de

Liposat® power

Gebrauchsanweisung

WICHTIG

VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN

AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

Hersteller

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
e-mail: info@moeller-medical.com

Inhaltsverzeichnis

Hersteller **3**

Inhaltsverzeichnis **4**

Produktbeschreibung **6**

Bestimmungsgemäße Verwendung (Zweckbestimmung) 6
Wesentliche Leistungsmerkmale 6
Hersteller 6
Aufbau 7
Anwendungsbeschreibung der Liposat® power 8
Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen 11
Technische Daten 12

Allgemeine Sicherheitshinweise **13**

Sorgfaltspflicht des Betreibers 13
Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbole 15
Einmalverwendung 17
Warnungen 17
Vorsichtsmaßnahmen 17

Transport **18**

Abmessungen, Gewicht und Transporthinweise 18

Aufstellung und Inbetriebnahme **19**

Auspacken des Gerätes und Überprüfung des Lieferumfanges 19
Geeignete Betriebsumgebung 20
Anwendung bei Defibrilation und HF-Chirurgiegeräten 20
Liposat® power in Betrieb nehmen 21

Alarme und Bedienpersonal **24**

Alarmbedingungen 24
Arbeitsplätze des Bedienpersonals 24

Hilfe bei Störungen **25**

Service-Stelle **27**

Reinigung und Pflege **28**

Inhaltsverzeichnis

Reinigung und Desinfektion 28
Wartung 28
Entsorgung 29

Zubehör und Verbrauchsartikel 30

Elektromagnetische Verträglichkeit 31
Elektromagnetische Aussendungen 31
Elektromagnetische Störfestigkeit 31
Empfohlene Schutzabstände 33

Liposat® power configuration 34

Medizinproduktebuch Liposat® power 35

Produktbeschreibung

Jede Handhabung des Produktes setzt die genaue Kenntnis der Anwendung und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung zwingend voraus. Diese Anleitung ersetzt nicht die fachkundige Einweisung des Anwenders durch einen zertifizierten Medizinprodukteberater. Das Produkt darf nur von Personen angewendet werden, die über die dafür erforderliche Ausbildung, Sachkenntnis und Erfahrung verfügen. (§2 Abs. 2 MPBetreibV).

Bei Verwendung von Geräteteilen, die nicht der Originalausführung entsprechen, können Leistung und Sicherheit beeinträchtigt werden.
Es dürfen nur die mitgelieferten Originalteile verwendet werden.

Bestimmungsgemäße Verwendung (Zweckbestimmung)

Die Liposat power 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 power wird dafür verwendet Tumeszenz Lokalanästhesielösungen, andere wässrige Infusionslösungen sowie körpereigenes, subkutanes Gewebe und dessen Bestandteile in den Körper zu fördern.
Die Schlauchpumpe Liposat power darf nur mit dem Schlauchset „Schlauchset für Liposat power“ der Firma Möller Medical angewendet werden.

Wesentliche Leistungsmerkmale

Die ***Liposat® power*** besitzt kein wesentliches Leistungsmerkmal.

Hersteller

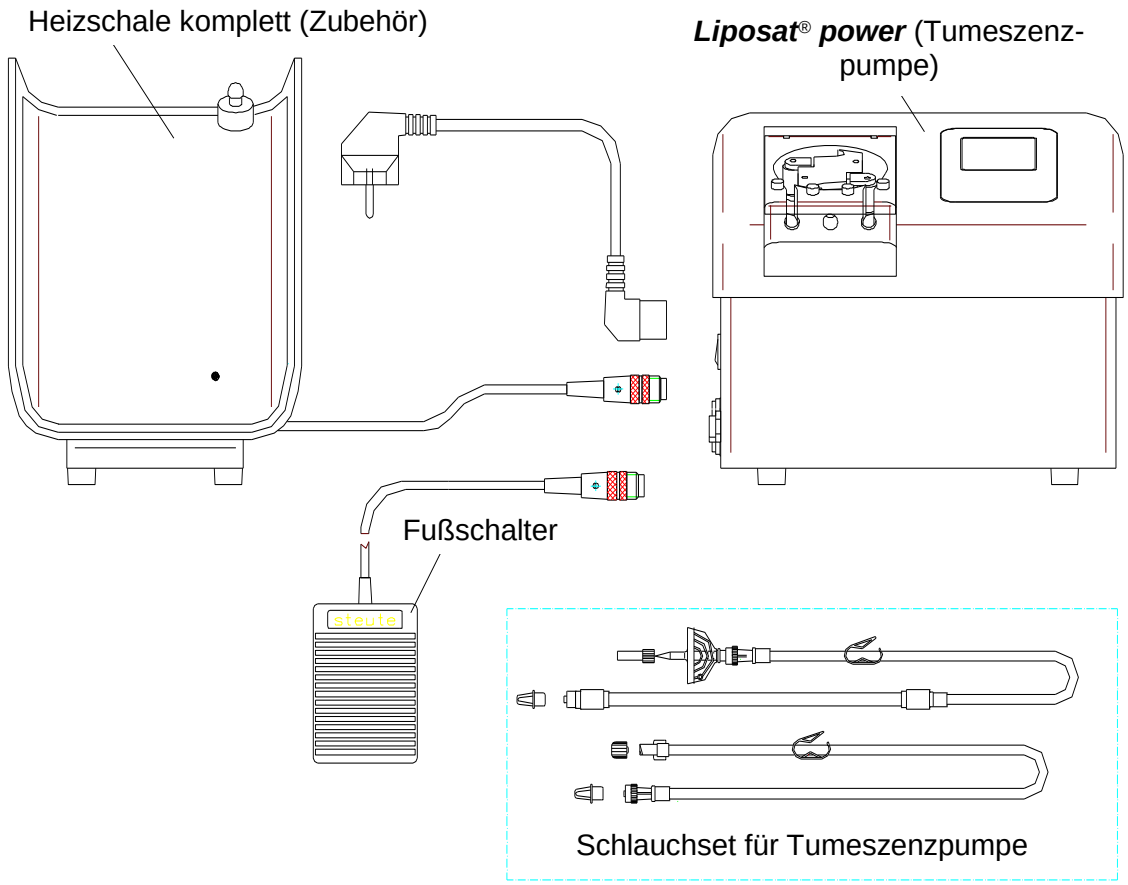
Der Hersteller kann sich nur für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit des Gerätes als verantwortlich betrachten, wenn Reparaturen nur von solchen Personen ausgeführt werden, die von ihm dazu ermächtigt wurden. Alle Arbeiten, die den Einsatz von Werkzeugen verlangen, müssen durch einen vom Hersteller autorisierten technischen Dienst oder den Hersteller ausgeführt werden.
Der Hersteller verpflichtet sich nach dem ElektroG zur Rücknahme der Altgeräte.

MöllerMedical

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany
Tel.: +49 (0) 661-94195-0; Fax: -49 (0) 661-94195-850
info@moeller-medical.com www.moeller-medical.com

Produktbeschreibung

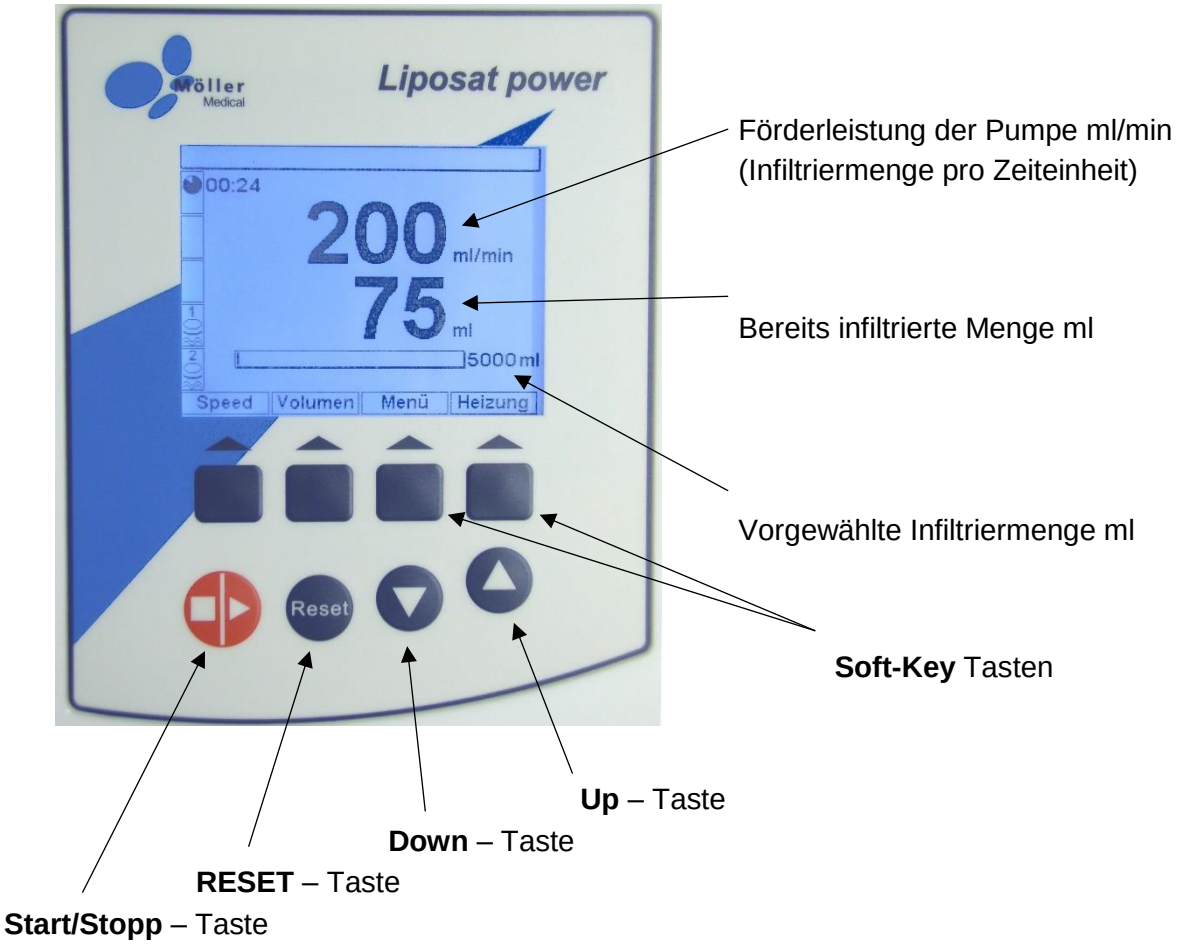
Aufbau



Produktbeschreibung

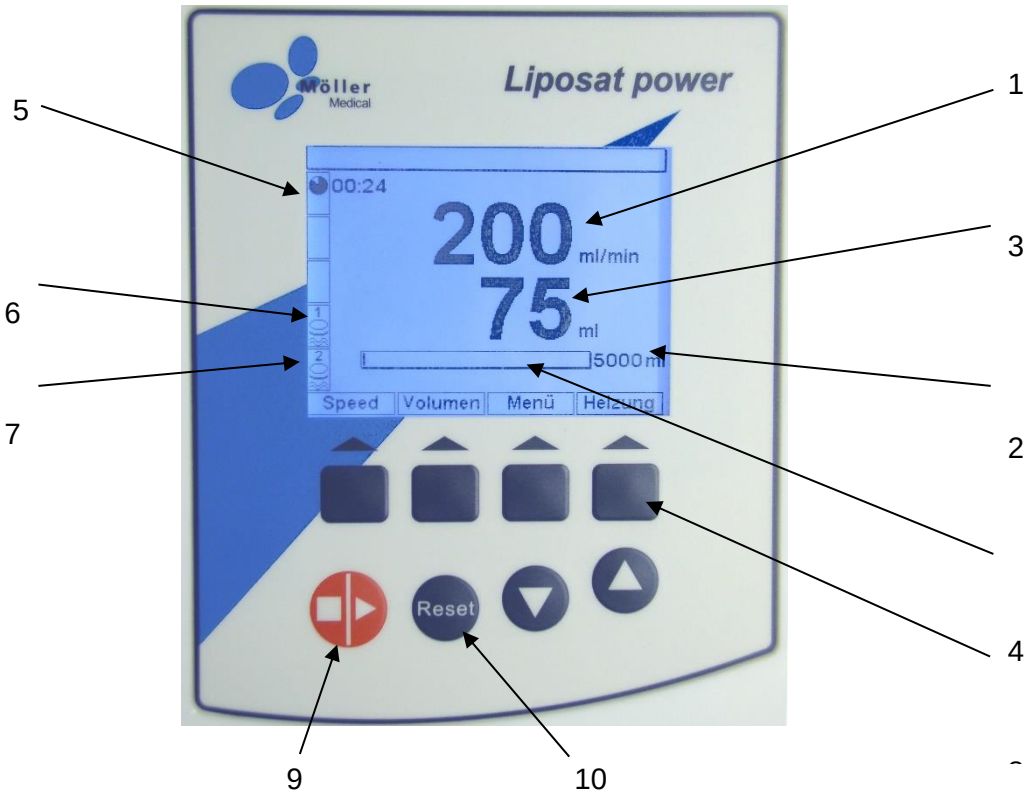
Anwendungsbeschreibung der Liposat® power

Mit dem EIN – AUS Schalter an der linken Geräteseite wird das Gerät eingeschaltet.
Das Gerät führt anschließend einen Selbsttest durch. Am Display werden die Softwareversion, die Gerätenummer und der Hersteller angezeigt.



Mit den **Soft-Key** Tasten können Sie die Grundeinstellungen des Gerätes vornehmen.
Mit der Soft-Key Taste **Speed** wird die Förderleistung (ml/min) der Pumpe eingestellt. Die Förderleistung lässt sich im Bereich von 40 ml/min bis 300 ml/min in 10er Schritten mit der **UP-Taste** erhöhen oder mit der **Down-Taste** verringern.
Mit der Soft-Key Taste **Volumen** wird die maximale Infiltriermenge (ml) eingestellt. Die Infiltriermenge lässt sich von 500 ml bis 5000 ml in 100er Schritten mit der **UP-Taste** erhöhen oder mit der **Down-Taste** verringern.
Mit dem **Start/Stopp**-Taste kann die Pumpe jederzeit gestartet oder angehalten werden. Der **Fußschalter** (Zubehör) hat dieselbe Funktion wie die **Start/Stopp**-Taste.

Produktbeschreibung



Beispiel für eine Infiltrieranwendung

→ Eingestellte Förderleistung = 180 ml/min
→ Eingestellte Infiltriermenge = 2000 ml

Wird die Pumpe nun gestartet, so werden 11,1 Minuten lang (Infiltrierzeit) 180 ml pro Minute infiltriert.
Im Display werden alle nötigen Informationen angezeigt.

1 – Vorgewählte Förderleistung (ml/min)
2 – Vorgewählte Infiltriermenge (ml)
3 – Bereits infiltrierte Menge (ml)
4 – Bereits infiltrierte Menge (ml) – als Balkendiagramm
5 – Infiltrationszeit
6 – Heizschale 1 aktiv
7 – Heizschale 2 aktiv

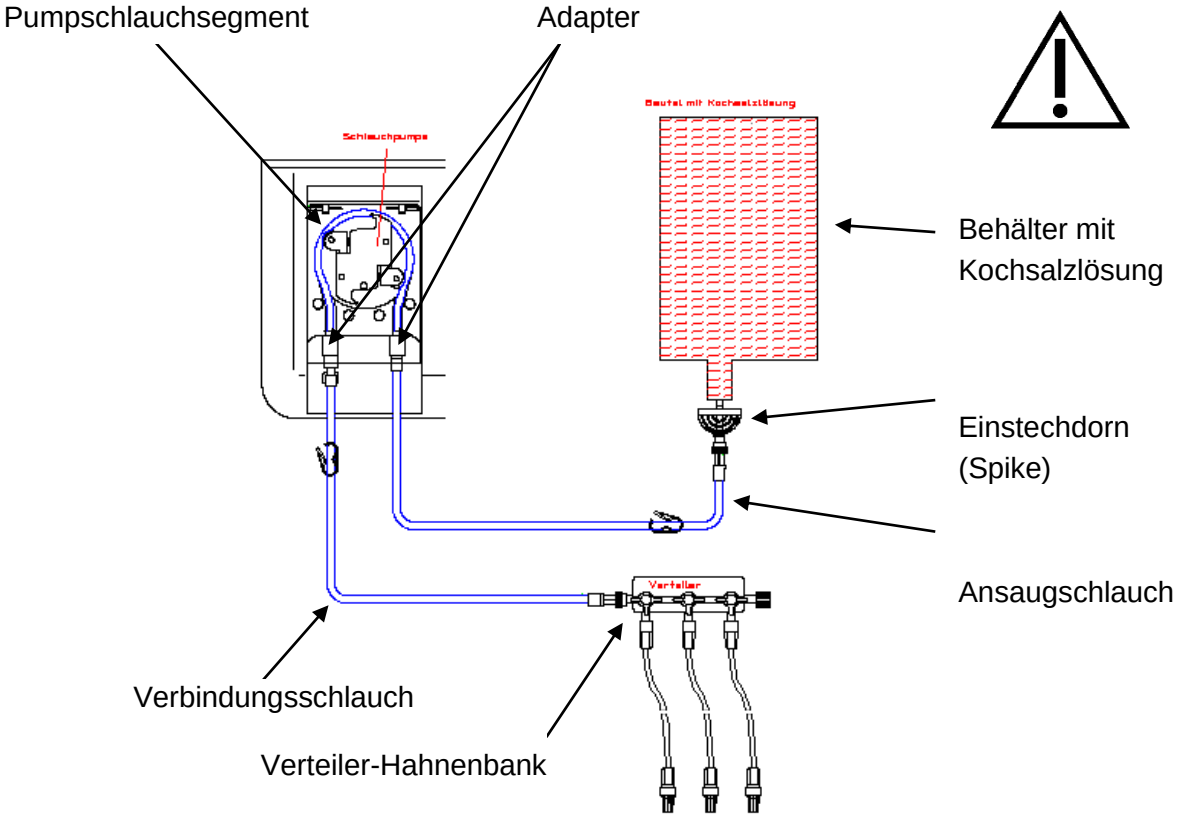
Wird die Anwendung durch Drücken der **Stopp-Taste** (9) unterbrochen, können Sie mit der **Reset –Taste** (10) die infiltrierte Menge und die Infiltrierzeit löschen.

⚠ Bei jeder neuen Anwendung müssen Sie ein neues steriles Schlauchset einlegen, um z. B. Infektionen des Patienten zu vermeiden.

Produktbeschreibung

Prüfen Sie das Original verpackte und unbeschädigte Schlauchset vor der Anwendung hinsichtlich Haltbarkeit und entnehmen Sie das Schlauchset fachgerecht aus der Sterilverpackung.

Legen Sie das Pumpschlauchsegment in die Pumpe ein. Das **Pumpschlauchsegment** befindet sich zwischen den **Adaptern**, welche in die Adapteraufnahme der Pumpe eingehängt werden. **Beachten Sie die Fluss-Richtungspfeile auf der Pumpe**. Die Pumpe ist linksdrehend und die Kochsalzlösung muss aus dem Behälter mit Kochsalzlösung in Richtung des Patienten gefördert werden.



Mit dem Pumpschlauchsegment fest verbunden ist der 1,5 Meter lange PVC-Ansaugschlauch mit dem Einstechdorn für die Entnahme der Kochsalzlösung aus dem Behälter mit Kochsalzlösung.

Schließen Sie den **Verbindungsschlauch** auf der einen Seite an der Luer-Verbindung des Pumpenausgangs und auf der anderen Seite an der Verteiler-Hahnenbank an.

Achten Sie stets darauf, dass alle Schläuche frei liegen und nicht gequetscht oder sehr eng gebogen werden.

Zum Entlüften des Schlauchsets verwenden Sie die **„Reset-Funktion“**. Starten Sie dazu die Pumpe mit neuem Schlauchset und zuvor eingestellten Daten. Das Gerät fördert daraufhin Kochsalzlösung. Sobald Kochsalzlösung aus den Infiltrationskanülen austritt und

keine Luftblasen mehr vorhanden sind (vollständige Entlüftung des Schlauchsets), unterbrechen Sie die Anwendung mit dem **Start/Stopp** Taste.

Da die bis jetzt geförderte, an der Pumpe angezeigte Infiltriermenge, nicht von Bedeutung für die Anwendung ist, löschen Sie diese Daten mit der **Reset** Taste.

Nach Punktion mit den Kanülen starten Sie die Pumpe neu. Auf dem Display wird nun die vorgewählte Infiltrationsmenge und die Infiltrationszeit angezeigt.

An der ***Liposat® power*** kann Zubehör angeschlossen werden. Eine oder zwei Heizschalen dienen der Erhaltung der Temperatur von zuvor erwärmter Kochsalzlösung. Die Ein- und Ausschaltung der Heizschalen erfolgt über die Soft-Key Taste **Heizung** (8). Drücken Sie die Taste Heizung um in das Einstellungsmenü zu gelangen. Durch betätigen der beiden mittleren Tasten können Sie die Heizung aktivieren und deaktivieren. Die Funktion der Heizschalen wird auf der linken Seite des Displays (6, 7 siehe Seite 9) angezeigt.

Nach Ablauf der Infiltration ertönt ein akustisches Signal und die Pumpe bleibt automatisch stehen. Die Infiltration kann während der Anwendung jederzeit durch Drücken der **Start/Stopp** Taste (9) unterbrochen werden.

Durch die Unterbrechung der Infiltration werden keine Einstellungen verändert. Die Einstellungen können jedoch durch erneute Eingabe jederzeit verändert werden.

⚠ Das Gerät bedarf keiner technischen Wartung durch den Anwender. Vor dem ersten Einsatz muss das Gerät gemäß den geltenden Hygienerichtlinien aufbereitet werden.

Zur Reinigung und Pflege beachten Sie das entsprechende Kapitel auf Seite 28. Dort finden Sie auch die Angaben zum Desinfizieren.

Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen

Für die ***Liposat® power*** sind sicherheitstechnische Kontrollen (STK nach der Medizin-Produkte-Betreiberverordnung (MPBetreiberV)) alle 12 Monate vorgeschrieben.

Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind jeweils in das Gerätebuch einzutragen und die Kontrollergebnisse sind zu dokumentieren.
Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, so ist dieses umgehend durch den Hersteller (service@moeller-medical.com) oder einen von ihm autorisierten Geräteservice instand zu setzen.

Technische Daten

Artikel-Nummer:	**00002274**
Abmessung des Gerätes:	(BxHxT) 270 mm x 220 mm x 180 mm
Gewicht:	ca. 10 kg
Mindestbetriebslebensdauer:	8 Jahre
Elektrischer Anschluss:	
Netzspannung:	100 – 240 VAC (Wechselspannung)
Netzfrequenz:	50 – 60 Hz
Stromaufnahme:	0,85 – 0,37 A
Schutzklasse:	I
Anwendungsteil Typ B:	Schlauchset für Tumeszenzpumpe ***Liposat® power*** REF-Nr.: 00002251
Allgemeine Kenndaten:	
Zulässige Betriebsbedingungen: Temperatur: Luftfeuchte:	 +10 °C bis +40 °C 30 bis 75 % relative Feuchte
Zulässige Transport- und Lagerbedingungen: Temperatur: Luftfeuchte:	 -10 °C bis +50 °C kleiner 90 % relative Feuchte
Schutzart:	IP 30
Förderleistungsbereich der Pumpe:	40 ml/min bis 300 ml/min (variabel einstellbar)
Fördergenauigkeit:	± 15%
Entsorgung:	Das Gerät enthält eine Lithiumbatterie, die am Ende der Gerätelebensdauer getrennt entsorgt werden muss.

Allgemeine Sicherheitshinweise

Sorgfaltspflicht des Betreibers

Der Betreiber übernimmt die Verantwortung für den ordnungsgemäßen Betrieb des Medizinproduktes. Dem Anwender obliegen aufgrund der Betreiberverordnung umfangreiche Pflichten sowie die Verantwortung im Rahmen seiner Tätigkeit beim Umgang mit Medizinprodukten.

Die Verwendung des Geräts darf nur durch medizinisch ausgebildetes Fach- und in der Anwendung und dem Geräteeinsatz geschultes Personal erfolgen. Lesen Sie vor der Inbetriebnahme die Gebrauchsanweisungen aller Systemkomponenten gründlich und vollständig durch. Befolgen Sie die enthaltenen Anweisungen und beachten Sie die Warnhinweise. Machen Sie sich vor Inbetriebnahme mit allen Systemkomponenten vertraut. Falls Sie noch keine Erfahrungen mit vergleichbaren Produkten haben und eine Schulung wünschen, wenden Sie sich an den Hersteller oder dessen Vertriebspartner, um einen Schulungstermin zu vereinbaren. Auskünfte über zugelassene Vertriebspartner in aller Welt erteilt der Hersteller.

Das Gerät darf nicht an Versorgungsnetzen betrieben werden, deren einwandfreier Zustand der Schutzleiter in Zweifel steht. Die Netzspannung muss mit den Angaben auf dem Typenschild übereinstimmen. Es dürfen keine Flüssigkeiten in die spannungsführenden Teile eindringen. Vor der Reinigung ist der Gerätestecker zu ziehen.

Die Steckverbindungen an der ***Liposat® power*** (Netzkabel, Fußschalter, Heizschalen) dürfen nur bei ausgeschaltetem Gerät abgezogen oder eingesteckt werden.
Es dürfen nur die mitgelieferten Originalteile verwendet werden.

Die Heizschale (Zubehör) für den Kochsalzbeutel ist vor jeder Anwendung auf mechanische Schäden zu überprüfen. Werden die Kochsalzbeutel vorgewärmt, so hat der Anwender darauf zu achten, dass die Temperatur der Kochsalzlösung 38 °C nicht überschreitet. Der Temperatursensor der Heizschalen erfasst die Temperatur der Kochsalzbeutel. Hierzu muss dieser wenigstens 5 Minuten vor der Anwendung in die Heizschale eingelegt werden. Erfassen die Temperatursensoren eine Temperatur größer 38 °C, so wird die Pumpe abgeschaltet und im Anzeigedisplay erscheint die Nachricht **„Beutel zu heiß“**.

Zwischen Heizschale und Kochsalzbeutel dürfen keine weiteren Objekte eingebracht werden, da diese eine korrekte Temperaturerfassung der Sensoren verhindern könnten.

Die Heizschale dient dazu, den Kochsalzbeutel auf der geeigneten Temperatur von ca. 38 °C zu halten.

Allgemeine Sicherheitshinweise

Die Wärmeschale erwärmt den Kochsalzbeutel **nicht** von einem niedrigeren Temperaturniveau aus.
Der Kochsalzbeutel muss stets vollflächig mit seiner Oberfläche auf dem Temperatursensor aufliegen.
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.

An der Tumeszenzpumpe ***Liposat® power*** können maximal zwei Heizschalen (Zubehör) angeschlossen werden.

Der Einsatz der ***Liposat® power*** erfolgt wahlweise aufrechtstehend (z. B. auf einem Tisch) oder hängend am Chirurgieabsauger ***Vacusat® power*** (Produkt Möller Medical GmbH).
Bei dieser letztgenannten Gerätekombination sind die der ***Liposat® power*** mitgelieferten Befestigungsbügel, rückseitig an der ***Liposat® power***, unter Verwendung der beiliegenden Schrauben, zu montieren.

Der Hersteller kann sich für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit des Gerätes als verantwortlich betrachten, wenn:

- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen nur von solchen Personen ausgeführt werden, die von ihm dazu ermächtigt wurden und diese über die nötige Sachkenntnis verfügen und
- die elektrische Installation des betreffenden Raumes den Anforderungen entspricht und
- das Gerät unter Beachtung der Gebrauchsanweisung, die Teil des Produkts ist, eingesetzt wird und
- das Personal, welches das Produkt betreibt, den beschriebenen und einschlägigen Anforderungen, z. B. hinsichtlich deren medizinischer Qualifikation, entspricht.

Die Entsorgung des Gerätes hat nach den jeweils gültigen Vorschriften und Normen durch den Betreiber zu erfolgen.

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.

Allgemeine Sicherheitshinweise

Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbole

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

Achtung

Hinweis

Anwendungsteil des Typs B

EIN (Einschalten oder Eingeschaltet)

AUS (Ausschalten oder Ausgeschaltet)

Start-Stopptaste

Reset-Taste zum Zurücksetzen der infiltrierten Menge und der Infiltrationszeit

Down-Taste zur Verringerung der Infiltrationsgeschwindigkeit und des Infiltrationsvolumens

Up-Taste zur Erhöhung der der Infiltrationsgeschwindigkeit und des Infiltrationsvolumens

Wechselstrom

Rücknahme und Entsorgung erfolgen nach der WEEE-Richtlinie

Gebrauchsanweisung beachten

Allgemeine Sicherheitshinweise

SN	Seriennummer
REF	Artikelnummer
LOT	Charge
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht wiederverwenden
STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren
	Hersteller
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
PHT DEHP	Enthält oder Anwesenheit von Phthalate
3	Stapelbegrenzung anhand der Stückzahl
Rx ONLY	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

Allgemeine Sicherheitshinweise

Einmalverwendung

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

Warnungen

- Die Anwendung dieses Produktes führt nicht automatisch zu signifikanten Gewichtsreduzierungen.
- Die Anwendung dieses Produktes muss mit besonderer Vorsicht erfolgen. Chronische Erkrankungen des Patienten (z. B. Diabetes, Herz-, Gefäß- oder Lungenerkrankungen, Adipositas), der Status des Gewebes, Medikamentengebrauch, die Blutgerinnung, Wundheilung und das Alter des Patienten können den Erfolg beeinflussen und müssen in Betracht gezogen werden.
- 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.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Anwendung dieses Produktes darf nur durch erfahrene Ärzte der Humanmedizin erfolgen, die ausreichend Erfahrung in der Lipoplastie besitzen.
- Der Operationserfolg und das Ergebnis sind unter anderem abhängig vom Erfahrungsgrad des Operateurs, der möglichen Kombination mit anderen Produkten und den herrschenden hygienischen Bedingungen.
- Operationsergebnisse können sich mit der Zeit verändern und müssen nicht notwendigerweise permanenter Natur sein.
- Alle wiederverwendbaren Teile des Produktes müssen sterilisiert werden. Alle nicht wiederverwendbaren Teile sind vor der Anwendung am nächsten Patienten auszutauschen.

Transport

Beim Transport des Gerätes sind die nachfolgenden Sicherheitshinweise unbedingt zu beachten. Dadurch werden Geräteschäden und andere Sachschäden vermieden.

- Beachten Sie unbedingt die Transporthinweise auf der Verpackung.
- Beachten Sie die vorgeschriebenen Lagerbedingungen.
- Beachten Sie die vorgeschriebene maximale Stapelhöhe.
- Zu hoch gestapelte Teile können einstürzen oder beschädigt werden.

Abmessungen, Gewicht und Transporthinweise

Abmessung der ***Liposat® power***

mit Verpackung:	(LxBxH) = 390 mm x 330 mm x 335 mm
Gewicht:	ca. 12 kg

Transport - Lagerbedingungen

Temperatur:	-10 °C bis +50 °C
Luftfeuchte:	kleiner 90% rel. Feuchte

Beim Transport dürfen maximal 3 Kartons übereinandergestapelt werden.

Die Außenverpackung besteht aus einem Wellpapp-Faltkarton. Die Verpackungsinnenteile sind aus PE-Schaumstoff.

Durch das leicht brennbare Verpackungsmaterial besteht Brandgefahr. Verwenden Sie kein offenes Feuer und rauchen Sie nicht!

Für eventuelle Serviceleistungen wird empfohlen, die Verpackung aufzubewahren, diese nicht zu entsorgen und für jeden Versand zu verwenden. In ungeeigneten Behältnissen oder bei nicht geeigneter Verpackung kann es zu Produktbeschädigungen auf dem Transportweg kommen. Die Verantwortung zur ordnungsgemäßen Verpackung obliegt dem Versender.

Aufstellung und Inbetriebnahme

Achten Sie darauf, dass der Karton unbeschädigt an Sie ausgeliefert wurde. Melden Sie Transportschäden sofort dem Spediteur.

Auspacken des Gerätes und Überprüfung des Lieferumfanges

Die Lieferung der *Liposat® power* besteht immer aus einer Kartonage.

Achten Sie beim Auspacken der ***Liposat® power*** darauf, dass keine Teile in der Verpackung verbleiben.

Zum Lieferumfang gehören: (je 1 Stück)

- ***Liposat® power***
- Netzkabel
- Bedienungsanleitung

  mit Medizinproduktebuch nach §7 MP Betreib V in „deutsch“
- Bedienungsanleitung „englisch“
- Befestigungsbügel für die Geräte-Kombination mit dem

  Vacusat® power (Möller Medical GmbH) inkl. Befestigungsschrauben

Zusatzausrüstungen die nicht zum Lieferumfang des Gerätes gehören

Zusatzausrüstungen, die an die analogen und digitalen Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN Spezifikationen, (z. B. EN60950 für datenverarbeitende Geräte und EN60601 für elektromedizinische Geräte) genügen.
Weiterhin müssen alle Konfigurationen der gültigen Version der Systemnorm EN60601-1 genügen.
Wer zusätzliche Geräte anschließt ist Systemkonfigurierer und ist damit verantwortlich, dass die gültige Version der Systemnorm EN60601-1 eingehalten wird.
Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte den Hersteller.
(MDD: 13.6.c, IEC 60601-1: 16)

Aufstellung und Inbetriebnahme

Geeignete Betriebsumgebung

Der ***Liposat® power*** ist für Umgebungen in folgenden Bereichen geeignet:

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

Der ***Liposat® power*** ist nicht zugelassen für den Einsatz in Flugzeugen oder Militärbereichen. Die angemessenen EMV-Anforderungen für diese Umgebungen wurden nicht getestet.

Anwendung bei Defibrilation und HF-Chirurgiegeräten

Es ist untersagt, die ***Liposat® power*** gemeinsam mit HF-Chirurgiegeräten zu betreiben.

Aufstellung und Inbetriebnahme

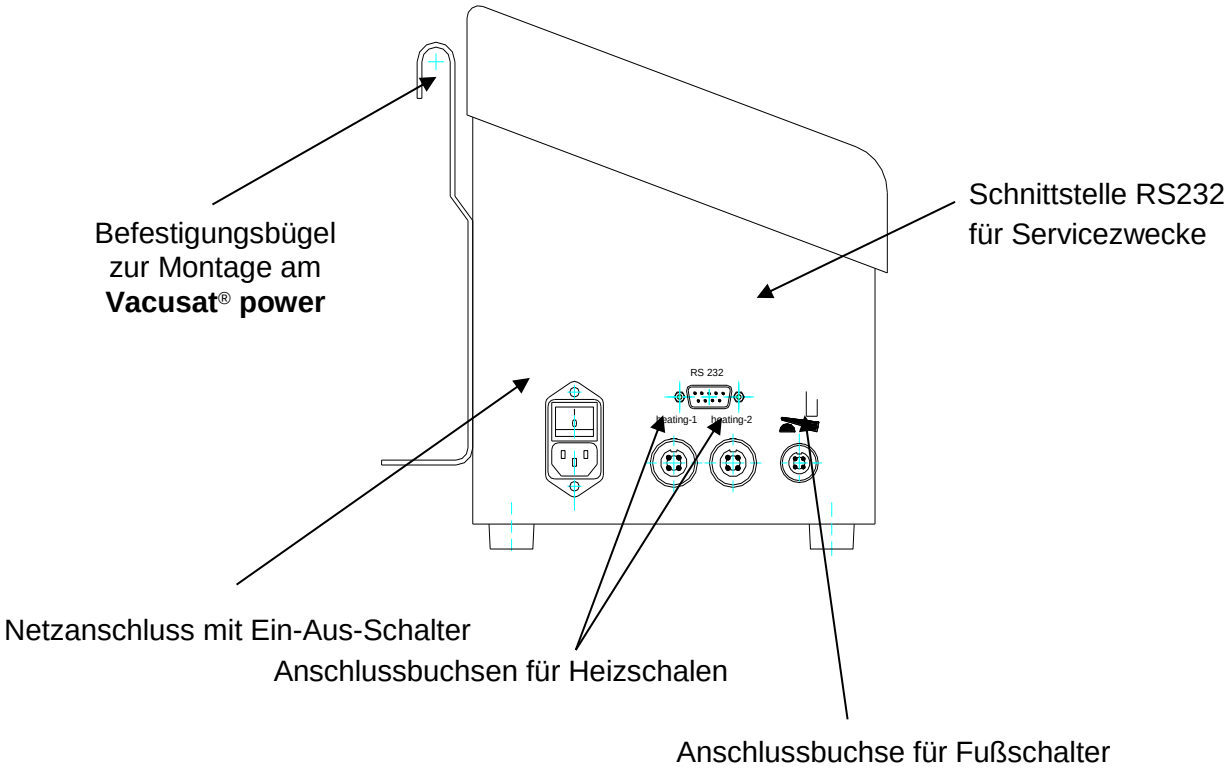
Liposat® power in Betrieb nehmen

Achten Sie beim Aufstellen der ***Liposat® power*** darauf:

- dass ein ausreichender Abstand zu anderen Geräten eingehalten wird. Der Platzbedarf der ***Liposat® power*** 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 ***Liposat® power*** 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 ***Liposat® power*** und die anderen Geräte, um ihren bestimmungsgemäßen Gebrauch zu überprüfen.

Bei Ausführung als **Tischgerät** gehen Sie in der nachfolgend beschriebenen Reihenfolge vor:

- Nehmen Sie die Tumeszenzpumpe ***Liposat® power*** aus deren Verpackung und stellen Sie diese auf einem geeigneten standfesten Platz auf.
- Schließen Sie das mitgelieferte Netzkabel auf der Gehäuseseite des Geräts an und stecken Sie den Netzstecker in eine Steckdose mit angeschlossenem Schutzleiter. Beachten Sie die auf dem Typenschild des Gerätes angegebenen Spannungswerte.
- Durch Einschaltung des Netzschalters in die Position I ist das Gerät betriebsbereit.



Liposat® power

Aufstellung und Inbetriebnahme

Bei Ausführung als **Kombinationsgerät** mit dem Chirugieabsauger ***Vacusat® power*** gehen Sie bitte in der angegebenen Reihenfolge vor:

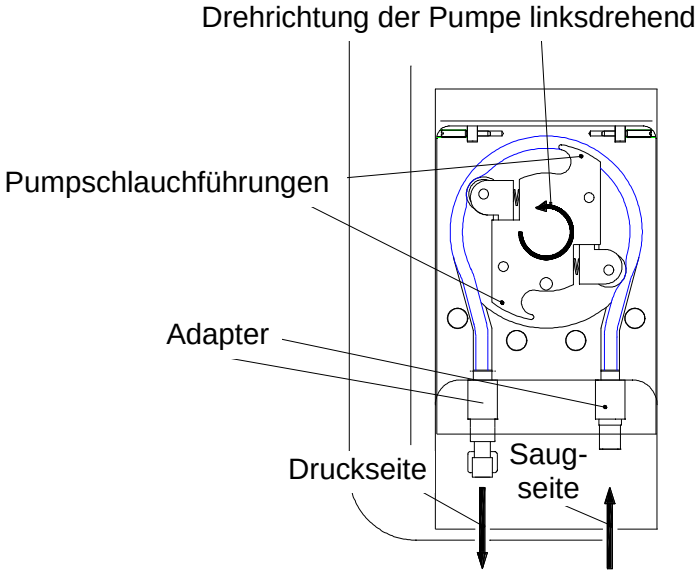
- Nehmen Sie die Tumeszenzpumpe ***Liposat® power*** aus deren Verpackung und stellen Sie diese auf einen geeigneten standfesten Platz auf.
- Schrauben Sie die beiden Befestigungsbügel mit den mitgelieferten.
- 4 Befestigungsschrauben (Linsen-Flachkopfschraube mit Innensechskant M5x8) an der Rückseite der Tumeszenzpumpe ***Liposat® power*** an.
- Hängen Sie die Tumeszenzpumpe ***Liposat® power*** mit den angeschraubten Befestigungsbügeln auf die obere Tragschiene des Chirugieabsaugers ***Vacusat® power*.**
- Schließen Sie das mitgelieferte Netzkabel auf der Gehäuseseite an das Gerät an und stecken Sie den Netzstecker in eine Steckdose mit angeschlossenem Schutzleiter. Beachten Sie die auf dem Typenschild des Gerätes angegebenen Spannungswerte.
- Durch Einschaltung des Netzschalters in die Position I ist das Gerät betriebsbereit.

Bild:
Tumeszenzpumpe ***Liposat® power*** als Kombinationsgerät mit dem Chirugieabsauger ***Vacusat® power*** und 2 Heizschalen (Zubehör).

Aufstellung und Inbetriebnahme

Die Tumeszenzpumpe „***Liposat® power***“ darf nur mit dem sterilen Schlauchset **„Schlauchset für Tumeszenzpumpe *Liposat® power* – REF 00002251"** der Möller Medical GmbH angewendet werden.

Um die Kochsalzlösung durch das Schlauchsystem zu fördern, muss der Schlauch in die Pumpe einlegt werden. Gehen Sie hierzu wie nachfolgend beschrieben vor.



1. **Beachten Sie, dass die Pumpe linksdrehend ist**. Die Drehrichtung der Pumpe entspricht der Förderrichtung der Kochsalzlösung.
2. Öffnen Sie zunächst die Frontscheibe der Pumpe. Durch eine Sicherheitsabschaltung wird die Pumpe automatisch angehalten. Die Information **„Tür geöffnet!“** erscheint im Display.
3. Stecken Sie den Adapter der Saugseite des Pumpschlauches in die dafür vorgesehene Aufnahme (siehe Abbildung).
4. Drehen Sie händisch den Pumpenrotor nach links (entgegen dem Uhrzeigersinn). Der Pumpschlauch wird hierbei über die Pumpschlauchführungen eingefädelt.
5. Nehmen Sie den Adapter der Druckseite des Pumpschlauches und arretieren Sie diesen in der dafür vorgesehenen Aufnahme des Pumpenkopfes (siehe Abbildung).
6. Stecken Sie nun den Einstechdorn (Spike) in den Kochsalzbeutel.
7. Schließen Sie den Verbindungsschlauch auf der Druckseite der Pumpe mit der Luerverbindung an den Pumpschlauch an.
8. Verbinden Sie das freie Ende des Verbindungsschlauches mit einer Hahnenbank oder einer Kanüle.
9. Schließen Sie die Frontscheibe der Pumpe. Die Displayanzeige **„Tür geöffnet!“** erlischt.
10. Die Pumpe ist nun betriebsbereit und kann Kochsalzlösung fördern.

Beachten Sie nochmals die Anwendungsbeschreibung der ***Liposat® power*** ab Seite 8.

Alarme und Bedienpersonal

Alarmbedingungen

Alarm 1: Motorabdeckung geöffnet

Physiologische Alarmbedingung	Keine
Technische Alarmbedingung	Öffnungssensor des Deckels aktiviert
Alarmgrenze	Keine
Alarmbedingungsverzögerung	< 1 s
Verzögerung der Alarmsignalerzeugung	< 1 s
Alarmsignal	sichtbar
Alarmsignalbeschreibung im Anzeigedis-play	Tür geöffnet!
Audio pausierend	Keine

Alarm 2: Beuteltemperatur zu heiß

Physiologische Alarmbedingung	Keine
Technische Alarmbedingung	Temperatursensor meldet > 43,0 °C für ei-nen Beutel mit Tumeszenzlösung
Alarmgrenze	43,0 °C
Alarmbedingungsverzögerung	1 s
Verzögerung der Alarmsignalerzeugung	< 1 s
Alarmsignal	hörbar / sichtbar
Alarmsignalbeschreibung im Anzeigedis-play	Beutel zu heiß!
Audio pausierend	Keine

Arbeitsplätze des Bedienpersonals

Jede Handhabung an dem Gerät setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus.

Diese Anleitung ersetzt nicht die Einweisung des Anwenders.

Der Einsatz des Gerätes ist nur Fachpersonal gestattet.

Hilfe bei Störungen

Die Liposat® power darf durch den Anwender nicht geöffnet werden!

Der Anwender darf kein Werkzeug verwenden, um damit am Produkt zu arbeiten!

In diesem Kapitel werden mögliche Betriebsstörungen behandelt, die mit der Tumeszenzpumpe Liposat® power auftreten könnten.

Für jedes Problem sind mehrere Lösungsmöglichkeiten aufgeführt. Der erste genannte Vorschlag ist in der Regel der naheliegendste.
Wird das Problem nicht durch den erstgenannten Lösungsvorschlag behoben, sollten Sie die Vorschläge in der aufgeführten Reihenfolge abarbeiten, bis der Fehler behoben ist.
Beim Lösen oder Verbinden von Steckverbindungen muss die ***Liposat® power*** immer ausgeschaltet sein.

Sollte sich der Fehler nicht durch die beschriebenen Lösungsmöglichkeiten beheben lassen, wenden Sie sich an den Service des Herstellers service@moeller-medical.com oder einen durch den Hersteller autorisierten Fachhändler.

Problem	Lösung
Keine Funktion, das Display bleibt aus.	Die Tumeszenzpumpe ***Liposat® power*** 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 „**Tür geöffnet**!“ im Display. Schließen Sie die Frontscheibe und starten Sie die Pumpe erneut, durch Drücken der Taste Start/Stopp oder des Fußschalters.
Fußschalter reagiert nicht.	Das Anschlusskabel des Fußschalters ist nicht angeschlossen.

Hilfe bei Störungen

Problem	Lösung
Eingestellte Fördermenge stimmt nicht mit der tatsächlich geförderten Menge überein.	Die Fördermenge wird über die proportionale 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 Beutel für Tumeszenzlösung nicht richtig eingestochen • Beutel mit Tumeszenzlösung 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 die angegebenen Maßnahmen nicht zum Erfolg führen, ist das Gerät technisch zu überprüfen. Wenden Sie sich hierzu an den Hersteller oder einen von ihm autorisierten Fachhändler.	

Service-Stelle

Sollten die angegebenen Maßnahmen nicht zum Erfolg führen, ist das Gerät technisch zu überprüfen. Wenden Sie sich hierzu an den Hersteller oder einen von ihm autorisierten Fachhändler.

Vor der Entsorgung bzw. Rücklieferung der ***Liposat® power*** muss durch ein geeignetes Desinfektionsverfahren ein mögliches Infektionsrisiko ausgeschlossen werden.

Verbrauchsmaterialien sind entsprechend den Hygienerichtlinien zu entsorgen.

Service-Hinweis

Öffnen Sie niemals das Gerät, solange es mit dem Stromnetz verbunden ist.

Achtung: Auch dann 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
http://www.moeller-medical.com
service@moeller-medical.ocm

Reinigung und Pflege

Reinigung und Desinfektion

Es darf keine Feuchtigkeit in das Innere des Gerätes gelangen.
Vor dem Reinigen und Desinfizieren der Geräteoberfläche 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 des Gerätes kann zu Gefährdungen führen.

Die Reinigung erfolgt mit einem, mit milder Seifenlösung oder 70%iger Isopropanol-Lösung, befeuchteten Tuch.
Desinfizieren Sie nach der Reinigung die Oberflächen der ***Liposat® power*** 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 ***Liposat® power*** vollständig verdunstet sein müssen.
Sichtprüfung: Die Buchsen aller Anschlüsse und die Stecker der anzuschließenden Kabel müssen frei von Verschmutzungen aller Art sein.

Wartung

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

Die Instandsetzung, Erweiterung oder Änderung der ***Liposat® power*** 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 am Gerät 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 ***Liposat® power*** nur, wenn das Gerät funktions- und/oder betriebssicher ist. Andernfalls ist es sofort, durch den Geräteservice, instand zu setzen.

Reinigung und Pflege

Entsorgung

Dieses Gerät enthält Material, das im Sinne des Umweltschutzes zu entsorgen ist. Die europäische Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE2) betrifft dieses Gerät. Dieses Gerät ist daher mit dem Symbol einer durchkreuzten Abfalltonne auf dem Typenschild gekennzeichnet.

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

Zubehör und Verbrauchsartikel

- **Heizschale** für **Liposat® power**

  Bestell Nr.: 00002542

  (2 Heizschalen mit Befestigungskit
  für ***Vacusat® power***)

  Abmessung der Heizschalen
  mit Verpackung:
  (LxBxH) 540 mm x 300 mm x 300 mm
  Gewicht: ca. 4,8 kg

- **Elektrischer Fußschalter (2 m Kabellänge)**
  mit Strat / Stopp Funktion

  Bestell Nr.: 93003545

- **Elektrischer Fußschalter (5 m Kabellänge)**
  mit Start / Stopp Funktion

  Bestell Nr.: 00003982

- **Steriles Schlauchset**

  Schlauchset für Tumeszenzpumpe Liposat® power

  Bestell Nr.: 00002251

  (10-Stück im Karton)

- **3-fach Hahnenbank (steril)**

  Bestell Nr.:00002278

Elektromagnetische Verträglichkeit

Elektromagnetische Aussendungen

Die ***Liposat® power*** ist für den Betrieb in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde und/oder Betreiber der ***Liposat® power*** sollte sicherstellen, dass er die ***Liposat® power*** 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® power*** muss, um ihre bestimmungsgemäße Funktion zu erfüllen, elektromagnetische Energie aussenden. In der Nähe angeordnete elektronische Geräte können beeinflusst werden.
Hochfrequente Störaussendungnach CISPR 11	Klasse B	Einsatzbereiche siehe Kapitel „Geeignete Betriebsumgebung“
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

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- undAusgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte, der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 - Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien**
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, Kurzzeitunter-brechungen 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.
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.			

Der ***Liposat® power*** erfüllt 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 des ***Liposat® power*** verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

Der Betrieb des ***Liposat® power*** 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-Prüf-pegel**	**Übereinstim-mungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung / Leitli-nien**
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 30 MHz 6 V_{eff} in ISM- und Amateurfunk-Fre-quenzbändern zw. 150 kHz und 80 MHz	3 V_{eff} 6 V_{eff}	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum ***Liposat® power*** einschließlich der Leitun-gen verwendet werden, als dem empfohle-nen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung be-rechnet 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 Senderher-stellers und d als empfohlenem Schutzab-stand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersu-chung vor Ort [a]) geringer als der Überein-stimmungspegel sein [b]). In der Umgebung von Geräten, die das fol-gende 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 ***Liposat® power*** benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die ***Liposat® power*** 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® power***.
[b]) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände

Siehe Kapitel “
Elektromagnetische Störfestigkeit ”.

Liposat® power configuration

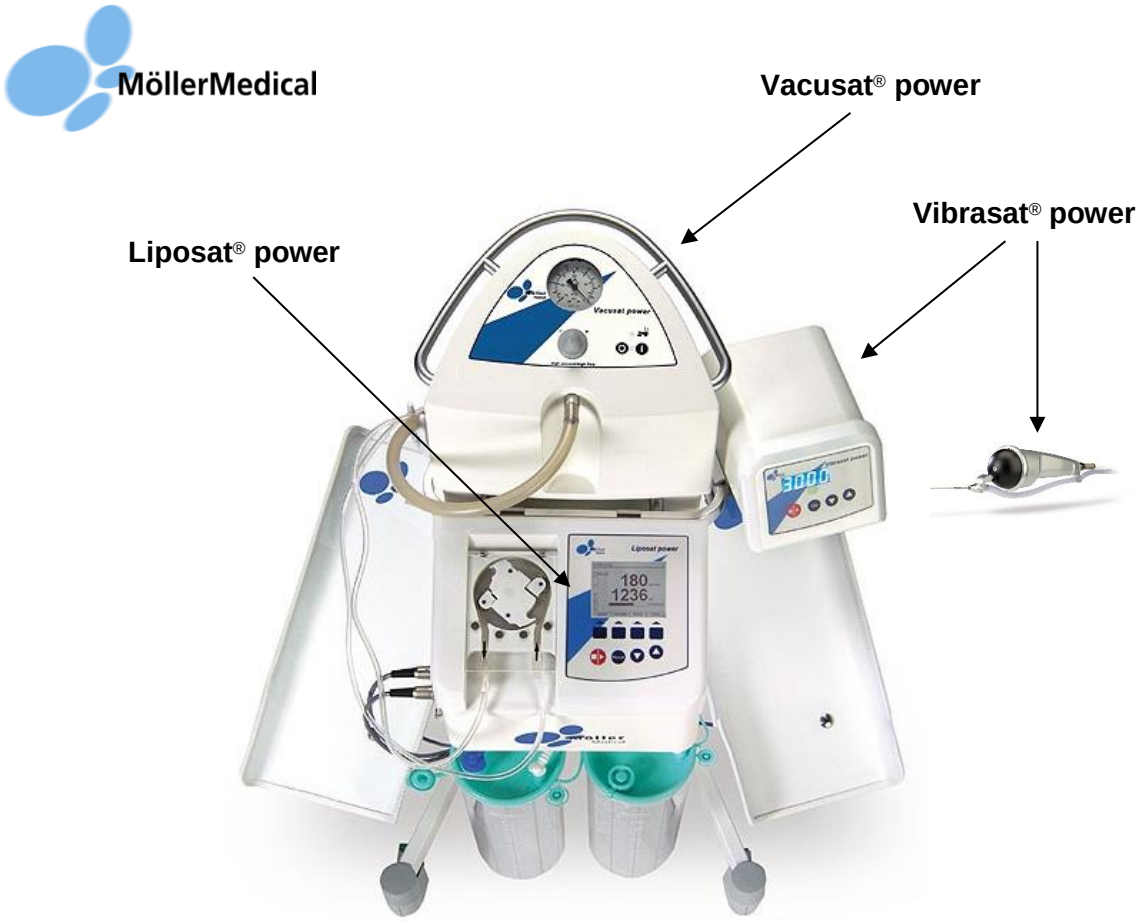
***Liposat® power* configuration** ist das medizinische Komplettsystem
für die Lokalanästhesie mit Tumeszenzlösung, bestehend aus:

***Liposat® power* –** die medizinische Infiltrationspumpe für die Tumeszenzlösung

***Vacusat® power* –** der medizinische Absauger

***Vibrasat® power* –** das medizinische Vibrationsantriebssystem für die vibrationsgestütze Liposuktion mit entsprechenden Liposuktionskanülen

sowie das gesamte Zubehör für die Lokalanästhesie mit Tumeszenzlösung.



Medizinproduktebuch Liposat® power

nach §7 MP BetreibV
Allgemeine Angaben zur Gerätefamilie

Betreiberadresse (Stempel):

Gerätebezeichnung:

Liposat® power

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** ☒ **nein**

MP nach Anlage 2	☐ **ja** ☒ **nein**

Hersteller nach §7 MPG:

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

Lieferant / Distributor:

Technische Daten:

☒ Aktives Medizinprodukt
☐ Medizinprodukt mit Messfunktion

Anwendungstyp (IEC 601): B
Schutzklasse: I

Zubehör:

☐ Heizschale / 1 Stück
☐ Heizschale / 2 Stück
☐ Fußschalter
☐ Steriles Schlauchset (10 Stück)
☐ 3-fach Hahnenbank

Medizinproduktebuch Liposat® power

Bestehende Verträge (falls vorhanden) zur Durchführung der

☒ Sicherheitstechnische Kontrollen	☐ Messtechnische Kontrollen
Bei *Liposat® power* alle 12 Monate durchzuführen!	**Nicht notwendig für *Liposat® power*!**
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 Liposat® power

Gerätebezeichnung:	***Liposat® power***
Seriennummer:	

Meldung über Vorkommnisse

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

Ursache / Art
Im Medizinproduktebuch sind folgende Vorkommnisse einzutragen:

F - **F**unktionsstörung
B - Wiederholte gleichartige **B**edienungsfehler
Ä - **Ä**nderung der Merkmale oder Leistungen
U - **U**nsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung

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

zum Tod		**zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands**	
T	- geführt hat	**V**	- geführt hat
mT	- geführt hätte	**mV**	- geführt hätte

durchgeführt 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
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 Liposat® power

Gerätebezeichnung:	***Liposat® power***
Seriennummer:	

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

☐ **Funktionsprüfung / Inbetriebnahme am Betriebsort**

Am: _____ _____

Datum Name / Institut / Unterschrift

☐ **Sicherheitstechnische Kontrollen**

durchgeführt am Vorgangs-Nr.	**STK durchgeführt durch**	**Nr. des Prüfprotokolls**	**Ergebnis**			**nächste Kontrolle MM/JJ**
			keine Mängel	keine sicherheitserheblichen Mängel	Wartung/ Instandsetzung 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 Liposat® power

Gerätebezeichnung:	***Liposat® power***
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:

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

Revisionsstand: 2021-02 T
Softwareversion: 019.01.05

CE 0482

Bestellnummer der
Gebrauchsanweisung
(REF) 20007190

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