

# KASUTUSJUHEND

et

## Vibrasat® Pro

Vibreeriv Premium käsiinstrument  
keha esteetiliseks kontuurimiseks





## **OLULINE**

**ENNE KASUTAMIST LUGEGE HOOLIKALT LÄBI  
HOIDKE HILISEMAKS JÄRELEVAATAMISEKS ALLES**

© Möller Medical GmbH

Kõik õigused on reserveeritud.

Ühtki käesoleva dokumentatsiooni osa ei tohi mistahes kujul ega mistahes viisil reprodutseerida ega tõlkida ilma ettevõtte Möller Medical GmbH eelneva kirjaliku loata. Käesolevas kasutusjuhendis kujutatud info, spetsifikatsioonide ja jooniste seis on märgistatud viimasel leheküljel oleva versiooni numbriga. Ettevõtte Möller Medical GmbH jätab enesele õiguse võtta ette muudatusi, mis puudutavad tehnoloogiaid, funktsioone, spetsifikatsioone, kujundust ja infot, igal ajal ning ilma ette teatamata.

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

## Sisukord

<b>1</b>	<b>Üldised ohutusjuhised .....</b>	<b>6</b>
1.1	Kasutatud ohutussümbolite selgitus.....	6
1.1.1	Kasutusjuhendis olevad sümbolid .....	6
1.1.2	Seadmel olevad sümbolid .....	6
1.1.3	Kaubanduslikul pakendil olevad täiendavad sümbolid.....	7
1.2	Kasutatud kujutamistavade selgitus.....	8
1.3	Tootja vastutus .....	8
1.4	Käitaja hoolsuskohustus .....	9
1.5	Hoiatusjuhised.....	10
1.6	Võõrtootjate lisavarustus .....	10
1.7	Ühekordne kasutamine.....	11
1.8	Ettevaatusmeetmed.....	11
1.9	Sihtrühm (kasutajad) .....	11
1.10	Teated.....	11
<b>2</b>	<b>Sihotstarve.....</b>	<b>12</b>
2.1	Sihotstarbekohane kasutamine – sihotstarve seadme Vibrasat® Pro puhul.....	12
2.2	Vastunäidustused .....	12
2.3	Tüsistused .....	12
2.4	Olulised toimivusnäitajad .....	12
2.5	Kombineerimine teiste seadmetega.....	12
<b>3</b>	<b>Seadme kirjeldus .....</b>	<b>13</b>
3.1	Vibrasat® Pro Wand (käepide) .....	14
3.2	Vibrasat® Pro Console (juhtplokk) .....	15
3.3	Liposat® / Vibrasat® Footswitch (jalglüliti) .....	16
3.3.1	Liposat® / Vibrasat® Footswitch (1 pedaaliga).....	16
3.3.2	Liposat® / Vibrasat® Footswitch (3 pedaaliga).....	16
3.4	Kanüülid .....	16
<b>4</b>	<b>Ülespanemine ja kasutuselevõtt .....</b>	<b>17</b>
4.1	Seadme lahtipakkimine ja tarnekomplekti ülekontrollimine .....	17
4.2	Seadme Vibrasat® Pro sobivad käitamiskeskonnad .....	18
4.3	Ülespanemine ja kasutuselevõtt .....	18
4.3.1	Üldised juhised .....	19
4.3.2	Kasutuselevõtt .....	19
4.4	Demontaaž .....	20
<b>5</b>	<b>Kasutamine ja käsitsemine .....</b>	<b>21</b>
5.1	Juhtploki Vibrasat® Pro Console juhtelementide kirjeldus.....	21
5.1.1	Ekraani kirjeldus .....	22
5.2	Käitsemine.....	22
5.2.1	Vibratsioonikiiruse seadistamine .....	23
5.2.1.1	Võimenduse (Boost) funktsioon .....	23
5.2.2	Vibratsiooni sisse- ja väljalülitamine .....	23
5.2.3	Hoiatusjuhised .....	24

**Sisukord**

<b>6</b>	<b>Puhastus ja hooldus.....</b>	<b>25</b>
6.1	Vibrasat® Pro Wand .....	25
6.2	Vibrasat® Pro Console .....	25
<b>7</b>	<b>Abi tõrke korral .....</b>	<b>26</b>
<b>8</b>	<b>Teenindus.....</b>	<b>27</b>
8.1	Tarkvara värskendus .....	28
<b>9</b>	<b>Korduvad ohutustehnilised kontrollid .....</b>	<b>30</b>
<b>10</b>	<b>Jäätmekäitlus .....</b>	<b>31</b>
<b>11</b>	<b>Lisa .....</b>	<b>32</b>
11.1	Tehnilised tunnusnäitajad .....	32
11.2	Üldised tunnusnäitajad .....	33
11.3	Elektromagnetilised emissioonid.....	34
11.4	Elektromagnetiline häiringukindlus.....	35
11.5	Soovitavad ohutud vahekaugused .....	36
<b>12</b>	<b>Tarvikud.....</b>	<b>37</b>

## Üldised ohutusjuhised

# 1 Üldised ohutusjuhised

## 1.1 Kasutatud ohutussümbolite selgitus

Käesolevas kasutusjuhendis on olulised juhised visuaalselt märgistatud. Need juhised on eelduseks sellele, et välistada ohtusid patsiendile, kasutajale ja kolmandatele isikutele ning vältida seadme kahjustusi või selle toimivushäireid.

### 1.1.1 Kasutusjuhendis olevad sümbolid



Tähelepanu



Juhis või abi



Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus

### 1.1.2 Seadmel olevad sümbolid



Järgige kasutusjuhendit



Artikli number



Meditsiiniseade



Meditsiiniseadme kordumatu identifikaator



Seerianumber (esimesed 4 numbrit kirjeldavad tootmise aastat ja kuud vormingus AAKK)



Tootja



Vahelduvvool



II kaitseklassi seade



Tagasivõtmine ja jäätmekäitlus toimuvad vastavalt direktiivile elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete kohta (WEEE)



Ühildub standardiga ANSI/AAMI ES 60601-1  
CAN/CSA 22.2 nr 60601-1-6A:11  
CAN/CSA 22.2 nr 60601-1:14



Ooterežiimi lüliti












Seade on sisse lülitatud (ooterežiim on välja lülitatud)
















Seade on välja lülitatud (ooterežiim on sisse lülitatud)

## Üldised ohutusjuhised

	Sisend / väljund (energia ja signaalide jaoks)
	USB host
	B-tüüpi rakendusosa
	Jalglüliti
	Käivitamise/seiskamise nupp
	Plussnupp (juurde / suurendage)
	Miinusnupp (maha / vähendage)
	Olemasolev ühendus
	Hoiatusjuhised

### 1.1.3 Kaubanduslikul pakendil olevad täiendavad sümbolid

	Järgige kasutusjuhendit
	Pakendusühik
	Tootmispartii number, partii
	Kõlblik kuni AAAA-KK-PP
	Tootmise kuupäev (AAAA-KK-PP)
	Säilitage päikesevalguse eest kaitstult
	Säilitage kuivas kohas
	Õhuniiskus, piirang
	Temperatuuri piirang
	Virnastamispiirang, virm tohib koosneda maksimaalselt 4 pakendiüksusest
	Ei sobi kasutamiseks magnetresonantstomograafias (MRT)
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Ärge uuesti kasutage

## Üldised ohutusjuhised



Ärge uuesti steriliseerige



Ühekordse steriilse barjääri süsteem



Ühekordse steriilse barjääri süsteem koos välise kaitsepakendiga

**R<sub>X</sub>ONLY**

Ettevaatust: USA föderaalseaduse kohaselt tohib käesolevat seadet müüa ainult arstile või arsti tellimusel.

Täiendavat infot kasutatud sümbolite kohta leiate te meie veebilehelt: [www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

### 1.2 Kasutatud kujutamistavade selgitus

Käesolevas kasutusjuhendis rakendatakse parema orienteerumise huvides mitmesuguseid kirjatüüpe.

Kirjatüüp	Kasutamine
<b>Rasvane</b>	Lülitusväljad (nt toimingujuhistes) Olulised kohad
<i>Kursiiv</i>	Viited peatükkidele, joonistele ja tabelitele

Tabel 1:  
Kasutatud kujutamistavad

Seadme Vibrasat® Pro rakendamine eeldab käesoleva kasutusjuhendi, mis on tarnega kui seadme osa kaasa pandud, täpset tundmist ja järgimist. Hoidke kasutusjuhend seadme Vibrasat® Pro kasutamise kohta hoolikalt alles. Seadet tohib kasutada ainult isikute poolt, kellel on olemas selleks vajalik väljaõpe või teadmised ja kogemused.

### 1.3 Tootja vastutus

Tootja saab ennast seadmete ohutuse, usaldusväarsuse ja kasutamiskõlblikkuse eest vastutavaks pidada ainult siis, kui:

- Montaaži, laiendusi, uusi seadistusi, muudatusi või parandustöid viiakse läbi ainult taoliste isikute poolt, kes on tema poolt selleks volitatud.
- Asjaomase ruumi elektripaigaldis vastab kehtivatele nõuetele ja eeskirjadele (nt standarditele VDE 0100, VDE 0107 või IEC poolt kehtestatud nõuetele).
- Kui seadet kasutatakse, järgides kasutusjuhendit ning riigipõhiseid eeskirju ja riigisiseseid kõrvalekaldeid.
- Kui peetakse kinni tehnilistes andmetes äratoodud tingimustest.



Iga teistsugune rakendamine kui käesolevas käsitlemisjuhendis kirjeldatud on, pole sihtotstarbekohane ning toob kaasa garantii ja vastutuse välistamise.

Tootja võtab vastavalt elektriseadusele (ElektroG) enesele kohustuse vanade seadmete tagasivõtuks.



## Üldised ohutusjuhised

### 1.4 Käitaja hoolsuskohustus

Käitaja võtab enda kanda vastutuse meditsiiniseadme nõuetekohase käitamise eest. Kasutajal lasuvad tulenevalt meditsiiniseadmete käitajate määrusest ulatuslikud kohustused ning vastutus meditsiiniseadmetega ümberkäimise eest oma tegevuse raames. Seadme Vibrasat® Pro rakendamine on lubatud ainult erialase personali poolt.

Igasugune seadme Vibrasat® Pro käsitsemine eeldab käesoleva kasutusjuhendi täpset tundmist ja järgimist. Seadmeid tohib käsitseda ainult isikute poolt, kellel on olemas selleks vajalik väljaõpe või teadmised ja kogemused.



Seadmetele kohaldatakse elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) osas erilisi ettevaatusmeetmeid ning need peab paigaldama ja kasutusele võtma vastavalt nendes sisalduvatele elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) juhistele.

Kui ühel seadmetest tekkinud väärfunktsiooni tõttu peaks tekkima olukord, et see enam nõuetekohaselt ei funktsioneer, siis ei tohi seadet edasi käitada ja selle peab tehnilise teeninduse poolt üle kontrollima.

Seadmeosade kasutamise korral, mis ei vasta originaalversioonile, võivad võimsus, ohutus ja elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) käitumine olla mõjutatud.

Kõik tööd, mis nõuavad tööriistade rakendamist, peab viima läbi tootja tehnilise teenistuse või selle poolt volitatud isiku poolt.

## Üldised ohutusjuhised

### 1.5 Hoiatusjuhised



- Seadmetel muudatuse tegemine pole lubatud.
- Seadme pingestatud osadesse ei tohi mingeid vedelikke sisse tungida.
- Puhastuse ajal jälgige seda, et puhastusvahendit ei jookseks pistikupesadesse.
- Tõmmake enne puhastust võrgukaabel välja.
- Juhtploki Vibrasat® Pro Console korpus on voolutoite maanduskontaktiga ühendatud ainult funktsionaalse maandusena.
- Vahetage igat liiki ühenduskaablid välja juba väheste kahjustuste korral ja jälgige seda, et midagi ei veeretataks üle kaablite.
- Hoidke kaablid soojusallikatest eemal. Seeläbi takistate te isolatsiooni sulamist, mis võib kutsuda esile põlengu või elektrilöögi.
- Ärge suruge pistikuid jõuga pesadesse.
- Pistikuid välja tõmmates ärge tõmmake kaablist hoides. Väljatõmbamiseks päästke vajaduse korral pistiku lukustus lahti.
- Ärge jätke seadmeid tugeva kuumuse ega tule mõjuvälja.
- Ärge jätke seadmeid tugevate löökide mõjuvälja.
- Kui esineb kuumust, tossu või suitsu, siis ühendage seadmed viivitamatult vooluvõrgust lahti.
- Pidage seadmete uuesti eeltöötlemisel kinni uuesti eeltöötlemise juhendist, selleks et vältida kahjustusi seadmetel.
- Kui vibratsiooni tõttu peaks kasutaja käelabade ja käsivarte piirkonnas tekkima ebamugavustunne, siis tuleb kasutamises paus teha.

### 1.6 Võorootjate lisavarustus

Lisavarustused, mis ei kuulu seadme tarnekomplekti ning mis ühendatakse seadme analoogsete ja digitaalsete liideste külge, peavad tõendatavalt täitma nõuded oma vastavate EN standardite spetsifikatsioonide osas (nt elektriliste meditsiiniseadmete puhul EN 60601). Kes täiendavaid seadmeid ühendab, on süsteemi konfigureerija ja seega vastutav selle eest, et peetaks kinni süsteeminõuete kehtivast versioonist vastavalt standardile IEC 60601-1.



Seadmeosade kasutamise korral, mis ei vasta originaalversioonile, võivad võimsus, ohutus ja elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) käitumine olla mõjutatud.

## Üldised ohutusjuhised

### 1.7 Ühekordne kasutamine

Ühekordselt kasutatavate toodete uuesti kasutamine kätkeb endas potentsiaalset nakatumise riski patsiendi või käsitseja jaoks. Saastunud tooted võivad tuua kaasa patsiendi kahjustamise, haigestumise või surma. Puhastus, desinfitseerimine ja steriliseerimine võivad materjalide määravaid omadusi ning toote parameetreid sellisel määral mõjutada, et see toob kaasa toodete ülesütlemise.



Korraldage äratarbitud ühekordselt kasutatavate toodete jäätmekäitlus vastavalt oma hügieenieeskirjadele.

### 1.8 Ettevaatusmeetmed

Kasutamise tulemused varieeruvad sõltuvalt patsiendi vanusest, sekkumise kohast ja operatori kogemusest. Kasutamise tulemused võivad olla püsiva kestusega, ent ei pea seda olema.

Steriliseerige kõik seadme Vibrasat® Pro uuesti kasutatavad komponendid vastavalt uuesti eeltöötlemise juhendile ja asendage kõik ühekordselt kasutatavad komponendid enne seadme Vibrasat® Pro mõnel teisel patsiendil kasutamist.

### 1.9 Sihtrühm (kasutajad)

Seadme Vibrasat® Pro kasutamine on reserveeritud nendele arstidele, kes saavad vastava eriarsti väljaõppe või eriarstide koolitusluba omavate täiendõpete kaudu tõendada, et nad on omandanud vajaliku pädevuse.

### 1.10 Teated



Kõigist ühenduses seadmega tekkinud rasketest ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ning selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on kasutaja ja/või patsiendi asukoht.

## 2 Sihtotstarve

### 2.1 Sihtotstarbekohane kasutamine – sihtotstarve seadme Vibrasat® Pro puhul

Seadet Vibrasat® Pro, mis koosneb ühest juhtplokist ja ühest käepidemest koos ühenduskaabliga ning paneb kanüülid vibreerima, rakendatakse eelkõige kasutaja käeliigutuste toetuseks kirurgilise sekkumise puhul ühenduses rasvaimu kanüülidega. Seadet Vibrasat® Pro tohib rakendada ainult ühenduses ettevõtte Möller Medical rasvaimu kanüülidega.

### 2.2 Vastunäidustused

- Hüübimishäired või hüübimist pärssivate ravimite manustamine
- Massiivsed songad
- Risked südamehaigused
- Risked kopsuhaigused
- Risked maksakahjustused
- Risked neerukahjustused
- Kalduvus tromboosile (trombofiilia)
- Diabeet

### 2.3 Tüsistused

- Veresoonte vigastused
- Närvide vigastused
- Kudede vigastused
- Elundite vigastused
- Surm

### 2.4 Olulised toimivusnäitajad

Seadmel Vibrasat® Pro pole olulisi toimivusnäitajaid.

### 2.5 Kombineerimine teiste seadmetega

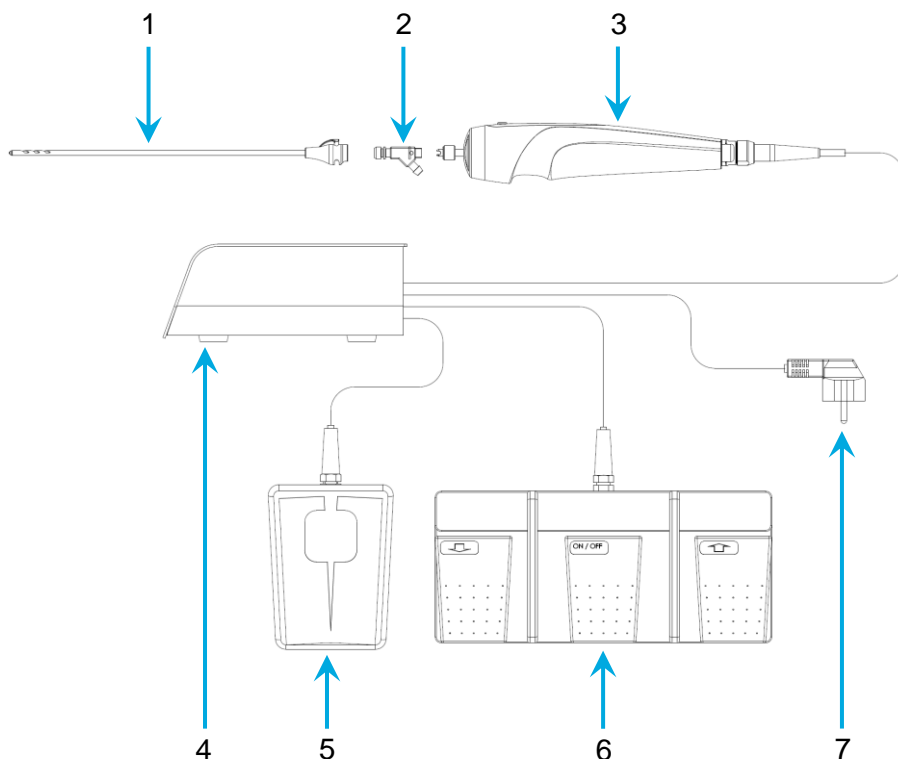
Kasutada tuleb eranditult tarvikuid, mis on seadme tootja poolt spetsifitseeritud ja kasutusloa saanud. Kui te olete ebakindel, siis pöörduge seadme tootja poole.

## Seadme kirjeldus

## 3 Seadme kirjeldus

Seade Vibrasat® Pro koosneb kahest komponendist

- Vibrasat® Pro Wand
- Vibrasat® Pro Console



Joonis 1:  
Ülevaatejoonis

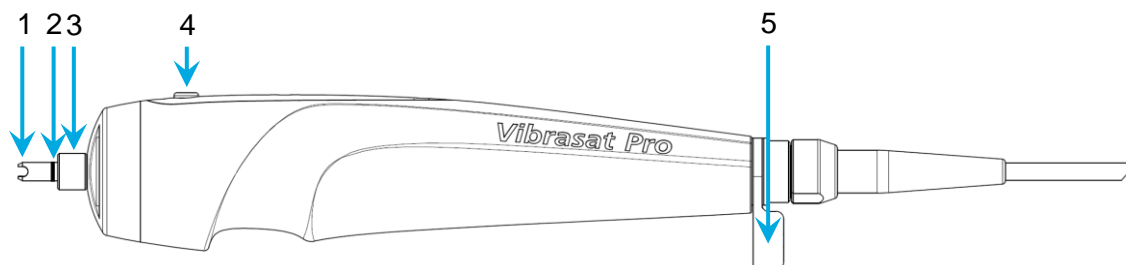
Nr	Nimetus	Nr	Nimetus
1	Kanüül	5	1 pedaaliga Liposat® / Vibrasat® Footswitch
2	Vibrasat® QuickLock®	6	3 pedaaliga Liposat® / Vibrasat® Footswitch
3	Vibrasat® Pro Wand	7	Võrgukaabel
4	Vibrasat® Pro Console		

Tabel 2:  
Nimetused

## Seadme kirjeldus

### 3.1 Vibrasat® Pro Wand (käepide)

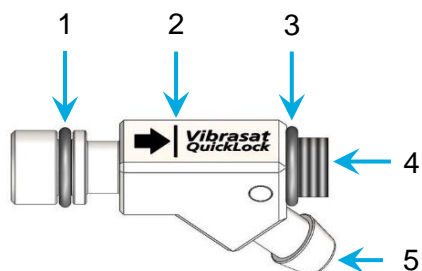
Käepideme abil kantakse väga kiiresti vibreerivad võnkumised aksiaalses suunas üle käepidemega ühendatud kanüülile ja toetatakse selliselt kasutaja käeliigutusi.



Joonis 2:  
Vibrasat® Pro Wand

Nr	Nimetus	Nr	Nimetus
1	Telg (kahvlikujuline)	4	Nupp
2	Lukustusrõngas	5	Voolikuhooidik
3	Lukustusmutter		

Tabel 3:  
Kirjeldus



Joonis 3:  
Vibrasat QuickLock®

Nr	Nimetus
1	Eesmine O-rõngas
2	Märgistusjoon
3	Tagumine O-rõngas
4	Keere
5	Voolikuühendus

Tabel 4:  
Kirjeldus

## Seadme kirjeldus

## 3.2 Vibrasat® Pro Console (juhtplokk)

Vibrasat® Pro Console on seadme Vibrasat® Pro juhtplokk.

Esikülg:

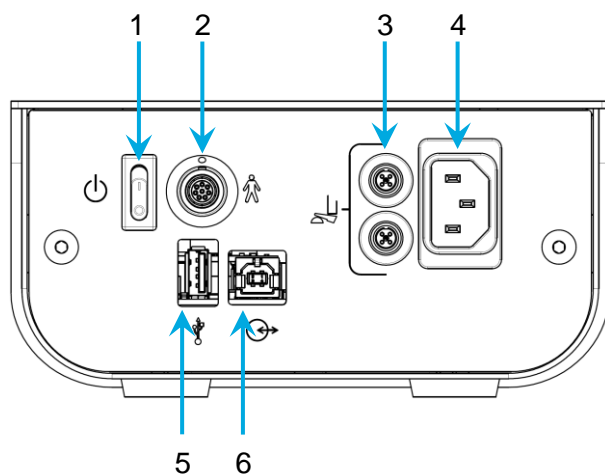


Joonis 4:  
Ekraan

Nr	Nimetus
1	Signaali näidik
2	Hoiatusjuhvis
3	Plussnupp
4	Käivitamise/seiskamise nupp
5	Vibratsioonikiirus
6	Miinusnupp

Tabel 5:  
Kirjeldus

Tagakülg:



Joonis 5:  
Tagakülg

Nr	Nimetus
1	Ooterežiimi lüliti
2	Ühenduspesa käepideme Vibrasat® Pro Wand jaoks
3	Ühenduspesad jalglüliti Liposat® / Vibrasat® Footswitch jaoks
4	Võrgu sisendpesa
5	USB pesa, teenindusliides
6	USB pesa

Tabel 6:  
Kirjeldus

## Seadme kirjeldus

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

Üheaegselt saab käitada 2 jalglüliti. Mõlemad jalglülitid käituvad identselt, neil on võrdsed õigused. Jalglülitid on saadaval valikvarustusena, tarvikutena.

#### 3.3.1 Liposat® / Vibrasat® Footswitch (1 pedaaliga)

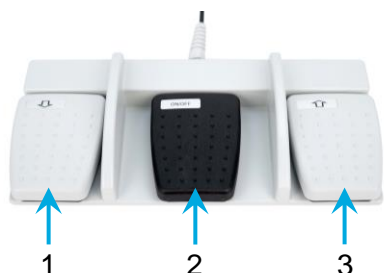
Nupu vajutamise teel saab seadme Vibrasat® Pro käivitada ja seisata.



Joonis 6:  
Liposat® / Vibrasat® Footswitch (1 pedaaliga)

#### 3.3.2 Liposat® / Vibrasat® Footswitch (3 pedaaliga)

Sisse/välja nupu vajutamise teel saab seadme Vibrasat® Pro käivitada ja seisata. Üles/alla nuppude abil saab vibratsioonikiirust muuta. Käsitsemist on täpsemalt kirjeldatud *peatükis 5.2*.



Joonis 7:  
Liposat® / Vibrasat® Footswitch (3 pedaaliga)

Nr	Nimetus
1	Alla nupp
2	Sisse/välja nupp
3	Üles nupp

Tabel 7:  
Kirjeldus

### 3.4 Kanüülid



Käepideme Vibrasat® Pro Wand külge tohib kinnitada ainult ettevõtte Möller Medical GmbH selleks ettenähtud kanüüle. Saadavalolevate kanüülide aktuaalse loetelu leiata te meie brošüürist ja meie veebilehelt [www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com).



Joonis 8:  
Kanüül

Nr	Nimetus
1	Kanüüliaugud
2	Kanüüli QuickLock®
3	Lukustus

Tabel 8:  
Kirjeldus



## Ülespanemine ja kasutuselevõtt

### 4 Ülespanemine ja kasutuselevõtt



- Jälgige seda, et pappkast oleks tarnitud teile kahjustamata.
- Teatage transpordikahjustustest koheselt oma vedajale.
- Kontrollige kõiki seadmeid, kas neil esineb kahjustusi.
- Kahjustada saanud seadmeid ei tohi rakendada.
- Palun pöörduge viivitamatult oma tarnija poole.

#### 4.1 Seadme lahtipakkimine ja tarnekomplekti ülekontrollimine

Seadme Vibrasat® Pro tarne koosneb sõltuvalt tellimuse mahust vähemalt 2 pakendiüksusest. Jälgige seda, et lahtipakkimisel ei jääks mingeid osi pakendisse.

##### Pakendiüksus Vibrasat® Pro

##### Pakendiüksus Vibrasat® Pro Console

- 1 x Vibrasat® Pro Console
- 1 x võrgukaabel
- 1 x USB teenindusliidese lukustusest avamise võti
- Kasutusjuhend

##### Pakendiüksus Vibrasat® Pro Wand

- 1 x Vibrasat® Pro Wand
- 1 x QuickLock®
- 10 x O-rõngas (mittesteriilne)
- 10 x lukustusrõngas (mittesteriilne)
- Uuesti eeltöötlemise juhend



Võimalike teenuste osutamise jaoks soovitatakse pakendit jätkuvalt kasutada ja seda mitte jäätmekäitlusesse anda.

Selleks et transpordikahjustusi vältida, saatke seadmeid eranditult originaalpakendis.

## Ülespanemine ja kasutuselevõtt

### 4.2 Seadme Vibrasat® Pro sobivad käitamiskeskkonnad

Seade Vibrasat® Pro on sobiv järgmistes valdkondades olevate keskkondade jaoks:

- Teatavate lisanõuetega professionaalsed tervishoiuasutused  
Kliinikud (erakorralise vastuvõtu ruumid, haiglapalatid, intensiivravi, operatsioonisaalid, välja arvatud aktiivsete kõrgsagedusliku (HF) kirurgia seadmete sisseseadete läheduses või väljaspool kõrgsagedusliku (HF) varjestusega magnetresonantstomograafia ruumi, esmaabi sisseseaded).
- Kodused tervishoiuteenused  
Kodused arstipraksised, majutuspaigad (elumajad, korterid, hooldekodud), hotellid, pansionid ja mitteliikuvad sõidukid, senikaua kui seadmed pole ühendatud sõidukite alalisvoolu (DC) toitevõrku.

Seadmel Vibrasat® Pro pole kasutusluba lennukites ega sõjaväelistes valdkondades rakendamiseks. Asjakohaseid elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) nõudeid pole nende keskkondade puhul testitud.

### 4.3 Ülespanemine ja kasutuselevõtt



Enne kasutuselevõttu peab juhtplokki Vibrasat® Pro Console olema vastavalt hügieenisuunistele eeltöödeldud (vaata peatükk 6).

Käepidet Vibrasat® Pro Wand ja lukustust QuickLock® peab uuesti eeltöötlemise juhendile vastavalt tootja poolt käsutusse antud uuesti eeltöötlemise juhendile.



Kui seadmed Vibrasat® Pro Console ja Vibrasat® Pro Wand peaksid transportimise või muude asukoha muudatuste ajal olema temperatuuri või õhuniiskuse kõikumiste mõjuväljas, siis peate te neil enne uuesti kasutuselevõttu vähemalt 2 tundi käitamiskeskkonnas seista laskma.

## Ülespanemine ja kasutuselevõtt

### 4.3.1 Üldised juhised

- Asetage juhtplokki Vibrasat® Pro Console sobiva stabiilse koha peale või kasutage, juhul kui see saadaval on, komplekti Vibrasat® Pro mounting kit. Kinnitage selleks komplekt Vibrasat® Pro mounting kit normsiiini külge. Asetage juhtplokki Vibrasat® Pro Console plaadi peale ja kindlustage see tarnega kaasapandud poldi abil komplekti Vibrasat® Pro mounting kit külge.
- Ühendage jalglüliti (valikvarustus) ühenduskaabli kaudu juhtplokiga Vibrasat® Pro Console.
- Ühendage võrgukaabel selleks ettenähtud pistikühendusse juhtplokil Vibrasat® Pro Console ja ühendatud kaitsejuhtmega pistikupesasse. Järgige seejuures tüübisildil äratoodud pinge väärtusi.
- Vajutage juhtplokki Vibrasat® Pro Console tagaküljel olevat ooterežiimi lüliti, selleks et viia see valmisoleku seisundisse.
- Võtke steriilne käepide Vibrasat® Pro Wand steriilsetes töötingimustes oma pakendist välja ja ühendage see juhtplokiga Vibrasat® Pro Console.
- Ühendage lukustus QuickLock® käepidemega.
- Ärge kasutage mingeid tööriistu, kuna need võivad seadet kahjustada.



Lukustus QuickLock® peab olema kindlalt lukustatud!

### 4.3.2 Kasutuselevõtt

1. Kontrollige mõlema lukustusel QuickLock oleva O-rõnga laitmatut seisukorda.
  - ➔ Juhul kui see vajalik on, asendage O-rõngad steriliseeritud eksemplariga.
  - ➔ O-rõngad takistavad komponentide lahtipääsemist kasutamise ajal.
2. Pange lukustusrõngas tõukuri (käepideme) otsa peale.
3. Lükake lukustusrõngas tõukuri peale käepideme suunas, kuni see klõpsab soone sisse.
4. Käepidemel olev lukustusrõngas peab olema intaktne ja istuma selleks ettenähtud soones.
  - ➔ Juhul kui see vajalik on, asendage lukustusrõngas steriliseeritud eksemplariga.
  - ➔ Lukustusrõngas takistab mutri ja lukustuse QuickLock käepideme pealt mahalibisemist.
5. Ühendage ülespandud juhtplokki toitevõrguga.
6. Lülitage seade sisse juhtplokki ooterežiimi lüliti abil.

## Ülespanemine ja kasutuselevõtt

7. Tõmmake käepidemeosa tagasi ja tõmmake sulgurkork pistiku küljest ära.
  - ↳ Käepidemeosa on pistiku osa, mis paikneb käepideme kaabliotsas.
  - ↳ Tõuke- ja tõmbeühendus takistab kaabli juhuslikku lahtipääsemist juhtploki (Console) küljest.
8. Ühendage pistik juhtploki pesasse.
  - ↳ Punased punktid näitavad korrektset orientatsiooni.
9. Lükake lukustus QuickLock® käepideme telje peale.
  - ↳ Voolikuühendus on suunatud ülespoole või allapoole.
10. Keerake käepideme lukustusmutter kõvasti lukustuse QuickLock® keerme peale.
11. Lükake voolik läbi käepidemel oleva voolikuhoidiku.
  - ↳ Üheks näiteks on TLA Luer-Locki adapter.
12. Lükake voolik lukustuse QuickLock® voolikuühenduse peale.
13. Hoidke kanüülil olevat lukustust alla vajutatuna ja lükake see lukustuse QuickLock® peale.
  - ↳ Kanüül klõpsab kinni, kui see üle märgistusjoone kaugemale lükatakse.
14. Katsetage, kas kanüül, lukustus QuickLock® ja käepide on kindlalt ühendatud.
  - ➔ Seade Vibrasat® Pro on nüüd rakendamiseks valmis.

### 4.4 Demontaaž

1. Tõmmake voolik lukustuse QuickLock® voolikuühenduse küljest ära.
2. Tõmmake voolik käepidemel olevast voolikuhoidikust välja.
3. Vajutage kanüüli lukustusele.
4. Tõmmake kanüül lukustuse QuickLock® küljest ära.
5. Keerake käepideme lukustusmutter peale.
6. Tõmmake lukustus QuickLock® käepideme küljest ära.
7. Tõmmake käepideme pistik juhtploki (Console) küljest ära.
8. Tõmmake selleks pistiku käepidemeosa tagasi, et tõuke- ja tõmbeühendust lahti päästa.
9. Sulgege käepideme kaabliotsas olev pistik kaitsekorgi abil.



Pärast igat kasutuskorda peab tegema juhtploki Vibrasat® Pro Console ja käepideme Vibrasat® Pro Wand eeltötluse (peatükk 6).

## Kasutamine ja käsitsemine

### 5 Kasutamine ja käsitsemine

#### Pidage alati silmas:



- Käepidet tohib koormata ainult aksiaalses liikumissuunas.
- Tugeva radiaalse jõu mõju korral lülitub seade ohutusest tingituna välja.
- Suuremad radiaalsed jõud toovad kaasa käepideme kahjustada saamise.
- Lukustusel QuickLock® toovad tugevate jõudude mõjud kaasa käepideme kahjustada saamise.
- Igasugune seadme käsitsemine eeldab käesoleva kasutusjuhendi täpset tundmist ja järgimist.
- Seadme rakendamine on lubatud ainult erialasele personalile.

#### 5.1 Juhtploki Vibrasat® Pro Console juhtelementide kirjeldus

Pärast seadme sisselülitamist juhtploki tagaküljel oleva ooterežiimi lüliti vajutamise teel viiakse läbi lühike ekraanitest. Ekraanil näidatakse pärast käivitamist viimati seadistatud vibratsioonikiirust.



Löökide arvu saab seadistada vahemikus alates 3 000 lööki minutis kuni 5 000 lööki minutis. Löökide arvu saab nii statsionaarses režiimis kui ka vibratsioonirežiimis seadistada sajaliste sammude haaval. Seadmel Vibrasat® Pro on olemas võimenduse (Boost) funktsioon. *Peatükis 5.2.1.1* kirjeldatakse võimendust (Boost) täpsemalt.

## Kasutamine ja käsitsemine

### 5.1.1 Ekraani kirjeldus



Joonis 9:  
Ekraan

Nr	Nimetus	Kirjeldus
1.	Signaali näidik	Ühendatud kõrgema taseme juhtploki
2.	Hoiatusjuh	Võimalikud väärfunktsioonid ( <i>peatükk 5.2.3</i> )
3.	Plussnupp	Vibratsioonikiiruse suurendamine
4.	Käivitamise/seiskamise nupp	Vibratsioon sisse, vibratsioon välja
5.	Vibratsioonikiirus	Lööki minuti kohta
6.	Miinusnupp	Vibratsioonikiiruse vähendamine

### 5.2 Käsitsemine

Vibratsiooni tõttu võib Vibrasat Pro kasutamisel tekkida kasutajal VVS (vibratsioonist tingitud vasospastiline sündroom). Seetõttu ei tohi ületada maksimaalset kasutuskestust 90 minutit päevas.

Selleks et teie tööd võimalikult lihtsaks ja mugavaks teha, pakub seade Vibrasat® Pro teile erinevaid käsitlemise võimalusi.

## Kasutamine ja käsitsemine

### 5.2.1 Vibratsioonikiiruse seadistamine

Vibratsioonikiirus on ära toodud löökides minuti kohta. Seadistamisvahemik ulatub alates 3 000 – 5 000. Seadistamine on igal ajal võimalik ühe abil järgmistest toimingutest:

- Pluss-/miinusnupu vajutamine ekraanil
- Üles/alla nupu vajutamine 3 pedaaliga jalglülil

Ühekordne vajutamine suurendab või vähendab vibratsioonikiirust vastavalt 100 tõuke võrra minutis. Pikem vajutamine suurendab/vähendab kiirust püsivalt.

#### 5.2.1.1 Võimenduse (Boost) funktsioon

Aktiveeritud võimenduse (Boost) puhul vibreerib käepide 6 000 löögiga minuti kohta. Võimendust (Boost) saab aktiveerida ainult käepidemelt. Aktiveerimiseks peab nuppu vajutama kauem kui 2 sekundit. Senikaua kuni nuppu vajutatakse, on võimendus (Boost) aktiivne, ent siiski maksimaalselt ühe minuti. Sageasem võimenduse (Boost) funktsiooni aktiveerimine võib kaasa tuua käepideme temperatuuri tõusu.

#### Näidik

- Võimenduse (Boost) aktiveerimine
  - ↳ Ekraanile kuvatakse lühidalt 6 000.
  - ↳ Seejärel loendab taimer alla alates 59 kuni 1.
- Võimenduse (Boost) lõpetamine
  - ↳ Taimer peidetakse.
  - ↳ Kuvatakse ja teostatakse esialgset vibratsioonikiirust

### 5.2.2 Vibratsiooni sisse- ja väljalülitamine

Kui käepide Vibrasat® Pro Wand on sisse lülitatud, siis põleb ekraanil käivitamise/seiskamise nupu rõngas.

- |  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| Vajutage käivitamise/seiskamise nuppu. | (Vibrasat® Pro Console)           |
| Vajutage nuppu.                        | (Vibrasat® Pro Wand)              |
| Vajutage sisse/välja nuppu.            | (Liposat® / Vibrasat® Footswitch) |

## Kasutamine ja käsitsemine

### 5.2.3 Hoiatusjuhised

Kui vibratsiooni ajal tekivad lubamatud käitamisolekud, siis lülitatakse käepide Vibrasat® Pro Wand välja. Juhtploki Vibrasat® Pro Console ekraanile kuvatakse vastava hoiatusjuhise ID ja **hoiatusjuhise** sümbol. Jätkamiseks peab vajutama käivitamise/seiskamise nuppu või juhtploki (Console) sisse ja välja lülitama.



Kui lubamatuid käitamisolekuid esineb korduvalt, siis võtke ühendust ettevõtte Möller Medical GmbH teeninduspunktiga.

Hoiatusjuhiste näit

Hoiatusjuhise ID	Vea kirjeldus	Lahendus
E 100	<ul style="list-style-type: none"> <li>Käepide pole õigesti pistikusse ühendatud.</li> <li>Mootori kiirus ei vasta seadistatud väärtusele.</li> <li>Seadme kaabel on kahjustatud.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eemaldage käepide juhtploki (Console) küljest ja ühendage see uuesti.</li> <li>Vähendage koormust ja kontrollige käepideme Vibrasat® Pro Wand kerge käik üle.</li> <li>Vahetage seadme kaabel välja.</li> </ul>
E 106 – E 108	<ul style="list-style-type: none"> <li>Seadme initsialiseerimine on ebaõnnestunud.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Võtke ühendust teeninduspunktiga.</li> </ul>

Tabel 9:  
Üldised hoiatusjuhised



## Puhastus ja hooldus

### 6 Puhastus ja hooldus

#### 6.1 Vibrasat® Pro Wand

Käepideme Vibrasat® Pro Wand eeltöötlemist on kirjeldatud eraldi dokumendis. **Kui eeltöötlemist peaks tehtama kolmandate osapoolte kaudu, siis andke vastav info eeltöötlejale edasi.**

#### 6.2 Vibrasat® Pro Console

Kogu info juhtploki Vibrasat® Pro Console eeltöötamise kohta võib leida järgmisest lõigust.



- Tõmmake enne puhastust kõik ühenduskaablid seadme küljest ära, selleks et vältida kasutaja ohustamist.
- Steriliseerimismeetodid, nagu näiteks autoklaavimine või etüleenoksiidiga steriliseerimine, teevad juhtploki Vibrasat® Pro Console kasutamiskõlbmatuks.
- Ärge kasutage puhastuseks teravaid esemeid.
- Juhtploki Vibrasat® Pro Console sisemusse ei tohi niiskust sattuda. Sel põhjusel ei tohi pihustusdesinfitseerimist läbi viia.
- Kasutage puhastuse ja desinfitseerimise jaoks ebemetevabu pehmeid lappe.

Puhastus toimub õrna seebilahuse või 70%-lise isopropanooli lahusega niisutatud lapi abil. Pärast puhastust desinfitseerige seadme pealispinnad neutraalse pH-ga ja kasutusluba omava desinfitseerimisvahendiga, mis on pesuaine ja alkoholi põhine, kuni 70% alkoholiga (nt propaan-1-ool, soovitatav desinfitseerimisvahend: Meliseptol®). Pidage desinfitseerimise puhul alati kinni desinfitseerimisvahendi tootja juhistest.

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendid peavad enne seadme kasutamist olema täielikult aurustunud.

Visuaalne kontroll: Kõigi ühenduste pesad ja ühendatavate kaablite pistikud peavad olema igat liiki mustusest vabad.

## 7 Abi tõrke korral



Seadet Vibrasat® Pro ei tohi kasutaja poolt avada!

Käesolevas peatükis tuuakse välja mõned probleemid, mis võivad ühenduses seadmega Vibrasat® Pro esineda.

Iga probleemi kohta on loetletud mitu põhjust koos võimalike lahendustega. Pidage äratoodud järjekorrast probleemi kõrvaldamiseks kinni, kuni viga on kõrvaldatud.

Lülitage seade Vibrasat® Pro alati välja, enne kui te pistikühendusi lahti päästma või ühendama hakkate.

Kui viga ei peaks sel viisil kõrvaldada saama, siis pöörduge palun ettevõtte Möller Medical GmbH teeninduspunkti poole (**service@moeller-medical.com**).

Probleem	Lahendus
Funktsioon puudub, ekraan on väljas.	Seade pole sisse lülitatud või pole õigesti voolutoite külge ühendatud. Ühendage võrgukaabel õigesti võrguühenduse pistikupesasse ja seadmesse Vibrasat® Pro ja lülitage ooterežiimi lüliti sisse. Kontrollige üle elektritoide, lülitage sisse võimalikud mitmikpistikupesad, kontrollige üle toitejuhtmed.
Telg jääb ilma funktsioonita.	Käepideme ühenduskaabel pole ühendatud. Kontrollige üle pistikühendus.
Jalglüliti ei reageeri.	Jalglüliti ühenduskaabel pole ühendatud. Kontrollige üle pistikühendus.
Kui kõik äratoodud meetmed ei peaks mingit edu tooma, siis pöörduge ettevõtte Möller Medical GmbH teeninduspunkti poole.	

Tabel 10:  
Abi tõrke korral

## Teenindus

### 8 Teenindus



- Enne seadme Vibrasat® Pro jäätmekäitlust või tagasitarnet peab võimaliku nakkuste riski sobiva desinfitseerimismeetodi abil välistama. Järgige selleks tootja veebilehel kasutada antud vormi kaupade tagasisaatmiseks ja märgistamiseks.
- Kulumaterjalide jäätmekäitlus tuleb korraldada vastavalt hügieenisuunistele.

#### Varningar till service:



- Äрге kunagi avage seadet senikaua, kui see on vooluvõrguga ühendatud.
- Ka ilma vooluvõrku ühendamata olles võivad seadme sisemised osad veel pingestatud olla.

#### Ettevõtte Möller Medical GmbH teeninduspunkt:

##### Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Saksamaa

Tel +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Faks +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)



#### Teenindus

Tel: +49 (0) 661 94195 – 108

Faks: +49 (0) 661 94195 – 850

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

## Teenindus

### 8.1 Tarkvara värskendus



- Pidage kinni värskendamise järjekorrast. Kõrvalekalded toovad kaasa katkestuse ja tarkvara värskendamise ebaõnnestumise.
- Pange tähele, et USB pordi blokeerija võti võib valesti kasutamise korral ära murduda.

Kasutatud sümbolite selgitus			
	Seade on sisse lülitatud (ooterežiim on väljas)		Ooterežiimi lüliti
○	Seade on välja lülitatud (ooterežiim on sees)		

*Tabel 11:  
Kasutatud sümbolite selgitus*

Tarkvara saab värskendada seadmete tagaküljel asuva USB teenindusliidese kaudu. Värskendamiseks toimige järgmiselt:

#### Ettevalmistus

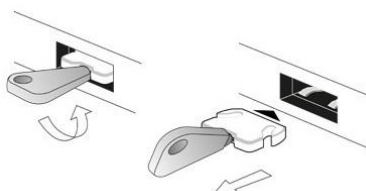
1. Kasutage tühja ilma alamkataloogideta USB mälupulka.
2. Kopeerige tarkvara USB mälupulga peale.
  - ↪ Tarkvara antakse teie käsutusse teeninduspunkti poolt.
3. Seadke seadme tagaküljel olev **ooterežiimi lüliti** asendisse **Seade on sisse lülitatud**.

#### Seadme värskendamine

1. Tõmmake võrgupistik välja.
2. Pistke lukustuse avamise võti USB pordi blokeerija avasse.
3. Pöörake lukustuse avamise võtit ettevaatlikult vasakule poole (*Joonis 10*).
  - ↪ Niipea kui on tuntav kerge takistus, tõmmake ettevaatlikult lukustuse avamise võtmest, selleks et USB pordi blokeerija välja võtta.
4. Pistke ettevalmistatud USB mälupulk USB teenindusliidese sisse.
5. Pistke võrgupistik sisse.
6. Jälgige ekraani, värskendamine toimub automaatselt.
7. Ekraanile kuvatakse lühidalt „Upd“, millele järgnevad jadad alates „U1“ kuni „U9“.
8. Kui värskendamine õnnestus, siis kuvatakse lõplik teade „IO“.
9. Kui seda ekraanile ei kuvata, siis minge käesoleva peatüki lõpu.
10. Tõmmake võrgupistik välja.
11. Eemaldage USB mälupulk.

## Teenindus

12. Pistke USB pordi blokeerija USB teenindusliidese sisse.
13. Pistke võrgupistik sisse.
14. Installitud tarkvara versiooni kuvatakse lühidalt.
15. Kui see ei lange soovitud versiooniga kokku, siis peab eelpool toodud samme kordama.
16. Seade on värskendatud.



Joonis 10:  
USB pordi blokeerija eemaldamine

### Edu värskenduse korral

- Ekraanile kuvatakse vastava värskenduse hoiatusjuhise ID.
- Vana tarkvara hoitakse seadmel alles.
- Viige läbi vastav lahendustee.

Kui see edu kaasa ei too, siis võtke ühendust teeninduspunktiga.

### **Tarkvara värskenduse hoiatusjuhised**

Hoiatusjuhise ID	Vea kirjeldus	Lahendus
1	USB mäluvulga peal olev tarkvara pole kehtiv.	Kontrollige USB mäluvulga peal olev tarkvara üle või kopeerige vajaduse korral tarkvara uuesti USB mäluvulga peale.
2 – 8, 11 – 13	Tarkvara seadme peale ülekandmine on ebaõnnestunud.	Proovige värskendust uuesti peale panna. Kui see peaks uuesti ebaõnnestuma, siis võtke ühendust teeninduspunktiga.
9, 10	Tarkvara seerianumber on vigane.	Võtke ühendust teeninduspunktiga.

Tabel 12:  
Tarkvara värskenduse hoiatusjuhised

## **9 Korduvad ohutustehnilised kontrollid**

Seadme Vibrasat® Pro remonti, laiendust või muudatust tohib teha ainult ettevõtte Möller Medical GmbH või kellegi tootja poolt sõnaselgelt selleks volitatud isiku poolt.

Kõigi vastavalt koolitatud isikute valduses on tootja vastav sertifikaat, mis peab olema kehtiv, kuna sertifikaadid aeguvad. Vajaduse korral laske endale vastavat sertifikaati näidata.

Kõik läbiviidud tööd tuleb kuupäeva ja allkirjaga varustatud protokollis dokumenteerida. Seadmel muudatuste tegemine kolmandate isikute poolt pole lubatud. Ohutustehniline kontroll (STK) tuleb läbi viia vähemalt iga 12 kuu tagant. Ette võib võtta kõik vajalikud sissekanded meditsiinitoote raamatusse. Kasutage seadet Vibrasat® Pro ainult siis, kui seade on toimimiskindel ja/või käitamiskindel. Vastasel korral tuleb see koheselt seadmete teeninduse poolt remontida lasta.

## Jäätmekäitus

### 10 Jäätmekäitus



Käesolev seade sisaldab materjali, mille jäätmekäitus tuleb korraldada keskkonnakaitsest juhindudes. Euroopa direktiiv 2012/19/EL elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete kohta (WEEE2) puudutab käesolevat seadet. Käesolev seade on seepärast märgistatud tüübisildil oleva läbikriipsutatud prügikasti sümboliga.

Saatke seadmed, mida enam ei kasutata, ettevõttele Möller Medical GmbH tagasi. Seeläbi tagatakse, et jäätmekäitus toimuks kooskõlas direktiivi elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete kohta (WEEE) riigisiseste versioonidega.

## 11 Lisa

### 11.1 Tehnilised tunnusnäitajad

	Vibrasat® Pro Wand	Vibrasat® Pro Console
<b>Artikli number:</b>	REF 00003922	REF 00003921
<b>Mõõtmed</b>	Läbimõõt x pikkus 52 mm x 300 mm	Laius x kõrgus x sügavus: 170 mm x 90 mm x 205 mm
<b>Kaal</b>	Ca 0,75 kg	Ca 1,2 kg
<b>Pealispinna temperatuur:</b>	< 43 C äratoodud sisselülituskestuse puhul *1	

	Vibrasat® Pro
<b>Artikli number:</b>	REF 00003920
<b>Elektriline ühendus:</b>	
<b>Pinge</b>	100 – 240 V AC (vahelduvpinge)
<b>Sagedus</b>	50 – 60 Hz
<b>Voolutarve</b>	0,65 – 0,27 A
<b>Kaitseklass</b>	II
<b>Võimsustarve</b>	65 VA
<b>Kokkupuude:</b>	
<b>Müraemissiooni väärtus</b>	< 75 (dB(A))



\*1 Seade Vibrasat® Pro on ette nähtud 30 minuti pikkuse sisselülituskestuse jaoks koos järgneva 60 minuti pikkuse pausiga. Seda tsüklit tohib suvaliselt sageli korrata.



## Lisa

## 11.2 Üldised tunnusnäitajad

	Vibrasat® Pro Wand		Vibrasat® Pro Console
<b>Transportimise ja ladustamise juhised:</b>			
Temperatuur	-10° C kuni +50° C	=	-10° C kuni +50° C
Õhuniiskus	Suhteline niiskus < 100%		Suhteline niiskus < 90%
Kaal koos pakendiga	1,05 kg		1,8 kg
Mõõtmed	Laius x kõrgus x sügavus: 400 mm x 85 mm x 190 mm		Laius x kõrgus x sügavus: 297 mm x 145 mm x 228 mm
<b>Käitamistingimused:</b>			
Temperatuur	+10° C kuni + 25° C	=	+10° C kuni + 25° C
Õhuniiskus	Suhteline niiskus 30 kuni 75%	=	Suhteline niiskus 30 kuni 75%
Rõhk	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000–0 m NN, normaalnull)	=	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000–0 m NN, normaalnull)
<b>Kaitseklass:</b>			
	Aursteriliseeritav		IP 20
Minimaalne kasutuskestus	käitamise 8 aastat	=	8 aastat



Säilitage lahtipakitud seadet kuivas kohas.

Seadmele Vibrasat® Pro kohaldatakse elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) osas erilisi ettevaatusmeetmeid ning selle peab paigaldama ja kasutusele võtma vastavalt olemasolevatele elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) juhistele.

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

Om apparaten inte kan övervakas konstant är det förbjudet att använda sida vid sida eller staplad.



Tarvikute loetelu, koos millega seade Vibrasat® Pro vastab punktide 6.1 ja 6.2 kohastele nõuetele vastavalt standardile IEC 60601-1-2, on ära toodud tarvikute lisas.

Seadme Vibrasat® Pro käitamine koos täiendavate tarvikutega, nagu näiteks koos muundurite või juhtmetega, mis pole otstarbekohaseks kasutamiseks koos seadmega määratletud, võib tuua kaasa kõrgeenenud elektromagnetilisi emissioone või vähenenud häiringukindluse.

### 11.3 Elektromagnetilised emissioonid

Seade Vibrasat® Pro on sobiv käitamiseks äratoodud elektromagnetilises keskkonnas. Klientidel ja/või seadme Vibrasat® Pro käitajatel tuleks tagada, et nad kasutaksid seadet Vibrasat® Pro taolises elektromagnetilises keskkonnas, nagu allpool kirjeldatud on.

Häiringuemissiooni mõõtmine	Vastavus	Suunised elektromagnetilise keskkonna kohta
Kõrgsageduslik häiringuemissioon vastavalt standardile CISPR 11	Grupp 1	Seade Vibrasat® Pro on sobiv kasutamiseks teistsugustes rajatistes kui elamute piirkonnas ja taolistes piirkondades, mis on vahetult ühendatud avaliku toitevõrguga, mis varustab ka hooneid, mida kasutatakse eluasemete otstarbeks.
Juhtmega seotud kõrgsageduslik häiringuemissioon vastavalt standardile CISPR 11	Klass B	
Kõrgemate vooluharmonikute emissioon vastavalt standardile IEC 61000-3-2	Klass A	
Pingekõikumiste/väreluste emissioon vastavalt standardile IEC 61000-3-3	On vastavuses	

## Lisa



## 11.4 Elektromagnetiline häiringukindlus

Seade Vibrasat® Pro on sobiv käitamiseks äratoodud elektromagnetilises keskkonnas. Klientidel või nende seadmete käitajatel tuleks tagada, et nad kasutaksid neid taolises elektromagnetilises keskkonnas.

Häiringukindluse kontrollimine / standard	IEC 60601 katsetase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond / suunised
Elektrostaatiline lahendus standard (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktlahendus ±15 kV õhklahendus	±8 kV kontaktlahendus ±15 kV õhklahendus	Põrandad peaksid koosnema puidust või betoonist või olema varustatud keraamiliste plaatidega. Kui põrand on varustatud sünteetilise materjaliga, siis peab suhteliseks õhuniiskuseks olema vähemalt 30%.
Kiired siirdelised elektrilised häiringusuured/puhangud, standard IEC 61000-4-4	±2 kV võrgujuhtmetele ±1 kV sisend- ja väljundjuhtmetele	±2 kV võrgujuhtmetele ±1 kV sisend- ja väljundjuhtmetele	Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilise kaubandusliku või haigla keskkonna omale.
Pingemuhud (impulsi standard) ülepinged), IEC 61000-4-5	±1 kV vastasfaasi pinge ±2 kV sama faasi pinge	±1 kV vastasfaasi pinge ±2 kV sama faasi pinge	Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilise kaubandusliku või haigla keskkonna omale.
Toitepinge pingelohud, lühikatkestused ja muutused, standard IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% $U_T$ lohk) 1 perioodiks 40% $U_T$ (60% $U_T$ lohk) 5 perioodiks 70% $U_T$ (30% $U_T$ lohk) 25 perioodiks	< 5% $U_T$ (> 95% $U_T$ lohk) 1 perioodiks 40% $U_T$ (60% $U_T$ lohk) 5 perioodiks 70% $U_T$ (30% $U_T$ lohk) 25 perioodiks	Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilise kaubandusliku või haigla keskkonna omale. Kui seadme kasutaja nõuab funktsioonide jätkumist ka energiatoite katkestuste esinemise ajal, siis soovitakse seadet toita katkestustevaba voolutoite või aku abil.
Magnetväli toitesagedusel (50/60 Hz), standard IEC 61000-4-8	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

Märkus:  $U_T$  on võrgu vahelduvvoolu pinge enne katsetaseme kasutamist.

## Lisa

Häiringukindluse kontrollimine / standard	IEC 60601 katsetase	–	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond / suunised
Juhtitud kõrgsagedusliku (HF) häiringu suurus vastavalt standardile IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz 80 MHz	kuni	3 Veff 150 kHz 80 MHz	Soovitav ohutu vahekaugus:   Kaasaskantavaid kõrgsageduslikke (HF) side-seadmeid (raadioseadmeid, kaasa arvatud nende tarvikuid, nagu nt antennikaableid ja väliseid antenne) ei tohiks kasutada väiksemal vahekaugusel kui 30 cm (või 12 tolli) seadme Vibrasat® Pro tootja poolt nimetatud osade ja juhtmete suhtes. Selle eiramine võib tuua kaasa seadme toimivusnäitajate vähenemise. 
Kiirusliku kõrgsagedusliku (HF) häiringu suurus vastavalt standardile IEC 61000-4-3	6 Veff (tööstuslikel, teaduslikel ja meditsiinilistel) sagedusaladel ning amatööradio sagedusaladel vahemikus 150 kHz 80 MHz	ISM	6 Veff (tööstuslikel, teaduslikel ja meditsiinilistel) sagedusaladel ning amatööradio sagedusaladel vahemikus 150 kHz 80 MHz	
Kiirusliku kõrgsagedusliku (HF) häiringu suurus vastavalt standardile IEC 31000-4-3	10 V/m 80 MHz 2,7 GHz	kuni	10 V/m 80 MHz 2,7 GHz	
	Tabel 9 standardis IEC 60601-1-2 Ed. 4		Tabel 9 standardis IEC 60601-1-2 Ed. 4	
<b>Märkused:</b>				
MÄRKUS 1: 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgem sagedusvahemik.				
MÄRKUS 2: Käesolevad suunised ei pruugi kõigil juhtudel kasutatavad olla. Elektromagnetiliste suuruste levi mõjutavad hoonete, esemete ning inimeste poolt põhjustatud neeldumine ja peegeldused.				

a) Statsionaarsete saatjate, nagu nt mobiiltelefonide ja maapealsete mobiilsete raadioseadmete tugijaamade, amatöörradiojaamade, AM ning FM ringhäälingu- ja telesaajate, väljatugevust ei saa eelnevalt teoreetiliselt täpselt kindlaks määrata. Selleks et statsionaarsete saatjate osas elektromagnetilist keskkonda välja selgitada, tuleks kaaluda asukoha elektromagnetiliste fenomenide uuringut. Kui mõõdetud väljatugevus asukohas, kus seadet Vibrasat® Pro kasutatakse, ületab ülalpool toodud vastavustasemed, siis tuleks seadet Vibrasat® Pro jälgida, selleks et tõendada selle sihtotstarbekohast funktsiooni. Kui täheldatakse ebatavalisi toimivusnäitajaid, siis võivad olla vajalikud täiendavad meetmed, nagu nt seadme Vibrasat® Pro orientatsiooni muutmine või mõni teine asukoht.

b) Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaks väljatugevus olema väiksem kui 3 V/m.

Seade Vibrasat® Pro täidab kõik katsetasemed vastavalt standardile IEC 60601-1-2 Edition 4 (tabelid 4 kuni 9).

## 11.5 Soovitavad ohutud vahekaugused



Ärge käitage seadet Vibrasat® Pro vahetult teiste seadmete kõrval või koos nendega virnastatult. Juhul kui käitamine teiste seadmete läheduses või koos nendega virnastatult vajalik on, siis jälgige seadet Vibrasat® Pro, selleks et selle sihtotstarbekohast käitamist üle kontrollida.

## Tarvikud

### 12 Tarvikud

#### Steriilsed tarbematerjalid

TLA Luer-Locki adapter

Tellimisnumber: 00004027

(30 tükki pappkastis)



#### Lisaseadmed

Liposat® / Vibrasat® Footswitch (1 pedaaliga, kaabli pikkus 2 m)

Tellimisnumber: 93003545



Liposat® / Vibrasat® Footswitch (1 pedaaliga, kaabli pikkus 5 m)

Tellimisnumber: 00003982

Liposat® / Vibrasat® Footswitch (3 pedaaliga, kaabli pikkus 2 m)

Tellimisnumber: 93003517



Liposat® / Vibrasat® Footswitch (3 pedaaliga, kaabli pikkus 5 m)

Tellimisnumber: 00003981

Vibrasat® Pro mounting kit

Tellimisnumber: 00003973



QuickLock®

Tellimisnumber: 92016792



## Varuosad

Lukustuse avamise võti koos USB pordi blokeerijaga

Tellimisnumber: 93006998



Lukustusrõngas

Tellimisnumber: 93007034

(10 tükki pappkastis)



O-rõngas

Tellimisnumber: 93007267

(10 tükki pappkastis)



Lukustusmutter

Tellimisnumber: 92016794



Saadavalolevate tarvikute aktuaalse loetelu leiate te meie veebilehelt [www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com) või meie brošüürist.

CE 0482

Tellimisnumber, kasutusjuhend  
(REF) 93008284



Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstrasse 29-31  
36043 Fulda, Saksamaa

Tel +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0  
Faks +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)

