

INSTRUCCIONES DE USO es

Vibrasat® Pro

La pieza de mano vibratoria prémium
para un contorno corporal estético



IMPORTANTE

LEER ATENTAMENTE ANTES DE USAR

GUARDAR PARA CONSULTAS POSTERIORES

© Möller Medical GmbH

Reservados todos los derechos.

Queda prohibida la reproducción o traducción de cualquier parte de esta documentación, de cualquier forma o por cualquier medio, sin el consentimiento previo por escrito de Möller Medical GmbH. El estado de la información, de las especificaciones y de las imágenes que figuran en estas instrucciones de uso se identifica mediante el número de versión que aparece en la última página. Möller Medical GmbH se reserva el derecho a modificar la tecnología, funciones, especificaciones, diseño e información, en cualquier momento y sin previo aviso.

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

Índice

1	Indicaciones generales de seguridad	6
1.1	Significado de los símbolos de seguridad utilizados	6
1.1.1	Símbolos en las instrucciones de uso	6
1.1.2	Símbolos en el dispositivo.....	6
1.1.3	Símbolos adicionales en el embalaje comercial	7
1.2	Significado de las convenciones de representación utilizadas.....	8
1.3	Responsabilidad del fabricante.....	9
1.4	Obligación de diligencia del operador.....	9
1.5	Advertencias	10
1.6	Equipamiento adicional no perteneciente al producto.....	10
1.7	Uso único	11
1.8	Precauciones	11
1.9	Grupo destinatario (usuarios)	11
1.10	Notificaciones.....	11
2	Finalidad de uso	12
2.1	Uso previsto – Finalidad de Vibrasat® Pro	12
2.2	Contraindicaciones.....	12
2.3	Complicaciones.....	12
2.4	Características de funcionamiento esenciales.....	12
2.5	Combinación con otros productos	12
3	Descripción del producto	13
3.1	Vibrasat® Pro Wand (mango).....	14
3.2	Consola Vibrasat® Pro (unidad de control).....	15
3.3	Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat®	16
3.3.1	Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat® (1 pedal)	16
3.3.2	Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat® (3 pedales).....	16
3.4	Cánulas.....	17
4	Instalación y puesta en funcionamiento.....	18
4.1	Desembalaje y comprobación del volumen de suministro	18
4.2	Entornos operativos adecuados Vibrasat® Pro.....	19
4.3	Instalación y puesta en funcionamiento.....	19
4.3.1	Indicaciones generales	20
4.3.2	Puesta en funcionamiento.....	20
4.4	Desmontaje	21
5	Empleo y manejo	22
5.1	Descripción de los elementos de mando de la consola Vibrasat® Pro.....	22
5.1.1	Descripción de la pantalla	23
5.2	Manejo	23
5.2.1	Ajustar la velocidad de vibración.....	24
5.2.1.1	Función turbo	24
5.2.2	Activar y desactivar la vibración	24
5.2.3	Advertencias	25

Índice

6 Limpieza y cuidado.....	26
6.1 Vibrasat® Pro Wand.....	26
6.2 Consola Vibrasat® Pro	26
7 Ayuda en caso de avería.....	27
8 Servicio técnico	28
8.1 Actualización del software	29
9 Controles técnicos de seguridad periódicos	31
10 Eliminación.....	32
11 Anexo.....	33
11.1 Datos técnicos de referencia	33
11.2 Características generales.....	34
11.3 Emisiones electromagnéticas.....	35
11.4 Inmunidad electromagnética	36
11.5 Distancias de separación recomendadas	37
12 Accesorios	38

1 Indicaciones generales de seguridad

1.1 Significado de los símbolos de seguridad utilizados

Las indicaciones importantes de estas instrucciones se distinguen mediante símbolos. Estas indicaciones son un requisito indispensable para excluir la posibilidad de riesgo para el paciente y el usuario y evitar daños y fallos en el funcionamiento del dispositivo.

1.1.1 Símbolos en las instrucciones de uso



Atención



Indicación y/o ayuda



Radiación electromagnética no ionizante

1.1.2 Símbolos en el dispositivo



Siga las instrucciones de uso



Número de artículo



Productos sanitarios



Identificador único de un producto sanitario



Número de serie (las primeras 4 cifras indican el año y el mes de fabricación en formato AAMM)



Fabricante



Corriente alterna



Dispositivo de clase de protección II



La devolución y la eliminación del dispositivo se realizan según lo establecido en la Directiva RAEE



Conforme a ANSI/AAMI ES 60601-1

CAN/CSA 22.2 n.º 60601-1-6A:11

CAN/CSA 22.2 n.º 60601-14



Interruptor de espera












Unidad encendida (modo de espera desactivado)
















Unidad apagada (modo de espera activado)

Índice

	Entrada / salida (para alimentación y señales)
	Puerto USB
	Parte aplicable de tipo B
	Interruptor de pedal
	Botón Inicio/Parada
	Botón más (añadir / aumentar)
	Botón menos (restar / disminuir)
	Conexión existente
	Advertencia

1.1.3 Símbolos adicionales en el embalaje comercial

	Consúltense las instrucciones de uso
	Unidad de envasado
	Número de lote de producción
	Fecha de caducidad, AAAA-MM-DD
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	Conservar en un lugar protegido de la luz solar
	Conservar en un lugar seco
	Humedad, limitación
	Límite de temperatura
	Limitación de apilado: formar pilas de 4 unidades de embalaje como máximo
	No indicado para uso en TRM
	No utilizar si el embalaje está dañado
	No reutilizar

Índice



No reesterilizar



Sistema de barrera estéril simple



Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector exterior

Rx ONLY

Precaución: En conformidad con la legislación federal estadounidense, este producto debe adquirirse únicamente por parte de un facultativo o por encargo del mismo.

Puede encontrar más información sobre los símbolos utilizados en nuestra página web: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Significado de las convenciones de representación utilizadas

En estas instrucciones de uso se utilizan diversos tipos de letra para facilitar la consulta.

Tipo de letra	Aplicación
Negrita	Botones (p. ej., en instrucciones de procedimiento) Zonas importantes
<i>Cursiva</i>	Referencias a apartados, figuras y tablas

*Tabla 1:
Convenciones de representación utilizadas*

El empleo de Vibrasat® Pro exige el conocimiento exacto y el cumplimiento de las presentes instrucciones de uso, las cuales se suministran como parte del producto. Conserve las instrucciones de uso de Vibrasat® Pro con cuidado. Se permite el empleo del dispositivo únicamente a personas que dispongan de la formación o los conocimientos y experiencia necesarios.

Índice

1.3 Responsabilidad del fabricante

El fabricante se responsabiliza únicamente de la seguridad, fiabilidad e idoneidad para el uso de los dispositivos si:



- el montaje, ampliaciones, ajustes posteriores, modificaciones o reparaciones han sido realizadas exclusivamente por personal autorizado por Möller Medical GmbH.
- la instalación eléctrica de la sala respectiva cumple las normas y requisitos correspondientes (p. ej., las normas alemanas VDE 0100, VDE 0107 o las disposiciones de la IEC).
- los dispositivos se utilizan de acuerdo con lo dispuesto en estas instrucciones de uso y cumplen la normativa vigente en cada país, así como sus variaciones nacionales.
- se respetan las condiciones indicadas en los datos técnicos.

Cualquier uso distinto al descrito en este manual de instrucciones no es conforme con el uso previsto y conlleva la exclusión de garantía y responsabilidad.

El fabricante se compromete a aceptar la devolución de dispositivos usados con arreglo a la Ley alemana sobre equipos eléctricos y electrónicos (ElektroG).

1.4 Obligación de diligencia del operador

El operador (= centro o profesional sanitario) asume la responsabilidad sobre el uso correcto del producto sanitario. Según el Reglamento alemán para usuarios de productos sanitarios, el operador está sujeto a numerosas obligaciones y asume la responsabilidad en el marco de su actividad en el uso de dispositivos médicos. El uso de Vibrasat® Pro está permitido solo si se efectúa por parte de personal cualificado.

Cualquier manipulación de Vibrasat® Pro requiere el conocimiento exacto y el cumplimiento de estas instrucciones de uso. Se permite el uso de los dispositivos únicamente a personas que dispongan de la formación o de los conocimientos y experiencia necesarios para ello.



Los dispositivos están sujetos a precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética, por lo que su instalación y puesta en funcionamiento se deberán llevar a cabo respetando las indicaciones sobre compatibilidad electromagnética facilitadas.

Si una disfunción provoca que alguno de los dispositivos deje de funcionar adecuadamente, el dispositivo correspondiente no deberá seguir utilizándose y se deberá someter a una inspección por parte del servicio técnico.

La utilización de piezas que no correspondan al modelo original del fabricante puede afectar el rendimiento y la seguridad del dispositivo.

Los trabajos que requieran el uso de herramientas deberán ser llevados a cabo por el servicio técnico del fabricante o por su representante autorizado.

1.5 Advertencias



- No está permitido modificar los dispositivos.
- No permita que penetren líquidos en los componentes conductores de tensión del dispositivo.
- Durante la limpieza, preste atención a que ningún producto de limpieza entre en contacto con los conectores y clavijas.
- Desconecte el cable de alimentación antes de la limpieza.
- La carcasa de la consola Vibrasat® Pro está conectada únicamente al contacto de tierra del suministro eléctrico como tierra funcional.
- Sustituya cualquier cable de alimentación que presente un mínimo daño y preste atención a no arrollarlos.
- Mantenga los cables alejados de las fuentes de calor. De este modo evitará que el aislamiento del cable se funda, lo que podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- Introduzca el enchufe en la clavija sin ejercer demasiada fuerza.
- No tire del cable para extraerlo del enchufe. En caso necesario, suelte el bloqueo del enchufe.
- No exponga los dispositivos al calor extremo ni al fuego.
- Evite que los dispositivos sufran golpes fuertes.
- En caso de producirse calor o humo, desconecte inmediatamente los dispositivos de la red eléctrica.
- Al reprocesar los dispositivos, siga las instrucciones de reprocesado para evitar daños en los productos.
- Si la vibración causa molestias en la zona mano-brazo del usuario, debe detenerse la aplicación.

1.6 Equipamiento adicional no perteneciente al producto

El equipamiento adicional que no esté incluido en el volumen de suministro del producto y que se conecte a las interfaces digitales del dispositivo deberá cumplir de forma manifiesta las especificaciones EN correspondientes (p. ej., la norma EN 60601 para equipos electromédicos). Si conecta dispositivos adicionales actuará como configurador de sistemas y, por tanto, será responsable de que se cumplan los requisitos vigentes para sistemas electromédicos conforme a la norma IEC 60601-1.



El empleo de piezas que no correspondan al modelo original puede afectar al rendimiento, la seguridad y la compatibilidad electromagnética del dispositivo.

Índice

1.7 Uso único

La reutilización de productos desechables alberga el riesgo potencial de infecciones para el paciente o el personal. El uso de artículos contaminados puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden alterar las propiedades del material y los parámetros del producto de tal modo que provoquen un fallo de este.



Elimine el material desechable usado respetando las normas de higiene de su institución.

1.8 Precauciones

Los resultados de la aplicación varían en función de la edad del paciente, la zona quirúrgica y la experiencia del cirujano. Los resultados de la aplicación pueden ser permanentes, aunque no tienen por qué serlo.

Esterilice todos los componentes reutilizables de Vibrasat® Pro según las instrucciones de reprocesado y sustituya todos los componentes desechables antes de utilizar Vibrasat® Pro en otro paciente.

1.9 Grupo destinatario (usuarios)

El uso de Vibrasat® Pro está reservado a aquellos médicos que puedan demostrar que han adquirido la competencia necesaria mediante una formación especializada correspondiente o una formación continua especializada y homologada.

1.10 Notificaciones



Cualquier incidente grave relacionado con el producto se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

2 Finalidad de uso

2.1 Uso previsto – Finalidad de Vibrasat® Pro

Vibrasat® Pro, que consta de una unidad de control y un mango con cable de conexión que hace vibrar las cánulas, se utiliza en particular para apoyar el movimiento de la mano del usuario durante un procedimiento quirúrgico relacionado con cánulas de liposucción. Vibrasat® Pro deberá utilizarse solo junto con las cánulas de liposucción de Möller Medical.

2.2 Contraindicaciones

- Trastornos de la coagulación o toma de medicación anticoagulante
- Hernias masivas
- Cardiopatía grave
- Enfermedades pulmonares graves
- Daño hepático grave
- Daño renal grave
- Tendencia a la trombosis (trombofilia)
- Diabetes

2.3 Complicaciones

- Lesiones vasculares
- Lesiones nerviosas
- Lesiones tisulares
- Lesiones orgánicas
- Muerte

2.4 Características de funcionamiento esenciales

Vibrasat® Pro no tiene características de funcionamiento esenciales.

2.5 Combinación con otros productos

Utilice únicamente accesorios que hayan sido especificados y aprobados por el fabricante de la unidad. Si no está seguro, póngase en contacto con el fabricante de la unidad.

Índice

3 Descripción del producto

Vibrasat® Pro consta de dos componentes

- Vibrasat® Pro Wand
- Consola Vibrasat® Pro

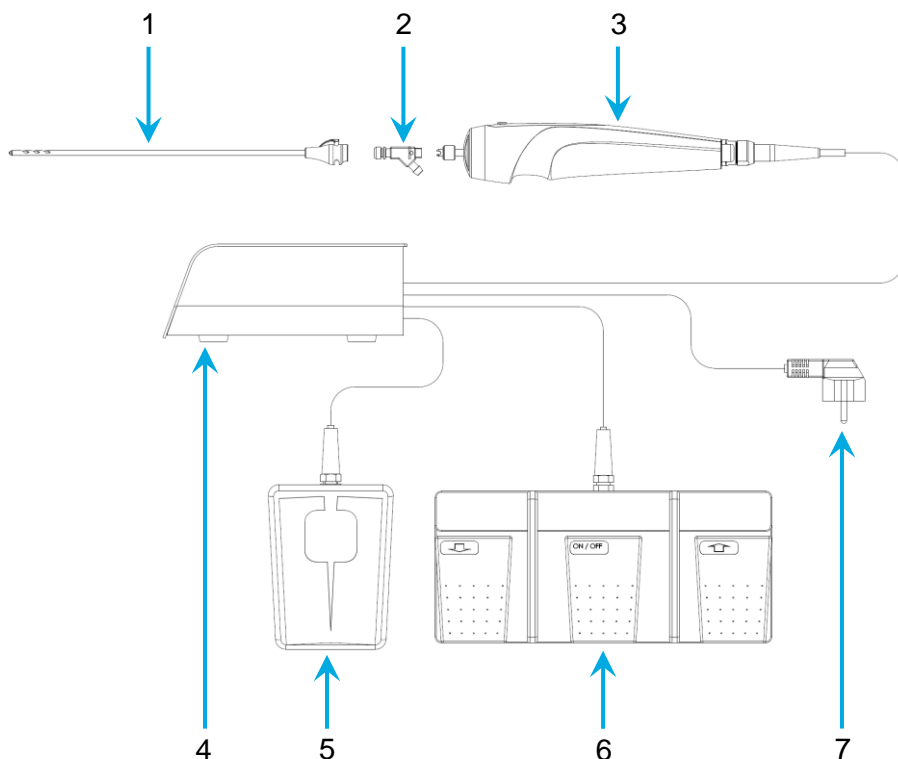


Figura 1:
Esquema general

N.º	Designación	N.º	Designación
1	Cánula	5	Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat® de 1 pedal
2	Vibrasat® QuickLock®	6	Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat® de 3 pedales
3	Vibrasat® Pro Wand	7	Cable de red
4	Consola Vibrasat® Pro		

Tabla 2:
Designaciones

Índice

3.1 Vibrasat® Pro Wand (mango)

El mango transmite oscilaciones vibratorias muy rápidas en dirección axial a una cánula conectada al mango y apoya así el movimiento de la mano del usuario.

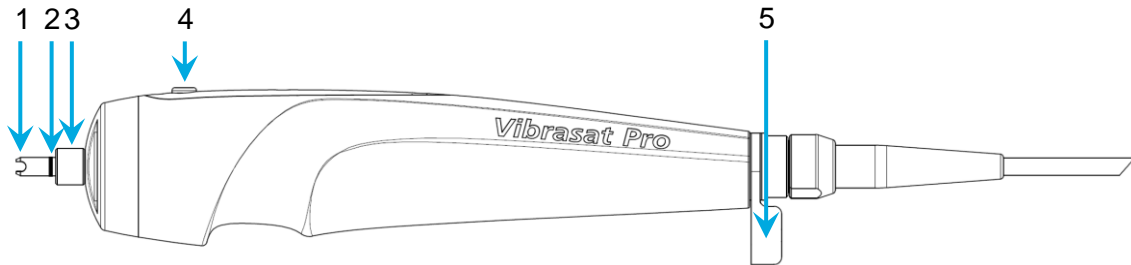


Figura 2:
Vibrasat® Pro Wand

N.º	Designación	N.º	Designación
1	Eje (bifurcado)	4	Botón
2	Anillo de seguridad	5	Soporte de tubo
3	Tuerca de bloqueo		

Tabla 3:
Descripción

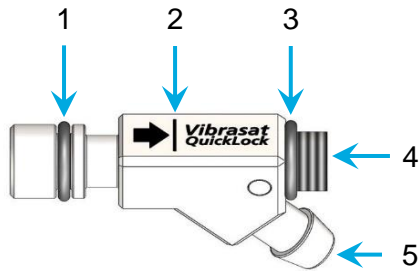


Figura 3:
Vibrasat QuickLock®

N.º	Designación
1	Junta tórica delantera
2	Línea de marcado
3	Junta tórica trasera
4	Rosca
5	Conexión de tubo

Tabla 4:
Descripción

Índice

3.2 Consola Vibrasat® Pro (unidad de control)

La consola Vibrasat® Pro es la unidad de control de Vibrasat® Pro.

Parte delantera:



Figura 4:
Pantalla

N.º	Designación
1	Visualización de señales
2	Advertencia
3	Botón más
4	Botón Inicio/Parada
5	Velocidad de vibración
6	Botón menos

Tabla 5:
Descripción

Parte trasera:

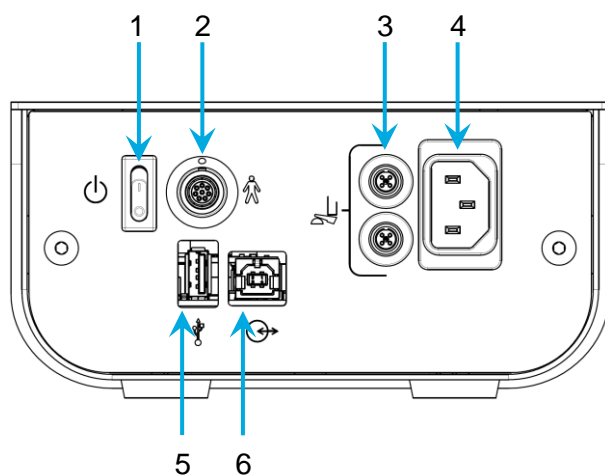


Figura 5:
Parte trasera

N.º	Designación
1	Interruptor de espera
2	Toma de conexión para el Vibrasat® Pro Wand
3	Tomas de conexión para el interruptor de pedal®/Vibrasat®
4	Toma de entrada de red
5	Toma USB, interfaz de servicio
6	Toma USB

Tabla 6:
Descripción

3.3 Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat®

Se pueden accionar simultáneamente dos interruptores de pedal. Ambos interruptores de pedal se comportan de forma idéntica y tienen la misma prioridad. Los interruptores de pedal están disponibles opcionalmente como accesorios.

3.3.1 Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat® (1 pedal)

Pulsando el botón, Vibrasat® Pro puede encenderse y apagarse.



Figura 6:
Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat® (1 pedal)

3.3.2 Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat® (3 pedales)

Pulsando el botón On/Off, Vibrasat® Pro puede encenderse y apagarse. La velocidad de vibración puede modificarse con los botones arriba/abajo. El manejo se describe con más detalle en el apartado 5.2.

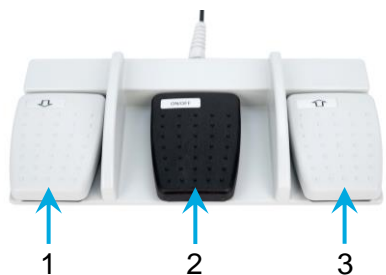


Figura 7:
Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat® (3 pedales)

N.º	Designación
1	Botón abajo
2	Botón de encendido/apagado
3	Botón arriba

Tabla 7:
Descripción

Índice

3.4 Cánulas



En Vibrasat® Pro Wand se permite colocar únicamente las cánulas de Möller Medical GmbH previstas a tal efecto. Para obtener una lista actualizada de las cánulas disponibles, consulte nuestro folleto y nuestro sitio web www.moeller-medical.com.



*Figura 8:
Cánula*

N.º	Designación
1	Orificios de la cánula
2	QuickLock® de la cánula
3	Bloqueo

*Tabla 8:
Descripción*

4 Instalación y puesta en funcionamiento



- Compruebe que el cartón que se suministra con el dispositivo está en perfecto estado.
- Notifique inmediatamente cualquier daño sufrido durante el transporte a la compañía de transportes.
- Inspeccione todos los productos en busca de daños.
- Los productos dañados no deben utilizarse.
- Póngase en contacto con su proveedor inmediatamente.

4.1 Desembalaje y comprobación del volumen de suministro

La entrega de Vibrasat® Pro consta de, al menos, dos unidades de embalaje, dependiendo del tamaño del pedido. Al desembalar, asegúrese de que no quede ninguna pieza en el embalaje.

Unidad de embalaje Vibrasat® Pro

Unidad de envasado consola Vibrasat® Pro

- 1 x Consola Vibrasat® Pro
- 1 x cable de alimentación
- 1 x Llave de desbloqueo de la interfaz de servicio USB
- Instrucciones de uso

Unidad de envasado Vibrasat® Pro Wand

- 1 x Vibrasat® Pro Wand
- 1 x QuickLock®
- 10 x juntas tóricas (no estériles)
- 10 x anillos de seguridad (no estériles)
- Instrucciones de reprocesado



Se recomienda conservar y no eliminar el embalaje para posibles solicitudes de servicio.

Envíe los dispositivos únicamente en el embalaje original para evitar daños en el transporte.

Índice

4.2 Entornos operativos adecuados Vibrasat® Pro

El sistema Vibrasat® Pro es adecuado para entornos en las siguientes áreas:

- instalaciones profesionales de atención médica con determinadas condiciones
clínicas (salas de emergencias, cuartos de enfermos, cuidados intensivos, salas de operaciones, excepto cerca de instalaciones activas de aparatos quirúrgicos de alta frecuencia o fuera de las salas aisladas de alta frecuencia para creación de imágenes de resonancia magnética, instalaciones de primeros auxilios).
- asistencia sanitaria a domicilio
almacenes, escuelas, alojamientos (residencias, pisos, hogares de ancianos, hoteles, pensiones y vehículos, este último siempre y cuando los aparatos no estén conectados a la red de corriente continua del vehículo

Vibrasat® Pro no es apto para el uso en aviones ni en zonas militares. No se han testado los requisitos de compatibilidad magnética para esos entornos.

4.3 Instalación y puesta en funcionamiento



Antes de la puesta en funcionamiento, la consola Vibrasat® Pro debe procesarse conforme a las normas de higiene (véase el capítulo 6).

Vibrasat® Pro Wand y el QuickLock® deben reprocesarse de acuerdo con las instrucciones de reprocesado proporcionadas por el fabricante.



Si la consola Vibrasat® Pro y Vibrasat® Pro Wand han estado expuestos a fluctuaciones de temperatura o humedad durante el transporte u otros cambios de ubicación, deben dejarse reposar en el entorno operativo durante, al menos, dos horas antes de volver a utilizarlos.

4.3.1 Indicaciones generales

- Coloque la consola Vibrasat® Pro en un lugar adecuado y estable, o utilice el kit de montaje Vibrasat® Pro si está disponible. Para ello, conecte el kit de montaje Vibrasat® Pro a un carril normalizado. Coloque la consola Vibrasat® Pro sobre la placa y fíjela al kit de montaje Vibrasat® Pro con el tornillo suministrado.
- Conecte el interruptor de pedal (opcional) con la consola Vibrasat® Pro a través del cable de conexión.
- Enchufe el cable de red en el conector previsto para ello en la consola Vibrasat® Pro y en una toma de corriente con conductor de protección conectado. Tenga en cuenta los valores de tensión indicados en la placa de características.
- Pulse el interruptor de espera situado en la parte posterior de la consola Vibrasat® Pro para ponerla en modo de espera.
- Extraiga Vibrasat® Pro Wand de su embalaje en condiciones de trabajo estériles y conéctelo con la consola Vibrasat® Pro.
- Conecte el QuickLock® con el mango.
- No utilice herramientas, ya que podrían dañar el aparato.



El QuickLock® debe quedar firmemente bloqueado.

4.3.2 Puesta en funcionamiento

1. Compruebe el buen estado de las dos juntas tóricas del Quicklock.
 - ➔ Si es necesario, sustituya las juntas tóricas por otras esterilizadas.
 - ➔ Las juntas tóricas impiden que los componentes se aflojen durante el uso.
2. Coloque el anillo de seguridad en la punta del émbolo (mango).
3. Deslice el anillo de seguridad por el émbolo en dirección al mango hasta que encaje en la muesca.
4. El anillo de seguridad del mango debe estar intacto y bien colocado en la ranura prevista a tal efecto.
 - ➔ Si es necesario, sustituya el anillo de seguridad por uno esterilizado.
 - ➔ El anillo de seguridad impide que la tuerca y el Quicklock se salgan del mango.
5. Conecte la unidad de control instalada a la red eléctrica.
6. Encienda el aparato mediante el interruptor de espera de la unidad de control.
7. Tire hacia atrás del asa y retire la tapa del enchufe.
 - ➔ El asa forma parte del enchufe que se encuentra en el extremo del cable del mango.
 - ➔ La conexión push-pull evita que el cable se desconecte accidentalmente de la consola.
8. Inserte el enchufe en la toma de la unidad de control.
 - ➔ Los puntos rojos indican la alineación correcta.

Índice

9. Introduzca el QuickLock® en el eje del mango.
 - ↳ La conexión de tubo apunta hacia arriba o hacia abajo.
10. Enrosque firmemente la tuerca de bloqueo del mango en la rosca del QuickLock®.
11. Empuje el tubo a través del soporte de tubo del mango.
 - ↳ Un ejemplo es el adaptador TLA Luer-Lock.
12. Introduzca el tubo en la conexión de tubo del QuickLock®.
13. Mantenga presionado el bloqueo de la cánula mientras la desliza sobre el QuickLock®.
 - ↳ La cánula encaja en su sitio cuando se empuja más allá de la línea de marca.
14. Compruebe que la cánula, el QuickLock® y el mango están firmemente conectados.
 - ➔ El Vibrasat® Pro ya está listo para su uso.

4.4 Desmontaje

1. Tire del tubo por la conexión de tubo del QuickLock®.
2. Extraiga el tubo del soporte de tubo del mango.
3. Presione el bloqueo de la cánula.
4. Extraiga la cánula del QuickLock®.
5. Enrosque la tuerca de bloqueo del mango.
6. Quite el QuickLock® del mango.
7. Desenchufe el mango de la consola.
8. Para ello, tire hacia atrás del asa de la clavija para liberar la conexión push-pull.
9. Utilice la tapa protectora para cerrar el tapón en el extremo del cable del mango.



Después de cada uso, la consola Vibrasat® Pro y Vibrasat® Pro Wand deberán procesarse (véase el *capítulo 6*).

5 Empleo y manejo

Tenga siempre en cuenta:



- El mango solo puede someterse a presión en la dirección de movimiento axial.
- En caso de fuerza radial intensa, la unidad se desconecta por razones de seguridad.
- Fuerzas radiales mayores provocan daños en el mango.
- La acción de fuerzas intensas en el QuickLock® puede dañar el mango.
- Cualquier manipulación del dispositivo requiere el conocimiento exacto y el cumplimiento de estas instrucciones de uso.
- Se permite el uso de este dispositivo únicamente al personal cualificado.

5.1 Descripción de los elementos de mando de la consola Vibrasat® Pro

Tras encender el aparato pulsando el interruptor de espera situado en la parte posterior de la unidad de control, se realiza una breve prueba de pantalla. Tras el arranque, la pantalla muestra la última velocidad de vibración ajustada.



La frecuencia de vibración puede ajustarse entre 3000 y 5000 vaivenes por minuto. La frecuencia de carrera puede ajustarse en incrementos de centenas tanto en el modo de espera como el modo de vibración. Vibrasat® Pro dispone de una función turbo. Consulte el *apartado 5.2.1.1* para obtener una descripción más detallada de la función turbo.

Índice

5.1.1 Descripción de la pantalla



Figura 9:
Pantalla

N.º	Designación	Descripción
1.	Visualización de señales	Conectado a la unidad de control superior
2.	Advertencia	Posibles anomalías de funcionamiento (<i>apartado 5.2.3</i>)
3.	Botón más	Aumento de la velocidad de vibración
4.	Botón Inicio/Parada	Vibración activada, vibración desactivada
5.	Velocidad de vibración	Vaivenes por minuto
6.	Botón menos	Reducción de la velocidad de vibración

5.2 Manejo

La exposición del usuario a las vibraciones durante el uso del Vibrasat Pro puede provocar un síndrome vasoespástico relacionado con la vibración (SVV). Por lo tanto, no deberá superarse el tiempo máximo de aplicación de 90 minutos al día.

Para que su trabajo sea lo más fácil y cómodo posible, Vibrasat® Pro le ofrece varias opciones de manejo.

5.2.1 Ajustar la velocidad de vibración

La velocidad de vibración se indica en vaivenes por minuto. El intervalo de ajuste oscila entre 3000 y 5000. El ajuste es posible en cualquier momento mediante una de las siguientes acciones:

- Pulsar el botón más/menos en la pantalla
- Pulsar el botón arriba/abajo en el interruptor de tres pedales

Pulsando una vez se aumenta o se disminuye la velocidad de vibración en 100 vaivenes por minuto. Una pulsación prolongada aumenta/disminuye la velocidad de forma continua.

5.2.1.1 Función turbo

Cuando se activa el turbo, el mango vibra a 6000 vaivenes por minuto. El turbo solo puede activarse en el mango. Para activarlo, el botón debe pulsarse durante más de dos segundos. El turbo estará activo mientras el botón esté pulsado, pero durante un minuto como máximo. Una mayor activación de la función turbo puede provocar un aumento de la temperatura del mango.

Visualización

- Activación del turbo
 - ↳ Aparece brevemente 6000 en la pantalla.
 - ↳ A continuación, un contador efectúa una cuenta descendente de 59 a 1.
- Finalización del turbo
 - ↳ El contador desaparece.
 - ↳ Se muestra y se aplica la velocidad de vibración original.

5.2.2 Activar y desactivar la vibración

Si Vibrasat® Pro Wand está encendido, el círculo del botón Inicio/Parada se ilumina en la pantalla.

Pulse el botón Inicio/Parada. (Consola Vibrasat® Pro)

Pulse el botón. (Vibrasat® Pro Wand)

Pulse el botón de encendido/apagado. (Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat®)

Índice

5.2.3 Advertencias

Si durante la vibración se producen condiciones de funcionamiento inadmisibles, Vibrasat® Pro Wand se apagará. En la pantalla de la consola Vibrasat® Pro aparecerá el código de advertencia correspondiente junto con el símbolo de **advertencia**. Para continuar, pulse el botón Inicio/Parada o encienda y apague la consola.



Si las condiciones de funcionamiento inadmisibles se repiten, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de Möller Medical GmbH.

Visualización de advertencias

Código de advertencia	Descripción del error	Solución
E 100	<ul style="list-style-type: none"> • El mango no está insertado correctamente. • La velocidad del motor no corresponde al valor ajustado. • El cable del dispositivo está dañado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Retire el mango de la consola y vuelva a conectarlo. • Reduzca la velocidad y compruebe la facilidad de movimiento del Vibrasat® Pro Wand. • Sustituya el cable del dispositivo.
E 106 - E 108	<ul style="list-style-type: none"> • Error al iniciar el dispositivo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Póngase en contacto con el departamento de servicio técnico.

*Tabla 9:
Advertencias mostradas*

6 Limpieza y cuidado

6.1 Vibrasat® Pro Wand

El reprocesado de Vibrasat® Pro Wand se describe en un documento aparte. **Si el reprocesado se realiza a través de un tercero, comparta la información pertinente con la persona encargada.**

6.2 Consola Vibrasat® Pro

Toda la información sobre el procesado de la consola Vibrasat® Pro se puede encontrar en la siguiente sección.



- Desconecte todos los cables de conexión de la unidad antes de limpiarla para evitar cualquier peligro para el usuario.
- Los procesos de esterilización tales como el uso del autoclave o la esterilización por óxido de etileno hacen que la consola Vibrasat® Pro quede inutilizable.
- No utilice objetos punzantes para su limpieza.
- No debe permitirse que entre humedad en el interior de la consola Vibrasat® Pro. Por este motivo, no lleve a cabo ninguna desinfección con spray.
- Utilice paños suaves que no suelten pelusa para limpiar y desinfectar.

Para la limpieza, utilice un trapo humedecido con una solución de jabón suave o una solución de isopropanol al 70 %.

Tras la limpieza, desinfecte las superficies del dispositivo con un desinfectante homologado, de pH neutro a base de alcohol detergente con hasta un 70 % de alcohol (por ejemplo, propan-1-ol; desinfectante recomendado: Meliseptol®). Siga siempre las instrucciones del fabricante del desinfectante al realizar la desinfección.

Los productos de limpieza y desinfección deben haberse evaporado completamente antes de utilizar la unidad.

Control visual: Compruebe que los conectores de todas las conexiones y los enchufes de los cables no presenten ningún tipo de suciedad.

Índice

7 Ayuda en caso de avería



El usuario de Vibrasat® Pro no está autorizado a abrir el dispositivo.

En este apartado se muestran algunos problemas que pueden producirse al usar Vibrasat® Pro.

Para cada problema, se enumeran varias causas con posibles soluciones. Siga la secuencia de solución de problemas especificada hasta que se corrija el fallo.

Apague siempre Vibrasat® Pro antes de soltar o conectar las conexiones de enchufe.

Si el fallo no se puede subsanar de ese modo, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

Problema	Solución
No funciona, la pantalla está apagada.	<p>El aparato no está encendido o no está correctamente conectado a la red eléctrica.</p> <p>Inserte correctamente el cable de red en la toma de corriente y en Vibrasat® Pro y encienda el interruptor de espera.</p> <p>Compruebe el suministro eléctrico, encienda cualquier base de enchufe múltiple que se utilice e inspeccione los cables de alimentación.</p>
El eje no se pone en funcionamiento.	<p>El cable de conexión del mango no está conectado.</p> <p>Compruebe la conexión de enchufe.</p>
El interruptor de pedal no responde.	<p>El cable de conexión del interruptor de pedal no está conectado.</p> <p>Compruebe la conexión de enchufe.</p>
Si ninguna de las medidas indicadas soluciona el problema, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de Möller Medical GmbH.	

*Tabla 10 :
Ayuda en caso de avería*

8 Servicio técnico



- Antes de eliminar o devolver el Vibrasat® Pro, debe excluirse un posible riesgo de infección efectuando un procedimiento de desinfección adecuado. Para la devolución y el etiquetado de los productos, consulte el formulario disponible en el sitio web del fabricante.
- La eliminación de los consumibles se realizará de acuerdo con las directivas sobre higiene vigentes.



Advertencias al personal de servicio.

- No abra nunca el aparato mientras esté conectado a la red eléctrica.
- Incluso sin estar conectado a la red eléctrica, las piezas internas del dispositivo pueden estar bajo tensión.

Departamento de servicio técnico de Möller Medical GmbH:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstraße 29-31

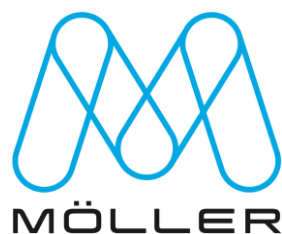
36043 Fulda, Alemania

Tlf. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Servicio técnico

Tlf.: +49 (0) 661 94195 – 108

Fax: +49 (0) 661 94195 – 0

Correo electrónico: service@moeller-medical.com

Índice

8.1 Actualización del software



- Respete el orden correcto de actualizaciones. Cualquier desviación al respecto provocará la cancelación del proceso y un error de actualización del software.
- Tenga en cuenta que la llave del bloqueador de puerto USB puede romperse si se utiliza incorrectamente.


Explicación de los símbolos utilizados			
	Unidad encendida (modo de espera desactivado)		Interruptor de espera
○	Unidad apagada (modo de espera activado)		

Tabla 11 :

Explicación de los símbolos utilizados

El software puede actualizarse a través de la interfaz de servicio UBS situada en la parte posterior de las unidades. Para actualizar, proceda del siguiente modo:

Preparación

1. Utilice una memoria USB vacía sin subdirectorios.
2. Copie el software en la memoria USB.
 - ↳ El software es facilitado por el departamento de servicio técnico.
3. Coloque el **interruptor de espera** de la parte posterior de la unidad en la posición de **unidad encendida**.

Actualizar el dispositivo

1. Desconecte el enchufe de alimentación.
2. Inserte la llave de desbloqueo en el orificio del bloqueador de puerto USB.
3. Gire con cuidado la llave de desbloqueo hacia la izquierda (*Figura 10*).
 - ↳ En cuanto note una ligera resistencia, tire con cuidado de la llave de desbloqueo para retirar el bloqueador de puerto USB.
4. Inserte la memoria USB preparada en la interfaz de servicio USB.
5. Conecte el enchufe de alimentación.
6. Observe la pantalla; la actualización es automática.
7. La pantalla muestra brevemente "Upd" seguido de una secuencia de "U1" a "U9".
8. Si la actualización se ha realizado correctamente, aparecerá "IO" como indicación final.
9. Si la pantalla no lo muestra, vaya al final de este apartado.
10. Desconecte el enchufe de alimentación.
11. Retire la memoria USB.
12. Inserte el bloqueador de puerto USB en la interfaz de servicio USB.

Índice

13. Conecte el enchufe de alimentación.
14. Se muestra brevemente la versión de software instalada.
15. Si no coincide con la versión deseada, habrá que repetir los pasos anteriores.
16. El dispositivo está actualizado.

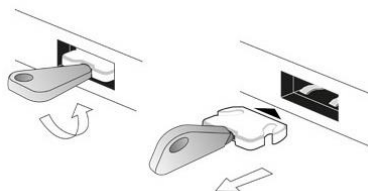


Figura 10:
Retirada del bloqueador de puerto USB

Si la actualización no se realiza correctamente

- ↳ La pantalla muestra el código de advertencia de la actualización correspondiente.
- ↳ El software antiguo se mantiene en el dispositivo.
- ↳ Adopte las medidas de subsanación correspondientes.

Si esto no da resultado, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico.

Advertencias de actualización de software

Código de advertencia	Descripción del error	Solución
1	El software de la memoria USB no es válido.	Compruebe el software de la memoria USB o, si es necesario, vuelva a copiar el software en la memoria USB.
2 – 8, 11 – 13	La transferencia del software al dispositivo ha fallado.	Intente instalar la actualización de nuevo. Si vuelve a fallar, contacte con el departamento de servicio técnico.
9, 10	El número de serie del software es incorrecto.	Póngase en contacto con el departamento de servicio técnico.

Tabla 12 :
Advertencias de actualización de software

9 Controles técnicos de seguridad periódicos

La reparación, ampliación o modificación de Vibrasat® Pro pueden llevarse a cabo únicamente por Möller Medical GmbH o por una persona expresamente autorizada para ello por el fabricante.

Todas las personas debidamente cualificadas poseen un certificado correspondiente del fabricante en periodo de validez, puesto que dichos certificados deben renovarse. Dado el caso, solicite a la persona autorizada que muestre su certificado.

Todas las tareas realizadas deberán registrarse con la fecha y firma respectivas en un informe. No se permite realizar modificaciones en el dispositivo por parte de terceros. El control técnico de seguridad se debe llevar a cabo como mínimo con una regularidad de 12 meses. Todas las anotaciones necesarias pueden realizarse en el libro de registro del producto sanitario. Utilice el Vibrasat® Pro únicamente si su uso y funcionamiento son correctos y seguros. De no ser así, el servicio técnico deberá realizar un mantenimiento en el dispositivo.

10 Eliminación



El material de este dispositivo se debe eliminar respetando el medio ambiente. Este dispositivo se rige por la Directiva de la Unión Europea 2012/19/UE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE). Por este motivo, en la placa de características figura un símbolo de un cubo de basura tachado.

Envíe a Möller Medical GmbH aquellos dispositivos que no vaya a utilizar más. De esta manera se garantiza una eliminación conforme a la Directiva WEEE de cada país.

Índice

11 Anexo

11.1 Datos técnicos de referencia

	Vibrasat® Pro Wand	Consola Vibrasat® Pro
Número de artículo:	REF 00003922	REF 00003921
Dimensiones	Diámetro x longitud: 52 mm x 300 mm	Anchura x altura x profundidad: 170 mm x 90 mm x 205 mm
Peso	aprox. 0,75 kg	aprox.1,2 kg
Temperatura de la superficie:	< 43° C al ciclo de trabajo especificado *1	

	Vibrasat® Pro
Número de artículo:	REF 00003920
Conexión eléctrica:	
Tensión	100-240 V AC
Frecuencia	50 – 60 Hz
Consumo de corriente	0,65 – 0,27 A
Clase de protección	II
Potencia absorbida	65 VA
Exposición:	
Valor de emisión de ruido	< 75 (dB(A))



*1 Vibrasat® Pro está diseñado para un ciclo de trabajo de 30 minutos seguido de una pausa de 60 minutos. Este ciclo puede repetirse tantas veces como se desee.

11.2 Características generales

	Vibrasat® Pro Wand		Consola Vibrasat® Pro
Indicaciones para el transporte y el almacenamiento:			
Temperatura	-10° C a +50° C	=	-10° C a +50° C
Humedad	< 100 % de la humedad relativa		< 90 % de la humedad relativa
Peso con embalaje	1,05 kg		1,8 kg
Dimensiones	Anchura x altura x profundidad: 400 mm x 85 mm x 190 mm		Anchura x altura x profundidad: 297 mm x 145 mm x 228 mm
Condiciones de funcionamiento:			
Temperatura	de +10 °C a + 25 °C	=	de +10 °C a + 25 °C
Humedad	Del 30 al 75 % de humedad rel.	=	Del 30 al 75 % de humedad rel.
Presión	70,1 kPa - 101,3 kPa (3000-0 msnm)	=	70,1 kPa - 101,3 kPa (3000-0 msnm)
Grado de protección:	esterilizable al vapor		IP 20
Vida útil mínima	8 años	=	8 años



Guarde la unidad embalada en un lugar seco.

Vibrasat® Pro está sujeto a precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética, por lo que su instalación y puesta en funcionamiento se deberán llevar a cabo respetando las indicaciones sobre compatibilidad electromagnética adjuntas.

El Vibrasat® Pro puede utilizarse directamente junto a otros dispositivos o apilado sobre ellos únicamente bajo una vigilancia constante del dispositivo.



Si el dispositivo no se puede vigilar constantemente, se prohíbe colocarlo al lado de otros aparatos o apilarlo junto con ellos.

El anexo Accesorios contiene una lista de los accesorios con los que Vibrasat® Pro cumple los requisitos de los apartados 6.1 y 6.2 de la norma IEC 60601-1-2.

El uso de Vibrasat® Pro con accesorios adicionales, tales como transformadores o cables no definidos para el uso previsto del aparato, puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética.

Índice

11.3 Emisiones electromagnéticas

Vibrasat® Pro es apto para el funcionamiento en el entorno electromagnético indicado. Los clientes y/u operadores de Vibrasat® Pro deben asegurarse de utilizar el Vibrasat® Pro en un entorno electromagnético correspondiente al descrito a continuación.

Medición de la emisión de interferencias	Conformidad	Directrices del entorno electromagnético
Emisión de interferencias de alta frecuencia irradiadas conforme a CISPR 11	Grupo 1	Vibrasat® Pro es adecuado para el uso en instalaciones que no sean residenciales o similares y estén conectadas directamente a la red pública de suministro, que también suministra energía a edificios con fines residenciales.
Emisión de interferencias de alta frecuencia alámbricas conforme a CISPR 11	Clase B	
Emisión de armónicos con arreglo a la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones de tensión de la red con arreglo a la norma IEC 61000-3-3	Conforme	



11.4 Inmunidad electromagnética

Vibrasat® Pro es apto para el funcionamiento en el entorno electromagnético indicado. Los clientes u operadores de estos dispositivos deben asegurarse de utilizarlos en un entorno electromagnético de tales características.

Ensayo de inmunidad/Norma	Nivel de ensayo - IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético / Directrices
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±8 kV descarga en contacto ±15 kV descarga en el aire	±8 kV descarga en contacto ±15 kV descarga en el aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo presenta un recubrimiento sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30 %.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la energía procedente de la red de suministro eléctrico debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque según la norma IEC 61000-4-5	±1 kV tensión contrafase ±2 kV de tensión en modo común	±1 kV tensión contrafase ±2 kV de tensión en modo común	La calidad de la energía procedente de la red de suministro eléctrico debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión según la norma IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % de caída de U_T) durante 1 periodo 40 % U_T (60 % de caída de U_T) durante 5 periodos 70 % U_T (30 % de caída de U_T) durante 25 periodos	< 5 % U_T (>95 % de caída de U_T) durante 1 periodo 40 % U_T (60 % de caída de U_T) durante 5 periodos 70 % U_T (30 % de caída de U_T) durante 25 periodos	La calidad de la energía procedente de la red de suministro eléctrico debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del producto desea que la unidad continúe funcionando durante las interrupciones de suministro de energía, se recomienda utilizar el producto con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	n/a	n/a	n/a

Nota: U_T corresponde a la corriente alterna previa al nivel de ensayo.

Índice

Ensayo de inmunidad/Norma	Nivel de ensayo - IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético / Directrices
Perturbaciones de alta frecuencia conducidas según IEC 61000-4-6	3 V _{eff} de 150 kHz a 80 MHz	3 V _{eff} de 150 kHz a 80 MHz	Distancia de separación recomendada:  Los equipos portátiles de comunicación de alta frecuencia (equipos de radio incluyendo accesorios, tales como cables de antena y antenas externas) no se deberán utilizar a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de las piezas y cables de Vibrasat® Pro señalados por el fabricante. En caso contrario, las características de funcionamiento del dispositivo pueden verse reducidas. 
Perturbaciones de alta frecuencia radiadas según IEC 61000-4-3	6 V _{eff} en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionado entre 150 kHz y 80 MHz	6 V _{eff} en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionado entre 150 kHz y 80 MHz	
Perturbaciones de alta frecuencia radiadas según IEC 31000-4-3	10 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz Tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2 Ed.4	10 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz Tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2 Ed.4	
Notas:			
NOTA 1: para 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.			
NOTA 2: es posible que estas pautas no sean de aplicación en todos los casos. La absorción y reflexión provocada por estructuras, objetos y personas afecta a la propagación electromagnética.			

a) Resulta imposible predecir con exactitud la intensidad de campo generada por transmisores fijos, tales como estaciones base de teléfonos móviles y de emisoras terrestres móviles, equipos de radioaficionados, emisoras de radio en las bandas AM y FM y emisoras de televisión. Para determinar el entorno electromagnético generado por transmisores fijos, se recomienda llevar a cabo un estudio de los fenómenos electromagnéticos del lugar respectivo. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza Vibrasat® Pro es superior al nivel de conformidad indicado anteriormente, el Vibrasat® Pro deberá observarse para comprobar que funciona con normalidad. Si se observan características de funcionamiento anómalas, puede que sea necesario adoptar otras medidas, tales como la reorientación o la reubicación de Vibrasat® Pro.

b) En caso de un intervalo de frecuencia superior al comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo deberá ser inferior a 3 V/m.

Vibrasat® Pro cumple todos los niveles de ensayo según la norma IEC60601-1-2, edición 4 (tablas 4 a 9).

11.5 Distancias de separación recomendadas



No utilice Vibrasat® Pro conjuntamente con otros dispositivos o directamente encima de ellos. Si no es posible evitarlo, vigile Vibrasat® Pro para comprobar que su funcionamiento corresponde al uso previsto.

12 Accesorios

Consumibles estériles

Adaptador TLA Luer-Lock

N.º de pedido: 00004027

(30 unidades por caja)



Accesorios

Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat® (1 pedal, cable de 2 m)

N.º de pedido: 93003545



Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat® (1 pedal, cable de 5 m)

N.º de pedido: 00003982

Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat® (3 pedal, cable de 2 m)

N.º de pedido: 93003517



Interruptor de pedal Liposat®/Vibrasat® (3 pedales, cable de 5 m)

N.º de pedido: 00003981

Kit de montaje Vibrasat® Pro

N.º de pedido: 00003973



QuickLock®

N.º de pedido: 92016792



Piezas de recambio

Llave de desbloqueo con bloqueador de puerto USB

N.º de pedido: 93006998



Índice

Anillo de seguridad

N.º de pedido: 93007034

(10 unidades por caja)



Junta tórica

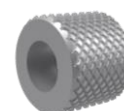
N.º de pedido: 93007267

(10 unidades por caja)



Tuerca de bloqueo

N.º de pedido: 92016794



Encontrará una lista actualizada de los accesorios disponibles en nuestro sitio web www.moeller-medical.com o en nuestro folleto.

CE 0482

Número de pedido de las
instrucciones de uso
(REF) 93007274



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Alemania

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

