

BRUKSANVISNING

no

Liposat® Pro Liposat® Pro plus



VIKTIG

LES NØYE IGJENNOM FØR BRUK

OPPBEVAR TILGJENGELIG FOR SENERE OPPSLAG

© Möller Medical GmbH
Alle rettigheter forbeholdes.

Det er ikke tillatt å reproducere og oversette noen del av denne dokumentasjonen i noen form eller på noen måte, uten skriftlig tillatelse fra Möller Medical GmbH. Statusen av informasjon, spesifikasjoner og figurer som vises i denne bruksanvisningen, er kjennemerket med versjonsnummeret på siste side. Möller Medical GmbH forbeholder seg retten til å utføre endringer mht. teknologier, funksjoner, spesifikasjoner, design og informasjon, til enhver tid og uten forvarsel.

Innholdsfortegnelse**Innholdsfortegnelse**

Innholdsfortegnelse	3
1 Generelle sikkerhetsmerknader	6
1.1 Forklaring til brukte sikkerhetssymboler.....	6
1.1.1 Symboler i bruksanvisningen.....	6
1.1.2 Symboler på enheten	6
1.1.3 Symboler på skjermen.....	7
1.1.4 Ytterligere symboler på salgsemballasjen	9
1.2 Forklaring til brukte visningskonvensjoner	10
1.3 Produsentens ansvar	10
1.4 Operatørens aktsomhetsplikt.....	11
1.5 Varselmerknader	12
1.6 Uoriginalt tilleggsutstyr	12
1.7 Engangsbruk	12
1.8 Forklaring til DEHP.....	13
1.9 Forsiktighetstiltak	13
1.10 Målgruppe (bruker).....	13
2 Tiltent formål	14
2.1 Riktig bruk	14
2.1.1 Riktig bruk Liposat® Pro.....	14
2.1.2 Riktig bruk Liposat® Pro plus	14
2.2 Kontraindikasjoner	14
2.3 Komplikasjoner.....	15
2.4 Viktige ytelseskjennetegn.....	15
2.5 Kombinasjon med andre produkter.....	15
3 Produktbeskrivelse	16
3.1 Oppbygning.....	16
3.2 Liposat® Pro-enheter	17
3.2.1 Liposat® Pro	17
3.2.2 Liposat® Pro plus.....	17
3.3 Fotbryter.....	17
3.4 Slangesett	18
4 Plassering og idriftsettelse.....	19
4.1 Transport og oppbevaringsmerknad.....	19
4.2 Pakke ut enheten og kontrollere leveringsomfanget	19

Innholdsfortegnelse

4.3	Egnet driftsmiljø	20
4.4	Bruk ved defibrillering og HF-kirurgiske enheter	20
4.5	Oppstilling av Liposat® Pro/Pro plus	21
4.5.1	Sette inn slangesettet.....	21
4.5.1.1	Sette inn TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro)	22
4.5.1.2	Innsetting av slangesett i Liposat® Pro plus	24
4.5.1.2.1	Sett inn FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)	25
4.5.1.2.2	Sett inn TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)	27
4.6	Demontering	28
4.6.1	Ta ut slangesettet.....	28
4.6.1.1	Ta ut TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro).....	28
4.6.1.2	Ta slangesettet ut av Liposat® Pro plus.....	29
4.6.1.2.1	Fjern TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)	29
4.6.1.2.2	Fjern FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)	29
5	Bruk og betjening.....	30
5.1	Slå på og av	30
5.2	Skjermbeskrivelse: Startskjerm	31
5.3	Betjening	32
5.3.1	Øke og redusere	32
5.3.2	Skjermbeskrivelse: Hovedmeny	32
5.3.2.1	Stille inn lysstyrke.....	33
5.3.2.2	Transporthastighet for pumping.....	33
5.3.2.3	Lydstyrke.....	33
5.3.2.4	Servicemeny	33
5.3.2.5	Produsentinformasjon	33
5.3.2.6	Fabrikkinnstillinger	33
5.3.3	Ventilering av et slangesett	33
5.3.3.1	Pumping.....	34
5.3.4	Målvolum.....	34
5.3.5	Transporthastighet	34
5.3.5.1	Driftstype.....	35
5.3.6	Start/stopp.....	35
5.4	Eksempel på en infiltrasjonsmåte	36
6	Rengjøring og vedlikehold	38
6.1	Rengjøring og desinfeksjon	38
6.2	Vedlikehold	40

7	Hjelp ved feil	41
8	Service	43
8.1	Programvareoppdatering.....	44
9	Gjentatte sikkerhetstekniske kontroller	46
10	Avfallshåndtering	47
11	Vedlegg	48
11.1	Tekniske kjennetegn	48
11.2	Generelle kjennetegn	49
12	Elektromagnetisk kompatibilitet	50
12.1	Elektromagnetiske utsendelser	50
12.2	Elektromagnetisk støyimmunitet.....	51
12.3	Anbefalte beskyttelsesavstander	53
13	Tilbehør	54

Generelle sikkerhetsmerknader

1 Generelle sikkerhetsmerknader

1.1 Forklaring til brukte sikkerhetssymboler

I denne bruksanvisningen er de viktigste merknadene merket visuelt. Disse merknadene er en forutsetning for å utelukke farer for pasienter og helsepersonell, samt for å unngå skade eller funksjonsfeil på enheten.

1.1.1 Symboler i bruksanvisningen



Obs



Merknad hhv. hjelp



Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling

1.1.2 Symboler på enheten



Følg bruksanvisningen



Artikkelnummer



Medisinsk utstyr



Entydig ID for medisinsk utstyr



Serienummer (de første 4 tallene beskriver produksjonsår og - måned i formatet ÅÅMM)



Produsent










Vekselstrøm





Retur og avfallshåndtering skal gjennomføres iht. WEEE-standarden

Samsvarer med ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CSA 22.2 No. 60601-1-6A:11
CAN/CSA 22.2 No. 60601-1:14

















Generelle sikkerhetsmerknader

	Standby-bryter
	Standby aktivert
	Standby deaktivert
	Inngang/utgang (for energi og signaler)
	USB-Host
	Bruksdel type B
	Fotbryter
	Dreieretning: høyredreie

1.1.3 Symboler på skjermen

	Akseptere / bekrefte
	Forkaste
	Tilbake
	Pluss (legge til/øke)
	Minus (trekke fra/reducere)
	Målvolum
	Starte
	Pumpe (skylle)
	Tilbakestille/reset
	Stille tilbake til fabrikkinnstillingene

Generelle sikkerhetsmerknader

	Rotorsignal
	Ingen rotorsignal
	Ingen rotorfunksjon
	Sette inn slangesett
	Åpne frontvindu
	Hovedmeny
	Dreie skjermen
	Service-meny
	Lydstyrke/lydsignal
	Deaktivere lydsignalet
	Lydsignal ved knappetrykk
	Lydsignalets lydstyrke ved start og stopp av pumpen
	Lysstyrke
	Forstyrrelse/feil
	Enhetsinformasjon
	Eksisterende forbindelse

Generelle sikkerhetsmerknader

1.1.4 Ytterligere symboler på salgsemballasjen



Emballasjeenhet



Produksjonspartinummer, parti



Kan brukes inntil (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Produksjonsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Salgspartner



Oppbevar beskyttet mot sollys



Oppbevar tørt



Luftfuktighetsbegrensning



Temperaturbegrensning



Stablebegrensning, stabelen kan bestå av maksimalt 3 pakkedeler



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet



Må ikke gjenbrukes



Skal ikke steriliseres på nytt



Enkelt sterilbarrieresystem



Dobbelt sterilbarrieresystem

Generelle sikkerhetsmerknader



Enkelt sterilbarrieresystem med utvendig beskyttelsesemballasje



Enkelt sterilbarrieresystem med innvendig beskyttelsesemballasje



Sterilisert med etylenoksid



Inneholder eller mangler ftalater



Forsiktig: I henhold til US-amerikansk føderal lov kan dette produktet bare selges til en lege eller etter bestilling fra en lege.



Ytterligere informasjon om symbolene som brukes finnes på vår hjemmeside: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Forklaring til brukte visningskonvensjoner

I denne bruksanvisningen brukes forskjellige skrifttyper for bedre orientering.

Skrifttype	Bruk
Fet	Knapper (f.eks. i instruksjoner)
<i>Kursiv</i>	Referanse til kapittel, figurer og tabeller

Tabell 1:
Bruk av skrifttyper

1.3 Produsentens ansvar

Produsenten kan kun regnes som ansvarlig for sikkerheten, påliteligheten og brukervennligheten av enheten hvis:



- montering, utvidelser, nyjusteringer, endringer eller reparasjoner kun utføres av personer som er autorisert av produsenten.
- den elektriske installasjonen i det aktuelle rommet oppfyller gjeldende krav og forskrifter (f.eks. VDE 0100, VDE 0107 hhv. IEC-bestemmelser).
- det tas hensyn til bruksanvisningen, inkludert landsspesifikke forskrifter og nasjonale avvik, når enhetene brukes.
- betingelsene angitt i tekniske data overholdes.

Enhver annen bruk enn den som beskrives i denne bruksanvisningen er feil, og fører til utelukkning av garanti- og erstatningskrav.

Produsenten forplikter seg til å ta tilbake gamle enheter iht. ElektroG.

Generelle sikkerhetsmerknader

1.4 Operatørens aktsomhetsplikt

Operatøren overtar ansvaret for riktig drift av det medisinske utstyret. På grunn av forordningen om medisinsk utstyr er brukeren pålagt en rekke plikter samt yrkesbetinget ansvar ved håndtering av medisinsk utstyr. Kun fagpersonell har tillatelse til å bruke Liposat® Pro-enhetene.

Enhver håndtering av Liposat® Pro-enhetene forutsetter nøye kjennskap til og overholdelse av denne bruksanvisningen. Enhetene skal kun betjenes av personer som har nødvendig utdanning eller kunnskap og erfaring.



Liposat® Pro-enhetene forutsetter spesielle forsiktighetstiltak når det gjelder EMC, og må installeres og drives i samsvar med utleverte EMC-anvisninger. Hvis en av enhetene ikke lenger fungerer riktig pga. en funksjonsfeil, skal enheten ikke lenger brukes, og må kontrolleres av teknisk service.

Bruk av enhetsdeler som ikke tilsvarer produsentens originalutførelse, kan redusere ytelsen og sikkerheten.

Alle arbeider som krever bruk av verktøy, må utføres av produsentens eller autorisert teknisk service.

Brukeren skal avgjøre om en overvåking av pasientens kroppstemperatur er nødvendig, og i hvilke intervaller dette må gjøres, for f.eks. å unngå medisinske risikoer (hypotermi, hypertermi, etc.).



Alle alvorlige tilfeller som oppstår i forbindelse med produktet, skal meldes til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet hvor brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Generelle sikkerhetsmerknader

1.5 Varselmerknader



- Modifikasjon av enhetene er ikke tillatt.
- Det må ikke trenge væske inn i enhetenes spenningsførende deler.
- Trekk ut strømledningen før rengjøring.
- Under rengjøring må du påse at ingen rengjøringsmidler trenger inn i kontakthylsene.
- Skift ut enhver type tilkoblingskabel allerede ved lette skader, og påse at kablene ikke kjøres over.
- Hold kablene i avstand fra varmekilder. På denne måten hindrer du at isoleringen smelter, som kan føre til brann, hhv. elektrisk støt.
- Ikke bruk kraft når du trykker pluggene inn i kontaktene.
- Ikke trekk i ledningen når du trekker ut pluggen. Løsne hvis nødvendig plugglåsen for å trekke den ut.
- Ikke utsett enhetene for kraftig varme eller ild.
- Ikke utsett enhetene for harde støt.
- Hvis det oppstår varme, damp eller røyk, må enhetene kobles fra strømmettet omgående.
- Ikke bruk overflatene til Liposat® Pro-enhetene som hylle for å unngå skade.

1.6 Uoriginalt tilleggsutstyr

Tilleggsutstyr som ikke fulgte med i enhetenes leveringsomfang, og kobles til de analoge og digitale grensesnittene på enhetene, må godkjennes med tilsvarende EN-spesifikasjoner (f.eks. EN 60601 for elektromedisinske enheter). Den som kobler til ytterligere enheter er systemkonfigurator, og dermed ansvarlig for at gyldig versjon for systemkravene iht. standarden IEC 60601-1 overholdes.



Bruk av enhetsdeler som ikke tilsvarer originalutførelsen, kan ha innvirkning på ytelsen, sikkerheten og EMC-forholdene.

1.7 Engangsbruk

Gjenbruk av engangsartikler medfører mulige farer for infeksjoner for pasient og/eller bruker. Kontaminerte artikler kan føre til skader, sykdommer eller død for pasienten. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kan påvirke vesentlige materialegenskaper og produktparametere i den grad at dette fører til svikt i artikkelen.



Kasser brukte engangsartikler i samsvar med hygienebestemmelsene.

Generelle sikkerhetsmerknader

1.8 Forklaring til DEHP

Liposat® Pro-enhetene inneholder ingen Bis(2-etyheksyl) og ingen ftalater (DEHP).

1.9 Forsiktighetstiltak

- Resultatene av funksjonen varierer avhengig av pasientens alder, innsnittssted og operasjonslegens erfaring. Bruksresultatene kan være permanente, men ikke nødvendigvis.
- Rengjør alle enhetens gjenbrukbare komponenter i samsvar med represseringsinstruksen.
- Skift ut alle engangskomponenter før enheten brukes på en annen pasient.

Infeksjonsfare pga. uegnede hjelpemidler



- Bruk alltid personlig verneutstyr. For alle trinn, hvor produktets bestanddeler er kontaminert, består verneutstyret av: Vernehansker, verneklær, vernebriller, munn- og nesevern.
- Liposat® Pro-enhetene brukes til å infiltrere væsker i pasientens kropp. Påse at kun egnede væsker og ingen kontaminasjon av løsningen som skal infiltreres, kan oppstå.
- Infiltrer alltid i et sterilt miljø.
- Ta alltid hensyn til generelle transportbetingelser for din institusjon.

1.10 Målgruppe (bruker)

Bruken av Liposat® Pro-enhetene er utelukkende forbeholdt leger som er i besittelse av tilsvarende spesialistutdannelse eller godkjent, spesialist-videreutdanning, og kan bevise at de har oppnådd nødvendig kompetanse.

Tiltenkt formål

2 Tiltenkt formål

2.1 Riktig bruk

2.1.1 Riktig bruk Liposat® Pro

Liposat® Pro er en slangepumpe som brukes for både medisinske indikasjoner, som bl.a. inkluderer endring i fettvevet, og på området estetisk kroppsforming.

Liposat® Pro brukes til å transportere tumescente lokalanestesiløsninger, andre vannholdige infusjonsløsninger, samt kroppseget, subkutant vev og bestanddeler i kroppen.

Slangepumpen Liposat® Pro skal kun brukes med slangesettet TLA Tubing Liposat® Pro/ power fra firmaet Möller Medical.

2.1.2 Riktig bruk Liposat® Pro plus

Liposat® Pro plus er en slangepumpe som brukes både for medisinske indikasjoner, som bl.a. inkluderer endring i fettvevet, og på området estetisk kroppsforming.

Liposat® Pro plus brukes til å transportere tumescente lokalanestesiløsninger, andre vannholdige infusjonsløsninger, samt kroppseget, subkutant vev og bestanddeler i kroppen.

Slangepumpen Liposat® Pro plus skal kun brukes med slangesettet TLA Tubing Liposat® Pro plus og FAT Tubing Liposat® Pro plus fra firmaet Möller Medical.

2.2 Kontraindikasjoner

- Koagulasjonsforstyrrelser eller inntak av koagulasjonshemmende medikamenter
- Massive hernier
- Alvorlige hjertesykdommer
- Alvorlige lungesykdommer
- Alvorlige leverskader
- Alvorlige nyreskader
- Trombosedens (trombofili)
- Diabetes

2.3 Komplikasjoner

- Volumtap (blod, lymfe, vevsvæske etc.) kan oppstå intra-/postoperativt ved bruk av produktet, og kan påvirke pasientens hemodynamiske situasjon negativt. En volumsubstitusjon skal dermed vurderes av brukeren.
- Karskader
- Nerveskader
- Vevskader
- Organskader
- Død

2.4 Viktige ytelseskjennetegn

Liposat®Pro-enhetene har ingen viktige ytelseskjennetegn.

2.5 Kombinasjon med andre produkter

Det skal utelukkende brukes tilbehør som er spesifisert og godkjent av enhetsprodusenten. Ta kontakt med enhetsprodusenten hvis du er usikker.

Produktbeskrivelse

3 Produktbeskrivelse

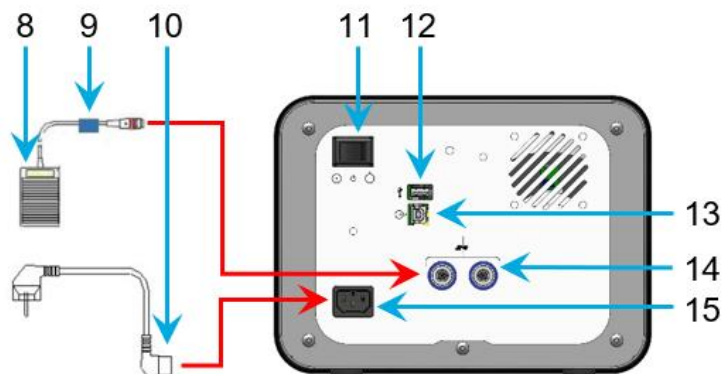
3.1 Oppbygning



Figur 3:
Frontvisning Liposat® Pro



Figur 3:
Frontvisning Liposat® Pro plus



Figur 3:
Bakvisning Liposat® Pro/Pro plus

Nr.	Betegnelsen	Nr.	Betegnelsen
1	Frontvindu	8	Fotbryter
2	Rotor	9	Kabelmarkering, blå
3	Trådløkke	10	Strømkabel
4	Dreieretning (høyredreie)	11	Standby-bryter
5	Skjerm	12	USB-kontakt, servicegrensesnitt
6	Slangeholder	13	USB-kontakt
7	Knapp for å ta ut rotoren (kun ved Liposat® Pro plus)	14	Tilkoblingskontakter for fotbryter
		15	Strømtilførselskontakt

3.2 Liposat® Pro-enheter

3.2.1 Liposat® Pro

Liposat® Pro hjelper deg ved infiltrasjon av sterile væsker, som TLA-løsninger i pasienten.

3.2.2 Liposat® Pro plus

Liposat® Pro hjelper deg ved infiltrasjon av kroppseget vev og sterile væsker, som TLA-løsninger i pasienten.

3.3 Fotbryter

Du kan koble to fotbrytere til Liposat® Pro/Pro plus samtidig. Begge tilkoblingskontaktene på bakveggen har samme egenskaper og fotbryterne fungerer identisk. Tilkoblingskontakten for fotbryteren er utstyrt med en blå ringmarkering. Fest den blå kabelmarkeringen på fotbryterens kabel, for sikker gjenkjenning av korrekt posisjonering.



Påse at utsparingen på pluggen peker oppover, og dermed passer inn i pluggkontakten, når du setter inn fotbryteren. Fordreid montering fører til feilfunksjoner i enhetene.

De andre kabelmarkeringene kan du bruke til fargemarkering av fotbrytere til andre Möller Medical-enheter, for å forenkle skilling mellom disse.

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-pedal) er med i leveringsomfanget.

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-pedal) er tilgjengelig som tilbehør.

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-pedal)

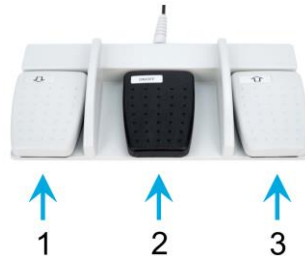


Figur 4:
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-pedal)

Ved å trykke på **On/Off-knappen** på fotbryteren kan Liposat® Pro/Pro plus startes og stoppes.

Produktbeskrivelse

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-pedal)



Figur 5:
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-pedal)

Nr.	Betegnelse
1	Down-knapp
2	On/Off-knapp
3	Up-knapp

Tabell 2:
Legge inn symboler ved slangesett

Ved å trykke på midterste knapp (On/Off-knappen) på fotbryteren kan pumpen startes og stoppes. De ytre knappene endrer transporthastigheten (Up/Down-knappene).

3.4 Slangesett



Legg inn et nytt, sterilt slangesett ved hver ny bruk, f.eks. for å unngå infeksjon av pasienten (*kapittel 4.5.1*).

4 Plassering og idriftsettelse

4.1 Transport og oppbevaringsmerknad

Ta alltid hensyn til etterfølgende sikkerhetsanvisninger ved transport av enhetene. Dermed unngås enhetsskader og andre tingskader.



- Påse at kartongen ble levert til deg uten skader.
- Transportskader må alltid straks meldes transportøren.
- Undersøk alle produktene for skader.
- Skadede produkter skal ikke brukes.
- Ta omgående kontakt med leverandøren.

4.2 Pakke ut enheten og kontrollere leveringsomfanget

Leveransen av Liposat® Pro/Pro plus består av 2 emballasjeenheter. Ta alle delene ut av emballasjen.

Standardutførelsen av Liposat® Pro/Pro plus omfatter følgende deler:

Emballasjeenhet 1

- 1x Liposat® Pro hhv. Liposat® Pro plus
- 1x Strømkabel
- 1x Kabel-markeringsett
- 1x USB-port-blokkerer med frigjøringsnøkkel
- Bruksanvisning

Emballasjeenhet 2

- 1x Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-pedal)
- Bruksanvisning



- Ta vare på originalemballasjen.
- Send enhetene kun i originalemballasjen for å unngå transportskader.

Plassering og idriftsettelse

4.3 Egned driftsmiljø

Liposat® Pro/Pro plus er egnet for miljøer i følgende områder:

- profesjonelle institusjoner i helsevesenet med spesifikke krav
klinikker (akuttmottaksrom, sykehusrom, intensivpleie, operasjonssaler, unntatt i nærheten av aktive innretninger av HF-kirurgiske enheter eller utenfor det HF-skjermede rommet for magnetresonans-avbildning, førstehjelp-innretninger).

Liposat® Pro/Pro plus er ikke tillatt for bruk i fly eller militærområder. Egnede EMC-krav for disse miljøene er ikke blitt testet.

4.4 Bruk ved defibrillering og HF-kirurgiske enheter



- Hvis Liposat®Pro/Pro plus har blitt utsatt svingninger i temperatur, hhv. luftfuktighet under transport eller andre stedsendringer, må enhetene hvile i driftsmiljøet i minst 2 timer før ny idriftsettelse.
- Før idriftsettelse må Liposat®Pro/Pro plus klargjøres i samsvar med hygienebestemmelsene (*kapittel 6.1*).

Ved oppstilling av Liposat®Pro/Pro plus må du ta hensyn til følgende:

- Tilstrekkelig avstand til andre enheter overholdes. Plassbehovet er minst 30 cm i høyden, samt bredden.
- Enkel utkobling via standby-bryteren, og frakobling fra nettet skal også kunne gjøres ved å trekke ut strømkabelen.
- Enhetene skal ikke brukes rett ved siden av eller stablet med andre enheter, fordi dette kan forårsake driftsforstyrrelser. Hvis angitt driftsmåte likevel er nødvendig, må du ta hensyn til Liposat®Pro/Pro plus og de andre enhetene, for å kontrollere forskriftsmessig bruk av disse.

4.5 Oppstilling av Liposat® Pro/Pro plus



Klargjør Liposat® Pro/Pro plus før første idriftsettelse, i samsvar med bruksanvisningen (*kapittel 6.1*).

1. Ta den aktuelle enheten ut av emballasjen.
2. Sett enheten på en fast og jevn overflate.
3. Koble til den medfølgende strømkabelen på baksiden.
4. Sett strømpluggen i en stikkontakt med tilkoblet jordleder.
5. Ta hensyn til spenningsverdiene som er angitt på enhetens typeskilt.
6. Slå på enheten med standby-bryteren.
7. Enheten er nå klar for bruk.

4.5.1 Sette inn slangesettet



- Legg inn et nytt, sterilt slangesett ved hver ny bruk, f.eks. for å unngå infeksjon av pasienten.
- Kontroller holdbarhetsdatoen til det originalemballerte og uskadede slangesettet før bruk.
- Ta slangesettet forskriftsmessig ut av steril-emballasjen.
- Påse at alle slangene ligger fritt, og ikke klemmes eller bøyes overdrevent.



Påse at pumpene er høyredreie. Dette er viktig for riktig innsetting av slangesettet.

Forklaring av brukte symboler	
	Rotorsignal
	Sette inn slangesett
	Åpne frontvindu
	Dreieretning: høyredreie

Tabell 3:
Symboler ved slangesett-innsetting

Ved vikling av slangesett har du 2 muligheter:

- Hold inne knappen **Sette inn slangesett**, på skjermen.
- Før rotoren med hånden i urvisernes retning (høyredreie).

Plassering og idriftsettelse

4.5.1.1 Sette inn TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro)



Tumescent-pumpen „Liposat® Pro“ skal **kun** brukes med følgende slangesett:

„TLA Tubing Liposat® Pro/power“

REF 00002251



Riktig posisjonering av slangesettet i pumpen:

Venstre: Spike (tilkobling for infiltrasjonsmedium)

Høyre: Luer (tilkobling for infiltrasjonsmulighet)



Figur 6:
Åpnet tildekking

- Åpne pumpens frontrute.
- Rotoren dreies selvstendig til en egnet posisjon for innsetting av slangesettet.



Figur 7:
Slangesett

- Ta det sterile slangesettet med ugjennomsiktig pumpesegment (2) ut av emballasjen.



Figur 8:
Sette inn pumpesegment

- Spike befinner seg på venstre side.
- Trykk venstre ende av pumpesegmentet forsiktig i venstre slangeholder, til den klikker på plass.

Plassering og idriftsettelse



Figur 9:
Vikle inn pumpesegmentet

- Før inn slangesettet slik at det kan fanges optimalt opp av rotoren.
- Hold inne knappen **Sette inn slangesett**. Rotoren dreier og vikler inn slangesettet. Alternativt: Drei rotoren mot høyre for hånd.



Figur 10:
Sette inn pumpesegment

- Slipp knappen når slangesettet er viklet inn.
- Trykk resten av pumpesegmentet forsiktig i høyre slangeholder, til det klikker på plass.

For TLA-infiltrasjon:



Figur 11:
Løsne forseglingshetten

- Før slangesettets spike inn i posen med infiltrasjonsmediet.
- Løsne forseglingshetten til luer-lock-tilkoblingen.



Figur 12:
Løsne forseglingshetten

- Ta slangesett 1 (Figur 7).
- Løsne forseglingshetten til luer-lock-tilkoblingen.

Plassering og idriftsettelse



Figur 13:
Koble slangesett 1 til 2

- Skru sammen de to luer-lock-tilkoblingene.



Figur 14:
Ferdig

- Lukk frontvinduet.
→ Slangesettet er ferdig montert.

Venstre: Spike (infiltrasjonsmedium)
Høyre: Luer (infiltrasjonsmulighet)

Infiltrasjonsveier med TLA Tubing Liposat® Pro/power

Infiltrasjonsmuligheter	TLA-infiltrasjon
Sterican-kanyler (med multiventil)	✓
Enkel TLA-infiltrasjonskanyle på det vibrerende håndtaket med TLA luer-lock-adapter	✓
Enkel TLA-infiltrasjonskanyle på det manuelle håndtaket med TLA luer-lock-adapter	✓

Tabell 4:
Infiltrasjonsveier med TLA-Tubing Liposat® Pro/power

Brukeren avgjør hvilken infiltrasjonsmulighet som brukes.

4.5.1.2 Insetting av slangesett i Liposat® Pro plus

Tumescenspumpen „Liposat® Pro plus“ skal **kun** brukes med følgende slangesett:



TLA Tubing Liposat® Pro plus

REF 00003997

FAT Tubing Liposat® Pro plus

REF 00003948



For følgende veiledning ble det brukt en „FAT Tubing Liposat® Pro plus“ (REF 00003948).

Plassering og idriftsettelse

4.5.1.2.1 Sett inn FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)



Figur 15:
Frontvisning med åpent tildekking

- Åpne pumpens frontrute.
- Rotoren dreies selvstendig til en egnet posisjon for innsetting av slangesettet.



Figur 16:
Slangesett for fettransport

- Ta det sterile slangesettet ut av emballasjen.



Figur 17:
Orientering

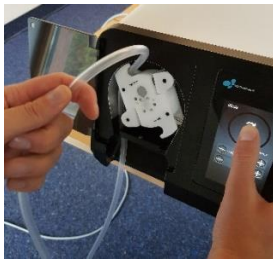
- Den røde trakten til slangesettet er på venstre side.
- Still inn slangelengden slik at tilkobling med den sterile infiltrasjonsbeholderen er mulig.



Figur 18:
Innsetting

- Trykk slangesettet forsiktig i venstre slangeholder, til det klikker på plass.

Plassering og idriftsettelse



Figur 19:
Vikle inn

- Før inn slangesettet slik at det kan fanges optimalt opp av rotoren.
- Hold inne knappen **Sette inn slangesett**. Rotoren dreier og vikler inn slangesettet.

→ Alternativt: Drei rotoren mot høyre for hånd.



Figur 20:
Slangesett i holder

- Slipp knappen når slangesettet er viklet inn.
- Trykk resten av slangesettet forsiktig i høyre slangeholder, til det klikker på plass.



Figur 21:
Forbinde endene

- Koble den røde trakten til den sterile infiltrasjonsbeholderens utløp.
- Koble høyre ende av slangesettet til en infiltrasjonsmulighet.
- Lukk frontvinduet.

→ Slangesettet er ferdig montert.

Venstre: Rød trakt (infiltrasjonsmedium)

Høyre: åpen ende (infiltrasjonsmulighet)

Infiltrasjonsveier med *FAT Tubing* Liposat® Pro plus

Infiltrasjonsmuligheter	FAT-infiltrasjon
Enkel infiltrasjonskanyle på det vibrerende håndtaket	✓
Enkel infiltrasjonskanyle på det manuelle håndtaket	✓

Tabell 5:
Infiltrasjonsveier med *FAT Tubing* Liposat® Pro plus

Brukeren avgjør hvilken infiltrasjonsmulighet som brukes.

Plassering og idriftsettelse

4.5.1.2.2 Sett inn TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)



For følgende veiledning ble det brukt en „TLA Tubing Liposat® Pro plus“ (REF 00003997).

1. Åpne pumpens frontrute.
2. Rotoren dreies selvstendig til en egnet posisjon for innsetting av slangesettet.
3. Ta det sterile slangesettet med ugjennomsiktig pumpeselement ut av emballasjen.
4. Spike befinner seg på venstre side.
5. Trykk venstre ende av pumpeselementet forsiktig i venstre slangeholder, til den klikker på plass.
6. Før inn slangesettet slik at det kan fanges optimalt opp av rotoren.
7. Hold inne knappen **Sette inn slangesett**. Rotoren dreier og vikler inn slangesettet.
Alternativt: Drei rotoren mot høyre for hånd.
8. Slipp knappen når slangesettet er viklet inn.
9. Trykk resten av pumpeselementet forsiktig i høyre slangeholder, til det klikker på plass.
10. Før slangesettets spike inn i posen med infiltrasjonsmediet.
11. Lukk frontvinduet.

➔ Slangesettet er ferdig montert.

Venstre: Spike (infiltrasjonsmedium)
Høyre: Luer (infiltrasjonsmulighet)

Infiltrasjonsveier med TLA Tubing Liposat® Pro plus

Infiltrasjonsmuligheter	TLA-infiltrasjon
Sterican-kanyler (med multiventil)	✓
Enkel TLA-infiltrasjonskanyle på det vibrerende håndtaket med TLA luer-lock-adapter	✓
Enkel TLA-infiltrasjonskanyle på det manuelle håndtaket med TLA luer-lock-adapter	✓

Tabell 6:
Infiltrasjonsveier med TLA Tubing Liposat® Pro plus

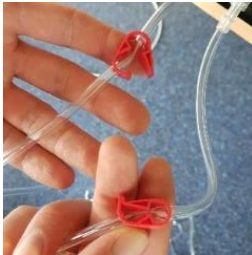
Brukeren avgjør hvilken infiltrasjonsmulighet som brukes.

Plassering og idriftsettelse

4.6 Demontering

4.6.1 Ta ut slangesettet

4.6.1.1 Ta ut TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro)



Figur 22:
Lukke slangeklemmene

- Steng slangeklemmene.

1. Ta venstre slangeende ut av venstre slangeholder.
2. Trykk på knappen **Sette inn slangesett**, til det er viklet ut.
3. Ta høyre slangeende ut av høyre slangeholder.
 - ↳ Ved denne varianten kan det lekke ut væske.

ELLER

1. Ta høyre slangeende ut av høyre slangeholder.
2. Drei rotoren manuelt mot venstre, mot dreieretningen.
3. Ta venstre slangeende ut av venstre slangeholder.

Plassering og idriftsettelse

4.6.1.2 Ta slangesettet ut av Liposat® Pro plus

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

→ Samme fremgangsmåte som i kapittel 4.6.1.1.

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

1. Ta venstre slangeende ut av venstre slangeholder.
2. Trykk på knappen **Sette inn slangesett**, til det er viklet ut.
3. Ta høyre slangeende ut av høyre slangeholder.

ELLER



Figur 23:
Høyre slangeende ut av slangeholder

1. Ta høyre slangeende ut av høyre slangeholder.



Figur 24:
Drei rotoren mot pilretningen for hånd

2. Drei rotoren manuelt mot venstre, mot dreieretningen.



Figur 25:
Ta venstre slangeende ut
av venstre slangeholder

3. Ta venstre slangeende ut av venstre slangeholder.

Bruk og betjening

5 Bruk og betjening



- Enhver håndtering av en av disse enhetene forutsetter nøye kjennskap til og overholdelse av denne bruksanvisningen.
- Kun fagpersonell tillates å bruke enhetene.
- Bruken kan til enhver tid avbrytes på en sikker måte ved å slå av Liposat® Pro/Pro plus.

5.1 Slå på og av

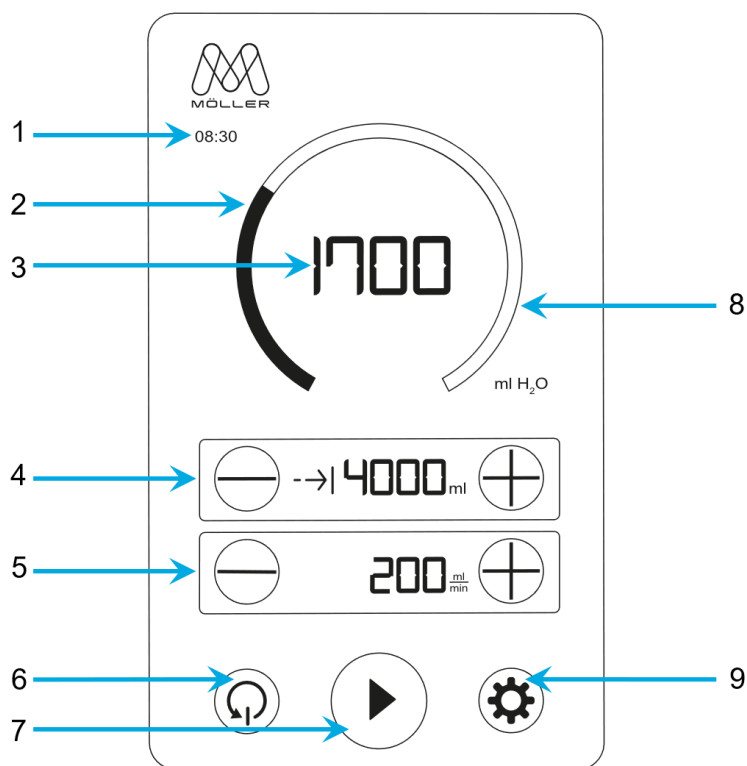
- Sett inn strømpluggen.
- Betjen standby-bryteren på baksiden.
En kort skjermtest utføres.
- Startskjermen åpnes med sist innstilte verdier.



Bruken kan til enhver tid avbrytes på en sikker måte, ved å slå av.

Bruk og betjening

5.2 Skjermbeskrivelse: Startskjerm



Figur 26:
Startskjermvisning

Nr.	Betegnels	Beskrivelse
1	Infiltrasjonstid	Tid fra infiltrasjonsstart til nå
2	Fremdriftsvisning	Infiltrasjonsvolum (3) i relasjon til målvolum (4)
3	Infiltrasjonsvolum	Transportert volum
4	Målvolum	Volum som transporteres, til transporten pauseres automatisk. (Stille inn: - redusere, + øke)
5	Transport-hastighet	Volum som transporteres på ett minutt. (Stille inn: - redusere, + øke)
6	Reset	Tilbakestilling av: Infiltrasjonstid (1) Fremdriftsvisning (2) Infiltrasjonsvolum (3)
7	Start/stopp	Starte/stoppe transport, styre pumping
8	Infiltrasjonsvolum	Restvolum i relasjon til målvolum (4)
9	Hovedmeny	Hente frem hovedmeny

Tabell 7:
Startskjerm

Bruk og betjening

5.3 Betjening

Liposat® Pro/Pro plus tilbyr forskjellige betjeningsmuligheter:

- For hånd via touchscreen
- Med foten via fotbryteren

5.3.1 Øke og redusere

- Et enkelt trykk endrer verdien, trinnvis.
- Holde intrykket (>2 sekunder) endrer verdien kontinuerlig, til knappen slippes.

5.3.2 Skjermbeskrivelse: Hovedmeny

Hovedmenyen kan kun hentes frem mens pumpen ikke transporterer. Innstillingene som gjøres, beholdes ved ny oppstart av enheten.

Hovedmenyvisning	Nr.	Meny	Betegnelse
	0		Lagre menypunkt og forlate
			Legge til / pluss
			Trekke fra / minus
	1		Stille inn lysstyrke
			Dreie skjermen
	2		Pumpe (skylle)
	3		Tilpasse lydstyrken til systemlydene
			Lydsignal for merknader
			Lydsignal ved knappetrykk
			Lydsignal ved pumpestart/-stopp
	4		Service-meny
	5		Enhetsinformasjon
	6		Tilbakestille til fabrikkinnstillingene
			Akseptere / bekrefte

Figur 27:
Hovedmeny

Tabell 8:
Symboler i hovedmenyen

5.3.2.1 Stille inn lysstyrke

- Med + og – (i trinn på 5 %, fra 10-100)
- Drei skjermen, når Vertikal Mounting Kit skal brukes.
- Ved dreiet skjerm slukker logo-belysningen.

5.3.2.2 Transporthastighet for pumping

- Med + og – (i trinn på 50 ml/min, fra 0-300: Liposat® Pro)
- Med + og – (i trinn på 50 ml/min, fra 0-1000: Liposat® Pro plus)
- Ved 0 ml/min deaktiveres pumpefunksjonen.

5.3.2.3 Lydstyrke

- Med + og – (i trinn på 10 %, fra 0-100)
- Ved 0 % deaktiveres tilsvarende lydsignal.

5.3.2.4 Servicemeny

Er kun tiltenkt å brukes av service.

5.3.2.5 Produsentinformasjon

Tilbyr aktuell informasjon om:

- Enhetsnavn
- Programvareversjonsnummer
- Enhetens serienummer
- Produsentens servicekontakt

5.3.2.6 Fabrikkinnstillinger

- Innstillingene tilbakestilles til utleveringstilstanden.
- Den aktuelle programvareversjonen forblir installert.

5.3.3 Ventilering av et slangesett

Slangesettet må ventileres, ...

- ... før en infiltrasjonsmulighet kan brukes.
- ... hvis det registreres luftbobler i slangesettet.
- ... hvis slangesettet skiftes ut.

Bruk og betjening

Det finnes to måter å ventilere slangesettet på. Langsom ventilering er beskrevet i det følgende. Rask ventilering, pumping, behandles i følgende avsnitt (*kapittel 5.3.3.1*).

1. Trykk på **Start/stopp**-knappen. Pumpen starter.
2. Transporter væske, til slangesettet er fritt for luftbobler.
3. Trykk på **Start/stopp**-knappen. Pumpen stopper.
4. Trykk på **Reset**-knappen. Tilbakestilling av infiltrasjonstid, fremdriftsvisning og infiltrasjonsvolum.
5. Infiltrasjonsmuligheten kan nå plasseres på pasienten.

5.3.3.1 Pumping

Pumpingen brukes til rask avlufting og skylling av slangen. Så snart **Start/stopp**-knappen holdes inne i mer enn 2 sekunder, transporterer enheten med transporthastigheten som ble fastlagt i pumpeinnstillingene. Hvis du slipper **Start/stopp**-knappen igjen, går pumpen automatisk tilbake til utgangstilstand. Trykk på **Reset**-knappen etter ventilering.

5.3.4 Målvolum

I betjeningsfeltet **Målvolum** kan automatisk pausering av pumpen ved oppnåelse av en bestemt verdi stilles inn. Dette er f.eks. nyttig hvis du vil infiltrere et spesifikt volum.

	Målvolum (ml)	Trinn	Knapper
Liposat®Pro	100 til 9900 ml	100	+ øke — redusere
Liposat®Pro plus	> 9900 ml deaktiverer målvolumet		

Når målvolumet er nådd, høres et akustisk signal, og pumpen stopper automatisk. Infiltrasjonen kan til enhver tid avbrytes ved å trykke på **Start/stopp**-knappen, uten at målvolumet går tapt. For å deaktivere målvolumet, øker du verdien over 9900 ml. Deaktivering vises med en **minus** i skjermen.

Hvis du vil infiltrere samme mengde på nytt, trykker du en gang til på **Start/stopp**-knappen. Det infiltrerte volumet telles dermed videre oppover, og pumpen stopper etter ny infiltrasjon av et innstilt målvolum.

5.3.5 Transporthastighet

Kontroller innstillingen **Transporthastighet** i startskjermen, før hver bruk. Med **pluss** eller **minus**-knappen stiller du inn pumpens transporthastighet (ml/min).

Bruk og betjening

	Transporthastighet (ml/min)	Trinn	Knapper			
Liposat® Pro	50 til 300	25	+	øke	—	redusere
Liposat® Pro plus	50 til 500	25	+	øke	—	redusere
	500 til 1000	50				

Transporthastigheten kan til enhver tid justeres, også når pumpen allerede infiltrerer. Den innstilte og viste transporthastigheten baseres alltid på vannholdige løsninger.



- En nøyaktig innstilling og visning av transporthastigheten er ikke mulig ved fett-transport, på grunn av medienes svært forskjellige viskositet. I dette tilfellet fungerer innstilling og visning kun som indikator uten krav på riktighet.



- Ta hensyn til og kontroller faktisk påfyllingsnivå i infiltrasjonsbeholderen under bruk, og ikke bruk utelukkende infiltrasjonsvolumet som vises på skjermen som referanse.

5.3.5.1 Driftstype

	Transporthas- tighet (ml/min)	Driftstype	Maksimal innkoblingstid	Maksimalt transporterbar volum	Nødvendige hvilepauser
Liposat® Pro	50 til 300	Kontinuerlig drift S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Uten begrensing	Uten begrensing	Uten begrensing
Liposat® Pro plus	50 til 650	Kontinuerlig drift S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Uten begrensing	Uten begrensing	Uten begrensing
	> 650 til 1000	Kontinuerlig drift S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Uten begrensing	12 l	30 min

5.3.6 Start/stopp

For å starte pumpen må frontruten være lukket.

Pumpen kan startes og stoppes på 3 måter:

- **Start/stopp**-knapp på skjermen
- **Fremdriftsvisning** på skjermen
- **On/Off**-knapp på fotbryteren (tilbehør)

Når pumpen er i drift, vises en hvit ring rundt **Start/stopp**-knappen.

Ingen innstillinger endres ved å stoppe infiltrasjonen. For å tilbakestille infiltrasjonstid, fremdriftsvisning og infiltrasjonsvolum, trykker du på **Reset**-knappen.

Bruk og betjening

5.4 Eksempel på en infiltrasjonsmåte

Kan brukes på samme måte for Liposat® Pro/Pro plus.

Slå på enheten

- Slå på enheten (*kapittel 5.1*).

Sette inn slangesett

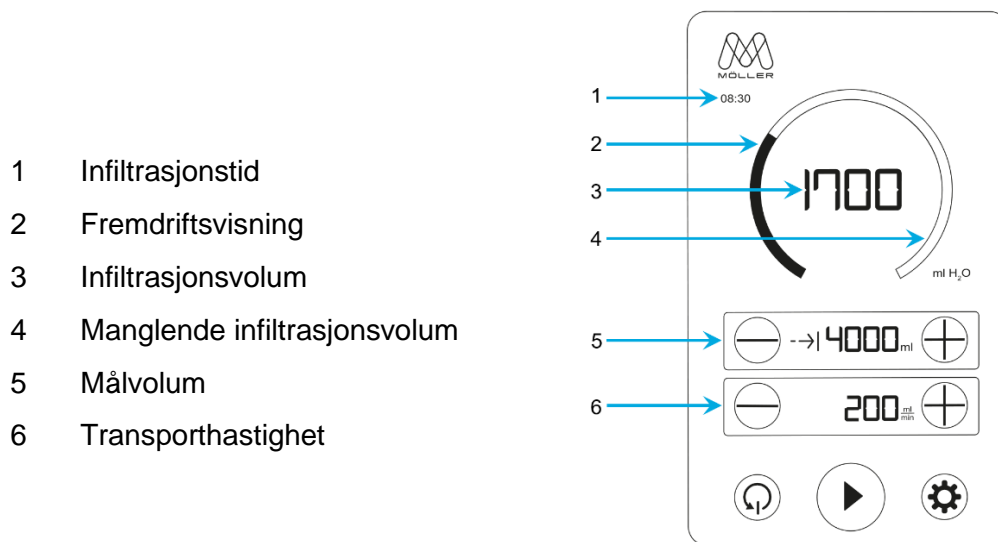
- Sett et egnet slangesett inn i pumpen.
Liposat® Pro (*kapittel 4.5.1.1*)
Liposat® Pro plus (*kapittel 4.5.1.2*)

Ventilere slangesett

- Ventiler det nye slangesettet (*kapittel 5.3.3*).

Starte infiltrasjonen

- Plasser infiltrasjonsmuligheten på pasienten.
- Starte pumpen (*kapittel 5.3.6*).
- Ventiler slangesettet (*kapittel 5.3.3*) hvis det oppstår luftbobler i slangesettet under bruk, eller du skifter slangesett.



Figur 28:
Brukseksempel

Hvis pumpen kjører videre med aktuell transporthastighet, varer det enda 11 minutter og 30 sekunder til målvolumet er nådd.

Bruk og betjening

Bruksbasert forklaring

- 1 Pumpen har vært i drift i 8 minutter og 30 sekunder.
- 2 Ca. 40 % av målvolumet er allerede transportert. Viser med fylte stolper (fremdriftsvisning).
- 3 1700 ml er transportert.
- 4 ~60 % gjenstår å transportere før målvolumet er nådd.
- 5 Innstilt målvolum er 4000 ml.
- 6 Innstilt transporthastighet er 200 ml/min.

*Alle milliliter-angivelser baseres på vannvolum.

Beregninger

- 2) Infiltrasjonsvolum / målvolum = fremdriftsvisning
 $1700 \text{ ml} / 4000 \text{ ml} = 0,425 = 42,5 \%$
- 4) Målvolum - infiltrasjonsvolum = manglende infiltrasjonsvolum
 $4000 \text{ ml} - 1700 \text{ ml} = 2300 \text{ ml}$
- 6) Restvolum / transporthastighet = infiltrasjonstid
 $2300 \text{ ml} / 200 \text{ ml/min} = 11,5 \text{ min}$

Fjerne slangesett

- Fjern det brukte slangesettet (*kapittel 4.6*).
- Kasser engangsartiklene iht. retningslinjene for miljøfarlig, medisinsk avfall i institusjonen.

Rengjøring og desinfeksjon

- Rengjøre enheten (*kapittel 6.1*).

Rengjøring og vedlikehold

6 Rengjøring og vedlikehold

6.1 Rengjøring og desinfeksjon



- Det skal ikke trenge inn fuktighet i enhetene.
- Før rengjøring og desinfeksjon av enhetsoverflatene må strømpluggen trekkes ut.
- For rengjøring og desinfeksjon må det brukes løfrie, myke kluter.
- Rengjør og desinfiser ved å stryke av med en klut. Dypping i væske eller spraying av enhetene kan forårsake fare og ødelegge enhetene.

Rengjøringen utføres med klut som er fuktet med en mild såpeløsning eller en 70 %-holdig isopropanol-løsning.

Etter rengjøring desinfiserer du overflaten til Liposat®Pro/Pro plus med et pH-nøytralt, godkjent desinfeksjonsmiddel på vaskemiddel-alkohol-basis med inntil 70 % alkohol (f.eks. propan-1-ol, anbefalt desinfeksjonsmiddel: Meliseptol®). Overhold alltid anvisningene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.

Påse at rengjørings- og desinfeksjonsmidlene er fullstendig evaporert før bruk av enhetene.

Visuell kontroll

Kontaktene for alle tilkoblinger og pluggene på kablene som skal kobles til, må være tørre og fri for enhver type smuss.

Liposat® Pro plus

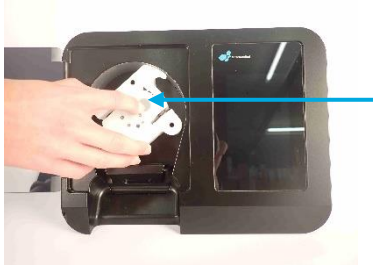
Tumescent-pumpen Liposat® Pro plus har mulighet for demontering av pumperotoren og slangeholderen for enkel rengjøring av pumpen innvendig.

Liposat® Pro

Demonteringen av slangeholderen, samt fjerning av rotoren, er ikke mulig i Liposat® Pro.

Rengjøring og vedlikehold

Fjerne rotor



Figur 29:
Fjerne rotor



Figur 30:
Ta ut slangeholderen



Figur 31:
Monter slangeholderen



Figur 32:
Montere rotor

1. Hold inne den grå knappen på rotoren.
2. Trekk rotoren av motorakselen.
3. Trekk slangeholderen av stiftene.
4. Rengjør pumpen innvendig.
5. Skyv slangeholderen på stiftene, til den klikker på plass.
6. Skyv rotoren på motorakselen igjen, til den klikker på plass.

Rengjøring og vedlikehold

6.2 Vedlikehold



Når tidspunktet for sikkerhetsteknisk kontroll er nådd, blir du informert av Liposat® Pro hhv. Liposat® Pro plus under oppstart-prosessen.

Reparasjon, utvidelse eller endring av Liposat® Pro/Pro plus skal kun utføres av Möller Medical GmbH, eller en person som er uttrykkelig autorisert av produsenten. I sistnevnte tilfelle skal utførte arbeider dokumenteres i en protokoll som er markert med dato og underskrift. Endringer på enhetene av tredjeparter er ikke tillatt. Den sikkerhetstekniske kontrollen skal utføres minst hver 12. måned ifølge operatørfordningen for medisinsk utstyr (MPBetriebV). Alle nødvendige oppføringer, ifølge MPBetriebV, kan utføres i medisinproduktboken. Bruk kun Liposat® Pro/Pro plus når enhetene er funksjons- og/eller driftssikre. Ellers skal de umiddelbart repareres av enhets-service.

7 Hjelp ved feil



Liposat® Pro/Pro plus skal ikke åpnes av brukeren!

I dette kapittelet vises enkelte problemer som kan oppstå i forbindelse med enhetene. Ved løsning eller tilkobling av pluggforbindelser må enhetene alltid være slått av. Hvis feilen ikke kan utbedres på følgende beskrevne måte, tar du kontakt med serviceavdelingen hos Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com), eller en fagforhandler som er autorisert av produsenten.

Forklaring av brukte symboler	
	Åpne frontvindu
	Ingen rotorsignal
	Ingen rotorfunksjon

Tabell 9:
Forklaring av brukte symboler

Problem	Løsning
Ingen funksjon, skjermen er av.	Gjeldende enhet er ikke slått på, eller ikke koblet riktig til strømmettet. Kontroller strømtilførselen, koble eventuelt inn multistikkontakter, kontroller tilførselsledninger, sjekk bygningssikringen.
Pumpen dreier ikke.	<u>Pumpens frontrute er åpen.</u> Legg merke til symbolet Frontrute åpen på skjermen. → Lukk frontruten, og start pumpen. <u>Pumpen har ikke rotorsignal.</u> Legg merke til symbolene Ingen rotorsignal og Ingen rotorfunksjon på skjermen. → Åpne pumpens frontrute, sett på igjen rotoren, lukk frontruten igjen og start pumpen.
Fotbryteren reagerer ikke.	Tilkoblingskabelen til fotbryteren er ikke koblet til.

Hjelp ved feil

Problem	Løsning
<p>Innstilt transportmengde stemmer ikke overens med faktisk transportert mengde.</p>	<p>Transportmengden registreres og evalueres av pumpens rotorturtall.</p> <p>Hvis innstilt mengde ikke stemmer overens med transportert mengde, kan dette ha følgende årsaker. Når årsaken er utbedret, skal transportmengden være riktig igjen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Slangesettet er i klem eller trykket ut. • Ventilene er ikke riktig åpnet (f.eks. fordeler-multiventil). • Spike er ikke satt riktig inn i posen med infiltrasjonsmediet. • Posen med infiltrasjonsmediet er tom. • Pumpen er utstyrt med en ekstra sikkerhetsfunksjon som hindrer eksplosjon av slangesettet. Ved et innvendig slangetrykk > 2,5 bar åpner de fjærlagrede rullene til pumperotoren, slik at det ikke oppstår en ytterligere trykkoppbygging i slangesettet.
<p>Det er trengt væske inn i strømpluggen.</p>	<p>Trekk strømpluggen ut av enheten, og ut av stikkontakten. La pluggen tørke.</p>
<p>Hvis ingen angitte tiltak fører til suksess, skal enheten kontrolleres av Möller Medical GmbH service-avdeling.</p>	

Tabell 10:
Hjelp ved feil

8 Service

- Før avfallshåndtering, hhv. tilbakesending, må enhetene desinfiseres i en egnet desinfeksjonsprosess, for å utelukke en mulig infeksjonsrisiko.
- Forbruksmateriell skal kasseres i samsvar med hygienebestemmelsene.



Service-merknad:

- **Åpne aldri en enhet mens den er tilkoblet strømmettet. Interne enhetsdeler kan fremdeles være spenningsførende uten å være forbundet med strømmettet.**

Service-avdeling hos Möller Medical GmbH:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Tyskland

Tlf. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Faks +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Service

E-post : service@moeller-medical.com

Service

8.1 Programvareoppdatering



- Overhold rekkefølgen av oppdateringen. Avvik fører til avbrudd og mislykket oppdatering av programvaren.
- Ta hensyn til at nøkkelen til USB-port-blokkereren kan knekke av ved feil bruk.

Forklaring av brukte symboler			
	Standby-bryter		Hovedmeny
	Standby-På		Enhetsinformasjon
	Standby-Av		

Tabell 11:
Forklaring av brukte symboler

Programvaren kan oppdateres via USB-servicegrensesnittet på baksiden av enhetene. For å oppdatere går du frem som følger:

Klargjøring

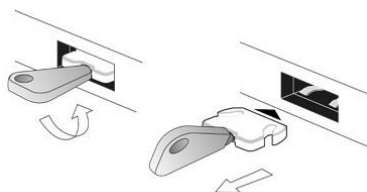
1. Bruk en tom USB-pinne uten undermapper.
2. Kopier programvaren på USB-pinnen.
 - ↳ Programvaren er tilgjengelig hos service-avdelingen.
3. Sett **standby-bryteren** på baksiden av enheten på **standby-På**.

Oppdatere enheten

1. Trekk ut strømpluggen.
2. Sett frigjøringsnøkkelen i hullet til USB-port-blokkereren.
3. Drei frigjøringsnøkkelen forsiktig mot venstre (*figur 33*).
 - ↳ Så snart du merker en lett motstand, trekker du forsiktig i frigjøringsnøkkelen for å ta ut USB-port-blokkereren.
4. Sett den klargjorte USB-pinnen i USB-servicegrensesnittet.
5. Sett inn strømpluggen.
6. Følg med på skjermen, oppdateringen skjer automatisk.
7. Skjermen viser i øvre kant, i stigende rekkefølge:
 - „Update Process Step 1“ → „Update Process Step 9“
8. Skjermen viser i nedre kant at oppdateringen var vellykket.
 - „Success!! Disconnect USB-Stick. Remove mains, wait 5 seconds and replug mains.“
9. Hvis skjermen ikke viser dette, går du til slutten av dette kapitlet.
10. Trekk ut strømpluggen.
11. Fjern USB-pinnen.

Service

12. Sett USB-port-blokkeren i USB-servicegrensesnittet.
13. Sett inn strømpluggen.
14. Startskjermen vises.
15. Hent frem enhetsinformasjon i hovedmenyen, og kontroller om programvareversjonen som vises, er riktig.
16. Hvis denne ikke stemmer overens med ønsket versjon, gjentar du forutgående trinn.
 - ➔ Enheten er nå oppdatert.



Figur 33:
Fjerning av USB-port-blokkeren

Ved mislykket oppdatering

- ➔ Skjermen viser tilsvarende varselmerknad-ID for oppdateringen.
- ➔ Den gamle programvaren beholdes på enheten.
- ➔ Utfør passende løsningsmetode.

Hvis det ikke fører til suksess, kontakter du service-avdelingen.

Varselmerknader for programvareoppdatering

Varselmerknad-ID	Feilbeskrivelse	Løsning
1, 2	Programvaren på USB-pinnen er ikke gyldig.	Kontroller programvaren på USB-pinnen, eller kopier hvis nødvendig programvaren på nytt til USB-pinnen.
3 - 8, 11 - 13	Overføringen av programvaren til enheten mislyktes.	Prøv å legge inn oppdateringen på nytt. Hvis dette mislykkes igjen, kontakter du service-avdelingen.
14	Feil ved lesing av den brukte USB-pinnen.	Prøv å legge inn oppdateringen på nytt med en annen USB-pinne. Hvis dette mislykkes igjen, kontakter du service-avdelingen.

Tabell 12:
Varselmerknader for programvareoppdatering

Gjentatte sikkerhetstekniske kontroller

9 Gjentatte sikkerhetstekniske kontroller

Liposat® Pro/Pro plus skal ikke åpnes av brukeren! Utfør sikkerhetstekniske kontroller (STK) hver 12. måned, i samsvar med operatørforordningen for medisinsk utstyr (MPBetreibV). Den sikkerhetstekniske kontrollen skal noteres i enhetsboken, og kontrollresultatene dokumenteres. Hvis enheten ikke er funksjons- og/eller driftssikker, skal den omgående repareres av enhets-service. De sikkerhetstekniske kontrollene kan utføres av serviceavdelingen hos Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

10 Avfallshåndtering



Disse enhetene inneholder materiale som skal avfallshåndteres miljøvennlig. Den europeiske retningslinjen 2012/19/EU om gamle elektro- og elektronikkenheter (WEEE2) gjelder disse enhetene. De er derfor kjennetegnet med symbolet av et avkrysset bospenn på typeskiltet.

Send enheter som ikke lenger brukes, tilbake til Möller Medical GmbH etter prosessering. På denne måten sikres at avfallshåndteringen skjer i overensstemmelse med nasjonale versjoner av WEEE-retningslinjen.

Vedlegg**11 Vedlegg****11.1 Tekniske kjennetegn****Artikkelnummer**

Bestillingsnummer Liposat® Pro	REF 00003977
Bestillingsnummer Liposat® Pro plus	REF 00003974

Mål

Liposat® Pro/Pro plus	275 mm x 210 mm x 350 mm (Bredde x Høyde x Dybde)
-----------------------	---

Vekt

Liposat® Pro	ca. 5,8 kg
Liposat® Pro plus	ca. 6 kg

Elektrisk tilkobling Liposat® Pro

Spenning	100 – 240 V AC (vekselspenning)
Frekvens	50 – 60 Hz
Strøminntak	0,5 – 0,21 A
Effektforbruk	50 VA

Elektrisk tilkobling Liposat® Pro plus

Spenning	100 – 240 V AC (vekselspenning)
Frekvens	50 – 60 Hz
Strøminntak	1,23 – 0,51 A
Effektforbruk	123 VA

Sikkerhet

Beskyttelsesklasse	I
Bruksdel type	B

Sterile forbruksvarer

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

Vedlegg

11.2 Generelle kjennetegn

Transport- og oppbevaringsmerknader

Temperatur	-10 °C til +50 °C
Luftfuktighet	< 90 % rel. fuktighet
Mål med emballasje	Bredde x Høyde x Dybde: 336 mm x 280 mm x 362 mm

Emballerte enheter må oppbevares tørt.

Stablede enheter i emballasje kan bestå av maksimalt 3 pakkedeler.

Driftsbetingelser

Temperatur	+10 °C til +40 °C
Luftfuktighet	30 til 75 % rel. fuktighet
Atmosfærisk trykk	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)

Beskyttelsestype

Beskyttelsestype	IP 30 (tilpasset IEC 60601-1)
------------------	-------------------------------

Transporthastighet

Transporthastighetsområde for Liposat® Pro	50 ml/min til 300 ml/min
Transporthastighetsområde for Liposat® Pro plus	50 ml/min til 1000 ml/min
Transportnøyaktighet	± 15% (gjelder kun for transport av vannholdige løsninger ved fri gjennomstrømning, og ikke for kroppsegne substanser og vev)

Lydtryknivå

Lydtryknivå Liposat® Pro	< 47 dB(A)
Lydtryknivå Liposat® Pro plus	< 65 dB(A)
Minimum operativ levetid	8 år

Tabell 13:
Transport- og oppbevaringsmerknader

Elektromagnetisk kompatibilitet

12 Elektromagnetisk kompatibilitet

12.1 Elektromagnetiske utsendelser

Liposat® Pro/Pro plus er egnet for drift i det angitte elektromagnetiske miljøet. Kunden og/eller operatøren av Liposat® Pro/Pro plus skal sikre at enhetene brukes i et elektromagnetisk miljø som beskrevet under.

Måling av støyemisjon	Overensstemmelse	Veiledning for elektromagnetisk miljø
Høyfrekvent støyemisjon ifølge CISPR 11	Gruppe 1	Liposat® Pro/Pro plus må sende ut elektromagnetisk energi for å oppfylle sin forskriftsmessige funksjon. Elektroniske enheter som er plassert i nærheten kan påvirkes.
Høyfrekvent støyemisjon ifølge CISPR 11	Klasse B	Bruksområder for et egnet driftsmiljø (kapittel 4.3)
Emisjon av oversvingninger ifølge IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emisjon av spenningsvingninger/flimring ifølge IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Tabell 14:
Typer elektromagnetiske utsendelser

Elektromagnetisk kompatibilitet

12.2 Elektromagnetisk støyimmunitet

Støyimmunitetstest	IEC 60601 - Kontrollnivå	Overensstemmelsesnivå	Elektromagnetisk miljø/veiledning
Utlading av statisk elektrisitet (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktutladning ±15 kV luftutladning	±8 kV kontaktutladning ±15 kV luftutladning	Gulvene skal bestå av tre eller betong, eller være belagt med keramikkfliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske, transiente elektriske støystørrelser/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV for strømledninger ±1 kV for inngangs- og utgangsledninger	±2 kV for strømledninger ±1 kV for inngangs- og utgangsledninger	Kvaliteten av tilførselsspenningen skal tilsvare et typisk handels- eller sykehusmiljø.
Støtspenninger (surges) IEC 61000-4-5	±1 kV mottaktspenning ±2 kV liketaktspenning	±1 kV mottaktspenning ±2 kV liketaktspenning	Kvaliteten av tilførselsspenningen skal tilsvare et typisk handels- eller sykehusmiljø.
Spenningsbrudd, korte avbrudd og svingninger i tilførselsspenningen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % brytning i U_T) i 1/2 periode 40 % U_T (60 % brytning i U_T) i 5 perioder 70 % U_T (30 % brytning i U_T) i 25 perioder < 5 % U_T (> 95 % brytning i U_T) i 5 sekunder	< 5 % U_T (> 95 % brytning i U_T) i 1/2 periode 40 % U_T (60 % brytning i U_T) i 5 perioder 70 % U_T (30 % brytning i U_T) i 25 perioder < 5 % U_T (> 95 % brytning i U_T) i 5 sekunder	Kvaliteten av tilførselsspenningen skal tilsvare et typisk handels- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av produktet krever fortsatt funksjon, også ved brudd på strømtilførselen, anbefales å mate produktet fra en støyfri strømkilde eller et batteri.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Støyimmunitetstest	IEC 60601 - Kontrollnivå	Overensstemmelsesnivå	Elektromagnetisk miljø/veiledning
Magnetfelt ved tilførselsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt ved strømfrekvens skal tilsvare de typiske verdiene, som finnes i handels- og sykehusomgivelser.
Anmerkning: U_T er nettvekselspenningen før innsats av kontrollnivå.			

Tabell 15:
Elektromagnetisk støyimmunitet (1)

Liposat® Pro/Pro plus oppfyller alle testnivåene ifølge IEC60601-1-2 versjon 4 (tabell 4 til 9).



- Bærbare HF-kommunikasjonsenheter (radioenheter, inkludert tilbehør, som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes i en mindre avstand enn 30 cm (hhv. 12 tommer) fra delene og ledningene til Liposat® Pro og Liposat® Pro plus som er spesifisert av produsenten. Manglende overholdelse kan føre til reduksjon av enhetens ytelseskjennetegn.
- Drift av Liposat® Pro og Liposat® Pro plus med ekstra tilbehør, som omformere eller ledninger, som ikke er definert for riktig bruk med enheten, kan føre til økt elektromagnetisk emisjon, redusert støyimmunitet og driftsfeil.

Kravene for luftfart, transport og militærvesen er ikke medregnet, fordi ingen test er gjort.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Støyimmunitetster/norm	IEC 60601-Kontrollnivå	Overensstemmelsesnivå	Elektromagnetisk miljø/veiledning
Ledet HF-støystørrelse ifølge IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz til 30 MHz 6 V _{eff} i ISM- og amatørradio-frekvensbånd mellom 150 kHz og 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Bærbare og mobile radioenheter skal ikke brukes i en mindre avstand til Liposat® Pro/Pro plus , inkludert ledningene, enn anbefalt beskyttelsesavstand, som beregnes i forhold til ligningen som gjelder for sendefrekvensen. Anbefalt beskyttelsesavstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz Med P som senderens merkeytelse i watt (W) iht. opplysningene fra senderprodusenten og d som anbefalt beskyttelsesavstand i meter (m). Feltstyrken fra stasjonære radiosendere skal være ^{a)} mindre enn overensstemmelsesnivået ^{b)} ved alle frekvenser iht. en undersøkelse på stedet. I en omgivelse med enheter som er merket med følgende bildetegn, kan det forekomme forstyrrelser. 
Utstrålt HF-støystørrelse ifølge IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Tabell 9 i IEC 60601-1-2 versjon 4	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Tabell 9 i IEC 60601-1-2 versjon 4	
<p>Anmerkninger:</p> <p>ANMERKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.</p> <p>ANMERKNING 2: Disse veiledningene kan eventuelt ikke brukes i alle tilfeller. Utsending av elektromagnetiske størrelser påvirkes av absorpsjon og refleksjon i bygninger, gjenstander og mennesker.</p> <p>^{a)} Feltstyrkene fra stasjonære sendere, som f.eks. basisstasjoner til radiotelefoner og mobile landradioenheter, amatørradiostasjoner, AM- og FM-radio- og fjernsynssendere kan teoretisk ikke fastlegges i forkant. For å beregne det elektromagnetiske miljøet med hensyn til stasjonære sendere, bør det vurderes en studie av de elektromagnetiske fenomenene på stedet. Hvis den målte feltstyrken overskrider de lokale overensstemmelsesnivåene over, skal enhetene overvåkes for å dokumentere forskriftsmessig funksjon. Hvis det oppdages uvanlige ytelseskjennetegn, kan ytterligere tiltak være nødvendig, som f.eks. posisjonsendring eller nytt oppstillingssted for Liposat® Pro/Pro plus.</p> <p>^{b)} Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.</p>			

Tabell 16:
Elektromagnetisk støyimmunitet (2)

12.3 Anbefalte beskyttelsesavstander

„Elektromagnetisk støyimmunitet“ (kapittel 12.2)

Tilbehør

13 Tilbehør

Sterile forbruksvarer

For Liposat® Pro:

TLA Tubing Liposat® Pro/power

Bestillingsnr.: 00002251

(10 stk i kartong)



For Liposat® Pro plus:

TLA Tubing Liposat® Pro plus

Bestillingsnr.: 00003997

(10 stk i kartong)



FAT Tubing Liposat® Pro plus

Bestillingsnr.: 00003948

(10 stk i kartong)



TLA luer-lock-adapter

Bestillingsnr.: 00004027

(30 stk i kartong)



Tilbehør

Liposat®/Vibrasat®Footswitch (1-pedal, 2 m kabellengde)

Bestillingsnr.: 93003545

Liposat®/Vibrasat®Footswitch (1-pedal, 5 m kabellengde)

Bestillingsnr.: 00003982



Liposat® Pro Liposat® Pro plus

Tilbehør

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-pedal, 2 m kabellengde)

Bestillingsnr.: 93003517



Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-pedal, 5 m kabellengde)

Bestillingsnr.: 00003981

Vertical mounting kit for Liposat® Pro/Pro plus

→ for vertikal festing av Liposat® Pro/Pro plus på Vacusat® power

Bestillingsnr.: 00004034



Horizontal mounting kit for Liposat® Pro/Pro plus

→ for horisontal festing av Liposat® Pro/Pro plus på Vacusat® power

Bestillingsnr.: 00004035



Handelsvare

3-veis multiventil (steril)

Bestillingsnr.: 00002278



5-veis multiventil (steril)

Bestillingsnr.: 00002279



Sterican injeksjonskanyle

Bestillingsnr.: 00002535



Reservedeler

Frigjøringsnøkkel med USB-port-blokkerer

Bestillingsnr.: 93006998



Revisjonsstatus: 2023-05 V01
Programvareversjon: 101.00.13

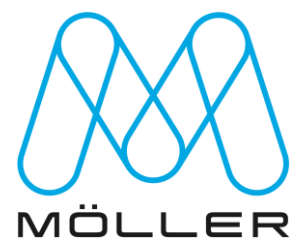
CE 0482

Bestillingsnummer for
bruksanvisning
REF 93008314



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Tyskland

Tlf. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0
Faks +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850
www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com



Bruksanvisningen er en del av produktet.