

BRUKSANVISNING

no

Vibrasat® Pro

Det vibrerende premium-håndstykket
for estetisk Bodycontouring



VIKTIG

LES NØYE IGJENNOM FØR BRUK

OPPBEVAR TILGJENGELIG FOR SENERE OPPSLAG

© Möller Medical GmbH

Alle rettigheter forbeholdes.

Det er ikke tillatt å reprodusere og oversette noen del av denne dokumentasjonen i noen form eller på noen måte, uten skriftlig tillatelse fra Möller Medical GmbH. Statusen av informasjon, spesifikasjoner og figurer som vises i denne bruksanvisningen, er kjennemerket med versjonsnummeret på siste side. Möller Medical GmbH forbeholder seg retten til å utføre endringer mht. teknologier, funksjoner, spesifikasjoner, design og informasjon, til enhver tid og uten forvarsel.

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

Innholdsfortegnelse

1	Generelle sikkerhetsmerknader	6
1.1	Forklaring til brukte sikkerhetssymboler.....	6
1.1.1	Symboler i bruksanvisningen	6
1.1.2	Symboler på enheten.....	6
1.1.3	Ytterligere symboler på salgsemballasjen	7
1.2	Forklaring til brukte visningskonvensjoner	8
1.3	Produsentens ansvar	8
1.4	Operatørens aktsomhetsplikt.....	9
1.5	Varselmerknader	10
1.6	Uoriginalt tilleggsutstyr	10
1.7	Engangsbruk	11
1.8	Forsiktighetstiltak.....	11
1.9	Målgruppe (bruker).....	11
1.10	Meldinger	11
2	Tiltenkt formål.....	12
2.1	Riktig bruk – Bruksformål Vibrasat® Pro.....	12
2.2	Kontraindikasjoner.....	12
2.3	Komplikasjoner.....	12
2.4	Viktige ytelseskjennetegn	12
2.5	Kombinasjon med andre produkter.....	12
3	Produktbeskrivelse.....	13
3.1	Vibrasat® Pro Wand (håndtak)	14
3.2	Vibrasat® Pro Console (styreenhet)	15
3.3	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (fotbryter)	16
3.3.1	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-pedal)	16
3.3.2	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-pedal)	16
3.4	Kanyler.....	16
4	Plassering og idriftsettelse	17
4.1	Pakke ut enheten og kontrollere leveringsomfanget	17
4.2	Egnede driftsmiljøer Vibrasat® Pro.....	18
4.3	Plassering og idriftsettelse.....	18
4.3.1	Generelle merknader	19
4.3.2	Idriftsettelse	19
4.4	Demontering.....	20
5	Bruk og betjening	21
5.1	Vibrasat® Pro Console Beskrivelse av betjeningselementene	21
5.1.1	Skjermbeskrivelse.....	22
5.2	Betjening	22
5.2.1	Stille inn vibrasjonshastigheter.....	23
5.2.1.1	Boost - funksjon.....	23
5.2.2	Koble inn og ut vibrasjonen.....	23
5.2.3	Varselmerknader.....	24

Innholdsfortegnelse

6	Rengjøring og vedlikehold.....	25
6.1	Vibrasat® Pro Wand.....	25
6.2	Vibrasat® Pro Console.....	25
7	Hjelp ved feil.....	26
8	Service.....	27
8.1	Programvareoppdatering.....	28
9	Gjenta sikkerhetstekniske kontroller.....	30
10	Avfallshåndtering.....	31
11	Vedlegg.....	32
11.1	Tekniske kjennetegn.....	32
11.2	Generelle kjennetegn.....	33
11.3	Elektromagnetiske utsendelser.....	34
11.4	Elektromagnetisk støyimmunitet.....	35
11.5	Anbefalte beskyttelsesavstander.....	36
12	Tilbehør.....	37

1 Generelle sikkerhetsmerknader

1.1 Forklaring til brukte sikkerhetssymboler

I denne bruksanvisningen er de viktigste merknadene merket visuelt. Disse merknadene er en forutsetning for å utelukke farer for pasient, bruker og tredjeparter, samt for å unngå skade eller funksjonsfeil på enheten.

1.1.1 Symboler i bruksanvisningen



Obs



Merknad hhv. hjelp



Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling

1.1.2 Symboler på enheten



Følg bruksanvisningen



Artikkelnummer



Medisinsk utstyr



Entydig ID for medisinsk utstyr



Serienummer (de første 4 tallene beskriver produksjonsår og - måned i formatet ÅÅMM)



Produsent



Vekselstrøm



Enhet i beskyttelsesklasse II



Retur og avfallshåndtering skal gjennomføres iht. WEEE-standarden



Samsvarer med ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CSA 22.2 No. 60601-1-6A:11
CAN/CSA 22.2 No. 60601-1:14



Standby-bryter












Enhet innkoblet (standby deaktivert)
















Enhet utkoblet (standby aktivert)

Innholdsfortegnelse

	Inngang/utgang (for energi og signaler)
	USB-Host
	Bruksdel type B
	Fotbryter
	Start/stopp-knapp
	Pluss-knapp (legge til/øke)
	Minus-knapp (trekke fra/ redusere)
	Eksisterende forbindelse
	Varselmerknad

1.1.3 Ytterligere symboler på salgsemballasjen

	Overhold bruksanvisningen
	Emballasjeenhet
	Produksjonspartinummer, parti
	Kan brukes inntil ÅÅÅÅ-MM-DD
	Produksjonsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Oppbevar beskyttet mot sollys
	Oppbevar tørt
	Luftfuktighet, Begrensing
	Temperaturbegrensing
	Stablebegrensning, stabelen kan bestå av maksimalt 4 pakkedeler
	Ikke egnet for bruk i MRT
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Må ikke gjenbrukes

Innholdsfortegnelse



Skal ikke steriliseres på nytt



Enkelt sterilbarrieresystem



Enkelt sterilbarrieresystem med utvendig beskyttelsesemballasje

R_XONLY

Forsiktig: I henhold til US-amerikansk føderal lov kan dette produktet bare selges til en lege eller etter bestilling fra en lege.

Ytterligere informasjon om symbolene som brukes, finnes på vår hjemmeside: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Forklaring til brukte visningskonvensjoner

I denne bruksanvisningen brukes forskjellige skrifttyper for bedre orientering.

Skrifttype	Bruk
Fet	Knapper (f.eks. i instruksjoner) Viktige punkter
<i>Kursiv</i>	Referanse til kapittel, figurer og tabeller

*Tabell 1:
Brukte visningskonvensjoner*

Bruk av Vibrasat® Pro forutsetter nøyaktig kjennskap til, og overholdelse av denne bruksanvisningen, som utleveres som en del av produktet. Ta godt vare på bruksanvisningen for bruk med Vibrasat® Pro . Enheten skal kun brukes av personer som har nødvendig utdanning eller kunnskap og erfaring.

1.3 Produsentens ansvar

Produsenten kan kun regnes som ansvarlig for sikkerheten, påliteligheten og brukervennligheten av enheten hvis:



- montering, utvidelser, nyjusteringer, endringer eller reparasjoner kun utføres av personer som er autorisert av produsenten.
- den elektriske installasjonen i det aktuelle rommet oppfyller gjeldende krav og forskrifter (f.eks. VDE 0100, VDE 0107 hhv. IEC-bestemmelser).
- det tas hensyn til bruksanvisningen, inkludert landsspesifikke forskrifter og nasjonale avvik, når enhetene brukes.
- betingelsene angitt i tekniske data overholdes.

Enhver annen bruk enn den som beskrives i denne bruksanvisningen, er feil og fører til utelukkning av garanti- og erstatningskrav.

Produsenten forplikter seg til å ta tilbake gamle enheter iht. ElektroG.

Innholdsfortegnelse

1.4 Operatørens aktsomhetsplikt

Operatøren overtar ansvaret for riktig drift av det medisinske utstyret. På grunn av forordningen om medisinsk utstyr er brukeren pålagt en rekke plikter samt yrkesbetinget ansvar ved håndtering av medisinsk utstyr. Kun fagpersonell har tillatelse til å bruke Vibrasat® Pro .

Enhver håndtering av Vibrasat® Pro forutsetter nøye kjennskap til og overholdelse av denne bruksanvisningen. Enhetene skal kun betjenes av personer som har nødvendig utdanning eller kunnskap og erfaring.



Enhetene forutsetter spesielle forsiktighetstiltak når det gjelder EMC, og må installeres og drives i samsvar med utleverte EMC-anvisninger.

Hvis en av enhetene ikke lenger fungerer riktig pga. en funksjonsfeil, skal enheten ikke lenger brukes, og må kontrolleres av teknisk service.

Bruk av enhetsdeler som ikke tilsvarer produsentens originalutførelse, kan redusere ytelsen og sikkerheten.

Alle arbeider som krever bruk av verktøy, må utføres av produsentens eller autorisert teknisk service.

Innholdsfortegnelse

1.5 Varselmerknader



- Modifikasjon av enhetene er ikke tillatt.
- Det må ikke trenge væske inn i enhetens spenningsførende deler.
- Under rengjøring må du påse at ingen rengjøringsmidler trenger inn i kontakthylsene.
- Trekk ut strømledningen før rengjøring.
- Huset til Vibrasat® Pro Console er kun forbundet med jordkontakten i strømforsyningen som funksjonsjord.
- Skift ut enhver type tilkoblingskabel allerede ved lette skader, og påse at kablene ikke kjøres over.
- Hold kablene i avstand fra varmekilder. På denne måten hindrer du at isoleringen smelter, som kan føre til brann, hhv. elektrisk støt.
- Ikke bruk kraft når du trykker pluggene inn i kontaktene.
- Ikke trekk i ledningen når du trekker ut pluggen. Løsne hvis nødvendig plugglåsen for å trekke den ut.
- Ikke utsett enhetene for kraftig varme eller ild.
- Ikke utsett enhetene for harde støt.
- Hvis det oppstår varme, damp eller røyk, må enhetene kobles fra strømmettet omgående.
- Følg repossesseringsinstruksjonen ved repossesering av enhetene, for å unngå skader på produktene.
- Hvis det oppstår fantomvibrasjoner i brukerens hånd-arm-område, skal funksjonen pauseres.

1.6 Uoriginalt tilleggsutstyr

Tilleggsutstyr som ikke fulgte med i enhetens leveringsomfang, og kobles til de analoge og digitale grensesnittene på enheten, må godkjennes med tilsvarende EN-spesifikasjoner (f.eks. EN 60601 for elektromedisinske enheter). Den som kobler til ytterligere enheter, er systemkonfigurator og dermed ansvarlig for at gyldig versjon for systemkravene iht. standarden IEC 60601-1 overholdes.



Bruk av enhetsdeler som ikke tilsvarer originalutførelsen, kan ha innvirkning på ytelsen, sikkerheten og EMC-forholdene.

Innholdsfortegnelse

1.7 Engangsbruk

Gjenbruk av engangsartikler medfører mulige farer for infeksjoner for pasient eller bruker. Kontaminerte artikler kan føre til skader, sykdommer eller død for pasienten. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kan påvirke vesentlige materialegenskaper og produktparametere i den grad at dette fører til svikt i artikkelen.



Kasser brukte engangsartikler i samsvar med hygienebestemmelsene.

1.8 Forsiktighetstiltak

Resultatene av funksjonen varierer avhengig av pasientens alder, innsnittssted og operasjonslegens erfaring. Bruksresultatene kan være permanente, men ikke nødvendigvis. Steriliser alle gjenbrukbare komponenter på Vibrasat® Pro iht. represseringsinstruksen, og skift ut alle engangskomponenter før du bruker Vibrasat® Pro på en annen pasient.

1.9 Målgruppe (bruker)

Bruken av Vibrasat® Pro er utelukkende forbeholdt leger som er i besittelse av tilsvarende spesialistutdannelse eller godkjent spesialist-videreutdanning, og kan bevise at de har oppnådd nødvendig kompetanse.

1.10 Meldinger



Alle alvorlige tilfeller som oppstår i forbindelse med produktet, skal meldes til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet hvor brukeren og/eller pasienten befinner seg.

2 Tiltent formål

2.1 Riktig bruk – Bruksformål Vibrasat® Pro

Vibrasat® Pro består av en styreenhet og et håndtak med tilkoblingskabel og setter kanyler i vibrasjon. Den brukes spesielt som støtte for brukerens håndbevegelse ved et kirurgisk inngrep i forbindelse med Liposuksjonskanyler.

Vibrasat® Pro skal kun brukes i forbindelse med Liposuksjonskanylene fra Möller Medical.

2.2 Kontraindikasjoner

- Koagulasjonsforstyrrelser eller inntak av koagulasjonshemmende medikamenter
- Massive hernier
- Alvorlige hjertesykdommer
- Alvorlige lungesykdommer
- Alvorlige leverskader
- Alvorlige nyreskader
- Trombosedens (trombofili)
- Diabetes

2.3 Komplikasjoner

- Karskader
- Nerveskader
- Vevskader
- Organskader
- Død

2.4 Viktige ytelseskjennetegn

Vibrasat® Pro har ingen viktige ytelseskjennetegn.

2.5 Kombinasjon med andre produkter

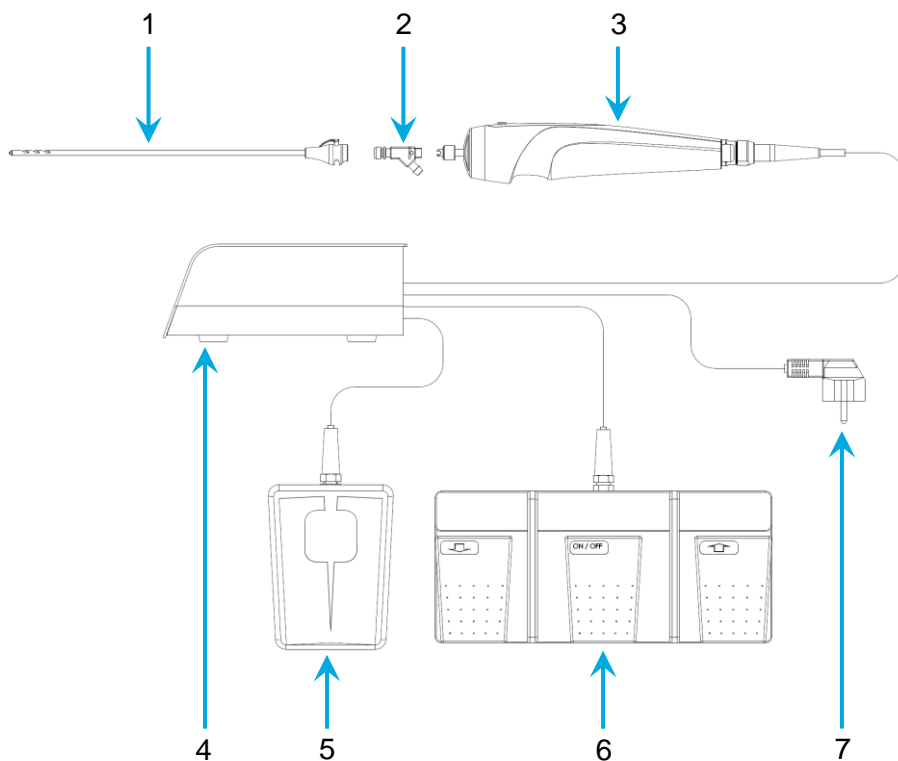
Det skal utelukkende brukes tilbehør som er spesifisert og godkjent av enhetsprodusenten. Ta kontakt med enhetsprodusenten hvis du er usikker.

Innholdsfortegnelse

3 Produktbeskrivelse

Vibrasat® Pro består av to komponenter

- Vibrasat® Pro Wand
- Vibrasat® Pro Console



Figur 1:
Oversiktstegning

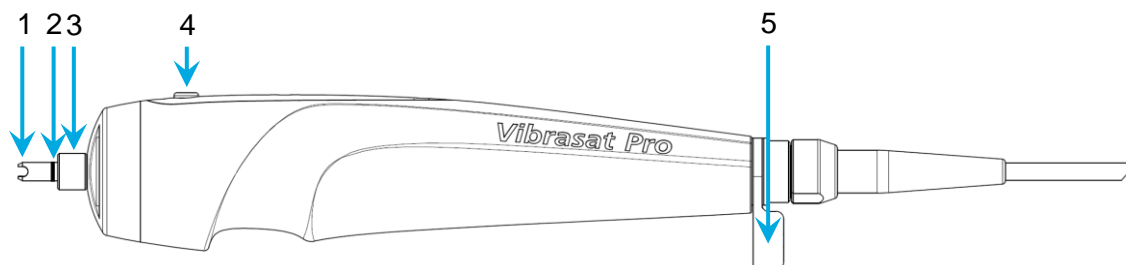
Nr.	Betegnelse	Nr.	Betegnelse
1	Kanyle	5	1-pedal Liposat®/Vibrasat® Footswitch
2	Vibrasat® QuickLock®	6	3-pedal Liposat®/Vibrasat® Footswitch
3	Vibrasat® Pro Wand	7	Strømkabel
4	Vibrasat® Pro Console		

Tabell 2:
Betegnelser

Innholdsfortegnelse

3.1 Vibrasat® Pro Wand (håndtak)

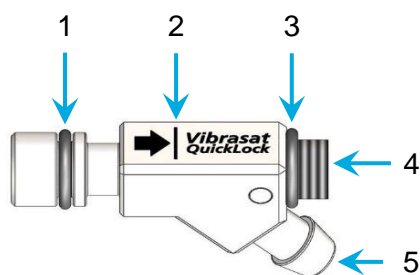
Håndtaket overfører svært raske svingninger i aksial retning til en kanyle som er forbundet med håndtaket, og støtter dermed brukerens håndbevegelse.



Figur 2:
Vibrasat® Pro Wand

Nr.	Betegnelse	Nr.	Betegnelse
1	Aksel (gaffelformet)	4	Knapp
2	Sikringsring	5	Slangeholder
3	Sikringsmutter		

Tabell 3:
Beskrivelse



Figur 3:
Vibrasat QuickLock®

Nr.	Betegnelse
1	Fremre O-ring
2	Markeringslinje
3	Bakre O-ring
4	Gjenger
5	Slangetilkobling

Tabell 4:
Beskrivelse

Innholdsfortegnelse

3.2 Vibrasat® Pro Console (styreenhet)

Vibrasat® Pro Console er styreenheten til Vibrasat® Pro.

Fremside:

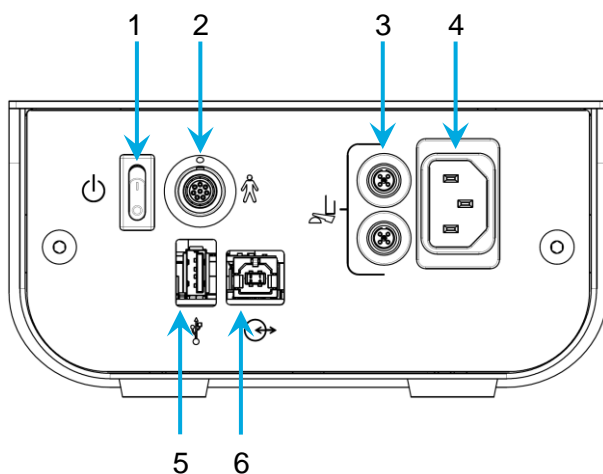


Figur 4:
Skjerm

Nr.	Betegnelse
1	Signalvisning
2	Varselmerknad
3	Plussknapp
4	Start/stopp-knapp
5	Vibrasjonshastighet
6	Minusknapp

Tabell 5:
Beskrivelse

Bakside:



Figur 5:
Bakside

Nr.	Betegnelse
1	Standby-bryter
2	Tilkoblingskontakt for Vibrasat® Pro Wand
3	Tilkoblingskontakter for LipoSat®/Vibrasat® Footswitch
4	Strømtilførselskontakt
5	USB-kontakt, servicegrensesnitt
6	USB-kontakt

Tabell 6:
Beskrivelse

Innholdsfortegnelse

3.3 Liposat®/Vibrasat® Footswitch (fotbryter)

2 fotbrytere kan drives samtidig. Begge fotbryterne fungerer identisk, har samme egenskaper. Fotbryterne er ekstrautstyr, tilgjengelig som tilbehør.

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

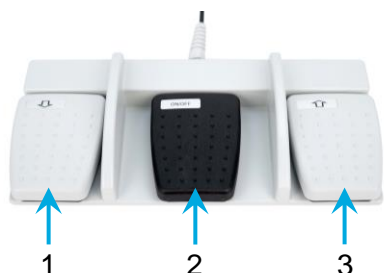
Ved å trykke på knappen kan Vibrasat® Pro startes og stoppes.



Figur 6:
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-pedal)

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

Ved å trykke på On/Off-knappen kan Vibrasat® Pro startes og stoppes. Ved hjelp av Up/Down-knappene kan vibrasjonshastigheten endres. Betjeningen er nærmere beskrevet i kapittel 5.2.



Figur 7:
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-pedal)

Nr.	Betegnelse
1	Down-knapp
2	On/Off-knapp
3	Up-knapp

Tabell 7:
Beskrivelse

3.4 Kanyler



Kun tilhørende kanyler fra Möller Medical GmbH skal festes på Vibrasat® Pro Wand. En aktuell liste over tilgjengelige kanyler finner du i vår brosjyre og på vår nettside www.moeller-medical.com.



Figur 8:
Kanyle

Nr.	Betegnelse
1	Kanylehull
2	Kanyle-QuickLock®
3	Lås

Tabell 8:
Beskrivelse

Innholdsfortegnelse

4 Plassering og idriftsettelse



- Påse at kartongen ble levert til deg uten skader.
- Transportskader må alltid straks meldes transportøren.
- Undersøk alle produktene for skader.
- Skadede produkter skal ikke brukes.
- Vennligst henvend deg til leverandøren omgående.

4.1 Pakke ut enheten og kontrollere leveringsomfanget

Vibrasat® Pro -pakken består av minst 2 emballasjeenheter, i forhold til bestillingsomfang. Påse at ingen deler blir værende igjen i emballasjen ved utpakking.

Emballasjeenhet Vibrasat® Pro

Emballasjeenhet Vibrasat® Pro Console

- 1 x Vibrasat® Pro Console
- 1 x Strømkabel
- 1 x USB-servicegrensesnitt frigjøringsnøkkel
- Bruksanvisning

Emballasjeenhet Vibrasat® Pro Wand

- 1 x Vibrasat® Pro Wand
- 1 x QuickLock®
- 10 x O-ringer (usterile)
- 10 x Sikringsringer (usterile)
- Reprosesseringsinstruks



For eventuelle serviceytelser anbefales det å ta vare på emballasjen, og ikke avhende den.

Send enhetene kun i originalemballasjen for å unngå transportskader.

Innholdsfortegnelse

4.2 Egnede driftsmiljøer Vibrasat® Pro

Vibrasat® Pro er egnet for miljøer i følgende områder:

- profesjonelle institusjoner i helsevesenet med spesifikke krav
klinikker (akuttmottaksrom, sykehusrom, intensivpleie, operasjonssaler, unntatt i nærheten av aktive innretninger av HF-kirurgiske enheter eller utenfor det HF-skjermede rommet for magnetresonans-avbildning, førstehjelp-innretninger).
- helsehjelp i hjemmet
private praksiser, oppholdssteder (eneboliger, leiligheter, pleiehjem), hoteller, pensjonater og kjøretøyer som ikke flyttes, så lenge enhetene ikke er koblet til kjøretøyenes DC-tilførselsnett.

Vibrasat® Pro er ikke tillatt for bruk i fly eller militærområder. Egnede EMC-krav for disse miljøene er ikke blitt testet.

4.3 Plassering og idriftsettelse



Før idriftsettelse må Vibrasat® Pro Console klargjøres i samsvar med hygienebestemmelsene (se kapittel 6).

Vibrasat® Pro Wand og QuickLock® må klargjøres i samsvar med reposseseringsinstruksjonen som produsenten har utarbeidet.



Hvis enhetene Vibrasat® Pro Console og Vibrasat® Pro Wand har blitt utsatt for svingninger i temperatur, hhv. luftfuktighet under transport eller andre stedsendringer, må de hvile i driftsmiljøet i minst 2 timer før ny idriftsettelse.

Innholdsfortegnelse

4.3.1 Generelle merknader

- Plasser Vibrasat® Pro Console på en egnet, stabil plass eller bruk, hvis tilgjengelig, Vibrasat® Pro mounting kit. For å gjøre dette fester du Vibrasat® Pro mounting kit til en standardskinne. Plasser Vibrasat® Pro Console på platen og sikre den med den medfølgende skruen på Vibrasat® Pro mounting kit.
- Koble til fotbryteren (ekstrautstyr) via tilkoblingskabelen med Vibrasat® Pro Console.
- Plugg strømløsningen i tilhørende pluggkontakt på Vibrasat® Pro Console og i en egnet stikkontakt med tilkoblet jordleder. Ta hensyn til angitte spenningsverdier på typeskiltet.
- Trykk på standby-bryteren på baksiden av Vibrasat® Pro Console, for å sette denne i beredskapstilstand.
- Ta den sterile Vibrasat® Pro Wand ut av emballasjen under sterile arbeidsbetingelser, og koble den sammen med Vibrasat® Pro Console.
- Koble til QuickLock® med håndtaket.
- Ikke bruk verktøy, da dette kan skade enheten.



QuickLock® må være godt festet!

4.3.2 Idriftsettelse

1. Kontroller at de to O-ringene på Quicklock er i feilfri stand.
 - ↳ Erstatt O-ringene med steriliserte eksemplarer hvis nødvendig.
 - ↳ O-ringene hindrer at komponentene løsner under bruk.
2. Sett sikringsringen på spissen av stiftene (håndtaket).
3. Skyv sikringsringen over stiftene i retning mot håndtaket, til den klikker på plass i utsparringen.
4. Sikringsringen på håndtaket må være intakt og sitte i sporet som er tiltenkt dette.
 - ↳ Erstatt sikringsringen med et sterilisert eksemplar hvis nødvendig.
 - ↳ Sikringsringen hindrer at mutteren og Quicklock glir av håndtaket.
5. Koble den oppstilte styreenheten til strømmettet.
6. Slå på enheten med standby-bryteren på styreenheten.
7. Trekk håndtaket tilbake og trekk forseglingskappen av pluggen.
 - ↳ Håndtaksstykket er en del av pluggen i enden av håndtakets kabel.
 - ↳ Push-Pull-koblingen hindrer utilsiktet løsning av kabelen fra Console.
8. Sett pluggen inn i kontakten til styreenheten.
 - ↳ De røde punktene viser korrekt posisjonering.
9. Skyv QuickLock® på håndtakets aksel.
 - ↳ Slangetilkoblingen peker oppover eller nedover.
10. Skru sikringsmutteren til håndtaket på gjengene til QuickLock®.

Innholdsfortegnelse

11. Skyv slangen gjennom slangeholderen på håndtaket.
 - ↳ Et eksempel er TLA Luer-Lock Adapter.
12. Skyv slangen på slangetilkoblingen på QuickLock®.
13. Hold kanylens lås trykket, og skyv den på QuickLock®.
 - ↳ Kanylen klikker inn når den skyves over markeringslinjen.
14. Test om kanylen, QuickLock® og håndtaket er fast forbundet.
 - ➔ Vibrasat® Pro er nå klar for bruk.

4.4 Demontering

1. Trekk slangen av slangekoblingen på QuickLock®.
2. Trekk slangen ut av slangeholderen på håndtaket.
3. Trykk på kanylens lås.
4. Trekk kanylen av QuickLock®.
5. Skru på sikringsmutteren til håndtaket.
6. Trekk QuickLock® av håndtaket.
7. Trekk pluggen til håndtaket av Console.
8. For å gjøre dette trekker du håndtaksstykket til pluggen bakover, for å løsne Push-Pull-forbindelsen.
9. Lukk pluggen på kabelenden til håndtaket med beskyttelseshetten.



Etter hver bruk må Vibrasat® Pro Console og Vibrasat® Pro Wand klargjøres (Kapittel 6).

Innholdsfortegnelse

5 Bruk og betjening

Ta alltid hensyn til:



- Håndtaket skal kun belastes i aksial bevegelsesretning.
- Ved stor, radial kraftinnvirkning kobles enheten ut av sikkerhetsgrunner.
- Større radiale krefter fører til skader på håndtaket.
- På QuickLock® fører stor kraftinnvirkning til skader på håndtaket.
- Enhver håndtering av enheten forutsetter nøye kjennskap til og overholdelse av denne bruksanvisningen.
- Kun fagpersonell tillates å bruke enheten.

5.1 Vibrasat® Pro Console Beskrivelse av betjeningselementene

Etter innkobling av enheten ved å betjene standby-bryteren på baksiden av styreenheten utføres en kort skjermtest. Etter oppstart viser skjermen vibrasjonshastigheten som ble innstilt sist.



Antall slag kan stilles inn i området fra 3000 slag per minutt, til 5000 slag per minutt. Antall slag kan stilles inn både i stillstandsdrift og i vibrasjonsdrift, i trinn på hundre. Vibrasat® Pro er utstyrt med en boost-funksjon. I *kapittel 5.2.1.1* beskrives boost nærmere.

Innholdsfortegnelse

5.1.1 Skjermbeskrivelse



Figur 9:
Skjerm

Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
1.	Signalvisning	Forbundet med overordnet styreenhet
2.	Varselmerknad	mulige feilfunksjoner (<i>kapittel 5.2.3</i>)
3.	Plussknapp	Øking av vibrasjonshastigheten
4.	Start/stopp-knapp	Vibrasjon på, vibrasjon av
5.	Vibrasjonshastighet	Slag per minutt
6.	Minusknapp	Reduksjon av vibrasjonshastigheten

5.2 Betjening

På grunn av vibrasjonsbelastningen kan Vibrasat Pro ved bruk forårsake VVS (vibrasjonsbetinget vasospastisk syndrom) hos brukeren. Derfor skal den maksimale bruksvarigheten på 90 minutter per dag ikke overskrides.

For å gjøre arbeidet mest mulig enkelt og komfortabelt tilbyr Vibrasat® Pro forskjellige betjeningsmuligheter.

Innholdsfortegnelse

5.2.1 Stille inn vibrasjonshastigheter

Vibrasjonshastigheten er angitt i slag per minutt. Innstillingsområdet går fra 3000 - 5000. Innstillingen kan til enhver tid utføres ved følgende handlinger:

- trykke på pluss/minus-knappen på skjermen
- trykke på Up/Down-knappen på 3-pedal fotbryteren

Et enkelt trykk øker hhv. reduserer vibrasjonshastigheten med 100 slag/minutt. Et lengre trykk øker/reduserer hastigheten kontinuerlig.

5.2.1.1 Boost - funksjon

Ved aktivert boost vibrerer håndtaket med 6000 slag per minutt. Boost kan kun aktiveres på håndtaket. For å aktivere, må knappen trykkes i mer enn 2 sekunder. Så lenge knappen trykkes er boost aktiv, men maksimalt et minutt. Mangfoldige aktiveringer av boost-funksjonen kan føre til temperaturøkning på håndtaket.

Visning

- Aktivering av boost
 - ↳ 6000 vises kort i skjermen.
 - ↳ Deretter teller en timer ned fra 59 til 1.
- Avslutning av boost
 - ↳ Timeren forsvinner.
 - ↳ Den opprinnelige vibrasjonshastigheten vises og utføres

5.2.2 Koble inn og ut vibrasjonen

Hvis Vibrasat® Pro Wand er innkoblet, lyser ringen på start/stopp-knappen i skjermen.

- | | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| Trykk på start/stopp-knappen. | (Vibrasat® Pro Console) |
| Trykk på knappen. | (Vibrasat® Pro Wand) |
| Trykk på On/Off-knappen. | (Liposat®/Vibrasat® Footswitch) |

Innholdsfortegnelse

5.2.3 Varselmerknader

Hvis det oppstår ulovlige driftsbetingelser under vibrasjonen, kobles Vibrasat® Pro Wand ut. I skjermen til Vibrasat® Pro Console vises tilsvarende varselmerknad-ID og **Varselmerknad**-symbolet. For å fortsette må du trykke på start/stopp-knappen eller koble inn og ut Console.



Hvis de ulovlige driftsbetingelsene oppstår på nytt, må du kontakte serviceavdelingen hos Möller Medical GmbH.

Visning varselmerknader

Varselmerknad-ID	Feilbeskrivelse	Løsning
E 100	<ul style="list-style-type: none"> Håndtaket er ikke satt riktig inn. Motorhastigheten tilsvarer ikke den innstilte verdien. Produktkabelen er skadet. 	<ul style="list-style-type: none"> Fjern håndtaket fra Console, og koble det til på nytt. Reduser lasten og kontroller uhindret bevegelse av Vibrasat® Pro Wand. Skift ut produktkabelen.
E 106 - E 108	<ul style="list-style-type: none"> Enhetsinitialiseringen mislyktes. 	<ul style="list-style-type: none"> Ta kontakt med serviceavdelingen.

*Tabell 9:
Viste varselmerknader*

Innholdsfortegnelse

6 Rengjøring og vedlikehold

6.1 Vibrasat® Pro Wand

Reprosessering av Vibrasat® Pro Wand er beskrevet i et separat dokument. **Hvis reprosesseringen utføres av tredjeparter, må du levere tilsvarende informasjon videre til reprossessereren.**

6.2 Vibrasat® Pro Console

All informasjon om klargjøring av Vibrasat® Pro Console finner du i følgende avsnitt.



- Trekk ut alle tilkoblingskabler fra enheten før rengjøringen, for å utelukke risiko for brukeren.
- Steriliseringsprosess, som autoklaving eller etylenoksid-sterilisering gjør Vibrasat® Pro Console ubrukelig.
- Ikke bruk skarpe gjenstander for rengjøring.
- Det må ikke trenge inn fuktighet i Vibrasat® Pro Console. Derfor er det ikke tillatt å utføre spray-desinfisering.
- Bruk lofrie, myke kluter for rengjøring og desinfeksjon ved avstrykning.

Rengjøringen utføres med en klut som er fuktet med en mild såpeløsning eller 70 %-holdig isopropanol-løsning.

Desinfiser enhetens overflater etter rengjøring med et anbefalt, pH-nøytralt, godkjent desinfeksjonsmiddel på rengjøringsmiddel-alkohol-basis, med inntil 70 % alkohol (f.eks. propan-1-ol: Meliseptol®). Overhold alltid anvisningene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.

Rengjørings- og desinfeksjonsmidler må være fullstendig evaporert før enheten brukes.

Visuell kontroll: Bøssingene til alle koblinger og pluggen på kablene som skal kobles til, må være fri for alle former for smuss.

7 Hjelp ved feil



Vibrasat® Pro skal ikke åpnes av brukeren!

I dette kapittelet vises enkelte problemer som kan oppstå i forbindelse med Vibrasat® Pro. For hvert problem er det angitt flere årsaker med løsningsforslag. Overhold angitt rekkefølge for problemløsning, til feilen er utbedret.

Koble Vibrasat® Pro alltid ut før du løsner eller fester pluggforbindelsen.

Hvis feilen ikke lar seg utbedre på denne måten, tar du kontakt med service-avdelingen hos Möller Medical GmbH (**service@moeller-medical.com**).

Problem	Løsning
Ingen funksjon, skjermen er av.	Enheten er ikke koblet inn, eller ikke koblet riktig til strømtilførselen. Sett inn strømkabelen i strømtilførselskontakten og Vibrasat® Pro på riktig måte, og koble inn standby-bryteren. Kontroller strømtilførselen, koble eventuelt inn multistikkontakter, kontroller tilførselsledningen.
Akselen fungerer fremdeles ikke.	Tilkoblingskabelen fra håndtaket er ikke koblet til. Kontroller pluggforbindelsen.
Fotbryteren reagerer ikke.	Tilkoblingskabelen til fotbryteren er ikke koblet til. Kontroller pluggforbindelsen.
Hvis alle angitte tiltak ikke fører til at problemet løses, tar du kontakt med service-avdelingen hos Möller Medical GmbH.	

Tabell 10:
Hjelp ved feil

Innholdsfortegnelse

8 Service



- Før avfallshåndtering hhv. tilbakesending av Vibrasat® Pro må enheten desinfiseres i en egnet desinfeksjonsprosess, for å utelukke en mulig infeksjonsrisiko. For å gjøre dette, leser du det tilgjengelige dokumentet for returforsendelse og kjennemerking av varer, på produsentsiden.
- Forbruksmateriell skal kasseres i samsvar med hygienebestemmelsene.

Advarsler til service:



- Åpne aldri enheten mens den er koblet til strømmettet.
- Interne enhetsdeler kan fremdeles være spenningsførende uten å være forbundet med strømmettet.

Service-avdeling hos Möller Medical GmbH:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Tyskland

Tlf. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Faks +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Service

Tlf.: +49 (0) 661 94195-108

Faks: +49 (0) 661 94195-850

E-post: service@moeller-medical.com

Innholdsfortegnelse

8.1 Programvareoppdatering



- Overhold rekkefølgen av oppdateringen. Avvik fører til avbrudd og mislykket oppdatering av programvaren.
- Ta hensyn til at nøkkelen til USB-port-blokkereren kan knekke av ved feil bruk.

Forklaring av brukte symboler			
	Enhet innkoblet (standby av)		Standby-bryter
○	Enhet utkoblet (standby på)		

*Tabell 11:
Forklaring av brukte symboler*

Programvaren kan oppdateres via USB-servicegrensesnittet på baksiden av enhetene. For å oppdatere går du frem som følger:

Klargjøring

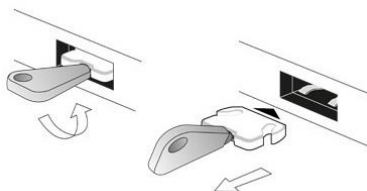
1. Bruk en tom USB-pinne uten undermapper.
2. Kopier programvaren på USB-pinnen.
 - ↳ Programvaren er tilgjengelig hos service-avdelingen.
3. Still **standby-bryteren** på baksiden av enheten til **Enhet innkoblet**.

Oppdatere enheten

1. Trekk ut strømpluggen.
2. Sett frigjøringsnøkkelen i hullet til USB-port-blokkereren.
3. Drei frigjøringsnøkkelen forsiktig mot venstre (*Figur 10*).
 - ↳ Så snart du merker en lett motstand, trekker du forsiktig i frigjøringsnøkkelen for å ta ut USB-port-blokkereren.
4. Sett den klargjorte USB-pinnen i USB-servicegrensesnittet.
5. Sett inn strømpluggen.
6. Følg med på skjermen, oppdateringen skjer automatisk.
7. Skjermen viser kort „Upd“, etterfulgt av en sekvens på „U1“ til „U9“.
8. Hvis oppdateringen var vellykket, vises avslutningsvisningen „IO“.
9. Hvis skjermen ikke viser dette, går du til slutten av dette kapittelet.
10. Trekk ut strømpluggen.
11. Fjern USB-pinnen.

Innholdsfortegnelse

12. Sett USB-port-blokkereren i USB-servicegrensesnittet.
13. Sett inn strømpluggen.
14. Den installerte programvareversjonen vises kort.
15. Hvis denne ikke stemmer overens med ønsket versjon, må forutgående trinn gjentas.
16. Enheten er oppdatert.



Figur 10:
Fjern USB-port-blokkereren

Ved mislykket oppdatering

- ➔ Skjermen viser tilsvarende varselmerknad-ID for oppdateringen.
- ➔ Den gamle programvaren beholdes på enheten.
- ➔ Utfør passende løsningsmetode.

Hvis det ikke fører til suksess, kontakter du service-avdelingen.

Varselmerknader for programvareoppdatering

Varselmerknad-ID	Feilbeskrivelse	Løsning
1	Programvaren på USB-pinnen er ikke gyldig.	Kontroller programvaren på USB-pinnen, eller kopier hvis nødvendig programvaren på nytt til USB-pinnen.
2 – 8, 11 – 13	Overføringen av programvaren til enheten var mislykket.	Prøv å legge inn oppdateringen på nytt. Hvis dette mislykkes igjen, kontakter du service-avdelingen.
9, 10	Programvarens serienummer er feil.	Ta kontakt med service-avdelingen.

Tabell 12:
Varselmerknader for programvareoppdatering

9 Gjentatte sikkerhetstekniske kontroller

Vedlikehold, utvidelse eller modifisering av Vibrasat® Pro skal kun utføres av Möller Medical GmbH eller en person som er uttrykkelig autorisert av produsenten.

Alle personer med egnet opplæring er i besittelse av et tilsvarende sertifikat fra produsenten, som må være gyldig, fordi sertifikatene har forfallsdato. Hent frem tilsvarende sertifikat hvis nødvendig.

Alle utførte arbeider skal dokumenteres i en protokoll som er markert med dato og underskrift. Endringer på enheten av tredjeparter er ikke tillatt. Den sikkerhetstekniske kontrollen (STK) skal utføres minst hver 12. måned. Alle nødvendige oppføringer kan utføres i medisinproduktboken. Bruk Vibrasat® Pro kun hvis enheten er funksjons- og/eller driftssikker. Ellers skal den omgående repareres av enhets-service.

Innholdsfortegnelse

10 Avfallshåndtering



Denne enheten inneholder materiale som skal avfallshåndteres miljøvennlig. Den europeiske retningslinjen 2012/19/EU om gamle elektro- og elektronikkenheter (WEEE2) gjelder denne enheten. Denne enheten er derfor kjennetegnet med symbolet av et avkrysset bosspann på typeskiltet.

Send enheter som ikke lenger brukes, tilbake til Möller Medical GmbH. På denne måten sikres at avfallshåndteringen skjer i overensstemmelse med nasjonale versjoner av WEEE-retningslinjen.

11 Vedlegg

11.1 Tekniske kjennetegn

	Vibrasat® Pro Wand	Vibrasat® Pro Console
Artikkelnummer:	REF 00003922	REF 00003921
Mål	Diameter x Lengde 52 mm x 300 mm	Bredde x Høyde x Dybde: 170 mm x 90 mm x 205 mm
Vekt	ca. 0,75 kg	ca. 1,2 kg
Overflatetemperatur:	< 43° C ved angitt innkoblingsvarighet *1	

	Vibrasat® Pro
Artikkelnummer:	REF 00003920
Elektrisk tilkobling:	
Spenning	100 – 240 V AC
Frekvens	50 – 60 Hz
Strøminntak	0,65 – 0,27 A
Beskyttelsesklasse	II
Effektforbruk	65 VA
Eksposering:	
Støyemisjonsverdi	< 75 (dB(A))



*1 Vibrasat® Pro er tiltenkt en innkoblingsvarighet på 30 minutter, etterfulgt av en pause på 60 minutter. Denne syklusen kan gjentas et ønsket antall ganger.

Innholdsfortegnelse

11.2 Generelle kjennetegn

	Vibrasat® Pro Wand	=	Vibrasat® Pro Console
Transport- og oppbevaringsmerknader:			
Temperatur	-10 °C til +50 °C	=	-10 °C til +50 °C
Luftfuktighet	< 100 % rel. fuktighet	=	< 90 % rel. fuktighet
Emballasjens vekt	1,05 kg	=	1,8 kg
Mål	Bredde x Høyde x Dybde: 400 mm x 85 mm x 190 mm	=	Bredde x Høyde x Dybde: 297 mm x 145 mm x 228 mm
Driftsbetingelser:			
Temperatur	+10 °C til +25 °C	=	+10 °C til +25 °C
Luftfuktighet	30 til 75 % rel. fuktighet	=	30 til 75 % rel. fuktighet
Trykk	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)	=	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)
Beskyttelsestype:	dampsteriliserbar	=	IP 20
Minimum operativ levetid	8 år	=	8 år



En emballert enhet må oppbevares tørt.

Vibrasat® Pro forutsetter spesielle forsiktighetstiltak når det gjelder EMC, og må installeres og drives i samsvar med utleverte EMC-anvisninger.

Vibrasat® Pro skal kun posisjoneres rett ved siden av andre enheter eller stables når enheten overvåkes konstant.



Hvis enheten ikke kan overvåkes konstant, er det forbudt å posisjonere den ved siden av andre enheter eller stable den.

En liste over tilbehør som garanterer at Vibrasat® Pro oppfyller kravene 6.1 og 6.2 ifølge IEC 60601-1-2, finner du i vedlegget Tilbehør.

Drift av Vibrasat® Pro med ekstra tilbehør, som omformere eller ledninger, som ikke er definert for riktig bruk med enheten, kan føre til økt elektromagnetisk emisjon eller redusert støyimmunitet.

Innholdsfortegnelse

11.3 Elektromagnetiske utsendelser

Vibrasat® Pro er egnet for drift i det angitte elektromagnetiske miljøet. Kunder og/eller operatører av Vibrasat® Pro skal sikre at du bruker Vibrasat® Pro i et elektromagnetisk miljø som beskrevet under.

Måling av støyemisjon	Overensstemmelse	Veiledning for elektromagnetisk miljø
Høyfrekvent støyemisjon utstrålt ifølge CISPR 11	Gruppe 1	Vibrasat® Pro er egnet for bruk i andre innretninger enn boliger, og i slike som er direkte tilkoblet det offentlige strømmettet, som også forsyner bygninger som brukes til bolig.
Høyfrekvent støyemisjon ledningsavhengig ifølge CISPR 11	Klasse B	
Emisjon av oversvingninger ifølge IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emisjon av spenningssvingninger/flimring ifølge IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Innholdsfortegnelse



11.4 Elektromagnetisk støyimmunitet

Vibrasat® Pro er egnet for drift i det angitte elektromagnetiske miljøet. Kunder eller operatører av disse enhetene skal sikre at de brukes i et slikt miljø.

Støyimmunitetstest/norm	IEC 60601 - Kontrollnivå	Overensstemmelsesnivå	Elektromagnetisk miljø/veiledning
Utlading av statisk elektrisitet (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktutladning ±15 kV luftutladning	±8 kV kontaktutladning ±15 kV luftutladning	Gulvene skal bestå av tre eller betong, eller være belagt med keramikkfliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske, transiente elektriske støystørrelser/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV for strømledninger ±1 kV for inngangs- og utgangsledninger	±2 kV for strømledninger ±1 kV for inngangs- og utgangsledninger	Kvaliteten av tilførselsspenningen skal tilsvare et typisk handels- eller sykehusmiljø.
Støtspenninger (surges) IEC 61000-4-5	±1 kV mottaktspenning ±2 kV liketaktspenning	±1 kV mottaktspenning ±2 kV liketaktspenning	Kvaliteten av tilførselsspenningen skal tilsvare et typisk handels- eller sykehusmiljø.
Spenningsbrudd, korte avbrudd og svingninger i tilførselsspenningen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % brytning i U_T) i 1 periode 40 % U_T (60 % brytning i U_T) i 5 perioder 70 % U_T (30 % brytning i U_T) i 25 perioder	< 5 % U_T (> 95 % brytning i U_T) i 1 periode 40 % U_T (60 % brytning i U_T) i 5 perioder 70 % U_T (30 % brytning i U_T) i 25 perioder	Kvaliteten av tilførselsspenningen skal tilsvare et typisk handels- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av produktet krever fortsatt funksjon, også ved brudd på strømtilførselen, anbefales å mate produktet fra en støyfri strømkilde eller et batteri.
Magnetfelt ved tilførselsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	ikke aktuell	ikke aktuell	ikke aktuell

Anmerkning: U_T er nettvekselspenningen før innsats av kontrollnivå.

Innholdsfortegnelse

Støyimmunitetstest/norm	IEC 60601 - Kontrollnivå	Overensstemmelsesnivå	Elektromagnetisk miljø/veiledning
Ledet HF-støystørrelse ifølge IEC 61000-4-6 Utstrålt HF-støystørrelse ifølge IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz til 80 MHz 6 Veff i ISM og amatørradio-frekvensbånd fra 150 kHz til 80 MHz	3 Veff 150 kHz til 80 MHz 6 Veff i ISM og amatørradio-frekvensbånd fra 150 kHz til 80 MHz	Anbefalt beskyttelsesavstand:  Bærbare HF-kommunikasjonsenheter (radioenheter, antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes i en mindre avstand enn 30 cm (hhv. 12 tommer) fra delene og ledningene til Vibrasat® Pro som er spesifisert av produsenten. Manglende overholdelse kan føre til reduksjon av enhetens ytelseskjennetegn. 
Utstrålt HF-støystørrelse ifølge IEC 31000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Tabell 9 i IEC 60601-1-2 versjon 4	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Tabell 9 i IEC 60601-1-2 versjon 4	
Anmerkninger: ANMERKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. ANMERKNING 2: Disse veiledningene kan eventuelt ikke brukes i alle tilfeller. Utsending av elektromagnetiske størrelser påvirkes av absorpsjon og refleksjon i bygninger, gjenstander og mennesker.			

a) Feltstyrkene fra stasjonære sendere, som f.eks. basisstasjoner til radiotelefoner og mobile landradioenheter, amatørradiostasjoner, AM- og FM-radio- og fjernsynssendere kan ikke fastlegges teoretisk i forkant. For å beregne det elektromagnetiske miljøet med hensyn til stasjonære sendere, bør det vurderes en studie av de elektromagnetiske fenomenene på stedet. Hvis den målte feltstyrken overskrider overensstemmelsesnivåene over, på stedet hvor Vibrasat® Pro brukes, må Vibrasat® Pro overvåkes, for å garantere feilfri funksjon. Hvis det oppdages uvanlige ytelseskjennetegn, kan ytterligere tiltak være nødvendig, som f.eks. posisjonsendring eller nytt oppstillingssted for Vibrasat® Pro.

b) Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.

Vibrasat® Pro oppfyller alle testnivåene ifølge IEC60601-1-2 versjon 4 (tabell 4 til 9).

11.5 Anbefalte beskyttelsesavstander



Ikke bruk Vibrasat® Pro rett ved siden av, eller stablet med andre enheter. Hvis drift i nærheten av, eller stablet med andre enheter, er nødvendig, må du overvåke Vibrasat® Pro, for å kontrollere forskriftsmessig drift.

Innholdsfortegnelse

12 Tilbehør

Sterile forbruksvarer

TLA luer-lock-adapter

Bestillingsnr.: 00004027

(30 stk i kartong)



Tilbehør

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-pedal, 2 m kabellengde)

Bestillingsnr.: 93003545



Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-pedal, 5 m kabellengde)

Bestillingsnr.: 00003982

Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-pedal, 2 m kabellengde)

Bestillingsnr.: 93003517



Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-pedal, 5 m kabellengde)

Bestillingsnr.: 00003981

Vibrasat® Pro mounting kit

Bestillingsnr.: 00003973



QuickLock®

Bestillingsnr.: 92016792



Innholdsfortegnelse

Reservedeler

Frigjøringsnøkkel med USB-port-blokkerer

Bestillingsnr.: 93006998



Sikringsring

Bestillingsnr.: 93007034

(10 stk i kartong)



O-ring

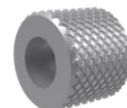
Bestillingsnr.: 93007267

(10 stk i kartong)



Sikringsmutter

Bestillingsnr.: 92016794



En aktuell liste av tilgjengelig tilbehør finner du på vår nettside www.moeller-medical.com eller i vår brosjyre.

CE 0482

Bestillingsnummer for
bruksanvisning
(REF) 93008292



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Tyskland

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

