

# GEBRAUCHSANWEISUNG de

## Liposat® Pro Liposat® Pro plus





**WICHTIG**

VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN

AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

© Möller Medical GmbH  
Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil dieser Dokumentation darf ohne die vorherige, schriftliche Genehmigung der Möller Medical GmbH in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise reproduziert und übersetzt werden. Der Stand der in dieser Gebrauchsanweisung dargestellten Informationen, Spezifikationen und Abbildungen ist durch die Versionsnummer auf der letzten Seite gekennzeichnet. Die Möller Medical GmbH behält sich das Recht vor, Änderungen bezüglich Technologien, Funktionen, Spezifikationen, Design und Informationen jederzeit und ohne Vorankündigung vorzunehmen.

## Inhaltsverzeichnis

<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	<b>3</b>
<b>1 Allgemeine Sicherheitshinweise</b> .....	<b>6</b>
1.1 Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbole .....	6
1.1.1 Symbole in der Gebrauchsanweisung .....	6
1.1.2 Symbole auf dem Gerät .....	6
1.1.3 Symbole in dem Bildschirm .....	7
1.1.4 Zusätzliche Symbole auf der Handelsverpackung .....	8
1.2 Erklärung der verwendeten Darstellungskonventionen .....	11
1.3 Verantwortung des Herstellers .....	11
1.4 Sorgfaltspflicht des Betreibers .....	11
1.5 Warnhinweise .....	12
1.6 Produktfremde Zusatzausrüstung .....	13
1.7 Einmalverwendung .....	13
1.8 Erklärung zu DEHP .....	13
1.9 Vorsichtsmaßnahmen .....	14
1.10 Zielgruppe (Benutzer) .....	14
<b>2 Zweckbestimmung</b> .....	<b>15</b>
2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung .....	15
2.1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung Liposat® Pro .....	15
2.1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung Liposat® Pro plus .....	15
2.2 Kontraindikationen .....	15
2.3 Komplikationen .....	16
2.4 Wesentliche Leistungsmerkmale .....	16
2.5 Kombination mit anderen Produkten .....	16
<b>3 Produktbeschreibung</b> .....	<b>17</b>
3.1 Aufbau .....	17
3.2 Liposat® Pro Geräte .....	18
3.2.1 Liposat® Pro .....	18
3.2.2 Liposat® Pro plus .....	18
3.3 Fußschalter .....	18
3.4 Schlauchsets .....	19
<b>4 Aufstellen und Inbetriebnahme</b> .....	<b>20</b>
4.1 Transport und Lagerhinweis .....	20
4.2 Auspacken des Gerätes und Überprüfung des Lieferumfanges .....	20

**Inhaltsverzeichnis**

4.3	Geeignete Betriebsumgebung.....	21
4.4	Anwendung bei Defibrillation und HF-Chirurgie Geräten .....	21
4.5	Aufstellen der Liposat® Pro/Pro plus .....	22
4.5.1	Einlegen der Schlauchsets.....	22
4.5.1.1	TLA Tubing Liposat® Pro/power einlegen (Liposat® Pro).....	23
4.5.1.2	Einlegen eines Schlauchsets in die Liposat® Pro plus .....	25
4.5.1.2.1	FAT Tubing Liposat® Pro plus einlegen (Liposat® Pro plus).....	26
4.5.1.2.2	TLA Tubing Liposat® Pro plus einlegen (Liposat® Pro plus).....	28
4.6	Demontage .....	29
4.6.1	Entnehmen der Schlauchsets.....	29
4.6.1.1	TLA Tubing Liposat® Pro/power entnehmen (Liposat® Pro) .....	29
4.6.1.2	Entnehmen des Schlauchsets aus der Liposat® Pro plus .....	30
4.6.1.2.1	TLA Tubing Liposat® Pro plus entfernen (Liposat® Pro plus) .....	30
4.6.1.2.2	FAT Tubing Liposat® Pro plus entfernen (Liposat® Pro plus).....	30
<b>5</b>	<b>Anwendung und Bedienung.....</b>	<b>31</b>
5.1	Ein- und Ausschalten .....	31
5.2	Bildschirmbeschreibung: Startbildschirm .....	32
5.3	Bedienung.....	33
5.3.1	Erhöhen und Verringern .....	33
5.3.2	Bildschirmbeschreibung: Hauptmenü .....	33
5.3.2.1	Helligkeit einstellen .....	34
5.3.2.2	Priming Fördergeschwindigkeit .....	34
5.3.2.3	Lautstärke .....	34
5.3.2.4	Servicemenü .....	34
5.3.2.5	Herstellerinformationen .....	34
5.3.2.6	Werkseinstellungen.....	34
5.3.3	Entlüften eines Schlauchsets .....	34
5.3.3.1	Priming.....	35
5.3.4	Zielvolumen.....	35
5.3.5	Fördergeschwindigkeit .....	35
5.3.5.1	Betriebsart.....	36
5.3.6	Start/Stop .....	36
5.4	Beispiel für eine Infiltrations-Anwendung.....	37
<b>6</b>	<b>Reinigung und Pflege.....</b>	<b>39</b>
6.1	Reinigung und Desinfektion.....	39
6.2	Wartung .....	41

<b>7</b>	<b>Hilfe bei Störungen .....</b>	<b>42</b>
<b>8</b>	<b>Service .....</b>	<b>44</b>
8.1	Software-Update .....	45
<b>9</b>	<b>Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen.....</b>	<b>47</b>
<b>10</b>	<b>Entsorgung.....</b>	<b>48</b>
<b>11</b>	<b>Anhang.....</b>	<b>49</b>
11.1	Technische Kenndaten.....	49
11.2	Allgemeine Kenndaten .....	50
<b>12</b>	<b>Elektromagnetische Verträglichkeit.....</b>	<b>51</b>
12.1	Elektromagnetische Aussendungen .....	51
12.2	Elektromagnetische Störfestigkeit .....	52
12.3	Empfohlene Schutzabstände.....	54
<b>13</b>	<b>Zubehör.....</b>	<b>55</b>
<b>14</b>	<b>Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV) .....</b>	<b>57</b>

# 1 Allgemeine Sicherheitshinweise

## 1.1 Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbole

In dieser Gebrauchsanweisung sind wichtige Hinweise visuell gekennzeichnet. Diese Hinweise sind Voraussetzung für den Ausschluss von Gefährdungen für Patient und Bedienpersonal sowie für die Vermeidung von Beschädigungen bzw. Funktionsstörungen am Gerät.

### 1.1.1 Symbole in der Gebrauchsanweisung



Achtung



Hinweis bzw. Hilfe



Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung

### 1.1.2 Symbole auf dem Gerät



Gebrauchsanweisung befolgen



Artikelnummer



Medizinprodukt



Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes



Seriennummer (die ersten 4 Ziffern beschreiben Jahr und Monat der Herstellung im Format JJMM)



Hersteller



Wechselstrom



Rücknahme und Entsorgung erfolgen nach der WEEE-Richtlinie



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

## Allgemeine Sicherheitshinweise

	Standby-Schalter
	Standby eingeschaltet
	Standby ausgeschaltet
	Eingang / Ausgang (für Energie und Signale)
	USB-Host
	Anwendungsteil Typ B
	Fußschalter
	Drehrichtung: rechtsdrehend

### 1.1.3 Symbole in dem Bildschirm

	Akzeptieren / Bestätigen
	Verwerfen
	Zurück
	Plus (hinzu / erhöhen)
	Minus (abzüglich / verringern)
	Zielvolumen
	Starten
	Primen (Spülen)
	Zurücksetzen / Reset
	Auf Werkseinstellung zurücksetzen

## Allgemeine Sicherheitshinweise

	Rotor-Signal
	Kein Rotor-Signal
	Keine Rotor-Funktion
	Schlauchset einlegen
	Frontscheibe offen
	Hauptmenü
	Bildschirm drehen
	Service-Menü
	Lautstärke / Ton
	Ton deaktivieren
	Ton bei Betätigung eines Buttons
	Lautstärke des Signaltons bei Start und Stopp der Pumpe
	Helligkeit
	Störung / Fehler
	Geräteinformation
	Bestehende Verbindung

### 1.1.4 Zusätzliche Symbole auf der Handelsverpackung



Verpackungseinheit

## Allgemeine Sicherheitshinweise



Fertigungslosnummer, Charge



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)



Vertriebspartner



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken aufbewahren



Luftfeuchtebegrenzung



Temperaturbegrenzung



Stapelbegrenzung, der Stapel darf maximal aus 3 Packstücken bestehen



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nicht wiederverwenden



Nicht erneut sterilisieren



Einfaches-Sterilbarrieresystem



Doppeltes-Sterilbarrieresystem



Einfaches-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung

## Allgemeine Sicherheitshinweise



Einfaches-Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Enthält oder Anwesenheit von Phthalate



Vorsicht: Gemäß US-Amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.



Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen finden Sie auf unserer Homepage:

[www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

## Allgemeine Sicherheitshinweise

### 1.2 Erklärung der verwendeten Darstellungskonventionen

In dieser Gebrauchsanweisung werden zur besseren Orientierung verschiedene Schriftarten eingesetzt.

Schriftart	Verwendung
<b>Fett</b>	Schaltflächen (z.B. in Handlungsanweisungen)
<i>Kursiv</i>	Verweise auf Kapitel, Abbildungen und Tabellen

Tabelle 1:  
Verwendung der Schriftarten

### 1.3 Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller kann sich nur für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit der Geräte als verantwortlich betrachten, wenn:



- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen nur von solchen Personen ausgeführt werden, die von ihm dazu ermächtigt wurden.
- Die elektrische Installation des betreffenden Raumes den zutreffenden Anforderungen und Vorschriften (z. B. VDE 0100, VDE 0107 bzw. IEC-Festlegungen) entspricht.
- Die Geräte unter Beachtung der Gebrauchsanweisung benutzt werden sowie die länderspezifischen Vorschriften und nationalen Abweichungen beachtet werden.
- Die in den technischen Daten angegebenen Bedingungen eingehalten werden.

Jeder andere Einsatz als der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene, ist nicht bestimmungsgemäß und führt zu Garantie- und Haftungsausschluss.

Der Hersteller verpflichtet sich nach dem ElektroG zur Rücknahme der Altgeräte.

### 1.4 Sorgfaltspflicht des Betreibers

Der Betreiber übernimmt die Verantwortung für den ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte. Dem Anwender obliegen aufgrund der Medizinprodukte-Betreiberverordnung umfangreiche Pflichten sowie die Verantwortung im Rahmen seiner Tätigkeit beim Umgang mit Medizinprodukten. Der Einsatz der Liposat®Pro Geräte, ist nur durch Fachpersonal gestattet. Jede Handhabung an den Liposat®Pro Geräte setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Die Geräte dürfen nur von Personen bedient werden, welche über die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung verfügen.

## Allgemeine Sicherheitshinweise



Die Liposat® Pro Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen nach den enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Kommt es aufgrund einer Fehlfunktion bei einem der Geräte dazu, dass dieses nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert, darf das Gerät nicht weiter betrieben werden und muss durch den technischen Service überprüft werden.

Bei Verwendung von Geräteteilen, die nicht der Originalausführung des Herstellers entsprechen, können Leistung und Sicherheit beeinträchtigt werden.

Alle Arbeiten, die den Einsatz von Werkzeugen verlangen, müssen durch den technischen Dienst des Herstellers oder dessen Bevollmächtigten ausgeführt werden.

Der Anwender hat darüber zu entscheiden, ob eine Überwachung der Körpertemperatur des Patienten notwendig ist und in welchen Intervallen dies geschehen sollte, um z. B. medizinische Risiken (Hypothermie, Hyperthermie, etc.) zu vermeiden.



Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

### 1.5 Warnhinweise



- Eine Änderung der Geräte ist nicht erlaubt.
- Es dürfen keine Flüssigkeiten in die spannungsführenden Teile der Geräte eindringen.
- Ziehen Sie vor der Reinigung das Netzkabel ab.
- Achten Sie bei der Reinigung darauf, dass kein Reinigungsmittel in die Stecker Buchsen läuft.
- Tauschen Sie Anschlusskabel aller Art bereits bei geringfügigen Beschädigungen aus und achten Sie darauf, die Kabel nicht zu überrollen.
- Halten Sie die Kabel von Wärmequellen fern. Dadurch verhindern Sie, dass die Isolierung schmilzt, was zu einem Brand bzw. Stromschlag führen kann.
- Drücken Sie die Stecker nicht mit Gewalt in die Buchsen.
- Ziehen Sie beim Abziehen von Steckern nicht am Kabel. Lösen Sie zum Abziehen gegebenenfalls die Verriegelung der Stecker.
- Die Geräte keiner starken Hitze oder Feuer aussetzen.
- Die Geräte keinen harten Stößen aussetzen.
- Wenn Hitze, Qualm oder Rauch auftritt, trennen Sie die Geräte umgehend vom Stromnetz.
- Benutzen Sie die Oberflächen der Liposat® Pro Geräte nicht als Ablage, um Beschädigungen zu vermeiden.

## Allgemeine Sicherheitshinweise

### 1.6 Produktfremde Zusatzausrüstung

Zusatzausrüstungen, die nicht zum Lieferumfang der Geräte gehören und an den analogen und digitalen Schnittstellen der Geräte angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN Spezifikationen, (z.B. EN 60601 für elektromedizinische Geräte) genügen. Wer zusätzliche Geräte anschließt, ist Systemkonfigurierer und ist damit verantwortlich, dass die gültige Version der Systemanforderungen gemäß der Norm IEC 60601-1 eingehalten wird.



Bei Verwendung von Geräteteilen, die nicht der Originalausführung entsprechen, können Leistung, Sicherheit und EMV-Verhalten beeinträchtigt werden.

### 1.7 Einmalverwendung

Die Wiederverwendung von Einmalartikeln birgt das potenzielle Risiko einer Infektion für Patient und/oder Bediener. Kontaminierte Artikel können zur Schädigung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können entscheidende Materialeigenschaften und Produktparameter derart beeinträchtigen, dass dies zum Versagen des Artikels führt.



Entsorgen Sie die verbrauchten Einmalartikel gemäß Ihren Hygienebestimmungen.

### 1.8 Erklärung zu DEHP

Die Liposat® Pro Geräte beinhalten kein Bis(2-ethyhexyl) und keine Phthalate (DEHP).

## 1.9 Vorsichtsmaßnahmen

- Die Ergebnisse der Anwendung variieren in Abhängigkeit von Patientenalter, Eingriffsstelle und Erfahrung des Operierenden. Die Anwendungsergebnisse können von permanenter Dauer sein, müssen dies aber nicht.
- Reinigen Sie alle wiederverwendbaren Komponenten des Geräts gemäß der Wiederaufbereitungsanleitung.
- Ersetzen Sie alle Einmalkomponenten vor der Anwendung des Geräts an einem anderen Patienten.

### Infektionsgefahr durch ungeeignete Hilfsmittel



- Tragen Sie immer ihre persönliche Schutzausrüstung. Die Schutzausrüstung besteht für alle Schritte, bei denen die Produktbestandteile kontaminiert sind aus: Schutzhandschuhen, Schutzkleidung, Schutzbrille, Mund- und Nasenschutz.
- Die Liposat® Pro Geräte dienen zum Infiltrieren von Flüssigkeiten in den Körper des Patienten. Achten Sie darauf, dass nur geeignete Flüssigkeiten und keine Kontamination der zu infiltrierenden Lösung auftreten kann.
- Infiltrieren Sie immer in einem sterilen Umfeld.
- Beachten Sie unbedingt die allgemeinen Transportbedingungen ihrer Einrichtung.

## 1.10 Zielgruppe (Benutzer)

Die Anwendung der Liposat® Pro Geräte ist denjenigen Ärztinnen und Ärzten vorbehalten, die durch eine entsprechende Facharztausbildung oder genehmigte, fachärztliche Weiterbildungen nachweisen können, dass Sie die notwendige Kompetenz erlangt haben.

## Zweckbestimmung

## 2 Zweckbestimmung

### 2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

#### 2.1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung Liposat® Pro

Die Liposat® Pro ist eine Schlauchpumpe die sowohl für medizinische Indikationen, die unter anderem mit einer Veränderung des Fettgewebes einhergehen als auch im Bereich der ästhetischen Körperformung ihre Anwendung findet.

Die Liposat® Pro wird dafür verwendet Tumescenz Lokalanästhesielösungen, andere wässrige Infusionslösungen sowie körpereigenes, subkutanes Gewebe und dessen Bestandteile in den Körper zu fördern.

Die Schlauchpumpe Liposat® Pro darf nur mit dem Schlauchset TLA Tubing Liposat® Pro/power der Firma Möller Medical angewendet werden.

#### 2.1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung Liposat® Pro plus

Die Liposat® Pro plus ist eine Schlauchpumpe die sowohl für medizinische Indikationen, die unter anderem mit einer Veränderung des Fettgewebes einhergehen als auch im Bereich der ästhetischen Körperformung ihre Anwendung findet.

Die Liposat® Pro plus wird dafür verwendet Tumescenz Lokalanästhesielösungen, andere wässrige Infusionslösungen sowie körpereigenes, subkutanes Gewebe und dessen Bestandteile in den Körper zu fördern.

Die Schlauchpumpe Liposat® Pro plus darf nur mit den Schlauchsets TLA Tubing Liposat® Pro plus und FAT Tubing Liposat® Pro plus der Firma Möller Medical angewendet werden.

### 2.2 Kontraindikationen

- Gerinnungsstörungen oder Einnahme gerinnungshemmender Medikamente
- massive Hernien
- schwere Herzerkrankungen
- schwere Lungenerkrankungen
- schwere Leberschäden
- schwere Nierenschäden
- Thromboseneigung (Thrombophilie)
- Diabetes

## **2.3 Komplikationen**

- Volumenverluste (Blut, Lymphe, Gewebsflüssigkeit, etc.) können durch die Anwendung des Produkts intra-/postoperativ auftreten und können die hämodynamische Situation des Patienten negativ beeinflussen. Eine Volumensubstitution ist daher durch den Anwender in Betracht zu ziehen.
- Gefäßverletzungen
- Nervenverletzungen
- Gewebsverletzungen
- Organverletzungen
- Tod

## **2.4 Wesentliche Leistungsmerkmale**

Die Liposat® Pro Geräte besitzen keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

## **2.5 Kombination mit anderen Produkten**

Es ist ausschließlich Zubehör zu verwenden, das durch den Gerätehersteller spezifiziert und freigegeben ist. Bitte wenden Sie sich an den Gerätehersteller, wenn Sie sich unsicher sind.

Produktbeschreibung

### 3 Produktbeschreibung

#### 3.1 Aufbau



Abbildung 3:  
Frontansicht Liposat® Pro



Abbildung 3:  
Frontansicht Liposat® Pro plus

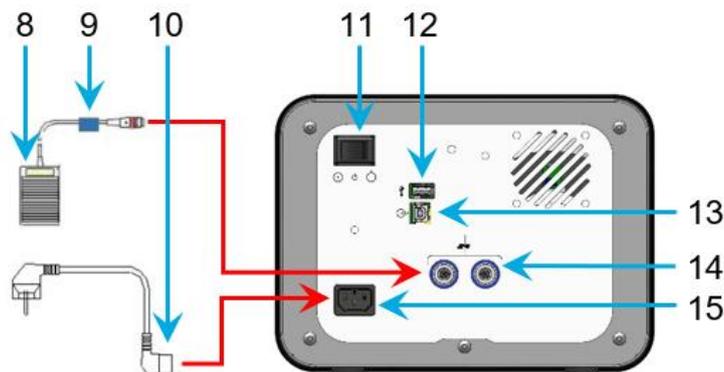


Abbildung 3:  
Rückansicht Liposat® Pro/Pro plus

Nr.	Benennung	Nr.	Benennung
1	Frontscheibe	8	Fußschalter
2	Rotor	9	Kabelmarkierung, blau
3	Einfädungsschleufe	10	Netzkabel
4	Drehrichtung (rechtsdrehend)	11	Standby-Schalter
5	Bildschirm	12	USB-Buchse, Serviceschnittstelle
6	Schlauchhalterung	13	USB-Buchse
7	Taste zum Herausnehmen des Rotors (nur bei der Liposat® Pro plus)	14	Anschlussbuchsen für Fußschalter
		15	Netzeingangsbuchse

## 3.2 Liposat® Pro Geräte

### 3.2.1 Liposat® Pro

Die Liposat® Pro unterstützt Sie bei der Infiltration von sterilen Flüssigkeiten wie TLA-Lösungen in den Patienten.

### 3.2.2 Liposat® Pro plus

Die Liposat® Pro unterstützt Sie bei der Infiltration von körpereigenem Gewebe und sterilen Flüssigkeiten wie TLA-Lösungen in den Patienten.

## 3.3 Fußschalter

Sie können gleichzeitig zwei Fußschalter an die Liposat® Pro/Pro plus anschließen. Beide Anschlussbuchsen an der Rückwand sind gleichberechtigt und die Fußschalter verhalten sich identisch. Die Anschlussbuchse für den Fußschalter verfügt über eine blaue Ringmarkierung. Befestigen Sie die blaue Kabelmarkierung am Kabel des Fußschalters zur sicheren Erkennung der korrekten Positionierung.



Achten Sie beim Einstecken des Fußschalters darauf, dass die Einkerbung am Stecker nach oben zeigt und somit in die Steckerbuchse passt. Eine verdrehte Montage führt zu fehlerhaften Funktionen der Geräte.

Die weiteren Kabelmarkierungen können Sie nutzen, um die Fußschalter der anderen Möller Medical Geräte farbig zu markieren und damit besser auseinanderhalten zu können.

Der Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-Pedal) ist im Lieferumfang enthalten.

Der Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-Pedal) ist optional als Zubehör erhältlich.

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-Pedal)



Abbildung 4:  
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-Pedal)

Durch Betätigen der **On/Off-Taste** des Fußschalters können die Liposat® Pro/Pro plus gestartet und gestoppt werden.

## Produktbeschreibung

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-Pedal)

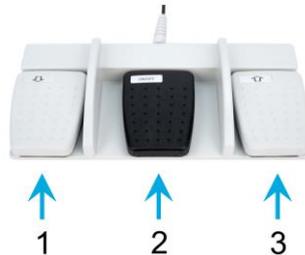


Abbildung 5:  
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-Pedal)

Nr.	Bezeichnung
1	Down-Taste
2	On/Off-Taste
3	Up-Taste

Tabelle 2:  
Symbole beim Schlauchset einlegen

Durch Betätigen der mittleren Taste (On/Off-Taste) des Fußschalters lässt sich die Pumpe starten und stoppen. Die Äußeren Tasten verändern die Fördergeschwindigkeit (Up/Down-Taste).

### 3.4 Schlauchsets



Legen Sie bei jeder neuen Anwendung ein neues, steriles Schlauchset ein, um z.B. Infektionen des Patienten zu vermeiden (*Kapitel 4.5.1*).

## 4 Aufstellen und Inbetriebnahme

### 4.1 Transport und Lagerhinweis

Beim Transport der Geräte beachten Sie unbedingt die nachfolgenden Sicherheitshinweise. Dadurch werden Geräteschäden und andere Sachschäden vermieden.



- Achten Sie darauf, dass der Karton unbeschädigt an Sie ausgeliefert wurde.
- Melden Sie Transportschäden sofort Ihrem Spediteur.
- Untersuchen Sie alle Produkte auf Beschädigungen.
- Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden.
- Wenden Sie sich umgehend an Ihren Lieferanten.

### 4.2 Auspacken des Gerätes und Überprüfung des Lieferumfanges

Die Lieferung der Liposat® Pro/Pro plus besteht aus 2 Verpackungseinheiten. Entnehmen Sie alle Teile aus der Verpackung.

Die Standardausführung der Liposat® Pro/Pro plus umfasst folgenden Lieferumfang:

#### Verpackungseinheit 1

- 1x Liposat® Pro bzw. Liposat® Pro plus
- 1x Netzkabel
- 1x Kabel-Markierungs-Satz
- 1x USB-Port-Blocker mit Entriegelungsschlüssel
- Gebrauchsanweisung

#### Verpackungseinheit 2

- 1x Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-Pedal)
- Gebrauchsanweisung



- Entsorgen Sie die Originalverpackung nicht.
- Versenden Sie die Geräte nur in der Originalverpackung, um Transportschäden zu vermeiden.

## Aufstellen und Inbetriebnahme

### 4.3 Geeignete Betriebsumgebung

Die Liposat® Pro/Pro plus sind für Umgebungen in folgenden Bereichen geeignet:

- professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens mit bestimmten Auflagen  
Kliniken (Notaufnahmeräume, Krankenzimmer, Intensivpflege, Operationssäle, außer in der Nähe von aktiven Einrichtungen der HF-Chirurgie Geräte oder außerhalb des HF-geschirmten Raums für Magnetresonanz-Bildgebung, Erste-Hilfe-Einrichtungen).

Die Liposat® Pro/Pro plus sind nicht zugelassen, für den Einsatz in Flugzeugen oder Militärbereichen. Die angemessenen EMV-Anforderungen für diese Umgebungen wurden nicht getestet.

### 4.4 Anwendung bei Defibrillation und HF-Chirurgie Geräten



- Sollten die Liposat® Pro/Pro plus während des Transports oder sonstigen Ortsänderungen Temperatur- bzw. Luftfeuchtigkeitsschwankungen ausgesetzt worden sein, so müssen die Geräte vor erneuter Inbetriebnahme für mindestens 2 Stunden in der Betriebsumgebung ruhen.
- Vor Inbetriebnahme müssen die Liposat® Pro/Pro plus gemäß den Hygienerichtlinien aufbereitet werden (*Kapitel 6.1*).

Achten Sie beim Aufstellen der Liposat® Pro/Pro plus auf folgendes:

- Ausreichender Abstand zu anderen Geräten wird eingehalten. Der Platzbedarf beträgt mindestens 30 cm in der Höhe sowie in der Breite.
- Einfaches Ausschalten über den Standby-Schalter sowie das Trennen vom Netz durch Abziehen des Netzkabels ist gewährleistet.
- Geräte dürfen nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten in gestapelter Form betreiben werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben kann. Falls der Betrieb in vorgeschriebener Art dennoch notwendig ist, beobachten Sie die Liposat® Pro/Pro plus und die anderen Geräte, um ihren bestimmungsgemäßen Gebrauch zu überprüfen.

## 4.5 Aufstellen der Liposat® Pro/Pro plus



Bereiten Sie die Liposat® Pro/Pro plus vor der ersten Inbetriebnahme gemäß der Gebrauchsanweisung (*Kapitel 6.1*) auf.

1. Das entsprechende Gerät aus der Verpackung nehmen.
2. Das Gerät auf einer festen und ebenen Oberfläche aufstellen.
3. Das mitgelieferte Netzkabel an der Rückseite anschließen.
4. Den Netzstecker in eine Steckdose mit angeschlossenem Schutzleiter stecken.
5. Beachten Sie die auf dem Typenschild des Gerätes angegebenen Spannungswerte.
6. Das Gerät durch den Standby-Schalter einschalten.
7. Das Gerät ist jetzt betriebsbereit.

### 4.5.1 Einlegen der Schlauchsets



- Legen Sie bei jeder neuen Anwendung ein neues, steriles Schlauchset ein, um z.B. Infektionen des Patienten zu vermeiden.
- Prüfen Sie vor dem Verwenden, des original verpackten und unbeschädigten Schlauchset das Haltbarkeitsdatum.
- Entnehmen Sie das Schlauchset fachgerecht aus der Steril-Verpackung.
- Achten Sie darauf, dass alle Schläuche frei liegen und nicht gequetscht oder sehr eng gebogen werden.



Beachten Sie, dass die Pumpen rechtsdrehend sind. Dies ist wichtig für das richtige Einlegen der Schlauchsets.

Erklärung verwendeter Symbole	
	Rotor-Signal
	Schlauchset einlegen
	Frontscheibe offen
	Drehrichtung: rechtsdrehend

Tabelle 3:  
Symbole beim Schlauchset-Einlegen

Beim Einfädeln des Schlauchsets hat man 2 Möglichkeiten:

- Den Button, **Schlauchset einlegen**, auf dem Bildschirm gedrückt halten.
- Den Rotor händisch mit der Drehrichtung (rechtsdrehend) führen.

## Aufstellen und Inbetriebnahme

### 4.5.1.1 TLA Tubing Liposat® Pro/power einlegen (Liposat® Pro)



Die Tumeszenzpumpe „Liposat® Pro“ darf **nur** mit dem folgenden Schlauchset verwendet werden:

„TLA Tubing Liposat® Pro/power“

REF 00002251



Richtige Positionierung des Schlauchsets in der Pumpe:

Links: Spike (Anschluss für das Infiltrationsmedium)

Rechts: Luer (Anschluss für die Infiltrationsmöglichkeit)



Abbildung 6:  
Geöffnete Abdeckung

- Die Frontscheibe der Pumpe öffnen.
- Der Rotor dreht sich selbstständig in eine, für das Einlegen des Schlauchsets, geeignete Position.



Abbildung 7:  
Schlauchset

- Das sterile Schlauchset mit trübem Pumpsegment (2) aus der Verpackung nehmen.



Abbildung 8:  
Pumpsegment einlegen

- Der Spike befindet sich auf der linken Seite.
- Das linke Ende des Pumpensegments vorsichtig in die linke Schlauchhalterung drücken, bis es einrastet.

## Aufstellen und Inbetriebnahme



Abbildung 9:  
Pumpsegment einfädeln



Abbildung 10:  
Pumpsegment einlegen

- Das Schlauchset so einführen, dass es optimal vom Rotor aufgegriffen werden kann.
- Den Button **Schlauchset einlegen**, gedrückt halten. Der Rotor dreht sich und fädelt das Schlauchset ein. Alternative: Den Rotor von Hand nach rechts drehen.

- Den Button loslassen, wenn das Schlauchset eingefädelt ist.
- Das restliche Pumpsegment vorsichtig in die rechte Schlauchhalterung drücken, bis es einrastet.

### Für die TLA Infiltration:



Abbildung 11:  
Verschlusskappe lösen



Abbildung 12:  
Verschlusskappe lösen

- Den Spike des Schlauchset in den Beutel mit dem Infiltrationsmedium stechen.
- Die Verschlusskappe des Luer-Lock-Anschlusses lösen.

- Schlauchset 1 nehmen (*Abbildung 7*).
- Die Verschlusskappe des Luer-Lock-Anschlusses lösen.

## Aufstellen und Inbetriebnahme



Abbildung 13:  
Schlauchset 1 mit 2 verbinden

- Verschrauben der beiden Luer-Lock-Anschlüsse.



Abbildung 14:  
Fertig

- Die Frontscheibe schließen.  
→ Das Schlauchset ist fertig montiert.

Links: **Spike (Infiltrationsmedium)**  
Rechts: **Luer (Infiltrationsmöglichkeit)**

### Infiltrationswege mit dem TLA Tubing Liposat® Pro/power

Infiltrationsmöglichkeiten	TLA-Infiltration
Sterican Kanülen (mit Hahnenbank)	✓
Einzelne TLA-Infiltrationskanüle am vibrierenden Handgriff mit TLA Luer-Lock Adapter	✓
Einzelne TLA-Infiltrationskanüle am manuellen Handgriff mit TLA Luer-Lock Adapter	✓

Tabelle 4:  
Infiltrationswege mit dem TLA-Tubing Liposat® Pro/power

Der Anwender entscheidet welche Infiltrationsmöglichkeit zum Einsatz kommt.

#### 4.5.1.2 Einlegen eines Schlauchsets in die Liposat® Pro plus

Die Tumeszenzpumpe „Liposat® Pro plus“ darf **nur** mit den folgenden Schlauchsets verwendet werden:



TLA Tubing Liposat® Pro plus

REF 00003997

FAT Tubing Liposat® Pro plus

REF 00003948



Für die folgende Anleitung wurde ein „FAT Tubing Liposat® Pro plus“ (REF 00003948) verwendet.

#### 4.5.1.2.1 FAT Tubing Liposat® Pro plus einlegen (Liposat® Pro plus)



Abbildung 15:  
Frontansicht mit geöffneter Abdeckung

- Die Frontscheibe der Pumpe öffnen.
- Der Rotor dreht sich selbständig in eine, für das Einlegen des Schlauchsets, geeignete Position.



Abbildung 16:  
Schlauchset zum Fetttransfer

- Das sterile Schlauchset aus der Verpackung nehmen.

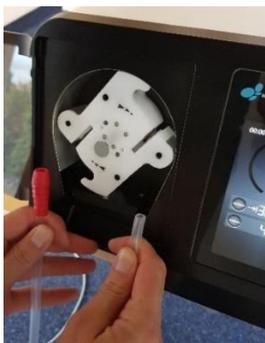


Abbildung 17:  
Orientierung

- Der rote Trichter des Schlauchsets ist auf der linken Seite.
- Die Schlauchlänge so einstellen, dass das Verbinden mit dem sterilen Infiltrationsbehälter möglich ist.



Abbildung 18:  
Einlegen

- Das Schlauchset vorsichtig in die linke Schlauchhalterung drücken, bis es einrastet.

## Aufstellen und Inbetriebnahme

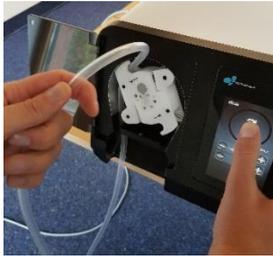


Abbildung 19:  
Einfädeln

- Das Schlauchset so einführen, dass es optimal vom Rotor aufgegriffen werden kann.
- Den Button **Schlauchset einlegen**, gedrückt halten. Der Rotor dreht sich und fädelt das Schlauchset ein.  
→ Alternative: Den Rotor von Hand nach rechts drehen.



Abbildung 20:  
Schlauchset in Halterung

- Den Button loslassen, wenn das Schlauchset eingefädelt ist.
- Das restliche Schlauchset vorsichtig in die rechte Schlauchhalterung drücken, bis es einrastet.



Abbildung 21:  
Enden Verbinden

- Den Roten Trichter mit dem Auslass des sterilen Infiltrationsbehälters verbinden.
- Das rechte Ende des Schlauchsets mit einer Infiltrationsmöglichkeit verbinden.
- Die Frontscheibe schließen.

→ Das Schlauchset ist fertig montiert.

**Links: Roter Trichter (Infiltrationsmedium)**

**Rechts: offenes Ende (Infiltrationsmöglichkeit)**

### Infiltrationswege mit dem FAT Tubing Liposat® Pro plus

Infiltrationsmöglichkeiten	FAT-Infiltration
Einzelne Infiltrationskanüle am vibrierenden Handgriff	✓
Einzelne Infiltrationskanüle am manuellen Handgriff	✓

Tabelle 5:  
Infiltrationswege mit dem FAT Tubing Liposat® Pro plus

Der Anwender entscheidet welche Infiltrationsmöglichkeit zum Einsatz kommt.

**Aufstellen und Inbetriebnahme**

**4.5.1.2.2 TLA Tubing Liposat® Pro plus einlegen (Liposat® Pro plus)**



Für die folgende Anleitung wurde ein „TLA Tubing Liposat® Pro plus“ (REF 00003997) verwendet.

1. Die Frontscheibe der Pumpe öffnen.
2. Der Rotor dreht sich selbständig in eine, für das Einlegen des Schlauchsets, geeignete Position.
3. Das sterile Schlauchset mit trübem Pumpsegment aus der Verpackung nehmen.
4. Der Spike befindet sich auf der linken Seite.
5. Das linke Ende des Pumpsegments vorsichtig in die linke Schlauchhalterung drücken, bis es einrastet.
6. Das Schlauchset so einführen, dass es optimal vom Rotor aufgegriffen werden kann.
7. Den Button **Schlauchset einlegen**, gedrückt halten. Der Rotor dreht sich und fädelt das Schlauchset ein.  
Alternative: Den Rotor von Hand nach rechts drehen.
8. Den Button loslassen, wenn das Schlauchset eingefädelt ist.
9. Das restliche Pumpsegment vorsichtig in die rechte Schlauchhalterung drücken, bis es einrastet.
10. Den Spike des Schlauchset in den Beutel mit dem Infiltrationsmedium stechen.
11. Die Frontscheibe schließen.

➔ Das Schlauchset ist fertig montiert.

**Links:**            **Spike (Infiltrationsmedium)**  
**Rechts:**        **Luer (Infiltrationsmöglichkeit)**

**Infiltrationswege mit dem TLA Tubing Liposat® Pro plus**

<b>Infiltrationsmöglichkeiten</b>	<b>TLA-Infiltration</b>
Sterican Kanülen (mit Hahnenbank)	✓
Einzelne TLA-Infiltrationskanüle am vibrierenden Handgriff mit TLA Luer-Lock Adapter	✓
Einzelne TLA-Infiltrationskanüle am manuellen Handgriff mit TLA Luer-Lock Adapter	✓

*Tabelle 6:  
Infiltrationswege mit dem TLA Tubing Liposat® Pro plus*

Der Anwender entscheidet welche Infiltrationsmöglichkeit zum Einsatz kommt.

## Aufstellen und Inbetriebnahme

### 4.6 Demontage

#### 4.6.1 Entnehmen der Schlauchsets

##### 4.6.1.1 TLA Tubing Liposat® Pro/power entnehmen (Liposat® Pro)

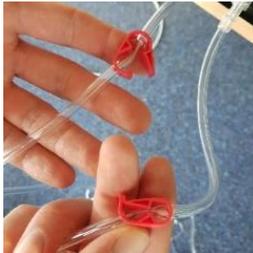


Abbildung 22:  
Schlauchklemmen schließen

- Schlauchklemmen verschließen.

1. Linkes Schlauchende aus linker Schlauchhalterung nehmen.
2. Button **Schlauchset einlegen** drücken, bis ausgefädelt.
3. Rechtes Schlauchende aus rechter Schlauchhalterung nehmen.
  - ➔ Flüssigkeit kann bei dieser Variante austreten.

#### ODER

1. Rechtes Schlauchende aus rechter Schlauchhalterung nehmen.
2. Roter händisch gegen die Drehrichtung nach links drehen.
3. Linkes Schlauchende aus linker Schlauchhalterung nehmen.

#### 4.6.1.2 Entnehmen des Schlauchsets aus der Liposat® Pro plus

##### 4.6.1.2.1 TLA Tubing Liposat® Pro plus entfernen (Liposat® Pro plus)

→ Gleicher Vorgang wie in Kapitel 4.6.1.1 *Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.*

##### 4.6.1.2.2 FAT Tubing Liposat® Pro plus entfernen (Liposat® Pro plus)

1. Linkes Schlauchende aus linker Schlauchhalterung nehmen.
2. Button **Schlauchset einlegen** drücken, bis ausgefädelt.
3. Rechtes Schlauchende aus rechter Schlauchhalterung nehmen.

**ODER**



Abbildung 23:  
Rechtes Schlauchende aus Schlauchhalterung

1. Rechtes Schlauchende aus rechter Schlauchhalterung nehmen.



Abbildung 24:  
Rotor händisch gegen Pfeilrichtung drehen

2. Roter händisch gegen die Drehrichtung nach links drehen.

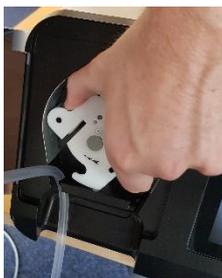


Abbildung 25:  
Linkes Schlauchende aus Linker Schlauchhalterung

3. Linkes Schlauchende aus linker Schlauchhalterung nehmen.

## 5 Anwendung und Bedienung



- Jede Handhabung an einem Gerät setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus.
- Der Einsatz der Geräte ist nur Fachpersonal gestattet.
- Die Anwendung kann jederzeit durch Ausschalten der Liposat® Pro/Pro plus sicher abgebrochen werden.

### 5.1 Ein- und Ausschalten

- Den Netzstecker einstecken.
- Den Standby-Schalter auf der Rückseite umlegen.  
Ein kurzer Bildschirmtest wird durchgeführt.
- Der Startbildschirm wird mit den zuletzt eingestellten Werten geöffnet.



Die Anwendung kann jederzeit durch Ausschalten sicher abgebrochen werden.

## 5.2 Bildschirmbeschreibung: Startbildschirm

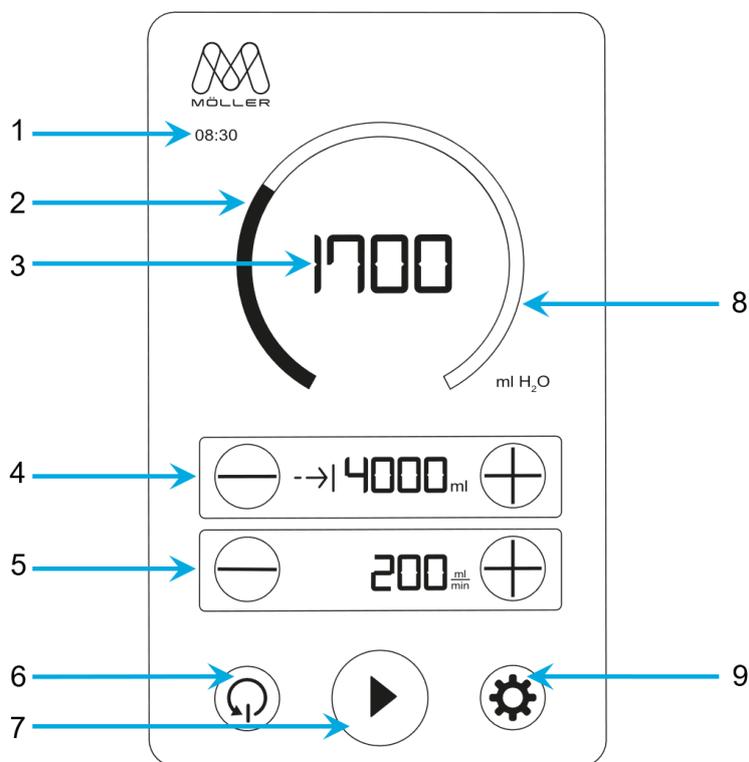


Abbildung 26:  
Startbildschirmanzeige

Nr.	Benennung	Beschreibung
1	Infiltrationszeit	Zeit von Start der Infiltration bis jetzt
2	Fortschrittsanzeige	Infiltrationsvolumen (3) in Relation zum Zielvolumen (4)
3	Infiltrationsvolumen	Gefördertes Volumen
4	Zielvolumen	Volumen, was gefördert wird, bis Förderung automatisch pausiert. (Einstellen: - verringern, + erhöhen)
5	Fördergeschwindigkeit	Volumen, dass in einer Minute gefördert wird. (Einstellen: - verringern, + erhöhen)
6	Reset	Zurücksetzen von: Infiltrationszeit (1) Fortschrittsanzeige (2) Infiltrationsvolumen (3)
7	Start/Stop	Fördern starten / stoppen, Priming steuern
8	Infiltrationsvolumen	Restvolumen in Relation zum Zielvolumen (4)
9	Hauptmenü	Hauptmenü aufrufen

Tabelle 7:  
Startbildschirm

## Anwendung und Bedienung

### 5.3 Bedienung

Die Liposat®Pro/Pro plus bieten verschiedene Bedienmöglichkeiten:

- Händisch über den Touchscreen
- Mit dem Fuß über den Fußschalter

#### 5.3.1 Erhöhen und Verringern

- Einmaliges Drücken verändert den Wert, um jeweils eine Stufe.
- Gedrückt halten (>2 Sekunden) verändert den Wert, kontinuierlich bis zum Loslassen.

#### 5.3.2 Bildschirmbeschreibung: Hauptmenü

Das Hauptmenü lässt sich nur aufrufen, wenn die Pumpe nicht fördert. Die getroffenen Einstellungen bleiben nach einem Neustart des Gerätes erhalten.

Hauptmenüanzeige	Nr.	Menü	Benennung	
	0		Menüpunkt speichern und verlassen	
			+	Hinzu / Plus
			-	Abzüglich / Minus
	1			Helligkeit einstellen
				Bildschirm drehen
	2			Primen (Spülen)
	3			Lautstärke der Systemtöne anpassen
				Ton für Hinweise
				Ton bei Betätigung eines Buttons
				Ton bei Pumpenanlaufen/-stoppen
	4			Service-Menü
	5			Geräteinformationen
	6			Auf Werkseinstellungen zurücksetzen
		✓	Akzeptieren / Bestätigen	

Abbildung 27:  
Hauptmenü

Tabelle 8:  
Symbole im Hauptmenü

### **5.3.2.1 Helligkeit einstellen**

- Mit + und – (in 5% Schritten, von 10-100)
- Bildschirm Drehen, wenn das Vertikal Mounting Kit verwendet werden soll.
- Bei gedrehtem Bildschirm erlischt die Logo-Beleuchtung.

### **5.3.2.2 Priming Fördergeschwindigkeit**

- Mit + und – (in 50 ml/min Schritten, von 0-300: Liposat® Pro)
- Mit + und – (in 50 ml/min Schritten, von 0-1.000: Liposat® Pro plus)
- Bei 0 ml/min wird die Priming Funktion deaktiviert.

### **5.3.2.3 Lautstärke**

- Mit + und – (in 10% Schritten, von 0-100)
- Bei 0% wird der entsprechende Ton deaktiviert.

### **5.3.2.4 Servicemenü**

Ist nur für den Service bestimmt.

### **5.3.2.5 Herstellerinformationen**

Bietet die aktuellen Informationen über:

- Gerätenamen
- Softwareversionsnummer
- Seriennummer des Gerätes
- Servicekontakt des Herstellers

### **5.3.2.6 Werkseinstellungen**

- Einstellungen werden auf den Auslieferungszustand zurückgesetzt.
- Die aktuelle Software-Version bleibt installiert.

## **5.3.3 Entlüften eines Schlauchsets**

Das Schlauchset muss entlüftet werden, ...

- ... bevor eine Infiltrationsmöglichkeit appliziert wird.
- ... wenn Luftblasen im Schlauchset erkennbar sind.
- ... wenn das Schlauchset gewechselt wird.

## Anwendung und Bedienung

Es gibt zwei Varianten das Schlauchset zu entlüften. Die langsame Entlüftung ist im Folgenden beschrieben. Die schnelle Entlüftung, das Priming, kommt in folgenden Abschnitt (Kapitel 5.3.3.1).

1. **Start/Stopp** Button drücken. Pumpe startet.
2. Flüssigkeit fördern, bis das Schlauchset luftblasenfrei ist.
3. **Start/Stopp** Button, drücken. Pumpe stoppt.
4. **Reset** Button drücken. Zurücksetzen von Infiltrationszeit, Fortschrittsanzeige und Infiltrationsvolumen.
5. Die Infiltrationsmöglichkeit kann nun am Patienten platziert werden.

### 5.3.3.1 Priming

Das Priming dient dem schnellen Entlüften und Spülen des Schlauchs. Sobald der **Start/Stopp** Button länger als 2 Sekunden gedrückt gehalten wird, fördert das Gerät mit der, in der Priming-Einstellungen festgelegten, Fördergeschwindigkeit. Lässt man den **Start/Stopp** Button wieder los, kehrt die Pumpe automatisch in den Ausgangszustand zurück. Nach dem Entlüften drücken Sie den **Reset** Button.

### 5.3.4 Zielvolumen

Im Bedienfeld **Zielvolumen** kann ein automatisches Pausieren der Pumpe bei Erreichen eines bestimmten Wertes eingestellt werden. Dies ist z.B. hilfreich, wenn Sie ein spezifisches Volumen infiltrieren möchten.

	Zielvolumen (ml)	Schritte	Buttons
Liposat® Pro	100 bis 9.900 ml	100 er	+
Liposat® Pro plus	> 9.900 ml deaktiviert das Zielvolumen		—
			erhöhen verringern

Nach Erreichen des Zielvolumens ertönt ein akustisches Signal und die Pumpe bleibt automatisch stehen. Die Infiltration kann während der Anwendung jederzeit durch Drücken des **Start/Stopp** Buttons unterbrochen werden, ohne, dass das Zielvolumen verloren geht. Um das Zielvolumen zu deaktivieren, erhöhen Sie den Wert über 9.900 ml. Die Deaktivierung wird durch ein **Minus** im Bildschirm angezeigt.

Wenn Sie die gleiche Menge nochmals infiltrieren möchten, drücken Sie erneut auf den **Start/Stopp** Button. Das infiltrierte Volumen wird dann weiter hochgezählt, und die Pumpe stoppt nach erneuter Infiltration des eingestellten Zielvolumens.

### 5.3.5 Fördergeschwindigkeit

Prüfen Sie vor jeder Anwendung die Einstellung **Fördergeschwindigkeit** im Startbildschirm. Mit dem **Plus** oder **Minus** Button stellen Sie die Fördergeschwindigkeit (ml/min) der Pumpen ein.

## Anwendung und Bedienung

	Fördergeschwindigkeit (ml/min)	Schritte	Buttons		
Liposat® Pro	50 bis 300	25 er	+	erhöhen	— verringern
Liposat® Pro plus	50 bis 500	25 er	+	erhöhen	— verringern
	500 bis 1.000	50 er			

Die Fördergeschwindigkeit kann zu jeder Zeit verstellt werden, auch wenn die Pumpe bereits infiltriert. Die eingestellte und angezeigte Fördergeschwindigkeit bezieht sich stets auf wässrige Lösungen.



- Eine exakte Einstellung und Darstellung der Fördergeschwindigkeit ist beim Fett-Transfer aufgrund der stark unterschiedlichen Viskosität der Medien nicht möglich. In diesem Fall dienen die Einstellung und Anzeige als Indikator ohne den Anspruch auf Richtigkeit.



- Beachten und kontrollieren Sie während der Anwendung den tatsächlichen Füllstand des Infiltrationsbehälters und verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf das angezeigte Infiltrationsvolumen des Bildschirms.

### 5.3.5.1 Betriebsart

	Fördergeschwindigkeit (ml/min)	Betriebsart	Maximale Einschaltdauer	Maximal förderbares Volumen	Erforderliche Ruhepausen
Liposat® Pro	50 bis 300	Dauerbetrieb S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Ohne Begrenzung	Ohne Begrenzung	Ohne Begrenzung
Liposat® Pro plus	50 bis 650	Dauerbetrieb S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Ohne Begrenzung	Ohne Begrenzung	Ohne Begrenzung
	> 650 bis 1.000	Dauerbetrieb S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Ohne Begrenzung	<b>12 l</b>	<b>30 min</b>

### 5.3.6 Start/Stop

Um die Pumpe zu starten, muss die Frontscheibe geschlossen sein.

Starten und Stoppen lässt sich die Pumpe auf 3 Arten:

- **Start/Stop** Button im Bildschirm
- **Fortschrittsanzeige** im Bildschirm
- **On/Off-Taste** des Fußschalters (Zubehör)

Ist die Pumpe in Betrieb, erscheint ein weißer Ring um den **Start/Stop** Button.

Durch Stoppen der Infiltration werden keine Einstellungen verändert. Zum Zurücksetzen der Infiltrationszeit, Fortschrittsanzeige und Infiltrationsvolumen drücken Sie den **Reset** Button.

## Anwendung und Bedienung

### 5.4 Beispiel für eine Infiltrations-Anwendung

Für die Liposat® Pro/Pro plus gleichermaßen anwendbar.

#### Gerät einschalten

- Das Gerät einschalten (*Kapitel 5.1*).

#### Schlauchset einlegen

- Das entsprechende Schlauchset in die Pumpe einlegen.  
Liposat® Pro (*Kapitel 4.5.1.1*)  
Liposat® Pro plus (*Kapitel 4.5.1.2*)

#### Schlauchset entlüften

- Das neue Schlauchset entlüften (*Kapitel 5.3.3*).

#### Infiltration beginnen

- Die Infiltrationsmöglichkeit an dem Patienten platzieren.
- Die Pumpe starten (*Kapitel 5.3.6*).
- Das Schlauchset entlüften (*Kapitel 5.3.3*), wenn während der Anwendung Luftblasen im Schlauchset entstehen oder Sie das Schlauchset wechseln.

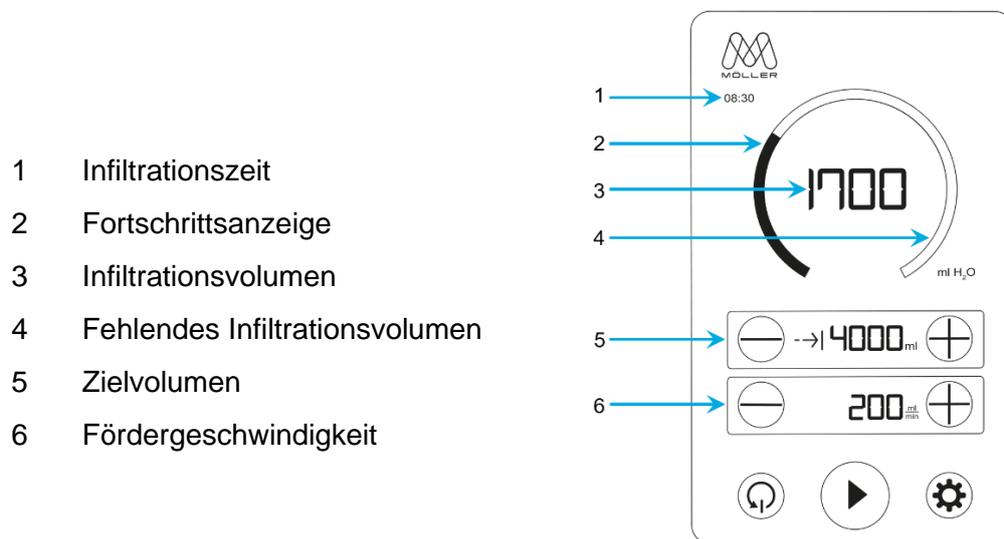


Abbildung 28:  
Beispielanwendung

Läuft die Pumpe mit der aktuellen Fördergeschwindigkeit weiter, dauert es noch Minuten 11 Minuten 30 Sekunden bis zur Erreichung des Zielvolumens.

## Anwendung und Bedienung

### Anwendungsbezogene Erklärung

- 1 Die Pumpe ist seit 8 Minuten und 30 Sekunden in Betrieb.
- 2 Etwa 40% des Zielvolumens wurden bereits gefördert. Angezeigt durch den ausgefüllten Balken (Fortschrittanzeige).
- 3 Es wurden 1.700 ml gefördert.
- 4 Es müssen noch ~60 % gefördert werden, bis das Zielvolumen erreicht ist.
- 5 Das eingestellte Zielvolumen beträgt 4.000 ml.
- 6 Die eingestellte Fördergeschwindigkeit beträgt 200 ml/min.

\*Alle Milliliter Angaben beziehen sich auf das Volumen von Wasser.

### Rechnungen

- 2)  $\text{Infiltrationsvolumen} / \text{Zielvolumen} = \text{Fortschrittsanzeige}$   
 $1.700 \text{ ml} / 4.000 \text{ ml} = 0,425 = 42,5 \%$
- 4)  $\text{Zielvolumen} - \text{Infiltrationsvolumen} = \text{Fehlendes Infiltrationsvolumen}$   
 $4.000 \text{ ml} - 1.700 \text{ ml} = 2.300 \text{ ml}$
- 6)  $\text{Restvolumen} / \text{Fördergeschwindigkeit} = \text{Infiltrationszeit}$   
 $2.300 \text{ ml} / 200 \text{ ml/min} = 11,5 \text{ min}$

### Schlauchset entfernen

- Das verwendete Schlauchset entfernen (*Kapitel 4.6*).
- Die Einmalartikel gemäß der Richtlinien Ihrer Einrichtung, für biogefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

### Reinigung und Desinfektion

- Das Gerät reinigen (*Kapitel 6.1*).

## 6 Reinigung und Pflege

### 6.1 Reinigung und Desinfektion



- Es darf keine Feuchtigkeit in das Innere der Geräte gelangen.
- Vor dem Reinigen und Desinfizieren der Geräteoberflächen muss der Netzstecker gezogen werden.
- Für die Reinigung und Desinfektion sind fusselfreie, weiche Tücher zu benutzen.
- Verwenden Sie für die Reinigung und Desinfektion das Wischverfahren. Das Eintauchen oder Einsprühen der Geräte kann zu Gefährdungen führen und die Geräte zerstören.

Die Reinigung erfolgt mit einem, mit milder Seifenlösung oder einem mit 70%iger Isopropanol-Lösung, befeuchteten Tuch.

Desinfizieren Sie nach der Reinigung die Oberflächen der Liposat® Pro/Pro plus mit einem pH-neutralen, zugelassenen Desinfektionsmittel auf Detergenz-Alkohol-Basis mit bis zu 70 % Alkohol (z. B. Propan-1-ol, empfohlenes Desinfektionsmittel: Meliseptol®). Halten Sie sich bei der Desinfektion stets an die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

Beachten Sie, dass die Reinigungs- und Desinfektionsmittel vor der Anwendung der Geräte vollständig verdunstet sein müssen.

#### Sichtprüfung

Die Buchsen aller Anschlüsse und die Stecker der anzuschließenden Kabel müssen trocken und frei von Verschmutzungen aller Art sein.

#### Liposat® Pro plus

Die Tumeszenzpumpe Liposat® Pro plus bietet Ihnen, zur einfachen Reinigung des Pumpeninnenraums, die Möglichkeit den Pumpenrotor und die Schlauchhalterung zu demontieren.

#### Liposat® Pro

Die Demontage der Schlauchhalterung sowie die Entnahme des Rotors sind bei Liposat® Pro nicht möglich.

### Rotor Entnehmen

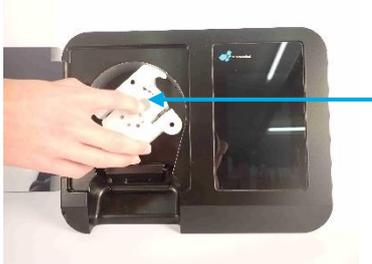


Abbildung 29:  
Rotor entnehmen



Abbildung 30:  
Schlauchhalterung entnehmen



Abbildung 31:  
Schlauchhalterung montieren



Abbildung 32:  
Rotor montieren

1. Die graue Taste auf dem Rotor gedrückt halten.
2. Den Rotor von der Motorwelle ziehen.
3. Die Schlauchhalterung von den Stiften abziehen.
4. Reinigen des Pumpeninnenraums.
5. Die Schlauchhalterung bis zum Anschlag auf die Stifte schieben.
6. Den Rotor wieder auf die Motorwelle schieben, bis er einrastet.

## Reinigung und Pflege

### 6.2 Wartung



Bei Erreichen des Termins zur Sicherheitstechnischen Kontrolle werden Sie während des Bootvorgangs durch die Liposat® Pro bzw. die Liposat® Pro plus darüber informiert.

Die Instandsetzung, Erweiterung oder Änderung der Liposat® Pro/Pro plus darf nur durch die Möller Medical GmbH oder einen vom Hersteller ausdrücklich dazu ermächtigten Betrieb erfolgen. Im letzteren Falle sind die durchgeführten Arbeiten in einem mit Datum und Unterschrift versehenen Protokoll zu dokumentieren. Änderungen an den Geräten durch Dritte sind nicht zulässig. Die Sicherheitstechnische Kontrolle nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist mindestens alle 12 Monate durchzuführen. Alle notwendigen Eintragungen laut MPBetreibV können im Medizinproduktebuch vorgenommen werden. Verwenden Sie die Liposat® Pro/Pro plus nur, wenn die Geräte funktions- und/oder betriebssicher sind. Andernfalls sind Sie sofort, durch den Geräteservice, instand zu setzen.

## 7 Hilfe bei Störungen



Die Liposat® Pro/Pro plus dürfen nicht durch den Anwender geöffnet werden!

In diesem Kapitel werden einige Probleme aufgezeigt, die in Zusammenhang mit den Geräten auftreten können.

Bei dem Lösen oder Verbinden von Steckverbindungen müssen die Geräte immer ausgeschaltet sein.

Sollte sich der Fehler auf die im Folgenden beschriebene Weise nicht beheben lassen, wenden Sie sich an die Service-Stelle der Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com) oder einen durch den Hersteller autorisierten Fachhändler.

Erklärung verwendeter Symbole	
	Frontscheibe offen
	Kein Rotor-Signal
	Keine Rotor-Funktion

Tabelle 9:  
Erklärung verwendeter Symbole

Problem	Lösung
Keine Funktion, der Bildschirm ist aus.	Das entsprechende Gerät ist nicht eingeschaltet, oder nicht richtig an die Stromversorgung angeschlossen. Die Stromzuführung überprüfen, Mehrfachsteckdosen evtl. einschalten, Zuleitungen überprüfen, Gebäudesicherung prüfen.
Die Pumpe dreht sich nicht.	<u>Die Frontscheibe der Pumpe ist geöffnet.</u> Achten Sie auf das Symbol <b>Frontscheibe offen</b> im Bildschirm. → Die Frontscheibe schließen und die Pumpe starten.  <u>Die Pumpe hat kein Rotorsignal.</u> Achten Sie auf die Symbole <b>Kein Rotor-Signal</b> und <b>Keine Rotor-Funktion</b> im Bildschirm. → Die Frontscheibe der Pumpe öffnen, Rotor neu aufstecken, die Frontscheibe wieder schließen und die Pumpe starten.
Fußschalter reagiert nicht.	Das Anschlusskabel des Fußschalters ist nicht angeschlossen.

## Hilfe bei Störungen

Problem	Lösung
<p>Eingestellte Fördermenge stimmt nicht mit der tatsächlich geförderten Menge überein.</p>	<p>Die Fördermenge wird über die Rotordrehzahl der Pumpe erfasst und ausgewertet.</p> <p>Sollte die eingestellte Menge nicht mit der geförderten Menge übereinstimmen, so kann dies folgende Ursachen haben, nach Beheben der Ursachen, sollte die Fördermenge wieder stimmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schlauchset ist geklemmt oder abgequetscht.</li> <li>• Hähne sind nicht richtig geöffnet (z.B. Verteiler-Hahnenbank).</li> <li>• Der Spike ist nicht richtig in Beutel mit dem Infiltrationsmedium eingestochen.</li> <li>• Beutel mit dem Infiltrationsmedium ist leer.</li> <li>• Die Pumpe ist mit einer zusätzlichen Sicherheitsfunktion ausgestattet, welche ein Platzen des Schlauchset verhindert. Bei einem Schlauchinnendruck &gt; 2,5 bar öffnen die federgelagerten Rollen des Pumpenrotors, so dass es zu keinem weiteren Druckaufbau im Schlauchset kommt.</li> </ul>
<p>Feuchtigkeit ist in den Netzstecker eingedrungen.</p>	<p>Netzstecker vom Gerät und aus der Steckdose abziehen. Stecker austrocknen lassen.</p>
<p>Sollten alle angegebenen Maßnahmen zu keinem Erfolg führen, so ist das Gerät durch den Service der Möller Medical GmbH zu überprüfen.</p>	

*Tabelle 10:  
Hilfe bei Störungen*

## 8 Service

- Vor der Entsorgung bzw. Rücklieferung müssen die Geräte, durch ein geeignetes Desinfektionsverfahren desinfiziert werden, um ein mögliches Infektionsrisiko auszuschließen.
- Verbrauchsmaterialien sind entsprechend der Hygienerichtlinie zu entsorgen.



### Service-Hinweis:

- **Öffnen Sie niemals ein Gerät, solange es mit dem Stromnetz verbunden ist. Auch ohne mit dem Stromnetz verbunden zu sein, können interne Geräteteile noch spannungsführend sein.**

### Servicestelle der Möller Medical GmbH:

#### Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

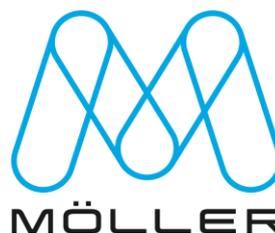
36043 Fulda, Germany

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

[www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com)

[info@moeller-medical.com](mailto:info@moeller-medical.com)



### Service

E-Mail : [service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)

Service

## 8.1 Software-Update



- Halten Sie die Reihenfolge der Aktualisierung ein. Abweichungen führen zum Abbruch und nicht erfolgreicher Aktualisierung der Software.
- Beachten Sie, dass der Schlüssel des USB-Port-Blockers bei falscher Anwendung abbrechen kann.

Erklärung verwendeter Symbole			
	Standby-Schalter		Hauptmenü
	Standby-Ein		Geräteinformationen
	Standby-Aus		

Tabelle 11:  
Erklärung verwendeter Symbole

Die Software kann über die USB-Serviceschnittstelle auf der Rückseite der Geräte aktualisiert werden. Für eine Aktualisierung gehen Sie wie folgt vor:

### Vorbereitung

1. Einen leeren USB-Stick ohne Unterverzeichnisse nutzen.
2. Die Software auf den USB-Stick kopieren.
  - ↳ Die Software wird von der Servicestelle zur Verfügung gestellt.
3. Den **Standby-Schalter** auf der Rückseite des Gerätes auf **Standby-Ein** stellen.

### Gerät updaten

1. Den Netzstecker ziehen.
2. Den Entriegelungsschlüssels in das Loch des USB-Port-Blockers stecken.
3. Den Entriegelungsschlüssel vorsichtig nach links drehen (*Abbildung 33*).
  - ↳ Sobald ein leichter Widerstand spürbar ist, vorsichtig am Entriegelungsschlüssel ziehen, um den USB-Port-Blocker zu entnehmen.
4. Den vorbereiteten USB-Stick in die USB-Serviceschnittstelle einstecken.
5. Den Netzstecker einstecken.
6. Den Bildschirm beobachten, die Aktualisierung erfolgt automatisch.
7. Der Bildschirm zeigt am oberen Rand in aufsteigender Reihenfolge:  
„Update Process Step 1“ → „Update Process Step 9“
8. Der Bildschirm zeigt am unteren Rand, dass das Update erfolgreich war.  
„Success!! Disconnect USB-Stick. Remove mains, wait 5 seconds and replug mains.“
9. Zeigt der Bildschirm das nicht an, gehen Sie an das Ende dieses Kapitels.
10. Den Netzstecker ziehen.
11. Den USB-Stick entfernen.

**Service**

12. Den USB-Port-Blocker in die USB-Serviceschnittstelle stecken.
  13. Den Netzstecker einstecken.
  14. Der Startbildschirm wird angezeigt.
  15. Im Hauptmenü die Geräteinformationen aufrufen und prüfen, ob die dort dargestellte Software-Version richtig ist.
  16. Falls diese nicht mit der gewünschten Version übereinstimmt, die vorangegangenen Schritte wiederholen.
- ➔ Das Gerät ist nun aktualisiert.

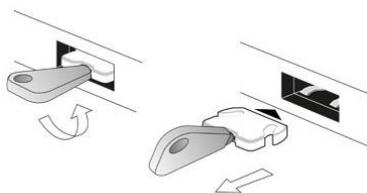


Abbildung 33:  
Entfernen des den USB-Port-Blocker

Bei erfolglosem Update

- ➔ Der Bildschirm zeigt, die entsprechende Update Warnhinweis ID.
- ➔ Die alte Software wird auf dem Gerät behalten.
- ➔ Den entsprechenden Lösungsweg ausführen.

Führt das nicht zum Erfolg, kontaktieren Sie die Servicestelle.

**Software-Update Warnhinweise**

Warnhinweis ID	Fehlerbeschreibung	Lösungsweg
1, 2	Die Software auf dem USB-Stick ist nicht gültig.	Überprüfen Sie die Software auf dem USB-Stick oder kopieren Sie gegebenenfalls die Software erneut auf den USB-Stick.
3 - 8, 11 - 13	Die Übertragung der Software auf das Gerät ist fehlgeschlagen.	Versuchen Sie das Update erneut einzuspielen. Sollte dies wieder fehlschlagen, kontaktieren Sie die Servicestelle.
14	Fehler beim Lesen des verwendeten USB-Sticks.	Versuchen Sie das Update mit einem anderen USB-Stick erneut einzuspielen. Sollte dies wieder fehlschlagen, kontaktieren Sie die Servicestelle.

Tabelle 12:  
Software-Update Warnhinweise

## Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen

### 9 Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen

Für die Liposat® Pro/Pro plus dürfen nicht durch den Anwender geöffnet werden! Führen Sie mindestens alle 12 Monate sicherheitstechnische Kontrollen (STK) nach der Medizin-Produkte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) durch. Die sicherheitstechnische Kontrolle tragen Sie in das Gerätebuch ein und dokumentieren die Kontrollergebnisse. Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, so ist es sofort durch den Geräteservice instand zu setzen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen können durch die Serviceabteilung der Möller Medical GmbH ([service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)) durchgeführt werden.

Die Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen entsprechenden Informationen in *Kapitel 6.2*.

## 10 Entsorgung



Diese Geräte enthalten Material, das im Sinne des Umweltschutzes zu entsorgen ist. Die europäische Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE2) betrifft diese Geräte. Sie sind daher mit dem Symbol einer durchkreuzten Abfalltonne auf dem Typenschild gekennzeichnet.

Senden Sie Geräte, die nicht mehr benutzt werden, aufbereitet, an die Möller Medical GmbH zurück. Dadurch wird sichergestellt, dass die Entsorgung in Übereinstimmung mit den nationalen Ausführungen der WEEE-Richtlinie geschieht.

## Anhang

# 11 Anhang

## 11.1 Technische Kenndaten

### Artikel-Nummer

Bestellnummer Liposat® Pro	REF 00003977
Bestellnummer Liposat® Pro plus	REF 00003974

### Abmessung

Liposat® Pro/Pro plus	275 mm x 210 mm x 350 mm (Breite x Höhe x Tiefe)
-----------------------	--

### Gewicht

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

### Elektrischer Anschluss Liposat® Pro

Spannung	100 – 240 VAC (Wechselspannung)
Frequenz	50 – 60 Hz
Stromaufnahme	0,5 – 0,21 A
Leistungsaufnahme	50 VA

### Elektrischer Anschluss Liposat® Pro plus

Spannung	100 – 240 VAC (Wechselspannung)
Frequenz	50 – 60 Hz
Stromaufnahme	1,23 – 0,51 A
Leistungsaufnahme	123 VA

### Sicherheit

Schutzklasse	I
Anwendungsteil Typ	B

### Sterile Verbrauchsgüter

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

## 11.2 Allgemeine Kenndaten

### Transport- und Lagerhinweise

Temperatur	-10 °C bis +50 °C
Luftfeuchte	< 90 % rel. Feuchte
Abmessung mit Verpackung	Breite x Höhe x Tiefe: 336 mm x 280 mm x 362 mm

**Verpackte Geräte trocken aufbewahren.**

**Ein Stapel verpackte Geräte darf maximal aus 3 Packstücken bestehen.**

### Betriebsbedingungen

Temperatur	+10 °C bis +40 °C
Luftfeuchte	30 bis 75 % rel. Feuchte
Atmosphärischer Druck	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)

### Schutzart

Schutzart	IP 30 (in Anlehnung an IEC 60601-1)
-----------	-------------------------------------

### Fördergeschwindigkeit

Fördergeschwindigkeitsbereich der Liposat® Pro	50 ml/min bis 300 ml/min
Fördergeschwindigkeitsbereich der Liposat® Pro plus	50 ml/min bis 1.000 ml/min
Fördergenauigkeit	± 15% (gilt nur für die Förderung von wässrigen Lösungen bei freiem Durchfluss und nicht für körpereigene Substanzen und Gewebe)

### Schalldruckpegel

Schalldruckpegel Liposat® Pro	< 47 dB(A)
Schalldruckpegel Liposat® Pro plus	< 65 dB(A)
Mindestbetriebslebensdauer	8 Jahre

*Tabelle 13:  
Transport- und Lagerhinweise*

**Elektromagnetische Verträglichkeit**

## 12 Elektromagnetische Verträglichkeit

### 12.1 Elektromagnetische Aussendungen

Die Liposat® Pro/Pro plus sind für den Betrieb in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde und/oder Betreiber der Liposat® Pro/Pro plus sollte sicherstellen, dass er die Geräte in einer, wie unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung benutzt.

Messung der Störaussendung	Übereinstimmung	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Hochfrequente Störaussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Die Liposat® Pro/Pro plus müssen, um ihre bestimmungsgemäße Funktion zu erfüllen, elektromagnetische Energie aussenden. In der Nähe angeordnete elektronische Geräte können beeinflusst werden.
Hochfrequente Störaussendung nach CISPR 11	Klasse B	Einsatzbereiche für eine geeignete Betriebsumgebung ( <i>Kapitel 4.3</i> )
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

*Tabella 14:  
Arten elektromagnetischer Aussendung*

**Elektromagnetische Verträglichkeit**

**12.2 Elektromagnetische Störfestigkeit**

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 - Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte, der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte, der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 1/2 Periode  40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden  70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden  < 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Sekunden	< 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 1/2 Periode  40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden  70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden  < 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte, der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Produkts fortgesetzte Funktionen auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen das Produkt aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.

**Elektromagnetische Verträglichkeit**

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 - Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: $U_T$ ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

*Tabelle 15:  
 Elektromagnetische Störfestigkeit (1)*

Die Liposat® Pro/Pro plus erfüllen alle Testlevel nach IEC60601-1-2 Edition 4 (Tabelle 4 bis 9).

- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte, einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen der Liposat® Pro und der Liposat® Pro plus verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.



- Der Betrieb der Liposat® Pro und der Liposat® Pro plus mit zusätzlichem Zubehör wie Wandlern oder Leitungen, welche nicht für den zweckmäßigen Gebrauch mit dem Gerät definiert sind, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen, verminderter Störfestigkeit und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

Die Anforderungen für Luftfahrt, Transport und Militär wurden nicht berücksichtigt, da nicht getestet.

**Elektromagnetische Verträglichkeit**

Störfestigkeitsprüfungen/Norm	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz bis 30 MHz  6 V <sub>eff</sub> in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zw. 150 kHz und 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>  6 V <sub>eff</sub>	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu der Liposat® Pro/Pro plus einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. <b>Empfohlener Schutzabstand:</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort <sup>a)</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel sein <sup>b)</sup> . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz  Tabelle 9 der IEC 60601-1-2 Ed. 4	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz  Tabelle 9 der IEC 60601-1-2 Ed. 4	
<p>Anmerkungen:  ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.  ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p> <p><sup>a)</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die Liposat® Pro/Pro plus benutzt werden, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollten die Geräte beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der Liposat® Pro/Pro plus.  <sup>b)</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p>			

Tabelle 16:  
Elektromagnetische Störfestigkeit (2)

## 12.3 Empfohlene Schutzabstände

„Elektromagnetische Störfestigkeit“ (Kapitel 12.2)

## Zubehör

### 13 Zubehör

#### Sterile Verbrauchsgüter

##### Für Liposat® Pro:

TLA Tubing Liposat® Pro/power

Bestell Nr.: 00002251

(10 Stück im Karton)



##### Für Liposat® Pro plus:

TLA Tubing Liposat® Pro plus

Bestell Nr.: 00003997

(10 Stück im Karton)



FAT Tubing Liposat® Pro plus

Bestell Nr.: 00003948

(10 Stück im Karton)



TLA Luer-Lock Adapter

Bestell Nr.: 00004027

(30 Stück im Karton)



#### Accessories

Liposat®/Vibrasat®Footswitch (1-Pedal, 2 m Kabellänge)

Bestell Nr.: 93003545

Liposat®/Vibrasat®Footswitch (1-Pedal, 5 m Kabellänge)

Bestell Nr.: 00003982



# Liposat® Pro Liposat® Pro plus

## Zubehör

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-Pedal, 2 m Kabellänge)

Bestell Nr.: 93003517



Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-Pedal, 5 m Kabellänge)

Bestell Nr.: 00003981

Vertical mounting kit for Liposat® Pro/Pro plus

- zur vertikalen Befestigung von Liposat® Pro/Pro plus am Vacusat® power

Bestell Nr.: 00004034



Horizontal mounting kit for Liposat® Pro/Pro plus

- zur horizontalen Befestigung von Liposat® Pro/Pro plus am Vacusat® power

Bestell Nr.: 00004035



## Handelsware

3-fach Hahnenbank (steril)

Bestell Nr.: 00002278



5-fach Hahnenbank (steril)

Bestell Nr.: 00002279



Sterican Injektionskanüle

Bestell Nr.: 00002535



## Ersatzteile

Entriegelungsschlüssel mit USB-Port-Blocker

Bestell Nr.: 93006998



Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

## 14 Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

### Allgemeine Angaben zur Gerätefamilie

**Betreiberadresse (Stempel):**


**Standort:**

--

**Nummer nach Nomenklatur (DIMDI):**

17-647
--------

**Zuordnung zu den Anlagen der MPBetreibV:**

MP nach Anlage 1	<input type="checkbox"/> ja
	<input checked="" type="checkbox"/> nein

**Hersteller nach §7 MPG:**

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstr. 29-31
36043 Fulda, Germany
Tel.: +49 661 94195-0
www.moeller-medical.com

**Technische Daten:**

<input checked="" type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt
<input type="checkbox"/> Medizinprodukt mit Messfunktion

**Zubehör:**

<input type="checkbox"/> Liposat®/Vibrasat® Footswitch 1-Pedal
<input type="checkbox"/> Liposat®/Vibrasat® Footswitch 3-Pedal

**Gerätebezeichnung:**

<input type="checkbox"/> Liposat® Pro
---------------------------------------

**Produkte- / Geräteart:**

Tumeszenzpumpe

<input type="checkbox"/> Liposat® Pro plus
--

**Produkte- / Geräteart:**

Tumeszenzpumpe

**Kenn-Nr. der benannten Stelle:**

0482 (MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH)
---

MP nach Anlage 2	<input type="checkbox"/> ja
	<input checked="" type="checkbox"/> nein


Anwendungstyp (IEC 60601-1): B
Schutzklasse: I

**Bestehende Verträge (falls vorhanden) zur Durchführung der:**

<input checked="" type="checkbox"/> Sicherheitstechnische Kontrollen
Bei Liposat® Pro - alle 12 Monate durchzuführen!
Firma:

<input checked="" type="checkbox"/> Sicherheitstechnische Kontrollen
Bei Liposat® Pro plus - alle 12 Monate durchzuführen!
Firma:

**Verantwortlicher des Betreibers:**

<input type="checkbox"/> Beauftragung eines für den Betrieb des Medizinproduktes Verantwortlichen durch den Betreiber.		
Am: _____		
Datum	Name/Unterschrift des Beauftragten	Tel. -Nr. des Beauftragten

**Dokumente:**

Aufbewahrungsort der Gebrauchsanweisung:
--

**Einweisung des Verantwortlichen:**

<input type="checkbox"/> <b>Einweisung der/des vom Betreiber Beauftragten (Anwender) durch den Hersteller/Lieferant</b>	
für baugleiches Medizinprodukt unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung, des verwendeten Zubehörs, der Kombination mit anderen Produkten anhand der Gebrauchsanweisung und der sicherheitsbezogenen Informationen.	
Am: _____	
Datum	Name / Institut / Unterschrift Beauftragter (Anwender)
Am: _____	
Datum	Name / Firma / Unterschrift des Einweisenden

**Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)**

<b>Gerätebezeichnung:</b>	<input type="checkbox"/> Liposat® Pro <input type="checkbox"/> Liposat® Pro plus
Seriennummer:	

**Meldung über Vorkommnisse**

**Ursache / Art**

Im Medizinproduktebuch sind folgende Vorkommnisse einzutragen:

- F** - Funktionsstörung
- B** - Wiederholte gleichartige Bedienungsfehler
- Ä** - Änderung der Merkmale oder Leistungen
- U** - Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
Telefon: +49-(0)228-99 307 - 0  
Telefax: +49-(0)228-99 307 - 5207

**Folgen**

Bei einer der hier aufgeführten Folgen muss eine Meldung an das BfArM erfolgen.

**zum Tod** **zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes**

- |                           |                           |
|---------------------------|---------------------------|
| <b>T</b> - geführt hat    | <b>V</b> - geführt hat    |
| <b>mT</b> - geführt hätte | <b>mV</b> - geführt hätte |

Durchgeführt am Vorgangs-Nr.	Ursache / Art des Vorkommnisses (F, B, Ä, U) + Gerätenummer!	Beschreibung des Vorkommnisses eingeleitete, sicherstellende Maßnahmen <sup>1)</sup>	Festgestellt von	Folge des Vorkommnisses (T, mT, V, mV)	Gemeldet an BfArM durch Betreiber oder Anwender <sup>2)</sup>
Datum					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Uhrzeit			Name		Datum
Vorg.-Nr.			Unterschrift		Unterschrift
Datum					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Uhrzeit			Name		Datum
Vorg.-Nr.			Unterschrift		Unterschrift
Datum					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Uhrzeit			Name		Datum
Vorg.-Nr.			Unterschrift		Unterschrift
Datum					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Uhrzeit			Name		Datum
Vorg.-Nr.			Unterschrift		Unterschrift

<sup>1)</sup> Als sicherstellende Maßnahme wird die Hinzuziehung eines unabhängigen Sachverständigen empfohlen.

<sup>2)</sup> Meldeformular nach DIMDI verwenden.

**Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)**

<b>Gerätebezeichnung:</b>	<input type="checkbox"/> Liposat® Pro <input type="checkbox"/> Liposat® Pro plus
Seriennummer:	

<b>Sicherheitsrelevante Erstmesswerte nach IEC 62353</b>			
Schutzleiterwiderstand:	$\Omega$		
Geräteableitstrom, Ersatz:	$\mu A$		

<input type="checkbox"/> <b>Funktionsprüfung / Inbetriebnahme am Betriebsort</b>	
Am: _____	_____
Datum	Name / Institut / Unterschrift

<input type="checkbox"/> <b>Sicherheitstechnische Kontrollen</b>						
Durchge- führt am Vorgangs- Nr.	STK durchgeführt durch	Nr. des Prüfprotokolls	Ergebnis			Nächste Kontrolle MM/JJ
			Keine Mängel	Keine sicher- heitserhebli- chen Mängel	Wartung/ In- standset- zung erfor- derlich	
Datum	Anschrift Firma / Institution:					
Vorg.-Nr.		Name Durchführender:				
Datum	Anschrift Firma / Institution:					
Vorg.-Nr.		Name Durchführender:				
Datum	Anschrift Firma / Institution:					
Vorg.-Nr.		Name Durchführender:				
Datum	Anschrift Firma / Institution:					
Vorg.-Nr.		Name Durchführender:				
Datum	Anschrift Firma / Institution:					
Vorg.-Nr.		Name Durchführender:				

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

Gerätebezeichnung:	<input type="checkbox"/> Liposat® Pro <input type="checkbox"/> Liposat® Pro plus
Seriennummer:	

<b>Weitere Instandhaltungsmaßnahmen</b>		I = Inspektion, Feststellung des Ist-Zustands W = Wartung, Bewahrung des Soll-Zustands R = Reparatur, Wiederherstellung des Soll- Zustands
<b>Bestehender Instandhaltungsvertrag</b>		
Art des Vertrages:	Kosten:	Name und Anschrift der Firma:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Vertragsnummer:	Kündigungsfrist:	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Laufzeit des Vertrages:	Leistungsumfang, Notizen:	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Durchgeführt am Vorgangs-Nr.	Maßnahme durchgeführt durch	Art (I, W, R)	Nummer des Serviceberichts	Bemerkungen / Maßnahmen
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum				
Vorg.-Nr.	Name Durchführender:			
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum				
Vorg.-Nr.	Name Durchführender:			
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum				
Vorg.-Nr.	Name Durchführender:			
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum				
Vorg.-Nr.	Name Durchführender:			

Revisionsstand: 2023-05 V01  
Softwareversion: 101.00.13

CE 0482

Bestellnummer der  
Gebrauchsanweisung  
REF 93007211



Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstrasse 29-31  
36043 Fulda, Germany

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0  
Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850  
[www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com)  
[info@moeller-medical.com](mailto:info@moeller-medical.com)

