

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

hu

Vibrasat® Pro

A rezgő prémium kézidarab
esztétikai testkontúrozáshoz




MÖLLER

FONTOS

HASZNÁLAT ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL!

ŐRIZZE MEG, A KÉSŐBBIEKBEN MÉG SZÜKSÉGE LEHET RÁ!

© Möller Medical GmbH
Minden jog fenntartva.

A dokumentáció egyetlen része sem sokszorosítható vagy fordítható le semmilyen formában és semmilyen módon a Möller Medical GmbH előzetes írásbeli engedélye nélkül. Ezen használati utasításban szereplő információk, műszaki adatok és ábrák állapotát az utolsó oldalon található verziószám jelzi. A Möller Medical GmbH fenntartja magának a jogot, hogy a technológiákat, funkciókat, specifikációkat, kialakítást és információkat illetően bármikor és előzetes értesítés nélkül változtatásokat végezzen.

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

Tartalomjegyzék

1	Általános biztonsági utasítások	6
1.1	A használt szimbólumok magyarázata	6
1.1.1	A használati utasításban előforduló szimbólumok	6
1.1.2	Szimbólumok a készüléken	6
1.1.3	Kiegészítő szimbólumok a kereskedelmi csomagoláson	7
1.2	A használt szimbólumok magyarázata	8
1.3	A gyártó felelősséges	8
1.4	Az üzemeltető gondossági kötelezettsége	9
1.5	Figyelmeztetések	10
1.6	Nem a termékhez tartozó, kiegészítő felszerelés	10
1.7	Egyszeri használat	11
1.8	Óvintézkedések	11
1.9	Célcsoport (felhasználó)	11
1.10	Jelentések	11
2	Rendeltetés	12
2.1	Rendeltetés szerű használat – a Vibrasat® Pro rendeltetése	12
2.2	Ellenjavallatok	12
2.3	Szövődmények	12
2.4	Lényeges teljesítményjellemzők	12
2.5	Más termékekkel való kombináció	12
3	Termékleírás	13
3.1	Vibrasat® Pro Wand (fogantyú)	14
3.2	Vibrasat® Pro Console (vezérlőegység)	15
3.3	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (lábkapcsoló)	16
3.3.1	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-Pedal)	16
3.3.2	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-Pedal)	16
3.4	Kanülök	16
4	Felállítás és üzembe helyezés	17
4.1	A készülék kicsomagolása és a szállítmány tartalmának ellenőrzése	17
4.2	Megfelelő üzemi környezet Vibrasat® Pro	18
4.3	Felállítás és üzembe helyezés	18
4.3.1	Általános utasítások	19
4.3.2	Üzembe helyezés	19
4.4	Szétszerelés	20
5	Használat és kezelés	21
5.1	Vibrasat® Pro Console Kezelőelemek leírása	21
5.1.1	Képernyő leírása	22
5.2	Kezelés	22
5.2.1	Rezgési sebesség beállítása	23
5.2.1.1	Boost funkció	23
5.2.2	A Rezgés be- és kikapcsolása	23
5.2.3	Figyelmeztetések	24

Tartalomjegyzék

6	Tisztítás és ápolás	25
6.1	Vibrasat® Pro Wand	25
6.2	Vibrasat® Pro Console	25
7	Segítség üzemzavar esetén	26
8	Szerviz	27
8.1	Szoftverfrissítés	28
9	Ismétlődő biztonságtechnikai ellenőrzések	30
10	Ártalmatlanítás	31
11	Melléklet	32
11.1	Műszaki jellemzők	32
11.2	Általános jellemzők	33
11.3	Elektromágneses kibocsátások	34
11.4	Elektromágneses zavartűrés	35
11.5	Ajánlott védelmi távolságok	36
12	Tartozék	37

1 Általános biztonsági utasítások

1.1 A használt szimbólumok magyarázata

Ebben a használati utasításban a fontos megjegyzéseket szimbólummal jelöltük. Ezek az utasítások a beteg, a felhasználó és harmadik személyek veszélyeztetése kizárásának, valamint a vákuumos sztent károsodásainak, ill. működési zavarai elkerülésének előfeltételei.

1.1.1 A használati utasításban előforduló szimbólumok



Figyelem



Utasítás, ill. segítség



Nem ionizáló, elektromágneses sugárzás

1.1.2 Szimbólumok a készüléken



Tartsa be a használati utasítást



Cikkszám



Orvostechnikai eszközök



Az orvostechnikai eszköz egyértelmű azonosítója



Sorozatszám (az első 4 számjegy a gyártás évét és hónapját jelöli ÉÉHH formátumban)



Gyártó



Váltóáram



II. védelmi osztályú készülék



A visszavétel és az ártalmatlanítás a WEEE irányelv szerint történik



ANSI/AAMI ES 60601-1 konform
CAN/CSA 22.2 sz. 60601-1-6A:11
CAN/CSA 22.2 sz. 60601-1:14



Készenlét-kapcsoló












Készülék bekapcsolva (Készenlét kikapcsolva)
















Készülék kikapcsolva (Készenlét bekapcsolva)

Tartalomjegyzék

	Bemenet / kimenet (energiához és jelekhez)
	USB állomás
	B típusú felhasználói rész
	Lábkapcsoló
	Start/Stop gomb
	Plusz gomb (hozzáadás / növelés)
	Mínusz gomb (levonás / csökkentés)
	Meglévő kapcsolat
	Figyelmeztetés

1.1.3 Kiegészítő szimbólumok a kereskedelmi csomagoláson

	Tartsa be a használati utasítást
	Csomagolási egység
	Gyártási tételszám, charge
	Felhasználható: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Gyártás dátuma (ÉÉÉÉ.HH.NN.)
	Napfénytől védve tárolja
	Száraz helyen tárolja
	Levegő páratartalma, Korlátozás
	Hőmérséklet-határértékek
	Rakatosági korlátozás, a rakat maximum 4 csomagolási egységből állhat
	MRT-készülékben való használatra nem alkalmas
	Ne használja, ha a csomagolás sérült!
	Ne használja fel újra

Tartalomjegyzék



Ne sterilizálja újra



Egyszeres steril védelmi rendszer



Egyszeres steril védelmi rendszer külső védőcsomagolással

R_XONLY

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján a termék csak orvosok számára, illetve kizárólag orvosi rendelvényre értékesíthető.

A használati utasításban használt szimbólumokról további információkat a honlapunkon talál: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 A használt szimbólumok magyarázata

Ebben a használati utasításban a jobb tájékozódás érdekében különböző betűtípusokat használunk.

Betűtípus	Használat
Félkövér	Kezelőgombok (pl. kezelési utasításokban) Fontos helyek
<i>Dőlt</i>	Fejezetekre, képekre és táblázatokra való utalás

*1. táblázat:
Használt szimbólumok*

A Vibrasat® Pro használatához a termék részeként mellékelt használati utasítás pontos ismerete és betartása szükséges. Gondosan őrizze meg a használati utasítást a Vibrasat® Pro használatához. A készüléket csak olyan személyek használhatják, akik rendelkeznek a szükséges képzettséggel, ismerettel és tapasztalattal.

1.3 A gyártó felelőssége

A gyártó csak akkor tekinthető felelősnek a berendezés biztonságáért, megbízhatóságáért és használhatóságáért, ha:

- az összeszerelést, bővítéseket, új beállításokat, módosításokat vagy javításokat csak az általa erre felhatalmazott személyek végzik.
- az adott helyiség elektromos telepítése megfelel a vonatkozó követelményeknek és előírásoknak (pl. VDE 0100, VDE 0107 vagy IEC előírások).
- a készülékeket a használati utasításnak megfelelően használják, és betartják az adott országra vonatkozó előírásokat és a nemzeti eltéréseket.
- a műszaki adatokban megadott feltételeket betartják.



A használati utasításban leírttól eltérő minden más használat nemrendeltetésszerű, és a garancia és a felelősség kizárásához vezet.

A gyártó köteles a régi készülékeket az ElektroG törvény szerint visszavenni.

Tartalomjegyzék

1.4 Az üzemeltető gondossági kötelezettsége

Az üzemeltető felelősséget vállal az orvostechnikai eszköz rendeltetésszerű üzemeltetéséért. Az orvostechnikai eszközök üzemeltetőiről szóló rendelet alapján a felhasználónak az orvostechnikai eszközök kezelése során széleskörű kötelezettsége és felelőssége van a tevékenysége keretében. A Vibrasat® Pro terméket csak szakszemélyzet használhatja.

A Vibrasat® Pro kezelése ezen használati utasítás pontos ismeretét és betartását feltételezi. A készülékeket csak olyan személyek kezelhetik, akik rendelkeznek a szükséges képzettséggel, ismerettel és tapasztalattal.



A készülékekre az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozóan különleges elővigyázatossági előírások vonatkoznak, azokat a mellékelt elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó utasításoknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.

Ha valamelyik készülék meghibásodás miatt nem működik megfelelően, a készüléket nem szabad tovább üzemeltetni, azt a műszaki szerviznek ellenőriznie kell.

Ha olyan készülék-alkatrészeket használ, amelyek nem felelnek meg a gyártó eredeti kivitelének, az hátrányosan befolyásolhatja a teljesítményt és a biztonságot.

Minden olyan munkát, amely szerszám használatát igényli, a gyártó műszaki szolgálatának vagy annak meghatalmazottjának kell elvégeznie.

1.5 Figyelmeztetések



- A készülék módosítása nem megengedett.
- A készülék feszültség alatt álló részeibe nem szabad folyadéknak kerülnie.
- A tisztítás során ügyeljen arra, hogy ne folyjon tisztítószer a csatlakozódugókba.
- Tisztítás előtt húzza ki a hálózati kábelt.
- A Vibrasat® Pro Console háza funkcionális földelésként csak az áramellátás földelő érintkezőjével van összekapcsolva.
- Már csekély sérülések esetén is cseréljen ki mindenfajta csatlakozókábelt és ügyeljen arra, hogy a kábel ne csavarodjon meg.
- Tartsa távol a kábelt hőforrásoktól. Ezáltal megakadályozza, hogy a szigetelés megolvadjon, amely tűzhez, ill. áramütéshez vezethet.
- Ne nyomja erővel a dugókat a csatlakozóaljzatba.
- A dugót ne a kábelnél fogva húzza ki. A kihúzáskor szükség esetén lazítsa meg a dugók reteszelését.
- Ne tegye ki a készüléket erős hőnek vagy tűznek.
- Ne tegye ki a készüléket kemény ütéseknek.
- Ha hőt észlel vagy füst keletkezik, azonnal húzza ki a készüléket az áramhálózatból.
- A készülékek újrahasznosítása esetén tartsa be az újrahasznosításra vonatkozó utasításokat a termékek károsodásának elkerülése érdekében.
- Amennyiben a rezgés kellemetlen érzést okoz a felhasználó számára a kézkar területén, az alkalmazást szüneteltetni kell.

1.6 Nem a termékhez tartozó, kiegészítő felszerelés

A készülék szállítási terjedelmében nem szereplő, a készülék analóg és digitális interfészeire csatlakoztatott kiegészítő berendezéseknek bizonyíthatóan eleget kell tenniük a megfelelő EN specifikációknak (pl. az elektromos orvostechológiai eszközökre vonatkozó EN 60601 szabványnak). Aki további készülékeket csatlakoztat, az a rendszer konfigurációjáért felelős személy, és így felelős azért, hogy az IEC 60601-1 szabvány szerinti rendszerkövetelmények érvényes változatát betartsák.



Ha olyan készülék alkatrészeket használ, amelyek nem felelnek meg az eredeti kialakításnak, az hátrányosan befolyásolhatja a teljesítményt, a biztonságot és az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos viselkedést.

Tartalomjegyzék

1.7 Egyszeri használat

Az egyszer használatos termékek újbóli felhasználása magában rejti a páciens vagy a kezelő megfertőződésének lehetséges kockázatát. A fertőzött termékek a betegek sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethetnek. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás jelentős mértékben megváltoztathatják az anyagok tulajdonságait, és ezáltal olyan mértékben károsan befolyásolják a termék paramétereit, hogy az a termék meghibásodásához vezethet.



A használt egyszer használatos árucikkeket a higiéniai előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

1.8 Óvintézkedések

Az alkalmazás eredményei a beteg életkorától, a beavatkozási területtől és a sebész tapasztalatától függően változnak. Az alkalmazás eredményei lehetnek tartósak, de nem kell, hogy azok legyenek.

Sterilizálja a Vibrasat® Pro minden újrafelhasznált alkotóelemét az újrahasznosításra vonatkozó utasítások szerint és a Vibrasat® Pro készülék másik betegen való használata előtt cserélje ki az egyszer használatos alkotóelemeket.

1.9 Célcsoport (felhasználó)

A Vibrasat® Pro készüléket azok az orvosok használhatják, akik megfelelő szakorvosi képzettséggel rendelkeznek vagy igazolni tudják, hogy olyan engedélyezett, szakorvosi továbbképzésben vettek részt, amely során megszerezték a szükséges kompetenciát.

1.10 Jelentések



A termékkel kapcsolatosan előforduló valamennyi súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tevékenykedik vagy él.

2 Rendeltetés

2.1 Rendeltetésszerű használat – a Vibrasat® Pro rendeltetése

A Vibrasat® Pro készülék egy vezérlőegységből és egy csatlakozókábellel ellátott fogantyúból áll és a kanülök rezgését eredményezi, különösen a felhasználó kézmozgatásának támogatását igényli a sebészeti beavatkozás során a zsírleszívó kanülökkel kapcsolatban.

A Vibrasat® Pro készüléket csak a Möller Medical zsírleszívó kanüljeivel szabad használni.

2.2 Ellenjavallatok

- véralvadási zavarok vagy véralvadásgátló gyógyszerek szedése
- súlyos sérvek
- súlyos szívbetegségek
- súlyos tüdőbetegségek
- súlyos májkárosodások
- súlyos vesekárosodások
- trombózisra való hajlam (trombofília)
- cukorbetegség

2.3 Szövődmények

- Érendszeri sérülések
- Idegsérülések
- Szövetsérülések
- Szervi sérülések
- halál

2.4 Lényeges teljesítményjellemzők

A Vibrasat® Pro készüléknek nincsenek lényeges teljesítményjellemzői.

2.5 Más termékekkel való kombináció

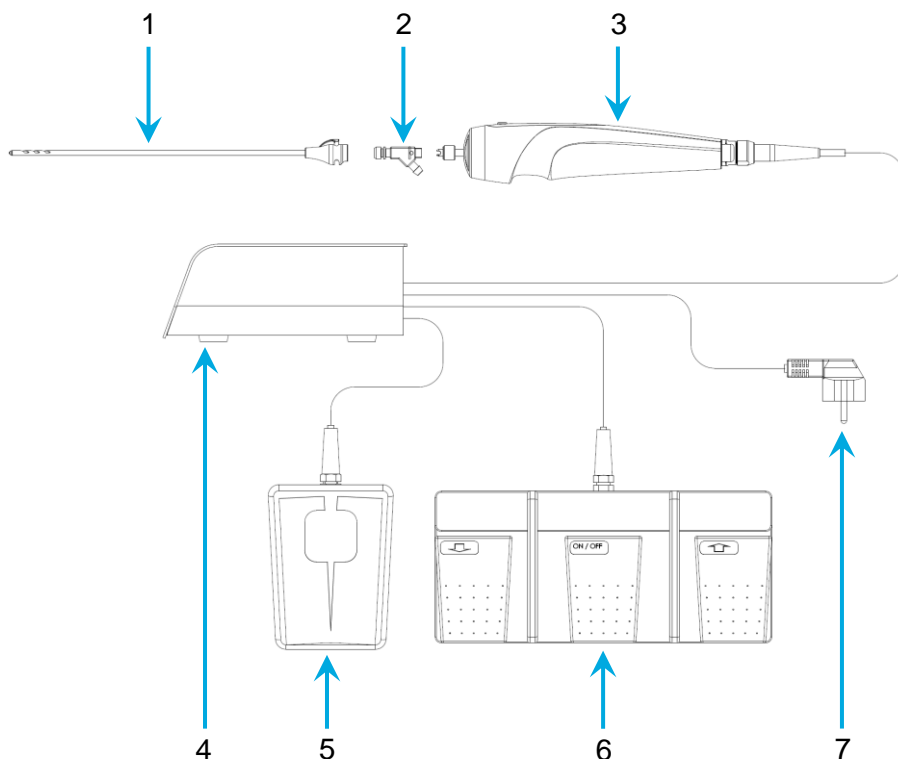
Csak a készülék gyártója által meghatározott és jóváhagyott tartozékokat használjon. Bizonytalanság esetén, kérjük, forduljon a készülék gyártójához.

Tartalomjegyzék

3 Termékleírás

A Vibrasat® Pro két alkotóelemből áll.

- Vibrasat® Pro Wand
- Vibrasat® Pro Console



Kép 1:
Áttekintő rajz

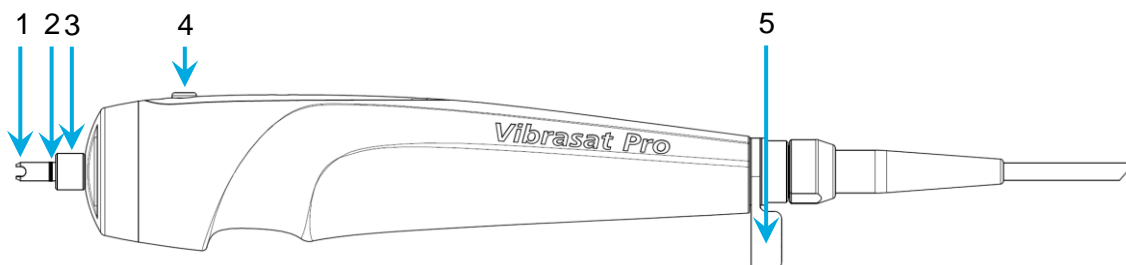
sz.	megnevezés	sz.	megnevezés
1	kanülök	5	1-Pedal Liposat®/Vibrasat® Footswitch
2	Vibrasat® QuickLock®	6	3-Pedal Liposat®/Vibrasat® Footswitch
3	Vibrasat® Pro Wand	7	Hálózati tápkábel
4	Vibrasat® Pro Console		

2. táblázat:
Megnevezések

Tartalomjegyzék

3.1 Vibrasat® Pro Wand (fogantyú)

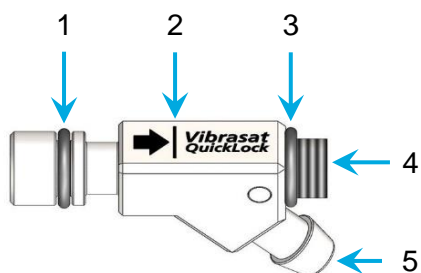
A fogantyú axiális irányban nagyon gyors vibráló rezgéseket visz át a fogantyúhoz csatlakoztatott kanülre, és így támogatja a felhasználó kézmozgását.



Kép 2:
Vibrasat® Pro Wand

sz.	megnevezés	sz.	megnevezés
1	Tengely (villa formájú)	4	Gomb
2	rögzítőgyűrű	5	Tömlőtartó
3	Rögzítőanya		

3. táblázat:
Leírás



Kép 3:
Vibrasat QuickLock®

sz.	megnevezés
1	Elülső O-gyűrű
2	Jelölő vonal
3	Hátsó O-gyűrű
4	Menet
5	Tömlőcsatlakozás

4. táblázat:
Leírás

Tartalomjegyzék

3.2 Vibrasat® Pro Console (vezérlőegység)

A Vibrasat® Pro Console a Vibrasat® Pro vezérlőegysége.

Elülső oldal:

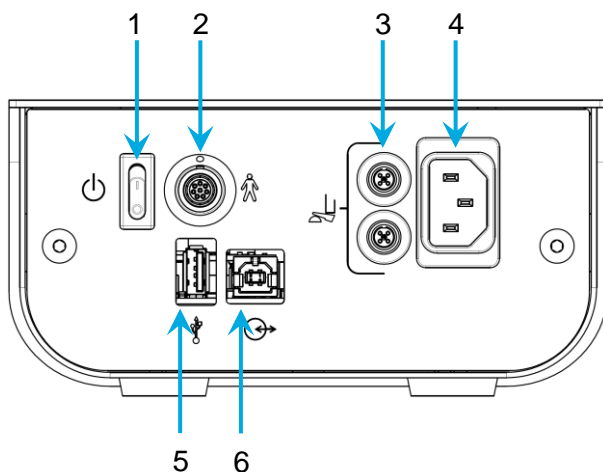


Kép 4:
Képernyő

SZ.	megnevezés
1	Jel kijelző
2	Figyelmeztetés
3	Plusz gomb
4	Start/Stop gomb
5	Rezgési sebesség
6	Mínusz gomb

5. táblázat:
Leírás

Hátoldal:



Kép 5:
Hátoldal

SZ.	megnevezés
1	Készlet-kapcsoló
2	Csatlakozóhüvely a Vibrasat® Pro Wand egységhez
3	Csatlakozóhüvely a Liposat®/Vibrasat® Footswitch egységhez
4	Hálózati bemeneti hüvely
5	USB hüvely, szerviz interfész
6	USB hüvely

6. táblázat:
Leírás

Tartalomjegyzék

3.3 Liposat®/Vibrasat® Footswitch (lábkapcsoló)

Egyidejűleg 2 lábkapcsolót lehet üzemeltetni. Mindkét lábkapcsoló azonos módon viselkedik, egyenrangúak. A lábkapcsolók opcionálisak, tartozékként kaphatók.

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

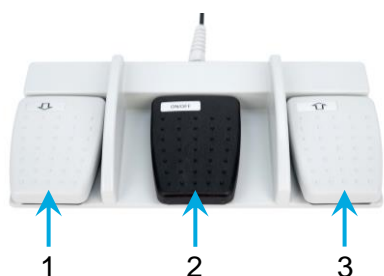
A gomb megnyomásával a Vibrasat® Pro elindul és megáll.



Kép 6:
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-Pedal)

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

Az ON/OFF gomb megnyomásával a Vibrasat® Pro elindul és megáll. A fel/le gombokkal lehet módosítani a rezgés sebességét. A kezelés pontos leírása a 5.2. fejezetben található.



Kép 7:
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-Pedal)

SZ.	megnevezés
1	Le gomb
2	ON/OFF gomb
3	Fel gomb

7. táblázat:
Leírás

3.4 Kanülök



A Vibrasat® Pro Wand készülékre csak a Möller Medical GmbH erre a célra szánt kanüljei helyezhetők fel. A rendelkezésre álló kanülök aktuális listáját a prospektusunkban és a www.moeller-medical.com weboldalunkon találja.



Kép 8:
Kanülök

SZ.	megnevezés
1	Kanül lyukak
2	Kanül QuickLock®
3	Reteszelés

8. táblázat:
Leírás

Tartalomjegyzék

4 Felállítás és üzembe helyezés



- Ügyeljen arra, hogy a karton a kiszállításkor sértetlen legyen.
- A szállítási károkat azonnal jelentse a szállítványozónak.
- Vizsgáljon meg minden terméket, hogy nincs-e rajtuk károsodás.
- A károsodott termékeket nem szabad használni.
- Kérjük, haladéktalanul forduljon a szállítójához.

4.1 A készülék kicsomagolása és a szállítmány tartalmának ellenőrzése

Kiszállításkor a Vibrasat® Pro a megrendelés terjedelmétől függően legalább 2 csomagolási egységből áll. Ügyeljen arra, hogy a kicsomagoláskor ne maradjanak alkatrészek a csomagolásban.

Csomagolási egység Vibrasat® Pro

Csomagolási egység Vibrasat® Pro Console

- 1 db Vibrasat® Pro Console
- 1 db hálózati kábel
- 1 db USB szerviz interfész reteszelt kioldó kulcs
- Használati utasítás

Csomagolási egység Vibrasat® Pro Wand

- 1 db Vibrasat® Pro Wand
- 1 db QuickLock®
- 10 db O-gyűrű (nem steril)
- 10 db rögzítőgyűrű (nem steril)
- Újrahasznosítási útmutató



Javasoljuk, hogy az esetleges szervizes szolgáltatásokhoz továbbra is használja a csomagolást és ne dobja ki azt.

A készüléket csak az eredeti csomagolásban küldje el a szállítási károk elkerülése érdekében.

4.2 Megfelelő üzemi környezet Vibrasat® Pro

A Vibrasat® Pro a következő területeken történő használatra alkalmas:

- professzionális egészségügyi intézmények meghatározott követelményekkel
klinikák (sürgősségi ellátó helyiségek, betegszobák, intenzív osztályok, műtők, kivéve aktív HF sebészeti berendezések közelében vagy a HF árnyékolt mágneses rezonancia képalkotó helyiségen kívül, elsősegélynyújtó helyiségek).
- házi egészségügyi ellátás
házi praxisok, szálláshelyek (lakóházak, lakások, idősek otthona), szállodák, panziók és nem mozgó járművek, amennyiben a készülékek nincsenek csatlakoztatva a jármű egyenáramú táphálózatához.

A Vibrasat® Pro készüléket nem szabad repülőkön vagy katonai területen használni. A megfelelő elektromágnesességi összeférhetőségi követelményeket ilyen környezetben nem tesztelték.

4.3 Felállítás és üzembe helyezés



Üzembe helyezés előtt a Vibrasat® Pro Console készüléket a higiéniai irányelveknek megfelelően kell előkészíteni (lásd a 6. fejezetet).

A Vibrasat® Pro Wand és a QuickLock® egységeket a gyártó által rendelkezésre bocsátott újrahasznosítási utasításnak megfelelően kell előkészíteni.



Amennyiben a Vibrasat® Pro Console und Vibrasat® Pro Wand készülékek a szállítás vagy egyéb helyváltoztatás során hőmérséklet- vagy páratartalom-ingadozásnak voltak kitéve, az újbóli üzembe helyezés előtt legalább 2 órán keresztül hagyni kell őket az üzemi környezetben pihenni.

Tartalomjegyzék

4.3.1 Általános utasítások

- Helyezze a Vibrasat® Pro Console készüléket egy megfelelő, stabil helyre vagy használjon Vibrasat® Pro szerelőkészletet, amennyiben rendelkezésre áll. Ehhez rögzítse a Vibrasat® Pro szerelőkészletét egy normál sínre. Állítsa a Vibrasat® Pro Console készüléket egy lemezre és rögzítse azt a mellékelt csavarral a Vibrasat® Pro szerelőkészletnél.
- Kösse össze a lábkapcsolót (opcionális) csatlakozókábel segítségével a Vibrasat® Pro Console egységgel.
- Dugja be a hálózati kábelt a Vibrasat® Pro Console egységnél az erre a célra szánt dugaszolócsatlakozóval és dugja be egy csatlakoztatott földelővezetékekkel ellátott konnektorba. Ügyeljen a típustáblán megadott feszültségértékekre.
- Nyomja meg a Készenlét kapcsolót a Vibrasat® Pro Console hátoldalán, hogy a készüléket üzemkész állapotba helyezze.
- Vegye ki a steril Vibrasat® Pro Wand készüléket steril körülmények között a csomagolásból, és csatlakoztassa azt a Vibrasat® Pro Console egységhez.
- Csatlakoztassa QuickLock® zárat a fogantúhoz.
- Ne használjon szerszámokat, mivel ezek károsíthatják a készüléket.



A QuickLock® zárat fixen reteszelni kell!

4.3.2 Üzembe helyezés

1. Ellenőrizze a Quicklock-nál lévő két O-gyűrűt, hogy kifogástalan állapotban vannak-e.
 - ➔ Ha szükséges, cserélje ki az O-gyűrűket steril példányra.
 - ➔ Az O-gyűrűk megakadályozzák az alkotóelemek kioldódását a használat során.
2. Helyezze a rögzítőgyűrűt a dugattyú (fogantú) hegyére.
3. Csúsztassa a reteszelőgyűrűt a dugattyún a fogantú felé, amíg be nem kattann a bevágásba.
4. A fogantúnál lévő rögzítőgyűrűnek épnek kell lennie és az erre a célra szolgáló horonyban kell elhelyezkednie.
 - ➔ Ha szükséges, cserélje ki a rögzítőgyűrűket steril példányra.
 - ➔ A rögzítőgyűrűk megakadályozzák az anya és a Quicklock lecsúszását a fogantúról.
5. A felállított vezérlőegységet kösse össze a táphálózattal.
6. A készüléket kapcsolja be a vezérlőegységen lévő készenlét-kapcsolóval.
7. Húzza hátra a fogantút, és húzza le a zárókupakot a dugóról.
 - ➔ A fogantú a dugó egy része, amely a kézi fogantú kábelvégén található.
 - ➔ A push-pull csatlakozás megakadályozza, hogy a kábel véletlenül leoldódjon a konzolról.

Tartalomjegyzék

8. Dugja be a dugót a vezérlőegység aljzatába.
 - A piros pontok jelölik a helyes irányt.
9. Tolja rá QuickLock® egységet a kézfogantyú tengelyére.
 - A tömlőcsatlakozás felfelé vagy lefelé néz.
10. A kézi fogantyú rögzítőanyája stabilan rá van csavarozva a QuickLock® menetére.
11. Tolja a tömlőt a kézi fogantyúnál lévő tömlőtartón keresztül.
 - Példa a TLA Luer-Lock adapterre.
12. Tolja a tömlőt a ® tömlőcsatlakozására.
13. Tartsa lenyomva a kanülnél lévő zárat és tolja rá a QuickLock® egységre.
 - A kanülok a helyükre kattannak, amikor azokat jelölővonalon túl tolja.
14. Tesztelje, hogy a kanülok, a QuickLock® és a kézi fogantyú szorosan össze vannak-e kapcsolva.
 - A Vibrasat® Pro most használatra kész.

4.4 Szétszerelés

1. Húzza le a tömlőt a QuickLock® tömlőcsatlakozásáról.
2. Húzza ki a tömlőt a fogantyúnál lévő tömlőtartóból.
3. Nyomja meg a kanülok reteszelését.
4. Húzza ki a kanüloket a QuickLock® egységből.
5. Csavarja rá a fogantyú rögzítőanyáját.
6. Húzza le a QuickLock® egységet a fogantyúról.
7. Húzza le a kézi fogantyú dugóját a konzolról.
8. Ehhez húzza hátra a dugó fogantyúját a push-pull csatlakozó kioldásához.
9. A védősapkával zárja le a dugót a fogantyú kábelvégén.



A Vibrasat® Pro Console és a Vibrasat® Pro Wand készülékeket minden használat után meg kell tisztítani (*fejezet 6*).

Tartalomjegyzék

5 Használat és kezelés

Mindig figyeljen a következőkre:



- A fogantyú csak a mozgás axiális irányában terhelhető.
- Erős sugárirányú erőhatás esetén a készülék biztonsági okokból kikapcsol.
- A nagyobb radiális erők a fogantyú károsodásához vezetnek.
- A QuickLock® egységnél az erős erőhatások a fogantyú károsodásához vezetnek.
- A készülék bármilyen kezelése ezen használati utasítás pontos ismeretét és betartását feltételezi.
- A készüléket csak szakszemélyzet használhatja.

5.1 Vibrasat® Pro Console Kezelőelemek leírása

Miután a készüléket a vezérlőegység hátoldalán lévő készenlét-kapcsoló megnyomásával bekapcsolta, egy rövid képernyőteszt fut le. Indítás után a képernyőn megjelenik az utoljára beállított rezgési sebesség.



A löketség szám percenként 3.000 és 5.000 löket közötti értékre állítható be. A löketség szám száz-as lépésekben állítható be mind álló, mind pedig rezgő üzemmódban. A Vibrasat® Pro boost funkcióval is rendelkezik. A boost funkciót pontosabban a *5.2.1.1. fejezetben* írjuk le.

Tartalomjegyzék

5.1.1 Képernyő leírása



Kép 9:
Képernyő

sz.	megnevezés	Leírás
1.	Jel kijelző	A fölrendelt vezérlőegységgel összekapcsolva
2.	Figyelmeztetés	Lehetséges hibás működés (fejezet 5.2.3)
3.	Plusz gomb	A rezgési sebesség növelése
4.	Start/Stop gomb	Rezgés be, rezgés ki
5.	Rezgési sebesség	lököt percenként
6.	Mínusz gomb	A rezgési sebesség csökkentése

5.2 Kezelés

A Vibrasat Pro használatakor a felhasználó rezgésnek való kitettsége VVS-t (rezgés okozta vazospasztikus szindróma) okozhat. Ezért a napi 90 perc maximális alkalmazási időt nem szabad túllépni.

Annak érdekében, hogy az Ön munkája a lehető legkönnyebb és legkényelmesebb legyen, Vibrasat® Pro különböző kezelési lehetőségeket kínál.

Tartalomjegyzék

5.2.1 Rezgési sebesség beállítása

A rezgési sebesség percenkénti löketekben van megadva. A beállítási tartomány 3.000 - 5.000 között van. A beállítás bármikor elvégezhető a következő műveletek egyikével:

- nyomja meg a plusz/mínusz gombot a képernyőn
- nyomja meg a fel/le gombot a 3 pedálos lábkapcsolón

Egyszeri megnyomással a rezgési sebesség 100 lökés/perccel növelhető vagy csökkenthető. A hosszabb megnyomás folyamatosan növeli/csökkenti a sebességet.

5.2.1.1 Boost funkció

Aktivált boost funkció esetén a kézifogantyú percenkénti 6.000 lökettel vibrál. A boost funkció csak a kézifogantyúnál aktiválható. Az aktiváláshoz a gombot 2 másodpercnél hosszabb ideig kell lenyomva tartani. Amíg a gomb le van nyomva, a boost funkció aktív, de maximum egy percig. A boost funkció többszöri aktiválása a kézifogantyú hőmérséklet-emelkedéséhez vezethet.

Kijelző

- A boost funkció aktiválása
 - ↳ A képernyőn röviden megjelenik a 6.000-es szám.
 - ↳ Ezután egy időzítő 59-től 1-ig visszafelé számol.
- A boost funkció befejezése
 - ↳ Az időzítő eltűnik.
 - ↳ A képernyőn az eredeti rezgési sebesség jelenik meg

5.2.2 A Rezgés be- és kikapcsolása

Ha a Vibrasat® Pro Wand be van kapcsolva, világít a start/stop gomb gyűrűje a képernyőn.

Nyomja meg a start/stop gombot. (Vibrasat® Pro Console)

Nyomja meg a gombot. (Vibrasat® Pro Wand)

Nyomja meg az ON/OFF gombot. (Liposat®/Vibrasat® Footswitch)

Tartalomjegyzék

5.2.3 Figyelmeztetések

Ha rezgés során nem megengedett üzemi állapotok fordulnak elő, a Vibrasat® Pro Wand lekapcsol. A Vibrasat® Pro Console képernyőjén megjelenik a megfelelő figyelmeztetési azonosító és a **figyelmeztető** szimbólum. A folytatáshoz meg kell nyomni a start/stop gombot, vagy a konzolt be- és ki kell kapcsolni.



Ha ismét nem megengedett üzemi állapotok fordulnak elő, vegye fel a kapcsolatot a Möller Medical GmbH szervizével.

Kijelző - figyelmeztetések

Figyelmeztetési azonosító	Hiba leírása	Megoldás
E 100	<ul style="list-style-type: none"> • Kézfogantyú nincs jól bedugva. • A motorsebesség nem felel meg a beállított értéknek. • A készülék kábele megsérült. 	<ul style="list-style-type: none"> • Távolítsa el a konzol kézfogantyúját, majd csatlakoztassa újra. • Csökkentse a terhelést és ellenőrizze, hogy a Vibrasat® Pro Wand könnyen jár-e. • Cserélje ki a készülék kábelét.
E 106 - E 108	<ul style="list-style-type: none"> • A készülék inicializálása nem sikerült. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vegye fel a kapcsolatot a szervizzel.

9. táblázat:
Kijelzett figyelmeztetések

Tartalomjegyzék

6 Tisztítás és ápolás

6.1 Vibrasat® Pro Wand

A Vibrasat® Pro Wand újbóli előkészítését egy külön dokumentumban írtuk le. **Amennyiben az újbóli előkészítést harmadik személy végzi, adjon meg minden szükséges információt az újbóli előkészítést végző személynek.**

6.2 Vibrasat® Pro Console

A Vibrasat® Pro Console készülék előkészítésével kapcsolatos minden információt a következő fejezetben talál.



- Tisztítás előtt húzza ki az összes csatlakozókábelt a készülékből, hogy kizárja a felhasználórt fenyegető veszélyeket.
- A sterilizációs eljárások, pl. az autoklávozás vagy az etilén-oxiddal történő sterilizálás használhatatlanná teszik a Vibrasat® Pro Console készüléket.
- Ne használjon éles tárgyakat a tisztításhoz.
- Nem szabad nedvességnek jutnia a Vibrasat® Pro Console készülékbe. Ezért a készüléket fertőtlenítőszerrel sem szabad bepermetezni.
- Használjon szőszmentes, puha kendőt a tisztításhoz és a fertőtlenítőszerrel való áttörléshez.

A tisztítást kímélő szappanos oldattal vagy 70%-os izopropanol-oldattal benedvesített kendővel végezze el.

Tisztítás után fertőtlenítse a készülék felületeit pH--semleges, engedélyezett, legfeljebb 70%-os detergens-alkohol bázisú fertőtlenítőszerrel, amelynek alkoholtartalma max. 70% (pl. propán-1-ol, ajánlott fertőtlenítőszer: Meliseptol®). Fertőtlenítés esetén mindig tartsa be a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.

A tisztító- és fertőtlenítőszernek a készülék használata előtt teljesen el kell párologniuk.

Szemrevételezéses ellenőrzés: Az összes csatlakozó hüvelyének és a csatlakoztatandó kábelek dugóinak mindenféle szennyeződéstől mentesnek kell lenniük.

7 Segítség üzemzavar esetén



A Vibrasat® Pro készüléket a felhasználónak nem szabad felnyitnia!

Ebben a fejezetben néhány olyan problémát mutatunk be, amelyek a Vibrasat® Pro készülékkel kapcsolatban előfordulhatnak.

Minden problémához több okot is felsorolunk a lehetséges megoldásokkal együtt. Tartsa be a megadott hibaelhárítási sorrendet a hiba kijavításáig.

Mindig kapcsolja ki a Vibrasat® Pro készüléket, mielőtt kihúzza vagy bedugja a csatlakozókat. Ha a hibát ilyen módon nem tudja elhárítani, forduljon a Möller Medical GmbH szervizéhez (service@moeller-medical.com).

Probléma	Megoldás
A gép nem működik, a képernyő ki van kapcsolva.	A készülék nincs bekapcsolva vagy nincs megfelelően csatlakoztatva az áramellátáshoz. Dugja be megfelelően a hálózati kábelt a hálózati csatlakozóaljzatba és a Vibrasat® Pro készülékbe, majd kapcsolja be a készenlét-kapcsolót. Ellenőrizze az áramellátást, szükség esetén próbáljon ki több csatlakozóaljzatot, ellenőrizze a tápvezetékeket.
A tengely nem működik.	A kézfogantyú csatlakozókábele nincs csatlakoztatva. Ellenőrizze a dugós csatlakozást.
A lábkapcsoló nem reagál.	A lábkapcsoló csatlakozókábele nincs csatlakoztatva. Ellenőrizze a dugós csatlakozást.
Amennyiben a megadott intézkedések nem vezetnek eredményre, forduljon a Möller Medical GmbH szervizéhez.	

10. táblázat:
Segítség üzemzavar esetén

Tartalomjegyzék

8 Szerviz



- A Vibrasat® Pro készülék ártalmatlanítása, ill. visszaszállítása előtt a fertőzés lehetséges kockázatát megfelelő fertőtlenítési eljárással kell kizárni. Vegye figyelembe ehhez a gyártó weboldalán található formanyomtatványt az áruk visszaküldésére és jelölésére vonatkozóan.
- A fogyóeszközöket a higiéniai irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

Szerviz:



- Soha ne nyissa ki a készüléket, amíg az az áramhálózatra csatlakoztatva van.
- A készülék belső alkatrészei még akkor is feszültség alatt lehetnek, ha a készülék már nincs csatlakoztatva az áramhálózatra.

Figyelmeztetések a szerviz számára:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Németország

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Szerviz

Tel: +49 (0) 661 94195 – 108

Fax: +49 (0) 661 94195 – 850


E-mail: service@moeller-medical.com

Tartalomjegyzék

8.1 Szoftverfrissítés



- Tartsa be a frissítés sorrendjét. Ha ettől eltér, az a szoftverfrissítés megszakításához és sikertelen frissítéshez vezet.
- Vegye figyelembe, hogy az USB port blokkoló kulcs eltörhet, ha helytelenül használja.

A használt szimbólumok magyarázata			
	Készülék bekapcsolva (Készenlét kikapcsolva)		Készenlét-kapcsoló
○	Készülék kikapcsolva (Készenlét bekapcsolva)		

11. táblázat:

A használt szimbólumok magyarázata

A szoftver a készülékek hátoldalán található USB szerviz interfészen keresztül frissíthető. A frissítéshez a következőképpen járjon el:

Előkészítés

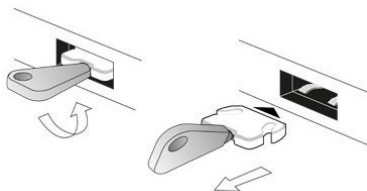
1. Használjon üres USB-kulcsot alkönyvtárak nélkül.
2. Másolja rá a szoftvert a USB-kulcsra.
 - ↳ A szoftvert a szerviz bocsátja rendelkezésre.
3. A készülék hátoldalán található **készenlét-kapcsolót** állítsa a **készülék bekapcsolva** állásba.

Készülék frissítése

1. Húzza ki a hálózati dugót.
2. Dugja be a feloldókulcsot az USB port blokkoló nyílásába.
3. Fordítsa el óvatosan a feloldókulcsot balra (*Kép 10*).
 - ↳ Ha egy kis ellenállást érez, óvatosan húzza meg a feloldókulcsot, hogy kivegye az USB port blokkolót.
4. Dugja be az előkészített USB-kulcsot az USB szerviz interfészbe.
5. Dugja be a hálózati dugót.
6. Figyelje a képernyőt, a frissítés automatikusan megtörténik.
7. A képernyőn rövid ideig „Upd” felirat jelenik meg, majd egy adatsor „U1”-től „U9”-ig.
8. Ha a frissítés sikeres volt, végül „IO” jelenik meg a kijelzőn.
9. Ha a képernyőn nem ez látható, menjen ennek a fejezetnek a végére.
10. Húzza ki a hálózati dugót.
11. Vegye ki az USB-kulcsot.

Tartalomjegyzék

12. Dugja be az USB port blokkolót az USB szerviz interfészbe.
13. Dugja be a hálózati dugót.
14. Rövid időre megjelenik a telepített szoftver verzió.
15. Ha ez nem egyezik a kívánt verzióval, az előző lépéseket meg kell ismételni.
16. A készülék frissítve van.



Kép 10:
Távolítsa el az USB port blokkolót

Sikertelen frissítés esetén

- ➔ A képernyőn a megfelelő frissítési figyelmeztetési azonosító látható.
- ➔ A régi szoftver rajta maradt a készüléken.
- ➔ Végezze el a megfelelő megoldást.

Ha ez nem vezet eredményre, vegye fel a kapcsolatot a szervizzel.

Szoftverfrissítés figyelmeztetési utasítások

Figyelmeztetési azonosító	Hiba leírása	Megoldás
1	A USB-kulcson lévő szoftver nem érvényes.	Ellenőrizze a USB-kulcson lévő szoftvert vagy másolja át ismét a szoftvert a USB-kulcsra, ha szükséges.
2 – 8, 11 – 13	A szoftver átvitele a készülékre nem sikerült.	Próbálja meg újra a frissítést elvégezni. Ha ez most sem sikerül, vegye fel a kapcsolatot a szervizzel.
9, 10	A szoftver sorozatszáma hibás.	Vegye fel a kapcsolatot a szervizzel.

12. táblázat:
Szoftverfrissítés figyelmeztetési utasítások

9 Ismétlődő biztonságtechnikai ellenőrzések

A Vibrasat® Pro készülék javítását, bővítését vagy módosítását kizárólag a Möller Medical GmbH vagy a gyártó által kifejezetten felhatalmazott személy végezheti el.

Minden megfelelően képzett személy rendelkezik a gyártó megfelelő tanúsítványával, amelynek érvényesnek kell lennie, mivel a tanúsítványok lejárnak. Adott esetben mutattassa be a megfelelő tanúsítványt.

Az elvégzett munkákat dátummal és aláírással ellátott jegyzőkönyvvel kell dokumentálni. A készüléken harmadik személy nem végezhet módosításokat. A biztonságtechnikai ellenőrzéseket (STK) legalább 12 havonta kell elvégezni. Minden szükséges bejegyzést az orvostechnikai eszköz könyvében lehet elvégezni. Csak akkor használja a Vibrasat® Pro készüléket, ha az működőképes és üzembiztos. Ellenkező esetben a készüléket a szervizzel azonnal meg kell javíttatni.

Tartalomjegyzék

10 Ártalmatlanítás



Ez a készülék olyan anyagot tartalmaz, amelyet a környezetvédelemnek megfelelően kell ártalmatlanítani. Erre a készülékre vonatkozik az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló (WEEE2) 2012/19/EU irányelv. Ezért ezt a készüléket a típustáblán egy áthúzott hulladékgyűjtő szimbólummal jelölték.

A már nem használt készülékeket küldje vissza a Möller Medical GmbH részére. Ezáltal biztosítja, hogy az ártalmatlanítás az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv (WEEE) nemzeti változataival összhangban történik.

11 Melléklet

11.1 Műszaki jellemzők

	Vibrasat® Pro Wand	Vibrasat® Pro Console
Cikkszám:	REF 00003922	REF 00003921
Méret	átmérő x hosszúság 52 mm x 300 mm	szélesség x magasság x mélység: 170 mm x 90 mm x 205 mm
Súly	kb. 0,75 kg	kb. 1,2 kg
Felületi hőmérséklet:	< 43° C megadott bekapcsolási időtartamnál *1	

	Vibrasat® Pro
Cikkszám:	REF 00003920
Elektromos csatlakozás:	
Feszültség	100 – 240 V AC
Frekvencia	50 – 60 Hz
Áramfelvétel	0,65 – 0,27 A
Védelmi osztály	II
Teljesítmény-felvétel	65 VA
Expozíció:	
Zajkibocsátási érték	< 75 (dB(A))



*1 A Vibrasat® Pro készüléket 30 perces bekapcsolási időtartamra, majd azt követően 60 perces szünetre tervezték. Ez a ciklus tetszőleg gyakorisággal megismételhető.

Tartalomjegyzék

11.2 Általános jellemzők

	Vibrasat® Pro Wand		Vibrasat® Pro Console
Szállítási - és tárolási utasítások:			
Hőmérséklet	-10° C – +50° C	=	-10° C – +50° C
Levegő páratartalma	< 100% rel. nedvesség		< 90% rel. nedvesség
Súly a csomagolással	1,05 kg		1,8 kg
Méret	szélesség x magasság x mélység: 400 mm x 85 mm x 190 mm		szélesség x magasság x mélység: 297 mm x 145 mm x 228 mm
Üzemi feltételek:			
Hőmérséklet	+10° C – + 25° C	=	+10° C – + 25° C
Levegő páratartalma	30 – 75 % rel. nedvesség	=	30 – 75 % rel. nedvesség
Nyomás	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)	=	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)
Védettség fajtája:	gőzzel sterilizálható		IP 20
Minimális üzemelési élettartam	8 év	=	8 év



A becsomagolt készüléket száraz helyen tárolja.

A Vibrasat® Pro készülékekre az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozóan különleges elővigyázatossági előírások vonatkoznak, és azokat a mellékelt elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó utasításoknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.

A Vibrasat® Pro csak akkor használható közvetlenül más készülékek mellett vagy más készülékekkel együtt, ha a készüléket folyamatosan figyelik.



Ha a készüléket nem lehet folyamatosan felügyelni, az egymás melletti vagy egymásra helyezett elrendezés tilos.

Azon tartozékok felsorolása, amelyekkel a Vibrasat® Pro készülék eleget tesz az IEC 60601-1-2 szabvány 6.1 és 6.2 pontja szerinti követelményeknek, a tartozékok mellékletben található.

A Vibrasat® Pro készülék üzemeltetése további olyan tartozékokkal, mint az átalakítók vagy vezetékek, amelyek a készülékkel való rendeltetésszerű használatra vonatkozóan nincsenek meghatározva, emelt elektromágneses kibocsátáshoz vagy csökkent elektromágneses zavartűréshez vezethet.

Tartalomjegyzék

11.3 Elektromágneses kibocsátások

A Vibrasat® Pro készülék a megadott elektromágneses környezetben való üzemeltetésre alkalmas. A Vibrasat® Pro készülék vásárlójának és/vagy üzemeltetőjének biztosítania kell, hogy a Vibrasat® Pro készüléket az alábbiakban leírt elektromágneses környezetben használják.

Zavarkibocsátás mérése	Megfelelés	Irányelvek az elektromágneses környezetre vonatkozóan
Magas frekvenciájú, sugárzó zavarkibocsátás a CISPR 11 szerint	1. csoport	A Vibrasat® Pro készülék alkalmas a lakáscélú területtől eltérő intézményekben való használatra és olyan használatra, amely során a készülékek közvetlenül lakáscélú épületet ellátó közüzemi hálózatra vannak csatlakoztatva.
Magas frekvenciájú, vezetékhez kötött zavarkibocsátás a CISPR 11 szerint	B osztály	
Harmonikus hullámok kibocsátása IEC 61000-3-2 szerint	A osztály	
Feszültségingadozások / vibráció kibocsátása IEC 61000-3-3 szerint	megegyezik	

Tartalomjegyzék



11.4 Elektromágneses zavartűrés

A Vibrasat® Pro készülék a megadott elektromágneses környezetben való üzemeltetésre alkalmas. Ezen készülékek vásárlóinak vagy üzemeltetőinek biztosítaniuk kell, hogy ilyen környezetben használják őket.

Zavartűrés vizsgálat / szabvány	IEC 60601 - vizsgálati szint	Megegyezési szint	Elektromágneses környezet / irányelvek
Statikus elektromosság kisülése (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező kisülése ±15 kV levegő kisülése	±8 kV érintkező kisülése ±15 kV levegő kisülése	A padlónak fából vagy betonból kell lennie vagy kerámialapos borítással kell rendelkeznie. Ha a padló szintetikus anyaggal van ellátva, a relatív páratartalomnak minimum 30%-nak kell lennie.
Gyors átmeneti elektromos zavarok/kitörések IEC 61000-4-4	±2 kV hálózati vezetékhez ±1 kV bemeneti és kimeneti vezetékhez	±2 kV hálózati vezetékhez ±1 kV bemeneti és kimeneti vezetékhez	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie egy jellegzetes üzleti vagy kórházi környezet minőségének.
Lökőfeszültségek (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV ellenütemű feszültség ±2 kV egyenütemű feszültség	±1 kV ellenütemű feszültség ±2 kV egyenütemű feszültség	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie egy jellegzetes üzleti vagy kórházi környezet minőségének.
Feszültség-betörések, a tápfeszültség rövid tartó ideig megszakításai és ingadozásai IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95%-os U_T betörés) 1 periódusra 40% U_T (60%-os U_T betörés) 5 periódusra 70% U_T (30%-os U_T betörés) 25 periódusra	< 5% U_T (> 95%-os U_T betörés) 1 periódusra 40% U_T (60%-os U_T betörés) 5 periódusra 70% U_T (30%-os U_T betörés) 25 periódusra	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie egy jellegzetes üzleti vagy kórházi környezet minőségének. Ha a termék felhasználójának az energiaellátás megszakadása esetén is folyamatos működésre van szüksége, javasoljuk, hogy a terméket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról lássa el árammal.
Mágneses mező ellátó feszültség esetén (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	n/a	n/a	n/a

Megjegyzés: U_T a hálózati váltakozó áramú feszültség a vizsgálati szintek alkalmazása előtt.

Tartalomjegyzék

Zavartűrési vizsgálat / szabvány	IEC 60601 - vizsgálati szint	Megegyezési szint	Elektromágneses környezet / irányelvek
Vezetett HF zavar nagysága IEC 61000-4-6 szerint	3 Veff 150 kHz – 80 MHz	3 Veff 150 kHz – 80 MHz	Ajánlott védelmi távolság: A hordozható HF kommunikációs készülékek (rádiók, azok tartozékai, mint például az antenna kábelek és külső antennák) nem használhatók a Vibrasat® Pro készüléknek a gyártó által megnevezett alkatrészeihez és vezetékéhez 30 cm-nél (ill. 12 inch) kisebb távolságban. Ennek figyelmen kívül hagyása a készülék teljesítmény jellemzőinek csökkenéséhez vezethet.
Sugárzott HF zavar nagysága IEC 61000-4-3 szerint	6 Veff ISM-ben és amatőr rádiófrekvenciás sávok 150 kHz – 80 MHz között	6 Veff ISM-ben és amatőr rádiófrekvenciás sávok 150 kHz – 80 MHz között	
Sugárzott HF zavar nagysága IEC 31000-4-3 szerint	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz IEC 60601-1-2 4. kiadás 9. táblázata	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz IEC 60601-1-2 4. kiadás 9. táblázata	
Megjegyzések:			
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén magasabb frekvenciatartomány érvényes.			
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek valószínűleg nem alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses hatás kiterjedésének méretét az épületek, tárgyak és emberek elnyelése és visszaverése befolyásolja.			

a) A földi adók, például a rádiótelefonok és a mobil vezetékes telefonok bázisállomásai, az amatőr rádióállomások, az AM és FM rádió- és televízió adók térerősségét elméletileg nem lehet pontosan előre meghatározni. Az elektromágneses környezet meghatározásához a földi adók tekintetében figyelembe kell venni a helyszín elektromágneses jelenségeinek tanulmányát. Ha a mért térerősség a Vibrasat® Pro készülék használatának helyszínén túllépi a fenti megfelelési szintet, a Vibrasat® Pro készüléket meg kell figyelni a rendeltetészerű használat igazolásához. Ha szokatlan teljesítmény jellemzők figyelhetők meg, további intézkedésekre lehet szükség, mint pl. a Vibrasat® Pro készülék másik tájolására vagy más helyre való áthelyezésére.

b) A 150 kHz – 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

A Vibrasat® Pro készülék teljesít minden vizsgálati szintet a IEC60601-1-2 szabvány 4. kiadása szerint (4-9. táblázat).

11.5 Ajánlott védelmi távolságok



Ne üzemeltesse a Vibrasat® Pro készüléket közvetlenül más készülékek mellett vagy más készülékekre helyezve. Amennyiben az üzemelés más készülékek közelében vagy más készülékekre helyezve szükséges, a Vibrasat® Pro készüléket meg kell figyelni a rendeltetészerű használat ellenőrzése érdekében.

Tartalomjegyzék

12 Tartozék

Steril fogyóanyagok

TLA Luer-Lock adapter

Rendelési sz.: 00004027

(30 darab a kartonban)



Kiegészítők

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-Pedal, 2 m kábelhossz)

Rendelési sz.: 93003545



Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-Pedal, 5 m kábelhossz)

Rendelési sz.: 00003982

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-Pedal, 2 m kábelhossz)

Rendelési sz.: 93003517



Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-Pedal, 5 m kábelhossz)

Rendelési sz.: 00003981

Vibrasat® Pro mounting kit

Rendelési sz.: 00003973



QuickLock®

Rendelési sz.: 92016792



Tartalomjegyzék

Pótalkatrészek

Feloldókulcs USB port blokkolóval

Rendelési sz.: 93006998



rögzítőyűrű

Rendelési sz.: 93007034

(10 darab a kartonban)



O-gyűrű

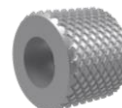
Rendelési sz.: 93007267

(10 darab a kartonban)



Rögzítőanya

Rendelési sz.: 92016794



A rendelkezésre álló tartozékok aktuális felsorolását a www.moeller-medical.com weboldalunkon vagy a prospektusunkban találja.

CE 0482

Rendelési szám Használati
utasítás
(REF) 93008287



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Németország

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

