de

GEBRAUCHSANWEISUNG

Liposat® Pro

Liposat® Pro plus

MöllerMedical

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

1 Allgemeine Sicherheitshinweise ... 6
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 auf dem Display ... 7
1.1.4 Symbole auf der Handelsverpackung ... 8
1.1.5 Symbole auf dem Rotor ... 10
1.2 Erklärung der verwendeten Darstellungskonventionen ... 10
1.3 Verantwortung des Herstellers ... 10
1.4 Sorgfaltspflicht des Betreibers ... 11
1.5 Warnhinweise ... 12
1.6 Produktfremde Zusatzausrüstung ... 12
1.7 Einmalverwendung ... 12
1.8 Erklärung zu DEHP ... 13
1.9 Vorsichtsmaßnahmen ... 13
1.10 Zielgruppe (Benutzer) ... 13
2 Zweckbestimmung ... 14
2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung ... 14
2.1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung *Liposat® Pro* und *Liposat® Pro plus* ... 14
2.2 Kontraindikationen ... 14
2.3 Komplikationen ... 14
2.4 Wesentliche Leistungsmerkmale ... 15
2.5 Kombination mit anderen Produkten ... 15
3 Produktbeschreibung ... 16
3.1 Aufbau ... 16
3.2 Geräte der Liposat® Pro Serie ... 16
3.2.1 Liposat® Pro ... 16
3.2.2 Liposat® Pro plus ... 16
3.3 Fußschalter ... 17
3.4 Schlauchsets ... 17
4 Aufstellen und Inbetriebnahme ... 18
4.1 Transport und Lagerhinweis ... 18
4.2 Auspacken des Gerätes und Überprüfung des Lieferumfanges ... 18

Inhaltsverzeichnis

4.3 Geeignete Betriebsumgebung ... 18
4.4 Anwendung bei Defibrillation und HF-Chirurgie Geräten ... 19
4.5 Aufstellen der Geräte der Liposat® Pro Serie ... 19
4.5.1 Einlegen eines Schlauchsets ... 20
4.5.1.1 Einlegen eines Schlauchsets in die Liposat® Pro ... 20
4.5.1.2 Einlegen eines Schlauchsets in die Liposat® Pro plus ... 23
4.6 Demontage ... 27
4.6.1 Liposat® Pro ... 27
4.6.2 Liposat® Pro plus ... 27
5 Anwendung und Bedienung ... 29
5.1 Display ... 29
5.2 Bedienung ... 30
5.2.1 Hauptmenü ... 30
5.2.2 Entlüften eines Schlauchsets ... 31
5.2.2.1 Priming ... 31
5.2.3 Fördergeschwindigkeit ... 32
5.2.3.1 Betriebsart ... 32
5.2.4 Zielvolumen ... 32
5.2.5 Start/Stopp ... 33
5.3 Beispiel für eine Infiltrations-Anwendung ... 34
6 Reinigung und Pflege ... 36
6.1 Reinigung und Desinfektion ... 36
6.2 Wartung ... 38
7 Hilfe bei Störung ... 39
8 Service ... 41
8.1 Software Update ... 42
9 Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen ... 44
10 Entsorgung ... 45
11 Anhang ... 46
11.1 Technische Kenndaten ... 46
11.2 Allgemeine Kenndaten ... 47
12 Elektromagnetische Verträglichkeit ... 48
12.1 Elektromagnetische Aussendungen ... 48
12.2 Elektromagnetische Störfestigkeit ... 49

Inhaltsverzeichnis

12.3 Empfohlene Schutzabstände 52

13 Zubehör 53

14 Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV) 55

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

1.1.2 Symbole auf dem Gerät

Anwendungsteil Typ B

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

Gebrauchsanweisung beachten

Gebrauchsanweisung befolgen

Hersteller

Wechselstrom

Rücknahme und Entsorgung erfolgen nach der WEEE-Richtlinie

Konform ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CSA 22.2 No. 60601-1-08

	USB-Host
	Ein- Ausschalter (= Ein; = Aus)
	Fußschalter
	Eingang / Ausgang (für Energie und Signale)

1.1.3 Symbole auf dem Display

	Akzeptieren / Bestätigen
	Verwerfen
	Zurück
	Hinzu / Plus
	Abzüglich / Minus
	Starten
	Primen (Spülen)
	Zurücksetzen / Reset
	Auf Werkseinstellung zurücksetzen
	Rotor-Signal
	Kein Rotor-Signal
	Keine Rotor-Funktion

	Schlauch 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
	Information
	Bestehende Verbindung

1.1.4 Symbole auf der Handelsverpackung

	Gebrauchsanweisung beachten
REF	Artikelnummer
LOT	Fertigungslosnummer, Charge

Allgemeine Sicherheitshinweise

SN	Seriennummer (die ersten 4 Ziffern beschreiben Jahr und Monat der Herstellung im Format JJMM)
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT (Jahr-Monat-Tag)
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht wiederverwenden
2 STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
%	Luftfeuchte, Begrenzung
	Temperaturbegrenzung
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
QTY	Stückzahl in der Verpackung
	Anwendungsteil Typ B
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
PHT DEHP	Enthält oder Anwesenheit von Phthalate

Achtung

Stapelbegrenzung, der Stapel darf maximal aus 3 Packstücken bestehen

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

1.1.5 Symbole auf dem Rotor

Drehrichtung: rechtsdrehend

Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen finden Sie auf unserer Homepage: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Erklärung der verwendeten Darstellungskonventionen

In dieser Gebrauchsanweisung werden zur besseren Orientierung verschiedene Schriftarten eingesetzt.

Schriftart	**Verwendung**
Fett und kursiv	Schaltflächen in Handlungsanweisungen.
Kursiv	Geräteoptionen, Schaltflächen sowie Verweise auf Kapitel und Abschnitte im Fließtext.

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 Bedienungsanleitung 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-Betreiber-verordnung umfangreiche Pflichten sowie die Verantwortung im Rahmen seiner Tätigkeit beim Umgang mit Medizinprodukten. Der Einsatz der Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie ist nur durch Fachpersonal gestattet.
Jede Handhabung an den Geräten der ***Liposat® Pro*** Serie 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.

Die Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie 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.
- Achten Sie bei der Reinigung darauf, dass kein Reinigungsmittel in die Stecker Buchsen läuft.
- Ziehen Sie vor der Reinigung das Netzkabel ab.
- 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.
- Setzen Sie die Geräte keiner starken Hitze oder Feuer aus.
- Setzen Sie die Geräte keinen harten Stößen aus.
- Wenn Hitze, Qualm oder Rauch auftritt, trennen sie die Geräte umgehend vom Stromnetz.
- Benutzen Sie die Oberflächen der Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie nicht als Ablage, um Beschädigungen zu vermeiden.

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 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 Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie beinhalteten kein Bis(2-ethyhexyl), 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.
- Sterilisieren Sie alle wiederverwendbaren Komponenten der Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie gemäß der Wiederaufbereitungsanleitung und ersetzen Sie alle Einmalkomponenten vor der Anwendung der Geräte 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 Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie 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 Geräte, der ***Liposat® Pro*** Serie ist denjenigen Ärztinnen und Ärzten vorbehalten, die durch eine entsprechende Facharztausbildung oder genehmigte, fachärztliche Weiterbildungen nachweisen können, dass sie die notwendige Kompetenz erlangt haben.

2 Zweckbestimmung

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung *Liposat® Pro* und *Liposat® Pro plus*

Die ***Liposat® Pro und Liposat® Pro plus sind*** Pumpen, die sowohl für medizinische Indikationen, die unter anderem mit einer Veränderung des Fettgewebes einhergehen als auch im Bereich der ästhetischen Körperformung ihre Anwendung finden.

Liposat® Pro, Liposat® Pro plus
Die „***Liposat® Pro***“ wird dafür verwendet Tumeszenz 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 „Schlauchset für Liposat power“ der Firma Möller Medical angewendet werden.

Die „***Liposat® Pro plus***“ wird dafür verwendet Tumeszenz 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 Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie 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.

3 Produktbeschreibung

3.1 Aufbau

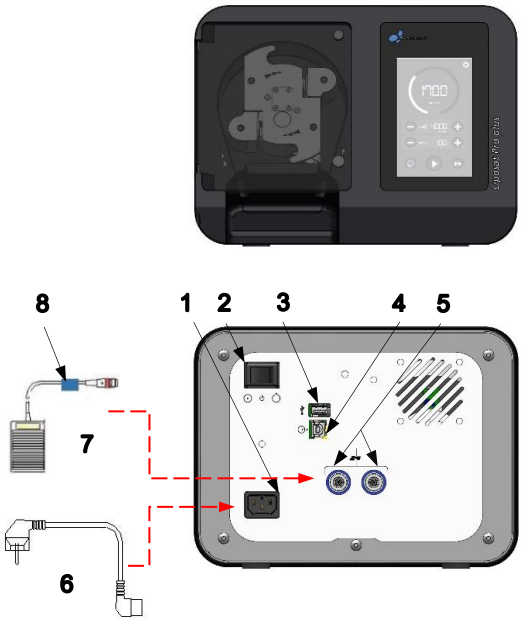


Abbildung 1: Liposat® Pro

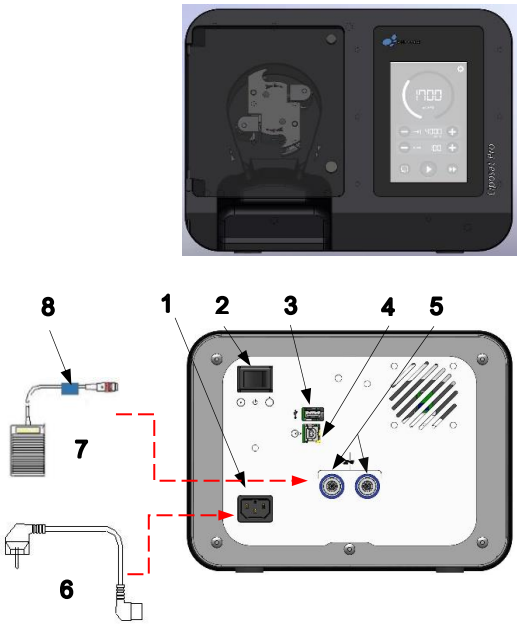


Abbildung 2: Liposat® Pro plus

1	Netzeingangsbuchse
2	Ein / Aus Schalter
3	USB-Buchse zur Fernsteuerung
4	USB-Buchse, Serviceschnittstelle
5	Anschlussbuchsen für Fußschalter
6	Netzkabel
7	Fußschalter
8	Kabel – Markierung, blau

3.2 Geräte der Liposat® Pro Serie

3.2.1 Liposat® Pro

Die ***Liposat® Pro*** (*Abbildung* 1) unterstüzt Sie bei der Infiltration von sterilen Flüssigkeiten wie TLA Lösungen in den Patienten.

3.2.2 Liposat® Pro plus

Die ***Liposat® Pro plus*** (*Abbildung* 2) unterstüzt 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 Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie 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 auch die Fußschalter Ihrer anderen Möller Medical Geräte farbig zu markieren und damit besser auseinanderhalten zu können.

Eintasten-Fußschalter (im Lieferumfang enthalten)

Durch Betätigen der Taste des Fußschalters können die Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie gestartet und gestoppt werden.

Dreitasten-Fußschalter (*optional, als Zubehör erhältlich*)

Down – Taste On/Off - Taste Up – Taste

Mittels des Fußschalters lassen sich die Fördergeschwindigkeit einstellen und die Pumpe starten und stoppen.

3.4 Schlauchsets

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

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. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Lieferanten.

4.2 Auspacken des Gerätes und Überprüfung des Lieferumfanges

Die Lieferung eines der Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie besteht aus 2 Verpackungseinheiten. Achten Sie darauf, dass beim Auspacken keine Teile in der Verpackung verbleiben.
Die **Standardausführung der *Liposat® Pro*** und **der *Liposat® Pro plus*** umfasst folgenden Lieferumfang:

Verpackungseinheit	**Verpackungseinheit**
1 Stück ***Liposat® Pro*** bzw. ***Liposat® Pro plus*** 1 Stück Netzkabel 1 Kabel - Markierungs- Satz 1 Stück USB-Serviceschnittstelle Entriegelungsschlüssel 1 Stück Gebrauchsanweisung	1 Stück Eintasten-Fußschalter

Für eventuelle Serviceleistungen wird empfohlen, die Verpackung weiterhin zu nutzen und nicht zu entsorgen.
Versenden Sie die Geräte nur in der Originalverpackung, um Transportschäden zu vermeiden.

4.3 Geeignete Betriebsumgebung

Die Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie 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 Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie 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

Vor Inbetriebnahme müssen die Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie gemäß den Hygienerichtlinien aufbereitet werden (siehe *Kapitel 6*).

Sollten die Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie während des Transports oder sonstigen Ortsänderungen Temperatur- bzw. Luftfeuchtigkeitsschwankungen ausgesetzt worden sein, so müssen die Geräte vor erneuter Inbetriebnahme für mind. 2 h in der Betriebsumgebung ruhen.

Achten Sie beim Aufstellen der Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie darauf:

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

4.5 Aufstellen der Geräte der Liposat® Pro Serie

Bereiten Sie die Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie vor der ersten Inbetriebnahme gemäß der Gebrauchsanweisung (siehe *Kapitel 6.1*) auf.

1. Nehmen Sie das entsprechende Gerät aus der Verpackung und stellen Sie es auf eine feste und ebene Oberfläche.
2. Schließen Sie das mitgelieferte Netzkabel auf der Gehäuserückseite des Geräts an und stecken Sie den Netzstecker in eine Steckdose mit angeschlossenem Schutzleiter. Beachten Sie die auf dem Typenschild des Gerätes angegebenen Spannungswerte.
3. Schalten Sie den Netzschalter in Position I. Das Gerät ist jetzt betriebsbereit.

4.5.1 Einlegen eines Schlauchsets

- Legen Sie bei jeder neuen Anwendung ein neues, steriles Schlauchset ein, um z.B. Infektionen des Patienten zu vermeiden.
- Prüfen Sie das Original verpackte und unbeschädigte Schlauchset vor der Anwendung hinsichtlich Haltbarkeit.
- 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.

Der Rotor ist bei geöffneter Frontscheibe in einem gedrosselten Modus und hat dadurch weniger Kraft.

4.5.1.1 Einlegen eines Schlauchsets in die Liposat® Pro

Die Tumeszenzpumpe „***Liposat® Pro***“ darf **nur** mit den folgendem Schlauchset verwendet werden:

- Schlauchset für Tumeszenzpumpe „Liposat“ **REF.: 00002251**

Achten Sie darauf, dass der Spikeanschluss auf der linken Seite und der Anschluss für die Hahnenbank auf der rechten Seite liegen.

Abbildung 3

- Nehmen Sie zunächst Schlauch (2) aus der verschweißten Verpackung. Dieser besitzt ein trübes Schlauchsegment.

Aufstellen und Inbetriebnahme

Abbildung 4

- Öffnen Sie die Frontscheibe der Pumpe.
- Der Pumpenkopf dreht sich selbständig in eine für das Einlegen des Schlauchsets geeignete Position.

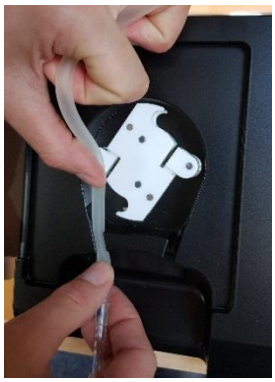


Abbildung 5

- Legen Sie das Pumpsegment des Schlauchsets zuerst in die linke Schlauchhalterung, bis es einrastet.
- Achten Sie darauf, dass sich der Spikeanschluss des Schlauchs auf der linken Seite befindet.
- Stellen Sie die Schlauchlänge so ein, dass die Verbindung mit dem Kochsalzbeutel möglich ist.

Abbildung 6

- Halten Sie den Schlauch in Position, während Sie den Button für das Einlegen des Schlauchsets drücken und gedrückt halten.
- Der Rotor dreht sich und fädelt den Schlauch dabei ein. Führen Sie mit der Hand den Schlauch so, dass dieser optimal vom Rotor aufgegriffen werden kann.

Alternativ können Sie den Rotor, in der vorgegebenen Pfeilrichtung, auch von Hand drehen.

Abbildung 7

- Stoppen Sie die Rotordrehung durch Loslassen des Buttons, wenn der Schlauch sich in einer geeigneten Position befindet.
- Legen Sie das Ende des Schlauchs in die rechte Schlauchhalterung ein.

Für die TLA Infiltration:

Abbildung 8

- Stechen Sie den Einstechdorn (Spike) der sich am Schlauchset befindet in den Kochsalzbeutel.
- Lösen Sie die Verschlusskappe am Luer-Verbindungsstück (rechtes Ende des Schlauchs) durch eine Drehbewegung.

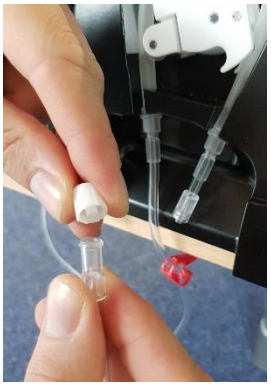


Abbildung 9

- Nehmen Sie den Schlauch (1) aus Abb. 3 und lösen Sie die Verschlusskappe durch eine Drehbewegung.

Abbildung 10

- Verschrauben Sie die beiden Luer-Verbindungsstücke miteinander.

Abbildung 11

- Das Schlauchset ist fertig montiert.
- Beachten Sie, dass der Spikeanschluss auf der linken Seite und der Anschluss für die Infiltrationsmöglichkeiten (siehe nachfolgende Tabelle) auf der rechten Seite sind.

Infiltrationswege

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	✓

Der Anwender hat darüber zu entscheiden 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:

Aufstellen und Inbetriebnahme

TLA Tubing ***Liposat® Pro plus*** (Zur Verwendung von wässriger Lösung)	**REF.: 00003997**
FAT Tubing ***Liposat® Pro plus*** (Zum Fett - Transfer)	**REF.: 00003948**

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

Für den Fetttransfer:

Abbildung 12

- Nehmen Sie zunächst den Schlauch aus der verschweißten Verpackung.

Abbildung 13

- Öffnen Sie die Frontscheibe der Pumpe.
- Der Pumpenkopf dreht sich selbständig in eine für das Einlegen des Schlauchsets geeignete Position.

Aufstellen und Inbetriebnahme

Abbildung 14

- Achten Sie darauf, dass sich der rote Trichter des Schlauchs auf der linken Seite befindet. Stellen Sie die Schlauchlänge so ein, dass die Verbindung mit dem sterilen Absaugbehälter möglich ist.

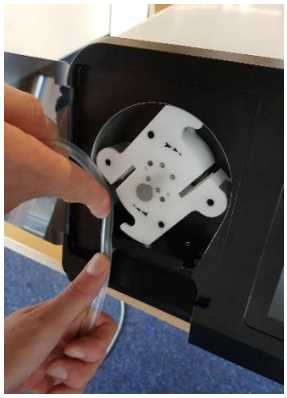


Abbildung 15

- Drücken Sie den Schlauch in die linke Schlauchhalterung, bis er einrastet.

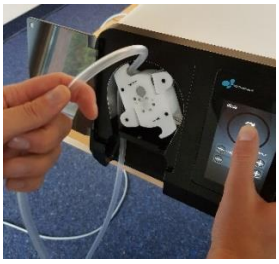


Abbildung 16

- Halten Sie den Schlauch in Position, während Sie den Button für das Einlegen des Schlauchsets drücken und gedrückt halten.
- Der Rotor dreht sich und fädelt den Schlauch dabei ein. Führen Sie mit der Hand den Schlauch so, dass dieser optimal vom Rotor aufgegriffen werden kann.

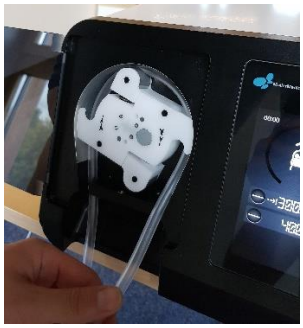


Abbildung 17

- Stoppen Sie die Rotordrehung durch Loslassen des Buttons, wenn der Schlauch sich in einer geeigneten Position befindet.
- Legen Sie das freie Ende des Schlauchs in die rechte Schlauchhalterung, bis diese einrastet.

Abbildung 18

- Verbinden Sie den roten Trichter des Schlauchsets mit dem Auslass des sterilen Absaugbehälters.
- Verbinden Sie das freie Ende des Schlauchs mit einer der Infiltrationsmöglickkeiten (siehe *Infiltrationswege*).

Alternativ können Sie den Rotor, in der vorgegebenen Pfeilrichtung, auch von Hand drehen.

Infiltrationswege

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

Für die TLA Infiltration:

1. Öffnen Sie die Frontscheibe der Pumpe.
2. Der Pumpenkopf dreht sich selbständig in eine für das Einlegen des Schlauchsets geeignete Position.
3. Legen Sie das Pumpsegment des Schlauchsets zuerst in die linke Schlauchhalterung, bis es einrastet. Achten Sie darauf, dass sich der Spikeanschluss des Schlauchs auf der linken Seite befindet. Stellen Sie die Schlauchlänge so ein, dass die Verbindung mit dem Kochsalzbeutel möglich ist.
4. Halten Sie den Schlauch in Position, während Sie den Button für das Einlegen des Schlauchsets drücken und gedrückt halten. (Sie können den Rotor in der vorgegebenen Pfeilrichtung auch von Hand drehen.)
5. Der Rotor dreht sich und fädelt den Schlauch dabei ein. Führen Sie mit der Hand den Schlauch so, dass dieser optimal vom Rotor aufgegriffen werden kann.
6. Stoppen Sie die Rotordrehung durch Loslassen des Buttons, wenn sich der Schlauch in einer geeigneten Position befindet.
7. Legen Sie das Ende des Schlauchs in die rechte Schlauchhalterung ein.

8. Stechen Sie den Einstechdorn (Spike), der sich am Schlauchset befindet, in den Kochsalzbeutel.
9. Verbinden Sie das rechte Ende des Schlauchs mit einer der Infiltrationsmöglichkeiten (siehe *Infiltrationswege*).

Infiltrationswege

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	✓

Der Anwender hat darüber zu entscheiden welche Infiltrationsmöglichkeit zum Einsatz kommt.

4.6 Demontage

4.6.1 Liposat® Pro

Führen Sie die Punkte unter 4.5.1.1 in umgekehrter Reihenfolge aus.

Sie müssen den Rotor nun selbstständig drehen, bis sich der Schlauch ausgefädelt hat.

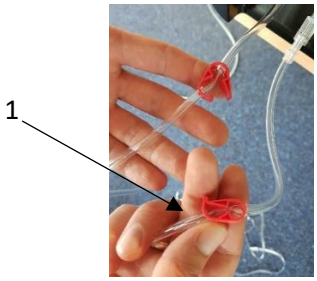


Abbildung 19

- Verschließen Sie die Schlauchklemmen, wie im Bild dargestellt (1).

4.6.2 Liposat® Pro plus

Führen Sie die Punkte unter 4.5.1.2 in umgekehrter Reihenfolge aus.

Haben Sie einen TLA Schlauch verwendet, verschließen Sie zunächst die Schlauchklemmen, wie in 4.6.1.

Sie müssen den Rotor nun selbstständig drehen, bis sich der Schlauch ausgefädelt hat. (siehe unten)

Abbildung 20

Abbildung 21

Abbildung 22

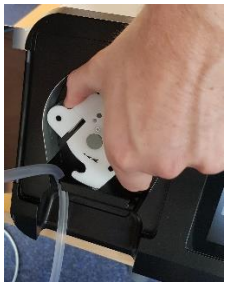


Abbildung 23

5 Anwendung und Bedienung

Beachten Sie immer:

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

5.1 Display

Abbildung 24

1. **Zielvolumen-Fortschritt** - Prozentualer Fortschritt des voreingestellten Zielvolumens (nur, wenn Zielvolumen aktiv)
2. **Infiltrationsvolumen** - Anzeige des bereits geförderten Volumens
3. **Zielvolumen - Anzeige und Einstellen des Zielvolumens**
4. **Fördergeschwindigkeit – Anzeige und Einstellen der Fördergeschwindigkeit**

5. **Reset** – Zurücksetzen des geförderten Volumens und der Infiltrationszeit
6. **Start / Stopp** – Pumpe an, Pumpe aus
7. **Hauptmenü**
8. **Infiltrationszeit –** Anzeige der bisherigen Betriebszeit

5.2 Bedienung

Nach dem Einschalten des Geräts, über die Betätigung des Ein / Ausschalters auf der Geräterückseite, wird ein kurzer Displaytest durchgeführt. Das Gerät lädt nach dem Neustart die zuletzt eingestellten Werte für das Display und das Hauptmenü.

Um Ihnen die Arbeit so einfach und komfortabel wie möglich zu machen, bieten Ihnen die Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie verschiedene Bedienmöglichkeiten.
Nutzen sie zur Änderung der Einstellungen die Buttons, die Ihnen auf dem Touchscreen der Geräte angezeigt werden oder den Fußschalter.

5.2.1 Hauptmenü

Zum Aufrufen des **Hauptmenüs** betätigen Sie den Button auf dem Display, dies ist nur möglich, wenn die Pumpe gerade nicht fördert. Zum Verlassen des Hauptmenüs betätigen Sie den Button.

Zur Einstellung der **Hintergrundbeleuchtung** des Displays betätigen Sie den Button. In dem erscheinenden Untermenü können Sie mithilfe des + und — Buttons die gewünschte Displayhelligkeit in % einstellen. Außerdem haben Sie hier die Möglichkeit den Bildschirm zu drehen, falls Sie Ihr Produkt der ***Liposat® Pro*** Serie vertikal am ***Vacusat® power*** montieren möchten. Hierzu wird der Button betätigt; die Anzeige dreht sich und die Logo-Beleuchtung erlischt.

Beachten Sie, dass sobald Sie den Bildschirm drehen, die Hintergrundbeleuchtung des sich über dem Bildschirm befindlichen Firmenlogos ausgeschaltet wird. Dies ist nicht als Fehler zu erachten.

Um die gewünschte **Fördergeschwindigkeit** der Funktion **Priming** einzustellen, wählen Sie den Button. Im angezeigten Untermenü stellen Sie den gewünschten Wert ein. Die Einstellung erfolgt durch Betätigen des + und — Buttons in 50 ml/min. Durch die Reduktion auf 0 ml/min können Sie die Priming Funktion deaktivieren.

Drücken Sie den Button, um die **Lautstärke** der System-Töne zu verändern. Im Sound-Menü können Sie die Lautstärke der Hinweis-, Tastentöne sowie die Lautstärke des Tons zur Signalisierung des Pumpen-Anlaufens/-Stoppens einstellen. Die Einstellung wird mittels der jeweiligen + und — Buttons vorgenommen. Durch langes Drücken auf den — Button können Sie die Töne ausschalten.

Mittels des ⓘ Buttons können Sie sich den Gerätenamen, die Softwareversionsnummer, die Seriennummer des Gerätes und den Servicekontakt des Herstellers anzeigen lassen. Die Anzeige beenden Sie durch die Anwahl des Buttons.

Der Button bietet Zugang zum Servicemenü und ist lediglich für den Gebrauch beim Hersteller bestimmt. Das Servicemenü bietet keine Einstellungsmöglichkeiten für den Anwender.
Über den Button können Sie das System auf die **Werkseinstellungen** zurücksetzen. Wählen Sie hierzu den Button aus und bestätigen Sie Ihren Wunsch des Zurücksetzens durch den ✓ Button. Im Anschluss werden die Parameter des Geräts auf den Auslieferungszustand zurückgesetzt.

Die im **Hauptmenü** getätigten Einstellungen bleiben nach einem Neustart des Gerätes erhalten.

5.2.2 Entlüften eines Schlauchsets

Entlüften Sie das neue Schlauchset, um die noch enthaltene Luft zu entfernen, bevor Sie die Infiltrationskanülen applizieren. Ebenso entlüften Sie das Schlauchset, falls Sie während der Anwendung Luftblasen im Schlauch erkennen oder das Schlauchset wechseln.
Drücken Sie zum Entlüften den **Start/Stopp** Button.
Das Gerät fördert daraufhin Flüssigkeit mit der von Ihnen unter **Fördergeschwindigkeit** eingestellten Parametern. Sobald Flüssigkeit aus den Infiltrationskanülen austritt und keine Luftblasen mehr vorhanden sind (vollständige Entlüftung des Schlauchsets), unterbrechen Sie die Anwendung durch erneutes Drücken des **Start/Stopp** Buttons. Nach dem Entlüften löschen Sie die angezeigte Infiltrationsmenge durch das Drücken des **Reset** Buttons.
Sie können an dem Patienten nun die Infiltrationskanülen platzieren.

5.2.2.1 Priming

Um das Schlauchset schnell zu entlüften und zu spülen, nutzen Sie die Priming-Funktion der Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie.
Halten Sie zur Aktivierung dieser Funktion den **Start/Stopp** Button für mindestens 2 s gedrückt.
Während dem Priming erhöht sich die Fördergeschwindigkeit der Pumpe auf den von Ihnen im **Hauptmenü** unter **Priming** eingestellten Wert.

Die Pumpe kehrt beim Loslassen des **Start/Stopp** Buttons automatisch in den Ausgangszustand zurück. Nach dem Entlüften löschen Sie die angezeigte Infiltrationsmenge durch das Drücken des **Reset** Buttons.
Sie können an dem Patienten nun die Infiltrationskanülen platzieren.

5.2.3 Fördergeschwindigkeit

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

	Fördergeschwindigkeit (ml/min)	Schritte	Buttons			
Liposat® Pro	50 bis 300	25 er	+	erhöhen	—	verringern
Liposat® Pro plus	50 bis 500 500 bis 1000	25 er 50 er	+	erhöhen	—	verringern

Drücken und halten Sie den **Plus** oder **Minus** Button mindestens 3 s, um die Förderrate schneller zu verändern. Die Förderrate 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.

5.2.3.1 Betriebsart

	Förderrate (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
Liposat® Pro plus	> 650 bis 1000	Dauerbetrieb S1 (DIN EN 60034-1:2013)	Ohne Begrenzung	**12 l**	**30 min**

5.2.4 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 ***Liposat® Pro plus***	100 bis 9900 ml > 9900 ml deaktiviert das Zielvolumen	100 er	+	erhöhen	—	verringern

Drücken und halten Sie den **Plus** oder **Minus** Button mindestens 3 s, um das Zielvolumen schneller zu verändern.
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. Um das Zielvolumen zu deaktivieren erhöhen Sie dieses über 9900 ml. Die Deaktivierung wird durch ein — im Display 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.

5.2.5 Start/Stopp

Mit dem **Start/Stopp** Button im Display und/oder dem **Fußschalter** (Zubehör) kann die Pumpe jederzeit gestartet oder angehalten werden. Ein weißer Ring um den **Start/Stopp** Button herum signalisiert, dass die Pumpe läuft. Auch ein Druck auf die **Fortschrittsanzeige** erfüllt die Funktion des **Start/Stopp** Buttons. Voraussetzung ist, dass der Pumpendeckel geschlossen ist und keine Störung vorliegt.
Die Infiltration kann während der Anwendung jederzeit durch Drücken des **Start/Stopp** Buttons oder im Bereich der **Fortschrittsanzeige** unterbrochen werden.
Durch die Unterbrechung der Infiltration werden keine Einstellungen verändert. Die Einstellungen können jedoch jederzeit von Ihnen verändert werden.
Wird die Anwendung durch Drücken des **Start/Stopp** Buttons unterbrochen, können Sie mit dem **Reset** Button die infiltrierte Menge und die Infiltrationszeit löschen.

5.3 Beispiel für eine Infiltrations-Anwendung

Für alle Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie gleichermaßen anwendbar.

Abbildung 25

→ Eingestellte Fördergeschwindigkeit = 175 ml/min
→ Eingestelltes Zielvolumen = 2100 ml

Wird die Pumpe nun gestartet, so werden 12 Minuten lang (Infiltrationszeit) 1750 ml pro Minute infiltriert.

Im Display werden alle nötigen Informationen angezeigt.

1 – Vorgewählte Fördergeschwindigkeit (ml/min)

2 – Zielvolumen (ml)

3 – Bereits infiltrierte Menge (ml)

4 – Bereits infiltrierte Menge (ml) – als Balkendiagramm

5 – Infiltrationszeit

Schlauchset einlegen

Legen Sie das Pumpschlauchsegment für die ***Liposat® Pro*** wie im *Kapitel 4.5.1.1* entsprechend für die ***Liposat® Pro plus*** wie im *Kapitel 4.5.1.2* beschrieben, in die Pumpe ein.

Schlauchset entlüften und Infiltration beginnen

Entlüften Sie das neue Schlauchset, um die noch enthaltene Luft zu entfernen, bevor Sie die Infiltrationskanülen applizieren. Ebenso entlüften Sie das Schlauchset, falls Sie während der Anwendung Luftblasen im Schlauch erkennen oder das Schlauchset wechseln.
Betätigen Sie zum Entlüften den **Start/Stopp** Button.
Das Gerät fördert daraufhin Flüssigkeit mit der von Ihnen unter **Fördergeschwindigkeit** eingestellten Parametern. Sobald Flüssigkeit aus den Infiltrationskanülen austritt und keine Luftblasen mehr vorhanden sind (vollständige Entlüftung des Schlauchsets), unterbrechen Sie die Anwendung durch erneutes Betätigen des **Start/Stopp** Buttons.
Um das Entlüften zu beschleunigen verwenden Sie die **Priming** Funktion.
Nach dem Entlüften löschen Sie die angezeigte Infiltrationsmenge durch Betätigen des **Reset** Buttons. Sie können an dem Patienten nun die Infiltrationskanülen platzieren und mit der Infiltration beginnen.

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 ist der Netzstecker zu ziehen.
- 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 70%iger Isopropanol-Lösung, befeuchteten Tuch.
Desinfizieren Sie nach der Reinigung die Oberflächen der Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie 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 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 Schlauchklemme zu demontieren.

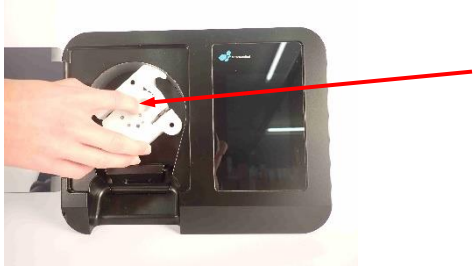


Abbildung 26

- Drücken sie zur Entnahme des Pumpenrotors auf die graue Taste auf dessen Front und halten Sie diese gedrückt.
- Ziehen Sie nun den Pumpenrotor von der Motorwelle.

Reinigung und Pflege

Abbildung 27

- Ziehen Sie, nach der Entnahme des Rotors, die Schlauchklemme der ***Liposat® Pro plus*** zur einfacheren Reinigung von den Stiften ab.

Abbildung 28

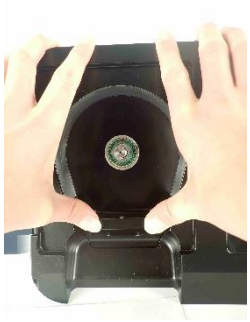


Abbildung 29

- Nach erfolgter Reinigung schieben Sie die Schlauchklemme bis Anschlag auf die Stifte zurück.

Abbildung 30

- Nach der Reinigung des Pumpeninnenraums schieben Sie den Pumpenrotor wieder auf die Motorwelle, bis dieser einrastet.

6.2 Wartung

Bei Erreichen des STK Termins werden sie während des Bootvorgangs durch die ***Liposat® Pro*** bzw. die ***Liposat® Pro plus*** darüber informiert.

Die Instandsetzung, Erweiterung oder Änderung der Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie 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 (STK) nach der MPBetreibV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) ist mindestens alle 12 Monate durchzuführen. Alle notwendigen Eintragungen laut MPBetreibV können im Medizinproduktebuch vorgenommen werden. Verwenden Sie die Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie nur, wenn die Geräte funktions- und/oder betriebssicher sind. Andernfalls sind sie sofort, durch den Geräteservice, instand zu setzen.

7 Hilfe bei Störung

Die Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie dürfen durch den Anwender nicht 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 der ***Liposat® Pro*** Serie immer ausgeschaltet sein.
Sollte sich der Fehler auf diese 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.

Problem	**Lösung**
Keine Funktion, das Display bleibt 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.	Die Frontscheibe der Pumpe ist geöffnet. Achten Sie auf die Anzeige im Display. Schließen Sie die Frontscheibe und starten Sie die Pumpe erneut, durch Drücken des Start/Stopp Buttons oder des Fußschalters. Oder Die Pumpe hat kein Rotorsignal Achten Sie auf die Anzeige oder im Display. Öffnen Sie die Frontscheibe, stecken Sie den Rotor neu auf und schließen Sie die Frontscheibe wieder. Starten Sie die Pumpe erneut durch Drücken des Start/Stopp Buttons oder des Fußschalters.
Fußschalter reagiert nicht.	Das Anschlusskabel des Fußschalters ist nicht angeschlossen.

Hilfe bei Störung

Problem	**Lösung**
Eingestellte Fördermenge stimmt nicht mit der tatsächlich geförderten Menge überein.	Die Fördermenge wird über die Rotordrehzahl der Pumpe erfasst und ausgewertet. Sollte die eingestellte Menge nicht mit der geförderten Menge übereinstimmen, so kann dies nachfolgende Ursachen haben: • Schlauch ist geklemmt oder abgequetscht • Hähne nicht richtig geöffnet (z. B. Verteiler-Hahnenbank) • Einstechdorn (Spike) in Kochsalzbeutel nicht richtig eingestochen • Kochsalzbeutel leer • Die Pumpe ist mit einer zusätzlichen Sicherheitsfunktion ausgestattet, welche ein Platzen des Schlauchsystems verhindert. Bei einem Schlauchinnendruck > 2,5 bar öffnen die federgelagerten Rollen des Pumpenrotors, so dass es zu keinem weiteren Druckaufbau im Schlauchsystem kommt.
Feuchtigkeit ist in den Netzstecker eingedrungen.	Netzstecker vom Gerät und aus der Steckdose abziehen. Stecker austrocknen lassen.
Sollten alle angegebenen Maßnahmen zu keinem Erfolg führen, so ist das Gerät durch den Service der Möller Medical GmbH zu überprüfen.	

8 Service

Vor der Entsorgung bzw. Rücklieferung der Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie muss durch ein geeignetes Desinfektionsverfahren ein mögliches Infektionsrisiko ausgeschlossen werden.
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
info@moeller-medical.com

Service
E-Mail : service@moeller-medical.com

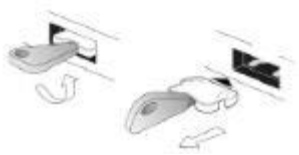
Service

8.1 Software Update

- Halten Sie die Reihenfolge der Aktualisierung ein. Abweichungen führen zum Abbruch und nicht erfolgreicher Aktualisierung der Software.

Die Software der Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie kann über die UBS Serviceschnittstelle auf der Rückseite der Geräte (siehe *Abbildung 1 bzw. Abbildung 2*) aktualisiert werden. Für eine Aktualisierung gehen Sie wie folgt vor:

1. Trennen Sie das entsprechende Gerät vom Versorgungsnetz (Netzstecker ziehen). Schalten Sie dabei den Ein / Aus Schalter auf der Rückseite des Gerätes auf **EIN**.
2. Entfernen Sie die Schutzkappe an der USB-Serviceschnittstelle mittels des USB-Entriegelungsschlüssels. Drehen Sie den Entriegelungsschlüssel dazu nach **links** (siehe *Abbildung 31*).



Beachten Sie, dass der Schlüssel abbrechen kann.

Abbildung 31

3. Kopieren Sie sich die von der Servicestelle zur Verfügung gestellte Firmware auf einen USB-Stick. Der USB-Stick muss leer sein und darf nur die Firmware-Datei enthalten (ohne Unterverzeichnisse).
4. Stecken Sie den USB-Stick in die USB-Serviceschnittstelle.
5. Verbinden Sie das Gerät der ***Liposat® Pro*** Serie mit dem Versorgungsnetz und beobachten Sie das Display.
6. Das Displayzeigt am oberen Rand: „Update Prozess 1 .... 9““.
7. War das Update erfolgreich, so erscheint als finale Anzeige am unteren Rand: Disconnect USB Stick; Power off and on device. War das Update nicht erfolgreich, so wird der zugehörige Update Warnhinweis angezeigt (siehe Tabelle unten) und die alte Firmware wird auf dem Gerät behalten. Überprüfen Sie die Schritte des Updates oder kontaktieren Sie die Servicestelle.
8. Nach erfolgreichem Update trennen Sie das Gerät der ***Liposat® Pro*** Serie vom Netz.
9. Entfernen Sie den USB-Stick und verschließen Sie die Servicestelle mit der USB-Abdeckung.
10. Stellen Sie sicher, dass der Ein- Ausschalter auf **Ein** steht und verbinden Sie das Gerät der ***Liposat® Pro*** Serie mit dem Netz. Beobachten Sie das Display.
11. Beobachten Sie die angezeigte Software-Version. Falls diese nicht mit der Aktualisierung übereinstimmt, wiederholen Sie die vorangegangenen Schritte.
12. Das Gerät der ***Liposat® Pro*** Serie ist nun aktualisiert.

Anzeige Update Warnhinweise

Update Warnhinweis ID	Fehlerbeschreibung	Lösung
1, 2	Die Firmware auf dem USB-Stick ist keine gültige Firmware.	Überprüfen Sie die Firmware auf dem USB-Stick oder kopieren Sie gegebenenfalls die Firmware erneut auf den USB-Stick.
3 - 8, 11 - 13	Die Übertragung der Firmware in 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.

9 Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen

Für die Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie 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**) durchgeführt werden.

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.

11 Anhang

11.1 Technische Kenndaten

Artikel-Nummer	
Bestellnummer ***Liposat® Pro***	REF **00003977**
Bestellnummer ***Liposat® Pro plus***	REF **00003974**
Abmessung	Breite x Höhe x Tiefe
Liposat® Pro / Liposat® Pro plus	275 mm x 210 mm x 350 mm
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

Schlauchset für Tumeszenzpumpe „Liposat“ (Zur Verwendung von wässriger Lösung ***Liposat® Pro***)	REF **00002251**
TLA Tubing ***Liposat® Pro plus*** (Zur Verwendung von wässriger Lösung)	REF **00003997**
FAT Tubing ***Liposat® Pro plus*** (Zum Fett - Transfer)	REF **00003948**

11.2 Allgemeine Kenndaten

Transport- und Lagerhinweise:

Temperatur	-10 °C bis +50 °C
Luftfeuchte	kleiner 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	790 hPa – 1050 hPa (0-3000 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 1000 ml/min
Fördergenauigkeit	± 15% (gilt nur für die Förderung von wässrigen Lösungen bei freiem Durchfluss und nicht für körpereigene Substanzen und Gewebe)

Schalldruckpegel

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

12 Elektromagnetische Verträglichkeit

12.1 Elektromagnetische Aussendungen

Die Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie sind für den Betrieb in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde und/oder Betreiber der Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie 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*** und die ***Liposat® 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 siehe *Kapitel 4.3* „ Geeignete Betriebsumgebung “
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

12.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeits-prüfung	**IEC 60601 - Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-pegel**	**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

Störfestigkeits-prüfung	**IEC 60601 - Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-pegel**	**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 Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Die Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie 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

Störfestigkeits-prüfungen/Norm	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstim-mungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien**
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 30 MHz 6 V_{eff} in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zw. 150 kHz und 80 MHz	3 V_{eff} 6 V_{eff}	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu den Geräten der ***Liposat® Pro*** Serie einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ *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 [a)] geringer als der Übereinstimmungspegel sein [b)]. 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	

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.

[a)] 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 Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie 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 Geräte der ***Liposat® Pro*** Serie.
[b)] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

12.3 Empfohlene Schutzabstände

Siehe *Kapitel 12.2 „Elektromagnetische Störfestigkeit*“

13 Zubehör

Elektrischer Fußschalter (2 m Kabellänge)

mit Start/Stopp Funktion

Bestell Nr.: 93003545

Elektrischer Fußschalter (5 m Kabellänge)

mit Start/Stopp Funktion

Bestell Nr.: 00003982

Dreitasten-Fußschalter (2 m Kabellänge)

mit Start/Stopp Funktion

Bestell Nr.: 93003517

Dreitasten-Fußschalter (5 m Kabellänge)

mit Start/Stopp Funktion

Bestell Nr.: 00003981

Sterile Schlauchsets

für *Liposat® Pro*:

Schlauchset für Tumeszenzpumpe „Liposat“

Bestell Nr.: 00002251

(10 Stück im Karton)

für *Liposat® Pro plus*:

TLA Tubing ***Liposat® Pro plus***

Bestell Nr.: 00003997

(10 Stück im Karton)

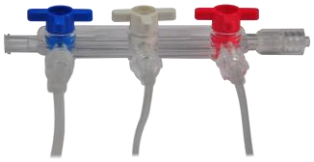
FAT Tubing ***Liposat® Pro plus***

Bestell Nr.: 00003948

(10 Stück im Karton)

Zubehör

3-fach Hahnenbank (steril)



Bestell Nr.: 00002278

5-fach Hahnenbank (steril)

Bestell Nr.: 00002279

Sterican Injektionskanüle

Bestell Nr.: 00002535

Befestigungskit vertikal

zur vertikalen Befestigung ***Liposat® Pro*** und ***Liposat® Pro plus*** am ***Vacusat® power***

Bestell Nr.: 00004034

Befestigungskit horizontal

zur horizontalen Befestigung ***Liposat® Pro*** und ***Liposat® Pro plus*** am ***Vacusat® power***

Bestell Nr.: 00004035

USB-A Port Blocker

Bestell Nr.: 93006998

14 Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

Allgemeine Angaben zur Gerätefamilie

Betreiberadresse (Stempel):

Gerätebezeichnung:

☐ ***Liposat® Pro***

Produkte- / Geräteart:

Tumeszenzpumpe

☐ ***Liposat® Pro plus***

Standort:

Produkte- / Geräteart:

Tumeszenzpumpe

Nummer nach Nomenklatur (DIMDI):

17-647

Kenn-Nr. der benannten Stelle:

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

Zuordnung zu den Anlagen der MPBetreibV:

MP nach Anlage 1	☐ ja		MP nach Anlage 2	☐ ja
	☒ nein			☒ 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:

☒ Aktives Medizinprodukt ☐ Medizinprodukt mit Messfunktion	Anwendungstyp (IEC 60601-1): B Schutzklasse: I

Zubehör:

☐ elektrischer Fußschalter	☐ Schlauchset für Tumeszenzpumpe „Liposat“ (10 Stück)
☐ 3-Tasten-Fußschalter	☐ TLA Tubing ***Liposat® Pro plus*** (10 Stück)
☐ 3-fach Hahnenbank	☐ FAT Tubing ***Liposat® Pro plus*** (10 Stück)

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

Bestehende Verträge (falls vorhanden) zur Durchführung der

☒ Sicherheitstechnische Kontrollen	☒ Sicherheitstechnische Kontrollen
Bei ***Liposat® Pro*** - alle 12 Monate durchzuführen!	Bei ***Liposat® Pro plus*** - alle 12 Monate durchzuführen!
Firma:	Firma:

Verantwortlicher des Betreibers

☐ 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

☐ **Einweisung der/des vom Betreiber Beauftragten (Anwender) durch den Hersteller/Lieferant**

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)

Gerätebezeichnung:	☐ ***Liposat® Pro*** ☐ ***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**	
T	- geführt hat	**V**	- geführt hat
mT	- geführt hätte	**mV**	- geführt hätte

Durch-geführt am Vorgangs-Nr.	**Ursache / Art des Vorkommnisses (F, B, Ä, U) + Gerätenummer!**	**Beschreibung des Vorkommnisses eingeleitete, sicherstellende Maßnahmen** [1]	**Festgestellt von**	**Folge des Vorkommnisses (T, mT, V, mV)**	**Gemeldet an BfArM durch Betreiber oder Anwender** [2]
Datum Uhrzeit Vorg.-Nr.			Name Unterschrift		☐ ja ☐ nein Datum Unterschrift
Datum Uhrzeit Vorg.-Nr.			Name Unterschrift		☐ ja ☐ nein Datum Unterschrift
Datum Uhrzeit Vorg.-Nr.			Name Unterschrift		☐ ja ☐ nein Datum Unterschrift
Datum Uhrzeit Vorg.-Nr.			Name Unterschrift		☐ ja ☐ nein Datum Unterschrift

[1] Als sicherstellende Maßnahme wird die Hinzuziehung eines unabhängigen Sachverständigen empfohlen.

[2] Meldeformular nach DIMDI verwenden.

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

Gerätebezeichnung:	☐ ***Liposat® Pro*** ☐ ***Liposat® Pro plus***
Seriennummer:	

Sicherheitsrelevante Erstmesswerte nach IEC 62353				
Schutzleiterwiderstand:	Ω			
Geräteableitstrom, Ersatz:	µA			

☐ Funktionsprüfung / Inbetriebnahme am Betriebsort

Am:

Datum Name / Institut / Unterschrift

☐ Sicherheitstechnische Kontrollen

Durch-geführt am **Vorgangs-Nr.**	**STK durchgeführt durch**	**Nr. des Prüfprotokolls**	**Ergebnis**			**Nächste Kontrolle MM/JJ**
			Keine Mängel	**Keine sicherheits-erheblichen Mängel**	**Wartung/ Instand-setzung erforderlich**	
Datum	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
Datum	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
Datum	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
Datum	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
Datum	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						

Medizinproduktebuch (§7 MP BetreibV)

Gerätebezeichnung:	☐ ***Liposat® Pro*** ☐ ***Liposat® Pro plus***
Seriennummer:	

Weitere Instandhaltungsmaßnahmen

Bestehender Instandhaltungsvertrag

I = Inspektion, Feststellung des Ist-Zustands
W = Wartung, Bewahrung des Soll-Zustands
R = Reparatur, Wiederherstellung des Soll- Zustands

Art des Vertrages:	Kosten:	Name und Anschrift der Firma:
Vertragsnummer:	Kündigungsfrist:	
Laufzeit des Vertrages:	Leistungsumfang, Notizen:	

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

Revisionsstand: 2021-02 D
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
info@moeller-medical.com

MöllerMedical