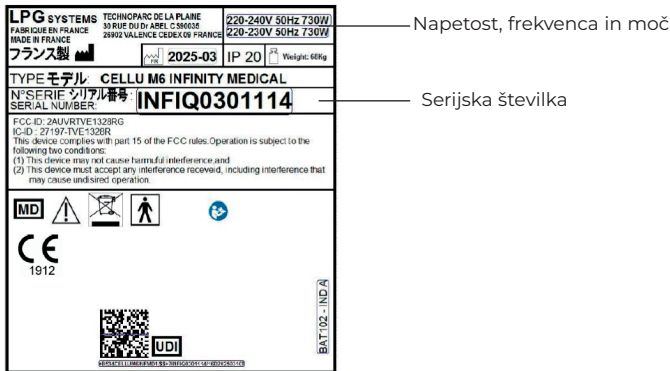
OPOZORILO

Ta pripomoček vsebuje programe, ki uporabnika usmerjajo pri doseganju najboljših pričakovanih rezultatov za vsak obravnavani primer. Vendar ti nikakor ne zagotavljajo uspešnosti terapije, ki se razlikuje glede na morfologijo, fiziologijo in prehranjevalno vedenje vsakega bolnika.

PLOŠČICA S TEHNIČNIMI PODATKI

Pripomoček lahko identificirate glede na serijsko številko na napisni ploščici.

Na njej je navedena tudi napajalna napetost pripomočka. Če službi za pomoč uporabnikom družbe LPG Systems zastavljate tehnično vprašanje, navedite serijsko številko vašega MEDICINSKEGA pripomočka CELLU M6 INFINITY®. Ta serijska številka predstavlja leto in mesec izdelave pripomočka. Črka pomeni leto izdelave: AO = 2024, AP = 2025 itd. Dve številki pomenita mesec izdelave: 01 = januar, 02 = februar, 03 = marec itd.



Ta ikona pomeni, da je bil pripomoček dan na trg po 13. avgustu 2006. V skladu z Direktivo 2002/96/ES ga ni mogoče odlagati skupaj z običajnimi gospodinjstskimi odpadki in ga je treba ustrezno zbirati ločeno. Ko pripomoček postane neuporaben in ko se približa koncu življenjske dobe, ga odnesite v center za ločeno zbiranje in recikliranje odpadkov ali nazaj k prodajalcu. Tako boste naredili nekaj za okolje in prispevali k ohranjanju naravnih virov.



Ta simbol pomeni, da določena opozorila ali previdnostni ukrepi, povezani s pripomočkom, niso navedeni na nalepki.


















Ta simbol pomeni, da je treba pred uporabo pripomočka obvezno prebrati priložene dokumente.



Ta simbol označuje ime in naslov proizvajalca.



Ta simbol označuje leto izdelave.

-  Ta simbol pomeni, da so v pripomočku deli tipa BF, ki pridejo v stik s bolnikom. Ti deli so električno izolirani od ostalih delov pripomočka. Takšni deli so terapevtske glave.
-  Ta simbol pomeni »Lomljivo, previdno pri rokovanju«.
-  Ta simbol pomeni »Ne smete obračati«.
-  Ta simbol pomeni, da mora biti pripomoček vedno obrnjen navpično.
-  Ta simbol pomeni, da je treba pripomoček hraniti na mestu, na katerem je zaščiten pred neugodnimi vremenskimi razmerami.
-  Ta simbol označuje omejitve temperature.
-  Ta simbol označuje omejitve relativne vlage.
-  Ta simbol označuje omejitve zračnega tlaka.
-  Ta simbol označuje »ne potiskajte«, ne premikajte pripomočka za zaslon, cevi ali kateri koli drug del pripomočka, razen ročaja za premikanje.
-  Ta simbol pomeni »Nevarnost: visoka napetost«.
-  Ta simbol pomeni, da je pripomoček medicinski pripomoček.
-  Ta simbol pomeni, da je pripomoček izdelan v Franciji.
-  Ta simbol pomeni, da črtna koda vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju.
-  Ta simbol označuje težo pripomočka.
-  Ta simbol pomeni, da je pripomoček medicinski pripomoček v skladu z Dodatkom IX k Evropski uredbi 2017/745.

ČIŠČENJE PRIPOMOČKA

Pripomoček čistite čim pogosteje, ne samo iz higienskih razlogov in za ohranjanje estetskega videza, pač pa tudi za ohranjanje dobrega delovnega stanja in zagotavljanje daljše življenjske dobe. Po vsaki uporabi ga očistite z vlažno, neabrazivno gobico.

S sesalnikom z ozko šobo očistite naslednje dele:

- Notranji predal za shranjevanje glav.
- Notranjost predela za shranjevanje.

Z vlažno krpo očistite naslednje dele:

- Vse zunanje pokrove.
- Cevi.

OPOZORILO

Tipška ploščica vašega pripomočka se lahko spremeni. Odobrena je tista, ki je pritrjena na vaš pripomoček. Napetost in frekvenca sta odvisni od reference pripomočka, glejte poglavje 6. Pripomočka ni dovoljeno zavreči med običajne gospodinjske odpadke, ampak ga je treba reciklirati. Ko pripomoček doseže konec življenjske dobe, ga odnesite v center za ločeno zbiranje in recikliranje odpadkov ali nazaj k prodajalcu. Na ta način varujete okolje ter pomagate ohranjati naravne vire in zdravje ljudi.

S krpo, namočeno v majhno količino gospodinjanskega sredstva brez alkohola, očistite naslednje dele:

- Notranjost predala, kamor shranjujete glave.
- Predel za shranjevanje.
- Notranjost vratca za dostop do filtra.

Z mehko krpo ali antistatičnimi robčki očistite:

- Zaslon na dotik.

Terapevtske glave pred prvo uporabo očistite; glejte poglavje »Terapevtska glava«.

MENJAVA FILTRSKIH VLOŽKOV

Vaš pripomoček vsebuje 2 filtrska vložka. Ti komponenti zagotavljata učinkovito delovanje pripomočka in daljšo življenjsko dobo.

Filtrske vložke morate zamenjati takoj, ko se na domači strani pripomočka prikaže obvestilo (slika 1).

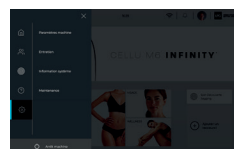
Za dostop do zaslona za vzdrževanje kliknite obvestilo »Zamenjaj zdaj« ali v nastavitvah izberite meni »Vzdrževanje« (slika 2).

Na zaslonu »Vzdrževanje« je prikazan filter, ki ga je treba zamenjati (slika 3).

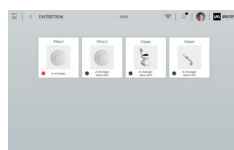
Ko zamenjate filtrski vložek, morate s pritiskom na gumb »Zamenjal sem filter« (slika 4) inicializirati števec filtrov.



Sl. 1



Sl. 2



Sl. 3



Sl. 4

OPOZORILO

Ne uporabljajte agresivnih proizvodov, kot so aceton, trikloroetilen ali 90-odstotni alkohol.

Če želite zamenjati filtrske vložke, sledite spodnjim korakom:

1. Odprite loputo za dostop do filtra tako, da pritisnete na simbol, ki se nahaja na polovici lopute (slika 1).
2. Filtrske vložke odvijte in jih zamenjajte jih z novimi (sliki 2 in 3).
3. Ko zamenjate filtrski vložek, morate s pritiskom na zadevni gumb ponovno nastaviti števec filtrov.



SI. 1



SI. 2



SI. 3

Ne pozabite, da lahko nove filtrske vložke kupite na zalogo na servisu družbe LPG Systems, da jih boste imeli vedno pri roki.

NAVODILA ZA PRIKLOP/ODKLOP MOTORIZIRANIH TERAPEVTSKIH GLAV



ZAKLENJENO



ODKLENJENO

Če želite glave priključiti na cev, izvedite naslednje korake:

Zaklenite cev (slika 1).

Namestite cev tako, da se cevni ključ prilega ohišju (slika 2).

Potisnite cev, dokler se ne zaskoči.



Sl. 1

Cevni ključ
Reža za ključ



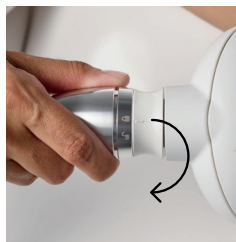
Sl. 2

Če želite odklopiti glave, izvedite naslednji postopek:

Odklopite povezavo tako, da zavrtite obroč za zaklepanje (slika 3).

Dvignite obroč za zaklepanje (slika 4).

Nato nežno odstranite cev tako, da potegnete za beli obroč (slika 5).



Sl. 3



Sl. 4



Sl. 5

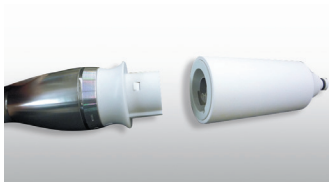
PRIKLJUČITEV/IZKLJUČITEV ADAPTERJA

Cevni adapter priklopite in odklopite tako, kot je opisano v poglavju 4.4, »Priklop/odklop motoriziranih terapevtskih glav«.

Priključek terapevtske glave



Cevni priključek



Priključek za adapter



Priključek mikroglav
in mikrošob

Na to držalo lahko priklopite le mikroglave in mikrošobe. Priključitev se izvede enostavno, z gibom pritisni/povlec.

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE IN RAZSTAVLJANJE ZAŠČITNEGA POKROVA USB

Zaščitni pokrov USB lahko odstranite, če je potrebno vzdrževanje pripomočka. Z ustreznim orodjem razstavite in ponovno sestavite dostopni pokrov. Priključek ne sme ostati brez zaščitnega pokrova.



ZAMENJAVA NAPAJSALNEGA KABLA

Če je napajalni kabel pripomočka poškodovan, se za zamenjavo obrnite na lokalnega distributerja.

Servis LPG Systems: +33(0)4 75 78 69 00

DNEVNIK VZDRŽEVANJA

Zamenjava filtrskih vložkov: v skladu z opozorilnim sporočilom.

Zamenjava tesnilnih ventilov: ko ventili ne omogočajo več ustrezne nege kože, jih je treba zamenjati. Zamenjati jih je treba enkrat na vsakih 100 ur.

DATUM	ŠT. UR	POSEG

MAJHNA TEŽAVA! KAJ NAJ STORIM?

V primeru nenormalnega delovanja pripomočka vam priporočamo, da opravite naslednje preglede, preden pokličete službo za pomoč strankam družbe LPG Systems:

Ali je pripomoček pravilno priključen v vtičnico?

Ali se vtičnica za izmenični tok napaja?

Ali je stikalo za vklop vklopljeno?

Ali so filtrski vložki čisti in pravilno nameščeni?

Ali so cevi pravilno priključene?

Ali je terapevtska glava pravilno priključena?

Če se motnja tudi po opravljenih pregledih še vedno pojavlja, pokličite službo za pomoč strankam družbe LPG Systems ali najbližjega pooblaščenega distributerja ter navedite model pripomočka in njegovo serijsko številko.

Servis LPG Systems:

+33 (0)4 75 78 69 00

- > Dimenzije (D x Š x V): 65 x 77 x 150 cm
- > Neto teža: 68 kg
- > Reguliran največji vakuum: 69 kPa (690 mbar)
- > Hlajenje: preko mehanskega sistema zračenja, vdolanega v črpalko
- > Zaščita pred vdorom: IP 20
- > Električni zaščitni razred: 1
- > Wi-Fi: 5 GHz b/g/n
- > Električne lastnosti:

REFERENCA PRIPOMOČKA:	ELEKTRIČNE LASTNOSTI:
CELLU M6 INFINITY® MEDICAL	220–240V 50Hz 730W 220–230V 60Hz 730W
CELLU M6 INFINITY® MEDICAL_US	100–127V 50/60Hz 730W
CELLU M6 INFINITY® MEDICAL_OTW	100–127V 50/60Hz 730W
CELLU M6 INFINITY® MEDICAL_KR	220V 50/60Hz 730W

- > Sevana moč:
 - Kanal b: 12,46 dBm
 - G-kanal: 9,33 dBm
 - Kanal n: 9,48 dBm
 - BT 3,25 dBm

Različica programske opreme

- > Na voljo na parametrih pripomočka.
- > Najvišja temperatura na površini glave INFINITY 80 IW™: 38 °C
- > Najvišja temperatura na površini glave TA-50 IW™: 40 °C
- > Najvišja temperatura na površini glave TA-30 IW™: 48 °C

Okoljske značilnosti uporabe:

- > Prostorska temperatura: +10 do +30 °C pri normalnem delovanju.
- > Relativna vlaga v prostoru: 30 do 75 %, brez kondenzacije.
- > Zračni tlak: 800 do 1050 hPa (za uporabo v normalno prezračevanem prostoru)
- > Maks. nadmorska višina: 2500 m
- > Lastnosti okolja, v katerem prenašate, prevažate ali hranite pripomoček:
 - > Temperatura: -10 °C do +70 °C
 - > Relativna vlaga v prostoru: 10 do 90 %, brez kondenzacije
 - > Zračni tlak: 800 do 1050 hPa

Pripomoček je opremljen s patentiranimi terapevtskimi glavami (uporabljeni deli tipa BF). MEDICINSKI pripomoček CELLU M6 Alliance® je razvrščen med medicinske pripomočke (CE1912) v skladu z Dodatkom IX Uredbe 2017/745/EGS (veljavni standardi IEC 60601-1 3.1 red. in povezani standardi). MEDICINSKI pripomoček CELLU M6 INFINITY® ima medicinske in nemedicinske indikacije, vendar Uredba EU 2017/745 ureja le medicinske indikacije.

7

TERAPEVTSKE GLAVE

7

TERAPEVTSKE GLAVE



KAZALO

OPIS TERAPEVTSKE GLAVE INFINITY 80 IW™

OPIS TERAPEVTSKE GLAVE TA-50 IW™

OPIS TERAPEVTSKE GLAVE TR-30 IW™

OPIS ADAPTERJA

OPIS TERAPEVTSKE GLAVE ERGOLIFT IW™

VZDRŽEVANJE

OPIS TERAPEVTSKE GLAVE INFINITY 80 IW™

Terapevtska glava INFINITY 80 IW™ je zasnovana za terapijo endermologie® za telo.



OPOZORILO

Senzorji se v terapevtskem načinu uporabe ne uporabljajo.

NASTAVITEV POLOŽAJA MOTORIZIRANE LOPUTE/VALJČKA IN VALJČKA

Terapevtska glava INFINITY 80 IW™ ima dvopoložajni nastavljeni omejevalnik, ki omogoča nastavitev razmika med motoriziranimi loputami/valjčki in motoriziranim valjčkom glede na tretirana območja.



Položaj najmanjšega razmika

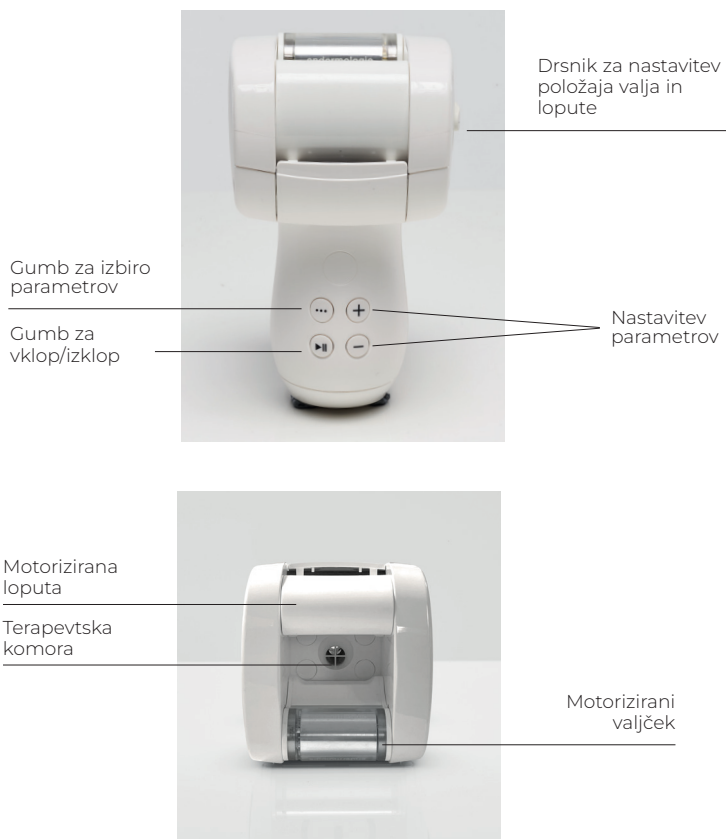


Položaj največjega razmika

Če želite spremeniti položaj kazalca, ga premaknite v zeleni položaj (desno ali levo).

OPIS TERAPEVTSKE GLAVE TA-50 IW™

Terapevtska glava TA-50 IW™ je namenjena terapevtski terapiji (fibroza, edem, vnetje itd.).

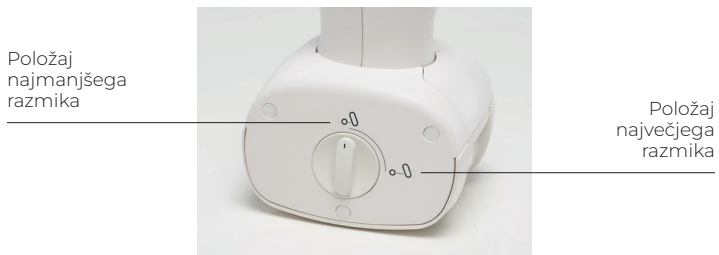


NASTAVITEV POLOŽAJA VALJA IN LOPUTE

Glava TA-50 IW™ ima nastavljivo zaustavitev na 2 položajih za nastavitev razmika med motoriziranim valjem in blažilnikom.

Ko je kazalček vodoravno, so valji maks. mobilni.

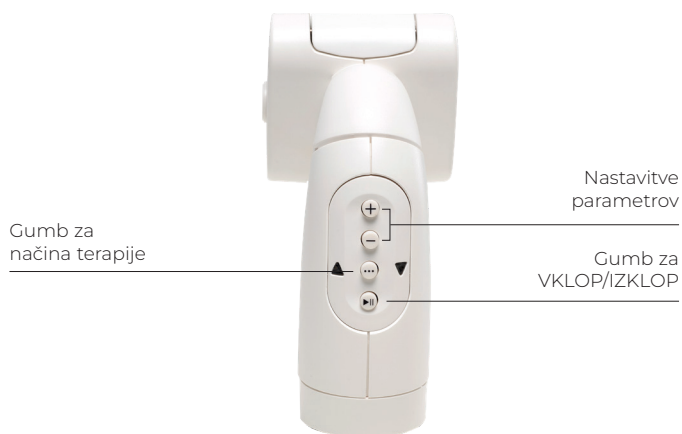
Ko je kazalček navpično, so valji najmanj mobilni.



Nastavitveni drsnik prestavite tako, da ga zavrtite, medtem ko ga držite dol, v želeni položaj, kot kaže slika spodaj:



OPIS TERAPEVTSKE GLAVE TR-30 IW™



OPIS TERAPEVTSKE GLAVE ERGOLIFT IW™



OPIS KOMOR ERGOLIFT IW™

Komora Ergolift IW™ Lift 20 je primerna za terapijo večjih površin s tankim tkivom in občutljivih površin.

Komora Ergolift IW™ Lift 10 je primerna za terapijo ožjih predelov, predelov okoli oči in ustnic, dlani in prstov.



> LIFT 10:

Za napete predele, oči in ustnice, dlani in prste.



> LIFT 20:

Za večje površine s tankimi tkivi in občutljive površine.



Na glavo Ergolift IW™ lahko priključite le komori Lift 20 in Lift 10.

Priklopite in odklopite jih lahko z enostavnim gibom pritiski/povleci.

OPIS MIKROŠOB IN MIKROGLAV



VZDRŽEVANJE

Terapevtske glave se lahko uporabljajo le na zdravi koži.

Iz higienskih razlogov je treba pred vsako uporabo in po njej očistiti terapevtske glave, pri čemer je treba glave odklopiti od pripomočka in jih nato očistiti z robčki, prepojenimi z baktericidno in fungicidno raztopino. Posebno pozornost namenite čiščenju in čiščoči delov, ki so v stiku s bolnikom.

TERAPEVTSKA GLAVA INFINITY 80 IW™:

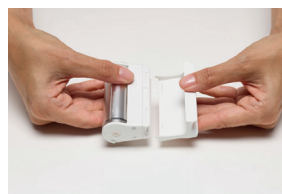
1. Odstranite module loput/valjčkov, kot je prikazano na spodnjih slikah (slike 1 do 3).
2. Naslednje površine vsaj 1 minuto skrbno čistite z robčki, prepojenimi z baktericidno in fungicidno raztopino:
 - a. Lopute dela za olepšavo in njihove lokacije.
 - b. Obe strani valjčkov (ročno zavrtite valjčke, da boste tako lahko dosegli celotno površino) (slika 4).
 - c. Loputa valjčka (slika 5).
 - d. Glava (slika 6).
3. Ponovno sestavite module lopute/valjčka.
4. Glavo shranjujte v predalu za shranjevanje, ki ste ga predhodno očistili z robčki, prepojenimi z baktericidno in fungicidno raztopino.



sl. 1



sl. 2



sl. 3



sl. 4



sl. 5



sl. 6

OPOZORILO

Ne uporabljajte agresivnih proizvodov, kot je aceton, trikloretilen ali 90-odstotni čistilni alkohol.

TERAPEVTSKA GLAVA TA-50 IW™

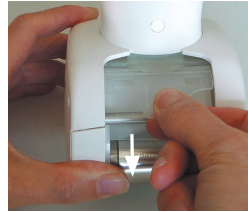
1. Odstranite tesnilne lopute (2 zgoraj in 1 spodaj), kot kažejo spodnje slike (slike od 1 do 4).
2. Vsaj eno minuto temeljito drgnite z robčki, kot je opisano v nadaljevanju:
 - a) Lopute in njihova ohišja (slika 5 do 7).
 - b) Ohišje na obeh straneh valjev (obrnite glavo in ročno zavrtite valje, da očistite celotno površino) (slika 8).
 - c) Motorizirana loputa (motorizirane lopute ne premikajte) (sliki 9 in 10).
3. Znova pritrдите tesnilne lopute.
4. Z robčki očistite predal za shranjevanje, nato pa odložite glave vanje.



SI. 1



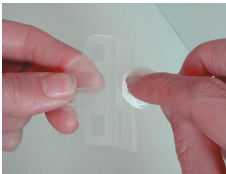
SI. 2



SI. 3



SI. 4



SI. 5



SI. 6



SI. 7



SI. 8



SI. 9



SI. 10

TERAPEVTSKA GLAVA TR-30 IW™

1. Odstranite loputo dela za olepšavo, kot kažejo slike spodaj (slika 1). Postopek ponovite še na drugi loputi.
2. Naslednje površine vsaj 1 minuto skrbno čistite z robčki, prepojenimi z baktericidno in fungicidno raztopino:
 - a) Lopute in ohišja (sliki 2 in 3).
 - b) Na vsaki strani valjčkov (obrnite glavo in zavrtite valje z roko, tako da očistite celo površino) (slika 4).
3. Ponovno sestavite lopute dela za olepšavo.
4. Glavo shranjujte v predalu za shranjevanje, ki ste ga predhodno očistili z robčki, prepojenimi z baktericidno in fungicidno raztopino.



sl. 1



sl. 2



sl. 3



sl. 4

MIKROGLAVE IN MIKROŠOBE

ČIŠČENJE

1. Odklopite mikroglave ali mikrošobe z adapterja.
2. Mikroglave odklopite s priloženim orodjem (sliki 1 in 2).
3. Valje, tesnilo, obdelovalno komoro, mikroglave, demontažno orodje in mikrošobe čistite najmanj eno minuto z robčki, namočenimi v raztopino baktericida in fungicida (sliki 3 do 4).
4. Namestite nazaj valje in preizkusite, ali se neovirano vrtijo (sliki 5 do 6).
5. Mikroglave čistite z bombažem, namočenim v isto raztopino.
6. Z robčki očistite predal za shranjevanje, nato pa odložite glave vanje.



sl. 1



sl. 2



sl. 3



sl. 4



sl. 5



sl. 6

OPOZORILO

Uporabljajte razkužilo, v katerem je aktivna snov ortoftalaldehid (OPA). Pred uporabo razkužila preberite in nato upoštevajte priporočila, kontraindikacije in opozorila, povezana s tem izdelkom. Glejte navodila o tem, kako izvesti to rešitev. Za vse postopke, opisane v tem poglavju, je treba najprej izključiti pripomoček in iztakniti omrežni vtič. - Ne uporabljajte korozivnih proizvodov, kot je aceton, trikloretilen ali čistilni alkohol, in ne grobih gobic.

RAZKUŽEVANJE MIKROGLAV IN MIKROŠOB

Motorizirane terapevtske glave (Infinity 80 IW™, TA-50 IW™, TR-30 IW™) se lahko v posebnih primerih uporabljajo neposredno na koži.

V teh primerih je treba terapevtske glave razkužiti po vsaki uporabi:

1. Upoštevajte navodila za vzdrževanje, kot so opisana zgoraj.
2. Valje, mikroglave, orodje za demontažo in mikrošobe namočite v razkužilo za 12 minut pri temperaturi 20 °C, kot je priporočeno na embalaži razkužila.
3. Previdno spirajte loputo in terapevtsko komoro s sterilno ali vodo iz pipe najmanj eno minuto; porabite večjo količino vode (približno 8 litrov). Ponovite dvakrat skupaj 3 spiranja.
4. Posušite dele.
5. Z robčki predhodno očistite predal za shranjevanje, nato pa odložite terapevtsko glavo vanj.

TERAPEVTSKA GLAVA ERGOLIFT IW™

Zaradi higienskih razlogov je treba glave za nego po vsaki uporabi izvesti vzdrževanje z antiseptičnimi robčki, namočenimi v raztopino baktericida in fungicida.

Posebno pozornost namenite čistoči delov, ki so v stiku s bolnikom.

1. Odklopite komoro s terapevtske glave Ergolift IW™ (slika 1).
 2. Odstranite loputo z namenskim orodjem (slika 2).
 3. Z robčki natančno čistite komoro Ergolift IW™, loputo in orodje najmanj eno minuto, kot je opisano spodaj (slika 3).
 4. Odložite loputo nazaj v komoro Ergolift IW™ v skladu z istimi navodili v nasprotnem vrstnem redu (slika 4).
-



sl. 1



Orodje za odstranjevanje



sl. 2



Zavrtite za 90°



sl. 3



sl. 4



Zavrtite za 90°

RAZKUŽEVANJE KOMOR ERGOLIFT IW™

Glava Ergolift IW™ je v neposrednem stiku s kožo bolnika. V določenih posebnih primerih jo je treba po vsaki uporabi razkužiti:

1. Upoštevajte navodila za vzdrževanje, kot so opisana zgoraj.
2. Namočite loputo in komoro Ergolift IW™ v razkužilo OPA za 12 minut pri temperaturi 20 °C, v skladu s priporočili na embalaži razkužila.
3. Previdno spirajte loputo in komoro Ergolift IW™ s fiziološko raztopino ali vodo iz pipe najmanj eno minuto; porabite večjo količino vode (približno 8 litrov). Ponovite dvakrat skupaj 3 spiranja.
4. Posušite komoro in loputo Ergolift IW™.
5. Z antiseptičnimi robčki očistite predal za shranjevanje, nato pa vanj odložite komoro Ergolift IW™ in loputo.

8

ENDERMOWEAR®

Obleka za nego Endermowear®, ki je na voljo v več velikostih za moške in ženske, je zasnovana posebej za telesne terapije, ki se izvajajo s profesionalnimi pripomočki LPG®. Namenjena je za osebno uporabo, njeni neprosojni deli pa zakrijejo intimne dele stranke/bolnika med zdravljenjem. Edinstvena sestava obleke Endermowear® zagotavlja odličen oprijem na kožo, kar olajša premikanje terapevtske glave.

Izdelki so dostavljeni v vrečki, ki jo kupec lahko oblikuje po meri tako, da zapiše ime na temu namenjeno etiketo. Tako postane lastnost kupca in se lahko uporabi za več sej. Zaradi higienskih in estetskih razlogov priporočamo, da jih po vsaki uporabi operete. Pri tem upoštevajte navodila za pranje, ki so navedena na etiketi terapevtske obleke.

SPLOŠNI GARANCIJSKI POGOJI

Kupili ste pripomoček, ki ga distribuira družba LPG Systems, hčerinsko podjetje družbe LPG® ali pooblaščen distributer družbe LPG Systems.

- Kupec/uporabnik je odgovoren za to, da se pri lokalnih organih pozanima o pogojih in strokovni usposobljenosti, ki so potrebni za uporabo tega pripomočka. S pridobitvijo tega pripomočka kupec/uporabnik samodejno sprejema te splošne garancijske pogoje.
- Če pripomoček prodaja pooblaščen distributer družbe LPG Systems, mora kupec upoštevati splošne garancijske pogoje dobavitelja, ki v nobenem primeru ne povečujejo obveznosti družbe LPG Systems v okviru te garancije.
- Te garancije ni mogoče uveljaviti in je veljavna le, če je bil ustrezno izpolnjen garancijski zahtevek vrnjen družbi LPG Systems v 15 dneh po dobavi za katero koli državo. Vse komponente garancije, ki niso v celoti izpolnjene, ne bodo obdelane.
- Za ta pripomoček velja garancija za kakršno koli napako v konstrukciji ali napako v surovinah. Garancijsko obdobje traja dve (2) leti od datuma računa ALI tisoč (1.000) ur uporabe, pri čemer se upošteva krajše od obeh obdobj. V tem obdobju se zavezujemo, da bomo v najkrajšem možnem času brezplačno zamenjali ali popravili vsak del, za katerega bomo ugotovili, da je okvarjen, ki pa ne zahteva zamenjave celotnega pripomočka. Potni stroški in stroški bivanja tehnikov ter morebitni stroški prevoza pripomočka in/ali rezervnih delov v servisno delavnico so izključeni iz te garancije.
- Zamenjave in popravila v okviru garancije, ne glede na to, ali je pripomoček imobiliziran ali ne, ne smejo podaljšati trajanja garancije za pripomoček. Zamenjani deli postanejo last družbe LPG Systems ali pooblaščenega distributerja. Za izgubo uporabe ni predvideno nikakršno nadomestilo.
- Za uveljavljanje garancije mora kupec/uporabnik dovoliti izvedbo potrebnih popravil s strani družbe LPG Systems.

GARANCIJA JE IZKLJUČENA TUDI V NASLEDNJIH PRIMERIH:

- Poškodbe, do katerih je prišlo med transportom. Pripomoček in/ali rezervni deli se prevažajo na lastno odgovornost naslovnika. Ta je odgovoren za to, da pred prevzemom blaga preveri njegovo stanje in po potrebi vloži reklamacijo pri prevozniku v skladu z obrazci in roki, ki veljajo v državi dobave.
- Neupoštevanje pravil za namestitvev in uporabo, pomanjkljivo vzdrževanje in/ali malomarnost pri vzdrževanju pripomočka in /ali filtrskih vložkov, priključitev na okvarjen električni vod ali vod, ki nima povezave z ozemljitvijo, ali napetost, ki ni navedena na pripomočku.
- Spreminjanje, predelava, montaža priključkov ali demontaža pripomočka.
- Morebitna uporaba in/ali posegi, ki niso navedeni v teh navodilih za uporabo družbe LPG Systems in ki jih je na pripomočku izvedel kupec/uporabnik in/ali tretja oseba, ki je ni odobrila družba LPG Systems.
- Uporaba potrošnega materiala, nadomestnih delov, nepravilnih sestavnih delov ali delov, ki jih ne dobavi LPG Systems.
- Zamašitev pripomočka zaradi vsesavanja tujka.
- Običajna obraba enega ali več delov pripomočka, ki je posledica običajne uporabe.
- Poškodbe ali okvare, ki so posledica naključnega dogodka (udarca, padca itd.). Poškodbe zaradi naravnih nesreč (strela, voda itd.), požara, zanemarjanja ali zlorabe.

Če se pripomoček proda naprej pred iztekom garancije, se garancija za preostalo obdobje prenese na novega kupca, če:

I – se mu pošlje originalni račun.

II – je prvotni prodajalec obveščen o nadaljnji prodaji.

-
- V okviru te garancije je družba LPG Systems dolžna zamenjati samo tiste sestavne dele pripomočka, ki izpolnjujejo pogoje te garancije. Družba LPG Systems ni odgovorna za kakršno koli izgubo ali škodo, povezano z izdelkom in/ali njegovo uporabo, vključno s finančno izgubo, izgubo dobička, izgubo uporabe itd.
 - To velja za izgubo in škodo v vseh pravnih okvirih.
 - Če veljavni predpisi prepovedujejo ali omejujejo te izključitve odgovornosti, družba LPG Systems izključuje ali omejuje svojo odgovornost samo na ceno, ki jo je kupec plačal za pripomočo in/ali opravljeno storitev.

OMEJITEV IN IZKLJUČITEV ODGOVORNOSTI

- Neupoštevanje splošnih garancijskih pogojev med garancijskim obdobjem in po poteku garancijskega obdobja lahko izključi odgovornost družbe LPG Systems v primeru škode, ki jo je mogoče pripisati dobavljenim izdelkom.
 - Kupec/uporabnik je odgovoren za uporabo pripomočka in zato prevzame odgovornost za škodo, zlasti škodo, povzročeno tretjim osebam, ki je posledica neupoštevanja navodil za uporabo pripomočka in/ali nepravilne uporabe.
 - Družba LPG SYSTEMS ne bo v nobenem primeru odgovorna za kompenzacijo nematerialne ali neposredne škode, zlasti pa komercialne ali finančne izgube, izpad dobička, izpad dohodkov ali škodo dobremu imenu.
 - Odgovornost družbe LPG SYSTEMS za vse vzroke in razloge (z izjemo osebnih telesnih poškodb) je omejena na znesek cene okvarjenega pripomočka.
 - Kupec je edini in izključno odgovoren za recepte, nego in informacije, ki jih da svojim strankam. Za nego in zagotavljanje nege s strani uporabnika ali v okviru njegove strukture je odgovoren izključno uporabnik in jo izvaja na lastno odgovornost.
 - Posledično družba LPG SYSTEMS ne more prevzeti odgovornosti v primeru neprimerne uporabe pripomočka, morebitnega predpisanega tretmaja, protokola in/ali neprimerne nege ter neupoštevanje kontraindikacij.
-

DODATEK: ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST

PREGLEDNICA 1: SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE		
<p>Medicinski pripomoček CELLU M6 ALLIANCE® je primerna za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je določeno v nadaljevanju. Kupec ali uporabnik medicinskega pripomočka CELLU M6 INFINITY® mora zagotoviti, da se pripomoček uporablja v takem okolju.</p>		
Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1	Medicinski pripomočki CELLU M6 INFINITY® za notranje delovanje uporabljajo le radiofrekvenčno energijo. Zato so ravni radiofrekvenčnih emisij pripomočka zelo nizke in je malo verjetno, da bi pripomoček povzročal motnje delovanja elektronskih pripomočkov v bližini.
RF-emisije CISPR 11	Razred B	Medicinski pripomoček CELLU M6 INFINITY® uporablja v vseh objektih, vključno z gospodinjstvi in tistimi, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno omrežje, ki oskrbuje stavbe za domačo uporabo.
Harmonične emisije CEI 61000-3-2	Razred A	
Nihanja napetosti/ fliker CEI 61000-3-3	Skladno	

Preizkus imunosti	Raven preskušanja v skladu z IEC60601-1-2 4. red.	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje/pripombe
Elektrostatične razelektritve (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV v stiku, ± 2, 4, 8, 15 kV v zraku	± 8 kV v stiku, ± 2, 4, 8, 15 kV v zraku	Okolje za domačo zdravstveno oskrbo in okolje profesionalnih zdravstvenih ustanov.
Hitri električni prehodni pojavi v serijah (IEC61000-4-4)	Napajanje: ± 2 kV Vhodni/izhodni vodi: ± 1 kV Frekvenca ponavljanja pulzov: 100 kHz	Napajanje: ± 2 kV Vhodni/izhodni vodi: ± 1 kV Frekvenca ponavljanja pulzov: 100 kHz	Okolje za zdravstveno varstvo na domu in strokovno okolje zdravstvenih ustanov.
Udarni valovi (IEC 61000-4-5)	Med fazami: ± 0,5 kV, ± 1 kV Med ozemljitvijo in fazami ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Med fazami: ± 0,5 kV, ± 1 kV Med ozemljitvijo in fazami ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Okolje za zdravstveno varstvo na domu in strokovno okolje zdravstvenih ustanov.
Magnetno polje pri dodeljeni industrijski frekvenci (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Okolje za domačo zdravstveno oskrbo in okolje profesionalnih zdravstvenih ustanov.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 0,5 cikla A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikel pri 0° 70 % UT; 25/30 ciklov pri 0° 0 % UT; 250/300 ciklov	0 % UT; 0,5 cikla A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikel pri 0° 70 % UT; 25/30	Okolje za domačo zdravstveno oskrbo in okolje profesionalnih zdravstvenih ustanov.

	cikli pri 0° 0 % UT; 250/300 ciklov	cikli pri 0° 0 % UT; 250/300 ciklov		
Sevana radiofrekvenčna elektromagnetna polja (IEC 61000-4-3)	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	Okolje za zdravstveno varstvo na domu in strokovno okolje zdravstvenih ustanov.	
Bližinska polja, ki jih oddajajo brezžični radiofrekvenčni komunikacijski pripomočki (začasna metoda IEC 61000-4-3)	Frekvenca (MHz)	Modulacija	Zahteve (V/m)	Skladnost (V/m)
	385	Pulzna modulacija: 18 Hz	27	27
	450	Pulzna modulacija: 18 Hz	28	28
	710-745-780	Pulzna modulacija: 217 Hz	9	9
	810-870-930	Pulzna modulacija: 18 Hz	28	28
	1720-1845-1970	Pulzna modulacija: 217 Hz	28	28
	2450	Pulzna modulacija: 217 Hz	28	28
5240-5500-5785	Pulzna modulacija: 217 Hz	9	9	
Izvedene motnje, ki jih povzročajo radiofrekvenčna polja (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V na pasovih za industrijsko, znanstveno in medicinsko uporabo (ISM) in amaterskih radiofrekvenčnih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V na pasovih za industrijsko, znanstveno in medicinsko uporabo (ISM) in amaterskih radiofrekvenčnih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	Okolje za domačo zdravstveno oskrbo in okolje profesionalnih zdravstvenih ustanov.	

MEDICINSKI pripomoček Cellu M6 INFINITY® je bil preskušen v skladu s priporočili standarda IEC TR 60601-4-2: Medicinska električna oprema – 4 – 2. del: Smernice in razlaga – Elektromagnetna odpornost: Delovanje medicinske električne opreme in medicinskih električnih sistemov.

lpg-group.com



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

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

