

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

bg

# Vibrasat® Pro

Вибриращ премиум накрайник  
за естетично контуриране на тялото



  
MÖLLER



**ВАЖНО**

**ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО**

**ЗАПАЗЕТЕ ЗА ПО-КЪСНА СПРАВКА**

© Möller Medical GmbH  
Всички права запазени.

Нито една част от тази документация не може да бъде възпроизвеждана или превеждана под каквато и да е форма или по какъвто и да е начин без предварителното писмено разрешение на Möller Medical GmbH. Актуалната версия на информацията, спецификациите и илюстрациите, представени в настоящата инструкция за употреба, е обозначена чрез номера на версията на последната страница. Фирма Möller Medical GmbH си запазва правото по всяко време и без предизвестие да прави промени в технологиите, функциите, спецификациите, дизайна и информацията.

Möller Medical GmbH, Васеркупенщрасе 29-31, 36043 Фулда, Германия

## Съдържание

<b>1</b>	<b>Общи указания за безопасност .....</b>	<b>6</b>
1.1	Обяснение на използваните символи за безопасност .....	6
1.1.1	Символи в инструкцията за употреба .....	6
1.1.2	Символи върху уреда .....	6
1.1.3	Допълнителни символи върху търговската опаковка .....	7
1.2	Обяснение на използваните правила за онагледяване .....	8
1.3	Отговорност на производителя .....	9
1.4	Задължение на собственика за полагане на дължимата грижа .....	9
1.5	Предупредителни указания .....	10
1.6	Допълнително оборудване, несвързано с продукта .....	10
1.7	Еднократна употреба .....	11
1.8	Предпазни мерки .....	11
1.9	Целева група (потребители) .....	11
1.10	Съобщения .....	11
<b>2</b>	<b>Предназначение .....</b>	<b>12</b>
2.1	Употреба по предназначение – предназначение на Vibrasat® Pro .....	12
2.2	Противопоказания .....	12
2.3	Компликации .....	12
2.4	Съществени работни характеристики .....	12
2.5	Комбинация с други продукти .....	12
<b>3</b>	<b>Описание на продукта .....</b>	<b>13</b>
3.1	Vibrasat® Pro Wand (ръкохватка) .....	14
3.2	Vibrasat® Pro Console (контролен блок) .....	15
3.3	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (крачен превключвател) .....	15
3.3.1	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (единичен педал) .....	16
3.3.2	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (троен педал) .....	16
3.4	Канюли .....	16
<b>4</b>	<b>Разполагане и пускане в експлоатация .....</b>	<b>17</b>
4.1	Разопаковане на уреда и проверка на обема на доставката .....	17
4.2	Подходящи места за работа с Vibrasat® Pro .....	18
4.3	Разполагане и пускане в експлоатация .....	18
4.3.1	Общи указания .....	19
4.3.2	Въвеждане в експлоатация .....	20
4.4	Демонтаж .....	21
<b>5</b>	<b>Приложение и управление .....</b>	<b>22</b>
5.1	Vibrasat® Pro Console Описание на елементите на управление .....	22
5.1.1	Описание на екрана .....	23
5.2	Управление .....	23
5.2.1	Задаване на скорост на вибрация .....	24
5.2.1.1	Функция „Boost“ .....	24
5.2.2	Включване и изключване на вибрацията .....	24
5.2.3	Предупредителни указания .....	25

**Съдържание**

<b>6</b>	<b>Почистване и поддръжка .....</b>	<b>26</b>
6.1	Vibrasat® Pro Wand .....	26
6.2	Vibrasat® Pro Console .....	26
<b>7</b>	<b>Помощ в случай на неизправност .....</b>	<b>27</b>
<b>8</b>	<b>Техническо обслужване.....</b>	<b>28</b>
8.1	Актуализация на софтуера .....	29
<b>9</b>	<b>Периодични проверки за техническа безопасност.....</b>	<b>31</b>
<b>10</b>	<b>Утилизация.....</b>	<b>32</b>
<b>11</b>	<b>Приложение .....</b>	<b>33</b>
11.1	Технически характеристики .....	33
11.2	Основни характеристики .....	34
11.3	Електромагнитни излъчвания.....	35
11.4	Устойчивост на електромагнитни смущения.....	36
11.5	Препоръчителни безопасни разстояния .....	37
<b>12</b>	<b>Принадлежности .....</b>	<b>38</b>

## 1 Общи указания за безопасност

### 1.1 Обяснение на използваните символи за безопасност

Важните указания в настоящата инструкция за употреба са маркирани визуално. Тези указания са предпоставка за изключване на опасности за пациента, ползвателя и трети лица, както и за избягване на повреди или функционални неизправности на уреда.

#### 1.1.1 Символи в инструкцията за употреба



Внимание



Указание или помощ



Нейонизиращо електромагнитно излъчване

#### 1.1.2 Символи върху уреда



Следвайте инструкцията за употреба



Артикул номер



Медицински изделия



Уникален идентификатор на медицинско изделие



Сериен номер (първите 4 цифри обозначават годината и месеца на производство във формат ГГММ)



Производител



Променлив ток



Уред с клас на защита II



Обратно приемане и утилизация се извършват в съответствие с Директивата на ЕС за отпадъци от електрическо и електронно оборудване (WEEE)



В съответствие с ANSI/AAMI ES 60601-1  
CAN/CSA 22.2 № 60601-1-6A:11  
CAN/CSA 22.2 № 60601-1:14



Превключвател „Standby“












Уред включен („Standby“ изключен)
















Уред изключен („Standby“ включен)

## Съдържание

	Вход/Изход (за енергия и сигнали)
	USB хост
	Приложена част тип В
	Крачен превключвател
	Бутон „Старт/Стоп“
	Бутон „Плюс“ (добавяне/увеличаване)
	Бутон „Минус“ (изваждане/намаляване)
	Съществуваща връзка
	Предупредително указание

### 1.1.3 Допълнителни символи върху търговската опаковка

	Следвайте инструкцията за употреба
	Опаковъчна единица
	Партиден номер, партида
	Може да се използва до ГГГГ-ММ-ДД
	Дата на производство (ГГГГ-ММ-ДД)
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Да се съхранява на сухо
	Влажност на въздуха, ограничение
	Температурно ограничение
	Ограничението при подреждане е максимум 4 пакета един върху друг
	Не е подходящ за използване при ЯМР
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Да не се използва повторно

## Съдържание



Не стерилизирайте повторно



Обикновена стерилна бариерна система



Обикновена стерилна бариерна система с външна защитна опаковка

**Rx ONLY**

Внимание: Съгласно американското федерално законодателство е допустимо този продукт да се продава само на лекар и по поръчка на лекар.

Допълнителна информация за използваните символи ще намерите на нашата заглавна страница: [www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

### 1.2 Обяснение на използваните правила за онагледяване

В настоящата инструкция за употреба са използвани различни видове шрифтове за по-добра ориентация.

Вид шрифт	Употреба
Удебелен шрифт	Бутони (напр. в последователността на изпълнение) Важни места
Курсив	Препратки към глави, фигури и таблици

*Таблица 1:  
Използвани правила за онагледяване*

Използването на Vibrasat® Pro изисква точно познаване и спазване на настоящата инструкция за употреба, която се доставя заедно с продукта. Съхранявайте внимателно инструкцията за употреба заедно с Vibrasat® Pro. Уредът може да се използва само от лица, които имат необходимото за това обучение или знания и опит.



## Съдържание

### 1.3 Отговорност на производителя

Производителят може да носи отговорност за безопасността, надеждността и използваемостта на уреда само ако:



- монтажът, подобренията, новите настройки, промените или ремонтите се извършват само от упълномощени от него за целта лица.
- електрическата инсталация на съответното помещение отговаря на приложимите изисквания и разпоредби (напр. VDE 0100, VDE 0107 или IEC спецификации).
- уредите се използват в съответствие с инструкцията за употреба и се спазват специфичните за страната разпоредби и национални отклонения.
- са спазени условията, посочени в техническите данни.

Всяка употреба, различна от описаната в тази инструкция за експлоатация, не е в съответствие с предназначението и води до изключване на гаранция и отговорност.

Според германския закон за електронното оборудване производителят се задължава да приеме обратно старите уреди.

### 1.4 Задължение на собственика за полагане на дължимата грижа

Собственикът поема отговорност за правилната работа на медицинското изделие. Съгласно Наредбата за собствениците на медицински изделия ползвателят има много задължения и отговорности в рамките на своята работа при боравене с медицински изделия. Разрешено е използване на Vibrasat® Pro само от квалифициран персонал.

Всяко действие с Vibrasat® Pro предполага точно познаване и спазване на настоящата инструкция за употреба. Уредите могат да се използва само от лица, които имат необходимото за това обучение или знания и опит.



Уредите подлежат на специални предпазни мерки по отношение на EMC и трябва да бъдат инсталирани и пуснати в експлоатация в съответствие с включените указания за EMC.

Ако поради неизправност някой от уредите вече не работи правилно, той не бива да се използва повече и трябва да бъде проверен от техническото обслужване.

При използване на части на уреда, които не отговарят на оригиналния дизайн на производителя, може да бъде влошена работата и безопасността.

Всички дейности, които изискват използването на инструменти, трябва да се извършват от техническата служба на производителя или от негов упълномощен представител.

## Съдържание

### 1.5 Предупредителни указания



- Модифициране на уредите не е разрешено.
- В частите на уреда, които са под напрежение, не трябва да проникват течности.
- Когато почиствате, внимавайте да не попадне почистващ препарат в контактните букси.
- Преди почистване издърпайте захранващия кабел.
- Корпусът на Vibrasat® Pro Console е свързан само като заземяване към заземителния контакт на електрозахранването.
- Сменете свързващите кабели от всякакъв вид, дори да са само леко повредени, и се уверете, че не са притиснати.
- Дръжте кабелите далеч от източници на топлина. Това ще предотврати разтопяване на изолацията, което би могло да доведе до пожар или токов удар.
- Не вкарвайте със сила щепселите в контактите.
- Когато изваждате щепселите, не ги дърпайте за кабела. При изваждане освободете блокировката на щепселите, ако е необходимо.
- Не излагайте уредите на прекомерна топлина или огън.
- Не излагайте уредите на силни удари.
- Ако се появи загаряване, дим или изпарения, незабавно изключете уредите от захранването.
- Когато подготвяте уредите за повторна употреба, следвайте инструкциите за повторна употреба, за да избегнете повреда на продуктите.
- Ако вибрациите причиняват изтръпване в областта на дланите и ръцете на ползвателя, използването трябва да се постави на пауза.

### 1.6 Допълнително оборудване, несвързано с продукта

Допълнителното оборудване, което не е включено в обхвата на доставката на уреда и е свързано към аналоговите и цифровите интерфейси на уреда, трябва да отговаря на съответните EN спецификации (напр. EN 60601 за електромедицински апарати). Системният конфигуриращ е този, който свързва допълнителните устройства, и следователно носи отговорност за спазването на валидната версия на системните изисквания съгласно стандарта IEC 60601-1.



Използването на части на уреда, които не отговарят на оригиналната версия, може да доведе до влошаване на производителността, безопасността и електромагнитна съвместимост.

## Съдържание

### 1.7 Еднократна употреба

Повторното използване на продукти за еднократна употреба крие потенциален риск от инфекция за пациента или оператора. Замърсените артикули могат да причинят увреждане, заболяване или смърт на пациента. Почистването, дезинфекцията и стерилизацията могат да повлияят на решаващите характеристики на материала и параметрите на продукта по такъв начин, че това да доведе до дефект на артикула.



Утилизирайте използваните артикули за еднократна употреба в съответствие с Вашите санитарни разпоредби.

### 1.8 Предпазни мерки

Резултатите от приложението варират в зависимост от възрастта на пациента, мястото на интервенцията и опита на оперирация. Резултатите от приложението могат да бъдат постоянни, но не е задължително.

Стерилизирайте всички компоненти за многократна употреба на Vibrasat® Pro в съответствие с инструкциите за повторна употреба и сменете всички компоненти за еднократна употреба, преди да използвате Vibrasat® Pro на друг пациент.

### 1.9 Целева група (потребители)

Използването на Vibrasat® Pro е предназначено за лекари, които могат да докажат чрез съответна специализация или одобрени специализирани медицински квалификации, че са придобили необходимата компетентност.

### 1.10 Съобщения



Всички сериозни инциденти свързани с продукта трябва да бъдат докладвани на производителя и компетентния орган на държавата членка по пребиваване на ползвателя и/или пациента.

## 2 Предназначение

### 2.1 Употреба по предназначение – предназначение на Vibrasat® Pro

Уредът Vibrasat® Pro, състоящ се от контролен блок, ръкохватка със свързващ кабел и вибриращи канюли, се използва предимно за подкрепа на движението на ръката на ползвателя по време на хирургична интервенция в комбинация с канюли за липосукция.

Уредът Vibrasat® Pro може да се използва само заедно с канюлите за липосукция на Möller Medical.

### 2.2 Противопоказания

- Нарушения на кръвосъсирването или прием на антикоагуланти
- Масивни хернии
- Тежки сърдечни заболявания
- Тежки белодробни заболявания
- Тежки увреждания на черния дроб
- Тежки увреждания на бъбреците
- Склонност към тромбоза (тромбофилия)
- Диабет

### 2.3 Компликации

- Увреждания на съдове
- Увреждания на нерви
- Увреждания на тъкани
- Увреждания на органи
- Смърт

### 2.4 Съществени работни характеристики

За уреда Vibrasat® Pro няма съществени работни характеристики.

### 2.5 Комбинация с други продукти

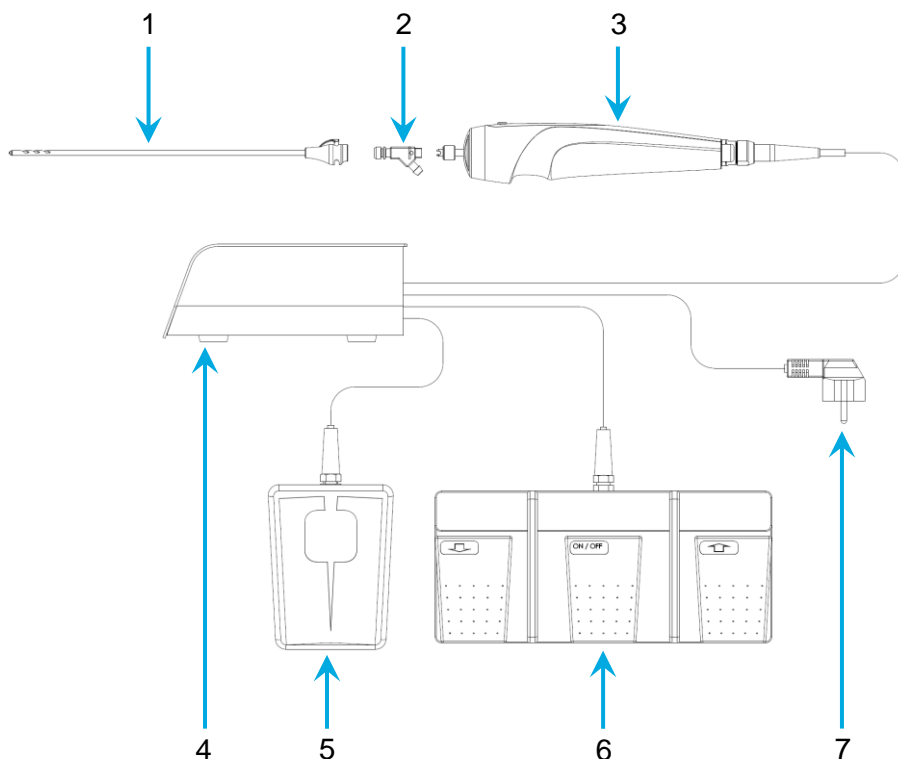
Използват се само аксесоари, посочени и одобрени от производителя на уреда. Моля, свържете се с производителя на уреда, ако не сте сигурни.

## Съдържание

### 3 Описание на продукта

Уредът Vibrasat® Pro се състои от два компонента

- Vibrasat® Pro Wand
- Vibrasat® Pro Console



Фигура  
Общ чертеж

1:

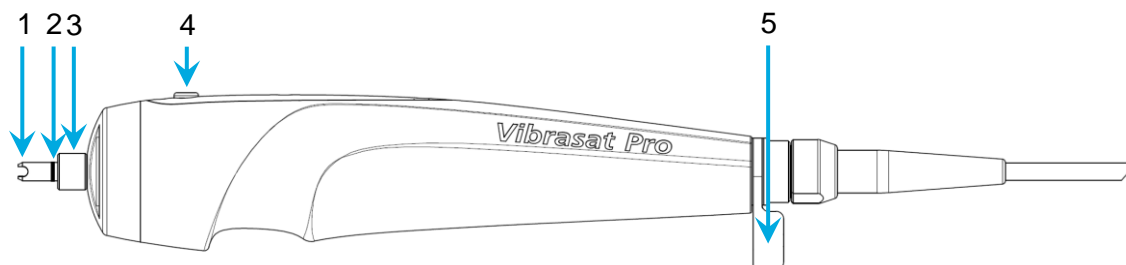
№	Описание	№	Описание
1	Канюла	5	Единичен педал Liposat®/Vibrasat® Footswitch
2	Vibrasat® QuickLock®	6	Троен педал Liposat®/Vibrasat® Footswitch
3	Vibrasat® Pro Wand	7	Захранващ кабел
4	Vibrasat® Pro Console		

Таблица 2:  
Описания

## Съдържание

### 3.1 Vibrasat® Pro Wand (ръкохватка)

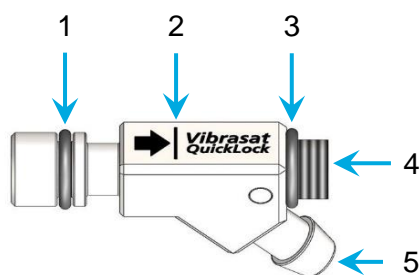
Ръкохватката предава много бързи вибриращи трептения в аксиална посока към свързана с нея канюла и по този начин подкрепя движението на ръката на ползвателя.



Фигура 2:  
Vibrasat® Pro Wand

№	Описание	№	Описание
1	Ос (вилкообразна)	4	Бутон
2	Осигурителен пръстен	5	Закрепване на шлауха
3	Осигурителна гайка		

Таблица 3:  
Описание



Фигура 3:  
Vibrasat QuickLock®

№	Описание
1	Преден О-пръстен
2	Маркирана линия
3	Заден О-пръстен
4	Резба
5	Връзка за шлауха

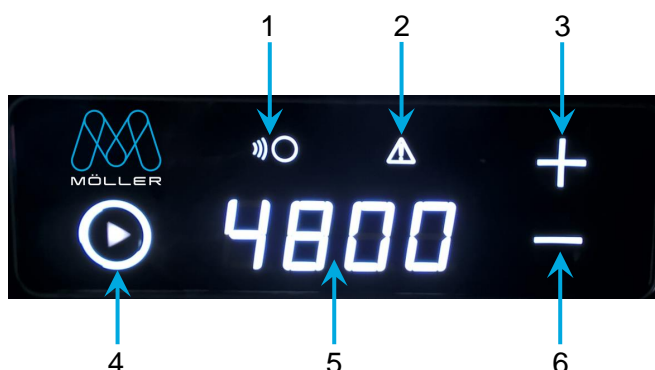
Таблица 4:  
Описание

## Съдържание

### 3.2 Vibrasat® Pro Console (контролен блок)

Vibrasat® Pro Console е блокът за управление на Vibrasat® Pro.

Предна страна:

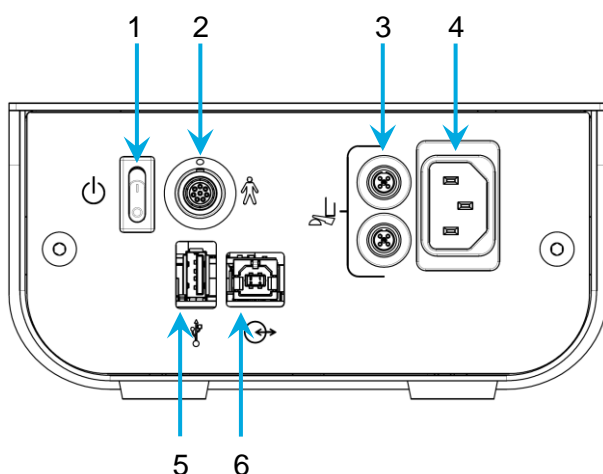


Фигура 4:  
Екран

№	Описание
1	Индикатор на сигнала
2	Предупредително указание
3	Бутон „Плюс“
4	Бутон „Старт/Стоп“
5	Скорост на вибрация
6	Бутон „Минус“

Таблица 5:  
Описание

Задна страна:



Фигура 5:  
Задна страна

№	Описание
1	Превключвател „Standby“
2	Гнездо за свързване за Vibrasat® Pro Wand
3	Гнезда за свързване за Liposat®/Vibrasat® Footswitch
4	Входно гнездо за захранване
5	USB гнездо, сервизен интерфейс
6	USB гнездо

Таблица 6:  
Описание

### 3.3 Liposat®/Vibrasat® Footswitch (крачен превключвател)

Едновременно могат да се управляват 2 крачни превключвателя. Двата крачни превключвателя се държат еднакво, равнопоставени са. Крачните превключватели са опция, предлагат се като аксесоар.

## Съдържание

### 3.3.1 Liposat®/Vibrasat® Footswitch (единичен педал)

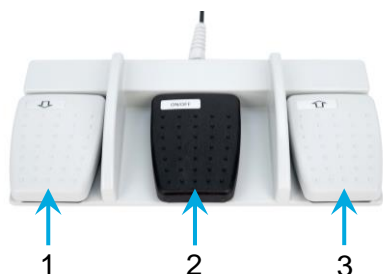
Чрез натискане на бутона Vibrasat® Pro може да се пуска и спира.



Фигура 6:  
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (единичен педал)

### 3.3.2 Liposat®/Vibrasat® Footswitch (троен педал)

Чрез натискане на бутона On/Off Vibrasat® Pro може да се пуска и спира. Скоростта на вибриране може да се променя с помощта на бутоните Up/Down. Обслужването е описано по-подробно в *Глава 5.2*.



Фигура 7:  
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (троен педал)

№	Описание
1	Бутон „Down“
2	Бутон „On/Off“
3	Бутон „Up“

Таблица 7:  
Описание

## 3.4 Канюли



Към Vibrasat® Pro Wand могат да се прикрепват само предвидените за това канюли на Möller Medical GmbH. Актуален списък с наличните канюли можете да намерите в брошурата ни и на нашия уебсайт [www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com).



Фигура 8:  
Канюла

№	Описание
1	Отвори на канюлата
2	QuickLock® за канюла
3	Блокировка

Таблица 8:  
Описание



## Съдържание

### 4 Разполагане и пускане в експлоатация



- Уверете се, че картонената опаковка Ви е доставена невредима.
- Съобщете незабавно на Вашия спедитор за повреди при транспортирането.
- Проверете всички продукти за повреди.
- Повредени продукти не трябва да се използват.
- Моля, незабавно се свържете с Вашия доставчик.

#### 4.1 Разопаковане на уреда и проверка на обема на доставката

Доставката на Vibrasat® Pro се състои от поне 2 опаковъчни единици, в зависимост от обхвата на поръчката. Уверете се, че при разопаковане не са останали части в опаковката.

##### Опаковъчна единица Vibrasat® Pro

##### Опаковъчна единица Vibrasat® Pro Console

- 1 x Vibrasat® Pro Console
- 1 x захранващ кабел
- 1 x USB сервизен интерфейс ключ за разблокиране
- Инструкция за употреба

##### Опаковъчна единица Vibrasat® Pro Wand

- 1 x Vibrasat® Pro Wand
- 1 x QuickLock®
- 10 x О-пръстен (нестерилен)
- 10 x Предпазни пръстени (нестерилни)
- Инструкция за повторна употреба



За евентуални сервизни услуги е препоръчително да продължите да използвате опаковката и да не я изхвърляте.

Изпращайте уредите само в оригиналната опаковка, за да избегнете повреди при транспортиране.

## 4.2 Подходящи места за работа с Vibrasat® Pro

Уредът Vibrasat® Pro е подходящ за работа на следните места:

- професионални здравни заведения с определени изисквания  
клиники (спешни отделения, болнични стаи, отделения за интензивно лечение, операционни зали, освен в близост до активни апарати на високочестотно хирургично оборудване или извън високочестотно екранирано помещение за магнитно-резонансна визуализация, места за първа помощ).
- домашно здравеопазване  
домашни практики, жилищни помещения (къщи, апартаменти, старчески домове), хотели, пансиони и неподвижни превозни средства, стига уредите да не са свързани към хранващата електрическа мрежа с променлив ток на превозните средства.

Уредът Vibrasat® Pro не се допуска за използване в самолети или военни зони. Подходящи изисквания за електромагнитна съвместимост за тези среди не са тествани.

## 4.3 Разполагане и пускане в експлоатация



Преди пускане в експлоатация Vibrasat® Pro Console трябва да се подготви в съответствие със санитарно-хигиенните правила (вж. Глава 6).

Преди повторна употреба Vibrasat® Pro Wand и QuickLock® трябва да бъдат подготвени в съответствие с инструкциите, предоставени от производителя.



Ако при транспортиране или други промени в местоположението уредите Vibrasat® Pro Console и Vibrasat® Pro Wand са изложени на колебания в температурата или влажността на въздуха, те трябва да престоят в работната среда поне 2 часа, преди отново да бъдат пуснати в експлоатация.

## Съдържание

### 4.3.1 Общи указания

- Поставете Vibrasat® Pro Console на подходящо, стабилно място или използвайте монтажния комплект Vibrasat® Pro mounting kit, ако има такъв. За целта закрепете Vibrasat® Pro mounting kit към стандартна шина. Поставете Vibrasat® Pro Console върху плочата и я закрепете с предоставения винт към Vibrasat® Pro mounting kit.
- Свържете крачния превключвател (опция) към Vibrasat® Pro Console, като използвате свързващия кабел.
- Включете захранващия кабел в предвидения за това електрически конектор на Vibrasat® Pro Console и в контакт със защитно заземяване. Обърнете внимание на посочените стойности на напрежението върху типовата табела.
- Натиснете превключвателя „Standby“ на гърба на Vibrasat® Pro Console, за да го поставите в режим на готовност.
- При стерилни работни условия извадете стерилната ръкохватка Vibrasat® Pro Wand от опаковката и я свържете към Vibrasat® Pro Console.
- Свържете QuickLock® с ръкохватката.
- Не използвайте инструменти, тъй като те могат да повредят уреда.



Устройството QuickLock® трябва да бъде здраво застопорено!

## Съдържание

### 4.3.2 Въвеждане в експлоатация

1. Проверете дали двата О-пръстена на Quicklock са в изправно състояние.
  - ↪ Ако е необходимо, заменете О-пръстените с други стерилизирани такива.
  - ↪ О-пръстените предотвратяват разхлабването на компонентите по време на употреба.
2. Поставете предпазния пръстен на върха на буталото (ръкохватката).
3. Придвигнете предпазния пръстен над буталото в посока на ръкохватката, докато не щракне във вдлъбнатината.
4. Осигурителният пръстен на ръкохватката трябва да е без повреди и да е поставен в предвидения жлеб.
  - ↪ Ако е необходимо, сменете осигурителния пръстен с друг стерилизиран такъв.
  - ↪ Осигурителният пръстен предотвратява изплъзването на гайката и блокировката Quicklock от ръкохватката.
5. Свържете инсталирания контролен блок към хранващата мрежа.
6. Включете уреда посредством превключвателя „Standby“ на контролния блок.
7. Дръпнете назад дръжчицата и извадете капачката от щекера.
  - ↪ Дръжчицата е част от щекера, който се намира на края на кабела на ръкохватката.
  - ↪ Връзката „push-pull“ предотвратява случайно откъсване на кабела от конзолата.
8. Включете щекера в гнездото на контролния блок.
  - ↪ Червените точки показват правилната ориентация.
9. Плъзнете QuickLock® по оста на ръкохватката.
  - ↪ Връзката за шлауха сои нагоре или надолу.
10. Завийте здраво стопорната гайката на ръкохватка върху резбата на QuickLock®.
11. Придвигнете шлауха през закрепването на шлаух върху ръкохватката.
  - ↪ Като пример вземете адаптера TLA Luer-Lock.
12. Придвигнете шлауха към връзката за шлаух на QuickLock®.
13. Задръжте заключването на канюлата натиснато и плъзнете върху QuickLock®.
  - ↪ Канюлата щраква, щом премине маркираната линия.
14. Проверете дали канюлата, QuickLock® и ръкохватката са здраво свързани.
  - ➔ Уредът Vibrasat® Pro вече е готов за употреба.

## Съдържание

### 4.4 Демонтаж

1. Издърпайте шлауха от връзката за шлаух на QuickLock®.
2. Извадете шлауха от неговото закрепване върху ръкохватката.
3. Натиснете заключването на канюлата.
4. Издърпайте канюлата от QuickLock®.
5. Развийте стопорната гайка на ръкохватката.
6. Издърпайте QuickLock® от ръкохватката.
7. Извадете щекера на ръкохватката от конзолата.
8. За целта дръпнете назад дръжчицата на щекера, за да освободите връзката „push-pull“.
9. Затворете щекера в края на кабела на ръкохватката с предпазната капачка.



За всяко използване Vibrasat® Pro Console и Vibrasat® Pro Wand трябва да се подготвят (Глава 6).

## 5 Приложение и управление

### Винаги имайте предвид:



- Ръкохватката може да се натоварва само в аксиална посока на движение.
- В случай на въздействие на силна радиална сила, уредът се изключва от съображения за безопасност.
- По-големи радиални сили водят до повреда на ръкохватката.
- Силни силови въздействия върху QuickLock® водят до повреда на ръкохватката.
- Всяко боравене с уреда изисква точно познаване и спазване на тези инструкциите за употреба.
- Използването на уреда е разрешено само на квалифициран персонал.

### 5.1 Vibrasat® Pro Console Описание на елементите на управление

След включване на уреда чрез натискане на превключвателя „Standby“ на гърба на контролния блок се извършва кратък тест на екрана. След стартиране на екрана се показва последно зададената скорост на вибрация.



Броят на ходовете може да бъде зададен в диапазона от 3000 хода в минута до 5000 хода в минута. Броят на ходовете както в стационарен режим, така и в режим на вибрация, може да се задава на стъпки от по 100 хода. Уредът Vibrasat® Pro разполага с функция „Boost“. Функцията „Boost“ е описана по-подробно в *Глава 5.2.1.1*.

## Съдържание

### 5.1.1 Описание на екрана



Фигура 9:  
Екран

№	Описание	Описание
1.	Индикатор на сигнала	Свързан с контролен блок от по-високо ниво
2.	Предупредително указание	Възможни неизправности (Глава 5.2.3)
3.	Бутон „Плюс“	Увеличаване на скоростта на вибрация
4.	Бутон „Старт/Стоп“	Включена вибрация, изключена вибрация
5.	Скорост на вибрация	Ходове в минута
6.	Бутон „Минус“	Намаляване на скоростта на вибрация

### 5.2 Управление

Излагането на потребителя на вибрации при използването на Vibrasat Pro може да доведе до VVS (вибрационно-индуциран вазоспастичен синдром). Поради това максималната продължителност на употреба не трябва да надвишава 90 мин на ден.

За улеснение и комфорт по време на работа Vibrasat® Pro Ви предлага различни варианти на управление.

## Съдържание

### 5.2.1 Задаване на скорост на вибрация

Скоростта на вибрация е дадена в ходове в минута. Диапазонът за настройка е от 3000 до 5000. Настройката е възможна по всяко време чрез едно от следните действия:

- натискане на бутона „Плюс/Минус“ на екрана
- натискане на бутона „Up/Down“ на крачния превключвател с 3 педала

Еднократно натискане увеличава или намалява скоростта на вибрация със 100 хода/минута. Продължителното натискане увеличава/намалява скоростта непрекъснато.

#### 5.2.1.1 Функция „Boost“

Когато функцията „Boost“ е активирана, ръкохватката вибрира с 6000 хода в минута. Функцията за усилване „Boost“ може да се активира само от ръкохватката. За да се активира, бутонът трябва да бъде натиснат за повече от 2 секунди. Докато бутонът е натиснат, функцията „Boost“ е активна, но максимум за една минута. Многократното активиране на функцията „Boost“ може да доведе до повишаване на температурата на ръкохватката.

#### Индикация

- Активиране на функцията „Boost“
  - ↳ На екрана за кратко се появява „6.000“.
  - ↳ След това таймерът отброява от 59 назад до 1.
- Приключване на функцията „Boost“
  - ↳ Таймерът изчезва.
  - ↳ Първоначалната скорост на вибрация се показва и се изпълнява

### 5.2.2 Включване и изключване на вибрацията

Ако уредът Vibrasat® Pro Wand е включен, пръстенът на бутона „Старт/Стоп“ светва на екрана.

Натиснете бутона „Старт/Стоп“. (Vibrasat® Pro Console)

Натиснете бутона. (Vibrasat® Pro Wand)

Натиснете бутона „On/Off“. (Liposat®/Vibrasat® Footswitch)



## Съдържание

### 5.2.3 Предупредителни указания

Ако по време на вибрацията възникнат недопустими работни състояния, Vibrasat® Pro Wand се изключва. На екрана на Vibrasat® Pro Console се появява съответният идентификатор на предупреждение и символът за **предупреждение**. За да продължите, трябва да натиснете бутона „Старт/Стоп“ или да включите и изключите конзолата.



Ако недопустимите работни състояния започнат да се появяват периодично, свържете се с центъра за техническо обслужване на Möller Medical GmbH.

Индикация за предупредителни указания

Идентификатор на предупредително указание	Описание на грешката	Решение
E 100	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ръкохватката е поставена неправилно.</li> <li>Скоростта на мотора не отговаря на зададената стойност.</li> <li>Кабелът на уреда е повреден.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Отстранете ръкохватката от конзолата и отново я свържете.</li> <li>Намалете натоварването и проверете дали Vibrasat® Pro Wand се движи леко.</li> <li>Да се подмени кабелът на уреда.</li> </ul>
E 106 - E 108	<ul style="list-style-type: none"> <li>Неуспешна инициализация на уреда.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Свържете се с центъра за техническо обслужване.</li> </ul>

Таблица 9:  
Показвани предупредителни указания

## 6 Почистване и поддръжка

### 6.1 Vibrasat® Pro Wand

Подготовката за повторна употреба на Vibrasat® Pro Wand е описана в отделен документ. **Ако подготовката за повторната употреба се извършва от трето лице, предайте му съответната информация.**

### 6.2 Vibrasat® Pro Console

Цялата информация за подготовката на Vibrasat® Pro Console може да бъде намерена в следващия раздел.



- Преди почистване изключете всички свързващи кабели от уреда, за да избегнете опасност за потребителя.
- Методи за стерилизация като автоклавиране или стерилизация с етиленов оксид правят уреда Vibrasat® Pro Console неизползваем.
- Не използвайте остри предмети за почистване.
- Във вътрешността на Vibrasat® Pro Console не бива да попада влага. Поради тази причина не бива да се извършва дезинфекция със спрей.
- Използвайте меки кърпи без мъх за почистване и дезинфекция чрез избърсване.

Почистването се извършва с кърпа, навлажнена с мек сапунен разтвор или със 70%-тен разтвор на изопропанол.

След почистване дезинфекцирайте повърхностите на уреда с одобрен рН-неутрален дезинфектант на базата на детергент и алкохол с до 70% алкохол (напр. пропан-1-ол, препоръчителен дезинфектант: Meliseptol®). При дезинфекция винаги следвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта.

Почистващите и дезинфекционните средства трябва да са се изпарили напълно, преди да използвате уреда.

Визуална инспекция: Гнездата на всички връзки и щепселите на кабелите, които ще се свързват, трябва да са почистени от всякакви замърсявания.

## Съдържание

### 7 Помощ в случай на неизправност



Уредът Vibrasat® Pro не трябва да се отваря от ползвателя!

В тази глава са показани някои проблеми, които могат да възникнат във връзка с уреда Vibrasat® Pro .

За всеки проблем са изброени няколко причини с възможни решения. Придържайте се към предоставената последователност за отстраняване на проблеми, докато грешката бъде отстранена.

Винаги изключвайте Vibrasat® Pro, преди да изключите или свържете щепселните връзки.

Ако грешката не може да бъде отстранена по този начин, свържете се с центъра за техническо обслужване на Möller Medical GmbH ([service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)).

Проблем	Решение
Уредът не работи, екранът е изключен.	<p>Уредът не е включен или е свързан неправилно към захранването.</p> <p>Поставете правилно захранващия кабел в контакта и в уреда Vibrasat® Pro, и включете превключвателя „Standby“.</p> <p>Проверете електроподаването, евентуално включете разклонителя с няколко контакта, проверете кабелите.</p>
Оста не работи.	<p>Свързващият кабел от дръжката не е свързан.</p> <p>Проверете щепселната връзка.</p>
Крачният превключвател не реагира.	<p>Свързващият кабел на крачния превключвател не е свързан.</p> <p>Проверете щепселната връзка.</p>
Ако нито една от посочените мерки не доведе до успех, свържете се с центъра за техническо обслужване на Möller Medical GmbH.	

Таблица 10 :  
Помощ в случай на неизправност

## 8 Техническо обслужване



- Преди утилизиране или връщане на Vibrasat® Pro трябва да се използва подходящо дезинфекциране, за да се изключи всякакъв възможен риск от инфекция. Моля, обърнете внимание на формуляра, предоставен на уебсайта на производителя, за връщане и обозначаване на стоки.
- Консумативите трябва да се утилизират в съответствие със санитарно-хигиенните правила.



### Предупреждения към сервиза:

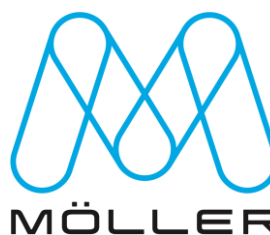
- Никога не отваряйте уреда, докато е свързан към електрическата мрежа.
- Дори уредът да не е свързан към електрическата мрежа, негови вътрешните части все още могат да са под напрежение.

### Център за техническо обслужване на Möller Medical GmbH:

#### Möller Medical GmbH

Васеркупенщрасе 29-31  
36043 Фулда, Германия

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



#### Техническо обслужване

Тел.: +49 (0) 661 94195 – 108  
Факс: +49 (0) 661 94195 – 850  
Имейл: [service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)

## Съдържание

### 8.1 Актуализация на софтуера



- Следвайте последователността за актуализиране. Отклоненията водят до прекъсване на актуализирането и неуспешно обновяване на софтуера.
- Имайте предвид, че ключът за блокиране на USB порта може да се повреди, ако се използва неправилно.

Обяснение на използваните символи			
	Уред включен („Standby“ изключен)		Превключвател „Standby“
	Уред изключен („Standby“ включен)		

Таблица 11 :

Обяснение на използваните символи

Софтуерът може да се актуализира чрез USB сервизния интерфейс на гърба на уреда. За да актуализирате, процедирайте както следва:

#### Подготовка

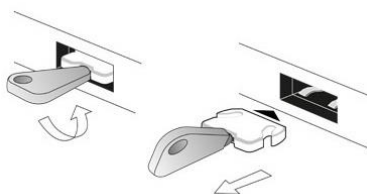
1. Използвайте празен USB стик без поддиректории.
2. Копирайте софтуера на USB стика.
  - ↪ Софтуерът се предоставя от центъра за техническо обслужване.
3. Поставете **превключвателя „Standby“** на гърба на уреда на позиция **включен уред**.

#### Актуализиране на уреда

1. Издърпайте захранващия кабел.
2. Поставете ключа за разблокиране в отвора на блокировката на USB порта.
3. Внимателно завъртете ключа за разблокиране наляво (*Фигура 10*).
  - ↪ Веднага щом почувствате леко съпротивление, леко дръпнете ключа за разблокиране, за да освободите блокировката на USB порта.
4. Поставете подготвения USB стик в USB сервизния интерфейс.
5. Включете захранващия кабел.
6. Наблюдавайте екрана, актуализацията се извършва автоматично.
7. Екранът показва за кратко „Upd“, последвано от поредица от „U1“ до „U9“.
8. Ако актуализацията е била успешна, като последна индикация се появява „Ю“.
9. Ако това не се покаже на екрана, отидете в края на тази глава.
10. Издърпайте захранващия кабел.
11. Извадете USB стика.

## Съдържание

12. Поставете блокировката на USB порта в USB сервизния интерфейс.
13. Включете захранващия кабел.
14. Версията на инсталирания софтуер се показва за кратко.
15. Ако тази версия не отговаря на желаната, предишните стъпки трябва да се повторят.
16. Уредът е актуализиран.



Фигура 10:  
Отстраняване на блокировката на USB порта

### При неуспешна актуализация

- ↪ Екранът показва съответния идентификатор на предупредително указание за актуализиране.
- ↪ Старият софтуер се запазва на уреда.
- ↪ Изпълнете подходящото решение.

Ако това не доведе до резултат, свържете се с центъра за техническо обслужване.

### **Актуализация на софтуера, предупредителни указания**

Идентификатор на предупредително указание	Описание на грешката	Решение
1	Софтуерът върху USB стика е невалиден.	Проверете софтуера на USB стика или копирайте софтуера отново върху USB стика, ако е необходимо.
2 – 8, 11 – 13	Прехвърлянето на софтуера към уреда е неуспешно.	Опитайте да инсталирате актуализацията отново. Ако това отново не успее, свържете се с центъра за техническо обслужване.
9, 10	Серийният номер на софтуера е грешен.	Свържете се с центъра за техническо обслужване.

Таблица 12 :  
Актуализация на софтуера, предупредителни указания

## 9 Периодични проверки за техническа безопасност

Отстраняването на неизправности, усъвършенстването или промяната на Vibrasat® Pro може да се извършва само от Möller Medical GmbH или от лице, изрично упълномощено за това от производителя.

Всички подходящо обучени лица притежават съответен сертификат от производителя, който трябва да е в срок на валидност. Ако е необходимо, покажете съответния сертификат.

Цялата извършена работа трябва да бъде документирана с датиран и подписан протокол. Модификации на уреда от трети страни са недопустими. Проверката за техническа безопасност (ПТБ) трябва да се извършва минимум на всеки 12 месеца. Всички необходими записи могат да бъдат направени в книгата за медицинските изделия. Използвайте Vibrasat® Pro, само ако уредът е функционално надежден и технически безопасен за работа. В противен случай той трябва да бъде ремонтиран незабавно от сервиза за техническо обслужване.

## 10 Утилизация



Този уред съдържа материал, който трябва да бъде утилизиран, за да се защити околната среда. За него е приложима европейската директива 2012/19/ЕС за отпадъци от електрическо и електронно оборудване (WEEE2). Ето защо този уред е маркиран със символа на зачеркнат контейнер на колелца върху типовата табела.

Изпратете уредите, които вече не се използват, обратно на Möller Medical GmbH. Това гарантира, че утилизацията се извършва в съответствие с националните версии на директивата WEEE.



## Съдържание

# 11 Приложение

## 11.1 Технически характеристики

	Vibrasat® Pro Wand	Vibrasat® Pro Console
<b>Артикул номер:</b>	REF 00003922	REF 00003921
<b>Размери</b>	диаметър x дължина 52 mm x 300 mm	ширина x височина x дълбочина: 170 mm x 90 mm x 205 mm
<b>Тегло</b>	ок. 0,75 kg	ок. 1,2 kg
<b>Температура на повърхностите:</b>	< 43° C при зададена продължителност във включено състояние *1	

	Vibrasat® Pro
<b>Артикул номер:</b>	REF 00003920
<b>Ел. свързване:</b>	
Напрежение	100 – 240 V AC
Честота	50 – 60 Hz
Електропотребление	0,65 – 0,27 A
Клас на защита	II
Енергопотребление	65 VA
<b>Експозиция:</b>	
Стойност на шумови емисии	< 75 (dB(A))



\*1 Уредът Vibrasat® Pro е проектиран за продължителност във включено състояние 30 минути с последваща пауза от 60 минути. Този цикъл може да се повтаря толкова често, колкото желае.

## Съдържание

### 11.2 Основни характеристики

	<b>Vibrasat® Pro Wand</b>	=	<b>Vibrasat® Pro Console</b>
<b>Указания за транспортиране и съхранение:</b>			
Температура	-10°C до +50°C	=	-10°C до +50°C
Влажност на въздуха	< 100% отн. влажност	=	< 90% отн. влажност
Тегло с опаковката	1,05 kg	=	1,8 kg
Размери	ширина x височина x дълбочина 400 mm x 85 mm x 190 mm	=	ширина x височина x дълбочина: 297 mm x 145 mm x 228 mm
<b>Експлоатационни условия:</b>			
Температура	+10°C до + 25°C	=	+10°C до + 25°C
Влажност на въздуха	30 до 75 % отн. влажност	=	30 до 75 % отн. влажност
Налягане	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)	=	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)
<b>Степен на защита:</b>	стерилизуем с пара	=	IP 20
Минимален експлоатационен живот	8 години	=	8 години



Съхранявайте опакования уред на сухо място.

Уредът Vibrasat® Pro подлежи на специални предпазни мерки по отношение на EMC и трябва да бъде инсталиран и пуснат в експлоатация в съответствие с настоящите инструкции за EMC.

Vibrasat® Pro може да се използва в непосредствена близост до, отдолу или отгоре на други уреди, само ако уредът се намира под постоянно наблюдение.



Забранява се поставяне в близост, отгоре или отдолу на други уреди, ако уредът не може да бъде постоянно наблюдаван.

Списък на аксесоарите, с които Vibrasat® Pro отговаря на изискванията на 6.1 и 6.2 от IEC 60601-1-2, е посочен в приложението за аксесоари.

Работата на Vibrasat® Pro с допълнителни аксесоари като преобразуватели или кабели, които не са дефинирани за целесъобразно използване с уреда, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена устойчивост на смущения.

## Съдържание

### 11.3 Електромагнитни излъчвания

Уредът Vibrasat® Pro е предназначен за използване в посочената електромагнитна среда. Клиентите и/или операторите на Vibrasat® Pro трябва да гарантират, че използват Vibrasat® Pro в описаната по-долу електромагнитна среда.

Измерване на електромагнитни смущения	Съответствие	Указания за електромагнитната среда
Излъчвани високочестотни смущения съгласно CISPR 11	Група 1	Уредът Vibrasat® Pro е подходящ за използване в нежилищни обекти и обекти, директно свързани към обществената електрическа мрежа, която захранва и сгради за жилищни цели.
Високочестотни смущения от проводници съгласно CISPR 11	Клас B	
Излъчване на хармоници съгласно IEC 61000-3-2	Клас A	
Излъчване на колебания на напрежението/трептене съгласно IEC 61000-3-3	Съответства	



## Съдържание

## 11.4 Устойчивост на електромагнитни смущения

Уредът Vibrasat® Pro е предназначен за използване в посочената електромагнитна среда. Клиентите или операторите на тези уреди трябва да гарантират, че те се използват в такава среда.

Тест за устойчивост на смущения/стандарт	IEC 60601 - тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда/указания
Електростатичен разряд (ЕСР) IEC 61000-4-2	±8 kV контактен разряд ±15 kV въздушен разряд	±8 kV контактен разряд ±15 kV въздушен разряд	Подовите настилки трябва да са дървени, бетонни или керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност на въздуха трябва да бъде минимум 30%.
Бързи преходни електрически смущения/експлозии IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи проводници ±1 kV за входящи и изходящи проводници	±2 kV за захранващи проводници ±1 kV за входящи и изходящи проводници	Качеството на захранващото напрежение трябва да отговаря на стандартите за индустриална или болнична среда.
Пренапрежения (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV противофазно напрежение ±2 kV синфазно напрежение	±1 kV противофазно напрежение ±2 kV синфазно напрежение	Качеството на захранващото напрежение трябва да отговаря на стандартите за индустриална или болнична среда.
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и колебания в захранващото напрежение IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % спад на $U_T$ ) за 1 период 40 % $U_T$ (60 % спад на $U_T$ ) за 5 периода 70 % $U_T$ (30 % спад на $U_T$ ) за 25 периода	< 5 % $U_T$ (> 95 % спад на $U_T$ ) за 1 период 40 % $U_T$ (60 % спад на $U_T$ ) за 5 периода 70 % $U_T$ (30 % спад на $U_T$ ) за 25 периода	Качеството на захранващото напрежение трябва да отговаря на стандартите за индустриална или болнична среда. Ако ползвателят изисква продуктът да работи и по време на прекъсване на захранването, се препоръчва продуктът да се захранва от непрекъсваемо електрозахранване или батерия.
Магнитно поле при честота на захранването (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо
Забележка: $U_T$ е променливото мрежово напрежение преди прилагане на тестовите нива.			

## Съдържание

Тест за устойчивост на смущения/стандарт	за IEC 60601 - тестово ниво	на Ниво съответствие	на Електромагнитна среда/указания
Кондуктивни високочестотни смущения съгласно IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	<p>Препоръчително безопасно разстояние:</p> <p>Преносимо високочестотно комуникационно оборудване (радиооборудване, включително аксесоари като антени кабели и външни антени) трябва да се използва на не по-малко от 30 cm (или 12 инча) от обозначените от производителя части и кабели на Vibrasat® Pro. Неспазването може да доведе до понижаване на експлоатационните характеристики на уреда.</p>  
Излъчвани високочестотни смущения съгласно IEC 61000-4-3	6 Vrms в честотен обхват ISM и любителски радиочестотни ленти между 150 kHz и 80 MHz	6 Vrms в честотен обхват ISM и любителски радиочестотни ленти между 150 kHz и 80 MHz	
Излъчени високочестотни смущения съгласно IEC 31000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz Таблица 9 на IEC 60601-1-2 ред.4	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz Таблица 9 на IEC 60601-1-2 ред.4	
<p><b>Забележки:</b></p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не са приложими във всички случаи. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от сгради, предмети и хора.</p>			

а) Силата на полето на стационарни предаватели, напр. базови станции на клетъчните телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радио- и телевизионни станции, теоретично не може да бъде точно определено предварително. За да се оцени електромагнитната среда по отношение на стационарните предаватели, трябва да се направи проучване на електромагнитните явления на място. Ако измерената сила на полето на мястото, където се използва Vibrasat® Pro, надвишава горното ниво на съответствие, Vibrasat® Pro трябва да се наблюдава, за да се провери дали работи правилно. Ако се наблюдават необичайни работни характеристики, може да се наложи да се вземат допълнителни мерки, като пренасочване или преместване на Vibrasat® Pro на друго място.

б) В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.

Уредът Vibrasat® Pro отговаря на всички тестови нива съгласно IEC60601-1-2 издание 4 (таблицы 4 до 9).

### 11.5 Препоръчителни безопасни разстояния



Не работете с Vibrasat® Pro в непосредствена близост до или подреден върху друго оборудване. Ако е необходимо уредът да работи в близост до или подреден върху друго оборудване, наблюдавайте Vibrasat® Pro, за да проверите дали работи по предназначение.

## Съдържание

### 12 Принадлежности

#### Стерилни консумативи

Адаптер TLA Luer-Lock

Каталожен №: 00004027

(30 броя в кашон)



#### Акcesoари

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (единичен педал, 2 м дължина на кабела)

Каталожен №: 93003545



Liposat®/Vibrasat® Footswitch (единичен педал, 5 м дължина на кабела)

Каталожен №: 00003982

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (троен педал, 2 м дължина на кабела)

Каталожен №: 93003517



Liposat®/Vibrasat® Footswitch (троен педал, 5 м дължина на кабела)

Каталожен №: 00003981

Vibrasat® Pro mounting kit

Каталожен №: 00003973



QuickLock®

Каталожен №: 92016792



#### Резервни части

Ключ за разблокиране с блокировка на USB порта

Каталожен №: 93006998



**Съдържание**

Осигурителен пръстен

Каталожен №: 93007034

(10 броя в кашон)



Пръстен с кръгло сечение

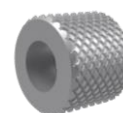
Каталожен №: 93007267

(10 броя в кашон)



Осигурителна гайка

Каталожен №: 92016794



Можете да намерите актуален списък с наличните принадлежности на нашия уебсайт [www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com) или в нашата брошура.

CE 0482

Номер за поръчка на  
Инструкция за употреба  
(REF) 93008280



Möller Medical GmbH  
Васеркупенщрасе 29-31  
36043 Фулда, Германия

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

