

GEBRAUCHSANWEISUNG de

# Vibrasat<sup>®</sup> Pro

Das vibrierende Premium Handstück  
für ästhetisches Bodycontouring



  
MÖLLER



**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.

Möller Medical GmbH, Wasserkuppenstraße 29-31, 36043 Fulda, Germany

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Allgemeine Sicherheitshinweise .....</b>	<b>6</b>
1.1	Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbole .....	6
1.1.1	Symbole in der Gebrauchsanweisung .....	6
1.1.2	Symbole auf dem Gerät .....	6
1.1.3	Zusätzliche Symbole auf der Handelsverpackung .....	7
1.2	Erklärung der verwendeten Darstellungskonventionen .....	8
1.3	Verantwortung des Herstellers .....	9
1.4	Sorgfaltspflicht des Betreibers .....	9
1.5	Warnhinweise .....	10
1.6	Produktfremde Zusatzausrüstung .....	10
1.7	Einmalverwendung .....	11
1.8	Vorsichtsmaßnahmen .....	11
1.9	Zielgruppe (Benutzer) .....	11
1.10	Meldungen .....	11
<b>2</b>	<b>Zweckbestimmung .....</b>	<b>12</b>
2.1	Bestimmungsgemäße Verwendung – Zweckbestimmung Vibrasat® Pro .....	12
2.2	Kontraindikationen .....	12
2.3	Komplikationen .....	12
2.4	Wesentliche Leistungsmerkmale .....	12
2.5	Kombination mit anderen Produkten .....	12
<b>3</b>	<b>Produktbeschreibung .....</b>	<b>13</b>
3.1	Vibrasat® Pro Wand (Handgriff) .....	14
3.2	Vibrasat® Pro Console (Steuereinheit) .....	15
3.3	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (Fußschalter) .....	16
3.3.1	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-Pedal) .....	16
3.3.2	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-Pedal) .....	16
3.4	Kanülen .....	16
<b>4</b>	<b>Aufstellen und Inbetriebnahme .....</b>	<b>17</b>
4.1	Auspacken des Gerätes und Überprüfung des Lieferumfanges .....	17
4.2	Geeignete Betriebsumgebungen Vibrasat® Pro .....	18
4.3	Aufstellen und Inbetriebnahme .....	18
4.3.1	Allgemeine Hinweise .....	19
4.3.2	Inbetriebnahme .....	20
4.4	Demontage .....	21
<b>5</b>	<b>Anwendung und Bedienung .....</b>	<b>22</b>
5.1	Vibrasat® Pro Console Beschreibung der Bedienelemente .....	22
5.1.1	Bildschirmbeschreibung .....	23
5.2	Bedienung .....	23
5.2.1	Vibrationsgeschwindigkeit einstellen .....	24
5.2.1.1	Boost - Funktion .....	24
5.2.2	Ein- und Ausschalten der Vibration .....	24
5.2.3	Warnhinweise .....	25

**Inhaltsverzeichnis**

<b>6</b>	<b>Reinigung und Pflege</b> .....	<b>26</b>
6.1	Vibrasat® Pro Wand.....	26
6.2	Vibrasat® Pro Console.....	26
<b>7</b>	<b>Hilfe bei Störung</b> .....	<b>27</b>
<b>8</b>	<b>Service</b> .....	<b>28</b>
8.1	Software-Update.....	29
<b>9</b>	<b>Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen</b> .....	<b>31</b>
<b>10</b>	<b>Entsorgung</b> .....	<b>32</b>
<b>11</b>	<b>Anhang</b> .....	<b>33</b>
11.1	Technische Kenndaten.....	33
11.2	Allgemeine Kenndaten.....	34
11.3	Elektromagnetische Aussendungen.....	35
11.4	Elektromagnetische Störfestigkeit.....	36
11.5	Empfohlene Schutzabstände.....	37
<b>12</b>	<b>Zubehör</b> .....	<b>38</b>
<b>13</b>	<b>Medizinproduktebuch</b> .....	<b>40</b>

# 1 Allgemeine Sicherheitshinweise

## 1.1 Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbole

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

### 1.1.1 Symbole in der Gebrauchsanweisung



Achtung



Hinweis bzw. Hilfe



Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung

### 1.1.2 Symbole auf dem Gerät



Gebrauchsanweisung befolgen



Artikelnummer



Medizinprodukte



Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes



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



Hersteller



Wechselstrom



Gerät der Schutzklasse II



Rücknahme und Entsorgung erfolgen nach der WEEE-Richtlinie



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



Standby-Schalter



Gerät eingeschaltet (Standby ausgeschaltet)



Gerät ausgeschaltet (Standby eingeschaltet)

## Inhaltsverzeichnis

	Eingang / Ausgang (für Energie und Signale)
	USB-Host
	Anwendungsteil Typ B
	Fußschalter
	Start/Stop-Taste
	Plus-Taste (hinzu / erhöhen)
	Minus-Taste (abzüglich / verringern)
	Bestehende Verbindung
	Warnhinweis

### 1.1.3 Zusätzliche Symbole auf der Handelsverpackung

	Gebrauchsanweisung beachten
	Verpackungseinheit
	Fertigungslosnummer, Charge
	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Temperaturbegrenzung
	Stapelbegrenzung, der Stapel darf maximal aus 4 Packstücken bestehen
	Nicht zur Verwendung im MRT geeignet
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht wiederverwenden

## Inhaltsverzeichnis



Nicht erneut sterilisieren



Einfaches-Sterilbarrieresystem



Einfaches-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung

**R<sub>X</sub> 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](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

### 1.2 Erklärung der verwendeten Darstellungskonventionen

In dieser Gebrauchsanweisung werden zur besseren Orientierung verschiedene Schriftarten eingesetzt.

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

*Tabelle 1:  
Verwendete Darstellungskonventionen*

Der Einsatz des Vibrasat® Pro setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus, welche als Teil des Produktes mitgeliefert wird. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für die Verwendung mit dem Vibrasat® Pro sorgfältig auf. Das Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die über die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung verfügen.

## Inhaltsverzeichnis

### 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 des Medizinproduktes. Dem Anwender obliegen aufgrund der Medizinprodukte-Betreiberverordnung umfangreiche Pflichten sowie die Verantwortung im Rahmen seiner Tätigkeit beim Umgang mit Medizinprodukten. Der Einsatz des Vibrasat® Pro ist nur durch Fachpersonal gestattet.

Jede Handhabung des Vibrasat® Pro 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 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.

## 1.5 Warnhinweise



- Eine Änderung der Geräte ist nicht erlaubt.
- Es dürfen keine Flüssigkeiten in die spannungsführenden Teile des Geräts eindringen.
- Achten Sie bei der Reinigung darauf, dass kein Reinigungsmittel in die Stecker Buchsen läuft.
- Ziehen Sie vor der Reinigung das Netzkabel ab.
- Das Gehäuse der Vibrasat® Pro Console ist nur als Funktionserde mit dem Erdkontakt der Stromversorgung verbunden.
- 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.
- Halten Sie sich bei der Wiederaufbereitung der Geräte an die Wiederaufbereitungsanleitung, um Beschädigungen an den Produkten zu vermeiden.
- Sollten durch die Vibration Missempfindungen im Hand-Arm-Bereich des Anwenders auftreten, ist die Anwendung zu pausieren.

## 1.6 Produktfremde Zusatzausrüstung

Zusatzausrüstungen, die nicht zum Lieferumfang des Gerätes gehören und an den analogen und digitalen Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN Spezifikationen, (z.B. EN 60601 für elektromedizinische Geräte) genügen. Wer zusätzliche Geräte anschließt, ist Systemkonfigurator und 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.

## Inhaltsverzeichnis

### 1.7 Einmalverwendung

Die Wiederverwendung von Einmalartikeln birgt das potentielle 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 der Artikel führt.



Entsorgen Sie die verbrauchten Einmalartikel gemäß Ihren Hygienebestimmungen.

### 1.8 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 des Vibrasat® Pro gemäß der Wiederaufbereitungsanleitung und ersetzen Sie alle Einmalkomponenten vor der Anwendung des Vibrasat® Pro an einem anderen Patienten.

### 1.9 Zielgruppe (Benutzer)

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

### 1.10 Meldungen



Alle in 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.

## 2 Zweckbestimmung

### 2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung – Zweckbestimmung Vibrasat® Pro

Der Vibrasat® Pro, welcher aus einer Steuereinheit und einem Handgriff mit Anschlusskabel besteht und Kanülen in Vibration versetzt, wird insbesondere zur Unterstützung der Handbewegung des Anwenders bei einem chirurgischen Eingriff in Verbindung mit Liposuktionskanülen eingesetzt.

Der Vibrasat® Pro darf nur in Verbindung mit den Liposuktionskanülen von Möller Medical eingesetzt 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

- Gefäßverletzungen
- Nervenverletzungen
- Gewebsverletzungen
- Organverletzungen
- Tod

### 2.4 Wesentliche Leistungsmerkmale

Der Vibrasat® Pro besitzt 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.

## Inhaltsverzeichnis

### 3 Produktbeschreibung

Die Vibrasat® Pro besteht aus zwei Komponenten

- Vibrasat® Pro Wand
- Vibrasat® Pro Console

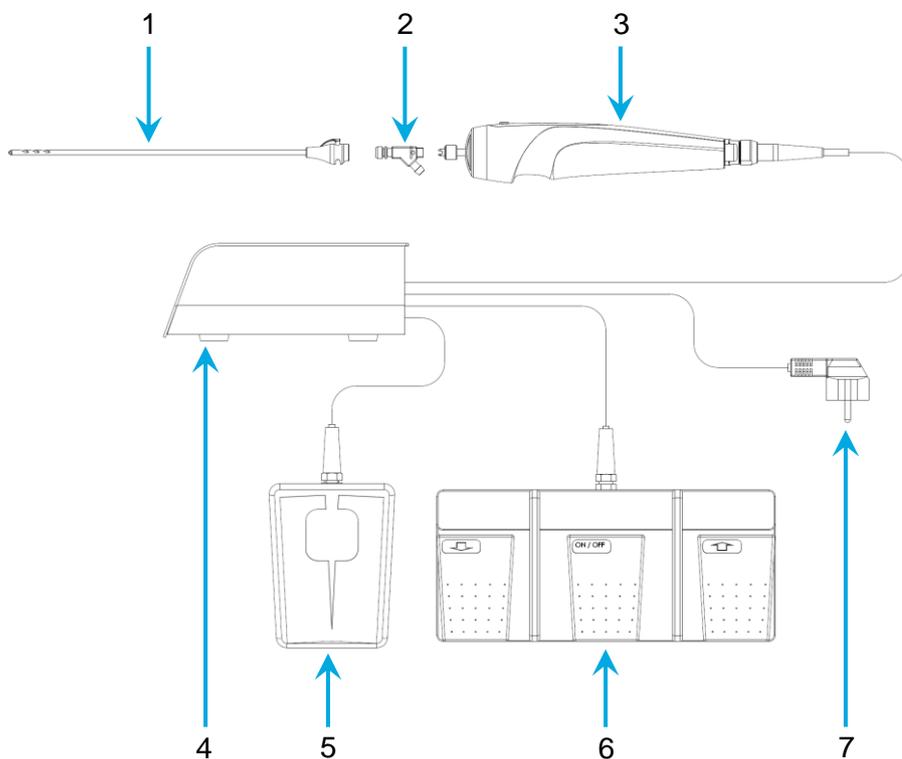


Abbildung 1:  
Übersichtszeichnung

Nr.	Bezeichnung	Nr.	Bezeichnung
1	Kanüle	5	1-Pedal Liposat®/Vibrasat® Footswitch
2	Vibrasat® QuickLock®	6	3-Pedal Liposat®/Vibrasat® Footswitch
3	Vibrasat® Pro Wand	7	Netzkabel
4	Vibrasat® Pro Console		

Tabelle 2:  
Bezeichnungen

## Inhaltsverzeichnis

### 3.1 Vibrasat® Pro Wand (Handgriff)

Der Handgriff überträgt sehr schnell vibrierende Schwingungen in axialer Richtung auf eine, mit dem Handgriff verbundene, Kanüle und unterstützt so die Handbewegung des Anwenders.

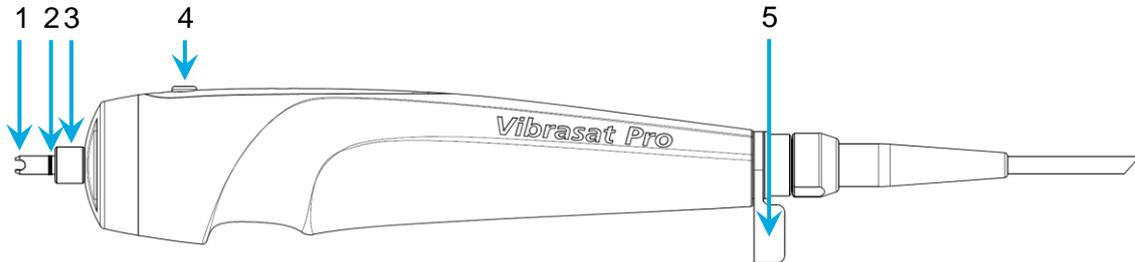


Abbildung 2:  
Vibrasat® Pro Wand

Nr.	Bezeichnung	Nr.	Bezeichnung
1	Stößel	4	Knopf
2	Sicherungsring	5	Schlauchhalterung
3	Sicherungsmutter		

Tabelle 3:  
Beschreibung

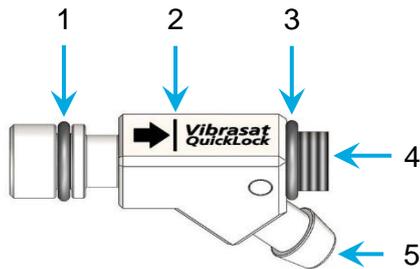


Abbildung 3:  
Vibrasat QuickLock®

Nr.	Bezeichnung
1	Vorderer O-Ring
2	Markierungslinie
3	Hinterer O-Ring
4	Gewinde
5	Schlauchanschluss

Tabelle 4:  
Beschreibung

## Inhaltsverzeichnis

### 3.2 Vibrasat® Pro Console (Steuereinheit)

Die Vibrasat® Pro Console ist die Steuereinheit des Vibrasat® Pro.

**Vorderseite:**

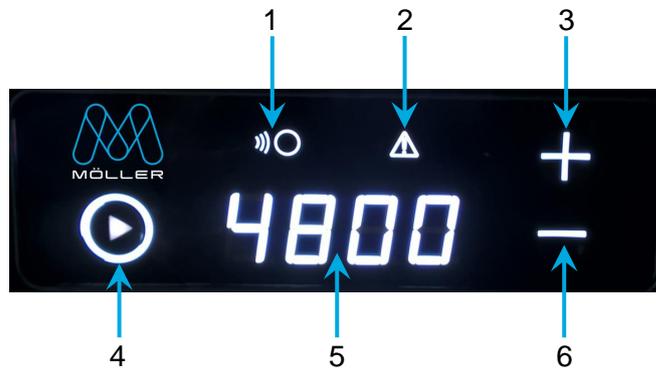


Abbildung 4:  
Bildschirm

Nr.	Bezeichnung
1	Signalanzeige
2	Warnhinweis
3	Plus-Taste
4	Start/Stop-Taste
5	Vibrationsgeschwindigkeit
6	Minus-Taste

Tabelle 5:  
Beschreibung

**Rückseite:**

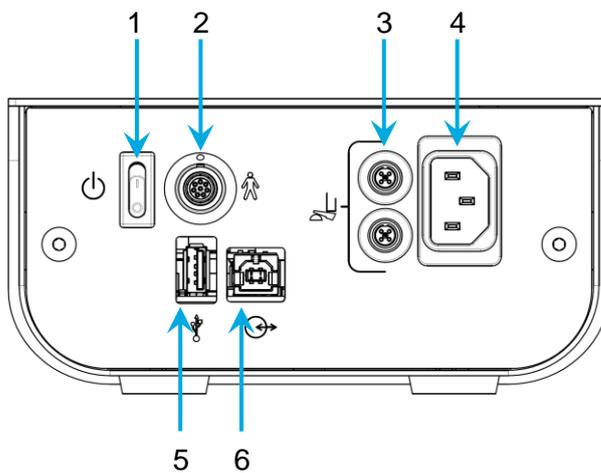


Abbildung 5:  
Rückseite

Nr.	Bezeichnung
1	Standby-Schalter
2	Anschlussbuchse für den Vibrasat® Pro Wand
3	Anschlussbuchsen für die Liposat®/Vibrasat® Footswitch
4	Netzeingangsbuchse
5	USB-Buchse, Serviceschnittstelle
6	USB-Buchse

Tabelle 6:  
Beschreibung

### 3.3 Liposat®/Vibrasat® Footswitch (Fußschalter)

Es können 2 Fußschalter gleichzeitig betrieben werden. Beide Fußschalter verhalten sich identisch, sind gleichberechtigt. Die Fußschalter sind optional, als Zubehör erhältlich.

#### 3.3.1 Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-Pedal)

Durch Betätigen der Taste kann der Vibrasat® Pro gestartet und gestoppt werden.



Abbildung 6:  
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-Pedal)

#### 3.3.2 Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-Pedal)

Durch Betätigen der On/Off-Taste kann der Vibrasat® Pro gestartet und gestoppt werden. Mittels der Up/Down-Tasten kann die Vibrationsgeschwindigkeit verändert werden. Die Bedienung ist in Kapitel 5.2 genauer beschrieben.



Abbildung 7:  
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-Pedal)

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

Tabelle 7:  
Beschreibung

### 3.4 Kanülen



Am Vibrasat® Pro Wand dürfen nur die dafür vorgesehenen Kanülen der Möller Medical GmbH angebracht werden. Eine aktuelle Auflistung der verfügbaren Kanülen finden Sie in unserer Broschüre und auf unserer Website:

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



Abbildung 8:  
Kanüle

Nr.	Bezeichnung
1	Kanülenlöcher
2	Kanülen-QuickLock®
3	Verriegelung

Tabelle 8:  
Beschreibung

## Inhaltsverzeichnis

### 4 Aufstellen und Inbetriebnahme



- 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.

#### 4.1 Auspacken des Gerätes und Überprüfung des Lieferumfanges

Die Lieferung des Vibrasat® Pro besteht aus, je nach Bestellumfang, mindestens 2 Verpackungseinheiten. Achten Sie darauf, dass beim Auspacken keine Teile in der Verpackung verbleiben.

##### Verpackungseinheit Vibrasat® Pro

##### Verpackungseinheit Vibrasat® Pro Console

- 1 x Vibrasat® Pro Console
- 1 x Netzkabel
- 1 x USB-Serviceschnittstelle Entriegelungsschlüssel
- Gebrauchsanweisung

##### Verpackungseinheit Vibrasat® Pro Wand

- 1 x Vibrasat® Pro Wand
- 1 x QuickLock®
- 10 x O-Ringe (unsteril)
- 10 x Sicherungsringe (unsteril)
- Wiederaufbereitungsanleitung



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.

## 4.2 Geeignete Betriebsumgebungen Vibrasat® Pro

Der Vibrasat® Pro ist 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-Chirurgiegeräte oder außerhalb des HF-geschirmten Raums für Magnetresonanz-Bildgebung, Erste-Hilfe-Einrichtungen).
- häusliche Gesundheitsfürsorge  
Häusliche Praxen, Unterkünfte (Wohnhäuser, Wohnungen, Pflegeheime), Hotels, Pensionen und nicht bewegte Fahrzeuge, solange die Geräte nicht an das DC-Versorgungsnetz der Fahrzeuge angeschlossen sind.

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

## 4.3 Aufstellen und Inbetriebnahme

Vor Inbetriebnahme muss die Vibrasat® Pro Console gemäß den Hygienerichtlinien aufbereitet werden (siehe Kapitel 6).



Der Vibrasat® Pro Wand und der QuickLock® müssen, entsprechend der durch den Hersteller bereitgestellten Wiederaufbereitungsanleitung, aufbereitet werden.



Sollten die Geräte Vibrasat® Pro Console und Vibrasat® Pro Wand während des Transports oder sonstigen Ortsänderungen Temperatur- bzw. Luftfeuchtigkeitschwankungen ausgesetzt worden sein, so müssen Sie vor erneuter Inbetriebnahme für mindestens 2 Stunden in der Betriebsumgebung ruhen.

## Inhaltsverzeichnis

### 4.3.1 Allgemeine Hinweise

- Stellen Sie die Vibrasat® Pro Console auf einen geeigneten, standfesten Platz oder nutzen Sie, falls verfügbar, das Vibrasat® Pro mounting kit. Befestigen Sie hierzu das Vibrasat® Pro mounting kit an einer Normschiene. Stellen Sie die Vibrasat® Pro Console auf die Platte und sichern Sie diese mit der mitgelieferten Schraube am Vibrasat® Pro mounting kit.
- Verbinden Sie den Fußschalter (optional) über das Verbindungskabel mit der Vibrasat® Pro Console.
- Stecken Sie das Netzkabel in die dafür vorgesehenen Netzeingangsbuchse an der Vibrasat® Pro Console und in eine Steckdose mit angeschlossenem Schutzleiter. Achten Sie dabei auf die angegebenen Spannungswerte auf dem Typenschild.
- Betätigen Sie den Standby-Schalter auf der Rückseite der Vibrasat® Pro Console, um diese in den Bereitschaftszustand zu versetzen.
- Entnehmen Sie den sterilen Vibrasat® Pro Wand unter sterilen Arbeitsbedingungen aus seiner Verpackung und verbinden Sie diesen mit der Vibrasat® Pro Console.
- Verbinden Sie den QuickLock® mit dem Handgriff.
- Verwenden Sie keine Werkzeuge, da diese das Gerät beschädigen können.



Der QuickLock® muss fest arretiert sein!

### 4.3.2 Inbetriebnahme

1. Die beiden O-Ringe am Quicklock auf einwandfreien Zustand prüfen.
  - ↳ Die O-Ringe wenn nötig durch ein sterilisiertes Exemplar ersetzen.
  - ↳ Die O-Ringe verhindern das Lösen der Komponenten während der Anwendung.
2. Den Sicherungsring an der Spitze des Stößels (Handgriff) ansetzen.
3. Den Sicherungsring über den Stößel Richtung Handgriff schieben, bis er in die Einkerbung einklickt.
4. Der Sicherungsring muss intakt sein und in der dafür vorgesehenen Nut sitzen.
  - ↳ Den Sicherungsring wenn nötig durch ein sterilisiertes Exemplar ersetzen.
  - ↳ Der Sicherungsring verhindert das Abrutschen der Mutter und des Quicklocks vom Handgriff.
5. Die aufgestellte Steuereinheit mit dem Versorgungsnetz verbinden.
6. Das Gerät durch den Standby-Schalter der Steuereinheit einschalten.
7. Das Griffstück zurück ziehen und die Verschlusskappe von dem Stecker ziehen.
  - ↳ Das Griffstück ist Teil des Steckers, der sich am Kabelende des Handgriffs befindet.
  - ↳ Die Push-Pull-Verbindung verhindert ein versehentliches Lösen des Kabels von der Console.
8. Den Stecker in die Buchse der Steuereinheit stecken.
  - ↳ Die roten Punkte zeigen die korrekte Ausrichtung an.
9. Den QuickLock® auf den Stößel des Handgriffs schieben.
  - ↳ Der Schlauchanschluss zeigt nach oben oder unten.
10. Die Sicherungsmutter des Handgriff fest auf das Gewinde des QuickLock® schrauben.
11. Den Schlauch durch die Schlauchhalterung am Handgriff schieben.
  - ↳ Zum Beispiel den TLA Luer-Lock Adapter.
12. Den Schlauch auf den Schlauchanschluss des QuickLock® schieben.
13. Die Verriegelung an der Kanüle gedrückt halten und auf den QuickLock® schieben.
  - ↳ Die Knaüle klickt ein, wenn diese über die Markierungslinie hinausgeschoben wird.
14. Testen, ob die Kanüle, der QuickLock® und der Handgriff fest verbunden sind.
  - ➔ Der Vibrasat® Pro ist nun einsatzbereit.

## Inhaltsverzeichnis

### 4.4 Demontage

1. Den Schlauch von dem Schlauchanschluss des QuickLock® ziehen.
2. Den Schlauch aus der Schlauchhalterung am Handgriff ziehen.
3. Die Verriegelung der Kanüle drücken.
4. Die Kanüle von dem QuickLock® ziehen.
5. Die Sicherungsmutter des Handgriffs aufschrauben.
6. Den QuickLock® vom Handgriff ziehen.
7. Den Stecker des Handgriffs von der Console abziehen.
8. Dazu das Griffstück des Steckers zurückziehen, um die Push-Pull-Verbindung zu lösen.
9. Mit der Schutzkappe den Stecker am Kabelende des Handgriffs verschließen.



Nach jeder Verwendung müssen die Vibrasat® Pro Console und der Vibrasat® Pro Wand, aufbereitet werden (*Kapitel 6*).

## 5 Anwendung und Bedienung

### Beachten Sie immer:



- Der Handgriff darf nur in axialer Bewegungsrichtung belastet werden.
- Bei starker radialer Krafteinwirkung schaltet das Gerät aus Sicherheitsgründen ab.
- Größere radiale Kräfte am QuickLock® oder an der Kanüle können zur Schädigung des Handgriffs führen.
- Jede Handhabung am Gerät setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus.
- Der Einsatz des Gerätes ist nur Fachpersonal gestattet.

### 5.1 Vibrasat® Pro Console Beschreibung der Bedienelemente

Nach dem Einschalten des Geräts über die Betätigung des Standby-Schalter auf der Rückseite der Steuereinheit wird ein kurzer Bildschirmtest durchgeführt. Der Bildschirm zeigt nach dem Start die zuletzt eingestellte Vibrationsgeschwindigkeit.



Die Hubzahl lässt sich im Bereich von 3.000 Hüben pro Minute bis zu 5.000 Hüben pro Minute einstellen. Die Hubzahl ist sowohl im Standbetrieb als auch im Vibrationsbetrieb in Hunderter-Schritten einstellbar. Der Vibrasat® Pro verfügt über eine Boost-Funktion. Unter *Kapitel 5.2.1.1* wird der Boost genauer beschrieben.

## Inhaltsverzeichnis

### 5.1.1 Bildschirmbeschreibung

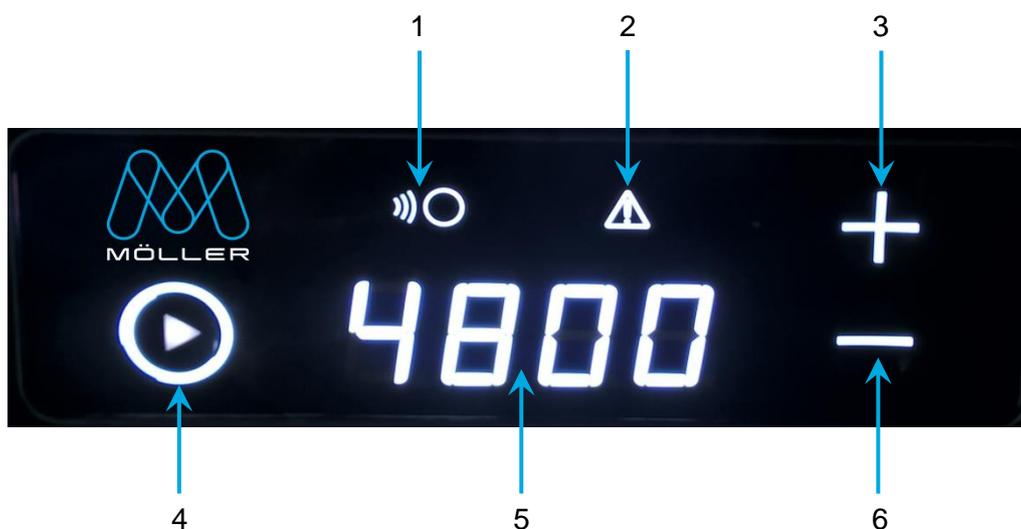


Abbildung 9:  
Bildschirm

Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1.	Signalanzeige	Verbunden mit übergeordneter Steuereinheit
2.	Warnhinweis	mögliche Fehlfunktionen ( <i>Kapitel 5.2.3</i> )
3.	Plus-Taste	Erhöhung der Vibrationsgeschwindigkeit
4.	Start/Stop-Taste	Vibration an, Vibration aus
5.	Vibrationsgeschwindigkeit	Hübe pro Minute
6.	Minus-Taste	Verminderung der Vibrationsgeschwindigkeit

### 5.2 Bedienung

Durch die Vibrationsbelastung für den Anwender beim Gebrauch des Vibrast Pro kann es zu einem VVS (vibrationsbedingtes vasospastisches Syndrom) kommen. Deshalb sollte die maximale Anwendungsdauer von 90 min pro Tag nicht überschritten werden.

Um die Arbeit so einfach und komfortabel wie möglich zu machen, bietet Ihnen der Vibrasat® Pro verschiedene Bedienmöglichkeiten.

### 5.2.1 Vibrationsgeschwindigkeit einstellen

Die Vibrationsgeschwindigkeit ist in Hüben pro Minute angegeben. Der Einstellbereich geht von 3.000 - 5.000. Die Einstellung ist zu jeder Zeit durch eine der folgenden Aktionen möglich:

- betätigen der Plus/Minus-Taste im Bildschirm
- betätigen der Up/Down-Taste am 3-Pedal Fußschalter

Einmaliges Betätigen erhöht bzw. verringert die Vibrationsgeschwindigkeit um jeweils 100 Hübe/Minute. Längeres Betätigen erhöht/verringert die Geschwindigkeit kontinuierlich.

#### 5.2.1.1 Boost - Funktion

Bei aktiviertem Boost vibriert der Handgriff mit 6.000 Hüben pro Minute. Der Boost lässt sich nur am Handgriff aktivieren. Zum Aktivieren muss der Knopf länger als 2 Sekunden gedrückt werden. Solange der Knopf gedrückt wird, ist der Boost aktiv, jedoch maximal eine Minute. Eine vermehrte Aktivierung der Boost-Funktion kann zu einem Temperaturanstieg des Handgriffes führen.

##### Anzeige

- Aktivierung des Boosts
  - ↳ Kurz erscheint die Vibrationsgeschwindigkeit 6.000 im Bildschirm.
  - ↳ Danach läuft ein Timer von 59 bis 1 herunter.
- Beenden des Boosts
  - ↳ Der Timer verschwindet.
  - ↳ Die ursprüngliche Vibrationsgeschwindigkeit wird angezeigt und ausgeführt

### 5.2.2 Ein- und Ausschalten der Vibration

Ist der Vibrasat® Pro Wand eingeschaltet, so leuchtet der Ring der Start/Stop-Taste im Bildschirm.

- |                               |                                 |
|-------------------------------|---------------------------------|
| Die Start/Stop-Taste drücken. | (Vibrasat® Pro Console)         |
| Den Knopf drücken.            | (Vibrasat® Pro Wand)            |
| Die On/Off-Taste drücken.     | (Liposat®/Vibrasat® Footswitch) |

## Inhaltsverzeichnis

### 5.2.3 Warnhinweise

Treten während der Vibration unzulässige Betriebszustände auf, wird der Vibrasat® Pro Wand abgeschaltet. In dem Bildschirm der Vibrasat® Pro Console erscheint die entsprechende Warnhinweis ID und das **Warnhinweis** Symbol. Zum Fortfahren muss die Start/Stop-Taste gedrückt, oder die Console ein- und ausgeschaltet werden.



Treten die unzulässigen Betriebszustände wiederholt auf, kontaktieren Sie die Servicestelle der Möller Medical GmbH.

#### Anzeige Warnhinweise

Warnhinweis ID	Fehlerbeschreibung	Lösung
E 100	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Handgriff ist nicht richtig eingesteckt.</li> <li>• Motorgeschwindigkeit entspricht nicht dem eingestellten Wert.</li> <li>• Gerätekabel ist beschädigt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Handgriff von Console entfernen und erneut anschließen.</li> <li>• Verringern Sie die Last und Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Handgriffs.</li> <li>• Gerätekabel ersetzen.</li> </ul>
E 106 - E 108	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geräteinitialisierung fehlgeschlagen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Servicestelle kontaktieren.</li> </ul>

*Tabelle 9:  
Angezeigte Warnhinweise*

## 6 Reinigung und Pflege

### 6.1 Vibrasat® Pro Wand

Die Wiederaufbereitung des Vibrasat® Pro Wand ist in einem separaten Dokument beschrieben. **Sollte die Wiederaufbereitung über Dritte erfolgen, geben Sie die entsprechenden Informationen an den Wiederaufbereiter weiter.**

### 6.2 Vibrasat® Pro Console

Alle Informationen zur Aufbereitung der Vibrasat® Pro Console sind im folgendem Abschnitt zu finden.



- Ziehen Sie vor der Reinigung alle Anschlusskabel vom Gerät ab, um eine Gefährdung des Benutzers auszuschließen.
- Sterilisationsverfahren wie Autoklavieren oder Ethylenoxid-Sterilisation machen die Vibrasat® Pro Console unbrauchbar.
- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände zur Reinigung.
- Es darf keine Feuchtigkeit in das Innere der Vibrasat® Pro Console gelangen. Aus diesem Grund darf keine Sprühdesinfektion durchgeführt werden.
- Benutzen Sie fusselfreie, weiche Tücher für die Reinigung und Desinfektion im Wischverfahren.

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

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

Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen vor der Anwendung des Gerätes vollständig verdunstet sein.

Sichtprüfung:

Die Console inklusive aller Buchsen sowie Stecker der anzuschließenden Kabel müssen frei von Verschmutzungen aller Art sein.

## Inhaltsverzeichnis

### 7 Hilfe bei Störung



Der Vibrasat® Pro darf durch den Anwender nicht geöffnet werden!

In diesem Kapitel werden einige Probleme aufgezeigt, die im Zusammenhang mit dem Vibrasat® Pro auftreten können.

Für jedes Problem sind mehrere Ursachen mit Lösungsansätzen aufgeführt. Halten Sie die angegebene Reihenfolge zur Problembehebung ein, bis der Fehler behoben ist.

Schalten Sie den Vibrasat® Pro immer aus, bevor Sie die Steckverbindungen lösen oder verbinden.

Sollte sich der Fehler auf diese Weise nicht beheben lassen, wenden Sie sich an die Servicestelle der Möller Medical GmbH ([service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)).

Problem	Lösung
Keine Funktion, der Bildschirm ist aus.	Das Gerät ist nicht eingeschaltet oder nicht richtig an die Stromversorgung angeschlossen. Netzkabel richtig in die Netzanschlußdose und in den Vibrasat® Pro einstecken und Standby-Schalter einschalten. Die Stromzuführung überprüfen, Mehrfachsteckdosen eventuell einschalten, Zuleitungen überprüfen.
Stößel bleibt ohne Funktion.	Das Anschlusskabel vom Handgriff ist nicht angeschlossen. Überprüfen Sie die Steckverbindung.
Fußschalter reagiert nicht.	Das Anschlusskabel des Fußschalters ist nicht angeschlossen. Überprüfen Sie die Steckverbindung.
Sollten alle angegebenen Maßnahmen zu keinem Erfolg führen, wenden Sie sich an die Servicestelle der Möller Medical GmbH.	

*Tabelle 10:  
Hilfe bei Störung*

## 8 Service



- Vor der Entsorgung bzw. Rücklieferung des Vibrasat® Pro muss durch ein geeignetes Desinfektionsverfahren ein mögliches Infektionsrisiko ausgeschlossen werden. Beachten Sie dazu das auf der Herstellerseite bereitgestellte Formblatt zur Rücksendung und Kennzeichnung von Waren.
- Verbrauchsmaterialien sind entsprechend der Hygienerichtlinie zu entsorgen.

### Warnhinweise an den Service:



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

### Servicestelle der Möller Medical GmbH:

#### Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

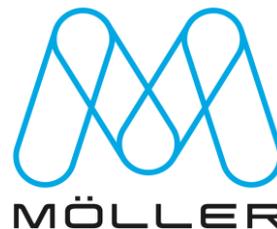
36043 Fulda, Germany

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

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

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



#### Service

Tel: +49 (0) 661 94195 – 108

Fax: +49 (0) 661 94195 – 850

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

## Inhaltsverzeichnis

### 8.1 Software-Update



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

Erklärung verwendeter Symbole			
	Gerät eingeschaltet (Standby aus)		Standby-Schalter
○	Gerät ausgeschaltet (Standby ein)		

Tabelle 11 :

*Erklärung verwendeter Symbole*

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

#### Vorbereitung

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

#### Gerät updaten

1. Den Netzstecker ziehen.
2. Den Entriegelungsschlüssels in das Loch des USB-Port-Blockers stecken.
3. Den Entriegelungsschlüssel vorsichtig nach links drehen (*Abbildung 10*).
  - ↳ Sobald ein leichter Widerstand spürbar ist, vorsichtig am Entriegelungsschlüssel ziehen, um den USB-Port-Blocker zu entnehmen.
4. Den vorbereiteten USB-Stick in die USB-Serviceschnittstelle einstecken.
5. Den Netzstecker einstecken.
6. Den Bildschirm beobachten, die Aktualisierung erfolgt automatisch.
7. Der Bildschirm zeigt kurz „Upd“ an, gefolgt von einer Sequenz von „U1“ bis „U9“.
8. War das Update erfolgreich, so erscheint als finale Anzeige „IO“.
9. Zeigt der Bildschirm das nicht an, gehen Sie an das Ende dieses Kapitels.
10. Den Netzstecker ziehen.
11. Den USB-Stick entfernen.

## Inhaltsverzeichnis

12. Den USB-Port-Blocker in die USB-Serviceschnittstelle stecken.
13. Den Netzstecker einstecken.
14. Die installierte Software-Version wird kurz angezeigt.
15. Stimmt diese nicht mit der gewünschten Version überein, müssen die vorangegangenen Schritte wiederholt werden.
16. Das Gerät ist aktualisiert.

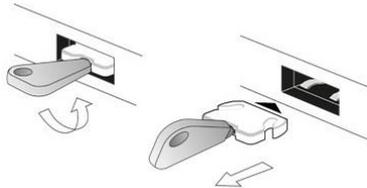


Abbildung 10:  
Entfernen des den USB-Port-Blocker

### Bei erfolglosem Update

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

Führt das nicht zum Erfolg, kontaktieren Sie die Servicestelle.

### **Software-Update Warnhinweise**

Warnhiweis ID	Fehlerbeschreibung	Lösung
1	Die Software auf dem USB-Stick ist nicht gültig.	Überprüfen Sie die Software auf dem USB-Stick oder kopieren Sie gegebenenfalls die Software erneut auf den USB-Stick.
2 – 8, 11 – 13	Die Übertragung der Software auf das Gerät ist fehlgeschlagen.	Versuchen Sie das Update erneut einzuspielen. Sollte dies wieder fehlschlagen, kontaktieren Sie die Servicestelle.
9, 10	Die Seriennummer der Software ist fehlerhaft.	Kontaktieren Sie die Servicestelle.

Tabelle 12 :  
Software-Update Warnhinweise

## 9 Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen

Die Instandsetzung, Erweiterung oder Änderung des Vibrasat® Pro darf nur durch die Möller Medical GmbH oder eine vom Hersteller ausdrücklich dazu ermächtigte Person erfolgen.

Alle entsprechend geschulten Personen sind im Besitz eines entsprechenden Zertifikates des Herstellers, welches Gültigkeit haben muss, da die Zertifikate ablaufen. Lassen Sie sich das entsprechende Zertifikat gegebenenfalls zeigen.

Alle durchgeführten Arbeiten sind in einem mit Datum und Unterschrift versehenen Protokoll zu dokumentieren. Änderungen am Gerät durch Dritte sind nicht zulässig. Die Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) ist mindestens alle 12 Monate durchzuführen. Alle notwendigen Eintragungen können im Medizinproduktebuch vorgenommen werden. Verwenden Sie den Vibrasat® Pro nur, wenn das Gerät funktions- und/oder betriebssicher ist. Andernfalls ist es sofort durch den Geräteservice instand zu setzen.

## 10 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.

## Inhaltsverzeichnis

# 11 Anhang

## 11.1 Technische Kenndaten

	<b>Vibrasat® Pro Wand</b>	<b>Vibrasat® Pro Console</b>
<b>Artikel-Nummer:</b>	REF 00003922	REF 00003921
Abmessung	Durchmesser x Länge 52 mm x 300 mm	Breite x Höhe x Tiefe: 170 mm x 90 mm x 205 mm
Gewicht	ca. 0,75 kg	ca. 1,2 kg
<b>Oberflächentemperatur:</b>	< 43° C bei angegebener Einschaltdauer <sup>*1</sup>	

	<b>Vibrasat® Pro</b>
<b>Artikel-Nummer:</b>	REF 00003920
<b>Elektrischer Anschluss:</b>	
Spannung	100 – 240 V AC
Frequenz	50 – 60 Hz
Stromaufnahme	0,65 – 0,27 A
Schutzklasse	II
Leistungsaufnahme	65 VA
<b>Exposition:</b>	
Geräuschemissionswert	< 75 (dB(A))



<sup>\*1</sup> Der Vibrasat® Pro ist für eine Einschaltdauer von 30 Minuten mit anschließender Pause von 60 Minuten vorgesehen. Dieser Zyklus darf beliebig oft wiederholt werden.

## 11.2 Allgemeine Kenndaten

	Vibrasat® Pro Wand		Vibrasat® Pro Console
<b>Transport- und Lagerhinweise:</b>			
Temperatur	-10° C bis +50° C	=	-10° C bis +50° C
Luftfeuchte	< 100% rel. Feuchte		< 90% rel. Feuchte
Gewicht mit Verpackung	1,05kg		1,8kg
Abmessung	Breite x Höhe x Tiefe: 400 mm x 85 mm x 190 mm		Breite x Höhe x Tiefe: 297 mm x 145 mm x 228 mm
<b>Betriebsbedingungen:</b>			
Temperatur	+10° C bis + 25° C	=	+10° C bis + 25° C
Luftfeuchte	30 bis 75 % rel. Feuchte	=	30 bis 75 % rel. Feuchte
Druck	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)	=	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)
<b>Schutzart:</b>	dampfsterilisierbar		IP 20
Mindestbetriebslebensdauer	8 Jahre	=	8 Jahre



Verpacktes Gerät trocken aufbewahren.

Der Vibrasat® Pro unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss nach den vorliegenden EMV Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Der Vibrasat® Pro darf nur unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden, wenn eine konstante Überwachung des Geräts erfolgt.



Kann das Gerat nicht konstant überwacht werden, ist eine nebeneinander oder gestapelte Anordnung verboten.

Eine Auflistung des Zubehörs, mit dem der Vibrasat® Pro die Anforderungen nach 6.1 und 6.2 nach IEC 60601-1-2 erfüllt, ist im Anhang Zubehör aufgelistet.

Der Betrieb des Vibrasat® Pro mit zusätzlichem Zubehör wie Wandlern oder Leitungen, welche nicht für den zweckmäßigen Gebrauch mit dem Gerät definiert sind, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter Störfestigkeit führen.

## Inhaltsverzeichnis

### 11.3 Elektromagnetische Aussendungen

Der Vibrasat® Pro ist für den Betrieb in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Kunden und/oder Betreiber des Vibrasat® Pro sollten sicherstellen, dass diese den Vibrasat® Pro in einer wie unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung benutzen.

Messung der Störaussendung	Übereinstimmung	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Hochfrequente Störaussendung gestrahlt nach CISPR 11	Gruppe 1	Der Vibrasat® Pro ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Hochfrequente Störaussendung leitungsbunden nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

## Inhaltsverzeichnis

### 11.4 Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Vibrasat® Pro ist für den Betrieb in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Kunden oder Betreiber dieser Geräte sollten sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung benutzt werden.

Störfestigkeitsprüfung / Norm	IEC 60601 - Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein.  Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 1 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 1 Periode  40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden  70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden	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	n/a	n/a	n/a
Anmerkung: $U_T$ ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

## Inhaltsverzeichnis

Störfestigkeitsprüfung / Norm	IEC 60601 - Prüf- pegel	Übereinstim- mungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	Empfohlener Schutzabstand:   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 Vibrasat® Pro verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	6 Veff in ISM und Amateurfunk-Frequenzbändern zw.150 kHz bis 80 MHz	6 Veff in ISM und Amateurfunk-Frequenzbändern zw.150 kHz bis 80 MHz	
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 31000-4-3	10 V/m  80 MHz bis 2,7 GHz  Tabelle 9 der IEC 60601-1-2 Ed.4	10 V/m  80 MHz bis 2,7 GHz  Tabelle 9 der IEC 60601-1-2 Ed.4	
<b>Anmerkungen:</b>  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 der Vibrasat® Pro benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der Vibrasat® Pro 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 des Vibrasat® Pro.

b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Der Vibrasat® Pro erfüllt alle Testlevel nach IEC60601-1-2 Edition 4 (Tabelle 4 bis 9).

### 11.5 Empfohlene Schutzabstände



Betreiben Sie den Vibrasat® Pro nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt. Falls der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, beobachten Sie die Vibrasat® Pro, um ihren bestimmungsgemäßen Betrieb zu überprüfen.

## 12 Zubehör

### Sterile Verbrauchsgüter

TLA Luer-Lock Adapter

Bestell Nr.: 00004027

(30 Stück im Karton)



### Accessories

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

Bestell Nr.: 93003545



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

Bestell Nr.: 00003982

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

Bestell Nr.: 93003517



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

Bestell Nr.: 00003981

Vibrasat® Pro mounting kit

Bestell Nr.: 00003973



QuickLock®

Bestell Nr.: 92016792



## Inhaltsverzeichnis

### Ersatzteile

Entriegelungsschlüssel mit USB-Port-Blocker

Bestell Nr.: 93006998



Sicherungsring

Bestell Nr.: 93007034

(10 Stück im Karton)



O-Ring

Bestell Nr.: 93007267

(10 Stück im Karton)



Sicherungsmutter

Bestell Nr.: 92016794



Eine aktuelle Auflistung des verfügbaren Zubehörs finden Sie auf unserer Website [www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com) oder in unserer Broschüre.

## 13 Medizinproduktebuch Vibrasat® Pro

### Allgemeine Angaben zur Gerätefamilie

#### Betreiberadresse (Stempel):


#### Standort:

--

#### Nummer nach Nomenklatur (DIMDI):

17-640
--------

#### Gerätebezeichnung:

Vibrasat® Pro
---------------

--

#### Produkte- / Geräteart:

Vibrationsantriebssystem
--------------------------

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

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

#### Zuordnung zu den Anlagen der MPBetreibV:

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

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

#### Hersteller nach §7 MPG:

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


#### Technische Daten:

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

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

Schutzklasse: II
------------------

#### Zubehör:

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

## Inhaltsverzeichnis

### Bestehende Verträge (falls vorhanden) zur Durchführung der

<input checked="" type="checkbox"/> Sicherheitstechnische Kontrollen		
- alle 12 Monate		
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

**Inhaltsverzeichnis**

Gerätebezeichnung:	<b>Vibrasat® Pro</b>
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.

- |                           |                                                                     |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>zum Tod</b>            | <b>zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands</b> |
| <b>T</b> - geführt hat    | <b>V</b> - geführt hat                                              |
| <b>mT</b> - geführt hätte | <b>mV</b> - geführt hätte                                           |

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

<sup>1)</sup> Als sicherstellende Maßnahme wird die Hinzuziehung eines unabhängigen Sachverständigen empfohlen.  
<sup>2)</sup> Meldeformular nach DIMDI verwenden.

**Inhaltsverzeichnis**

Gerätebezeichnung:	<b>Vibrasat® Pro</b>
Seriennummer:	

**Sicherheitsrelevante Erstmesswerte nach IEC 62353**

Berührungsstrom:	μA	Ableitstrom vom Anwendungsteil:	μA
Geräteableitstrom:	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 sicherheits-erheblichen Mängel	Wartung/ Instandsetzung erforderlich		
Datum	Anschrift Firma / Institution:						
Vorg.-Nr.							Name Durchführender:
Datum	Anschrift Firma / Institution:						
Vorg.-Nr.							Name Durchführender:
Datum	Anschrift Firma / Institution:						
Vorg.-Nr.							Name Durchführender:
Datum	Anschrift Firma / Institution:						
Vorg.-Nr.							Name Durchführender:

**Inhaltsverzeichnis**

Gerätebezeichnung:	<b>Vibrasat® Pro</b>
Seriennummer:	

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

durchge- führt am Vorgangs- Nr.	Maßnahme durchgeführt durch	Art (I, W, R)	Nummer des Servicebe- richts	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.				

CE 0482

Bestellnummer der  
Gebrauchsanweisung  
(REF) 93006825



Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstrasse 29-31  
36043 Fulda, Germany

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

