

Liposat[®] Pro Liposat[®] Pro plus



VIKTIGT

LÄS NOGA FÖRE ANVÄNDNING

SPARA FÖR SENARE REFERENS

© Möller Medical GmbH
Alla rättigheter förbehållna.

Ingen del av denna dokumentation får på något vis återges eller översättas utan föregående skriftligt tillstånd av Möller Medical GmbH. All information, specifikationer och avbildningar i denna bruksanvisning är uppdaterad enligt versionsnumret på sista sidan. Möller Medical GmbH förbehåller sig när som helst utan föregående meddelande rätten till ändringar avseende teknik, funktioner, specifikationer, utformning och information.

Innehållsförteckning**Innehållsförteckning**

Innehållsförteckning	4
1 Allmänna säkerhetsupplysningar	7
1.1 Förklaring av säkerhetssymboler.....	7
1.1.1 Symboler i bruksanvisningen.....	7
1.1.2 Symboler på apparaten	7
1.1.3 Symboler på bildskärmen.....	8
1.1.4 Ytterligare symboler på förpackningen	10
1.2 Förklaring av textstilar	11
1.3 Tillverkarens ansvar	11
1.4 Användarens omsorgsplikt	12
1.5 Varningar	13
1.6 Extern tillsatsutrustning	13
1.7 Engångsbruk.....	13
1.8 Deklaration om ftalater	14
1.9 Försiktighetsåtgärder.....	14
1.10 Målgrupp (användare).....	14
2 Avsett ändamål.....	15
2.1 Avsedd användning.....	15
2.1.1 Avsedd användning Liposat® Pro.....	15
2.1.2 Avsedd användning Liposat® Pro plus	15
2.2 Kontraindikationer	15
2.3 Komplikationer	16
2.4 Viktiga prestandaegenskaper	16
2.5 Kombination med andra produkter	16
3 Produktbeskrivning.....	17
3.1 Konstruktion	17
3.2 Liposat® Pro-apparater	18
3.2.1 Liposat® Pro	18
3.2.2 Liposat® Pro plus.....	18
3.3 Fotomkopplare	18
3.4 Slangsatser	19
4 Installation och idrifttagning	20
4.1 Transport och förvaring	20
4.2 Uppackning av apparaten och kontroll av leveransomfattningen	20

Innehållsförteckning

4.3	Lämplig driftsmiljö	21
4.4	Används vid defibrillering och HF-operationsutrustning	21
4.5	Installation av Liposat® Pro/Pro plus	22
4.5.1	Sätta i slangsatserna.....	22
4.5.1.1	Sätt i TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro).....	23
4.5.1.2	Insättning av en slangsat i Liposat® Pro plus	25
4.5.1.2.1	Sätt i FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)	26
4.5.1.2.2	Sätt i TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)	28
4.6	Demontering	29
4.6.1	Ta bort slangsatserna.....	29
4.6.1.1	Ta bort TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro).....	29
4.6.1.2	Ta bort slangsatserna från Liposat® Pro plus.....	30
4.6.1.2.1	Ta bort TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus).....	30
4.6.1.2.2	Ta bort FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus).....	30
5	Användning	31
5.1	Slå på och stänga av.....	31
5.2	Bildskärmsbeskrivning: Hemskärm.....	32
5.3	Hantering	33
5.3.1	Öka och minska	33
5.3.2	Bildskärmsbeskrivning: Huvudmeny.....	33
5.3.2.1	Ställa in ljusstyrkan	34
5.3.2.2	Priming matningshastighet	34
5.3.2.3	Volym.....	34
5.3.2.4	Servicemeny	34
5.3.2.5	Tillverkarinformation	34
5.3.2.6	Fabriksinställningar	34
5.3.3	Avluftning av en slangsat.....	34
5.3.3.1	Priming.....	35
5.3.4	Målvolymer.....	35
5.3.5	Matningshastighet.....	35
5.3.5.1	Driftsätt	36
5.3.6	Start/Stopp.....	36
5.4	Exempel på en infiltrationsanvändning	37
6	Rengöring och skötsel.....	39
6.1	Rengöring och desinfektion	39
6.2	Underhåll.....	41

7	Hjälp vid störningar	42
8	Service	44
8.1	Programvaruuppdatering.....	45
9	Återkommande säkerhetstekniska kontroller	47
10	Avfallshantering	48
11	Bilaga	49
11.1	Tekniska data.....	49
11.2	Allmänna data	50
12	Elektromagnetisk kompatibilitet	51
12.1	Elektromagnetisk strålning	51
12.2	Elektromagnetisk immunitet	52
12.3	Rekommenderade skyddsavstånd	54
13	Tillbehör	55

Allmänna säkerhetsupplysningar

1 Allmänna säkerhetsupplysningar

1.1 Förklaring av säkerhetssymboler

I den här bruksanvisningen visas viktiga upplysningar med symboler. Dessa upplysningar är en förutsättning för att utesluta risker för patient och personal samt för att förebygga skador eller fel på apparaten.

1.1.1 Symboler i bruksanvisningen



OBS!



Anvisning respektive hjälp



Icke joniserande elektromagnetisk strålning

1.1.2 Symboler på apparaten



Följ bruksanvisningen



Artikelnummer



Medicinteknisk produkt



Unik produktidentifiering av en medicinteknisk produkt



Serienummer (de första 4 siffrorna anger tillverkningsår och tillverkningsmånad i formatet ÅÅMM)



Tillverkare



Växelström











Retur och avfallshantering sker enligt WEEE-direktivet



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

Allmänna säkerhetsupplysningar

	Standby-omkopplare
	Standby påslagen
	Standby avstängd
	Ingång/utgång (för energi och signaler)
	USB-host
	Applikationsdel typ B
	Fotomkopplare
	Rotationsriktning: medurs

1.1.3 Symboler på bildskärmen

	Acceptera/Bekräfta
	Kassera
	Tillbaka
	Plus (lägga till/öka)
	Minus (dra av/minska)
	Målvolymp
	Starta
	Prima (spola)
	Återställning/reset
	Återställ till fabriksinställningar

Allmänna säkerhetsupplysningar

	Rotorsignal
	Ingen rotorsignal
	Ingen rotorfunktion
	Sätt i slangats
	Främre fönster öppet
	Huvudmeny
	Rotera bildskärm
	Servicemeny
	Volym/ljud
	Inaktivera ljudet
	Ljud när du trycker på en knapp
	Volymen på pipsignalen när pumpen startar och stannar
	Ljusstyrka
	Störning/fel
	Apparatinformation
	Befintlig anslutning

Allmänna säkerhetsupplysningar

1.1.4 Ytterligare symboler på förpackningen



Förpackningsenhet



Produktionspartinummer, parti



Kan användas till (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Försäljningspartner



Förvaras åtskilt från solljus



Förvaras torrt



Fuktbegränsning



Temperaturbegränsning



Stapelbegränsning, stapeln får bestå av max 3 paket



Använd inte om förpackningen är skadad



Får inte återanvändas



Sterilisera ej på nytt



Enkelt sterilbarriärsystem



Dubbelt sterilbarriärsystem

Allmänna säkerhetsupplysningar



Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning



Enkelt sterilbarriärsystem med inre skyddsförpackning



Steriliserad med etylenoxid



Innehåller eller förekomst av ftalater



Försiktighet: Enligt lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas till läkare eller på beställning av läkare.



Mer information om de använda symbolerna finns på vår hemsida:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Förklaring av textstilar

I bruksanvisningen används olika textstilar för att du lättare ska kunna orientera dig.

Textstil	Användning
Fetstil	Knappar (t.ex. i anvisningar)
<i>Kursiv</i>	Hänvisningar till kapitel, bilder och tabeller

Tabell 1:
Textstilar

1.3 Tillverkarens ansvar

Tillverkaren kan endast ansvara för apparatens säkerhet, tillförlitlighet och användbarhet, om:



- Montering, tillägg, nyinstallation, ändringar eller reparationer endast utförs av personer som är auktoriserade av tillverkaren.
- Den elektriska installationen i rummet uppfyller gällande krav och föreskrifter (t.ex. VDE 0100, VDE 0107 eller IEC-publikationer).
- Apparaterna används enligt bruksanvisningen och gällande landsspecifika regler och nationella variationer iakttas.
- De villkor som anges i tekniska data följs.

All annan användning än den som beskrivs i denna bruksanvisning är inte förenlig med det avsedda ändamålet och leder till att garanti och ansvar slutar gälla.

Tillverkaren åtar sig att ta tillbaka uttjänta apparater enligt reglerna för återvinning.

Allmänna säkerhetsupplysningar

1.4 Användarens omsorgsplikt

Operatören ansvarar för en korrekt drift av medicinprodukten. Enligt reglerna för medicinprodukter har användaren omfattande ansvar inom ramen för sin verksamhet när det handlar om medicinsk utrustning. Användning av Liposat®Pro-apparater är endast tillåten för kvalificerad personal.

All hantering av Liposat®Pro-apparater förutsätter goda kunskaper och att den här bruksanvisningen följs. Apparaterna får endast användas av personer som har nödvändig utbildning eller kunskap och erfarenhet.



Liposat®Pro-apparaterna kräver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller EMC och måste installeras och tas i drift enligt EMC-instruktionerna. Om ett fel leder till att en av apparaterna inte längre fungerar ordentligt, får apparaten inte användas och måste kontrolleras av teknisk service.

Om delar används som inte motsvarar tillverkarens originaldelar, kan prestanda och säkerhet äventyras.

Allt arbete som kräver användning av verktyg ska utföras av tillverkarens tekniska service eller dess representant.

Användaren måste bedöma om det är nödvändigt att övervaka patientens kroppstemperatur och med vilka intervall detta ska göras, t.ex. för att undvika medicinska risker (hypotermi, hypertermi osv.).



Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad.

Allmänna säkerhetsupplysningar

1.5 Varningar



- Apparaterna får inte modifieras.
- Vätskor får inte tränga in i apparaternas spänningsförande delar.
- Dra ur strömsladden före rengöring.
- Kontrollera vid rengöring att inget rengöringsmedel går in i stickkontaktarna.
- Byt ut alla anslutningskablar även vid mindre skador och se till att inte rulla över kablarna.
- Håll kablarna borta från värmekällor. Detta förhindrar att isoleringen smälter, vilket kan orsaka brand eller elektriska stötar.
- Tryck inte in stickkontakten i uttaget med våld.
- Dra inte i kabeln för att avlägsna en stickkontakt. Öppna eventuell spärr innan en stickkontakt avlägsnas.
- Utsätt inte apparaterna för stark värme eller eld.
- Utsätt inte apparaterna för hårda stötar.
- Om värme, rök eller ångor uppstår, koppla genast bort apparaterna från elnätet.
- Använd inte ytorna på Liposat® Pro-apparaterna som hylla, för att undvika skador.

1.6 Extern tillsatsutrustning

Ytterligare utrustning som inte ingår i apparaternas leveransomfång och som är ansluten till apparaternas analoga och digitala gränssnitt måste verifierbart uppfylla motsvarande EN-specifikationer (t.ex. EN 60601 för elektromedicinska apparater). Den som ansluter ytterligare apparater är systemkonfigurator och ansvarar därför för att den giltiga versionen av systemkraven enligt IEC 60601-1-standarderna efterlevs.



Vid användning av apparatdelar som inte motsvarar originalversionen kan prestanda, säkerhet och EMC-beteende försämrats.

1.7 Engångsbruk

Återanvändning av engångsprodukter medför en potentiell infektionsrisk för patienten eller användaren. Kontaminerade artiklar kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Rengöring, desinfektion och sterilisering kan påverka kritiska materialegenskaper och produktparametrar i en sådan utsträckning att det leder till att produkten inte kommer att fungera.



Avfallshandtera använda engångsartiklar i enlighet med hygienföreskrifterna.

Allmänna säkerhetsupplysningar

1.8 Deklaration om ftalater

Liposat® Pro-apparater innehåller ingen di(2-etylhexyl) och inga ftalater (DEHP).

1.9 Försiktighetsåtgärder

- Resultaten av användningen varierar beroende på patientens ålder, operationsställe och erfarenheten hos den som opererar. Användningsresultaten kan vara permanenta men måste inte vara det.
- Rengör alla återanvändbara komponenter i enheten enligt uppberedningsinstruktionerna.
- Byt ut alla engångskomponenter innan du använder apparaten på en annan patient.

Infektionsrisk på grund av olämpliga hjälpmedel



- Använd alltid din personliga skyddsutrustning. Skyddsutrustningen för alla steg där produktkomponenterna är kontaminerade består av: Skyddshandskar, skyddskläder, skyddsglasögon, mun- och nässkydd.
- Liposat® Pro-apparaterna är utformade för att infiltrera vätskor i patientens kropp. Se till att endast lämpliga vätskor och ingen kontaminering av lösningen som ska infiltreras kan förekomma.
- Infiltrera alltid i en steril miljö.
- Se till att följa de allmänna transportvillkoren för din anläggning.

1.10 Målgrupp (användare)

Användningen av Liposat® Pro-apparater är förbehållen de läkare som genom lämplig specialistutbildning eller godkänd vidareutbildning för specialister kan bevisa att de förvärvat erforderlig kompetens.

Avsett ändamål

2 Avsett ändamål

2.1 Avsedd användning

2.1.1 Avsedd användning Liposat® Pro

Liposat® Pro är en slangpump som används både för medicinska indikationer som är förknippade med en förändring i fettvävnad och inom området estetisk kroppsformning.

Liposat® Pro används för att föra in svällande lokalanestesilösningar, andra vattenhaltiga infusionslösningar och kroppens egen subkutana vävnad och dess komponenter i kroppen.

Slangpumpen Liposat® Pro får endast användas med slangsetsen TLA Tubing Liposat® Pro/power från Möller Medical.

2.1.2 Avsedd användning Liposat® Pro plus

Liposat® Pro plus är en slangpump som används både för medicinska indikationer i samband med förändringar i fettvävnad och inom området för estetisk kroppsformning.

Liposat® Pro plus används för att föra in svällande lokalanestesilösningar, andra vattenhaltiga infusionslösningar och kroppens egen subkutana vävnad och dess komponenter i kroppen.

Slangpumpen Liposat® Pro plus får endast användas med slangsetserna TLA Tubing Liposat® Pro plus och FAT Tubing Liposat® Pro plus från Möller Medical.

2.2 Kontraindikationer

- Koagulationsrubbingar eller förtäring av antikoagulerande medicin
- massiva bråck
- svåra hjärtsjukdomar
- svåra lungsjukdomar
- svåra leverskador
- svåra njurskador
- Trombostendens (trombofili)
- Diabetes

2.3 Komplikationer

- Volymförlust (blod, lymfa, vävnadsvätska osv.) kan uppstå intra-/postoperativt till följd av användning av produkten och kan ha en negativ inverkan på patientens hemodynamiska situation. En volymersättning ska därför övervägas av användaren.
- Kärlskador
- Nervskador
- Vävnadsskador
- Organskador
- Dödsfall

2.4 Viktiga prestandaegenskaper

Liposat® Pro-apparater har inga väsentliga prestandaegenskaper.

2.5 Kombination med andra produkter

Endast tillbehör som specificerats och godkänts av apparattillverkaren får användas. Kontakta apparatens tillverkare om du är osäker.

Produktbeskrivning

3 Produktbeskrivning

3.1 Konstruktion



Bild 3:
Vy framifrån Liposat® Pro



Bild 3:
Vy framifrån Liposat® Pro plus

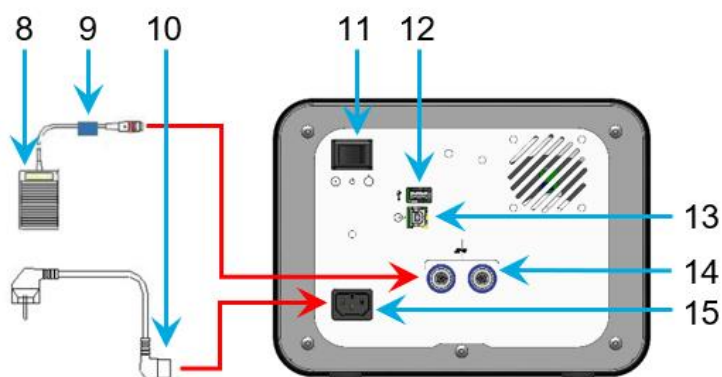


Bild 3:
Vy bakifrån Liposat® Pro/Pro plus

Nr	Beteckning	Nr	Beteckning
1	Främre fönster	8	Fotomkopplare
2	Rotor	9	Kabelmarkering, blå
3	Gängslinga	10	Strömssladd
4	Rotationsriktning (medurs)	11	Standby-omkopplare
5	Bildskärm	12	USB-uttag, servicegränssnitt
6	Slanghållare	13	USB-uttag
7	Rotorborttagningsknapp (endast med Liposat® Pro plus)	14	Anslutningsuttag för fotomkopplare
		15	Strömingång

3.2 Liposat® Pro-apparater

3.2.1 Liposat® Pro

Liposat® Pro stöder dig i infiltrationen av sterila vätskor såsom TLA-lösningar i patienterna.

3.2.2 Liposat® Pro plus

Liposat® Pro stöder dig i infiltrationen av endogen vävnad och sterila vätskor såsom TLA-lösningar i patienterna.

3.3 Fotomkopplare

Du kan ansluta två fotomkopplare samtidigt till Liposat® Pro/Pro plus. Båda uttagen på baksidan är lika och fotomkopplarna betar sig identiskt. Fotomkopplaren har en blå ringmärkning. Fäst den blå kabelmarkören på fotomkopplarkabeln för att säkerställa korrekt placering.



När du sätter i fotomkopplaren, se till att skåran på kontakten är vänd uppåt och därmed passar i vägguttaget. En vriden montering leder till felaktiga funktioner hos apparaterna.

Du kan använda de andra kabelmarkeringarna för att markera fotomkopplarna på de andra Möller Medical-apparaterna i färg och på så sätt kunna skilja dem åt bättre.

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-pedal) ingår i leveransomfattningen.

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-pedal) finns som tillval som tillhör.

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-pedal)



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

Genom att trycka **On/Off-knappen** på fotomkopplaren kan Liposat® Pro/Pro plus startas och stoppas.

Produktbeskrivning

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-pedal)

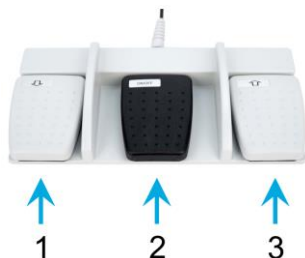


Bild 5:
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-pedal)

Nr	Beteckning
1	Down-knapp
2	On/Off-knapp
3	Up-knapp

Tabell 2:
Infoga symboler i slangsatzen

Genom att trycka på mittknappen (On/Off-knapp) på fotomkopplaren kan pumpen startas och stoppas. De yttre knapparna ändrar matningshastigheten (Up/Down-knapp).

3.4 Slangsatser



Sätt i en ny, steril slangsatset för varje ny användning, t ex för att undvika patientinfektioner (*kapitel 4.5.1*).

4 Installation och idrifttagning

4.1 Transport och förvaring

Var noga med att följa följande säkerhetsinstruktioner när du transporterar apparaterna. Detta för att undvika skador på apparaterna och andra materiella skador.



- Kontrollera att kartongen levererats oskadad.
- Rapportera omedelbart transportskador till speditören.
- Undersök alla produkter avseende skador.
- Skadade produkter får inte användas.
- Kontakta din leverantör omedelbart.

4.2 Uppackning av apparaten och kontroll av leveransomfattningen

Leveransen av Liposat® Pro/Pro plus består av 2 förpackningsenheter. Ta ut alla delar ur förpackningen.

Standardutförande av Liposat® Pro/Pro plus omfattar följande leveransomfattning:

Förpackningsenhet 1

- 1x Liposat® Pro eller. Liposat® Pro plus
- 1x Strömsladd
- 1x Kabelmarkeringssats
- 1x USB-portblockerare med upplåsningssnyckel
- Bruksanvisning

Förpackningsenhet 2

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



- Släng inte originalförpackningen.
- Frakta apparaterna enbart i originalförpackningen, för att undvika transportskador.

Installation och idrifttagning

4.3 Lämplig driftsmiljö

Liposat® Pro/Pro plus är lämpliga för miljöer inom följande områden:

- professionella hälsovårdsinstitutioner med bestämda krav
Kliniker (akutrum, sjukrum, intensivvårdsavdelningar, operationssalar, utom i närheten av aktiva HF-kirurgiska utrustningsanläggningar eller utanför HF-skärmd magnetresonanstomografi, första hjälpen-avdelningar).

Liposat® Pro/Pro plus är inte godkända för användning i flygplan eller militära områden. Relevanta EMC-krav för dessa miljöer har inte testats.

4.4 Används vid defibrillering och HF-operationsutrustning



- Skulle Liposat®Pro/Pro plus ha utsatts för fluktuationer i temperatur eller luftfuktighet under transport eller andra byten av plats, måste apparaterna vila i driftsmiljön i minst 2 timmar innan de används igen.
- Före idrifttagning måste Liposat®Pro/Pro plus beredas i enlighet med hygienriktlinjerna (*kapitel 6.1*).

Beakta följande vid installation av Liposat®Pro/Pro plus:

- Håll tillräckligt avstånd till andra enheter. Utrymmet som krävs är minst 30 cm i höjd och bredd.
- Se till att enkel avstängning via standby-omkopplaren och fränkoppling från elnätet genom att dra ur strömsladden är säkerställd.
- Apparater får inte användas direkt bredvid eller staplade med andra enheter, eftersom detta kan leda till felaktigt driftsätt. Om drift på föreskrivet sätt ändå är nödvändig, ska Liposat®Pro/Pro plus och de andra anordningarna övervakas för att kontrollera deras avsedda användning.

4.5 Installation av Liposat® Pro/Pro plus



Förbered Liposat® Pro/Pro plus före den första idrifttagningen enligt bruksanvisningen (*kapitel 6.1*).

1. Ta ut den aktuella apparaten ur förpackningen.
2. Installera enheten på en stadig och jämn yta.
3. Anslut den medföljande strömsladden till baksidan.
4. Sätt i kontakten i ett uttag med ansluten skyddsledare.
5. Observera spänningsvärdena som anges på apparatens typskylt.
6. Slå på enheten med standby-omkopplaren.
7. Enheten är nu klar för drift.

4.5.1 Sätta i slangsatserna



- Sätt i en ny, steril slangsat för varje ny användning, för att undvika t.ex. patientinfektioner.
- Kontrollera utgångsdatumet innan du använder den originalförpackade och oskadade slangsat.
- Ta ut slangsat korrekt ur den sterila förpackningen.
- Se till att alla slangar är fria och inte kläms eller böjs väldigt hårt.



Observera att pumparna roterar medurs. Detta är viktigt för att slangsat ska sättas i rätt.

Förklaring av använda symboler	
	Rotorsignal
	Sätt i slangsat
	Främre fönster öppet
	Rotationsriktning: medurs

Tabell 3:
Infoga symboler i slangsat

Det finns 2 alternativ vid gängning av slangsat:

- Tryck och håll in knappen **Sätt i slangsat** på bildskärmen.
- Styr rotorn manuellt med rotationsriktningen (rotation medurs).

Installation och idrifttagning

4.5.1.1 Sätt i TLA Tubing Liposat® Pro/power (Liposat® Pro)



Tumescenspumpen "Liposat® Pro" får **endast** användas med följande slangsets:

"TLA Tubing Liposat® Pro/power"

REF 00002251



Korrekt placering av slangsetsen i pumpen:

Vänster: Spets (anslutning för infiltrationsmediet)

Höger: Luer (anslutning för infiltrationsalternativet)



Bild 6:
Öppnat lock

- Öppna pumpens främre fönster.
- Rotorn vrids automatiskt till en lämplig position för insättning av slangsetsen.



Bild 7:
Slangsets

- Ta ut den sterila slangsetsen med grumligt pumpsegment (2) ur förpackningen.



Bild 8:
Sätt i pumpsegmentet

- Spetsen är till vänster.
- Tryck försiktigt in den vänstra änden av pumpsegmentet i den vänstra slanghållaren tills det klickar på plats.

Installation och idrifttagning



Bild 9:
Gänga i pumpsegmentet

- Sätt i slangsetsen på ett sådant sätt att den kan plockas upp av rotorn på ett optimalt vis.
- Tryck och håll in knappen **Sätt i slangsets**. Rotorn vrider sig och gängar slangsetsen. Alternativ: Vrid rotorn medurs för hand.



Bild 10:
Sätt i pumpsegmentet

- Släpp knappen när slangsetsen är gängad.
- Tryck försiktigt in det återstående pumpsegmentet i den högra slanghållaren tills det klickar på plats.

För TLA-infiltration:



Bild 11:
Lossa locket

- Sätt in spetsen på slangsetsen i påsen som innehåller infiltrationsmediet.
- Lossa locket på Luer Lock-anlutningen.



Bild 12:
Lossa locket

- Ta slangsets 1 (Bild 7).
- Lossa locket på Luer Lock-anlutningen.

Installation och idrifttagning



Bild 13:
Anslut slangsets 1 till 2

- Skruva fast de båda Luer-Lock-anlutningarna.



Bild 14:
Färdig

- Stäng det främre fönstret.
→ Slangsetsen är färdigmonterad.

Vänster: Spets (infiltrationsmedium)
Höger: Luer (infiltrationsalternativ)

Infiltrationsvägar med TLA Tubing Liposat® Pro/power

Infiltrationsalternativ	TLA-infiltration
Sterican-kanyler (med kranblock)	✓
Enkel TLA-infiltrationskanyl på vibrerande handtag med TLA Luer-Lock-adapter	✓
Enkel TLA-infiltrationskanyl på manuellt handtag med TLA Luer-Lock-adapter	✓

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

Användaren bestämmer vilket infiltrationsalternativ som används.

4.5.1.2 Insättning av en slangsets i Liposat® Pro plus

Tumescenspumpen "Liposat® Pro plus" får **endast** användas med följande slangsets:



TLA Tubing Liposat® Pro plus

REF 00003997

FAT Tubing Liposat® Pro plus

REF 00003948



För följande instruktion användes en "FAT Tubing Liposat® Pro plus" (REF 00003948).

Installation och idrifttagning

4.5.1.2.1 Sätt i FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)



Bild 15:

Vy framifrån med locket öppet

- Öppna pumpens främre fönster.
- Rotorn vrids automatiskt till en lämplig position för insättning av slangsetsen.



Bild 16:

Slangsets för fettöverföring

- Ta ut den sterila slangsetsen ur förpackningen.



Bild 17:

Orientering

- Den röda tratten på slangsetsen är till vänster.
- Ställ in slanglängden så att den kan anslutas till den sterila infiltrationsbehållaren.



Bild 18:

Införande

- Tryck försiktigt in slangsetsen i den vänstra slanghållaren tills den klickar på plats.

Installation och idrifttagning



Bild 19:
Gängning

- Sätt i slangsetsen på ett sådant sätt att den kan plockas upp av rotorn på ett optimalt vis.
- Tryck och håll in knappen **Sätt i slangsets**. Rotorn vrider sig och gängar slangsetsen.

→ Alternativ: Vrid rotorn medurs för hand.



Bild 20:
Slangsets i hållare

- Släpp knappen när slangsetsen är gängad.
- Tryck försiktigt in resten av slangsetsen i den högra slanghållaren tills den klickar på plats.



Bild 21:
Anslut ändar

- Anslut den röda tratten till utloppet på den sterila infiltrationsbehållaren.
- Anslut den högra änden av slangsetsen till ett infiltrationsalternativ.
- Stäng det främre fönstret.

→ Slangsetsen är färdigmonterad.

Vänster: Röd tratt (infiltrationsmedium)

Höger: Öppen ände (infiltrationsalternativ)

Infiltrationsvägar med *FAT Tubing* Liposat® Pro plus

Infiltrationsalternativ	FAT-infiltration
Enkel infiltrationskanyl på det vibrerande handtaget	✓
Enkel infiltrationskanyl på det manuella handtaget	✓

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

Användaren bestämmer vilket infiltrationsalternativ som används.

Installation och idrifttagning

4.5.1.2.2 Sätt i TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)



För följande instruktion användes en "TLA Tubing Liposat® Pro plus" (REF 00003997).

1. Öppna pumpens främre fönster.
 2. Rotorn vrids automatiskt till en lämplig position för insättning av slangatsen.
 3. Ta ut den sterila slangatsen med grumligt pumpsegment ur förpackningen.
 4. Spetsen är till vänster.
 5. Tryck försiktigt in den vänstra änden av pumpsegmentet i den vänstra slanghållaren tills det klickar på plats.
 6. Sätt i slangatsen på ett sådant sätt att den kan plockas upp av rotorn på ett optimalt vis.
 7. Tryck och håll in knappen **Sätt i slangats**. Rotorn vrider sig och gängar slangatsen.
Alternativ: Vrid rotorn medurs för hand.
 8. Släpp knappen när slangatsen är gängad.
 9. Tryck försiktigt in det återstående pumpsegmentet i den högra slanghållaren tills det klickar på plats.
 10. Sätt in spetsen på slangatsen i påsen som innehåller infiltrationsmediet.
 11. Stäng det främre fönstret.
- Slangatsen är färdigmonterad.

Vänster: **Spets (infiltrationsmedium)**
Höger: **Luer (infiltrationsalternativ)**

Infiltrationsvägar med TLA Tubing Liposat® Pro plus

Infiltrationsalternativ	TLA-infiltration
Sterican-kanyler (med kranblock)	✓
Enkel TLA-infiltrationskanyl på vibrerande handtag med TLA Luer-Lock-adapter	✓
Enkel TLA-infiltrationskanyl på manuellt handtag med TLA Luer Lock-adapter	✓

Tabell 6:
Infiltrationsvägar med TLA Tubing Liposat® Pro plus

Användaren bestämmer vilket infiltrationsalternativ som används.

Installation och idrifttagning

4.6 Demontering

4.6.1 Ta bort slangsetsen

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

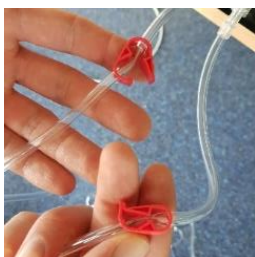


Bild 22:
Stäng slangklämmorna

- Stäng slangklämmorna.

1. Ta ut den vänstra slangänden ur den vänstra slanghållaren.
2. Tryck på knappen **Sätt i slangsets** tills den lossnar.
3. Ta ut den högra slangänden ur den högra slanghållaren.
 - ➔ Vätska kan rinna ut med denna variant.

ELLER

1. Ta ut den högra slangänden ur den högra slanghållaren.
2. Vrid rotorn för hand mot rotationsriktningen åt vänster.
3. Ta ut den vänstra slangänden ur den vänstra slanghållaren.

Installation och idrifttagning

4.6.1.2 Ta bort slangatsen från Liposat® Pro plus

4.6.1.2.1 Ta bort TLA Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)

→ Samma process som i *kapitel 4.6.1.1*.

4.6.1.2.2 Ta bort FAT Tubing Liposat® Pro plus (Liposat® Pro plus)

1. Ta ut den vänstra slangänden ur den vänstra slanghållaren.
2. Tryck på knappen **Sätt i slangats** tills den lossnar.
3. Ta ut den högra slangänden ur den högra slanghållaren.

ELLER



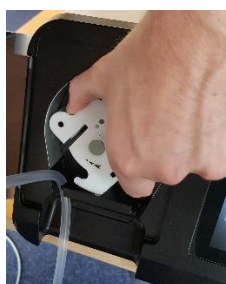
*Bild 23:
Höger slangände från slanghållare*

1. Ta ut den högra slangänden ur den högra slanghållaren.



*Bild 24:
Vrid rotorn för hand mot pilens riktning*

2. Vrid rotorn för hand mot rotationsriktningen åt vänster.



*Bild 25:
Vänster slangände från vänster slanghållare*

3. Ta ut den vänstra slangänden ur den vänstra slanghållaren.

Användning

5 Användning



- All användning av en apparat förutsätter goda kunskaper och att dess bruksanvisning följs.
- Apparaterna får endast användas av utbildad personal.
- Användningen kan när som helst avbrytas säkert genom att stänga av Liposat® Pro/Pro plus.

5.1 Slå på och stänga av

- Anslut kontakten.
- Tryck på standby-omkopplaren på baksidan.
Ett kort bildskärmstest genomförs.
- Hemskärmen öppnas med de senast inställda värdena.



Användningen kan avslutas säkert när som helst genom avstängning.

Användning

5.2 Bildskärmsbeskrivning: Hemskärm

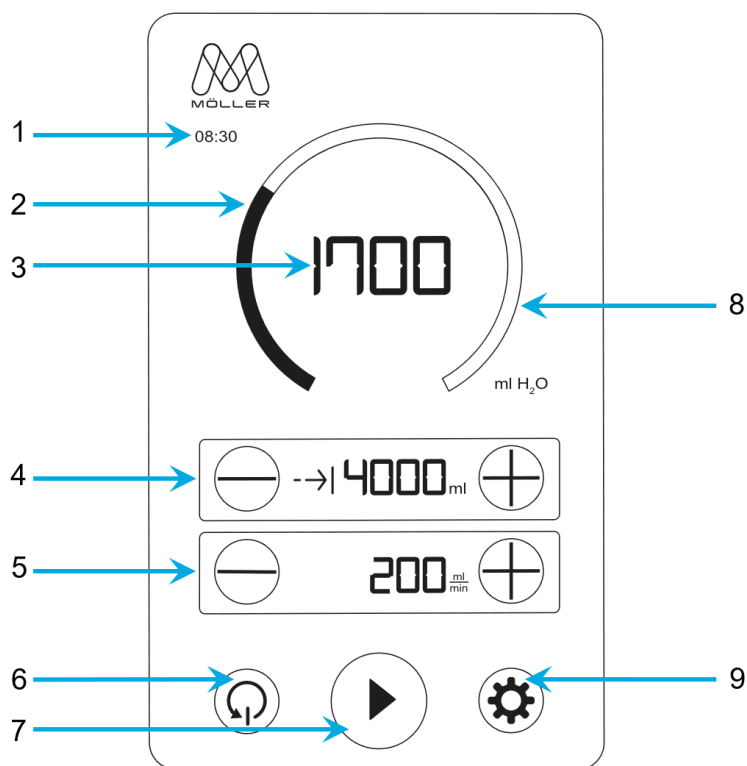


Bild 26:
Hemskärmsdisplay

Nr	Beteckning	Beskrivning
1	Infiltrationstid	Tid från infiltrationens början tills nu
2	Förloppsindikator	Infiltrationsvolym (3) i förhållande till målvolum (4)
3	Infiltrationsvolym	Matad volym
4	Målvolum	Volym vad som matas tills matningen pausas automatiskt. (Inställning: - minska, + öka)
5	Matningshastighet	Volym som matas på en minut. (Inställning: - minska, + öka)
6	Reset	Återställ från: Infiltrationstid (1) Förloppsindikator (2) Infiltrationsvolym (3)
7	Start/Stopp	Starta/stoppa matning, styr priming
8	Infiltrationsvolym	Restvolym i förhållande till målvolum (4)
9	Huvudmeny	Öppna huvudmenyn

Tabell 7:
Hemskärm

Användning

5.3 Hantering

Liposat® Pro/Pro plus erbjuder olika användningsalternativ:

- Manuellt via pekskärmen
- Med foten via fotomkopplaren

5.3.1 Öka och minska

- Genom att trycka en gång ändras värdet ett steg i taget.
- Genom att hålla intryckt (>2 sekunder) ändras värdet kontinuerligt tills den släpps.

5.3.2 Bildskärmsbeskrivning: Huvudmeny

Huvudmenyn kan endast tas fram när pumpen inte matar. De gjorda inställningarna bevaras efter en omstart av apparaten.

Huvudmenydisplay	Nr	Meny	Beteckning
<p>Bild 27: Huvudmeny</p>	0		Spara menyalternativ och avsluta
			Lägga till/plus
			Dra av/minus
	1		Ställa in ljusstyrkan
			Rotera bildskärm
	2		Prima (spola)
	3		Justera volymen på systemljuden
			Ljud för anvisningar
			Ljud när du trycker på en knapp
			Ljud när pumpen startar/stoppar
	4		Service meny
	5		Apparatinformation
	6		Återställ till fabriksinställningar
			Acceptera/Bekräfta

Tabell 8:
Symboler i huvudmenyn

Användning

5.3.2.1 Ställa in ljusstyrkan

- Med + och - (i steg om 5 %, från 10-100)
- Roter bildskärmen när vertikal mounting kit ska användas.
- När bildskärmen är roterad slocknar logotypbelysningen.

5.3.2.2 Priming matningshastighet

- Med + och - (i steg om 50 ml/min, från 0-300: Liposat® Pro)
- Med + och - (i steg om 50 ml/min, från 0-1 000: Liposat® Pro plus)
- Vid 0 ml/min är primingfunktionen avaktiverad.

5.3.2.3 Volym

- Med + och - (i steg om 10 %, från 0-100)
- Vid 0 % är motsvarande ljud inaktiverat.

5.3.2.4 Servicemeny

Är endast till för service.

5.3.2.5 Tillverkarinformation

Ger den senaste informationen om:

- Apparatnamn
- Programvaruversionsnummer
- Apparatens serienummer
- Tillverkarens servicekontakt

5.3.2.6 Fabriksinställningar

- Inställningarna återställs till leveransstatus.
- Den aktuella programvaruversionen förblir installerad.

5.3.3 Avluftning av en slangats

Slangatsen måste avluftas,...

- ... innan ett infiltrationsalternativ tillämpas.
- ... om luftbubblor är synliga i slangatsen.
- ... när slangatsen byts.

Användning

Det finns två sätt att lufta av slangsetsen. Den långsamma avluftningen beskrivs nedan. Den snabba avluftningen, primingen, kommer i följande avsnitt (*kapitel 5.3.3.1*).

1. Tryck på knappen **Start/Stopp**. Pumpen startar.
2. Mata vätska tills slangsetsen är fri från luftbubblor.
3. Tryck på knappen **Start/Stopp**. Pumpen stannar.
4. Tryck på knappen **Reset**. Återställ infiltrationstid, förloppsindikator och infiltrationsvolym.
5. Infiltrationsalternativet kan nu placeras på patienten.

5.3.3.1 Priming

Primingen används för snabb avluftning och spolning av slangen. Så snart knappen **Start/Stopp** hålls intryckt i mer än 2 sekunder, matar apparaten med den matningshastighet som anges i priminginställningarna. Släpper man knappen **Start/Stopp** igen återgår pumpen automatiskt till sitt utgångsläge. Efter avluftning, tryck på knappen **Reset**.

5.3.4 Målvolymer

I kontrollpanelen **Målvolymer** kan en automatisk pausning av pumpen ställas in när ett visst värde uppnås. Detta är användbart om du till exempel vill infiltrera en specifik volym.

	Målvolymer (ml)	Steg	Knappar
Liposat® Pro	100 till 9 900 ml	om 100	+ öka — minska
Liposat® Pro plus	> 9 900 ml inaktiverar målvolymer		

När målvolymer har nåtts hörs en akustisk signal och pumpen stannar automatiskt. Infiltrationen kan stoppas när som helst under användningen genom att man trycker på knapparna **Start/Stopp** utan att målvolymer går förlorad. För att inaktivera målvolymer, öka värdet över 9 900 ml. Avaktiveringen indikeras med ett **Minus** på bildskärmen.

Om du vill infiltrera samma mängd igen, tryck återigen på knappen **Start/Stopp**. Den infiltrerade volymen räknas sedan upp ytterligare och pumpen stannar efter att den inställda målvolymer har infiltrerats igen.

5.3.5 Matningshastighet

Kontrollera före varje användning inställningen **Matningshastighet** på hemskärmen. Med knappen **Plus** eller **Minus** ställer du in matningshastigheten (ml/min) för pumparna.

Användning

	Matningshastighet (ml/min)	Steg	Knappar			
Liposat® Pro	50 till 300	om 25	+	öka	—	minska
Liposat® Pro plus	50 till 500 500 till 1 000	om 25 om 50	+	öka	—	minska

Matningshastigheten kan justeras när som helst, även om pumpen redan infiltrerar. Den inställda och visade matningshastigheten avser alltid vattenlösningar.



- En exakt inställning och representation av matningshastigheten är inte möjlig vid fettöverföring på grund av medias mycket olika viskositet. I detta fall fungerar inställningen och displayen som en indikator utan anspråk på korrekthet.



- Observera och kontrollera den faktiska fyllningsnivån för infiltrationsbehållaren under användning och lita inte enbart på den visade infiltrationsvolymen på bildskärmen.

5.3.5.1 Driftsätt

	Matningshastighet (ml/min)	Driftsätt	Maximal arbetscykel	Maximal matningsbar volym	Nödvändiga vilopauser
Liposat® Pro	50 till 300	Kontinuerlig drift S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Utan begränsning	Utan begränsning	Utan begränsning
Liposat® Pro plus	50 till 650	Kontinuerlig drift S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Utan begränsning	Utan begränsning	Utan begränsning
	> 650 till 1 000	Kontinuerlig drift S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Utan begränsning	12 l	30 min

5.3.6 Start/Stopp

För att starta pumpen måste det främre fönstret vara stängt.

Pumpen kan startas och stoppas på tre sätt:

- Knapp **Start/Stopp** på bildskärmen
- **Förloppsindikator** på bildskärmen
- **On/Off-knapp** på fotomkopplaren (tillbehör)

När pumpen är i drift visas en vit ring runt knappen **Start/Stopp**.

Genom att stoppa infiltrationen ändras inga inställningar. För att återställa infiltrationstiden, förloppsindikatorn och infiltrationsvolymen, tryck på knappen **Reset**.

Användning

5.4 Exempel på en infiltrationsanvändning

Lika tillämplig för Liposat® Pro/Pro plus.

Slå på apparaten

- Slå på apparaten (*kapitel 5.1*).

Sätt i slangsets

- Sätt i motsvarande slangsets i pumpen.
Liposat® Pro (*kapitel 4.5.1.1*)
Liposat® Pro plus (*kapitel 4.5.1.2*)

Avlufta slangsets

- Lufta den nya slangsetsen (*kapitel 5.3.3*).

Påbörja infiltration

- Placera infiltrationsalternativet på patienten.
- Starta pumpen (*kapitel 5.3.6*).
- Lufta slangsetsen (*kapitel 5.3.3*) om luftbubblor bildas i slangsetsen under användning eller om du byter slangsets.

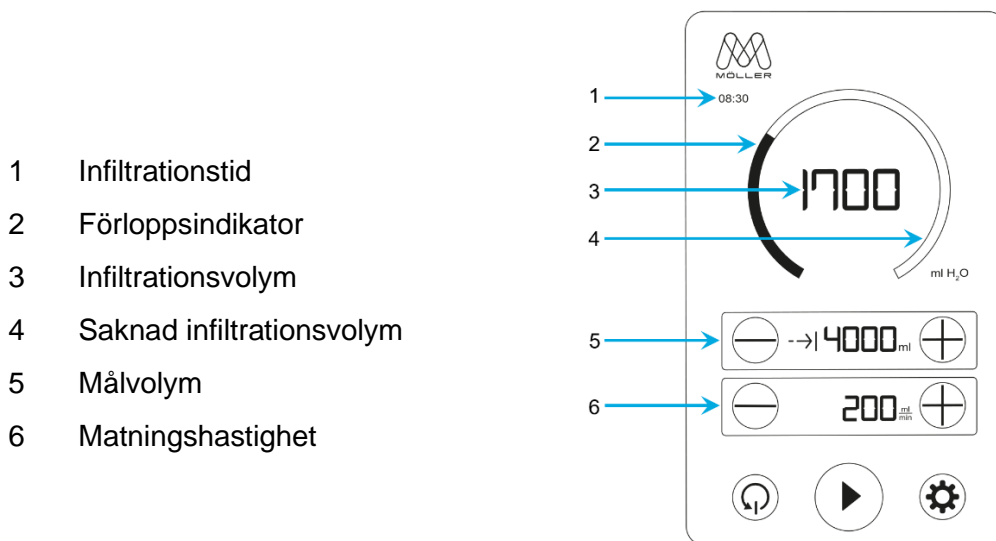


Bild 28:
Exempel användning

Om pumpen fortsätter att gå med aktuell flödes hastighet, tar det 11 minuter och 30 sekunder att nå målvolymer.

Användning

Användningsrelaterad förklaring

- 1 Pumpen har varit i drift i 8 minuter och 30 sekunder.
- 2 Cirka 40 % av målvolymer har redan matats. Indikeras av den fyllda stapeln (förloppsindikator).
- 3 1 700 ml matas.
- 4 ~60 % måste fortfarande matas innan målvolymer uppnås.
- 5 Den inställda målvolymer är 4 000 ml.
- 6 Den inställda matningshastigheten är 200 ml/min.

*Alla milliliter avser volymer vatten.

Uträkningar

- 2) Infiltrationsvolym/målvolymer = förloppsindikator
 $1\,700\text{ ml}/4\,000\text{ ml} = 0,425 = 42,5\%$
- 4) Målvolymer - infiltrationsvolym = Saknad infiltrationsvolym
 $4\,000\text{ ml} - 1\,700\text{ ml} = 2\,300\text{ ml}$
- 6) Restvolym/matningshastighet = Infiltrationstid
 $2\,300\text{ ml}/200\text{ ml/min} = 11,5\text{ min}$

Ta bort slangsetet

- Ta bort den använda slangsetet (*kapitel 4.6*).
- Avfallshandla engångsartiklar enligt din anläggnings riktlinjer för biologiskt farligt medicinskt avfall.

Rengöring och desinfektion

- Rengör apparaten (*kapitel 6.1*).

Rengöring och skötsel

6 Rengöring och skötsel

6.1 Rengöring och desinfektion



- Ingen fukt får tränga in i apparaterna.
- Innan du rengör och desinficerar apparatens ytor måste kontakten dras ur.
- Rengöring och desinficering ska ske med luddfria mjuka trasor.
- Använd avtorkningsmetod för rengöring och desinficering. Nedsänkning eller sprutning av apparaterna kan leda till faror och förstöra apparaterna.

Rengöring sker med en trasa fuktad med mild tvållösning eller 70 %-ig isopropanollösning. Efter rengöring, desinficera ytorna på Liposat®Pro/Pro plus med ett pH-neutralt, godkänt rengöringsmedel som är detergent-alkohol-baserat med upp till 70 % alkohol (t.ex. propan-1-ol, rekommenderat desinfektionsmedel: Meliseptol®). Vid desinfektion, håll dig alltid till desinfektionsmedel-tillverkarens instruktioner.

Observera att rengöringsmedel och desinfektionsmedel måste vara helt avdunstat innan du använder apparaterna.

Visuell kontroll

Uttagen på alla anslutningar samt stickkontakterna på kablarna som ska anslutas måste vara torra och fria från alla typer av smuts.

Liposat® Pro plus

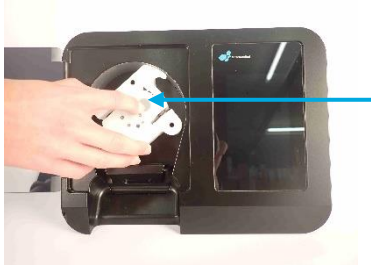
Tumescenspumpen Liposat® Pro plus ger dig möjlighet att demontera pumprotorn och slanghållaren för enkel rengöring av pumpens insida.

Liposat® Pro

Demontering av slanghållare och uttagande av rotern är ej möjlig för Liposat® Pro.

Rengöring och skötsel

Ta bort rotorn



*Bild 29:
Ta bort rotorn*

1. Tryck och håll in den grå knappen på rotorn.
2. Dra av rotorn från motoraxeln.



*Bild 30:
Ta bort slanghållaren*

3. Dra av slanghållaren från stiften.



*Bild 31:
Montera slanghållaren*

4. Rengör pumpens insida.

5. Skjut slanghållaren på stiften tills det tar stopp.



*Bild 32:
Montera rotorn*

6. Skjut tillbaka rotorn på motoraxeln tills den snäpper på plats.

Rengöring och skötsel

6.2 Underhåll



När du når deadline för den säkerhetstekniska kontrollen kommer du att under uppstartsprocessen att informeras om detta av Liposat® Pro respektive Liposat® Pro plus.

Reparation, tillägg eller ändring av Liposat® Pro/Pro plus får endast utföras av Möller Medical GmbH eller en person som uttryckligen är auktoriserad för detta av tillverkaren. I det senare fallet ska det utförda arbetet dokumenteras i ett daterat och undertecknat protokoll. Ändringar av apparaterna av tredje part är inte tillåtna. Säkerhetsteknisk kontroll enligt tyska läkemedelsoperatörsförordningen (Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV) måste genomföras minst var 12:e månad. Alla nödvändiga inmatningar enligt tyska MPBetreibV kan göras i medicinproduktboken. Använd endast Liposat® Pro/Pro plus om apparaterna är funktions- och/eller driftsäkra. I annat fall behöver de omedelbart service för att bli funktionsdugliga.

7 Hjälp vid störningar



Liposat® Pro/Pro plus får inte öppnas av användaren!

I detta kapitel beskrivs några störningar som kan uppstå med apparaterna. Apparaterna ska alltid vara avstängda vid urkoppling eller anslutning av stickkontakter. Om felet inte kan åtgärdas på det sätt som beskrivs nedan, kontakta serviceavdelningen hos Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com) eller en fackhandlare auktoriserad av tillverkaren.

Förklaring av använda symboler	
	Främre fönster öppet
	Ingen rotorsignal
	Ingen rotorfunktion

Tabell 9:
Förklaring av använda symboler

Problem	Lösning
Ingen funktion, bildskärmen är avstängd.	Motsvarande apparat är inte påslagen eller inte korrekt ansluten till strömförsörjningen. Kontrollera strömförsörjningen, slå på grenuttag vid behov, kontrollera matningsledningar, kontrollera byggnadssäkringar.
Pumpen snurrar inte.	<u>Pumpens främre fönster är öppet.</u> Observera symbolen Främre fönster öppet på bildskärmen. → Stäng det främre fönstret och starta pumpen. <u>Pumpen har ingen rotorsignal.</u> Observera symbolerna Ingen rotorsignal och Ingen rotorfunktion på bildskärmen. → Öppna pumpens främre fönster, sätt tillbaka rotorn, stäng det främre fönstret igen och starta pumpen.
Fotomkopplare reagerar inte.	Fotomkopplarens anslutningskabel är inte ansluten.

Hjälp vid störningar

Problem	Lösning
Inställd matningsmängd motsvarar inte den mängd som faktiskt matats.	<p>Matningsmängden registreras och utvärderas via pumpens rotorhastighet.</p> <p>Om den inställda mängden inte stämmer överens med den matade mängden kan detta ha följande orsaker, efter att orsakerna eliminerats bör matningsmängden vara korrekt igen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Slangsatsen är klämd eller pressad. • Kranar är inte ordentligt öppnade (t.ex. fördelar-kranblock). • Spetsen har inte penetrerat påsen med infiltrationsmediet korrekt. • Påsen med infiltrationsmediet är tom. • Pumpen är utrustad med en extra säkerhetsfunktion som förhindrar att slangatsen spricker. Om slanginnertrycket är > 2,5 bar öppnas pumprotorns fjäderbelastade rullar så att ingen ytterligare tryckuppbyggnad sker i slangatsen.
Fukt har trängt in i kontakten.	Koppla ur kontakten från apparaten och dra ur den från uttaget. Låt stickkontakten torka.
Om ingen av de angivna åtgärderna hjälper måste apparaten kontrolleras av Möller Medical GmbH Service.	

Tabell 10:
Hjälp vid störningar

8 Service

- Före avfallshantering eller retur måste apparaterna desinficeras med lämplig desinfektionsprocess för att utesluta en eventuell infektionsrisk.
- Förbrukningsmaterial ska avfallshandteras enligt gällande hygiendirektiv.



Serviceanmärkning:

- **Öppna aldrig en apparat när den är ansluten till elnätet. Även utan att vara ansluten till elnätet kan interna delar av apparaten fortfarande vara strömförande.**

Serviceställe för Möller Medical GmbH:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Tyskland

Tfn +49 (0) 661/94 19 5 – 0

Fax +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 Programvaruuppdatering



- Följ uppdateringsordningen. Avvikelser leder till avbrott och ej genomförd uppdatering av programvaran.
- Observera att USB-portblockeraren kan gå sönder om den används felaktigt.

Förklaring av använda symboler			
	Standby-omkopplare		Huvudmeny
	Standby-på		Apparatinformation
	Standby-av		

Tabell 11:
Förklaring av använda symboler

Programvaran kan uppdateras via USB-tjänstgränssnittet på baksidan av apparaterna. För att uppdatera, fortsätt enligt följande:

Förberedelse

1. Använd ett tomt USB-minne utan underkataloger.
2. Kopiera programvaran till USB-minnet.
 - ↳ Programvaran tillhandahålls av servicestället.
3. Vrid **Standby-brytaren** på apparatens baksida till **Standby-på**.

Uppdatera apparaten

1. Dra ur kontakten.
2. Sätt in upplåsningsnyckeln i hålet på USB-portblockeraren.
3. Vrid försiktigt upplåsningsnyckeln till vänster (*bild 33*).
 - ↳ Så snart ett lätt motstånd känns, dra försiktigt i upplåsningsnyckeln för att ta ur USB-portblockeraren.
4. Sätt in det förberedda USB-minnet i USB-servicegränssnittet.
5. Anslut kontakten.
6. Observera bildskärmen, uppdateringen sker automatiskt.
7. Bildskärmen visar överst i stigande ordning:
 - "Update Process Step 1" → "Update Process Step 9"
8. Bildskärmen visar längst ner att uppdateringen lyckades.
 - "Success!! Disconnect USB-Stick. Remove mains, wait 5 seconds and replug mains."
9. Om bildskärmen inte visar detta, gå till slutet av det här kapitlet.
10. Dra ur kontakten.
11. Ta bort USB-minnet.

Service

12. Sätt in USB-portblockeraren i USB-servicegränssnittet.
13. Anslut kontakten.
14. Hemskrämen visas.
15. Ta fram apparatinformationen i huvudmenyn och kontrollera om programvaruversionen som visas där är korrekt.
16. Om detta inte stämmer överens med den version du vill ha, upprepa de föregående stegen.
 - ➔ Apparaten är nu uppdaterad.

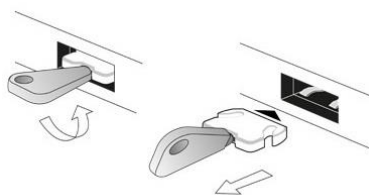


Bild 33:
Borttagning av USB-portblockeraren

Om uppdateringen misslyckas

- ➔ Bildskärmen visar motsvarande uppdateringsvarnings-ID.
- ➔ Den gamla programvaran finns kvar på apparaten.
- ➔ Utför lämplig lösningsväg.

Om inte detta hjälper, kontakta servicestället.

Varningar om programuppdateringar

Varnings-ID	Felbeskrivning	Lösningsväg
1, 2	Programvaran på USB-minnet är inte giltig.	Kontrollera programvaran på USB-minnet eller kopiera programvaran igen till USB-minnet vid behov.
3 - 8, 11 - 13	Överföringen av programvaran till apparaten misslyckades.	Försök att installera uppdateringen igen. Om detta misslyckas igen, kontakta servicestället.
14	Fel vid läsning av det använda USB-minnet.	Försök att installera uppdateringen igen med ett annat USB-minne. Om detta misslyckas igen, kontakta servicestället.

Tabell 12:
Varningar om programuppdateringar

Återkommande säkerhetstekniska kontroller

9 Återkommande säkerhetstekniska kontroller

Liposat® Pro/Pro plus får inte öppnas av användaren! Genomför säkerhetstekniska kontroller (STK) minst var 12:e månad i enlighet med läkemedelsoperatörsförordningen (Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV). Ange den tekniska säkerhetstekniska kontrollen i apparatboken och dokumentera kontrollresultaten. Om apparaten inte är funktions- och/eller driftsäker måste den repareras av service. De säkerhetstekniska kontrollerna kan utföras av Möller Medical GmbHs serviceavdelning (service@moeller-medical.com).

10 Avfallshantering



De här apparaterna innehåller material som måste återvinnas av miljöskäl. Apparaterna omfattas av EU-direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE2). De är därför märkta med symbolen med en överkryssad soptunna på typskylten.

Returnera apparater som inte längre används, upparbetade, till Möller Medical GmbH. Detta garanterar att återvinningen sker i enlighet med nationella versioner av WEEE-direktivet.

Bilaga**11 Bilaga****11.1 Tekniska data****Artikelnummer**

Beställningsnummer Liposat® Pro REF 00003977

Beställningsnummer Liposat® Pro plus REF 00003974

Mått

Liposat® Pro/Pro plus 275 mm x 210 mm x 350 mm (bredd x höjd x djup)

Vikt

Liposat® Pro ca 5,8 kg

Liposat® Pro plus ca 6 kg

Elektrisk anslutning Liposat® Pro

Spänning 100–240 VAC (växelspänning)

Frekvens 50–60 Hz

Strömutfog 0,5–0,21 A

Energiförbrukning 50 VA

Elektrisk anslutning Liposat® Pro plus

Spänning 100–240 VAC (växelspänning)

Frekvens 50–60 Hz

Strömutfog 1,23–0,51 A

Energiförbrukning 123 VA

Säkerhet

Skyddsklass I

Applikationsdel typ B

Sterila förbrukningsvaror

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

Bilaga

11.2 Allmänna data

Transport och förvaring

Temperatur	-10 °C till +50 °C
Luffuktighet	< 90 % rel. fuktighet
Mått med förpackning	Bredd x höjd x djup: 336 mm x 280 mm x 362 mm

Förvara förpackade apparater torrt.

En stapel med paketerade apparater får bestå av maximalt 3 paket.

Driftförhållanden

Temperatur	+10 °C till +40 °C
Luffuktighet	30 till 75 % rel. fuktighet
Atmosfäriskt tryck	70,1 kPa–101,3 kPa (3 000-0 m NN)

Skyddstyp

Skyddstyp	IP 30 (baserat på IEC 60601-1)
-----------	--------------------------------

Matningshastighet

Matningshastighet för Liposat® Pro	50 ml/min till 300 ml/min
Matningshastighet för Liposat® Pro plus	50 ml/min till 1 000 ml/min
Matningsnoggrannhet	± 15 % (gäller endast för matning av vattenlösningar med fritt flöde och inte för kroppens egna ämnen och vävnader)

Ljudtrycksnivå

Ljudtrycksnivå Liposat® Pro	< 47 dB(A)
Ljudtrycksnivå Liposat® Pro plus	< 65 dB(A)
Minsta livslängd	8 år

Tabell 13:
Transport och förvaring

Elektromagnetisk kompatibilitet

12 Elektromagnetisk kompatibilitet

12.1 Elektromagnetisk strålning

Liposat® Pro/Pro plus är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som anges. Kunden och/eller operatören av Liposat® Pro/Pro plus ska se till att han eller hon använder apparaterna i en elektromagnetisk miljö enligt nedan.

Mätning av emission	Överensstämmelse	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Högfrekvent emission enligt CISPR 11	Grupp 1	Liposat® Pro/Pro plus måste avge elektromagnetisk energi för att uppfylla sin avsedda funktion. Elektroniska apparater i närheten kan påverkas.
Högfrekvent emission enligt CISPR 11	Klass B	Användningsområden för en lämplig driftsmiljö (<i>kapitel 4.3</i>)
Emission av övertoner enligt IEC 61000-3-2	Klass A	
Emission av spänningsfluktuationer/flimmer enligt IEC 61000-3-3	Stämmer överens	

Tabell 14:
Typer av elektromagnetisk strålning

Elektromagnetisk kompatibilitet

12.2 Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 - testnivå	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö/ riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material måste den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba övergående elektriska störningar/ bursts IEC 61000-4-4	±2 kV för kraftledning ±1 kV för ingångs- och utgångsledningar	±2 kV för kraftledning ±1 kV för ingångs- och utgångsledningar	Kvaliteten på matningsspänningen ska motsvara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänningar (surges) IEC 61000-4-5	±1 kV Push-pull-spänning ±2 kV Common mode-spänning	±1 kV Push-pull-spänning ±2 kV Common mode-spänning	Kvaliteten på matningsspänningen ska motsvara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, Kortvariga avbrott och fluktuationer i matningsspänningen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fall av U_T) i 1/2 period 40 % U_T (60 % fall av U_T) i 5 perioder 70 % U_T (30 % fall av U_T) i 25 perioder < 5 % U_T (> 95 % fall av U_T) i 5 sekunder	< 5 % U_T (> 95 % fall av U_T) i 1/2 period 40 % U_T (60 % fall av U_T) i 5 perioder 70 % U_T (30 % fall av U_T) i 25 perioder < 5 % U_T (> 95 % fall av U_T) i 5 sekunder	Kvaliteten på matningsspänningen ska motsvara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av produkten kräver fortsatt funktionalitet under strömavbrott, rekommenderas att produkten får ström från en avbrottsfri strömkälla eller batteri.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Immunitetstest	IEC 60601 - testnivå	Överensstämmelse- nivå	Elektromagnetisk miljö/ riktlinjer
Magnetfält vid matningsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält med nätfrekvens ska motsvara de värden som är typiska för kommersiell eller sjukhusmiljö.
Anmärkning: U_T är nätväxelspänningen före användning av testnivån.			

Tabell 15:
Elektromagnetisk immunitet (1)


Liposat® Pro/Pro plus uppfyller alla testnivåer enligt IEC60601-1-2 Edition 4 (tabell 4 till 9).



- Bärbar HF-kommunikationsutrustning (radioutrustning, inklusive deras tillbehör såsom antennkablar och externa antenner) ska användas minst 30 cm (eller 12 tum) från tillverkarens angivna delar och ledningar på Liposat® Pro Liposat® Pro plus. Icke-efterlevnad kan leda till en minskning av apparatens prestandaegenskaper.
- Drift av Liposat® Pro och Liposat® Pro plus med ytterligare tillbehör såsom omvandlare eller ledningar, vilka inte är definierade för avsedd användning med apparaten, kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad immunitet.

Lufft, transporter och militära krav har inte beaktats eftersom dessa inte har testats.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Immunitetstester/ standard	IEC 60601- testnivå	Överensstäm- melsenivå	Elektromagnetisk miljö/riktlinjer
Utstrålad HF- störning enligt IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz till 30 MHz 6 V _{rms} i ISM och amatörradiofrekv- ensband mellan 150 kHz och 80 MHz	3 V _{rms} 6 V _{rms}	Bärbar och mobil radioutrustning bör inte användas närmare Liposat® Pro/Pro plus inklusive kablar, än det rekommenderade skyddsavstånd som beräknas efter sändningsfrekvensen. Rekommenderat skyddsavstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$ för 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ för 800 MHz till 2,5 GHz Där P är sändarens nominella effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade skyddsavståndet i meter (m). Fältstyrkan hos stationära radiosändare bör vid alla frekvenser enligt en undersökning på plats ^{a)} vara mindre än överensstämelsenivån ^{b)} . I närheten av utrustning märkt med följande symbol kan störningar  förekomma.
Utstrålad HF- störning enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz Tabell 9 i IEC 60601-1-2 Ed. 4	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz Tabell 9 i IEC 60601-1-2 Ed. 4	
<p>Anmärkningar:</p> <p>ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.</p> <p>ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Spridningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.</p>			
<p>^{a)} Fältstyrkan för stationära sändare, såsom basstationer för mobiltelefoni och mobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med noggrannhet. För att bestämma den elektromagnetiska miljön runt de stationära sändarna, måste detta mätas och undersökas på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Liposat® Pro/Pro plus används överstiger den tillämpliga överensstämelsenivån, bör apparaterna övervakas för att säkerställa normal funktion. Om onormala prestandaegenskaper observeras kan ytterligare åtgärder krävas, till exempel att vrida eller flytta Liposat® Pro/Pro plus.</p> <p>^{b)} Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.</p>			

Tabell 16:
Elektromagnetisk immunitet (2)

12.3 Rekommenderade skyddsavstånd

”Elektromagnetisk immunitet” (kapitel 12.2)

Tillbehör

13 Tillbehör

Sterila förbrukningsvaror

För Liposat® Pro:

TLA Tubing Liposat® Pro/power

Beställningsnr: 00002251

(10 stycken i en kartong)



För Liposat® Pro plus:

TLA Tubing Liposat® Pro plus

Beställningsnr: 00003997

(10 stycken i en kartong)



FAT Tubing Liposat® Pro plus

Beställningsnr: 00003948

(10 stycken i en kartong)



TLA Luer-Lock-adapter

Beställningsnr: 00004027

(30 stycken i en kartong)



Tillbehör

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

Beställningsnr: 93003545

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

Beställningsnr: 00003982



Liposat® Pro Liposat® Pro plus

Tillbehör

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

Beställningsnr: 93003517



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

Beställningsnr: 00003981

Vertical mounting kit for Liposat® Pro/Pro plus

- För vertikal fastsättning av Liposat® Pro/Pro plus på Vacusat® power

Beställningsnr: 00004034



Horizontal mounting kit for Liposat® Pro/Pro plus

- För horisontell fastsättning av Liposat® Pro/Pro plus på Vacusat® power

Beställningsnr: 00004035



Handelsvara

Kranblock om 3 (steril)

Beställningsnr: 00002278



Kranblock om 5 (steril)

Beställningsnr: 00002279



Sterican injektionskanyl

Beställningsnr: 00002535



Reservdelar

Upplåsnyckel med USB-portblockerare

Beställningsnr: 93006998



Revisionsstatus: 2023-05 V01
Programvaruversion: 101.00.13

CE 0482

Beställningsnummer till
bruksanvisningen
REF 93008318



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Tyskland

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

