

KÄYTTÖOHJE

fi

Vibrasat® Pro

Värähtelevä Premium-laadun käsikappale
kehon esteettiseen muotoiluun




MÖLLER

TÄRKEÄÄ

LUE HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ
SÄILYÄ MYÖHEMPÄÄ KÄYTTÖÄ VARTEN

© Möller Medical GmbH

Kaikki oikeudet pidätetään.

Mitään tämän dokumentaation osaa ei saa jäljentää eikä kääntää missään muodossa eikä millään tavalla ilman Möller Medical GmbH:n etukäteen antamaa kirjallista suostumusta. Tässä käyttöohjeessa esitettyjen tietojen, eritelmien ja kuvien tilan versionumero on ilmoitettu viimeisellä sivulla. Möller Medical GmbH pidättää itsellään oikeuden tehdä milloin tahansa ja etukäteen ilmoittamatta muutoksia teknologiaan, toimintoihin, eritelmiin, rakenteeseen ja tietoihin.

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

Sisällysluettelo

1	Yleiset turvallisuusohjeet	6
1.1	Käytettyjen turvallisuussymbolien selitykset	6
1.1.1	Käyttöohjeen symbolit	6
1.1.2	Laitteen symbolit	6
1.1.3	Lisäsymbolit myyntipakkauksessa	7
1.2	Käytettyjen esitystapojen selitykset	8
1.3	Valmistajan vastuu	8
1.4	Toiminnanharjoittajan huolellisuusvelvollisuus	9
1.5	Varoitukset	10
1.6	Muut kuin laitteen omat lisävarusteet	10
1.7	Kertakäyttö	11
1.8	Varotoimenpiteet	11
1.9	Kohderyhmä (käyttäjät)	11
1.10	Ilmoitukset	11
2	Käyttötarkoitus	12
2.1	Määräystenmukainen käyttö – Vibrasat® Pro -laitteen käyttötarkoitus	12
2.2	Vasta-aiheet	12
2.3	Komplikaatiot	12
2.4	Olennot suorituskykyominaisuudet	12
2.5	Yhdistäminen muihin tuotteisiin	12
3	Tuotteen kuvaus	13
3.1	Vibrasat® Pro Wand (käsikappale)	14
3.2	Vibrasat® Pro Console (ohjain)	15
3.3	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (jalkakytkin)	16
3.3.1	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-polkiminen)	16
3.3.2	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-polkiminen)	16
3.4	Kanyylit	17
4	Kokoaminen ja käyttöönotto	18
4.1	Laitteen purkaminen pakkauksesta ja toimituksen sisällön tarkistaminen	18
4.2	Vibrasat® Pro -laitteelle sopivat ympäristöolosuhteet	19
4.3	Kokoaminen ja käyttöönotto	19
4.3.1	Yleisiä ohjeita	20
4.3.2	Käyttöönotto	21
4.4	Purkaminen	22
5	Käyttö ja toiminta	23
5.1	Vibrasat® Pro Console – käyttöelementtien kuvaus	23
5.1.1	Näytön kuvaus	24
5.2	Toiminta	24
5.2.1	Värähtelynopeuden säätäminen	25
5.2.1.1	Tehostustoiminto	25
5.2.2	Värähtelyn kytkeminen päälle ja pois päältä	25
5.2.3	Varoitukset	26

Yleiset turvallisuusohjeet

6	Puhdistus ja hoito.....	27
6.1	Vibrasat® Pro Wand.....	27
6.2	Vibrasat® Pro Console.....	27
7	Ohjeita häiriöiden korjaamiseen.....	28
8	Huolto	29
8.1	Ohjelmistopäivitys	30
9	Turvallisuustekniset määräaikaistarkastukset.....	32
10	Hävittäminen	33
11	Liite	34
11.1	Tekniset tiedot.....	34
11.2	Yleiset ominaisuudet	35
11.3	Sähkömagneettiset päästöt	36
11.4	Sähkömagneettinen häiriönsieto	37
11.5	Suosittelavat suojaetäisyydet	39
12	Lisävarusteet.....	40

1 Yleiset turvallisuusohjeet

1.1 Käytettyjen turvallisuussymbolien selitykset

Tässä käyttöohjeessa tärkeät ohjeet on merkitty kuvatunnuksilla. Tunnusmerkit merkittyjä ohjeita on noudatettava, jotta potilaalle, käyttäjälle ja kolmansille osapuolille ei aiheudu vaaroja ja laite pysyy vaurioitumattomana ja toimintakunnossa.

1.1.1 Käyttöohjeen symbolit



Varoitus



Ohje tai neuvo



Ionisoimatonta sähkömagneettista säteilyä

1.1.2 Laitteen symbolit



Noudata käyttöohjetta



Tuotenumero



Lääkinnällinen laite



Lääkinnällisen laitteen yksilöllinen tunniste



Sarjanumero (4 ensimmäistä numeroa kertovat valmistusvuoden ja -kuukauden muodossa VVKK)



Valmistaja



Vaihtovirta



Suojausluokan II laite



Palautus ja hävittäminen tapahtuvat sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivin mukaisesti



Täyttää standardien ANSI/AAMI ES 60601-1, CAN/CSA 22.2 nro 60601-1-6A:11 ja CAN/CSA 22.2 nro 60601-1:14 vaatimukset



Valmiustilakytkin



Laitte päällä (valmiustila pois päältä)



Laitte pois päältä (valmiustila päällä)



Tulo/lähtö (energiaa ja signaaleja varten)

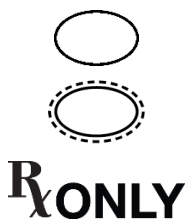
Yleiset turvallisuusohjeet

	USB-isäntä
	Tyypin B käyttöosa
	Jalkakytin
	Käynnistys-/pysäytyspainike
	Plus-painike (lisää/suurena)
	Miinus-painike (poista/pienennä)
	Yhteys olemassa
	Varoitus

1.1.3 Lisäsymbolit myyntipakkauksessa

	Huomioi käyttöohje
	Pakkausyksikkö
	Valmistuserän numero
	Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP
	Valmistuspäivä (VVVV-KK-PP)
	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Säilytettävä kuivassa
	Ilman kosteus, raja
	Lämpötilaraja
	Pinoamisrajoitus: pinossa saa olla enintään 4 kollia.
	Ei sovellu käyttöön magneettikuvauksessa
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen

Yleiset turvallisuusohjeet



Yksinkertainen steriili estejärjestelmä

Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja ulkopuolinen suojapakkaus

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkärille tai lääkärin tilauksesta.

Lisätietoja käytetyistä symboleista on kotisivullamme osoitteessa www.moeller-medical.com/glossary-symbols.

1.2 Käytettyjen esitystapojen selitykset

Tässä käyttöohjeessa käytetään hahmotuksen helpottamiseksi erilaisia kirjainlajeja.

Kirjainlaji	Käyttö
Lihavointi	Painikkeet (esim. toimintaohjeissa) Tärkeät kohdat
<i>Kursiivi</i>	Viittaukset lukuihin, kuviin ja taulukoihin

Taulukko 1:
Käytetyt esitystavat

Vibrasat® Pro -laitteen käyttö edellyttää tämän käyttöohjeen tarkkaa lukemista ja noudattamista. Käyttöohje tulee tuotteen mukana. Säilytä käyttöohje huolellisesti käytettäväksi Vibrasat® Pro -laitteen kanssa. Laitetta saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus tai tiedot ja kokemus.

1.3 Valmistajan vastuu

Valmistajan voidaan katsoa olevan vastuussa laitteiden turvallisuudesta, toimintavarmuudesta ja käyttökelpoisuudesta vain, jos:



- asennus, laajennukset, asetusten uudelleenmääritykset, muutokset tai korjaukset annetaan vain valmistajan valtuuttamien henkilöiden tehtäviksi
- kyseisen tilan sähköasennus on asianmukaisten vaatimusten ja määräysten (esim. VDE 0100, VDE 0107 tai IEC-määritykset) mukainen
- laitteita käytetään käyttöohjeen mukaisesti ja maakohtaisia määräyksiä ja kansallisia poikkeuksia noudattaen
- teknisissä tiedoissa kuvattuja ehtoja noudatetaan.

Kaikki muunlainen kuin tässä käyttöohjeessa kuvattu käyttö on määräystenvastaista ja johtaa takuun ja vastuun raukeamiseen.

Valmistaja sitoutuu ottamaan vastaan käytetyt laitteet sähkölaitteita koskevan Saksan lain mukaisesti.

Yleiset turvallisuusohjeet

1.4 Toiminnanharjoittajan huolellisuusvelvollisuus

Toiminnanharjoittaja ottaa vastuun lääkinnällisen laitteen määräystenmukaisesta käytöstä. Käyttäjällä on lääkinnällisiä laitteita koskevan saksalaisen asetuksen (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) nojalla laajoja velvollisuuksia sekä vastuu lääkinnällisten laitteiden parissa harjoittamansa toiminnan puitteissa. Vibrasat® Pro -laitetta saa käyttää vain ammattihenkilöstö.

Vibrasat® Pro -laitteen kaikki käsittely edellyttää tämän käyttöohjeen tarkkaa lukemista ja noudattamista. Laitteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus tai tiedot ja kokemus.



Laitteet edellyttävät erityisiä sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyviä varotoimia, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön niiden käyttöohjeisiin sisältyvien EMC-ohjeiden mukaisesti.

Jos laite ei toimintahäiriön vuoksi toimi enää asianmukaisesti, sitä ei saa enää käyttää ja teknisen huollon on tarkastettava se.

Sellaisten laiteosien käyttö, jotka eivät vastaa valmistajan alkuperäistä versiota, voi heikentää laitteen tehoa ja turvallisuutta.

Kaikki työkalujen käyttöä edellyttävät työt on annettava valmistajan teknisen palvelun tai sen valtuuttamien henkilöiden suorittaviksi.

Yleiset turvallisuusohjeet

1.5 Varoitukset



- Laitteiden muuttaminen ei ole sallittua.
- Laitteen jännitteellisiin osiin ei saa päästä nesteitä.
- Varmista puhdistuksen yhteydessä, ettei pistorasioihin pääse puhdistusainetta.
- Irrota virtajohto ennen puhdistusta.
- Vibrasat® Pro Console -laitteen kotelo on kytketty sähkönsyötön maadoitusnapaan vain toiminnallista maadoitusta varten.
- Vaihda kaikenlaiset liitännäjohdot, jos ne ovat vähänkin vaurioituneet, ja varmista, etteivät johdot jää minkään alle.
- Pidä johdot erillään lämmönlähteistä. Siten vältetään eristeiden sulaminen, joka voi johtaa tulipaloon tai sähköiskuun.
- Älä paina pistokkeita pistorasioihin väkisin.
- Älä vedä johdosta pistokkeita irrottaessasi. Avaa tarvittaessa pistokkeiden lukitus niiden irrottamiseksi.
- Älä altista laitteita voimakkaalle kuumuudelle tai tulelle.
- Älä altista laitteita voimakkaille iskuille.
- Jos kuumuutta, katkua tai savua ilmenee, irrota laitteet viipymättä sähköverkosta.
- Noudata laitteiden uudelleen käsittelyn yhteydessä uudelleen käsittelyohjetta laitteiden vaurioitumisen välttämiseksi.
- Jos tärinästä aiheutuu epämukavuutta käyttäjän käden ja käsivarren alueelle, käyttö on keskeytettävä.

1.6 Muut kuin laitteen omat lisävarusteet

Lisävarusteiden, jotka eivät sisälly laitteen toimitukseen ja kytketään laitteen analogisiin ja digitaalisiin liitännöihin, on vastattava todistetusti niitä koskevia EN-eritelmiä (esim. sähkökäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita koskevaa standardia EN 60601). Lisävarusteita kytkevä henkilö on järjestelmän kokoonpanija ja siten vastuussa standardin IEC 60601-1 mukaisen järjestelmävaatimusten voimassa olevan version noudattamisesta.



Muiden kuin alkuperäisversiota vastaavien laiteosien käyttö voi vaikuttaa laitteen tehoon, turvallisuuteen ja EMC-käyttäytymiseen.

Yleiset turvallisuusohjeet

1.7 Kertakäyttö

Kertakäyttötuotteiden uudelleenkäyttöön liittyy mahdollinen potilaan tai käyttäjän infektioriski. Kontaminoituneet tuotteet voivat aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi voivat vaikuttaa materiaalien olennaisiin ominaisuuksiin ja tuoteparametreihin siten, että tuote vioittuu toimintakelvottomaksi.



Käytetyt kertakäyttötuotteet on hävitettävä hygieniamääräysten mukaisesti.

1.8 Varotoimenpiteet

Käytön tulokset vaihtelevat potilaan iän, toimenpidekohdan ja toimenpiteen suorittajan kokemuksen mukaan. Käytön tulokset voivat olla pysyviä, mutta se ei ole varmaa.

Steriloi kaikki Vibrasat® Pro -laitteen uudelleenkäytettävät osat uudelleenkäsittelyohjeen mukaisesti ja vaihda kaikki kertakäyttöiset osat ennen Vibrasat® Pro -laitteen käyttöä toisella potilaalla.

1.9 Kohderyhmä (käyttäjät)

Vibrasat® Pro -laitetta saavat käyttää lääkärit, jotka voivat asianmukaisella erikoislääkärikoulutuksella tai hyväksytyillä erikoislääkärin jatkokoulutuksilla todistaa hankkineensa tarvittavan pätevyyden.

1.10 Ilmoitukset



Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

2 Käyttötarkoitus

2.1 Määräystenmukainen käyttö – Vibrasat® Pro -laitteen käyttötarkoitus

Vibrasat® Pro -laitetta, joka koostuu ohjaimesta ja liitäntäjohdollisesta käsikappaleesta ja tuottaa kanyylien värähtelyä, käytetään rasvaimukanyylien kanssa erityisesti käyttäjän käden liikkeen tukemiseen kirurgisessa toimenpiteessä.

Vibrasat® Pro -laitetta saa käyttää ainoastaan Möller Medicalin rasvaimukanyylien yhteydessä.

2.2 Vasta-aiheet

- Hyytymishäiriöt tai hyytymisenestolääkitys
- Massiiviset tyrät
- Vaikeat sydänsairaudet
- Vaikeat keuhkosairaudet
- Vaikeat maksavauriot
- Vaikeat munuaisvauriot
- Tromboositaipumus (trombofilia)
- Diabetes

2.3 Komplikaatiot

- Vaskulaariset vammat
- Hermovammat
- Kudosvammat
- Elinten vammat
- Kuolema

2.4 Olennaiset suorituskykyominaisuudet

Vibrasat® Pro -laitteella ei ole olennaisia suorituskykyominaisuuksia.

2.5 Yhdistäminen muihin tuotteisiin

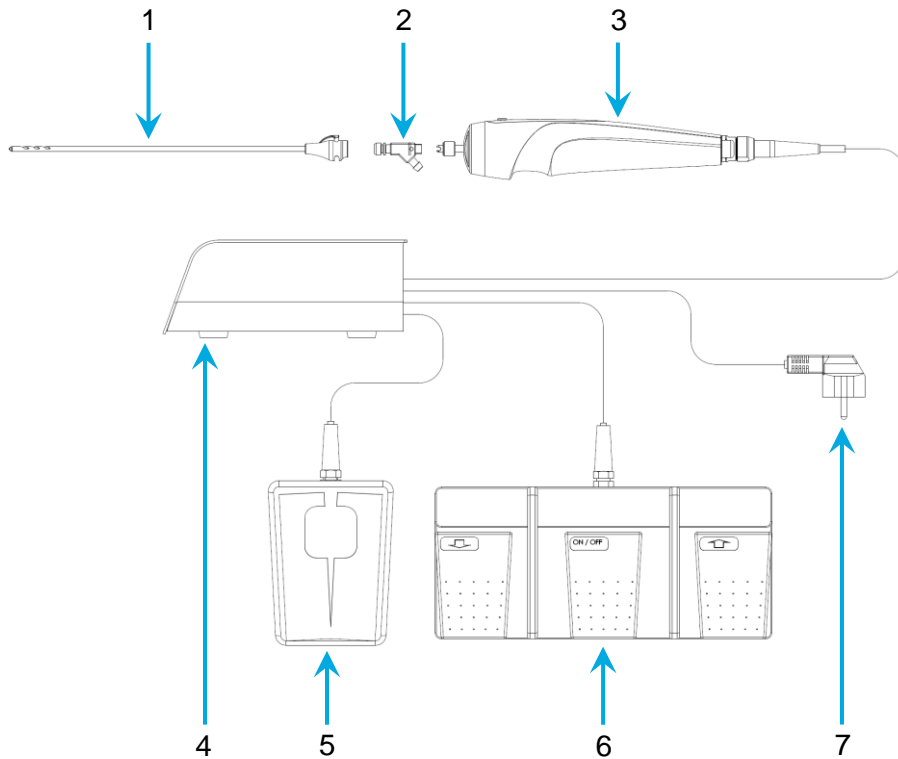
Laitteen kanssa tulee käyttää ainoastaan laitteen valmistajan määrittämiä ja hyväksymiä lisävarusteita. Jos olet epävarma, ota yhteyttä laitteen valmistajaan.

Tuotteen kuvaus

3 Tuotteen kuvaus

Vibrasat® Pro koostuu kahdesta osasta

- Vibrasat® Pro Wand
- Vibrasat® Pro Console



Kuva 1:
Yleiskuva

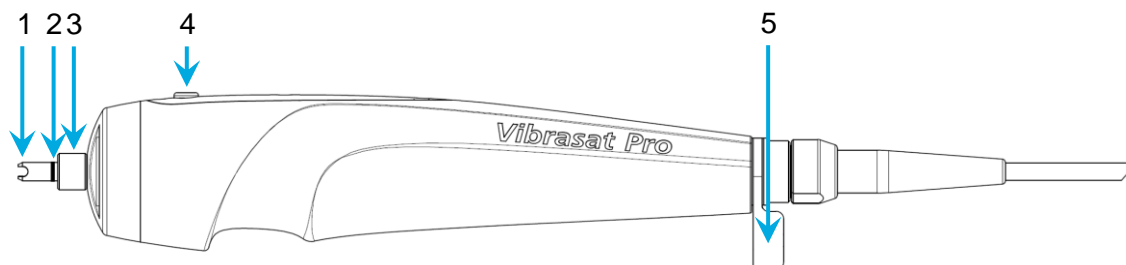
Nro	Nimitys	Nro	Nimitys
1	Kanyyli	5	1-polkiminen Liposat®/Vibrasat® Footswitch
2	Vibrasat® QuickLock®	6	3-polkiminen Liposat®/Vibrasat® Footswitch
3	Vibrasat® Pro Wand	7	Virtajohto
4	Vibrasat® Pro Console		

Taulukko 2:
Nimitykset

Tuotteen kuvaus

3.1 Vibrasat® Pro Wand (käsikappale)

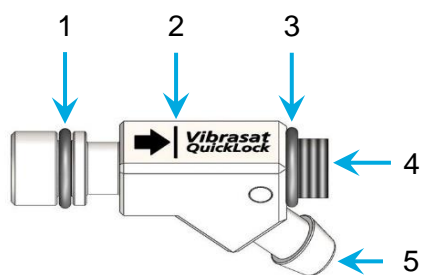
Käsikappale siirtää erittäin nopeaa värähtelyä aksiaaliseen suuntaan käsikappaleeseen yhdistettyyn kanyyliin ja tukee siten käyttäjän käden liikettä.



Kuva 2:
Vibrasat® Pro Wand

Nro	Nimitys	Nro	Nimitys
1	Akseli (haarukkamainen)	4	Näppäin
2	Lukkorengas	5	Letkunkiinnitin
3	Vastamutteri		

Taulukko 3:
Kuvaus



Kuva 3:
Vibrasat QuickLock®

Nro	Nimitys
1	Etummainen O-rengas
2	Merkintälinja
3	Takimmainen O-rengas
4	Kierre
5	Letkuliitäntä

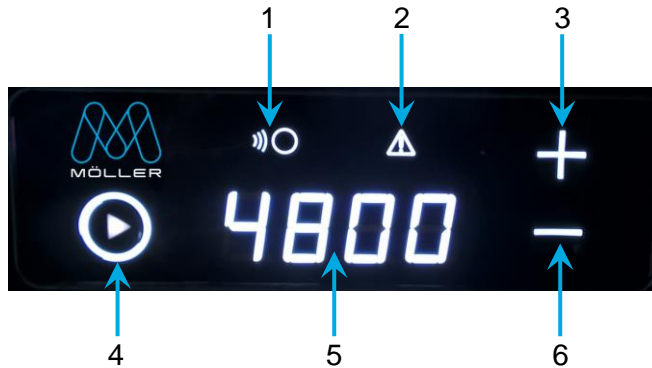
Taulukko 4:
Kuvaus

Tuotteen kuvaus

3.2 Vibrasat® Pro Console (ohjain)

Vibrasat® Pro Console on Vibrasat® Pro -laitteen ohjain.

Etupuoli:

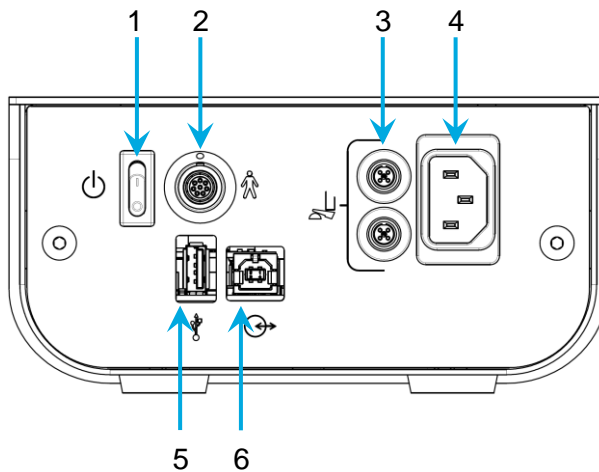


Kuva 4:
Näyttö

Nro	Nimitys
1	Signaalin näyttö
2	Varoitus
3	Plus-painike
4	Käynnistys-/pysäytyspainike
5	Värähtelynopeus
6	Miinus-painike

Taulukko 5:
Kuvaus

Taustapuoli:



Kuva 5:
Taustapuoli

Nro	Nimitys
1	Valmiustilakytin
2	Liitosrasia Vibrasat® Pro Wandille
3	Liitosrasiat Liposat®/Vibrasat® Footswitch -jalkakytkimille
4	Verkkotuloliitäntä
5	USB-liitäntä, huoltoliittymä
6	USB-liitäntä

Taulukko 6:
Kuvaus

Tuotteen kuvaus

3.3 Liposat®/Vibrasat® Footswitch (jalkakytin)

Samanaikaisesti voidaan käyttää kahta jalkakytintä. Molemmat jalkakytimet käyttäytyvät samalla tavoin, ja ne ovat tasa-arvoisia. Jalkakytimet ovat valinnaisia ja saatavilla lisävarusteina.

3.3.1 Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-polkiminen)

Vibrasat® Pro voidaan käynnistää ja pysäyttää painiketta painamalla.



Kuva 6:
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-polkiminen)

3.3.2 Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-polkiminen)

Vibrasat® Pro voidaan käynnistää ja pysäyttää päälle/pois-painiketta polkaisemalla. Ylös/alas-painikkeilla voidaan muuttaa värähtelyn nopeutta. Käyttö kuvataan tarkemmin luvussa 5.2.



Kuva 7:
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-polkiminen)

Nro	Nimitys
1	Alas-painike
2	Päälle/pois-painike
3	Ylös-painike

Taulukko 7:
Kuvaus

Tuotteen kuvaus

3.4 Kanyylit



Vibrasat® Pro Wand -laitteeseen saa kiinnittää vain siihen tarkoitettuja Möller Medical GmbH:n kanyyleja. Ajan tasalla olevan luettelon saatavilla olevista kanyyleista löydät esitteestämme ja verkkosivuiltamme osoitteesta www.moeller-medical.com.



Kuva 8:
Kanyyli

Nro	Nimitys
1	Kanyylinreiät
2	Kanyylin QuickLock®
3	Lukitus

Taulukko 8:
Kuvaus

4 Kokoaminen ja käyttöönotto



- Tarkista, että laatikko on saapunut ehjänä.
- Ilmoita kuljetusvahingoista välittömästi huolitsijalle.
- Tutki kaikki tuotteet vaurioiden varalta.
- Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää.
- Ota viipymättä yhteyttä toimittajaan.

4.1 Laitteen purkaminen pakkauksesta ja toimituksen sisällön tarkistaminen

Vibrasat® Pro -laitteen toimitus koostuu tilauksen laajuudesta riippuen vähintään kahdesta pakkausyksiköstä. Varmista, ettei pakkaukseen jää osia sen purkamisen yhteydessä.

Vibrasat® Pro -pakkausyksikkö

Vibrasat® Pro Console -pakkausyksikkö

- 1 x Vibrasat® Pro Console
- 1 x virtajohto
- 1 x USB-huoltoliittymän lukituksen avaustyökalu
- Käyttöohje

Vibrasat® Pro Wand -pakkausyksikkö

- 1 x Vibrasat® Pro Wand
- 1 x QuickLock®
- 10 x O-rengas (epästeriili)
- 10 x lukkorengas (epästeriili)
- Uudelleen käsittelyohje

Mahdollisia huoltotöitä varten suosittelemme, että pakkausta ei hävitetä vaan sen käyttöä jatketaan.



Lähetä laitteet aina alkuperäisessä pakkauksessa kuljetusvaurioiden välttämiseksi.

Kokoaminen ja käyttöönotto

4.2 Vibrasat® Pro -laitteelle sopivat ympäristöolosuhteet

Vibrasat® Pro sopii seuraaviin ympäristöihin:

- terveydenhuollon toimintayksiköiden ammattikäyttö tietyin edellytyksin
 klinikat (päivystystilat, potilashuoneet, tehohoito, leikkaussalit, paitsi aktiivisten HF-kirurgialaitteiden lähellä tai magneetikuvauksen, ensiapulaitteiden HF-suojatun tilan ulkopuolella)
- terveydenhoito kotona
 kotivastaanotot, majoitustilat (asuintalot, asunnot, hoitokodit), hotellit, matkustajakodit ja liikkumattomat ajoneuvot, kunhan laitteita ei ole kytketty ajoneuvojen tasavirran syöttöverkkoon.

Vibrasat® Pro -laitetta ei ole hyväksytty käyttöön lentokoneissa tai sotilasalueilla. Näille alueille kohtuullisten EMC-vaatimusten täyttymistä ei ole testattu.

4.3 Kokoaminen ja käyttöönotto



Ennen käyttöönottoa Vibrasat® Pro Console on valmistettava hygieniaohjeiden mukaisesti (katso luku 6).

Vibrasat® Pro Wand ja QuickLock® on valmistettava valmistajan laatiman uudelleenkäsittelyohjeen mukaisesti.



Jos Vibrasat® Pro Console ja Vibrasat® Pro Wand ovat kuljetuksen tai muun paikanvaihdoksen yhteydessä altistuneet lämpötilan tai ilmankosteuden vaihteluille, niiden on annettava olla käyttöympäristössä vähintään kahden tunnin ajan ennen niiden ottamista uudelleen käyttöön.

Kokoaminen ja käyttöönotto

4.3.1 Yleisiä ohjeita

- Aseta Vibrasat® Pro Console sopivaan, vakaaseen paikkaan tai käytä Vibrasat® Pro mounting kit -asennussarjaa, jos sellainen on käytettävissä. Kiinnitä sitä varten Vibrasat® Pro mounting kit vakiokiskoon. Aseta Vibrasat® Pro Console levyn päälle ja kiinnitä se mukana tulleella ruuvilla Vibrasat® Pro mounting kit -asennussarjaan.
- Liitä jalkakytkin (valinnainen) liitäntäjohdolla Vibrasat® Pro Console -laitteeseen.
- Liitä verkkojohto sille varattuun pistoliittimeen Vibrasat® Pro Consolessa ja pistorasiaan, johon on kytketty maadoitusjohdin. Huomioi tyyppikilpeen merkityt jännitearvot.
- Kytke Vibrasat® Pro Console valmiustilaan painamalla taustapuolella olevaa valmiustilakytkintä.
- Ota steriili Vibrasat® Pro Wand steriileissä työskentelyolosuhteissa pakkauksestaan ja liitä se Vibrasat® Pro Consoleen.
- Liitä QuickLock® käsikappaleeseen.
- Älä käytä työkaluja, koska ne voivat vahingoittaa laitetta.



QuickLock® on lukittava napakasti paikalleen!

Kokoaminen ja käyttöönotto

4.3.2 Käyttöönotto

1. Tarkista, että molemmat Quicklockin O-renkaat ovat moitteettomassa kunnossa.
 - ↪ Vaihda O-renkaat tarvittaessa steriloiuihin.
 - ↪ O-renkaat estävät osien irtoamisen käytön aikana.
2. Aseta lukkorengas männän (kahva) kärkeen.
3. Työnnä lukkorengas männän yli kahvaa kohti, kunnes se napsahtaa uraan.
4. Käsikappaleen lukkorengaan on oltava ehjä ja istuttava sille tarkoitettussa urassa.
 - ↪ Vaihda lukkorengas tarvittaessa steriloiuun.
 - ↪ Lukkorengas estää mutterien ja Quicklockin liukumisen irti käsikappaleesta.
5. Liitä asennettu ohjain sähköverkkoon.
6. Kytke laite päälle ohjaimen valmiustilakytkimellä.
7. Vedä kahvaosa taakse ja irrota tulppa pistokkeesta.
 - ↪ Kahvaosa on osa pistoketta, joka on käsikappaleen johdon päässä.
 - ↪ Push-pull-liitäntä estää johtoa irtoamasta konsolista vahingossa.
8. Liitä pistoke ohjaimen liitäntään.
 - ↪ Punaiset pisteet näyttävät oikean suunnan.
9. Työnnä QuickLock® käsikappaleen akseliin.
 - ↪ Letkuliitäntä osoittaa ylös- tai alaspäin.
10. Ruuvaa käsikappaleen vastamutteri QuickLockin® kierteeseen.
11. Työnnä letku käsikappaleessa olevan letkunkiinnittimen läpi.
 - ↪ Yksi esimerkki on TLA Luer-Lock -sovitin.
12. Työnnä letku QuickLockin® letkuliitäntään.
13. Pidä kanyylin lukitusta painettuna ja työnnä se QuickLockiin®.
 - ↪ Kanyyli napsahtaa paikalleen, kun se työnnetään merkintälinjan yli.
14. Tarkista, onko kanyyli, QuickLock® ja käsikappale liitetty toisiinsa napakasti.
 - ➔ Vibrasat® Pro on nyt käyttövalmis.

4.4 Purkaminen

1. Irrota letku QuickLockin® letkuliitännästä.
2. Irrota letku käsikappaleen letkunkiinnitimestä.
3. Paina kanyylin lukitusta.
4. Irrota kanyyli QuickLockista®.
5. Kierrä käsikappaleen vastamutteri auki.
6. Irrota QuickLock® käsikappaleesta.
7. Vedä käsikappaleen pistoke irti konsolista.
8. Vedä sitä varten pistokkeen kahvaosaa taaksepäin, jotta push-pull-liitäntä avautuu.
9. Sulje käsikappaleen johdon päässä oleva pistoke suojuksella.



Vibrasat® Pro Console ja Vibrasat® Pro Wand on uudelleenkäsiteltävä jokaisen käytön jälkeen (*luku 6*).

Käyttö ja toiminta

5 Käyttö ja toiminta

Huomaa aina:



- Käsikappaletta saa kuormittaa vain aksiaaliseen liikesuuntaan.
- Voimakas kuormitus radiaaliseen suuntaan kytkee laitteen pois päältä turvallisuussyistä.
- Suuremmat radiaaliset voimat johtavat käsikappaleen vaurioitumiseen.
- QuickLockiin® kohdistuvat suuret voimat voivat johtaa käsikappaleen vaurioitumiseen.
- Laitteen kaikki käsittely edellyttää tämän käyttöohjeen tarkkaa lukemista ja noudattamista.
- Laitetta saa käyttää vain ammattihenkilöstö.

5.1 Vibrasat® Pro Console – käyttöelementtien kuvaus

Kun laite on kytketty päälle ohjaimen taustapuolella olevan valmiustilakytkimen avulla, laite suorittaa lyhyen näyttötestin. Näytöllä näkyy käynnistyksen jälkeen viimeksi asetettu värähtelynopeus.



Iskumäärä on säädettävissä 3 000 iskusta 5 000 iskuun minuutissa. Iskumäärää voi säätää sekä valmiustilassa että värähtelytilassa sadan iskun askelluksin. Vibrasat® Pro -laitteessa on tehostustoiminto. Tehostus on kuvattu tarkemmin *luvussa 5.2.1.1.*

Käyttö ja toiminta

5.1.1 Näytön kuvaus



Kuva 9:
Näyttö

Nro	Nimitys	Kuvaus
1.	Signaalin näyttö	Yhdistetty ylemmän tason ohjaimen
2.	Varoitus	Mahdolliset toimintahäiriöt (<i>luku 5.2.3</i>)
3.	Plus-painike	Värähtelyn nopeuden suurentaminen
4.	Käynnistys-/pysäytyspainike	Värähtely päälle, värähtely pois päältä
5.	Värähtelyn nopeus	Iskua minuutissa
6.	Miinus-painike	Värähtelyn nopeuden pienentäminen

5.2 Toiminta

Käyttäjän altistuminen tärinälle Vibrasat Pro -laitetta käytettäessä voi aiheuttaa tärinätautia (tärinän aiheuttama vasospastinen oireyhtymä). Sen vuoksi 90 minuutin enimmäiskäyttöaika päivässä ei tule ylittää.

Jotta työskentely sujuisi mahdollisimman helposti ja mukavasti, Vibrasat® Pro tarjoaa erilaisia toimintoja.

Käyttö ja toiminta

5.2.1 Värähtelyn nopeuden säätäminen

Värähtelyn nopeus ilmoitetaan iskuina minuutissa. Säätöalue on 3 000–5 000. Säätö on mahdollista milloin tahansa jollakin seuraavista tavoista:

- näytön plus/miinus-painikkeella
- 3-polkimisen jalkakytkimen ylös/alas-painikkeella.

Yksi painallus suurentaa tai pienentää värähtelyn nopeutta 100 iskulla minuutissa. Pidempi painallus suurentaa/pienentää nopeutta jatkuvasti.

5.2.1.1 Tehostustoiminto

Kun tehostustoiminto on käytössä, käsikappale värähtelee 6 000 iskun minuuttinopeudella. Tehostuksen voi kytkeä päälle vain käsikappaleesta. Päällekytkemistä varten näppäintä on pidettävä pohjassa yli kahden sekunnin ajan. Tehostus on päällä niin kauan kuin näppäintä pidetään pohjassa, kuitenkin enintään yhden minuutin ajan. Jos tehostustoiminto kytketään päälle useammin, käsikappaleen lämpötila voi nousta.

Näyttö

- Tehostuksen kytkeminen päälle
 - ↳ Näytölle tulee hetkeksi lukema 6 000.
 - ↳ Sen jälkeen ajastin laskee 59:stä 1:een.
- Tehostuksen lopettaminen
 - ↳ Ajastin katoaa näytöltä.
 - ↳ Alkuperäinen värähtelyn nopeus tulee näytölle ja palautuu käyttöön.

5.2.2 Värähtelyn kytkeminen päälle ja pois päältä

Jos Vibrasat® Pro Wand on päällä, käynnistys-/pysäytyspainikkeen renkaassa palaa valo näytöllä.

Paina käynnistys-/pysäytyspainiketta.	(Vibrasat® Pro Console)
Paina näppäintä.	(Vibrasat® Pro Wand)
Paina päälle/pois-painiketta.	(Liposat®/Vibrasat® Footswitch)

Käyttö ja toiminta

5.2.3 Varoitukset

Jos värähtelyn aikana ilmenee ei-hyväksyttäviä käyttöolosuhteita, Vibrasat® Pro Wand kytkeytyy pois päältä. Vibrasat® Pro Console -laitteen näytölle tulee vastaava varoitustunnus ja **varoituksen** symboli. Käytön jatkamiseksi on painettava käynnistys-/pysäytyspainiketta tai kytkettävä konsoli päälle ja pois päältä.



Jos ei-hyväksyttäviä käyttöolosuhteita ilmenee toistuvasti, ota yhteyttä Möller Medical GmbH:n huoltoon.

Varoitusten näyttö

Varoitustunnus	Vian kuvaus	Korjaava toimenpide
E 100	<ul style="list-style-type: none"> Käsikappaletta ei ole asetettu oikein paikalleen. Moottorin nopeus ei vastaa asetettua arvoa. Laitekaapeli on vaurioitunut. 	<ul style="list-style-type: none"> Irrota käsikappale konsolista ja liitä se uudelleen. Vähennä kuormitusta ja varmista Vibrasat® Pro Wand -laitteen kevyt liikkuminen. Vaihda laitekaapeli.
E 106 - E 108	<ul style="list-style-type: none"> Laitteen alustus epäonnistui. 	<ul style="list-style-type: none"> Ota yhteyttä huoltoon.

Taulukko 9:
Varoitusten näyttö

Puhdistus ja hoito

6 Puhdistus ja hoito

6.1 Vibrasat® Pro Wand

Vibrasat® Pro Wand -laitteen uudelleenkäsittely kuvataan erillisessä asiakirjassa. **Jos uudelleenkäsittelystä vastaa kolmas osapuoli, uudelleenkäsittelyä koskevat ohjeet on välitettävä eteenpäin kyseiselle välinehuoltajalle.**

6.2 Vibrasat® Pro Console

Kaikki tiedot Vibrasat® Pro Console -laitteen uudelleenkäsittelystä löytyvät seuraavasta kappaleesta.



- Irrota ennen puhdistusta kaikki liitäntäjohdot laitteesta käyttäjään kohdistuvan vaaran poissulkemiseksi.
- Sterilointimenetelmät, kuten autoklaavikäsittely tai sterilointi etyleenioksidilla, tekevät Vibrasat® Pro Console -laitteesta käyttökelvottoman.
- Älä käytä puhdistukseen teräviä esineitä.
- Vibrasat® Pro Console -laitteen sisään ei saa päästä kosteutta. Siitä syystä desinfiointi suihkuttamalla ei ole sallittua.
- Käytä puhdistukseen ja desinfiointiin nukkaamattomia, pehmeitä liinoja ja pyyhintämenetelmää.

Puhdistus tapahtuu miedolla saippualliuoksella tai 70-prosenttisella isopropanoliliuoksella kostutetulla liinalla.

Desinfioi laitteen pinnat puhdistuksen jälkeen pH-neutraalilla, hyväksytyllä pesuaine- ja alkoholipohjaisella desinfiointiaineella, joka sisältää enintään 70 % alkoholia (esim. propanoli, suositeltava desinfiointiaine: Meliseptol®). Noudata desinfiointissa aina desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.

Puhdistus- ja desinfiointiaineiden on annettava haihtua kokonaan ennen laitteen käyttöä.

Silmämääräinen tarkastus: Kaikkien liitäntöjen pistorasioissa ja liitettävien johtojen pistokkeissa ei saa olla minkäänlaista likaa.

7 Ohjeita häiriöiden korjaamiseen



Käyttäjä ei saa avata Vibrasat® Pro -laitetta!

Tässä luvussa esitellään joitakin ongelmia, joita Vibrasat® Pro -laitteen yhteydessä voi esiintyä.

Jokaiseen ongelmaan annetaan useita mahdollisia syitä korjausehdotuksineen. Noudata toimintaohjeita annetussa järjestyksessä, kunnes vika on poistunut.

Kytke Vibrasat® Pro aina pois päältä, ennen kuin irrotat tai kytket pistoliitännät.

Jos vian korjaaminen ei onnistu tällä tavalla, ota yhteyttä Möller Medical GmbH:n huoltoon (service@moeller-medical.com).

Ongelma	Korjaava toimenpide
Laite ei toimi, näyttö on pimeänä.	Laitetta ei ole kytketty päälle tai sitä ei ole liitetty oikein sähköverkkoon. Liitä virtajohto oikein verkkopistorasiaan ja Vibrasat® Pro -laitteeseen ja kytke laite päälle valmiustilakytkimestä. Tarkista virransyöttö, kytke tarvittaessa virta jatkopistorasioihin ja tarkista tulojohdot.
Akseli ei toimi.	Käsikappaleen liitäntäjohtoa ei ole kytketty. Tarkista pistoliitäntä.
Jalkakytkin ei reagoi.	Jalkakytkimen liitäntäjohtoa ei ole kytketty. Tarkista pistoliitäntä.
Jos mikään mainituista toimenpiteistä ei korjaa ongelmaa, ota yhteyttä Möller Medical GmbH:n huoltoon.	

Taulukko 10:
Ohjeita häiriöiden korjaamiseen

Huolto

8 Huolto



- Ennen Vibrasat® Pro -laitteen hävittämistä tai palauttamista on mahdollinen infektioriski suljettava pois sopivalla desinfiointimenetelmällä. Noudata valmistajan laatimaa lomaketta tuotteiden palauttamisesta ja merkitsemisestä.
- Kulutustavarat on hävitettävä hygieniadirektiivin mukaisesti.

Huollolle tarkoitetut varoitukset:



- Älä koskaan avaa laitetta sen ollessa liitettynä sähköverkkoon.
- Laitteen sisäosissa voi olla edelleen jännitettä, vaikka laite ei olisi liitettynä sähköverkkoon.

Möller Medical GmbH:n huolto

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Saksa

Puh. +49 (0)661 94195 – 0

Faksi +49 (0)661 94195 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Huolto

Puh. +49 (0)661 94195 – 108


Faksi: +49 (0)661 94195 – 850

Sähköposti: service@moeller-medical.com

8.1 Ohjelmistopäivitys



- Noudata päivitysjärjestystä. Poikkeamat johtavat keskeytykseen ja ohjelmiston päivityksen epäonnistumiseen.
- Huomaa, että USB-portin lukitsimen avain voi rikkoutua, jos sitä käytetään väärin.

Käytettyjen symbolien selitykset			
	Laite päällä (valmiustila pois päältä)		Valmiustilakytkin
○	Laite pois päältä (valmiustila päällä)		

Taulukko 11:
Käytettyjen symbolien selitykset

Ohjelmiston voi päivittää USB-huoltoliittymän kautta, joka on laitteiden taustapuolella. Suorita päivitys seuraavasti:

Valmistelu

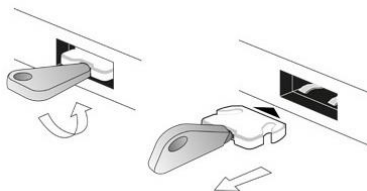
1. Käytä tyhjää USB-tikkua, jossa ei ole alikansioita.
2. Kopioi ohjelmisto USB-tikulle.
 - ↳ Huolto asettaa ohjelmiston saatavillesi.
3. Kytke **valmiustilakytkin** laitteen taustapuolella **Laite päällä** -asentoon.

Laitteen päivitys

1. Irrota verkkopistoke pistorasiasta.
2. Liitä lukituksen avain USB-portin lukitsimen aukkoon.
3. Käännä lukituksen avainta varovasti vasemmalle (*Kuva 10*).
 - ↳ Kun tunnet kevyttä vastusta, vedä lukituksen avainta varovasti, jotta voit irrottaa USB-portin lukitsimen.
4. Aseta valmisteltu USB-tikku USB-huoltoliittymään.
5. Liitä verkkopistoke pistorasiaan.
6. Tarkkaile näyttöä, päivitys tapahtuu automaattisesti.
7. Näytöllä näkyy hetken aikaa teksti "Upd" ja sen jälkeen sarja "U1"–"U9".
8. Jos päivitys onnistuu, näytölle tulee lopuksi "IO".
9. Jos tätä tekstiä ei tule näytölle, siirry tämän luvun loppuun.
10. Irrota verkkopistoke pistorasiasta.
11. Poista USB-tikku.

Huolto

12. Aseta USB-portin lukitsin USB-huoltoliittymään.
13. Liitä verkkopistoke pistorasiaan.
14. Näytölle tulee hetkeksi asennettu ohjelmistoversio.
15. Jos se ei vastaa toivottua versiota, edellä kuvatut vaiheet on toistettava.
16. Laite on päivitetty.



Kuva 10:
USB-portin lukitsimen poistaminen

Jos päivitys epäonnistui

- Näytölle tulee vastaava päivityksen varoitustunnus.
- Vanha ohjelmisto säilyy laitteessa.
- Noudata vastaavaa korjaavaa toimenpidettä.

Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä huoltoon.

Ohjelmistopäivityksen varoitukset

Varoitustunnus	Vian kuvaus	Korjaava toimenpide
1	USB-tikulla oleva ohjelmisto ei kelpaa.	Tarkista USB-tikulla oleva ohjelmisto tai kopioi ohjelmisto tarvittaessa uudelleen USB-tikulle.
2–8, 11–13	Ohjelmiston siirtäminen laitteelle epäonnistui.	Yritä suorittaa päivitys uudelleen. Jos se epäonnistuu uudelleen, ota yhteyttä huoltoon.
9, 10	Ohjelmiston sarjanumero on virheellinen.	Ota yhteyttä huoltoon.

Taulukko 12:
Ohjelmistopäivityksen varoitukset

9 Turvallisuustekniset määräaikaistarkastukset

Vibrasat® Pro -laitteen korjaus-, laajennus- tai muutostöitä saa tehdä vain Möller Medical GmbH tai valmistajan nimenomaisesti valtuuttama henkilö.

Kaikilla asianmukaisen koulutuksen saaneilla on hallussaan valmistajan antama todistus koulutuksesta. Tämän todistuksen on oltava voimassa, sillä todistukset vanhentuvat. Pyydä tarvittaessa todistus nähtäväksi.

Kaikki suoritettut työt on dokumentoitava päiväyksellä ja allekirjoituksella varustettuun pöytäkirjaan. Kolmannet osapuolet eivät saa tehdä muutoksia laitteeseen. Turvallisuustekninen tarkastus (Saksassa: STK) on suoritettava vähintään kerran 12 kuukaudessa. Kaikki tarvittavat merkinnät voidaan tehdä Saksan lainsäädännön mukaiseen lääkinällisten laitteiden kirjaan. Käytä Vibrasat® Pro -laitetta vain, kun se on toimintakunnossa ja/tai turvallinen käyttää. Muussa tapauksessa se on heti korjautettava laitehuollossa.

Hävittäminen

10 Hävittäminen



Tämä laite sisältää materiaalia, joka on hävitettävä ympäristöä säästävällä tavalla. Tähän laitteeseen sovelletaan sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annettua EU-direktiiviä 2012/19/EU (WEEE2). Siksi tämän laitteen tyyppikilpeen on merkitty symboli, jossa jätteastian yli on vedetty risti.

Laitteet, joita ei enää käytetä, tulee lähettää takaisin Möller Medical GmbH:lle. Näin varmistetaan, että hävittäminen tapahtuu WEEE-direktiivin kansallisten versioiden mukaisesti.

11 Liite

11.1 Tekniset tiedot

	Vibrasat® Pro Wand	Vibrasat® Pro Console
Tuotenumero:	REF 00003922	REF 00003921
Mitat	Halkaisija x pituus 52 mm x 300 mm	Leveys x korkeus x syvyys: 170 mm x 90 mm x 205 mm
Paino	n. 0,75 kg	n. 1,2 kg
Pintalämpötila:	< 43° C ilmoitetulla käyttöasteella *1	

	Vibrasat® Pro
Tuotenumero:	REF 00003920
Sähköliitäntä:	
Jännite	100–240 V AC
Taajuus	50–60 Hz
Virrankulutus	0,65–0,27 A
Suojausluokka	II
Ottoteho	65 VA
Altistus:	
Melupäästöarvo	< 75 (dB(A))



*1 Vibrasat® Pro on tarkoitettu kytkettäväksi päälle 30 minuutiksi, minkä jälkeen tulee pitää 60 minuutin tauko. Tätä sykliä saa toistaa kuinka usein tahansa.

Liite

11.2 Yleiset ominaisuudet

	Vibrasat® Pro Wand		Vibrasat® Pro Console
Kuljetus- ja säilytysohjeet:			
Lämpötila:	-10–+50 °C	=	-10–+50 °C
Ilmankosteus	< 100 % suht. kosteus		< 90 % suht. kosteus
Paino pakkauksen kanssa	1,05 kg		1,8 kg
Mitat	Leveys x korkeus x syvyys: 400 mm x 85 mm x 190 mm		Leveys x korkeus x syvyys: 297 mm x 145 mm x 228 mm
Käyttöolosuhteet:			
Lämpötila:	+10–+25 °C	=	+10–+25 °C
Ilmankosteus	30–75 % suht. kosteus	=	30–75 % suht. kosteus
Paine	70,1–101,3 kPa (3000–0 m merenpinnan yläpuolella)	=	70,1–101,3 kPa (3000–0 m merenpinnan yläpuolella)
Kotelointiluokka:	Höyrysteriloitava		IP 20
Vähimmäiskäyttöikä	8 vuotta	=	8 vuotta



Pakattu laite on säilytettävä kuivassa.

Vibrasat® Pro edellyttää erityisiä sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyviä varotoimia, ja se on asennettava ja otettava käyttöön annettujen EMC-ohjeiden mukaisesti.

Vibrasat® Pro -laitetta saa käyttää suoraan muiden laitteiden vieressä tai muiden laitteiden kanssa päällekkäin vain, jos laitetta valvotaan jatkuvasti.

Jos laitetta ei voida jatkuvasti valvoa, laitteiden sijoittaminen vierekkäin tai päällekkäin ei ole sallittua.



Lisävarusteet-liitteessä on luettelo lisävarusteista, joiden kanssa käytettynä Vibrasat® Pro täyttää standardin IEC 60601-1-2 kohtien 6.1 ja 6.2 vaatimukset.

Vibrasat® Pro -laitteen käyttö muuntimien tai johtojen kaltaisten lisävarusteiden kanssa, joita ei ole määritetty kuuluviksi tarkoituksenmukaiseen käyttöön laitteen kanssa, voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää häiriönsietoa.

11.3 Sähkömagneettiset päästöt

Vibrasat® Pro soveltuu käyttöön määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaiden ja/tai Vibrasat® Pro -laitetta käyttävän toiminnanharjoittajan tulee varmistaa, että he käyttävät Vibrasat® Pro -laitetta jäljempänä kuvatun kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.

Häiriöpäästöjen mittaaminen	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Suurtaajuinen säteilevä häiriöpäästö, CISPR 11	Ryhmä 1	Vibrasat® Pro on tarkoitettu käyttöön muualla kuin asuin- ja vastaavissa rakennuksissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen sähköjakeluverkkoon, josta syötetään sähköä myös asuintarkoitukseen käytettäviin rakennuksiin.
Suurtaajuinen johtuva häiriöpäästö, CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset ylitaajuudet, IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jänniteenvaihtelut/välkyntä, IEC 61000-3-3	Yhdenmukainen	



Liite

11.4 Sähkömagneettinen häiriönsieto

Vibrasat® Pro soveltuu käyttöön määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaiden tai näitä laitteita käyttävien toiminnanharjoittajien tulee varmistaa, että laitteiden käyttö tapahtuu tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti/standardi	IEC 60601 – testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö / ohjeet
Staattiset purkaukset (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV:n kosketuspurkaus ±15 kV:n ilmapurkaus	±8 kV:n kosketuspurkaus ±15 kV:n ilmapurkaus	Lattioiden tulee olla joko puuta tai betonia tai keraamisilla laatoilla päällystettyjä. Jos lattian materiaali on synteettinen, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköiset nopeat transientit / purskeet, IEC 61000-4-4	±2 kV virtajohdoille ±1 kV tulo- ja lähtöjohdoille	±2 kV virtajohdoille ±1 kV tulo- ja lähtöjohdoille	Syöttöjännitteen tulee vastata tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Syöksyjännitteet, IEC 61000-4-5	±1 kV:n erojännite ±2 kV:n yhteisjännite	±1 kV:n erojännite ±2 kV:n yhteisjännite	Syöttöjännitteen tulee vastata tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja virransyötön jännitevaihtelut, IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 %:n kuoppa U_T -arvossa) 1 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n kuoppa U_T -arvossa) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n kuoppa U_T -arvossa) 25 jakson ajan	< 5 % U_T (> 95 %:n kuoppa U_T -arvossa) 1 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n kuoppa U_T -arvossa) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n kuoppa U_T -arvossa) 25 jakson ajan	Syöttöjännitteen tulee vastata tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos laitteen käyttäjä haluaa laitteen toimivan myös virtakatkosten aikana, on suositeltavaa liittää laite katkeamattomaan virtalähteeseen tai akkuun.
Magneettikenttä syöttötaajuudella (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	–	–	–
Huomaus: U_T on verkon vaihtojännite ennen testitason käyttöä.			

Liite

Häiriönsietotesti/standardi	IEC 60601 – testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö / ohjeet
Johdettu suurtaajuushäiriö, IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz – 80 MHz	3 Veff 150 kHz – 80 MHz	Suosittelava suojaetäisyys: Kannettavia  suurtaajuusviestintälaitteita (radiolaitteita lisävarusteineen, joita ovat esim. antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei tule käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) päässä valmistajan nimeämistä Vibrasat® Pro -laitteen osista ja johdoista. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi heikentää laitteen suorituskykyominaisuuksia.
Säteilevä suurtaajuushäiriö, IEC 61000-4-3	6 Veff ISM- ja amatööriradiotaajuuskaistalla alueella 150 kHz – 80 MHz	6 Veff ISM- ja amatööriradiotaajuuskaistalla alueella 150 kHz – 80 MHz	
Säteilevä suurtaajuushäiriö, IEC 31000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Standardin IEC 60601-1-2 painoksen 4 taulukko 9	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Standardin IEC 60601-1-2 painoksen 4 taulukko 9	
Huomautukset:			
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla pätee korkeampi taajuusalue.			
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tapauksiin. Sähkömagneettisten suureiden leviämiseen vaikuttavat rakennuksen absorptio ja heijastukset, esineet ja ihmiset.			

a) Kiinteiden lähettimien, kuten esim. radiopuhelimien ja kannettavien maaradiolaitteiden, amatööriradioasemien, AM- ja FM-radio- ja TV-lähettimien kenttien voimakkuutta ei voida määrittää teoreettisesti tarkkaan etukäteen. Kiinteiden lähettimien sähkömagneettisen ympäristön määrittämiseksi tulee harkita sijaintipaikan sähkömagneettisten olosuhteiden tutkimista. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa Vibrasat® Pro -laitetta käytetään, ylittää edellä mainitut yhdenmukaisuustasot, Vibrasat® Pro -laitetta tulee tarkkailla määräystenmukaisen toiminnan osoittamiseksi. Jos suorituskykyominaisuuksissa havaitaan jotakin poikkeavaa, saatetaan tarvita lisätoimia, kuten suuntauksen muuttamista tai Vibrasat® Pro -laitteen siirtämistä eri paikkaan.

b) 150 kHz:n ja 80 MHz:n välisellä taajuusalueella kentänvoimakkuuden tulee olla alle 3 V/m.

Vibrasat® Pro täyttää kaikki IEC 60601-1-2 -standardin 4. painoksen testitasot (taulukot 4–9).

Liite**11.5 Suositeltavat suojaetäisyydet**

Älä käytä Vibrasat® Pro -laitetta aivan toisten laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa päällekkäin. Jos käyttö lähellä muita laitteita tai pinottuna niiden kanssa päällekkäin on välttämätöntä, tarkkaile Vibrasat® Pro -laitetta varmistaaksesi sen määräystenmukaisen toiminnan.

12 Lisävarusteet

Steriilit kulutustavarat

TLA Luer-Lock -sovitin

Tilausnro: 00004027

(30 kpl laatikossa)



Lisävarusteet

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-polkiminen, johdon pituus 2 m)

Tilausnro: 93003545



Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-polkiminen, johdon pituus 5 m)

Tilausnro: 00003982

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-polkiminen, johdon pituus 2 m)

Tilausnro: 93003517



Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-polkiminen, johdon pituus 5 m)

Tilausnro: 00003981

Vibrasat® Pro mounting kit

Tilausnro: 00003973



QuickLock®

Tilausnro: 92016792



Varaosat

USB-portin lukitsin ja avain

Tilausno: 93006998



Lukkorengas

Tilausno: 93007034

(10 kpl laatikossa)



O-rengas

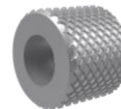
Tilausno: 93007267

(10 kpl laatikossa)



Vastamutteri

Tilausno: 92016794



Ajan tasalla oleva luettelo käytävissä olevista lisävarusteista on verkkosivuillamme osoitteessa www.moeller-medical.com tai esitteessämme.

CE 0482

Käyttöohjeen tilausnumero
(REF) 93008285



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Saksa

Puh. +49 (0)661 94195 – 0
Faksi +49 (0)661 94195 – 850
www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com

