

Liposat® Pro Liposat® Pro plus



BELANGRIJK

VOOR GEBRUIK AANDACHTIG LEZEN

BEWAREN OM LATER TE KUNNEN RAADPLEGEN

© Möller Medical GmbH
Alle rechten voorbehouden.

Niets uit deze documentatie mag in welke vorm of op welke manier dan ook worden gereproduceerd of vertaald zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Möller Medical GmbH. De status van de informatie, specificaties en afbeeldingen in deze handleiding wordt aangegeven door het versienummer op de laatste pagina. Möller Medical GmbH behoudt zich het recht voor om op elk moment en zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen in technologie, functies, specificaties, ontwerp en informatie.

Inhoud

Inhoud

Inhoud	4
1 Algemene veiligheidsaanwijzingen	7
1.1 Toelichting bij de gebruikte veiligheidssymbolen	7
1.1.1 Symbolen in de handleiding	7
1.1.2 Symbolen op het apparaat	7
1.1.3 Symbolen in het scherm	8
1.1.4 Extra symbolen op de retailverpakking	9
1.2 Toelichting bij de gebruikte vertegenwoordigingsconventies	12
1.3 Verantwoordelijkheid van de fabrikant	12
1.4 Zorgplicht van de exploitant	12
1.5 Waarschuwingen	13
1.6 Productvreemde extra uitrusting	14
1.7 Eenmalig gebruik	14
1.8 Verklaring over DEHP	14
1.9 Voorzorgsmaatregelen	14
1.10 Doelgroep (gebruiker)	15
2 Beoogd doel	16
2.1 Beoogd gebruik	16
2.1.1 Beoogd gebruik Liposat® Pro	16
2.1.2 Beoogd gebruik Liposat® Pro plus	16
2.2 Contra-indicaties	16
2.3 Complicaties	17
2.4 Essentiële prestatiekenmerken	17
2.5 Combinatie met andere producten	17
3 Productbeschrijving	18
3.1 Opbouw	18
3.2 Liposat® Pro apparaten	19
3.2.1 Liposat® Pro	19
3.2.2 Liposat® Pro plus	19
3.3 Voetschakelaar	19
3.4 Slangensets	20
4 Installatie en inbedrijfstelling	21
4.1 Transport- en opslaginstructies	21
4.2 Uitpakken van het apparaat en controle van de leveringsomvang	21

Inhoud

4.3	Geschikte gebruiksomgeving	22
4.4	Toepassing bij defibrillatie- en HF-chirurgieapparaten.....	22
4.5	Installatie van de Liposat® Pro/Pro plus	23
4.5.1	Inbrengen van de slangensets	23
4.5.1.1	TLA Tubing Liposat® Pro/power plaatsen (Liposat® Pro)	24
4.5.1.2	Een slangenset in de Liposat® Pro plus plaatsen	27
4.5.1.2.1	FAT Tubing Liposat® Pro plus plaatsen (Liposat® Pro plus).....	27
4.5.1.2.2	TLA Tubing Liposat® Pro plus plaatsen (Liposat® Pro plus).....	29
4.6	Demontage	31
4.6.1	Verwijderen van de slangensets.....	31
4.6.1.1	TLA Tubing Liposat® Pro/power wegnemen (Liposat®Pro).....	31
4.6.1.2	Verwijderen van de slangenset uit de Liposat® Pro plus.....	32
4.6.1.2.1	TLA Tubing Liposat® Pro plus verwijderen (Liposat® Pro plus)	32
4.6.1.2.2	FAT Tubing Liposat® Pro plus verwijderen (Liposat® Pro plus).....	32
5	Gebruik en bediening.....	33
5.1	In- en uitschakelen	33
5.2	Schermbeschrijving: Startscherm.....	34
5.3	Bediening	35
5.3.1	Verhogen en verlagen	35
5.3.2	Schermbeschrijving: Hoofdmenu.....	35
5.3.2.1	Helderheid instellen.....	36
5.3.2.2	Priming transportsnelheid.....	36
5.3.2.3	Volume.....	36
5.3.2.4	Servicemenu	36
5.3.2.5	Fabrikantinformatie	36
5.3.2.6	Fabrieksinstellingen	36
5.3.3	Ontluchten van een slangenset.....	36
5.3.3.1	Priming.....	37
5.3.4	Doelvolumen	37
5.3.5	Transportsnelheid	37
5.3.5.1	Bedrijfsmodus	38
5.3.6	Start/Stop.....	38
5.4	Voorbeeld van een infiltratietoepassing.....	39
6	Reiniging en onderhoud	41
6.1	Reiniging en desinfectie	41
6.2	Onderhoud.....	43

7	Hulp bij storingen	44
8	Onderhoud	46
8.1	Software-update.....	47
9	Terugkerende veiligheidscontroles	49
10	Verwijdering	50
11	Bijlage	51
11.1	Technische kenmerken	51
11.2	Algemene identificatiegegevens	52
12	Elektromagnetische compatibiliteit	53
12.1	Elektromagnetische emissies	53
12.2	Elektromagnetische immuniteit.....	54
12.3	Aanbevolen veiligheidsafstanden	56
13	Toebehoren	57

Algemene veiligheidsaanwijzingen

1 Algemene veiligheidsaanwijzingen

1.1 Toelichting bij de gebruikte veiligheidssymbolen

In deze handleiding worden belangrijke instructies gemarkeerd met symbolen. Deze instructies zijn een voorwaarde voor het uitsluiten van gevaren voor patiënten en bedienend personeel en voor het voorkomen van schade of functiestoringen van het apparaat.

1.1.1 Symbolen in de handleiding



Let op



Instructie of hulp



Niet-ioniserende elektromagnetische straling

1.1.2 Symbolen op het apparaat



De handleiding in acht nemen



Artikelnummer



Medisch hulpmiddel



Unieke identificatiecode van een medisch hulpmiddel



Serienummer (de eerste vier cijfers vertegenwoordigen het jaar en de maand van fabricage in jjmm-formaat)



Fabrikant



Wisselstroom



Terugname en verwijdering worden uitgevoerd in overeenstemming met de WEEE-richtlijn



Conform ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CSA 22.2 nr. 60601-1-6A:11
CAN/CSA 22.2 nr. 60601-1:14

















Algemene veiligheidsaanwijzingen

	Stand-by schakelaar
	Stand-by ingeschakeld
	Stand-by uitgeschakeld
	Ingang / uitgang (voor energie en signalen)
	USB-host
	Toepassingsonderdeel type B
	Voetschakelaar
	Draairichting: met de klok mee

1.1.3 Symbolen in het scherm

	Accepteren/ Bevestigen
	Verwerpen
	Terug
	Plus (toevoegen / verhogen)
	Min (min / daling)
	Doelvolumen
	Starten
	Primen (spoelen)
	Terugzetten / reset
	Terugzetten naar fabrieksinstelling

Algemene veiligheidsaanwijzingen

	Rotorsignaal
	Geen rotorsignaal
	Geen rotorfunctie
	Slangenset plaatsen
	Voorpaneel open
	Hoofdmenu
	Schermdraaien
	Servicemenu
	Volume / Geluid
	Geluid uitschakelen
	Geluid wanneer een knop wordt ingedrukt
	Volume van de signaaltoon bij het starten en stoppen van de pomp
	Helderheid
	Storing / Fout
	Informatie over het apparaat
	Bestaande verbinding

1.1.4 Extra symbolen op de retailverpakking



Verpakkingseenheid

Algemene veiligheidsaanwijzingen



Productiebatchnummer, batch



Te gebruiken tot (JJJJ-MM-DD)



Productiedatum (JJJJ-MM-DD)



Distributiepartner



Beschermd tegen zonlicht bewaren



Droog bewaren



Vochtigheidsbegrenzing



Temperatuurbegrenzing



Stapelbeperking, de stapel mag uit maximaal drie verpakkingen bestaan



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Enkel steriel barrièresysteem



Dubbel steriel barrièresysteem



Enkel steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking

Algemene veiligheidsaanwijzingen



Enkel steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Bevat of heeft sporen van ftalaten



Voorzichtig: Volgens de US-Amerikaanse federale wetgeving mag dit product alleen verkocht worden aan een arts of op voorschrift van een arts.



Meer informatie over de gebruikte symbolen vindt u op onze homepage:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

Algemene veiligheidsaanwijzingen

1.2 Toelichting bij de gebruikte vertegenwoordigingsconventies

In deze handleiding worden voor een betere oriëntatie verschillende lettertypen gebruikt.

Lettertype	Gebruik
Vet	Knoppen (bv. in instructies voor handelingen)
<i>Cursief</i>	Verwijzingen naar hoofdstukken, figuren en tabellen

Tabel 1:
Gebruik van de lettertypes

1.3 Verantwoordelijkheid van de fabrikant

De fabrikant is alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, de betrouwbaarheid en de geschiktheid voor gebruik van het apparaat als:



- Montage, uitbreidingen, nieuwe instellingen, veranderingen of reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door personen die daartoe door hem zijn gemachtigd.
- De elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de van toepassing zijnde eisen en voorschriften (bijv. VDE 0100, VDE 0107 of IEC-specificaties).
- De apparaten worden gebruikt volgens de handleiding en de nationale voorschriften en afwijkingen moeten in acht worden genomen.
- Aan de in de technische gegevens vermelde voorwaarden is voldaan.

Elk ander gebruik dan beschreven in deze handleiding is niet in overeenstemming met het beoogde gebruik en leidt tot uitsluiting van garantie en aansprakelijkheid.

Volgens de wet op elektrische apparaten verbindt de fabrikant zich ertoe de oude apparaten terug te nemen.

1.4 Zorgplicht van de exploitant

De gebruiker is verantwoordelijk voor de goede werking van de medische hulpmiddelen. Op grond van de Verordening voor exploitanten van medische hulpmiddelen heeft de gebruiker uitgebreide taken en verantwoordelijkheden in de context van zijn werk met medische hulpmiddelen. Het gebruik van de Liposat®Pro apparaten is alleen toegestaan voor gekwalificeerd personeel.

Elke behandeling van de Liposat®Pro apparaten vereist nauwkeurige kennis en naleving van deze handleiding. De apparaten mogen alleen worden bediend door personen die over de nodige opleiding of kennis en ervaring beschikken.

Algemene veiligheidsaanwijzingen



De Liposat® Pro apparaten zijn onderworpen aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moeten worden geïnstalleerd en in bedrijf worden gesteld volgens de meegeleverde EMC-instructies.

Indien dit apparaat door een storing aan één van de andere apparaten niet meer naar behoren werkt, mag het apparaat niet meer worden gebruikt en moet het nagekeken worden door de technische dienst.

De prestaties en de veiligheid kunnen worden aangetast als onderdelen van het apparaat worden gebruikt die niet overeenkomen met de oorspronkelijke uitvoering van de fabrikant.

Werkzaamheden waarbij gereedschap nodig is, moeten worden uitgevoerd door de technische dienst van de fabrikant of zijn gemachtigde.

De gebruiker moet beslissen of het nodig is de lichaamstemperatuur van de patiënt te controleren en met welke intervallen dit moet gebeuren, bijv. om medische risico's (hypothermie, hyperthermie, enz.) te vermijden.



Alle ernstige incidenten waarbij het product betrokken is, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

1.5 Waarschuwingen



- Een wijziging van de apparaten niet toegestaan.
- Er mogen geen vloeistoffen in de onder spanning staande delen van de apparaten geraken.
- Haal voor reinigingswerken de stekker uit het stopcontact.
- Zorg er bij het reinigen voor dat er geen reinigingsmiddel in de aansluitingen komt.
- Vervang alle soorten aansluitkabels, ook als ze maar licht beschadigd zijn, en zorg ervoor dat er niet over de kabels wordt gereden.
- Houd de kabels uit de buurt van warmtebronnen. Dit voorkomt dat de isolatie smelt, wat kan leiden tot brand of een elektrische schok.
- Forceer de stekkers niet in de aansluitingen.
- Trek de stekker niet aan de kabel uit het stopcontact. Maak indien nodig de vergrendeling van de stekker los om deze uit het stopcontact te trekken.
- Stel de apparaten niet bloot aan intense hitte of vuur.
- Stel de apparaten niet bloot aan harde schokken.
- Als er hitte, dampen of rook verschijnen, moeten de apparaten onmiddellijk van het stroomnet worden gescheiden.
- Gebruik de oppervlakken van de Liposat® Pro apparaten niet als oplegvlak, om schade te voorkomen.

Algemene veiligheidsaanwijzingen

1.6 Productvreemde extra uitrusting

Aanvullende uitrustingen, die niet tot de leveringsomvang van de apparaten behoren en op de analoge en digitale interfaces van de apparaten zijn aangesloten, moeten aantoonbaar voldoen aan de overeenkomstige EN-specificaties (bijv. EN 60601 voor elektromedische apparatuur). Iedereen die extra apparatuur aansluit, is een systeemconfigurator en is daarom verantwoordelijk om te voldoen aan de geldige versie van de systeemvereisten volgens de norm IEC 60601-1.



Bij gebruik van onderdelen die niet overeenkomen met de originele versie, kunnen de prestaties, de veiligheid en het EMC-gedrag worden aangetast.

1.7 Eenmalig gebruik

Hergebruik van wegwerpartikelen brengt het potentiële risico van infectie van de patiënt en/of de bediener met zich mee. Gecontamineerde artikelen kunnen letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt tot gevolg hebben. Reiniging, desinfectie en sterilisatie kunnen kritieke materiaaleigenschappen en productparameters zodanig beïnvloeden dat het artikel niet meer functioneert.



Gooi de gebruikte wegwerpartikelen weg in overeenstemming met uw hygiënevoorschriften.

1.8 Verklaring over DEHP

De Liposat® Pro apparaten bevatten geen bis(2-ethyhexyl) en ftalaten (DEHP).

1.9 Voorzorgsmaatregelen

- De resultaten van de toepassing variëren afhankelijk van de leeftijd van de patiënt, de plaats van de operatie en de ervaring van diegene die de operatie uitvoert. De resultaten van de toepassing kunnen al dan niet permanent zijn.
- Reinig alle herbruikbare onderdelen van het apparaat volgens de recyclingsinstructies.
- Vervang alle wegwerponderdelen voordat u het apparaat bij een andere patiënt gebruikt.

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Risico op infectie door ongeschikte hulpmiddelen



- Draag altijd uw persoonlijke beschermende uitrusting. De beschermende uitrusting bestaat voor alle stappen waarbij de productcomponenten besmet zijn uit het volgende: Veiligheidshandschoenen, beschermende kleding, veiligheidsbril, mond- en neusbescherming.
- De Liposat®Pro apparaten worden gebruikt om vloeistoffen in het lichaam van de patiënt te infiltreren. Zorg ervoor dat alleen geschikte vloeistoffen en geen besmetting van de te infiltreren oplossing kunnen optreden.
- Infiltrateur altijd in een steriele omgeving.
- Neem de algemene vervoersvoorwaarden van uw instelling in acht.

1.10 Doelgroep (gebruiker)

De toepassing van Liposat®Pro apparaten is voorbehouden aan artsen die kunnen aantonen dat zij de nodige bekwaamheid hebben verworven door een passende specialistische opleiding of een goedgekeurde verdere specialistische opleiding.

2 Beoogd doel

2.1 Beoogd gebruik

2.1.1 Beoogd gebruik Liposat® Pro

De Liposat® Pro is een slangpomp die zowel wordt gebruikt voor medische indicaties, die gepaard gaan met een verandering van vetweefsel, alsook op het gebied van esthetische lichaamscontouren.

De Liposat® Pro wordt gebruikt om tumescente plaatselijke verdovingsoplossingen, andere waterige infusieoplossingen en autoloog onderhuids weefsel en de bestanddelen ervan in het lichaam te brengen.

De Liposat® Pro slangpomp mag alleen worden gebruikt met de TLA Tubing Liposat® Pro/ power slangenset van Möller Medical.

2.1.2 Beoogd gebruik Liposat® Pro plus

De Liposat® Pro plus is een slangpomp die zowel wordt gebruikt voor medische indicaties, die onder andere gepaard gaan met een verandering van vetweefsel, alsook op het gebied van esthetische lichaamscontouren.

De Liposat® Pro plus wordt gebruikt om tumescente plaatselijke verdovingsoplossingen, andere waterige infusieoplossingen en autoloog onderhuids weefsel en de bestanddelen ervan in het lichaam te brengen.

De Liposat® Pro plus slangpomp mag alleen worden gebruikt met de TLA Tubing Liposat® Pro plus en FAT Tubing Liposat® Pro plus slangensets van Möller Medical.

2.2 Contra-indicaties

- Stollingsstoornissen of bij inname van anticoagulantia
- Massieve hernia's
- Ernstige hartziekte
- Ernstige longziekte
- Ernstige leverschade
- Ernstige nierschade
- Neiging tot trombose (trombofilie)
- Diabetes

Beoogd doel

2.3 Complicaties

- Volumeverlies (bloed, lymfe, weefselvocht, enz.) kan intra-/postoperatief optreden als gevolg van het gebruik van het product en kan de hemodynamische situatie van de patiënt negatief beïnvloeden. De gebruiker moet daarom overwegen het volume te vervangen.
- Vasculaire letsels
- Zenuwbeschadiging
- Weefselschade
- Orgaanletsel
- Dood

2.4 Essentiële prestatiekenmerken

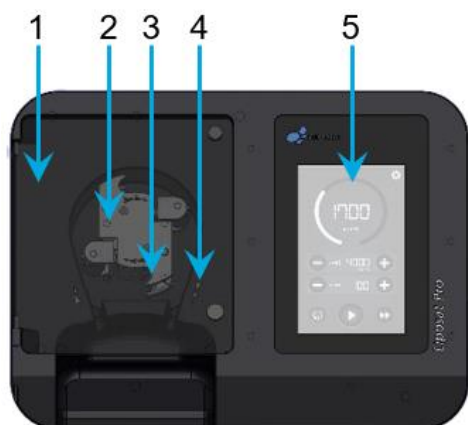
De Liposat®Pro apparaten hebben geen essentiële prestatiekenmerken.

2.5 Combinatie met andere producten

Er mag alleen door de fabrikant van het apparaat gespecificeerd en goedgekeurd toebehoren worden gebruikt. Neem bij twijfel contact op met de fabrikant van het apparaat.

3 Productbeschrijving

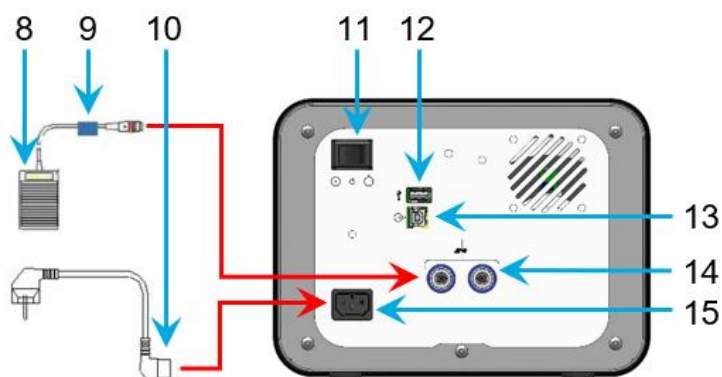
3.1 Opbouw



Afbeelding 3:
Vooraanzicht Liposat® Pro



Afbeelding 3:
Vooraanzicht Liposat® Pro plus



Afbeelding 3:
Achteraanzicht Liposat® Pro/Pro plus

Nr.	Naamgeving	Nr.	Naamgeving
1	Voorrui	8	Voetschakelaar
2	Rotor	9	Kabelmarkering, blauw
3	Draadlus	10	Netsnoer
4	Draairichting (met de klok mee)	11	Stand-by schakelaar
5	Scherm	12	USB-aansluiting, service-interface
6	Slanghouder	13	USB-aansluiting
7	Knop voor het verwijderen van de rotor (alleen bij de Liposat® Pro plus)	14	Aansluitingen voor voetschakelaar
		15	Lichtnetingang

Productbeschrijving

3.2 Liposat® Pro apparaten

3.2.1 Liposat® Pro

De Liposat® Pro ondersteunt u bij het infiltreren van steriele vloeistoffen zoals TLA-oplossingen in de patiënt.

3.2.2 Liposat® Pro plus

De Liposat® Pro ondersteunt u bij de infiltratie van autoloog weefsel en steriele vloeistoffen zoals TLA-oplossingen in de patiënt.

3.3 Voetschakelaar

U kunt twee voetschakelaars tegelijk op de Liposat® Pro/Pro plus aansluiten. Beide aansluitingen op de achterwand zijn gelijk en de voetschakelaars gedragen zich identiek. De aansluitbus voor de voetschakelaar heeft een blauwe ringmarkering. Bevestig de blauwe kabelmarkering op de kabel van de voetschakelaar voor een veilige identificatie van de juiste plaatsing.



Let er bij het insteken van de voetschakelaar op dat de inkeping op de stekker naar boven wijst en dus in het stopcontact past. Een verdraaide montage leidt tot foutieve functies van de apparaten.

U kunt de andere kabelmarkeringen gebruiken om de voetschakelaars van de andere Möller Medical apparaten van een kleurcode te voorzien, zodat u ze gemakkelijker uit elkaar kunt houden.

De Liposat®/Vibrasat® voetschakelaar (1-pedaal) is bij de levering inbegrepen.

De Liposat®/Vibrasat® voetschakelaar (3-pedaals) is verkrijgbaar als optioneel accessoire.

Liposat®/Vibrasat® Voetschakelaar (1-pedaal)

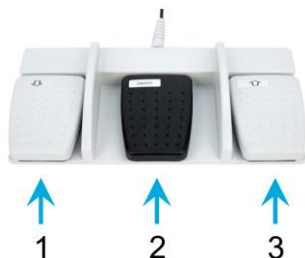


Afbeelding 4:
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-pedaal)

Door op de **aan/uit-knop** van de voetschakelaar te drukken, kan de Liposat® Pro/Pro plus worden gestart en gestopt.

Productbeschrijving

Liposat®/Vibrasat® Voetschakelaar (3-pedaal)



Afbeelding 5:
Liposat®/Vibrasat® voetschakelaar (3-pedaals)

Nr.	Omschrijving
1	Omlaag-knop
2	Aan/uit-knop
3	Omhoog-knop

Tabel 2:
Symbolen voor het plaatsen
van de slangenset

Door op de middelste knop (On/Off knop) van de voetschakelaar te drukken kan de pomp worden gestart en gestopt. De knoppen aan de buitenkant wijzigen de transportsnelheid (knop Omhoog/Omlaag).

3.4 Slangensets



Breng voor elke nieuwe toepassing een nieuwe, steriele slangenset in, bijvoorbeeld om infecties bij de patiënt te voorkomen (*Hoofdstuk 4.5.1*).

Installatie en inbedrijfstelling

4 Installatie en inbedrijfstelling

4.1 Transport- en opslaginstructies

Neem bij het vervoer van de apparaten de volgende veiligheidsinstructies in acht. Dit voorkomt schade aan het apparaat en andere materiële schade.



- Controleer of de verpakking onbeschadigd bij u is afgeleverd.
- Meld elke transportschade onmiddellijk aan uw vervoerder.
- Controleer alle producten op schade.
- Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.
- Neem onmiddellijk contact op met uw leverancier.

4.2 Uitpakken van het apparaat en controle van de leveringsomvang

De levering van de Liposat®Pro/Pro plus bestaat uit 2 verpakkingseenheden. Haal alle onderdelen uit de verpakking.

De standaardversie van de Liposat® Pro/Pro plus omvat de volgende leveringsomvang:

Verpakkingseenheid 1

- 1x Liposat® Pro resp. Liposat® Pro plus
- 1x Netsnoer
- 1x Kabelmarkeringsset
- 1x USB-poortblokkering met ontgrendelingsleutel
- Handleiding

Verpakkingseenheid 2

- 1x Liposat®/Vibrasat® voetschakelaar (1-pedaal)
- Handleiding



- Gooi de originele verpakking niet weg.
- Verzend de apparaten alleen in de originele verpakking om transportschade te voorkomen.

4.3 Geschikte gebruiksomgeving

De Liposat® Pro/Pro plus zijn geschikt voor omgevingen in de volgende gebieden:

- Professionele zorginstellingen met bepaalde vereisten
Klinieken (spoedeisende hulp, patiëntenkamers, intensive care, operatiezalen, behalve in de buurt van actieve RF-chirurgische apparatuur of buiten de HF-afgeschermd ruimte voor magnetische resonantiebeeldvorming, eerstehulpafdelingen).

De Liposat® Pro/Pro plus zijn niet goedgekeurd voor gebruik in vliegtuigen of militaire omgevingen. De passende EMC-vereisten voor deze omgevingen zijn niet getest.

4.4 Toepassing bij defibrillatie- en HF-chirurgieapparaten



- Als de Liposat®Pro/Pro plus tijdens het vervoer of andere locatieveranderingen aan temperatuur- of vochtigheidsschommelingen is blootgesteld, moeten de apparaten ten minste 2 uur in de bedrijfsomgeving rusten voordat ze weer in gebruik worden genomen.
- Vóór inbedrijfstelling moet de Liposat®Pro/Pro plus worden opgewerkt volgens de hygiënerichtlijnen (*hoofdstuk 6.1*).

Let op het volgende bij het instellen van de Liposat®Pro/Pro plus:

- Er wordt voldoende afstand tot andere apparaten bewaard. De vereiste ruimte is zowel in de hoogte als in de breedte minstens 30 cm.
- Eenvoudige uitschakeling via de standby-schakelaar en ont koppeling van het stroomnet door de stroomkabel los te koppelen, zijn gegarandeerd.
- De apparaten mogen niet direct naast of op andere apparaten worden gestapeld omdat dit tot een onjuiste werking kan leiden. Als het gebruik op een voorgeschreven manier toch noodzakelijk is, moet u de Liposat®Pro/Pro plus en de andere apparaten observeren om te controleren of ze worden gebruikt zoals bedoeld.

Installatie en inbedrijfstelling

4.5 Installatie van de Liposat® Pro/Pro plus



Voordat u de Liposat® Pro/Pro plus voor het eerst in bedrijf stelt, bereidt u deze voor volgens de handleiding (*hoofdstuk 6.1*).

1. Haal het betreffende apparaat uit de verpakking.
2. Plaats het apparaat op een stevige en vlakke ondergrond.
3. Sluit de meegeleverde stroomkabel aan op de achterzijde.
4. Steek de netstekker in een stopcontact met een aangesloten aardingskabel.
5. Neem de op het typeplaatje van het apparaat opgegeven spanningswaarden in acht.
6. Schakel het apparaat in met de stand-by schakelaar.
7. Het apparaat is nu klaar voor gebruik.





4.5.1 Inbrengen van de slangensets



- Plaats een nieuwe, steriele slangenset voor elke nieuwe toepassing, bijvoorbeeld om infecties bij de patiënt te voorkomen.
- Controleer de vervaldatum voordat u de oorspronkelijk verpakte en onbeschadigde slangenset gebruikt.
- Haal de slangenset op de juiste wijze uit de steriele verpakking.
- Zorg ervoor dat alle slangen blootliggen en niet te strak geknepen of gebogen zijn.



Let erop dat de pompen rechtsom draaien. Dit is belangrijk voor het correct inbrengen van de slangensets.

Toelichting bij de gebruikte symbolen	
	Rotorsignaal
	Slangenset plaatsen
	Voorpaneel open
	Draairichting: met de klok mee

Tabel 3:
Symbolen tijdens het inbrengen van de slangenset

Installatie en inbedrijfstelling

Bij het inschuiven van de slangenset heeft u 2 mogelijkheden:

- Houd op het scherm de knop **Slangenset plaatsen** ingedrukt.
- Leid de rotor handmatig met de draairichting mee (met de klok mee).

4.5.1.1 TLA Tubing Liposat® Pro/power plaatsen (Liposat® Pro)



De Liposat® Pro“ tumescencepomp mag **alleen** worden gebruikt met de volgende slangenset:

"TLA Tubing Liposat® Pro/power"

REF 00002251



Correcte plaatsing van de slangenset in de pomp:

Links: Spike (aansluiting voor het infiltratiemedium)

Rechts: Luer (aansluiting voor de infiltratieoptie)



Afbeelding 6:
Geopend deksel

- Open het voorpaneel van de pomp.
- De rotor draait automatisch naar een geschikte positie voor het inbrengen van de slangenset.



Afbeelding 7:
Slangenset

- Haal de steriele slangenset met troebel pompsegment (2) uit de verpakking.

Installatie en inbedrijfstelling



Afbeelding 8:
Pompsegment plaatsen

- De punt zit aan de linkerkant.
- Druk het linker uiteinde van het pompsegment voorzichtig in de linker slanghouder totdat deze vastklikt.



Afbeelding 9:
Pompsegment inbrengen

- Breng de slangenset zodanig in dat deze optimaal door de rotor kan worden opgepakt.
- Houd de knop **Slangenset plaatsen** ingedrukt. De rotor draait en brengt de slangenset in. Alternatief: Draai de rotor met de hand naar rechts.



Afbeelding 10:
Pompsegment plaatsen

- Laat de knop los wanneer de slangenset ingebracht is.
- Druk het resterende pompsegment voorzichtig in de rechter slanghouder totdat deze vastklikt.

Installatie en inbedrijfstelling

Voor TLA infiltratie:



Afbeelding 11:
Dop losmaken

- Steek de punt van de slangenset in de zak met het infiltratiemedium.
- Draai de dop van de Luer-Lock aansluiting los.



Afbeelding 12:
Dop losmaken

- Slangenset 1 nemen (Afbeelding 7).
- Draai de dop van de Luer-Lock aansluiting los.



Afbeelding 13:
Slangenset 1 met 2 verbinden

- Schroef de beide Luer-Lock aansluitingen in elkaar.



Afbeelding 14:
Klaar

- Sluit het voorpaneel.
 - ➔ De slangenset is volledig gemonteerd.

Links: Punt (infiltratiemedium)
Rechts: Luer (infiltratiemogelijkheid)

Installatie en inbedrijfstelling

Infiltratiewegen met de TLA Tubing Liposat® Pro/power

Infiltratiemogelijkheden	TLA-infiltratie
Sterican canules (met kranenbank)	✓
Enkele TLA-infiltratiecanule op vibrerend handvat met TLA Luer-Lock adapter	✓
Enkele TLA-infiltratiecanule op handmatig handvat met TLA Luer-Lock-adapter	✓

Tabel 4:
Infiltratiewegen met de TLA-Tubing Liposat® Pro/power

De gebruiker beslist welke infiltratiemogelijkheid wordt gebruikt.

4.5.1.2 Een slangenset in de Liposat® Pro plus plaatsen

De Liposat® Pro plus“ tumescencepomp mag **alleen** worden gebruikt met de volgende slangensets:



TLA Tubing Liposat® Pro plus

REF 00003997

FAT Tubing Liposat® Pro plus

REF 00003948



Voor de volgende handleiding werd een "FAT Tubing Liposat® Pro plus" (REF 00003948) gebruikt.

4.5.1.2.1 FAT Tubing Liposat® Pro plus plaatsen (Liposat® Pro plus)



Afbeelding 15:

Vooraanzicht met geopend deksel

- Open het voorpaneel van de pomp.
- De rotor draait automatisch naar een geschikte positie voor het inbrengen van de slangenset.



Afbeelding 16:

Slangenset voor vettransfer

- Haal de steriele slangenset uit de verpakking.

Installatie en inbedrijfstelling



Afbeelding 17:
Oriëntatie

- De rode trechter van de slangenset zit aan de linkerkant.
- Stel de lengte van de slangen zo in dat ze op de steriele infiltratiehouder kunnen worden aangesloten.



Afbeelding 18:
Plaatsen

- Druk de slangenset voorzichtig in de linker slanghouder tot hij vastklikt.



Afbeelding 19:
Inbrengen

- Breng de slangenset zodanig in dat deze optimaal door de rotor kan worden opgepakt.
- Houd de knop **Slangenset plaatsen** ingedrukt. De rotor draait en brengt de slangenset in.
→ Alternatief: Draai de rotor met de hand naar rechts.



Afbeelding 20:
Slangenset in houder

- Laat de knop los wanneer de slangenset ingebracht is.
- Druk de resterende slangenset voorzichtig in de rechter slanghouder tot hij vastklikt.

Installatie en inbedrijfstelling



Afbeelding 21:
Uiteinden verbinden

- Sluit de rode trechter aan op de uitgang van de steriele infiltratiehouder.
- Verbind het rechter uiteinde van de slangenset met een infiltratiemogelijkheid.
- Sluit het voorpaneel.

➔ De slangenset is volledig gemonteerd.

Links: Rode trechter (infiltratiemedium)

Rechts: Open einde (infiltratiemogelijkheid)

Infiltratiewegen met de *FAT Tubing Liposat® Pro plus*

Infiltratiemogelijkheden	FAT-infiltratie
Enkele infiltratiecanule op vibrerend handvat	✓
Enkele infiltratiecanule op het handmatige handvat	✓

Tabel 5:
Infiltratiewegen met de FAT Tubing Liposat® Pro plus

De gebruiker beslist welke infiltratiemogelijkheid wordt gebruikt.

4.5.1.2.2 TLA Tubing Liposat® Pro plus plaatsen (Liposat® Pro plus)



Voor de volgende instructies werd een "TLA Tubing Liposat® Pro plus" (REF 00003997) gebruikt.

1. Open het voorpaneel van de pomp.
2. De rotor draait automatisch naar een geschikte positie voor het inbrengen van de slangenset.
3. Haal de steriele slangenset met troebel pompsegment uit de verpakking.
4. De punt zit aan de linkerkant.
5. Druk het linker uiteinde van het pompsegment voorzichtig in de linker slanghouder totdat deze vastklikt.
6. Breng de slangenset zodanig in dat deze optimaal door de rotor kan worden opgepakt.
7. Houd de knop **Slangenset plaatsen** ingedrukt. De rotor draait en brengt de slangenset in.
Alternatief: Draai de rotor met de hand naar rechts.
8. Laat de knop los wanneer de slangenset ingebracht is.
9. Druk het resterende pompsegment voorzichtig in de rechter slanghouder totdat deze vastklikt.

Installatie en inbedrijfstelling

10. Steek de punt van de slangenset in de zak met het infiltratiemedium.

11. Sluit het voorpaneel.

→ De slangenset is volledig gemonteerd.

Links: Spike (infiltratiemedium)
Rechts: Luer (infiltratiemogelijkheid)

Infiltratiewegen met de TLA Tubing Liposat® Pro plus

Infiltratiemogelijkheden	TLA-infiltratie
Sterican canules (met kranenbank)	✓
Enkele TLA-infiltratiecanule op vibrerend handvat met TLA Luer-Lock adapter	✓
Enkele TLA-infiltratiecanule aan het handmatige handvat met TLA Luer-Lock-adapter	✓

Tabel 6:
Infiltratiewegen met de TLA Tubing Liposat® Pro plus

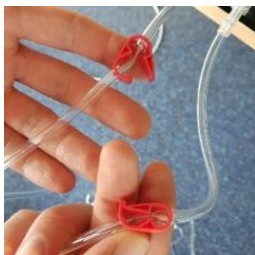
De gebruiker beslist welke infiltratiemogelijkheid wordt gebruikt.

Installatie en inbedrijfstelling

4.6 Demontage

4.6.1 Verwijderen van de slangensets

4.6.1.1 TLA Tubing Liposat® Pro/power wegnemen (Liposat®Pro)



Afbeelding 22:
Slangenklemmen sluiten

- Sluit de slangenklemmen.

1. Verwijder het linker slanguiteinde uit de linker slanghouder.
2. Tot uitschuiven de op de knop **Slangenset plaatsen** drukken.
3. Haal het rechter slanguiteinde uit de rechter slanghouder.
 - ↳ Bij deze variant kan er vloeistof uitlekken.

OF

1. Haal het rechter slanguiteinde uit de rechter slanghouder.
2. Draai de rode handmatig naar links tegen de draairichting in.
3. Verwijder het linker slanguiteinde uit de linker slanghouder.

Installatie en inbedrijfstelling

4.6.1.2 Verwijderen van de slangenset uit de Liposat® Pro plus

4.6.1.2.1 TLA Tubing Liposat® Pro plus verwijderen (Liposat® Pro plus)

→ Dezelfde procedure als in *hoofdstuk 4.6.1.1*.

4.6.1.2.2 FAT Tubing Liposat® Pro plus verwijderen (Liposat® Pro plus)

1. Verwijder het linker slanguiteinde uit de linker slanghouder.
2. Tot uitschuiven de op de knop **Slangenset plaatsen** drukken.
3. Haal het rechter slanguiteinde uit de rechter slanghouder.

OF



*Afbeelding 23:
Rechter uiteinde van de slanghouder*

1. Haal het rechter slanguiteinde uit de rechter slanghouder.



*Afbeelding 24:
Draai de rotor handmatig tegen
de richting van de pijl in*

2. Draai de rode handmatig naar links tegen de draairichting in.



*Afbeelding 25:
Linker slanguiteinde uit linker slanghouder*

3. Verwijder het linker slanguiteinde uit de linker slanghouder.

Gebruik en bediening

5 Gebruik en bediening



- Elke omgang met het apparaat vereist nauwkeurige kennis en inachtneming van deze handleiding.
- Alleen gekwalificeerd personeel mag de apparaten gebruiken.
- De toepassing kan op elk moment veilig worden stopgezet door de Liposat® Pro/Pro plus uit te schakelen.

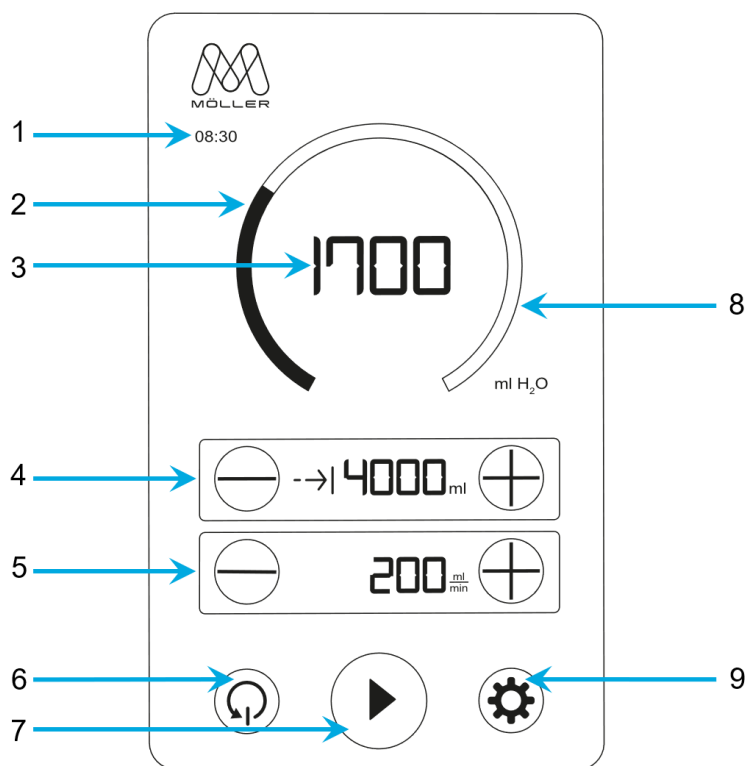
5.1 In- en uitschakelen

- Steek de stekker in.
- Zet de stand-by schakelaar aan de achterkant om.
Er wordt een korte schermtest uitgevoerd.
- Het startscherm wordt geopend met de laatst ingestelde waarden.



De toepassing kan steeds veilig worden afgebroken door uit te schakelen.

5.2 Schermbeschrijving: Startscherm



Afbeelding 26:
Weergave startscherm

Nr.	Naamgeving	Beschrijving
1	Infiltratietijd	Tijd vanaf het begin van de infiltratie tot nu
2	Voortgangsbalk	Infiltratievolume (3) ten opzichte van het doelvolumen (4)
3	Infiltratievolume	Getransporteerd volume
4	Doelvolumen	Volumen dat getransporteerd wordt tot transporteren automatisch pauzeert. (Instellen: - verlagen, + verhogen)
5	Transportsnelheid	Volumen dat in een minuut wordt getransporteerd. (Instellen: - verlagen, + verhogen)
6	Reset	Terugzetten van: Infiltratietijd (1) voortgangsbalk (2) Infiltratievolume (3)
7	Start/Stop	Transporteren starten/stoppen, priming besturen
8	Infiltratievolume	Restvolumen in verhouding tot doelvolumen (4)
9	Hoofdmenu	Hoofdmenu oproepen

Tabel 7:
Startscherm

Gebruik en bediening

5.3 Bediening

De Liposat® Pro/Pro plus bieden verschillende bedieningsmogelijkheden:

- Handmatig via touchscreen
- Met de voet via de voetschakelaar

5.3.1 Verhogen en verlagen

- Eenmaal drukken verandert de waarde met telkens één stand.
- Ingedrukt houden (>2 seconden) om de waarde te veranderen, continu tot loslaten.

5.3.2 Schermbeschrijving: Hoofdmenu

Het hoofdmenu kan alleen worden opgeroepen als de pomp niet transporteert. De aangebrachte instellingen blijven behouden na een herstart van het apparaat.

Weergave hoofdmenu	Nr.	Menu	Naamgeving	
<p>A diagram of the main menu interface. It shows a grid of icons. At the top, there are four vertical arrows labeled 0, 1, 2, and 3 pointing down to icons: a square with a right arrow, a plus sign, a minus sign, and a gear. Below these are three icons: a gear, a play button, and a speaker. Below those are three more icons: a wrench, an 'i' in a circle, and a speaker with a hand. At the bottom, there are three vertical arrows labeled 4, 5, and 6 pointing up to icons: a square with a right arrow, a wrench, an 'i' in a circle, a speaker with a hand, and a checkmark. The entire diagram is enclosed in a rounded rectangle.</p>	0		Menupunt opslaan en afsluiten	
			+	Toevoegen / Plus
			-	Min / Min
	1			Helderheid instellen
				Schermdraaien
	2			Primen (spoelen)
	3			Volume van de systeemgeluiden aanpassen
				Geluid voor aanwijzingen
				Geluid wanneer een knop wordt ingedrukt
				Geluid bij starten/stoppen van de pomp
	4			Service menu
	5			Informatie over het apparaat
	6			Terugzetten naar fabrieksinstellingen
				Accepteren/ Bevestigen

Afbeelding 27:
Hoofdmenu

Tabel 8:
Symbolen in het hoofdmenu

Gebruik en bediening

5.3.2.1 Helderheid instellen

- Met + en - (in stappen van 5%, van 10-100)
- Draai het scherm als de verticale montagekit moet worden gebruikt.
- Wanneer het scherm wordt gedraaid, gaat de verlichting van het logo uit.

5.3.2.2 Priming transportsnelheid

- Met + en - (in stappen van 50 ml/min, van 0-300: Liposat® Pro)
- Met + en - (in stappen van 50 ml/min, van 0-1.000: Liposat® Pro plus)
- Bij 0 ml/min is de primingfunctie uitgeschakeld.

5.3.2.3 Volume

- Met + en - (in stappen van 10%, van 0-100)
- Bij 0% wordt het bijbehorende geluid uitgeschakeld.

5.3.2.4 Servicemenu

Is alleen bestemd voor service.

5.3.2.5 Fabrikant informatie

Geeft de laatste informatie over:

- Naam van het apparaat
- Softwareversienummer
- Serienummer van het apparaat
- Servicecontact van de fabrikant

5.3.2.6 Fabrieksinstellingen

- Instellingen worden teruggezet naar de toestand bij levering.
- De huidige softwareversie blijft geïnstalleerd.

5.3.3 Ontluchten van een slangenset

De slangenset moet worden ontlucht,...

- ...voordat een infiltratiemogelijkheid wordt toegepast.
- ...als er luchtballen zichtbaar zijn in de slangenset.
- ...als de slangenset wordt vervangen.

Gebruik en bediening

Er zijn twee manieren om de slangenset te ontluichten. Het langzaam ontluichten wordt hieronder beschreven. Het snel ontluichten, de priming, komt in het volgende deel (*hoofdstuk 5.3.3.1*).

1. **Start/Stop**-knop indrukken. Pomp start.
2. Vloeistof transporteren totdat de slangenset vrij is van luchtballen.
3. **Start/Stop**-knop indrukken. Pomp stopt.
4. **Reset**-knop indrukken. Resetten van de infiltratietijd, voortgangsbalk en infiltratievolume.
5. De infiltratiemogelijkheid kan nu op de patiënt worden geplaatst.

5.3.3.1 Priming

De priming wordt gebruikt om de slang snel te ontluichten en te spoelen. Zodra de knop **Start/Stop** langer dan 2 seconden wordt ingedrukt, transporteert het apparaat met de in de priming ingestelde transportsnelheid. Als u de knop **Start/Stop** opnieuw loslaat, keert de pomp automatisch terug naar de uitgangstoestand. Druk na het ontluichten op de knop **Reset**.

5.3.4 Doelvolumen

In het bedieningsveld **Doelvolumen** kunt u een automatische pauze van de pomp instellen wanneer een bepaalde waarde wordt bereikt. Dit is bijvoorbeeld handig als u een specifiek volume wilt infiltreren.

	Doelvolumen (ml)	Stappen	Knoppen
Liposat® Pro	100 tot 9.900 ml	100 er	+ verhogen - verlagen
Liposat® Pro plus	> 9.900 ml deactiveert het doelvolumen		

Na het bereiken van het doelvolumen klinkt een geluidssignaal en de pomp stopt automatisch. De infiltratie kan op elk moment tijdens de toepassing worden gestopt door op de knop **Start/Stop** te drukken zonder het doelvolumen te verliezen. Om het doelvolumen te deactiveren, verhoogt u de waarde boven 9.900 ml. De deactivering wordt aangegeven door een **min** in het scherm.

Als u dezelfde hoeveelheid opnieuw wilt infiltreren, drukt u opnieuw op de knop **Start/Stop**. Het geïnfiltrerde volume wordt dan verder opgeteld en de pomp stopt als het ingestelde doelvolumen weer geïnfiltrerd is.

5.3.5 Transportsnelheid

Controleer voor elk gebruik de instelling **transportsnelheid** in het startscherm. Gebruik de knop **plus** of **min** om de transportsnelheid (ml/min) van de pompen in te stellen.

Gebruik en bediening

	Transportsnelheid (ml/min)	Stappen	Knoppen
Liposat® Pro	50 tot 300	25 er	+ verhogen — verlagen
Liposat® Pro plus	50 tot 500 500 tot 1.000	25 er 50 er	+ verhogen — verlagen

De transportsnelheid kan op elk moment worden aangepast, zelfs als de pomp al aan het infiltreren is. De ingestelde en weergegeven transportsnelheid heeft altijd betrekking op waterige oplossingen.



- Een exacte instelling en weergave van de transportsnelheid is bij vetoverdracht niet mogelijk vanwege de sterk wisselende viscositeit van het medium. In dit geval dienen de instelling en het display als indicator zonder aanspraak te maken op juistheid.



- Controleer tijdens het gebruik het werkelijke vulniveau van de infiltratiecontainer en vertrouw niet alleen op het infiltratievolume dat op het scherm verschijnt.

5.3.5.1 Bedrijfsmodus

	Transportsnelheid (ml/min)	Bedrijfsmodus	Maximale inschakelduur	Maximaal transporteerbaar aer volume	Vereiste rustpauzes
Liposat® Pro	50 tot 300	Continubedrijf S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Zonder begrenzing	Zonder begrenzing	Zonder begrenzing
Liposat® Pro plus	50 tot 650	Continubedrijf S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Zonder begrenzing	Zonder begrenzing	Zonder begrenzing
	> 650 tot 1.000	Continubedrijf S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Zonder begrenzing	12 l	30 min

5.3.6 Start/Stop

Om de pomp te starten moet het voorpaneel gesloten zijn.

De pomp kan op 3 manieren worden gestart en gestopt:

- **Start/Stop**-knop op het scherm
- **Voortgangsbalk** op het scherm
- **Aan/uit-knop** van de voetschakelaar (accessoire)

Wanneer de pomp in werking is, verschijnt een witte ring rond de knop **Start/Stop**.

Het stoppen van infiltratie verandert niets aan de instellingen. Om de infiltratietijd, de voortgangsbalk en het infiltratievolume te resetten, drukt u op de knop **Reset**.

Gebruik en bediening

5.4 Voorbeeld van een infiltratietoepassing

Ook van toepassing op de Liposat® Pro/Pro plus.

Apparaat inschakelen

- Schakel het apparaat in (*hoofdstuk 5.1*).

Slangenset plaatsen

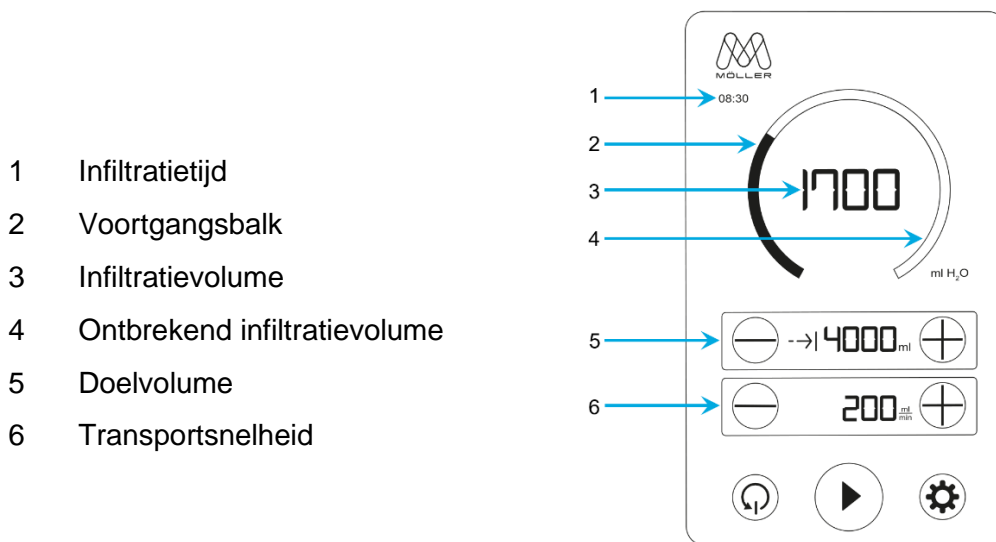
- Steek de juiste slangenset in de pomp.
Liposat® Pro (*hoofdstuk 4.5.1.1*)
Liposat® Pro plus (*Hoofdstuk 4.5.1.2*)

Slangenset ontluchten

- De nieuwe slangenset ontluchten (*hoofdstuk 5.3.3*).

Infiltratie starten

- Plaats de infiltratiemogelijkheid op de patiënt.
- Start de pomp (*hoofdstuk 5.3.6*).
- Ontlucht de slangenset (*hoofdstuk 5.3.3*) als tijdens het gebruik luchtballen in de slangenset verschijnen of als u de slangenset vervangt.



Afbeelding 28:
Voorbeeld toepassing

Als de pomp op de huidige transportsnelheid blijft draaien, duurt het nog 11 minuten 30 seconden om het doelvolumen te bereiken.

Gebruik en bediening

Toelichting bij de toepassing

- 1 De pomp is sinds 8 minuten en 30 seconden in bedrijf.
- 2 Ongeveer 40% van het doelvolumen is al getransporteerd. Aangegeven door de gevulde balk (voortgangsbalk).
- 3 1.700 ml werd getransporteerd.
- 4 Er moet nog ~60% worden getransporteerd totdat het doelvolumen is bereikt.
- 5 Het ingestelde doelvolumen is 4.000 ml.
- 6 De ingestelde transportsnelheid is 200 ml/min.

*Alle milliliters verwijzen naar het volume van water.

Berekeningen

- 2) Infiltratievolumen / doelvolumen = voortgangsbalk
 $1.700 \text{ ml} / 4.000 \text{ ml} = 0,425 = 42,5 \%$
- 4) Doelvolumen - infiltratievolumen = Ontbrekend infiltratievolumen
 $4.000 \text{ ml} - 1.700 \text{ ml} = 2.300 \text{ ml}$
- 6) Restvolumen / transportsnelheid = infiltratietijd
 $2.300 \text{ ml} / 200 \text{ ml/min} = 11,5 \text{ min}$

Slangenset verwijderen

- Verwijder de gebruikte slangenset (*hoofdstuk 4.6*).
- Gooi de wegwerpartikelen weg volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.

Reiniging en desinfectie

- Reinig het apparaat (*hoofdstuk 6.1*).

Reiniging en onderhoud

6 Reiniging en onderhoud

6.1 Reiniging en desinfectie



- Er mag geen vocht in het apparaat komen.
- Voor het reinigen en desinfecteren van de oppervlakken van het apparaat moet de stekker uit het stopcontact worden getrokken.
- Gebruik pluisvrije, zachte doeken voor reiniging en desinfectie.
- Gebruik de veegmethode voor reiniging en desinfectie. Onderdompelen of besproeien van de apparaten kan tot gevaren leiden en de apparaten onherstelbaar beschadigen.

Reinig met een doek bevochtigd met een milde zeepoplossing of een 70% isopropanol oplossing.

Na de reiniging de oppervlakken van de Liposat® Pro/Pro plus ontsmetten met een pH-neutraal, goedgekeurd desinfecterend middel op basis van alcohol met maximaal 70% alcohol (bijv. propan-1-ol, aanbevolen ontsmettingsmiddel: Meliseptol®). Volg bij het desinfecteren altijd de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.

De reinigingsmiddelen en desinfecterende middelen moeten volledig verdampt zijn alvorens de apparatuur te gebruiken.

Visuele controle

De bussen van alle aansluitingen en de stekkers van de aan te sluiten kabels moeten droog en vrij zijn van elke vorm van verontreiniging.

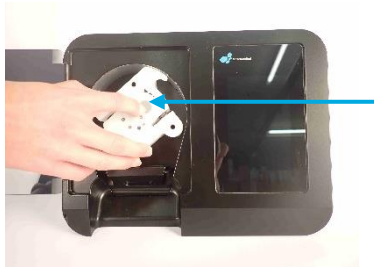
Liposat® Pro plus

De Liposat® Pro plus tumescentiepomp biedt u de mogelijkheid om de rotor van de pomp en de slangenhouder te demonteren voor een eenvoudige interne reiniging van de pomp.

Liposat® Pro

Demontage van de slangenhouder en verwijdering van de rotor zijn niet mogelijk bij Liposat® Pro.

Rotor verwijderen



Afbeelding 29:
Rotor verwijderen

1. Houd de grijze knop op de rotor ingedrukt.
2. Trek de rotor van de motoras.



Afbeelding 30:
Slanghouder verwijderen

3. Trek de slanghouder van de pinnen.



Afbeelding 31:
Slanghouder monteren

4. Maak de binnenkant van de pomp schoon.

5. Druk de slanghouder tot de aanslag op de pinnen.



Afbeelding 32:
Rotor monteren

6. Duw de rotor terug op de motoras tot hij vastklikt.

Reiniging en onderhoud

6.2 Onderhoud



Als de datum voor de veiligheidstechnische controle is bereikt, wordt u daar tijdens het opstarten over geïnformeerd door de Liposat® Pro resp. de Liposat® Pro plus.

De Liposat®Pro/Pro plus mag alleen door Möller Medical GmbH of een door de fabrikant uitdrukkelijk gemachtigd bedrijf worden gerepareerd, uitgebreid of gewijzigd. In het laatste geval worden de uitgevoerde werkzaamheden gedocumenteerd in een gedateerd en ondertekend protocol. Wijzigingen aan de apparaten door derden zijn niet toegestaan. De veiligheidstechnische controle overeenkomstig Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) moet ten minste om de 12 maanden worden uitgevoerd. Alle noodzakelijke ingevoerde gegevens volgens MPBetreibV kunnen in het boek voor medische hulpmiddelen worden aangebracht. Gebruik de Liposat®Pro/Pro plus alleen als de apparaten functioneel en/of operationeel veilig zijn. Anders moeten ze onmiddellijk door de apparatservice worden gerepareerd.

7 Hulp bij storingen






De Liposat® Pro/Pro plus mag niet door de gebruiker worden geopend!

In dit hoofdstuk worden enkele problemen genoemd die zich in verband met de apparaten kunnen voordoen.

Bij het losmaken of aansluiten van stekkerverbindingen moeten de apparaten altijd uitgeschakeld zijn.

Als de storing niet op de hieronder beschreven wijze kan worden verholpen, neem dan contact op met het servicecentrum van Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com) of met een door de fabrikant geautoriseerde vakhandelaar.

Toelichting bij de gebruikte symbolen	
	Voorpaneel open
	Geen rotorsignaal
	Geen rotorfunctie

Tabel 9:
Toelichting bij de gebruikte symbolen

Probleem	Oplossing
Geen functie, het scherm staat uit.	Het betreffende apparaat is niet ingeschakeld of niet goed aangesloten op de stroomvoorziening. Controleer de stroomvoorziening, schakel zo nodig stekkerdozen in, controleer de toevoerleidingen, controleer de zekering van het gebouw.
De pomp draait niet.	<u>Het voorpaneel van de pomp is open.</u> Kijk naar het symbool Voorpaneel open op het scherm. → Sluit het voorpaneel en start de pomp. <u>De pomp heeft geen rotorsignaal.</u> Kijk naar de symbolen Geen rotorsignaal en Geen rotorfunctie op het scherm. → Open het voorpaneel van de pomp, steek de rotor opnieuw op, sluit het voorpaneel weer en start de pomp.
Voetschakelaar reageert niet.	De aansluitkabel van de voetschakelaar is niet aangesloten.

Hulp bij storingen

Probleem	Oplossing
<p>Ingestelde transporthoeveelheid komt niet overeen met de werkelijk getransporteerde hoeveelheid.</p>	<p>De transporthoeveelheid wordt geregistreerd en geanalyseerd via het rotortoerental van de pomp.</p> <p>Indien de ingestelde hoeveelheid niet overeenkomt met de getransporteerde hoeveelheid, kan dit de volgende oorzaken hebben; na het verhelpen van de oorzaken zou de transporthoeveelheid weer correct moeten zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Slangenset wordt afgeklemd of afgeknepen. • Kranen zijn niet goed geopend (bijv. verdelerkranenbank). • De punt is niet goed in de zak met het infiltratiemedium gebracht. • Zak met het infiltratiemedium is leeg. • De pomp is uitgerust met een extra veiligheidsfunctie die voorkomt dat de slangenset barst. Bij een interne slangendruk > 2,5 bar gaan de veerbelaste rollen van de pomprotor open, zodat er geen verdere drukopbouw in de slangenset plaatsvindt.
<p>Er is vocht in de stekker gekomen.</p>	<p>Haal de stekker uit het apparaat en het stopcontact. Laat de stekker drogen.</p>
<p>Als alle opgegeven maatregelen geen resultaat opleveren, moet het apparaat door de servicedienst van Möller Medical GmbH worden gecontroleerd.</p>	

Tabel 10:
Hulp bij storingen

8 Onderhoud

- Voordat de apparaten worden verwijderd of teruggebracht, moeten zij volgens een geschikte desinfecterende procedure worden gedesinfecteerd om een mogelijk infectierisico uit te sluiten.
- Verbruiksmaterialen moeten worden verwijderd overeenkomstig de hygiënerichtlijn.



Serviceaanwijzing:

- **Open nooit een apparaat terwijl het op het stroomnet is aangesloten. Zelfs zonder dat ze op het elektriciteitsnet zijn aangesloten, kunnen interne onderdelen van het apparaat nog steeds onder spanning staan.**

Servicecentrum van Möller Medical GmbH:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

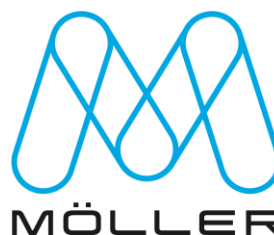
36043 Fulda, Germany

Tel. +49 (0) 661 94 19 5 0

Fax +49 (0) 661 94 19 5 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Onderhoud






E-mail: service@moeller-medical.com

Onderhoud

8.1 Software-update



- Houd de volgorde van bijwerken aan. Afwijkingen leiden tot beëindiging en mislukte updates van de software.
- Merk op dat de sleutel van de USB poort blokkering kapot kan gaan bij verkeerd gebruik.

Toelichting bij de gebruikte symbolen			
	Stand-by schakelaar		Hoofdmenu
	Stand-by-Aan		Informatie over het apparaat
	Stand-by-Uit		

Tabel 11:
Toelichting bij de gebruikte symbolen

De software kan worden bijgewerkt via de USB-service-interface op de achterkant van de apparaten. Ga voor de update als volgt te werk:

Vorbereiding

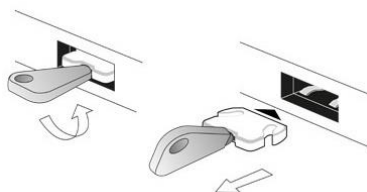
1. Gebruik een lege USB-stick zonder submappen.
2. Kopieer de software naar de USB-stick.
 - ↳ De software wordt ter beschikking gesteld door het servicecentrum.
3. Zet de **stand-by schakelaar** aan de achterkant van het toestel op **stand-by Aan**.

Apparaat updaten

1. Trek de stekker uit.
2. Steek de ontgrendelingsleutel in de opening van de USB poortblokkering.
3. Draai de ontgrendelingsleutel voorzichtig naar links (*afbeelding 33*).
 - ↳ Zodra u een lichte weerstand voelt, trekt u voorzichtig aan de ontgrendelingsknop om de USB-poortblokkering te verwijderen.
4. Steek de voorbereide USB-stick in de USB-service-interface.
5. Steek de stekker in.
6. Let op het scherm, het bijwerken wordt automatisch uitgevoerd.
7. Het scherm toont op de bovenste rand in oplopende volgorde:
'Update Process Step 1' → 'Update Process Step 9'
8. Het scherm toont op de onderste rand dat het bijwerken gelukt is.
'Success!! Disconnect USB-Stick. Remove mains, wait 5 seconds and replugin mains.'
9. Als het scherm dit niet toont, ga dan naar het einde van dit hoofdstuk.
10. Trek de stekker uit.
11. Verwijder de USB-stick.

Onderhoud

12. Steek de USB-poortblokkering in de USB-interface.
13. Steek de stekker in.
14. Het startscherm verschijnt.
15. Roep de apparaatinformatie in het hoofdmenu op en controleer of de daar weergegeven softwareversie correct is.
16. Als dit niet overeenkomt met de gewenste versie, herhaal dan de vorige stappen.
 - ➔ Het apparaat is nu bijgewerkt.



Afbeelding 33:
Verwijderen van de USB-poortblokkering

Als de update niet lukt

- ➔ Het scherm toont de overeenkomstige update-waarschuwings-ID.
- ➔ De oude software blijft op het apparaat staan.
- ➔ Voer het overeenkomstige oplossingstraject uit.

Als dit het probleem niet verhelpt, neem dan contact op met het servicecentrum.

Waarschuwingen bijwerken software

Waarschuwing-ID	Foutbeschrijving	Oplossing
1, 2	De software op de USB-stick is niet geldig.	Controleer de software op de USB-stick of kopieer de software eventueel opnieuw naar de USB-stick.
3 - 8, 11 - 13	De overdracht van de software naar het apparaat is mislukt.	Probeer het bijwerken opnieuw uit te voeren. Als dit opnieuw niet lukt, neem dan contact op met het servicecentrum.
14	Fout bij het lezen van de gebruikte USB-stick.	Probeer het bijwerken met een andere USB-stick opnieuw uit te voeren. Als dit opnieuw niet lukt, neem dan contact op met het servicecentrum.

Tabel 12:
Waarschuwingen bijwerken software

Terugkerende veiligheidscontroles

9 Terugkerende veiligheidscontroles

De Liposat® Pro/Pro plus mag niet door de gebruiker worden geopend! Voer ten minste om de 12 maanden veiligheidstechnische controles (VTC) uit in overeenstemming met de Medizin-Produkte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Voer de veiligheidscontrole in het apparaatboek in en documenteer de controleresultaten. Als het apparaat niet betrouwbaar en/of veilig is, moet het onmiddellijk door de servicedienst worden gerepareerd. De veiligheidscontroles kunnen worden uitgevoerd door de serviceafdeling van Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

10 Verwijdering



Deze apparaten bevatten materiaal dat in het belang van de milieubescherming moet worden verwijderd. De Europese Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE2) heeft betrekking op deze apparaten. Daarom zijn ze op het typeplaatje voorzien van het symbool van een doorgekruiste afvalbak.

Stuur niet meer gebruikte, gereviseerde apparaten terug naar Möller Medical GmbH. Dit zorgt ervoor dat verwijdering plaatsvindt in overeenstemming met de nationale versies van de AEEA-richtlijn.

Bijlage**11 Bijlage****11.1 Technische kenmerken****Artikelnummer**

Bestelnummer Liposat® Pro REF 00003977

Bestelnummer Liposat® Pro plus REF 00003974

Afmeting

Liposat® Pro/Pro plus 275 mm x 210 mm x 350 mm (breedte x hoogte x diepte)

Gewicht

Liposat® Pro ca. 5,8 kg

Liposat® Pro plus ca. 6 kg

Elektrische aansluiting Liposat® Pro

Spanning 100 - 240 VAC (wisselspanning)

Frequentie 50 – 60 Hz

Stroomverbruik 0,5 – 0,21 A

Opgenomen vermogen 50 VA

Elektrische aansluiting Liposat® Pro plus

Spanning 100 - 240 VAC (wisselspanning)

Frequentie 50 – 60 Hz

Stroomverbruik 1,23 – 0,51 A

Opgenomen vermogen 123 VA

Beveiliging

Bescherminingsklasse I

Toepassingsonderdeel type B

Steriele verbruiksgoederen

TLA Tubing Liposat® Pro/power REF 00002251

TLA Tubing Liposat® Pro plus REF 00003997

FAT Tubing Liposat® Pro plus REF 00003948

TLA Luer-Lock Adapter REF 00004027

Bijlage

11.2 Algemene identificatiegegevens

Transport- en opslaginstructies

Temperatuur	-10 °C tot +50 °C
Luchtvochtigheid	< 90 % rel. vochtigheid
Afmeting met verpakking	Breedte x hoogte x diepte: 336 mm x 280 mm x 362 mm

Bewaar verpakte apparaten op een droge plaats.

Een stapel verpakte apparaten mag uit maximaal 3 verpakkingseenheden bestaan.

Bedrijfsvoorwaarden

Temperatuur	+10 °C tot +40 °C
Luchtvochtigheid	30 tot 75 % rel. vochtigheid
Atmosferische druk	70,1 kPa - 101,3 kPa (3000-0 m NN)

Beschermingsklasse

Beschermingsklasse	IP 30 (volgens IEC 60601-1)
--------------------	-----------------------------

Transportsnelheid

Transportsnelheidsbereik van de Liposat® Pro	50 ml/min tot 300 ml/min
Transportsnelheidsbereik van de Liposat® Pro plus	50 ml/min tot 1.000 ml/min
Transportnauwkeurigheid	± 15% (geldt alleen voor het transport van waterige oplossingen bij vrije doorstroming en niet voor lichaamseigen stoffen en weefsels)

Geluidsdrukniveau

Geluidsdrukniveau Liposat® Pro	< 47 dB(A)
Geluidsdrukniveau Liposat® Pro plus	< 65 dB(A)
Minimale levensduur	8 jaar

*Tabel 13:
Transport- en opslaginstructies*

Elektromagnetische compatibiliteit

12 Elektromagnetische compatibiliteit

12.1 Elektromagnetische emissies

De Liposat® Pro/Pro plus zijn geschikt voor gebruik in de opgegeven elektromagnetische omgeving. De klant en/of exploitant van de Liposat® Pro/Pro plus moet ervoor zorgen dat hij het apparaat gebruikt in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven.

Meting van de storingsemis­sie	Conformiteit	Richtlijnen voor elektromagnetische omgevingen
Hoogfrequente storingsemis­sie volgens CISPR 11	Groep 1	De Liposat® Pro/Pro plus moeten elektromagnetische energie afgeven om de beoogde functie te kunnen vervullen. Elektronische apparaten in de buurt kunnen worden beïnvloed.
Hoogfrequente storingsemis­sie volgens CISPR 11	Klasse B	Toepassingsgebieden voor een geschikte gebruiksomgeving (<i>hoofdstuk 4.3</i>)
Emissie van harmonische stroom volgens IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissie van spannings­schommelingen en flikkering volgens IEC 61000-3-3	Conform	

*Tabel 14:
Soorten elektromagnetische emissie*

Elektromagnetische compatibiliteit

12.2 Elektromagnetische immuniteit

Test storingsbestendigheid	IEC 60601 – Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving/Richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle transiënte elektrische storingsvariabelen/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor ingangsen uitgangsledingen	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor ingangsen uitgangsledingen	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn.
Stootspanningen (surges) IEC 61000-4-5	± 1 kV differentieelmodus ± 2 kV gewone modus	± 1 kV differentieelmodus ± 2 kV gewone modus	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsval, kortstondige onderbrekingen en schommelingen van de toevoerspanning IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % daling van U_T) gedurende 1/2 cyclus 40 % U_T (> 60 % daling van U_T) gedurende 5 cycli 70 % U_T (> 30 % daling van U_T) gedurende 25 cycli < 5 % U_T (> 95 % daling van U_T) gedurende 5 seconden	< 5 % U_T (> 95 % daling van U_T) gedurende 1/2 cyclus 40 % U_T (> 60 % daling van U_T) gedurende 5 cycli 70 % U_T (> 30 % daling van U_T) gedurende 25 cycli < 5 % U_T (> 95 % daling van U_T) gedurende 5 seconden	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van het product continue werking nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen dat het product wordt gevoed door een onderbrekingsvrije stroomvoorziening of batterij.

Elektromagnetische compatibiliteit

Test storingsbestendigheid	IEC 60601 – Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving/Richtlijnen
Magnetisch veld bij de toevoerfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden bij de netfrequentie moeten overeenkomen met typische waarden die in bedrijfs- en ziekenhuisomgevingen worden aangetroffen.
Opmerking: U_T is de AC-netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

*Tabel 15:
Elektromagnetische immuniteit (1)*

De Liposat® Pro/Pro plus voldoet aan alle testniveaus volgens IEC60601-1-2 Editie 4 (Tabel 4 tot 9).



- Draagbare HF-communicatieapparaten (draadloze apparaten, inclusief bijbehorende accessoires zoals antennekabels en externe antennes) mag niet binnen een afstand van 30 cm (of 12 inch) tot de door de fabrikant aangewezen onderdelen en leidingen van de Liposat® Pro en de Liposat® Pro plus worden gebruikt. Niet-naleving kan leiden tot een vermindering van de prestatiekenmerken van het apparaat.
- De werking van de Liposat® Pro en de Liposat® Pro plus met extra accessoires zoals omvormers of kabels, die niet zijn bepaald voor het beoogde gebruik met het apparaat, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies, verminderde storingsbestendigheid en onjuiste werking.

De vereisten voor de luchtvaart, het transport en militaire toepassingen werden niet in aanmerking genomen omdat deze niet werden getest.

Elektromagnetische compatibiliteit

Immunitiestests/ Norm	IEC 60601 – Testniveau	Conformiteits niveau	Elektromagnetische omgeving/Richtlijnen
Geleide HF- interferentie volgens IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz tot 30 MHz 6 V _{eff} in ISM- en amateurradiofreq uentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Draagbare en mobiele draadloze apparaten mogen niet worden gebruikt op een afstand van de Liposat® Pro/Pro plus inclusief leidingen, die kleiner is dan de aanbevolen veiligheidsafstand, berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de uitzendfrequentie. Aanbevolen veiligheidsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ voor 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P het nominale vermogen van de zender is in watt (W) volgens de informatie van de fabrikant van de zender en d de aanbevolen veiligheidsafstand in meter (m) is. Volgens een onderzoek ter plaatse ^{a)} zou de veldsterkte van stationaire draadloze zenders lager moeten zijn dan het conformiteitsniveau ^{b)} voor alle frequenties. Storingen zijn mogelijk in de buurt van apparaten die zijn  voorzien van het volgende symbool.
Uitgestraalde HF- storingsvariabele volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz Tabel 9 van IEC 60601-1-2 Ed. 4	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz Tabel 9 van IEC 60601-1- 2 Ed. 4	
Opmerkingen: OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.			
^{a)} De veldsterkte van stationaire zenders, zoals basisstations van mobiele telefoons en mobiele radioapparatuur, amateurradiostations, AM- en FM-radio- en televisiestations kunnen in theorie niet precies vooraf worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot vaste zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de Liposat® Pro/Pro plus wordt gebruikt de bovenstaande overeenstemmingsniveaus overschrijdt, moeten de apparaten worden geobserveerd om de beoogde werking aan te tonen. Als ongebruikelijke prestatiekenmerken worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het veranderen van de uitlijning of locatie van de Liposat® Pro/Pro plus. ^{b)} Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.			

Tabel 16:
Elektromagnetische immuniteit (2)

12.3 Aanbevolen veiligheidsafstanden

"Elektromagnetische storingsbestendigheid" (hoofdstuk 12.2)

Toebehoren

13 Toebehoren

Steriele verbruiksgoederen

Voor Liposat® Pro:

TLA Tubing Liposat® Pro/power

Bestelnr: 00002251

(10 stuks in een doos)



Voor Liposat® Pro plus:

TLA Tubing Liposat® Pro plus

Bestelnr: 00003997

(10 stuks in een doos)



FAT Tubing Liposat® Pro plus

Bestelnr: 00003948

(10 stuks in een doos)



TLA Luer-Lock Adapter

Bestelnr: 00004027

(30 stuks in een doos)



Accessoires

Liposat®/Vibrasat®Footswitch (1-pedaal, 2 m kabellengte)

Bestelnr: 93003545

Liposat®/Vibrasat®Footswitch (1 pedaal, 5 m kabellengte)

Bestelnr: 00003982



Liposat® Pro Liposat® Pro plus

Toebehoren

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-pedaals, 2 m kabellengte)

Bestelnr: 93003517



Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-pedaals, 5 m kabellengte)

Bestelnr: 00003981

Vertical mounting kit for Liposat® Pro/Pro plus

- voor de verticale bevestiging van Liposat® Pro/Pro plus op de Vacusat® power

Bestelnr: 00004034



Horizontal mounting kit for Liposat® Pro/Pro plus

- voor de horizontale bevestiging van Liposat® Pro/Pro plus op de Vacusat® power

Bestelnr: 00004035



Koopwaar

3-voudige kranenbank (steriel)

Bestelnr: 00002278



5-voudige kranenbank (steriel)

Bestelnr: 00002279



Sterican injectiecanule

Bestelnr: 00002535



Reserveonderdelen

Ontgrendelingsleutel met USB-poortblokkering

Bestelnr: 93006998



Revisiestatus: 2023-05 V01
Softwareversie: 101.00.13

CE 0482

Bestelnummer van de
handleiding
REF 93008313



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Germany

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

