Vibrasat® Pro

Il manipolo vibrante premium per il body contouring estetico



IMPORTANTE

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI PER FUTURA CONSULTAZIONE

© Möller Medical GmbH Tutti i diritti riservati.

È vietata la riproduzione o traduzione, in qualsiasi forma, anche parziale, della presente documentazione, senza la previa autorizzazione scritta di Möller Medical GmbH. L'aggiornamento delle informazioni, delle specifiche e delle figure delle presenti istruzioni per l'uso è contrassegnato dal numero della versione indicato nell'ultima pagina. Möller Medical GmbH si riserva il diritto di apportare, in qualsiasi momento e senza preavviso, modifiche relative a tecnologie, funzioni, specifiche, design e informazioni.

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

Indice

1	lst	truzioni generali in materia di sicurezza	6
	1.1	Spiegazione dei simboli di sicurezza utilizzati	6
		1.1 Simboli utilizzati nelle istruzioni per l'uso	
		1.2 Simboli sul dispositivo	
		1.3 Ulteriori simboli riportati sulla confezione commerciale	
	1.2 1.3	Spiegazione delle convenzioni adottate	
	1.4	Dovere di diligenza dell'operatore	
	1.5	Avvisi di pericolo	. 10
	1.6	Accessori aggiuntivi	
	1.7 1.8	Uso singolo Precauzioni	
	1.9	Gruppo target (utenti)	
	1.10		
2	De	estinazione d'uso	.12
	2.1	Uso previsto: destinazione d'uso di Vibrasat® Pro	. 12
	2.2	Controindicazioni	. 12
	2.3 2.4	Complicanze Funzioni essenziali	
	2.4	Uso combinato con altri prodotti	
3		escrizione del prodotto	
•	3.1	Vibrasat® Pro Wand (impugnatura)	
	3.1	Vibrasat® Pro Console (unità di controllo)	
	3.3	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (interruttore a pedale)	
	3.3	3.1 Liposat [®] /Vibrasat [®] Footswitch (a un pedale)	. 16
	3.3	3.2 Liposat®/Vibrasat® Footswitch (a tre pedali)	. 16
	3.4	Cannule	. 16
4	Ins	stallazione e messa in servizio	.17
	4.1	Apertura dell'imballaggio e verifica del contenuto	. 17
	4.2	Ambienti operativi idonei a Vibrasat® Pro	. 18
	4.3	Installazione e messa in servizio	
	4.3	3.1 Indicazioni generali	
_	4.4	Smontaggio	
5	Ut	ilizzo e funzionamento	
	5.1	Descrizione dei comandi di Vibrasat® Pro Console	
	5.1	1.1 Descrizione dello schermo	. 22
	5.2	Funzionamento	. 23
	5.2	2.1 Impostazione della velocità di vibrazione	. 23
	į	5.2.1.1 Funzione Boost	23
	5.2	2.2 Attivazione e disattivazione della vibrazione	. 23
		2.3 Avvisi di pericolo	

6 Pulizia e cura	25
6.1 Vibrasat® Pro Wand	25
6.2 Vibrasat® Pro Console	25
7 Aiuto in caso di malfunzionamento	26
8 Assistenza	27
8.1 Aggiornamento del software	28
9 Ispezioni di sicurezza ricorrenti	30
10 Smaltimento	31
11 Appendice	32
11.1 Dati tecnici	
11.2 Caratteristiche generali	33
11.3 Emissioni elettromagnetiche	
11.4 Resistenza elettromagnetica	
11.5 Distanze di sicurezza raccomandate	36
12 Accessori	37

1 Istruzioni generali in materia di sicurezza

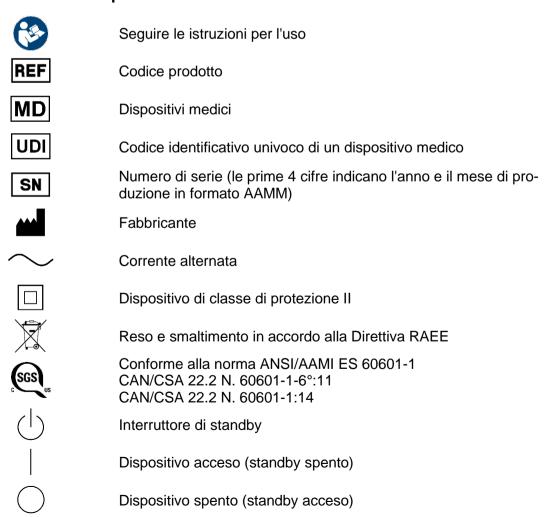
1.1 Spiegazione dei simboli di sicurezza utilizzati

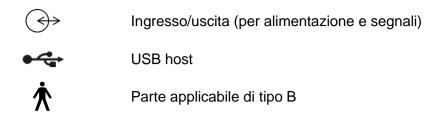
Nelle presenti istruzioni per l'uso vengono utilizzati simboli visivi per mettere in evidenza istruzioni importanti. Questi elementi sono di fondamentale importanza per evitare situazioni pericolose per i pazienti, gli operatori e terze parti e per evitare danni o malfunzionamenti del dispositivo.

1.1.1 Simboli utilizzati nelle istruzioni per l'uso

<u>^</u>	Attenzione
i	Informazione o aiuto
$((\overset{\bullet}{\bullet}))$	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti

1.1.2 Simboli sul dispositivo





Interruttore a pedale

Tasto di avvio/arresto

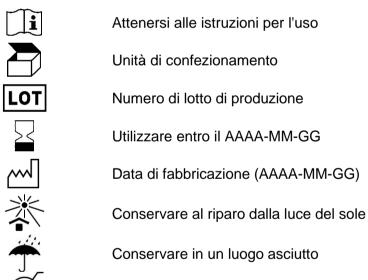
+ Tasto più (aggiungi/aumenta)

Tasto meno (riduci/diminuisci)

Collegamento esistente

Avviso di pericolo

1.1.3 Ulteriori simboli riportati sulla confezione commerciale



Umidità dell'aria, Limitazione

Limiti di temperatura

Limite di impilamento, non impilare più di 4 colli

Non adatto all'uso nella RM

Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato

Non riutilizzare



Non risterilizzare

Sistema a barriera sterile singola



Semplice sistema a barriera sterile con imballaggio protettivo esterno

Cautela: secondo la legge federale statunitense, questo prodotto può essere venduto solo a un medico o su ordinazione di un medico.

Per ulteriori informazioni sui simboli utilizzati, consultare la nostra home page: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Spiegazione delle convenzioni adottate

Nelle presenti istruzioni per l'uso vengono utilizzati caratteri diversi per facilitare l'orientamento.

Carattere	Utilizzo
Grassetto	Pulsanti (ad es., utilizzati nelle procedure operative) Posizioni importanti
Corsivo	Riferimenti a capitoli, figure e tabelle

Tabella 1: Convenzioni adottate

L'utilizzo di Vibrasat® Pro presuppone una conoscenza approfondita e l'osservanza delle presenti istruzioni per l'uso, che costituiscono parte integrante del prodotto fornito. Conservare le istruzioni per l'uso di Vibrasat® Pro con attenzione. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da persone esperte che abbiano ricevuto la formazione necessaria o che dispongano di conoscenze ed esperienza.

1.3 Responsabilità del fabbricante

Il fabbricante può considerarsi responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e della funzionalità dei dispositivi solo se:



- assemblaggio, ampliamenti, nuove installazioni, variazioni e riparazioni sono stati eseguiti esclusivamente da persone da lui autorizzate;
- l'impianto elettrico del locale interessato è conforme ai requisiti e alle norme applicabili (ad esempio, VDE 0100, VDE 0107 o disposizioni IEC);
- i dispositivi vengono utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso e vengono rispettate le norme specifiche del Paese e le deroghe nazionali;
- vengono rispettate le condizioni specificate nei dati tecnici.

Qualsiasi utilizzo diverso da quello descritto nelle presenti istruzioni per l'uso non è conforme all'uso previsto e comporta l'esclusione della garanzia e della responsabilità.

Il fabbricante si impegna a ritirare i vecchi dispositivi in accordo alla Direttiva RAEE.

1.4 Dovere di diligenza dell'operatore

L'operatore è responsabile del corretto uso del presente dispositivo medico. A fronte dell'Ordinanza sui dispositivi medici, l'operatore è soggetto a estesi obblighi e responsabilità nell'ambito della sua attività quando maneggia dispositivi medici. Vibrasat[®] Pro può essere utilizzato solo da personale specializzato.

Qualsiasi manipolazione di Vibrasat[®] Pro richiede una conoscenza precisa e l'osservanza delle presenti istruzioni per l'uso. I dispositivi devono essere utilizzati solo da persone esperte che abbiano ricevuto la formazione necessaria o che dispongano di conoscenze ed esperienza.



I dispositivi sono soggetti a particolari precauzioni in materia di EMC e devono essere installati e messi in funzione in conformità alle istruzioni EMC incluse.

Se il malfunzionamento di un dispositivo ne compromette il corretto funzionamento, lo stesso non deve più essere messo in funzione e deve essere controllato dall'assistenza tecnica.

In caso di utilizzo di componenti che non corrispondono alle parti originali fornite dal produttore, le prestazioni e la sicurezza potranno essere compromesse.

Tutti gli interventi che richiedono l'uso di utensili devono essere eseguiti dal servizio tecnico del produttore o da un suo rappresentante autorizzato.

1.5 Avvisi di pericolo

- È proibito apportare qualsiasi modifica ai dispositivi.
- Nessun liquido deve penetrare nei componenti del dispositivo sotto tensione.
- Durante la pulizia, assicurarsi che il detergente non penetri nelle prese dei connettori.
- Prima di procedere alla pulizia, scollegare il cavo di alimentazione.
- L'alloggiamento di Vibrasat[®] Pro Console è collegato solo al contatto di terra dell'alimentatore come terra funzionale.
- Sostituire qualsiasi cavo di collegamento in caso di danni anche lievi e fare attenzione a non arrotolare i cavi.



- Tenere i cavi lontano da fonti di calore. In questo modo si evita che l'isolante si sciolga con potenziale rischio di incendio o folgorazione.
- Non inserire la spina forzatamente nella presa.
- Non tirare il cavo quando si rimuove la spina. Se necessario, rilasciare il meccanismo di bloccaggio delle spine per scollegarle.
- Non esporre i dispositivi a calore intenso o fiamme.
- Non esporre i dispositivi a forti urti.
- In presenza di calore, fumo o fumate, scollegare immediatamente i dispositivi dalla rete elettrica.
- In caso di riutilizzo dei dispositivi, attenersi alle istruzioni per il riutilizzo per evitare danni a carico dei prodotti.
- Se la vibrazione provoca disagio nella zona mano-braccio dell'utilizzatore, l'applicazione deve essere messa in pausa.

1.6 Accessori aggiuntivi

Gli accessori aggiuntivi, che non vengono consegnati contestualmente al presente dispositivo e che vengono collegati alle interfacce analogiche e digitali del dispositivo, devono essere conformi alle specifiche EN pertinenti (ad es. EN 60601 per i dispositivi elettromedicali). Chiunque colleghi dispositivi aggiuntivi assume il ruolo di configuratore di sistema e diviene pertanto responsabile dell'osservanza della versione vigente dei requisiti di sistema secondo la norma IEC 60601-1.



In caso di utilizzo di componenti che non corrispondono alle parti originali fornite dal produttore, la prestazione, la sicurezza e la compatibilità elettromagnetica potranno essere compromesse.

1.7 Uso singolo

Il riutilizzo degli articoli monouso comporta il potenziale rischio di infezione per il paziente o l'operatore. Gli articoli contaminati possono causare danno, malattia o persino la morte del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere proprietà del materiale e parametri del prodotto fondamentali a tal punto da determinare malfunzionamento dell'articolo.



Smaltire gli articoli monouso usati in base alle proprie direttive igieniche.

1.8 Precauzioni

I risultati dell'applicazione variano a seconda dell'età del paziente, dell'area di intervento e dell'esperienza dell'operatore. I risultati dell'applicazione possono essere permanenti, ma non necessariamente.

Sterilizzare tutti i componenti riutilizzabili di Vibrasat[®] Pro secondo le istruzioni per il riutilizzo e sostituire tutti i componenti monouso prima di utilizzare Vibrasat[®] Pro su un altro paziente.

1.9 Gruppo target (utenti)

L'utilizzo di Vibrasat[®] Pro è riservato ai medici in grado di dimostrare di aver acquisito le competenze necessarie attraverso una formazione specialistica corrispondente o corsi di perfezionamento specialistici approvati.

1.10 Segnalazioni



Qualsiasi evento grave avvenuto in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro nel quale l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

2 Destinazione d'uso

2.1 Uso previsto: destinazione d'uso di Vibrasat® Pro

Vibrasat[®] Pro, che consiste in un'unità di controllo e in un'impugnatura con cavo di collegamento e si avvale di cannule vibranti, viene utilizzato in particolare per sostenere il movimento della mano dell'operatore durante un intervento chirurgico in combinazione con cannule per la liposuzione.

Vibrasat[®] Pro può essere utilizzato solo in combinazione con le cannule per la liposuzione di Möller Medical.

2.2 Controindicazioni

- Disturbi della coagulazione o assunzione di farmaci anticoagulanti
- Ernie massive
- Malattie cardiache gravi
- Malattie polmonari gravi
- Danni epatici gravi
- Danni renali gravi
- Tendenza alla trombosi (trombofilia)
- Diabete

2.3 Complicanze

- Lesioni vascolari
- Lesioni nervose
- Lesioni tessutali
- Lesioni degli organi
- Morte

2.4 Funzioni essenziali

Vibrasat® Pro non presenta funzioni essenziali.

2.5 Uso combinato con altri prodotti

Utilizzare solo accessori specificati e approvati dal fabbricante del dispositivo. In caso di dubbi, contattare il fabbricante del dispositivo.

3 Descrizione del prodotto

Vibrasat® Pro è costituito da due componenti:

- Vibrasat[®] Pro Wand
- Vibrasat[®] Pro Console

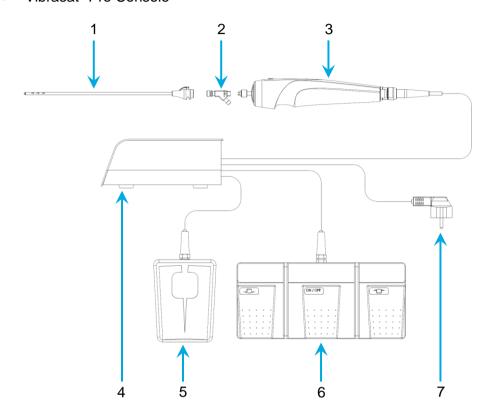


Figura 1: Disegno sinottico

N.	Designazione	N.	Designazione
1	Cannula	5	Liposat®/Vibrasat® Footswitch a un pedale
2	Vibrasat [®] QuickLock [®]	6	Liposat®/Vibrasat® Footswitch a tre pedali
3	Vibrasat® Pro Wand	7	Cavo di rete
4	Vibrasat [®] Pro Console		

Tabella 2: Designazioni

3.1 Vibrasat® Pro Wand (impugnatura)

L'impugnatura trasmette oscillazioni vibranti molto rapide in direzione assiale a una cannula collegata e sostiene così il movimento della mano dell'operatore.



Figura 2: Vibrasat® Pro Wand

N.	Designazione	N.	Designazione
1	Asse (a forcella)	4	Pulsante
2	Anello di sicurezza	5	Portatubo
3	Dado di sicurezza		

Tabella 3: Descrizione

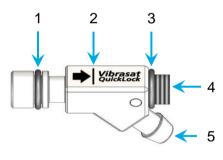


Figura 3: Vibrasat QuickLock®

N.	Designazione
1	O-ring anteriore
2	Linea di marcatura
3	O-ring posteriore
4	Filettatura
5	Raccordo del tubo flessibile

Tabella 4: Descrizione

3.2 Vibrasat® Pro Console (unità di controllo)

Vibrasat® Pro Console è l'unità di controllo del sistema Vibrasat® Pro.

Lato anteriore:



N.	Designazione
1	Visualizzazione del segnale
2	Avviso di pericolo
3	Tasto più
4	Tasto di avvio/arresto
5	Velocità di vibrazione
6	Tasto meno

Tabella 5: Descrizione

Lato posteriore:

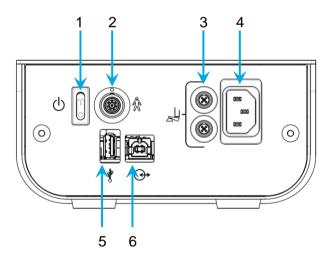


Figura 5: Lato posteriore

N.	Designazione
1	Interruttore di standby
2	Presa di collegamento per Vibrasat [®] Pro Wand
3	Presa di collegamento per Liposat [®] /Vibrasat [®] Footswitch
4	Presa d'ingresso di rete
5	Presa USB, interfaccia di servizio
6	Presa USB

Tabella 6: Descrizione

3.3 Liposat®/Vibrasat® Footswitch (interruttore a pedale)

È possibile azionare contemporaneamente 2 interruttori a pedale. Entrambi gli interruttori a pedale si comportano in modo identico e sono ugualmente validi. Gli interruttori a pedale sono opzionali, disponibili come accessori.

3.3.1 Liposat®/Vibrasat® Footswitch (a un pedale)

Premendo il tasto, Vibrasat® Pro può essere avviato e arrestato.



Figura 6: Liposat®/Vibrasat® Footswitch (a un pedale)

3.3.2 Liposat®/Vibrasat® Footswitch (a tre pedali)

Premendo il tasto On/Off, Vibrasat® Pro può essere avviato e arrestato. La velocità di vibrazione può essere modificata con i tasti su/giù. Il funzionamento è descritto in dettaglio al Capitolo 5.2 .



Figura 7:
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (a tre pedali)

N.	Designazione
1	Tasto giù
2	Tasto On/Off
3	Tasto su

Tabella 7: Descrizione

3.4 Cannule



Solo le apposite cannule di Möller Medical GmbH possono essere collegate a Vibrasat[®] Pro Wand. Per un elenco aggiornato delle cannule disponibili, consultare la brochure e il sito web www.moeller-medical.com.



Figura 8: Cannula

N.	Designazione
1	Fori della cannula
2	QuickLock® della cannula
3	Blocco

Tabella 8: Descrizione

4 Installazione e messa in servizio

- Assicurarsi che l'imballaggio sia integro.
- Segnalare immediatamente allo spedizioniere eventuali danni da trasporto.



- Controllare tutti i prodotti per verificare la presenza di danni.
- I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati.
- Contattare immediatamente il proprio fornitore.

4.1 Apertura dell'imballaggio e verifica del contenuto

La consegna di Vibrasat[®] Pro comprende almeno due unità di confezionamento, a seconda delle dimensioni dell'ordine. Assicurarsi che al momento del disimballaggio non rimangano parti nell'imballaggio.

Unità di confezionamento Vibrasat®Pro

Unità di confezionamento Vibrasat® Pro Console

- 1 x Vibrasat® Pro Console
- 1 x cavo di alimentazione
- 1 x chiave di sblocco dell'interfaccia di servizio USB Istruzioni per l'uso

Unità di confezionamento Vibrasat® Pro Wand

- 1 x Vibrasat® Pro Wand
- 1 x QuickLock®
- 10 x O-Ring (non sterili)
- 10 x anelli di sicurezza (non sterili)
 Istruzioni per il riutilizzo



Si consiglia di conservare l'imballaggio e riutilizzarlo qualora fosse necessario rispedire il dispositivo per interventi di manutenzione.

Spedire i dispositivi esclusivamente nella confezione originale per evitare danni durante il trasporto.

4.2 Ambienti operativi idonei a Vibrasat® Pro

Vibrasat® Pro è idoneo ad ambienti delle seguenti aree:

Strutture sanitarie professionali con requisiti specifici

Cliniche (sale di emergenza, stanze di degenza, terapia intensiva, sale operatorie, tranne in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza attive o al di fuori della sala schermata per RF per risonanza magnetica, strutture di pronto soccorso).

Assistenza sanitaria a domicilio

Studi domiciliari, alloggi (residenze, appartamenti, case di cura), alberghi, pensioni e veicoli non in movimento, a condizione che i dispositivi non siano collegati alla rete di alimentazione CC dei veicoli.

Vibrasat[®] Pro non è approvato per l'uso su velivoli o in contesti militari. I requisiti EMC appropriati per questi ambienti non sono stati testati.

4.3 Installazione e messa in servizio



Prima della messa in funzione, Vibrasat[®] Pro Console deve essere preparata secondo le linee guida igieniche (vedere il Capitolo 6).

Vibrasat® Pro Wand e QuickLock® devono essere preparati secondo le apposite istruzioni per il riutilizzo del fabbricante.



Se i dispositivi Vibrasat[®] Pro Console e Vibrasat[®] Pro Wand vengono esposti a variazioni di temperatura o umidità durante il trasporto o in altri luoghi, devono essere lasciati riposare nell'ambiente operativo per almeno due ore prima di essere utilizzati nuovamente.

4.3.1 Indicazioni generali

- Posizionare Vibrasat[®] Pro Console in un punto idoneo e stabile o, se disponibile, utilizzare il kit di montaggio Vibrasat[®] Pro. A tal fine, collegare il kit di montaggio Vibrasat[®] Pro a un binario standard. Posizionare Vibrasat[®] Pro Console sulla piastra e fissarla con la vite in dotazione al kit di montaggio Vibrasat[®] Pro.
- Collegare l'interruttore a pedale (opzionale) tramite il cavo di collegamento a Vibrasat[®] Pro Console.
- Collegare il cavo di rete al connettore a spina su Vibrasat[®] Pro Console e in una presa di corrente con conduttore di protezione collegato. Rispettare la tensione indicata sulla targhetta di identificazione.
- Premere l'interruttore di standby sul retro di Vibrasat[®] Pro Console per metterla in modalità standby.
- Rimuovere il dispositivo sterile Vibrasat[®] Pro Wand dall'imballaggio in condizioni di lavoro sterili e collegarlo con Vibrasat[®] Pro Console.
- Collegare QuickLock® all'impugnatura.
- Non utilizzare utensili per non danneggiare il dispositivo.



Il sistema QuickLock® deve essere bloccato saldamente.

4.3.2 Messa in servizio

- 1. Controllare che i due O-ring del QuickLock siano in buone condizioni.
 - → Se necessario, sostituire gli O-ring con altri sterilizzati.
 - → Gli O-ring impediscono l'allentamento dei componenti durante l'uso.
- 2. Posizionare l'anello di sicurezza sulla punta dello stantuffo (impugnatura).
- 3. Far scorrere l'anello di sicurezza sul pistone verso l'impugnatura finché non scatta nella tacca.
- 4. L'anello di sicurezza dell'impugnatura deve essere intatto e inserito nell'apposita scanalatura.
 - → Se necessario, sostituire l'anello di sicurezza con uno sterilizzato.
- 5. Collegare l'unità di controllo installata alla rete elettrica.
- 6. Accendere il dispositivo utilizzando l'interruttore di standby sull'unità di controllo.
- 7. Tirare il manico all'indietro ed estrarre il tappo dalla spina.
 - → Il manico fa parte della spina che si trova all'estremità del cavo dell'impugnatura.
 - → Il collegamento push-pull impedisce che il cavo si scolleghi accidentalmente dalla console.
- 8. Inserire la spina nella presa dell'unità di controllo.
 - → I punti rossi indicano l'allineamento corretto.

- 9. Spingere il QuickLock® sull'asse dell'impugnatura.
 - → Il raccordo del tubo flessibile è rivolto verso l'alto o verso il basso.
- 10. Avvitare saldamente il dado di sicurezza dell'impugnatura sulla filettatura del sistema QuickLock[®].
- 11. Spingere il tubo flessibile attraverso il portatubo sull'impugnatura.
- 12. Spingere il tubo flessibile sul raccordo del sistema QuickLock®.
- 13. Tenere premuto il blocco sulla cannula e farla scorrere sul sistema QuickLock ®.
 - → La cannula scatta in posizione guando viene spinta oltre la linea di marcatura.
- 14. Verificare che la cannula, il sistema QuickLock® e l'impugnatura siano saldamente collegati.
 - → Vibrasat® Pro è ora pronto per l'uso.

4.4 Smontaggio

- 1. Estrarre il tubo flessibile dal raccordo del QuickLock[®].
- 2. Estrarre il tubo flessibile dal portatubo sull'impugnatura.
- 3. Premere il blocco della cannula.
- 4. Estrarre la cannula dal QuickLock®.
- 5. Avvitare il dado di sicurezza dell'impugnatura.
- 6. Estrarre il sistema QuickLock® dall'impugnatura.
- 7. Scollegare la spina dell'impugnatura dalla console.
- 8. A tal fine, tirare l'impugnatura della spina all'indietro per sbloccare il collegamento push-pull.
- 9. Chiudere il tappo di protezione della spina all'estremità del cavo dell'impugnatura.



Vibrasat[®] Pro Console e Vibrasat[®] Pro Wand, devono essere puliti dopo ogni utilizzo *(Capitolo 6).*

5 Utilizzo e funzionamento

Da osservare sempre:

- L'impugnatura può essere caricata solo in direzione assiale.
- In caso di forza radiale considerevole, il dispositivo si spegne per motivi di sicurezza.



- Forze radiali elevate causano il danneggiamento dell'impugnatura.
- Forze elevate a carico del sistema QuickLock[®] possono danneggiare l'impugnatura.
- Qualsiasi utilizzo del dispositivo presuppone la conoscenza approfondita e l'osservanza delle presenti istruzioni per l'uso.
- Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale specializzato.

5.1 Descrizione dei comandi di Vibrasat® Pro Console

Dopo aver acceso il dispositivo premendo l'interruttore di standby sul retro dell'unità di controllo, viene eseguito un breve test dello schermo. Dopo l'avvio, lo schermo mostra l'ultima velocità di vibrazione impostata.



La frequenza dei colpi può essere impostata su un intervallo compreso tra 3.000 e 5.000 colpi al minuto. La frequenza dei colpi può essere regolata in incrementi da cento sia in modalità stazionaria sia in modalità vibrazione. Vibrasat[®] Pro è dotato di una funzione Boost. Per una descrizione più dettagliata della funzione Boost, consultare il *Capitolo 5.2.1.1*.

5.1.1 Descrizione dello schermo



Figura 9: Schermo

N.	Designazione	Descrizione	
1.	Visualizzazione del segnale	Collegata all'unità di controllo sovraordinata	
2.	Avviso di pericolo	Possibili malfunzionamenti (Capitolo 5.2.3)	
3.	Tasto più	Aumento della velocità di vibrazione	
4.	Tasto di avvio/arresto	Vibrazione attivata, vibrazione disattivata	
5.	Velocità di vibrazione	Colpi al minuto	
6.	Tasto meno	Riduzione della velocità di vibrazione	

5.2 Funzionamento

L'esposizione alle vibrazioni dell'utente durante l'uso di Vibrasat Pro può provocare la VVS (sindrome vasospastica indotta da vibrazioni). Pertanto, non superare il tempo massimo di applicazione di 90 minuti al giorno.

Per rendere il lavoro il più semplice e confortevole possibile, Vibrasat[®] Pro offre diverse opzioni operative.

5.2.1 Impostazione della velocità di vibrazione

La velocità di vibrazione è espressa in colpi al minuto. L'intervallo di impostazione è compreso tra 3.000 e 5.000. È possibile eseguire l'impostazione in qualsiasi momento mediante una delle seguenti azioni:

- Premere il tasto più/meno sullo schermo
- Premere il tasto su/giù sull'interruttore a tre pedali

Premendo una volta, si aumenta o si diminuisce la velocità di vibrazione di 100 colpi al minuto. Premendo più a lungo si aumenta/diminuisce la velocità in modo continuo.

5.2.1.1 Funzione Boost

Quando la funzione Boost è attivata, l'impugnatura vibra a 6.000 colpi al minuto. La funzione Boost può essere attivata solo sull'impugnatura. Per attivarla, occorre premere il pulsante per più di due secondi. La funzione Boost resta attiva finché sia premuto il pulsante, ma al massimo per un minuto. La ripetuta attivazione della funzione Boost può provocare un aumento della temperatura dell'impugnatura.

Visualizzazione

- Attivazione della funzione Boost
 - Sullo schermo appare brevemente 6.000.
 - → Un timer conta quindi da 59 a 1.
- Fine della funzione Boost
 - → II timer scompare.
 - → Viene visualizzata ed eseguita la velocità di vibrazione originale.

5.2.2 Attivazione e disattivazione della vibrazione

Se Vibrasat[®] Pro Wand è acceso, l'anello del tasto di avvio/arresto si illumina sullo schermo.

Premere il tasto di avvio/arresto. (Vibrasat® Pro Console)

Premere il pulsante. (Vibrasat[®] Pro Wand)

Premere il tasto On/Off. (Liposat[®]/Vibrasat[®] Footswitch)

5.2.3 Avvisi di pericolo

Se, durante la vibrazione, si verificano condizioni operative inammissibili, Vibrasat[®] Pro Wand si spegne. Sullo schermo di Vibrasat[®] Pro Console vengono visualizzati l'ID dell'avviso di pericolo corrispondente e il simbolo dell'**avviso di pericolo**. Per continuare, premere il tasto di avvio/arresto o accendere e spegnere la console.



Se le condizioni operative non consentite si verificano nuovamente, contattare il centro di assistenza di Möller Medical GmbH.

Visualizzazione degli avvisi di pericolo

ID dell'avviso	Descrizione dell'errore	Soluzione
	L'impugnatura non è in- serita correttamente.	Rimuovere l'impugnatura dalla console e ricollegarla.
E 100	 La velocità del motore non corrisponde al valore impostato. 	 Ridurre il carico e verificare la facilità di azionamento di Vibrasat[®] Pro Wand.
	 Il cavo dell'unità è dan- neggiato. 	 Sostituire il cavo dell'appa- recchio.
E 106 - E 108	Inizializzazione del dispositivo non riuscita.	Contattare il centro di assi- stenza.

Tabella 9: Avvisi di pericolo visualizzati

6 Pulizia e cura

6.1 Vibrasat® Pro Wand

Il riutilizzo di Vibrasat[®] Pro Wand è descritto in un documento separato. **Se il riutilizzo avviene tramite terzi, trasmettere le informazioni pertinenti al soggetto che lo effettua**.

6.2 Vibrasat® Pro Console

Tutte le informazioni sulla preparazione di Vibrasat® Pro Console sono riportate nella sezione seguente.

- Prima di procedere alla pulizia, scollegare tutti i cavi dal dispositivo per evitare qualsiasi pericolo per l'utente.
- I processi di sterilizzazione come il trattamento con autoclave o l'ossido di etilene rendono Vibrasat[®] Pro Console inutilizzabile.



- Non utilizzare oggetti appuntiti per la pulizia.
- L'umidità non deve penetrare all'interno del dispositivo Vibrasat[®] Pro Console. Per questo motivo, la disinfezione a spruzzo non deve essere effettuata.
- Utilizzare panni morbidi e privi di pelucchi per la pulizia e la disinfezione.

Pulire con un panno inumidito con una soluzione di sapone delicata o di isopropanolo al 70%. Dopo la pulizia, disinfettare le superfici del dispositivo con un disinfettante approvato a base di alcol a pH neutro, con una percentuale di alcol massima del 70% (ad esempio, 1-propanolo, disinfettante consigliato: Meliseptol[®]). Per la disinfezione, seguire sempre le istruzioni del produttore del disinfettante.

I detergenti e i disinfettanti devono essere completamente evaporati prima dell'utilizzo del dispositivo.

Ispezione visiva: le prese di tutti i collegamenti e le prese dei cavi devono essere prive di sporco.

7 Aiuto in caso di malfunzionamento



Il dispositivo Vibrasat® Pro non deve essere aperto dall'utilizzatore.

Questo capitolo identifica alcuni problemi che possono verificarsi in relazione a Vibrasat® Pro.

Per ogni problema vengono elencate diverse cause e possibili soluzioni. Seguire la sequenza specificata per la risoluzione dei problemi fino alla correzione dell'errore.

Spegnere sempre Vibrasat® Pro prima di scollegare o collegare i collegamenti a spina.

Se non è possibile risolvere l'errore in questo modo, contattare il centro di assistenza Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

Problema	Soluzione		
	Il dispositivo non è acceso o non è collegato corretta- mente all'alimentazione.		
Nessuna funzione, lo schermo è spento.	Inserire correttamente il cavo di rete nella presa di corrente e in Vibrasat [®] Pro e accendere l'interruttore di standby.		
	Controllare l'alimentazione, se necessario attivare più prese, controllare i cavi.		
L'asse rimane senza funzione.	Il cavo di collegamento dell'impugnatura non è collegato. Controllare il collegamento a spina.		
L'interruttore a pedale non risponde.	Il cavo di collegamento dell'interruttore a pedale non è collegato.		
	Controllare il collegamento a spina.		
Se tutte le misure indicate non danno esito positivo, contattare il centro di assistenza Möller Medical GmbH.			

Tabella 10:
Aiuto in caso di malfunzionamento

8 Assistenza



- Prima di smaltire o restituire Vibrasat[®] Pro, è necessario escludere un possibile rischio di infezione mediante un'adeguata procedura di disinfezione. Per la restituzione e l'etichettatura della merce, si prega di fare riferimento al modulo fornito sul sito web del fabbricante.
- I materiali di consumo devono essere smaltiti in conformità con le linee guida nazionali.

Sostituire il cavo dell'apparecchio:



- Non aprire mai il dispositivo mentre è collegato alla rete elettrica.
- Anche senza collegamento alla rete elettrica, le parti interne del dispositivo possono essere sotto tensione.

Centro di assistenza di Möller Medical GmbH:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31 36043 Fulda, Germania

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



Assistenza

Tel: +49 (0) 661 94195 – 108 Fax: +49 (0) 661 94195 – 850

E-mail: service@moeller-medical.com

8.1 Aggiornamento del software



- Rispettare la sequenza di aggiornamento. Eventuali deviazioni causano l'interruzione e il mancato aggiornamento del software.
- La chiave di blocco della porta USB può rompersi se usata in modo non corretto.

Spiegazione dei simboli utilizzati					
			Dispositivo acceso (standby spento)		Interruttore di standby
)	Dispositivo spento (standby acceso)		

Tabella 11: Spiegazione dei simboli utilizzati

Il software può essere aggiornato tramite l'interfaccia di servizio UBS sul retro dei dispositivi. Per aggiornare, procedere come segue:

Preparazione

- 1. Utilizzare una chiavetta USB vuota senza sottodirectory.
- 2. Copiare il software sulla chiavetta USB.
 - → Il software è fornito dal centro di assistenza.
- 3. Impostare l'interruttore di standby sul retro del dispositivo su dispositivo acceso.

Aggiornamento del dispositivo

- 1. Rimuovere la spina di alimentazione.
- 2. Inserire la chiave di sblocco nel foro del blocco della porta USB.
- 3. Ruotare con cautela la chiave di sblocco verso sinistra (Figura 10).
 - → Non appena si avverte una leggera resistenza, tirare con cautela la chiave di sblocco per rimuovere il blocco della porta USB.
- 4. Inserire la chiavetta USB preparata nell'interfaccia di servizio USB.
- 5. Inserire la spina di alimentazione.
- 6. Osservare lo schermo: l'aggiornamento è automatico.
- 7. Sullo schermo viene visualizzata brevemente la dicitura "Upd", seguita da una sequenza da "U1" a "U9".
- 8. Se l'aggiornamento viene completato con esito positivo, sul display finale appare "IO".
- 9. Se lo schermo non mostra tale dicitura, andare alla fine di questo capitolo.
- 10. Rimuovere la spina di alimentazione.
- 11. Rimuovere la chiavetta USB.
- 12. Inserire il blocco della porta USB nell'interfaccia di servizio USB.

- 13. Inserire la spina di alimentazione.
- 14. Viene visualizzata brevemente la versione del software installata.
- 15. Se non corrisponde alla versione desiderata, è necessario ripetere i passaggi precedenti.
- 16. Il dispositivo è aggiornato.

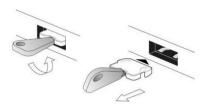


Figura 10: Rimozione del blocco della porta USB

In caso di aggiornamento con esito negativo

- → Lo schermo mostra l'ID dell'avviso relativo all'aggiornamento corrispondente.
- → Viene mantenuto il software precedente sul dispositivo.
- ⇒ Eseguire la procedura di risoluzione corrispondente.

In caso di esito negativo, contattare il centro di assistenza.

Avvisi relativi all'aggiornamento del software

ID dell'avviso	Descrizione dell'errore	Soluzione
1	Il software sulla chiavetta USB non è valido.	Controllare il software sulla chiavetta USB o, se necessario, copiare nuovamente il software sulla chiavetta USB.
2 - 8, 11 - 13	Il trasferimento del software sul dispositivo non è riuscito.	Provare a installare nuovamente l'aggiornamento. Se il problema si ripresenta, contattare il centro di assistenza.
9, 10	Il numero di serie del software non è corretto.	Contattare il centro di assistenza.

Tabella 12: Avvisi relativi all'aggiornamento del software

9 Ispezioni di sicurezza ricorrenti

La messa in servizio, l'aggiornamento o la modifica di Vibrasat[®] Pro possono essere eseguiti solo da Möller Medical GmbH o da una persona specificamente autorizzata dal fabbricante.

Tutte le persone adeguatamente formate dispongono di una certificazione appropriata del fabbricante che deve essere in corso di validità, poiché le certificazioni hanno una scadenza. Chiedere di vedere la certificazione corrispondente.

Tutto il lavoro svolto deve essere documentato in un registro datato e firmato. Non sono consentite modifiche da parte di terzi. L'ispezione di sicurezza (STK) deve essere effettuata almeno ogni 12 mesi. Tutte le voci necessarie possono essere inserite nel registro dei dispositivi medici. Utilizzare Vibrasat[®] Pro solo se il dispositivo funziona correttamente e/o è sicuro. In caso contrario, invece, deve essere riparato immediatamente dal Centro Assistenza.

10 Smaltimento



Il presente dispositivo contiene materiale che deve essere smaltito in conformità alle normative ambientali. Questo dispositivo è soggetto alle Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE2). La targhetta di identificazione del dispositivo riporta il simbolo con secchio della spazzatura barrato da una croce.

Restituire i dispositivi non più utilizzati a Möller Medical GmbH. Ciò garantisce che il dispositivo venga smaltito in conformità ai requisiti nazionali della Direttiva WEEE.

11 Appendice

11.1 Dati tecnici

Vibrasat® Pro Wand Vibrasat® Pro Console

Numero di articolo: RIF 00003922 RIF 00003921

Dimensioni Diametro x lunghezza Larghezza x altezza x profondità

52 mm x 300 mm 170 mm x 90 mm x 205 mm

Peso circa 0,75 kg circa 1,2 kg

Temperatura di superficie: < 43 °C per il ciclo di lavoro

specificato *1

Vibrasat® Pro

Numero di articolo: RIF 00003920

Collegamenti elettrici:

Tensione 100-240 V CA

Frequenza 50-60 Hz

Consumo attuale 0,65-0,27 A

Classe di protezione II

Consumo energetico 65 VA

Esposizione:

Valore di emissione del ru- < 75 (dB(A))

more



^{*1} Vibrasat® Pro è progettato per un ciclo di lavoro di 30 minuti seguito da una pausa di 60 minuti. Tale ciclo può essere ripetuto tutte le volte che si desidera.

11.2 Caratteristiche generali

Vibrasat® Pro Wand	Vibrasat® Pro Console

Indicazioni per il trasporto e la conservazione:

Temperatura Da -10 °C a +50 °C Da -10 °C a +50 °C

Umidità relativa < 90% Umidità dell'aria Umidità relativa < 100%

Peso del prodotto confezionato 1,05 kg 1,8 kg

Larghezza x altezza x profondità Dimensioni Larghezza x altezza x profondità

> 400 mm x 85 mm x 190 mm 297 mm x 145 mm x 228 mm

Condizioni di operatività:

Temperatura Da +10 °C a +25 °C Da +10 °C a +25 °C

Umidità dell'aria Umidità relativa dal 30 al 75% Umidità relativa dal 30 al 75%

Pressione 70.1 kPa-101.3 kPa 70.1 kPa-101.3 kPa (3000-0 m NN)

(3000-0 m NN)

Sterilizzabile a vapore IP20 Protezione:

Durata minima di funziona-8 anni 8 anni

mento



Conservare il dispositivo imballato in un luogo asciutto.

Vibrasat® Pro è soggetto a particolari precauzioni in materia di EMC e deve essere installato e messo in funzione in conformità alle presenti istruzioni EMC.

Vibrasat® Pro ska inte användas intill eller staplad med annan utrustning om inte utrustningen övervaktas konstant.



Om apparaten inte kan övervakas konstant är det förbjudet att använda sida vid sida eller staplad.L'allegato "Accessori" contiene un elenco degli accessori con cui Vibrasat[®] Pro soddisfa le disposizioni previste dai paragrafi 6.1 e 6.2 secondo la norma IEC 60601-1-2.

Il funzionamento di Vibrasat[®] Pro con accessori aggiuntivi, come trasduttori o cavi, che non siano approvati per l'uso con il dispositivo può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione della resistenza elettromagnetica.

11.3 Emissioni elettromagnetiche

Vibrasat[®] Pro deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico ben definito. I clienti e/o gli utenti di Vibrasat[®] Pro devono assicurarsi che Vibrasat[®] Pro sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico conforme alla descrizione seguente.

Misura dell'emissione di inter- ferenze	Livello di confor- mità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissione di interferenze ad alta frequenza irradiate secondo la norma CISPR 11	Gruppo 1	
Emissione di interferenze ad alta frequenza di rete secondo la norma CISPR 11	Classe B	Il dispositivo Vibrasat [®] Pro è adatto all'uso in strutture non residenziali e in strutture collegate direttamente alla rete elettrica pubblica, che alimenta an-
Emissione di armoniche se- condo IEC 61000-3-2	Classe A	che gli edifici residenziali.
Emissione di fluttuazioni di tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3	Conforme	

11.4 Resistenza elettromagnetica

Vibrasat® Pro deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico ben definito. I clienti o gli utenti di questi dispositivi devono assicurarsi che vengano utilizzati in tale ambiente.

Prova di interfe- renza/standard	IEC 60601 - Livello di prova	Livello di confor- mità	Ambiente elettromagnetico / linee guida
Scarica delle cariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Scarico mediante contatto ± 15 kV Scarico in aria	± 8 kV Scarico mediante contatto ± 15 kV Scarico in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno o cemento o rivestiti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è dotato di un materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Disturbi/burst elettrici transitori veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee elet- triche ± 1 kV per linee in in- gresso e uscita	± 2 kV per linee elet- triche ± 1 kV per linee in in- gresso e uscita	La qualità della tensione fornita dovrebbe essere paragonabile a quella per gli ambienti tipo negozio o ospedali.
Impulsi di tensione (picchi) IEC 61000-4-5	± 1 kV Tensione push-pull ± 2 kV Tensione push-push	± 1 kV Tensione push-pull ± 2 kV Tensione push-push	La qualità della tensione fornita dovrebbe essere paragonabile a quella per gli ambienti tipo negozio o ospedali.
Cali di tensione, temporanee interruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% dip in UT) per 1 periodo	< 5% UT (> 95% dip in UT) per 1 periodo 40% UT (60% dip in UT) per 5 periodi 70% UT (30% dip in UT) per 25 periodi	La qualità della tensione fornita dovrebbe essere paragonabile a quella per gli ambienti tipo negozio o ospedali. Si consiglia un'alimentazione ininterrotta o a batteria per chi opera sul prodotto con la necessità di una funzionalità continua anche durante un'interruzione di alimentazione.
Campo magnetico di frequenza di alimenta- zione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	N/D	N/D	N/D
Nota: U⊤ è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di test.			

Pagina 35 di 39

Prova di interfe- renza/standard	IEC 60601 - Livello di prova	Livello di confor- mità	Ambiente elettromagnetico / linee guida
Interferenze HF condotte secondo la norma IEC 61000-4-6	3 V _{eff} Da 150 kHz a 80 MHz	3 V _{eff} Da 150 kHz a 80 MHz	Distanze di sicurezza raccomandate: I dispositivi di comunicazione RF portatili (dispositivi radio, compresi i relativi accessori, come cavi d'antenna e antenne esterne) non dovrebbero essere utilizzati a una distanza infe-
Grandezza del disturbo RF irradiato secondo IEC 61000-4-3	6 V _{eff} nelle bande di frequenza ISM e per radioamatori tra 150 kHz e 80 MHz	6 V _{eff} nelle bande di frequenza ISM e per radioamatori tra 150 kHz e 80 MHz	riore a 30 cm (o 12 pollici) dalle parti e dai cavi di Vibrasat® Pro indicati dal fabbricante. Il mancato rispetto può comportare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.
Grandezza del di-	10 V/m	10 V/m	
sturbo RF irradiato se- condo	Da 80 MHz a 2,7 GHz	Da 80 MHz a 2,7 GHz	
IEC 31000-4-3	Tavola 9 di IEC 60601-1-2 Ed. 4	Tavola 9 di IEC 60601-1-2 Ed. 4	

Note:

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida possono non applicarsi a tutti i casi. La propagazione delle quantità elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalle riflessioni di edifici, oggetti e persone.

a) Non è possibile prevedere teoricamente con esattezza l'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, come le stazioni di base dei radiotelefoni e delle radio mobili terrestri, le stazioni radioamatoriali, i trasmettitori radiofonici e televisivi AM e FM. Per determinare l'ambiente elettromagnetico in termini di emettitori fissi, dovrebbe essere considerato lo studio del sito di applicazione. Se l'intensità del campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato Vibrasat[®] Pro supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il dispositivo Vibrasat[®] Pro dovrebbe essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, ad esempio riorientare o riposizionare Vibrasat[®] Pro.

b) Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

Vibrasat® Pro soddisfa tutti i livelli di prova in accordo alla norma IEC 60601-1-2 Edizione 4 (Tavole da 4 a 9).

11.5 Distanze di sicurezza raccomandate



Non utilizzare Vibrasat[®] Pro nelle dirette vicinanze di altri dispositivi o sopra gli stessi. Se è necessario il funzionamento in prossimità di altri dispositivi o sopra gli stessi, osservare Vibrasat[®] Pro per verificarne il normale funzionamento.

12 Accessori

Materiali di consumo sterili

Adattatore TLA Luer Lock

Numero d'ordine: 00004027

(30 pezzi per scatola)



Accessori

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (a un pedale, lunghezza del cavo di 2 m)

Numero d'ordine: 93003545

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (a un pedale, lunghezza del cavo di 5 m)

Numero d'ordine: 00003982

Liposat[®]/Vibrasat[®] Footswitch (a tre pedali, lunghezza del cavo di 2 m)

Numero d'ordine: 93003517

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (a tre pedali, lunghezza del cavo di 5 m)

Numero d'ordine: 00003981

Kit di montaggio Vibrasat® Pro

Numero d'ordine: 00003973

QuickLock®

Numero d'ordine: 92016792









Parti di ricambio

Chiave di sblocco con blocco della porta USB

Numero d'ordine: 93006998



Anello di sicurezza

Numero d'ordine: 93007034

(10 pezzi per scatola)



O-ring

Numero d'ordine: 93007267

(10 pezzi per scatola)



Dado di sicurezza

Numero d'ordine: 92016794





Un elenco aggiornato degli accessori disponibili è presente sul sito web www.moeller-medical.com o nella brochure.

C€ 0482

Riferimento di catalogo delle Istruzioni per l'uso (RIF) 93007272



Möller Medical GmbH Wasserkuppenstrasse 29-31 36043 Fulda, Germania

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

