

NOTICE D' UTILISATION

fr

Vibrasat® Pro

La pièce à main vibrante Premium
pour un body contouring esthétique



IMPORTANT

À LIRE MINUTIEUSEMENT AVANT L'UTILISATION

À CONSERVER POUR DES CONSULTATIONS ULTERIEURES

© Möller Medical GmbH
Tous droits réservés.

Aucune partie de ce document ne doit être reproduite ou traduite sous quelque forme ou de quelque façon que ce soit sans l'autorisation écrite préalable de Möller Medical GmbH. L'état des informations, des spécifications et des illustrations données dans cette notice d'utilisation est indiqué par le numéro de version sur la dernière page. Möller Medical GmbH se réserve le droit d'effectuer des modifications en matière de technologie, de fonctions, de spécifications, de conception et d'informations, à tout moment et sans préavis.

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

Sommaire

1	Consignes générales de sécurité.....	6
1.1	Explication des symboles de sécurité utilisés	6
1.1.1	Symboles dans la notice d'utilisation.....	6
1.1.2	Symboles sur l'appareil	6
1.1.3	Symboles supplémentaires sur l'emballage de vente.....	7
1.2	Explication des conventions de représentation utilisées	8
1.3	Responsabilité du fabricant	9
1.4	Obligation de diligence de l'exploitant.....	9
1.5	Mises en garde.....	10
1.6	Équipement supplémentaire non lié au produit.....	10
1.7	Usage unique	11
1.8	Mesures de précaution	11
1.9	Groupe cible (utilisateurs).....	11
1.10	Messages.....	11
2	Usage prévu	12
2.1	Utilisation conforme - usage prévu du Vibrasat® Pro	12
2.2	Contre-indications	12
2.3	Complications.....	12
2.4	Performances essentielles	12
2.5	Combinaison avec d'autres produits.....	12
3	Description du produit	13
3.1	Vibrasat® Pro Wand (poignée)	14
3.2	Vibrasat® Pro Console (unité de commande).....	15
3.3	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (pédale de commande)	16
3.3.1	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1 pédale)	16
3.3.2	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3 pédales).....	16
3.4	Canules.....	17
4	Installation et mise en service	18
4.1	Déballage de l'appareil et vérification de l'étendue de livraison	18
4.2	Environnements d'exploitation appropriés Vibrasat®Pro	19
4.3	Installation et mise en service.....	19
4.3.1	Remarques générales.....	20
4.3.2	Mise en service.....	21
4.4	Démontage.....	22
5	Application et utilisation	23
5.1	Vibrasat® Pro Console, description des éléments de commande.....	23
5.1.1	Description de l'écran	24
5.2	Commande.....	24
5.2.1	Régler la vitesse des vibrations.....	25
5.2.1.1	Fonction boost.....	25
5.2.2	Activation et désactivation des vibrations.....	25
5.2.3	Mises en garde	26

Sommaire

6	Nettoyage et entretien	27
6.1	Vibrasat® Pro Wand	27
6.2	Vibrasat® Pro Console	27
7	Aide en cas de panne	28
8	Assistance.....	29
8.1	Mise à jour du logiciel	30
9	Contrôles techniques de sécurité récurrents.....	32
10	Élimination	33
11	Annexe.....	34
11.1	Caractéristiques techniques clés	34
11.2	Caractéristiques techniques générales.....	35
11.3	Émissions électromagnétiques	36
11.4	Immunité électromagnétique	37
11.5	Distances de sécurité recommandées.....	38
12	Accessoires.....	39

1 Consignes générales de sécurité

1.1 Explication des symboles de sécurité utilisés

Certaines consignes importantes sont signalées de manière optique dans la présente notice d'utilisation. Ces consignes sont essentielles afin d'exclure tout risque pour le patient, l'utilisateur et des tiers, ainsi que pour éviter les dégâts et dysfonctionnements de l'appareil.

1.1.1 Symboles dans la notice d'utilisation



Attention



Instruction ou aide



Rayonnements électromagnétiques non ionisants

1.1.2 Symboles sur l'appareil



Respecter la notice d'utilisation



Référence



Dispositifs médicaux



Identifiant unique d'un dispositif médical



Numéro de série (les 4 premiers chiffres correspondent à l'année et au mois de fabrication au format JJMM)



Fabricant



Courant alternatif



Appareil de classe de protection II



Reprise et élimination selon la directive DEEE



Conformité ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CSA 22.2 N° 60601-1-A6:11
CAN/CSA 22.2 N° 60601-1:14



Bouton standby (veille)



Appareil allumé (veille désactivée)



Appareil éteint (veille activée)



Entrée/sortie (pour l'énergie et les signaux)

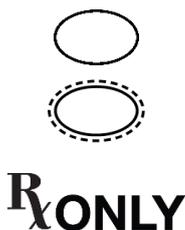
Sommaire

	Hôte USB
	Pièce appliquée type B
	Pédale de commande
	Bouton marche/arrêt
	Bouton plus (ajouter/augmenter)
	Bouton moins (diminuer/réduire)
	Liaison existante
	Mises en garde

1.1.3 Symboles supplémentaires sur l'emballage de vente

	Consulter la notice d'utilisation
	Unité d'emballage
	Numéro de lot de fabrication, lot
	À utiliser jusqu'au AAAA-MM-JJ
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	Stocker à l'abri des rayons du soleil
	Stocker au sec
	Humidité de l'air, limite
	Limite de température
	Limitation d'empilage, la pile ne doit pas dépasser 4 emballages
	N'est pas adapté pour une utilisation dans un environnement IRM
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser

Sommaire



Système de barrière stérile simple

Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe

Attention : conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce produit doit uniquement être vendu à un médecin et sur commande d'un médecin.

De plus amples informations sur les symboles utilisés sont disponibles sur notre page d'accueil : www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Explication des conventions de représentation utilisées

Pour une meilleure orientation, différentes typographies sont utilisées dans cette notice d'utilisation.

Typographie	Utilisation
Gras	Boutons (p. ex. dans les instructions de manipulation) Emplacements importants
<i>Italique</i>	Références aux chapitres, illustrations et tableaux

*Tableau 1 :
Conventions de représentation utilisées*

L'utilisation du Vibrasat® Pro présuppose la connaissance et le respect exacts de cette notice d'utilisation, qui est fournie en tant que partie intégrante du produit. Conservez soigneusement la notice d'utilisation pour l'utilisation du Vibrasat® Pro. L'appareil doit uniquement être utilisé par des personnes qui possèdent une formation ou les connaissances et l'expérience nécessaires.

Sommaire

1.3 Responsabilité du fabricant

Le fabricant peut uniquement être tenu responsable de la sécurité, de la fiabilité et de l'aptitude à l'emploi de l'appareil :



- En cas de montage, d'extension, de nouveaux réglages, de modifications ou de réparations réalisés par une personne autorisée par lui.
- Si l'installation électrique de la pièce médicale utilisée répond aux exigences et directives pertinentes (p. ex. VDE 0100, VDE 0107 ou spécifications CEI).
- Si les appareils sont utilisés conformément à la notice d'utilisation et si les directives spécifiques au pays et les différences nationales sont respectées.
- Si les conditions indiquées dans les caractéristiques techniques sont respectées.

Toute autre utilisation que celle décrite dans cette notice d'utilisation n'est pas conforme et entraîne l'exclusion de la garantie et de la responsabilité.

Le fabricant s'engage à reprendre l'appareil usagé conformément à la loi locale sur les équipements électriques et électroniques.

1.4 Obligation de diligence de l'exploitant

L'exploitant est responsable de l'exploitation conforme du dispositif médical. Lors de la manipulation de dispositifs médicaux et conformément à la loi allemande relative à l'exploitation de dispositifs médicaux, les nombreuses obligations et la responsabilité dans le cadre de son activité incombent à l'utilisateur. Le Vibrasat® Pro ne doit être utilisé que par un personnel qualifié.

Toute manipulation du Vibrasat® Pro présuppose la connaissance et le respect exacts de cette notice d'utilisation. Les appareils doivent uniquement être utilisés par des personnes qui possèdent une formation ou les connaissances et l'expérience nécessaires.



Les appareils sont soumis à des mesures de précaution particulières en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux instructions CEM qu'ils contiennent.

Si, en raison d'un dysfonctionnement, l'un des appareils ne fonctionne plus correctement, celui-ci ne doit plus être utilisé et doit être contrôlé par le service technique.

En cas d'utilisation de pièces d'appareil qui ne correspondent pas à la version d'origine du fabricant, les performances et la sécurité peuvent être altérées.

Tous les travaux nécessitant l'utilisation d'outils doivent être effectués par le service technique du fabricant ou son mandataire.

1.5 Mises en garde

- Aucune modification des appareils n'est autorisée.
- Aucun liquide ne doit pénétrer dans les pièces conductrices de l'appareil.
- Lors du nettoyage, veillez à ce qu'aucun produit de nettoyage ne pénètre dans les douilles des connecteurs.
- Débranchez le câble réseau avant le nettoyage.
- Le boîtier de la Vibrasat® Pro Console n'est relié au contact de terre de l'alimentation électrique que pour servir de terre fonctionnelle.
- Remplacez tout câble de raccordement présentant de légers dommages et assurez-vous de ne pas écraser le câble.
- Tenez le câble à l'écart de sources de chaleur. Vous éviterez ainsi que l'isolant fonde, ce qui pourrait provoquer un incendie ou une décharge électrique.
- N'enfoncez pas le connecteur de force dans la prise.
- Pour retirer le connecteur, ne tirez pas sur le câble. Le cas échéant, desserrez le verrouillage du connecteur pour le retirer.
- N'exposez pas les appareils à une chaleur intense ou à des flammes.
- N'exposez pas les appareils à des chocs violents.
- En cas d'apparition de chaleur ou de fumées, débranchez immédiatement les appareils du réseau électrique.
- Lors du reconditionnement des appareils, respectez les instructions de reconditionnement afin d'éviter d'endommager les produits.
- Si la vibration provoque des sensations désagréables dans la zone main-bras de l'utilisateur, l'utilisation doit être interrompue.



1.6 Équipement supplémentaire non lié au produit

Les équipements supplémentaires qui n'appartiennent pas à l'étendue de livraison de l'appareil et qui sont connectés aux interfaces analogique et numérique de l'appareil doivent justifier que leurs spécifications EN pertinentes (p. ex. EN 60601 pour les dispositifs médicaux électriques) sont suffisantes. Le configurateur du système est la personne qui connecte les appareils supplémentaires. Il est donc responsable du respect de la version en vigueur des exigences du système, conformément à la norme CEI 60601-1.



En cas d'utilisation de pièces d'appareil qui ne correspondent pas à la version d'origine, les performances, la sécurité et le comportement CEM peuvent être altérés.

Sommaire

1.7 Usage unique

La réutilisation d'articles à usage unique implique le risque potentiel d'une infection pour le patient et/ou l'opérateur. Des articles contaminés peuvent entraîner la dégradation, la maladie ou la mort du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent altérer les propriétés essentielles du matériau et les paramètres du produit de telle manière que cela entraîne une défaillance de l'article.



Éliminez les articles à usage unique utilisés conformément à vos directives en matière d'hygiène.

1.8 Mesures de précaution

Les résultats de l'application varient en fonction de l'âge du patient, du site d'intervention et de l'expérience de l'opérateur. Les résultats de l'application peuvent être permanents, mais ce n'est pas obligatoire.

Stérilisez tous les composants réutilisables du Vibrasat® Pro conformément aux instructions de reconditionnement et remplacez tous les composants à usage unique avant d'utiliser le Vibrasat® Pro sur un autre patient.

1.9 Groupe cible (utilisateurs)

L'utilisation du Vibrasat® Pro est réservée aux médecins qui peuvent justifier avoir acquis les compétences nécessaires en suivant une formation spécialisée correspondante ou des formations continues spécialisées et reconnues.

1.10 Messages



Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

2 Usage prévu

2.1 Utilisation conforme - usage prévu du Vibrasat® Pro

Le Vibrasat® Pro, qui se compose d'une unité de commande et d'une poignée avec câble de raccordement et qui fait vibrer les canules, est notamment utilisé pour assister le mouvement de la main de l'utilisateur lors d'une intervention chirurgicale en liaison avec des canules de liposuction.

Le Vibrasat® Pro ne peut être utilisé qu'en combinaison avec les canules de liposuction de Möller Medical.

2.2 Contre-indications

- Troubles de la coagulation ou prise de médicaments anticoagulants
- Hernies massives
- Maladies cardiaques graves
- Maladies pulmonaires graves
- Lésions hépatiques graves
- Lésions rénales graves
- Tendance à la thrombose (thrombophilie)
- Diabète

2.3 Complications

- Lésions vasculaires
- Lésions nerveuses
- Lésions tissulaires
- Lésions au niveau d'organes
- Mort

2.4 Performances essentielles

Le Vibrasat® Pro ne possède pas de performances essentielles.

2.5 Combinaison avec d'autres produits

Seuls des accessoires spécifiés et autorisés par le fabricant de l'appareil doivent être utilisés. En cas de doute, contactez le fabricant de l'appareil.

Sommaire

3 Description du produit

Le Vibrasat® Pro se compose de deux éléments

- Vibrasat® Pro Wand
- Vibrasat® Pro Console

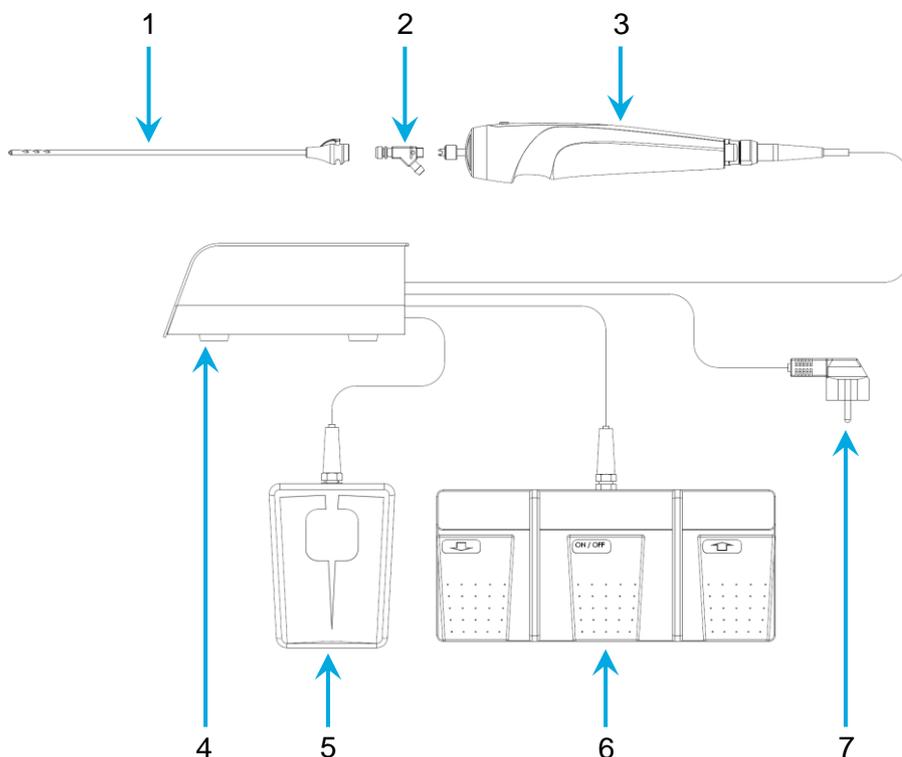


Illustration 1 :
Plan d'ensemble

N°	Désignation	N°	Désignation
1	Canule	5	Liposat®/Vibrasat® Footswitch 1 pédale
2	Vibrasat® QuickLock®	6	Liposat®/Vibrasat® Footswitch 3 pédales
3	Vibrasat® Pro Wand	7	Câble réseau
4	Vibrasat® Pro Console		

Tableau 2 :
Désignations

Sommaire

3.1 Vibrasat® Pro Wand (poignée)

La poignée transmet des vibrations très rapides dans le sens axial à une canule reliée à la poignée et soutient ainsi le mouvement de la main de l'utilisateur.

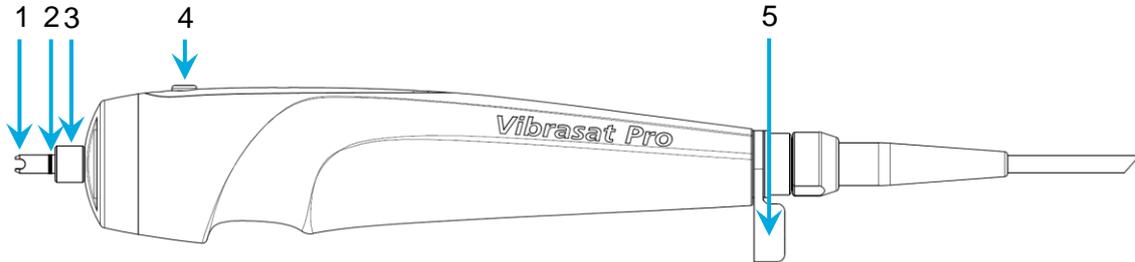


Illustration 2 :
Vibrasat® Pro Wand

N°	Désignation	N°	Désignation
1	Axe (en forme de fourche)	4	Bouton
2	Bague de sécurité	5	Support de tuyau
3	Écrou de blocage		

Tableau 3 :
Description

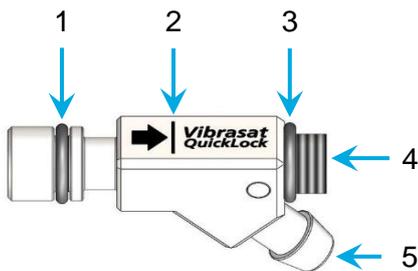


Illustration 3 :
Vibrasat QuickLock®

N°	Désignation
1	Joint torique avant
2	Ligne de marquage
3	Joint torique arrière
4	Filetage
5	Raccord de tuyau

Tableau 4 :
Description

Sommaire

3.2 Vibrasat® Pro Console (unité de commande)

La Vibrasat® Pro Console est l'unité de commande du Vibrasat® Pro.

Face avant :

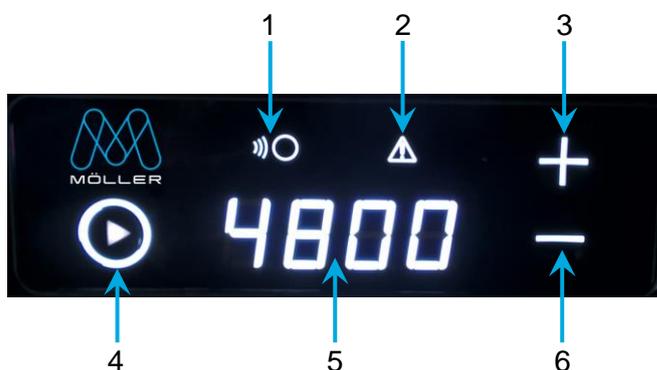


Illustration 4 :
Écran

N°	Désignation
1	Affichage du signal
2	Mises en garde
3	Bouton plus
4	Bouton marche/arrêt
5	Vitesse de vibration
6	Bouton moins

Tableau 5 :
Description

Face arrière :

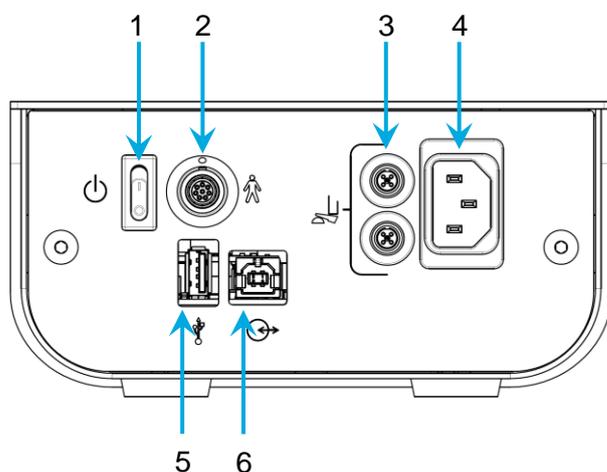


Illustration 5 :
Face arrière

N°	Désignation
1	Bouton standby (veille)
2	Prise de raccordement pour le Vibrasat® Pro Wand
3	Prises de raccordement pour les Liposat®/Vibrasat® Footswitch
4	Fiche d'alimentation réseau
5	Port USB, interface de service
6	Port USB

Tableau 6 :
Description

Sommaire

3.3 Liposat®/Vibrasat® Footswitch (pédale de commande)

Il est possible d'utiliser 2 pédales de commande simultanément. Les deux pédales se comportent de manière identique et disposent des mêmes droits. Les pédales de commande sont disponibles en option, comme accessoires.

3.3.1 Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1 pédale)

Une pression sur la touche permet de démarrer et d'arrêter le Vibrasat® Pro.



Illustration 6 :
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1 pédale)

3.3.2 Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3 pédales)

Une pression sur la touche on/off permet de démarrer et d'arrêter le Vibrasat® Pro. La vitesse des vibrations peut être modifiée à l'aide des touches up/down. L'utilisation est décrite plus en détail au *chapitre 5.2*.

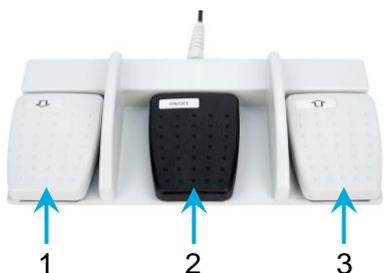


Illustration 7 :
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3 pédales)

N°	Désignation
1	Touche down (bas)
2	Touche on/off (marche/arrêt)
3	Touche up (haut)

Tableau 7 :
Description

Sommaire

3.4 Canules



Seules des canules de Möller Medical GmbH prévues à cet effet peuvent être fixées sur la Vibrasat® Pro Wand. Vous trouverez une liste actualisée des canules disponibles dans notre brochure et sur notre site Internet www.moeller-medical.com.



Illustration 8 :
Canule

N°	Désignation
1	Trous de la canule
2	QuickLock® de la canule
3	Verrouillage

Tableau 8 :
Description

4 Installation et mise en service



- Assurez-vous que le carton n'est pas endommagé lors de la livraison.
- Signalez immédiatement les dommages dus au transport à votre transporteur.
- Vérifiez la présence de dommages sur tous les produits.
- Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés.
- Contactez immédiatement votre fournisseur.

4.1 Déballage de l'appareil et vérification de l'étendue de livraison

La livraison du Vibrasat® Pro se compose, selon le volume de la commande, d'au moins 2 unités d'emballage. Veillez à ce qu'aucune pièce ne reste dans l'emballage lors du déballage.

Unité d'emballage Vibrasat® Pro

Unité d'emballage Vibrasat® Pro Console

- 1 x Vibrasat® Pro Console
- 1 x câble réseau
- 1 x clé de déverrouillage interface de service USB
- Notice d'utilisation

Unité d'emballage Vibrasat® Pro Wand

- 1 x Vibrasat® Pro Wand
- 1 x QuickLock®
- 10 x joints toriques (non stériles)
- 10 x bagues de sécurité (non stériles)
- Instructions de reconditionnement



Pour d'éventuelles prestations de service, il est recommandé de continuer à utiliser l'emballage et de ne pas l'éliminer.

N'envoyez les appareils que dans leur emballage d'origine afin d'éviter tout dommage dû au transport.

Sommaire

4.2 Environnements d'exploitation appropriés Vibrasat® Pro

Le Vibrasat® Pro est adapté aux environnements dans les domaines suivants :

- Établissements de soins de santé professionnels avec certaines conditions
Cliniques (salles d'urgence, chambres d'hôpital, soins intensifs, salles d'opération, à l'exception des installations à proximité de l'équipement chirurgical HF ou à l'extérieur de la salle blindée HF pour l'imagerie par résonance magnétique, installations de premiers soins).
- Soins de santé à domicile
Cabinets à domicile, logements (maisons, appartements, maisons de retraite), hôtels, pensions et véhicules à l'arrêt, tant que l'équipement n'est pas connecté au réseau d'alimentation CC des véhicules.

Le Vibrasat® Pro n'est pas autorisé dans les avions ou les zones militaires. Les exigences de compatibilité électromagnétique appropriées pour ces environnements n'ont pas été testées.

4.3 Installation et mise en service



Avant sa mise en service, la Vibrasat® Pro Console doit être préparée conformément aux directives d'hygiène (voir chapitre 6).

Le Vibrasat® Pro Wand et le QuickLock® doivent être préparés conformément aux instructions de reconditionnement fournies par le fabricant.



Si les appareils Vibrasat® Pro Console et Vibrasat® Pro Wand ont été exposés à des variations de température ou d'humidité pendant le transport ou à l'occasion d'un changement de lieu, ils doivent être laissés au repos pendant au moins 2 heures dans l'environnement d'utilisation avant d'être remis en service.

4.3.1 Remarques générales

- Installez la Vibrasat® Pro Console sur une surface appropriée et stable ou, si possible, utilisez le kit de montage pour le Vibrasat® Pro. Pour ce faire, fixez le kit de montage pour le Vibrasat® Pro sur un rail standard. Placez la Vibrasat® Pro Console sur la plaque et fixez-la au kit de montage pour le Vibrasat® Pro à l'aide de la vis fournie.
- Raccordez la pédale de commande (en option) à la Vibrasat® Pro Console à l'aide du câble de raccordement.
- Branchez le câble réseau dans le connecteur prévu à cet effet sur la Vibrasat® Pro Console et dans une prise de courant avec un conducteur de protection raccordé. Respectez les valeurs de tension indiquées sur la plaque signalétique de l'appareil.
- Actionnez le bouton standby (veille) au dos de la Vibrasat® Pro Console pour la mettre en veille.
- Retirez la Vibrasat® Pro Wand stérile de son emballage dans des conditions de travail stériles et raccordez-la à la **Vibrasat® Pro Console**.
- Raccordez le QuickLock® à la poignée.
- N'utilisez pas d'outils, car ils pourraient endommager l'appareil.



Le QuickLock® doit être fermement bloqué!

Sommaire

4.3.2 Mise en service

1. Vérifier que les deux joints toriques du Quicklock sont en bon état.
 - Remplacer les joints toriques par un exemplaire stérilisé le cas échéant.
 - Les joints toriques empêchent que les composants ne se détachent en cours d'utilisation.
2. Placer la bague de sécurité à l'extrémité du poussoir (poignée).
3. Pousser la bague de sécurité sur le poussoir en direction de la poignée jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans l'encoche.
4. La bague de sécurité sur la poignée doit être intacte et placée dans la rainure prévue à cet effet.
 - Remplacer la bague de sécurité par un exemplaire stérilisé le cas échéant.
 - La bague de sécurité empêche l'écrou et le Quicklock de glisser de la poignée.
5. Raccorder l'unité de commande installée au réseau d'alimentation.
6. Mettre l'appareil en marche à l'aide du bouton standby (veille) de l'unité de commande.
7. Tirer la poignée vers l'arrière et retirer le capuchon du connecteur.
 - La poignée fait partie du connecteur qui se trouve à l'extrémité du câble de la poignée.
 - La connexion push-pull évite que le câble ne se détache accidentellement de la Console.
8. Brancher le connecteur dans la prise de l'unité de commande.
 - Les points rouges indiquent que l'alignement est correct.
9. Faire glisser le QuickLock® sur l'axe de la poignée.
 - Le raccord de tuyau est orienté vers le haut ou vers le bas.
10. Visser fermement l'écrou de blocage de la poignée sur le filetage du QuickLock®.
11. Glisser le tuyau à travers le support de tuyau sur la poignée.
 - L'adaptateur Luer-Lock TLA en est un exemple.
12. Glisser le tuyau sur le raccord de tuyau du QuickLock®.
13. Maintenir le verrou de la canule enfoncé et le glisser sur le QuickLock®.
 - La canule s'enclenche lorsqu'elle est poussée au-delà de la ligne de marquage.
14. Tester si la canule, le QuickLock® et la poignée sont bien connectés.
 - Le Vibrasat® Pro est maintenant prêt à l'emploi.

4.4 Démontage

1. Retirer le tuyau du raccord de tuyau du QuickLock®.
2. Retirer le tuyau du support de tuyau sur la poignée.
3. Appuyer sur le verrou de la canule.
4. Retirer la canule du QuickLock®.
5. Dévisser l'écrou de sécurité de la poignée.
6. Retirer le QuickLock® de la poignée.
7. Retirer le connecteur de la poignée de la Console.
8. Pour ce faire, tirer la poignée du connecteur vers l'arrière afin de desserrer la connexion push-pull.
9. Fermer le connecteur sur l'extrémité du câble de la poignée à l'aide du capuchon.



Après chaque utilisation, la Vibrasat® Pro Console et la Vibrasat® Pro Wand doivent être préparées (*chapitre 6*).

5 Application et utilisation

Gardez toujours à l'esprit :



- La poignée ne doit être sollicitée que dans le sens du mouvement axial.
- En cas d'application d'une force radiale importante, l'appareil s'arrête pour des raisons de sécurité.
- Des forces radiales importantes entraînent une détérioration de la poignée.
- Des forces importantes appliquées sur le QuickLock® entraînent une détérioration de la poignée.
- Chaque manipulation de l'appareil présuppose une connaissance précise et le respect de cette notice d'utilisation.
- L'appareil ne doit être utilisé que par un personnel qualifié.

5.1 Vibrasat® Pro Console, description des éléments de commande

Après avoir mis l'appareil en marche en appuyant sur le bouton standby (veille) à l'arrière de l'unité de commande, un test d'écran rapide est effectué. Après le démarrage, l'écran affiche la dernière vitesse de vibration réglée.



Le nombre de coups peut être réglé sur une plage allant de 3 000 coups par minute à 5 000 coups par minute. Le nombre de coups peut être réglé par pas de cent, aussi bien en mode veille qu'en mode vibration. Le Vibrasat® Pro dispose d'une fonction boost. Le *chapitre 5.2.1.1* décrit le boost plus en détail.

5.1.1 Description de l'écran



Illustration 9 :
Écran

N°	Désignation	Description
1.	Affichage du signal	Relié à l'unité de commande supérieure
2.	Mises en garde	Dysfonctionnements possibles (<i>chapitre 5.2.3</i>)
3.	Bouton plus	Augmentation de la vitesse des vibrations
4.	Bouton marche/arrêt	Vibration activée, vibration désactivée
5.	Vitesse de vibration	Coups par minute
6.	Bouton moins	Réduction de la vitesse des vibrations

5.2 Commande

L'exposition de l'utilisateur aux vibrations lors de l'utilisation du Vibrasat Pro peut entraîner un syndrome vasospastique lié aux vibrations. C'est pourquoi la durée maximale d'utilisation de 90 minutes par jour ne doit pas être dépassée.

Pour rendre votre travail le plus simple et confortable possible, le Vibrasat® Pro propose différentes possibilités de commande.

Sommaire

5.2.1 Régler la vitesse des vibrations

La vitesse des vibrations est exprimée en coups par minute. La plage de réglage est comprise entre 3 000 et 5 000. Le réglage est possible à tout moment par l'une des actions suivantes :

- appuyer sur la touche plus/moins à l'écran
- appuyer sur la touche up/down de la pédale de commande à 3 pédales

Une seule pression permet d'augmenter ou de diminuer la vitesse des vibrations de 100 coups par minute. Une pression prolongée permet d'augmenter ou de diminuer la vitesse en continu.

5.2.1.1 Fonction boost

Lorsque le boost est activé, la poignée vibre à 6 000 coups par minute. Le boost ne peut être activé que sur la poignée. Pour l'activer, le bouton doit être pressé pendant plus de 2 secondes. Tant que le bouton est enfoncé, le boost est actif, mais pendant une minute au maximum. Une activation prolongée de la fonction boost peut entraîner une augmentation de la température de la poignée.

Affichage

- Activation du boost
 - ↳ 6 000 apparaît brièvement à l'écran.
 - ↳ Ensuite, une minuterie s'écoule de 59 à 1.
- Arrêt du boost
 - ↳ La minuterie disparaît.
 - ↳ La vitesse des vibrations initiale est affichée et exécutée

5.2.2 Activation et désactivation des vibrations

Si la Vibrasat® Pro Wand est allumée, l'anneau du bouton marche/arrêt s'allume à l'écran.

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| Appuyer sur le bouton marche/arrêt. | (Vibrasat® Pro Console) |
| Appuyer sur le bouton. | (Vibrasat® Pro Wand) |
| Appuyer sur le bouton on/off. | (Liposat®/Vibrasat® Footswitch) |

Sommaire

5.2.3 Mises en garde

Si des états de fonctionnement non admis apparaissent pendant les vibrations, le Vibrasat® Pro Wand s'arrête. L'ID d'avertissement correspondant et le symbole **Avertissement** apparaissent sur l'écran de la Vibrasat® Pro Console. Pour continuer, appuyer sur le bouton marche/arrêt ou allumer et éteindre la Console.



Si les états de fonctionnement non admis se répètent, contactez le centre de service de Möller Medical GmbH.

Affichage des avertissements

ID de l'avertissement	Description de l'erreur	Solution
E 100	<ul style="list-style-type: none"> • La poignée n'est pas insérée correctement. • La vitesse du moteur ne correspond pas à la valeur réglée. • Le câble de l'appareil est endommagé. 	<ul style="list-style-type: none"> • Retirer la poignée de la Console et la reconnecter. • Réduisez la charge et vérifiez la facilité de fonctionnement de la Vibrasat® Pro Wand. • Remplacer le câble de l'appareil.
E 106 - E 108	<ul style="list-style-type: none"> • Échec de l'initialisation de l'appareil. 	<ul style="list-style-type: none"> • Contactez le centre de service.

*Tableau 9 :
Avertissements affichés*

Sommaire

6 Nettoyage et entretien

6.1 Vibrasat® Pro Wand

Le reconditionnement du Vibrasat® Pro Wand est décrit dans un document séparé. **Si le reconditionnement est effectué par un tiers, transmettez les informations correspondantes à la personne chargée du reconditionnement.**

6.2 Vibrasat® Pro Console

Toutes les informations relatives à la préparation de la Vibrasat® Pro Console se trouvent à la section suivante.



- Avant le nettoyage, débranchez tous les câbles de raccordement de l'appareil afin d'éviter tout risque pour l'utilisateur.
- Les procédés de stérilisation comme l'autoclavage ou la stérilisation à l'oxyde d'éthylène rendent la Vibrasat® Pro Console inutilisable.
- N'utilisez pas d'objets tranchants pour le nettoyage.
- Aucune humidité ne doit pénétrer à l'intérieur de la Vibrasat® Pro Console. Pour cette raison, aucune désinfection par pulvérisation ne doit être effectuée.
- Utilisez des chiffons doux et non pelucheux pour le nettoyage et la désinfection par essuyage.

Le nettoyage s'effectue à l'aide d'un chiffon humidifié avec une solution savonneuse douce ou une solution d'isopropanol à 70 %.

Après le nettoyage, désinfectez les surfaces de l'appareil avec un désinfectant agréé à pH neutre, à base de détergent-alcool contenant jusqu'à 70 % d'alcool (p. ex. propan-1-ol, désinfectant recommandé : Meliseptol®). Respectez toujours les instructions du fabricant du désinfectant lors de la désinfection.

Les nettoyeurs et désinfectants doivent s'être entièrement évaporés avant d'utiliser l'appareil. Contrôle visuel : Les douilles de tous les raccordements et les connecteurs des câbles à raccorder doivent être dépourvus de saletés de tout type.

7 Aide en cas de panne



Le Vibrasat® Pro ne doit pas être ouvert par l'utilisateur!

Ce chapitre présente certaines pannes pouvant survenir sur le Vibrasat® Pro.

Plusieurs causes sont énumérées avec des solutions possibles pour chaque problème. Respectez la séquence indiquée pour résoudre le problème jusqu'à ce que l'erreur soit résolue.

Arrêtez toujours le Vibrasat® Pro avant de débrancher ou de connecter les connecteurs.

Si l'erreur ne peut pas être éliminée de cette manière, contactez le centre de service de Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

Problème	Solution
Ne fonctionne pas, l'écran est éteint.	L'appareil n'est pas allumé ou n'est pas correctement raccordé à l'alimentation électrique. Brancher correctement le câble réseau dans la prise réseau et dans le Vibrasat® Pro, puis appuyer sur le bouton standby (veille). Vérifier l'alimentation électrique, allumer éventuellement les prises multiples, vérifier les câbles d'alimentation.
L'axe ne fonctionne pas.	Le câble de raccordement de la poignée n'est pas branché. Vérifiez la connexion enfichable.
La pédale de commande ne réagit pas.	Le câble de raccordement de la pédale de commande n'est pas branché. Vérifiez la connexion enfichable.
Si toutes les mesures indiquées n'aboutissent pas, contactez le centre de service de Möller Medical GmbH.	

Tableau 10 :
Aide en cas de panne

Sommaire

8 Assistance



- Avant d'éliminer ou de retourner le Vibrasat® Pro, tout risque éventuel d'infection doit être exclu via une procédure de désinfection appropriée. Pour ce faire, reportez-vous au formulaire de retour et d'identification des marchandises mis à disposition sur le site du fabricant.
- Les consommables doivent être éliminés conformément à la directive en matière d'hygiène.



- **Avertissements au service:**
- N'ouvrez jamais l'appareil tant qu'il est branché sur le réseau électrique.
- Des composants internes de l'appareil peuvent être encore sous tension même s'ils ne sont pas raccordés au réseau électrique.

Centre de service de Möller Medical GmbH :

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

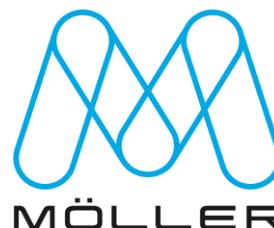
36043 Fulda, Allemagne

Tél. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Assistance

Tél. : +49 (0) 661 94195 – 108

Fax : +49 (0) 661 94195 – 850

E-mail : service@moeller-medical.com

Sommaire

8.1 Mise à jour du logiciel



- Respectez la séquence de mise à jour. Tout non-respect entraîne l'interruption et l'échec de la mise à jour du logiciel.
- Notez que la clé du bloqueur de ports USB peut se casser si elle est utilisée de façon incorrecte.

Explication des symboles utilisés			
	Appareil allumé (veille désactivée)		Bouton standby (veille)
	Appareil éteint (veille activée)		

*Tableau 11 :
Explication des symboles utilisés*

Le logiciel peut être mis à jour via l'interface de service USB au dos des appareils. Pour effectuer une mise à jour, procédez comme suit :

Préparation

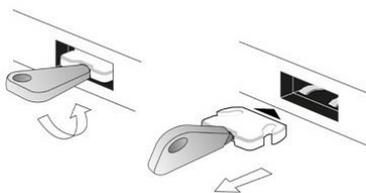
1. Utiliser une clé USB vide sans sous-répertoires.
2. Copier le logiciel sur la clé USB.
 - ↳ Le logiciel est mis à disposition par le centre de services.
3. Mettre le **bouton standby (veille)** situé à l'arrière de l'appareil en position **Appareil allumé**.

Mettre à jour l'appareil

1. Débrancher le connecteur réseau.
2. Insérer la clé de déverrouillage dans le trou du bloqueur de port USB.
3. Tourner doucement la clé de déverrouillage vers la gauche (*Illustration 10*).
 - ↳ Dès qu'une légère résistance se fait sentir, tirer doucement sur la clé de déverrouillage pour retirer le bloqueur de port USB.
4. Insérer la clé USB préparée dans l'interface de service USB.
5. Brancher le connecteur réseau.
6. Observer l'écran, la mise à jour s'exécute automatiquement.
7. L'écran affiche brièvement « Upd », suivi d'une séquence de « U1 » à « U9 ».
8. Si la mise à jour a réussi, l'affichage final indique « IO ».
9. Si l'écran n'affiche pas ce message, allez à la fin de ce chapitre.
10. Débrancher le connecteur réseau.

Sommaire

11. Retirer la clé USB.
12. Insérer le bloqueur de port USB dans l'interface de service USB.
13. Brancher le connecteur réseau.
14. La version du logiciel installée s'affiche brièvement.
15. Si celle-ci ne correspond pas à la version souhaitée, répéter les étapes précédentes.
16. L'appareil est mis à jour.



*Illustration 10 :
Retirer le bloqueur de port USB*

En cas d'échec de la mise à jour

- ↳ L'écran affiche l'ID d'avertissement de mise à jour correspondant.
- ↳ L'ancien logiciel est conservé sur l'appareil.
- ↳ Exécuter la solution correspondante.

Si le problème persiste, contactez le centre de service.

Avertissements relatifs à la mise à jour du logiciel

ID de l'avertissement	Description de l'erreur	Solution
1	Le logiciel sur la clé USB n'est pas valide.	Vérifiez le logiciel sur la clé USB ou, le cas échéant, copiez à nouveau le logiciel sur la clé USB.
2 – 8, 11 – 13	Le transfert du logiciel sur l'appareil a échoué.	Essayez à nouveau d'exécuter la mise à jour. En cas de nouvel échec, contactez le centre de service.
9, 10	Le numéro de série du logiciel est incorrect.	Contactez le centre de service.

*Tableau 12 :
Avertissements relatifs à la mise à jour du logiciel*

9 Contrôles techniques de sécurité récurrents

La réparation, l'extension ou la modification du Vibrasat® Pro doit uniquement être effectuée par Möller Medical GmbH ou par une personne expressément agréée par le fabricant.

Toutes les personnes formées possèdent un certificat du fabricant qui doit avoir une date de validité, car les certificats expirent. Demander à ce que ce certificat vous soit présenté.

Tous les travaux réalisés doivent être consignés dans un protocole avec date et signature. Les modifications sur l'appareil effectuées par des tiers sont interdites. Le contrôle technique de sécurité (CTS) doit être effectué au moins tous les 12 mois. Toutes les entrées nécessaires peuvent être effectuées dans le registre des produits médicaux. Utilisez uniquement le Vibrasat® Pro lorsque la sécurité de fonction et/ou d'exploitation est garantie. Sinon, celui-ci doit être immédiatement réparé par l'assistance.

Sommaire

10 Élimination



Cet appareil contient des matériaux qui doivent être éliminés dans le respect de l'environnement. La directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE2) s'applique à cet appareil. Cet appareil est ainsi marqué du symbole d'une poubelle barrée d'une croix sur la plaque signalétique.

Renvoyez les appareils que ne sont plus utilisés à Möller Medical GmbH. L'élimination conformément aux réglementations nationales correspondant à la WEEE est ainsi garantie.

11 Annexe

11.1 Caractéristiques techniques clés

	Vibrasat® Pro Wand	Vibrasat® Pro Console
Numéro d'article :	REF 00003922	REF 00003921
Dimensions	Diamètre x longueur 52 mm x 300 mm	Largeur x hauteur x profondeur : 170 mm x 90 mm x 205 mm
Poids	env. 0,75 kg	env.1,2 kg
Température de surface :	< 43 °C pour la durée d'utilisation indiquée *1	

	Vibrasat® Pro
Numéro d'article :	REF 00003920
Raccordement électrique :	
Tension	100 - 240 V CA
Fréquence	50 – 60 Hz
Intensité absorbée	0,65 – 0,27 A
Classe de protection	II
Puissance absorbée	65 VA
Exposition :	
Valeur d'émission sonore	< 75 (dB(A))



*1 Le Vibrasat® Pro est prévu pour une durée d'utilisation de 30 minutes, suivie d'une pause de 60 minutes. Ce cycle peut être répété autant de fois que nécessaire.

Sommaire

11.2 Caractéristiques techniques générales

	Vibrasat® Pro Wand		Vibrasat® Pro Console
Consignes de transport et de stockage :			
Température	-10 °C à +50 °C	=	-10 °C à +50 °C
Humidité de l'air	< à 100 % d'humidité relative		< à 90 % d'humidité relative
Poids emballage compris	1,05 kg		1,8 kg
Dimensions	Largeur x hauteur x profondeur : 400 mm x 85 mm x 190 mm		Largeur x hauteur x profondeur : 297 mm x 145 mm x 228 mm
Conditions d'utilisation :			
Température	+10 °C à + 25 °C	=	+10 °C à + 25 °C
Humidité de l'air	30 à 75 % d'humidité relative	=	30 à 75 % d'humidité relative
Pression	70,1 kPa - 101,3 kPa (3000-0 m NN)	=	70,1 kPa - 101,3 kPa (3000-0 m NN)
Type de protection :	Peut être stérilisé à la vapeur		IP 20
Durée de service minimale	8 ans	=	8 ans



Conserver l'appareil emballé dans un endroit sec.

Le Vibrasat® Pro est soumis à des mesures de précaution particulières en matière de CEM et doit être installé et mis en service conformément aux instructions CEM qu'il contient.

Le Vibrasat® Pro ne peut être utilisé directement à proximité ou posé sur d'autres appareils que si une surveillance constante de l'appareil est assurée.

Si l'appareil ne peut pas être surveillé de manière constante, il est interdit de le placer à proximité ou sur d'autres appareils.

Une liste des accessoires permettant au Vibrasat® Pro de satisfaire aux exigences des paragraphes 6.1 et 6.2 selon la norme CEI 60601-1-2 est fournie dans l'annexe Accessoires.

L'utilisation du Vibrasat® Pro avec des accessoires supplémentaires, tels que des transducteurs ou des câbles, qui ne sont pas définis pour une utilisation conforme de l'appareil, peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une immunité électromagnétique réduite.



Sommaire

11.3 Émissions électromagnétiques

Le Vibrasat® Pro est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié. Les clients et/ou opérateurs du Vibrasat® Pro doivent s'assurer qu'ils utilisent le Vibrasat® Pro dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous.

Mesure des émissions parasites	Conformité	Directives pour les environnements électromagnétiques
Émission parasite à haute fréquence selon CISPR 11	Groupe 1	Le Vibrasat® Pro est adapté pour une utilisation dans d'autres dispositifs comme les espaces de vie et similaires, qui sont raccordés directement au réseau d'alimentation public qui alimente également les bâtiments utilisés pour un usage résidentiel.
Émission parasite à haute fréquence selon CISPR 11	Classe B	
Émission de courants harmoniques selon IEC 61000-3-2	Classe A	
Émission de variations de tension/papillotements selon CEI 61000-3-3	Conforme	

Sommaire

11.4 Immunité électromagnétique

Le Vibrasat® Pro est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié. Les clients ou les opérateurs de ces appareils doivent s'assurer qu'ils sont utilisés dans un environnement de ce type.

Essais d'immunité/norme	Niveau test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique/lignes directrices
Déchargement d'électricité statique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV décharge par contact ±15 kV décharge dans l'air	±8 kV décharge par contact ±15 kV décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou posséder des carreaux en céramique. Si le sol est composé de matériaux synthétiques, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Grandeur perturbatrice électrique transitoire rapide/salves conformément à CEI 61000-4-4	±2 kV pour câbles d'alimentation ±1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	±2 kV pour câbles d'alimentation ±1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit être de type commercial ou hospitalier.
Tensions de choc (surtension) CEI 61000-4-5	±1 kV tension différentielle ±2 kV tension de mode commun	±1 kV tension différentielle ±2 kV tension de mode commun	La qualité de la tension d'alimentation doit être de type commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de creux de U_T) pour 1 cycle 40 % U_T (60 % de creux de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de creux de U_T) pour 25 cycles	< 5 % U_T (> 95 % de creux de U_T) pour 1 cycle 40 % U_T (60 % de creux de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de creux de U_T) pour 25 cycles	La qualité de la tension d'alimentation doit être de type commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du produit utilise des fonctions continues, y compris en cas d'apparition de coupures de l'alimentation en électricité, il est recommandé d'alimenter le produit à partir d'une source d'alimentation protégée contre les coupures ou d'une batterie.
Champ magnétique avec la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	s. o.	s. o.	s. o.
Remarque : U_T est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau de test.			

Sommaire

Essais d'immunité/norme	Niveau CEI 60601	test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique/lignes directrices
Grandeur perturbatrice HF dirigée selon CEI 61000-4-6	3	V _{eff}	3	Distance de sécurité recommandée :  Les équipements de communication HF portables (radios, y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des pièces et lignes du Vibrasat® Pro désignées par le fabricant. Un non-respect peut entraîner une diminution de la performance de l'appareil. 
Grandeur perturbatrice HF rayonnée selon CEI 61000-4-3	6 V _{eff}	dans les bandes de fréquence ISM et amateur entre 150 kHz et 80 MHz	6 V _{eff}	
Grandeur perturbatrice HF rayonnée selon IEC 31000-4-3	10 V/m		10 V/m	
	80 MHz à 2,7 GHz		80 MHz à 2,7 GHz	
	Tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2 Éd. 4		Tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2 Éd. 4	
Remarques :				
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.				
REMARQUE 2 : Ces lignes directrices ne doivent pas être utilisées dans tous les cas. La propagation de grandeurs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion par des bâtiments, des objets et des personnes.				

a) La puissance de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base de radiotéléphones et de radios mobiles terrestres, les stations radioamateurs, les émetteurs de radio et de télévision AM et FM, ne peut théoriquement pas être déterminée avec précision à l'avance. Afin de déterminer l'environnement électromagnétique en ce qui concerne les émetteurs fixes, il convient d'envisager une étude des phénomènes électromagnétiques du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où le Vibrasat® Pro est utilisé dépasse les niveaux de conformité ci-dessus, le Vibrasat® Pro devrait être observé afin de certifier qu'il fonctionne comme prévu. Si des caractéristiques de performance inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple une modification de l'orientation ou un changement de site du Vibrasat® Pro.

b) Sur la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Le Vibrasat® Pro satisfait à tous les niveaux d'essai selon la norme CEI 60601-1-2, 4e édition (tableaux 4 à 9).

11.5 Distances de sécurité recommandées



N'utilisez pas le Vibrasat® Pro directement à proximité ou empilé avec d'autres appareils. Si toutefois le fonctionnement à proximité ou empilé sur d'autres appareils est nécessaire, observez le Vibrasat® Pro et les autres appareils pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.

Sommaire

12 Accessoires

Consommables stériles

Adaptateur Luer-Lock TLA

Référence du catalogue : 00004027

(30 pièces par carton)



Accessoires

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1 pédale, longueur de câble 2 m)

Référence du catalogue : 93003545



Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1 pédale, longueur de câble 5 m)

Référence du catalogue : 00003982

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3 pédales, longueur de câble 2 m)

Référence du catalogue : 93003517



Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3 pédales, 5 m de câble)

Référence du catalogue : 00003981

Kit de montage pour Vibrasat® Pro

Référence du catalogue : 00003973



QuickLock®

Référence du catalogue : 92016792



Sommaire

Pièces de rechange

Clé de déverrouillage avec bloqueur de port USB

Référence du catalogue : 93006998



Bague de sécurité

Référence du catalogue : 93007034

(10 pièces par carton)



Joint torique

Référence du catalogue : 93007267

(10 pièces par carton)



Écrou de blocage

Référence du catalogue : 92016794



Vous trouverez une liste actualisée des accessoires disponibles sur notre site web www.moeller-medical.com ou dans notre brochure.

CE 0482

Référence du catalogue de la notice d'utilisation
(REF) 93007273



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Allemagne

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

