

# INSTRUKCJA OBSŁUGI

pl

## Vibrasat® Pro

Uchwyt wibracyjny klasy premium  
do modelowania sylwetki





## **WAŻNE**

**UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM**

**ZACHOWAĆ NA PRZYSZŁOŚĆ**

© Möller Medical GmbH

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Żadna część niniejszej dokumentacji nie może być reprodukowana ani tłumaczona na inny język w jakiegokolwiek postaci ani w jakikolwiek sposób bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Möller Medical GmbH. Stan informacji, specyfikacji i ilustracji zawartych w niniejszej instrukcji obsługi określa numer wersji zamieszczony na ostatniej stronie. Firma Möller Medical GmbH zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian związanych z technologią, działaniem, specyfikacjami, wzornictwem oraz informacjami w każdej chwili, bez konieczności uprzedniego powiadomienia.

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

## Spis treści

<b>1</b>	<b>Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.....</b>	<b>6</b>
1.1	Objaśnienie stosowanych znaków bezpieczeństwa.....	6
1.1.1	Symbole zastosowane w instrukcji obsługi.....	6
1.1.2	Symbole umieszczone na urządzeniu.....	6
1.1.3	Dodatkowe symbole na opakowaniu wyrobu.....	7
1.2	Objaśnienie stosowanych konwencji zapisu.....	8
1.3	Odpowiedzialność producenta.....	8
1.4	Obowiązek zachowania staranności przez eksploatatora.....	9
1.5	Ostrzeżenia.....	10
1.6	Wyposażenie dodatkowe niezwiązane z produktem.....	10
1.7	Do jednorazowego użytku.....	11
1.8	Środki ostrożności.....	11
1.9	Grupa docelowa (użytkownicy).....	11
1.10	Zgłoszenia.....	11
<b>2</b>	<b>Cel użytkowania.....</b>	<b>12</b>
2.1	Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem – przeznaczenie Vibrasat® Pro.....	12
2.2	Przeciwwskazania.....	12
2.3	Powikłania.....	12
2.4	Istotne właściwości użytkowe.....	12
2.5	Połączenie z innymi produktami.....	12
<b>3</b>	<b>Opis produktu.....</b>	<b>13</b>
3.1	Vibrasat® Pro Wand (uchwyt).....	14
3.2	Vibrasat® Pro Console (jednostka sterująca).....	15
3.3	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (przełącznik nożny).....	16
3.3.1	Przełącznik nożny Liposat®/Vibrasat® Footswitch (z 1 pedałem).....	16
3.3.2	Przełącznik nożny Liposat®/Vibrasat® Footswitch (z 3 pedałami).....	16
3.4	Kaniule.....	17
<b>4</b>	<b>Ustawienie i pierwsze uruchomienie.....</b>	<b>18</b>
4.1	Rozpakowanie urządzenia i kontrola zakresu dostawy.....	18
4.2	Odpowiednie środowisko eksploatacji Vibrasat® Pro.....	19
4.3	Ustawienie i pierwsze uruchomienie.....	19
4.3.1	Wskazówki ogólne.....	20
4.3.2	Uruchomienie.....	20
4.4	Demontaż.....	21
<b>5</b>	<b>Zastosowanie i obsługa.....</b>	<b>22</b>
5.1	Opis elementów obsługi Vibrasat® Pro Console.....	22
5.1.1	Opis ekranu.....	23
5.2	Obsługa.....	24
5.2.1	Ustawianie prędkości drgań.....	24
5.2.1.1	Funkcja wzmocnienia „Boost”.....	24
5.2.2	Włączanie i wyłączanie drgań.....	24
5.2.3	Ostrzeżenia.....	25

**Spis treści**

<b>6</b>	<b>Czyszczenie i pielęgnacja .....</b>	<b>26</b>
6.1	Vibrasat® Pro Wand .....	26
6.2	Vibrasat® Pro Console .....	26
<b>7</b>	<b>Pomoc w razie usterki .....</b>	<b>27</b>
<b>8</b>	<b>Serwis .....</b>	<b>28</b>
8.1	Aktualizacja oprogramowania .....	29
<b>9</b>	<b>Okresowe kontrole bezpieczeństwa technicznego wyrobów medycznych 31</b>	
<b>10</b>	<b>Utylizacja .....</b>	<b>32</b>
<b>11</b>	<b>Załącznik .....</b>	<b>33</b>
11.1	Parametry techniczne .....	33
11.2	Parametry ogólne .....	34
11.3	Emisje elektromagnetyczne .....	35
11.4	Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne .....	36
11.5	Zalecane odległości ochronne .....	37
<b>12</b>	<b>Wyposażenie dodatkowe .....</b>	<b>38</b>

# 1 Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

## 1.1 Objasnienie stosowanych znaków bezpieczeństwa

W niniejszej instrukcji obsługi ważne wskazówki oznaczono wizualnie. Przestrzeganie tych wskazówek jest niezbędne w celu wyeliminowania zagrożeń dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich, jak również w celu uniknięcia uszkodzeń lub zakłóceń w działaniu urządzenia.

### 1.1.1 Symbole zastosowane w instrukcji obsługi



Uwaga



Wskazówka lub pomoc



Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne

### 1.1.2 Symbole umieszczone na urządzeniu



Przestrzegać instrukcji obsługi



Numer artykułu



Wyroby medyczne



Unikalny identyfikator wyrobu medycznego



Numer seryjny (pierwsze 4 cyfry oznaczają rok i miesiąc produkcji w formacie RRMM)



Producent



Prąd przemienny



Urządzenie o klasie ochronności II



Zwroty i utylizacja odbywają się zgodnie z dyrektywą WEEE



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



Przełącznik trybu gotowości












Urządzenie włączone (tryb gotowości wyłączony)
















Urządzenie wyłączone (tryb gotowości włączony)

## Spis treści

	Wejście / wyjście (dla energii i sygnałów)
	Host USB
	Część aplikacyjna typu B
	Przełącznik nożny
	Przycisk „Start/Stop”
	Przycisk „Plus” (dodawanie/zwiększanie)
	Przycisk „Minus” (odejmowanie/zmniejszanie)
	Istniejące połączenie
	Wskazówka ostrzegawcza

### 1.1.3 Dodatkowe symbole na opakowaniu wyrobu

	Należy przestrzegać instrukcji obsługi
	Jednostka opakowania
	Numer partii produkcyjnej, partia
	Termin ważności do, RRRR-MM-DD
	Data produkcji (RRRR-MM-DD)
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Przechowywać w suchym miejscu
	Wilgotność powietrza, Ograniczenie
	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie układania w stos, stos może składać się maksymalnie z 4 opakowań
	Wyrób nieodpowiedni do stosowania w środowisku MRI
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Nie stosować ponownie

## Spis treści



Nie sterylizować ponownie



System pojedynczej bariery jałowej



System pojedynczej bariery jałowej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym

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

Uwaga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych ten produkt może być sprzedawany tylko lekarzowi lub na zamówienie lekarza.

Więcej informacji na temat zastosowanych symboli można znaleźć na naszej stronie internetowej: [www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

### 1.2 Objaśnienie stosowanych konwencji zapisu

W celu lepszej orientacji w instrukcji obsługi zastosowano różne rodzaje czcionki.

Rodzaj czcionki	Zastosowanie
<b>Pogrubienie</b>	Przyciski (np. w instrukcjach postępowania) Ważne miejsca
<i>Kursywa</i>	Odsyłacze do rozdziałów, ilustracji i tabel

*Tabela 1:  
Stosowane konwencje zapisu*

Zastosowanie Vibrasat® Pro wymaga dokładnej znajomości i przestrzegania tej instrukcji obsługi dostarczanej wraz z produktem i stanowiącej jego integralną część. Instrukcję obsługi należy starannie przechować w celu korzystania z niej podczas eksploatacji Vibrasat® Pro. Urządzenie mogą użytkować tylko osoby, które posiadają odpowiednie kwalifikacje lub wiedzę oraz doświadczenie.

### 1.3 Odpowiedzialność producenta

Producent przejmuje odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i przydatność urządzeń do użycia tylko wtedy, gdy:

- montaż, rozszerzenia, modyfikacje ustawień, zmiany i naprawy przeprowadzają wyłącznie osoby upoważnione przez producenta.
- instalacja elektryczna w danym pomieszczeniu jest zgodna z odpowiednimi wymogami i przepisami (np. VDE 0100, VDE 0107 lub normami IEC).
- urządzenia są używane zgodnie z instrukcją obsługi z uwzględnieniem obowiązujących przepisów i odstępstw krajowych.
- spełnione są warunki podane w danych technicznych.



Każde zastosowanie inne niż opisane w tej instrukcji obsługi jest niezgodne z przeznaczeniem i skutkuje wyłączeniem gwarancji i odpowiedzialności.

Producent zobowiązuje się do odbioru starych urządzeń zgodnie z ustawą o zużytych sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.



## Spis treści

### 1.4 Obowiązek zachowania staranności przez eksploatatora

Eksploatator ponosi odpowiedzialność za prawidłowe użytkowanie wyrobu medycznego. Na podstawie rozporządzenia dotyczącego użytkowania wyrobów medycznych na eksploatatora nakłada się liczne obowiązki oraz odpowiedzialność w ramach jego działalności związanej z obsługą wyrobu medycznego. Urządzenie Vibrasat® Pro może być obsługiwane tylko przez wykwalifikowany personel.

Każdorazowe zastosowanie urządzenia Vibrasat® Pro wymaga dokładnej znajomości i przestrzegania tej instrukcji obsługi. Urządzenia mogą obsługiwać tylko osoby, które posiadają odpowiednie kwalifikacje lub wiedzę oraz doświadczenie.



Urządzenia podlegają szczególnym środkom ostrożności pod względem kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i należy je zainstalować oraz uruchomić zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi EMC.

Jeżeli urządzenie przestało prawidłowo działać z powodu usterki, należy zaprzestać jego eksploatacji i oddać je do serwisu technicznego w celu sprawdzenia jego stanu.

Zastosowanie części do urządzenia, które nie są oryginalnymi częściami producenta, może ograniczyć wydajność i bezpieczeństwo urządzenia.

Wszelkie prace, do wykonania których niezbędne jest użycie narzędzi, muszą być przeprowadzone przez Serwis Techniczny producenta lub upoważnione przez niego osoby.

## 1.5 Ostrzeżenia



- Zabrania się dokonywania modyfikacji urządzeń.
- Do części urządzenia znajdujących się pod napięciem nie może dostać się żaden płyn.
- Podczas czyszczenia urządzenia należy zwrócić uwagę, aby żaden środek czyszczący nie dostał się do gniazd.
- Przed rozpoczęciem czyszczenia należy odłączyć kabel zasilający.
- Obudowa Vibrasat® Pro Console jest podłączona do styku uziemiającego zasilania jedynie jako uziemienie funkcjonalne.
- Wszelkiego rodzaju kable przyłączeniowe należy wymieniać nawet przy ich najmniejszym uszkodzeniu i zwracać uwagę, aby na nie nie najeżdżać.
- Kable należy trzymać z daleka od źródeł ciepła. Zapobiegnie to stopieniu się izolacji, które mogłoby doprowadzić do pożaru lub porażenia prądem.
- Nie wciskać na siłę wtyczek do gniazd.
- Przy wyjmowaniu wtyczek nie wolno ciągnąć za kabel. Aby wyciągnąć wtyczkę, należy zwolnić ewentualną blokadę.
- Nie wystawiać urządzeń na działanie silnego źródła ciepła ani ognia.
- Nie wystawiać urządzeń na działanie silnych wstrząsów.
- W przypadku powstania wysokiej temperatury, zakopcenia lub zadymienia urządzenia należy natychmiast odłączyć je od sieci elektrycznej.
- Podczas reprocessowania urządzeń należy przestrzegać instrukcji reprocessowania, aby uniknąć uszkodzenia produktów.
- Jeżeli drgania powodują dyskomfort w obszarze rąk i ramion użytkownika, należy przerwać stosowanie.

## 1.6 Wyposażenie dodatkowe niezwiązane z produktem

Dodatkowe wyposażenie, które nie jest zawarte w zakresie dostawy urządzenia i jest podłączone do analogowych i cyfrowych złączy urządzenia, musi spełniać wymagania odpowiednich norm EN (np. EN 60601 dla medycznych urządzeń elektrycznych) w udokumentowany sposób. Każdy, kto podłącza dodatkowe urządzenia, staje się konfiguratorem systemu i tym samym odpowiada za przestrzeganie obowiązującej wersji wymagań systemowych zgodnie z normą IEC 60601-1.



Zastosowanie części urządzenia, które nie są zgodne z oryginalną wersją, może mieć negatywny wpływ na wydajność, bezpieczeństwo i kompatybilność elektromagnetyczną.

## Spis treści

### 1.7 Do jednorazowego użytku

Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku wiąże się z potencjalnym ryzykiem infekcji dla pacjenta lub operatora. Skażone wyroby mogą spowodować uraz, chorobę lub śmierć pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja mogą pogorszyć decydujące właściwości materiału i parametry wyrobu na tyle, że powoduje to jego wadliwe działanie.



Zużyte materiały jednorazowe należy utylizować zgodnie z zasadami higieny obowiązującymi w Państwa placówce.

### 1.8 Środki ostrożności

Efekty stosowania różnią się w zależności od wieku pacjenta, miejsca zabiegu i doświadczenia operatora. Efekty stosowania mogą, ale nie muszą być trwałe.

Wysterylizować wszystkie komponenty wielokrotnego użytku Vibrasat®Pro zgodnie z instrukcją reprocessowania i wymienić wszystkie komponenty jednorazowe przed użyciem Vibrasat®Pro u innego pacjenta.

### 1.9 Grupa docelowa (użytkownicy)

Stosowanie Vibrasat®Pro jest zastrzeżone dla lekarzy, którzy mogą wykazać, że zdobyli niezbędne kompetencje w ramach odpowiedniego kształcenia kierunkowego dla lekarzy specjalistów lub zatwierdzonego, specjalistycznego doskonalenia zawodowego dla lekarzy specjalistów.

### 1.10 Zgłoszenia



Wszystkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z produktem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę / miejsce zamieszkania.

## 2 Cel użytkowania

### 2.1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem – przeznaczenie Vibrasat® Pro

Urządzenie Vibrasat® Pro składające się z jednostki sterującej i uchwytu z kablem przyłączeniowym wprawia kaniule w drgania i służy w szczególności do wspomaganie ruchu ręki użytkownika podczas zabiegu chirurgicznego w połączeniu z kaniulami do liposukcji. Vibrasat® Pro można stosować tylko w połączeniu z kaniulami do liposukcji firmy Möller Medical.

### 2.2 Przeciwwskazania

- zaburzenia krzepnięcia lub przyjmowanie leków o działaniu przeciwzakrzepowym
- masywne przepukliny
- ciężkie choroby serca
- ciężkie choroby płuc
- ciężkie uszkodzenia wątroby
- ciężkie uszkodzenia nerek
- skłonność do występowania zakrzepów (trombofilia)
- cukrzyca

### 2.3 Powikłania

- Urazy naczyń krwionośnych
- Urazy nerwów
- Urazy tkanek
- Urazy narządów
- Śmierć

### 2.4 Istotne właściwości użytkowe

Urządzenie Vibrasat® Pro nie posiada istotnych właściwości użytkowych.

### 2.5 Połączenie z innymi produktami

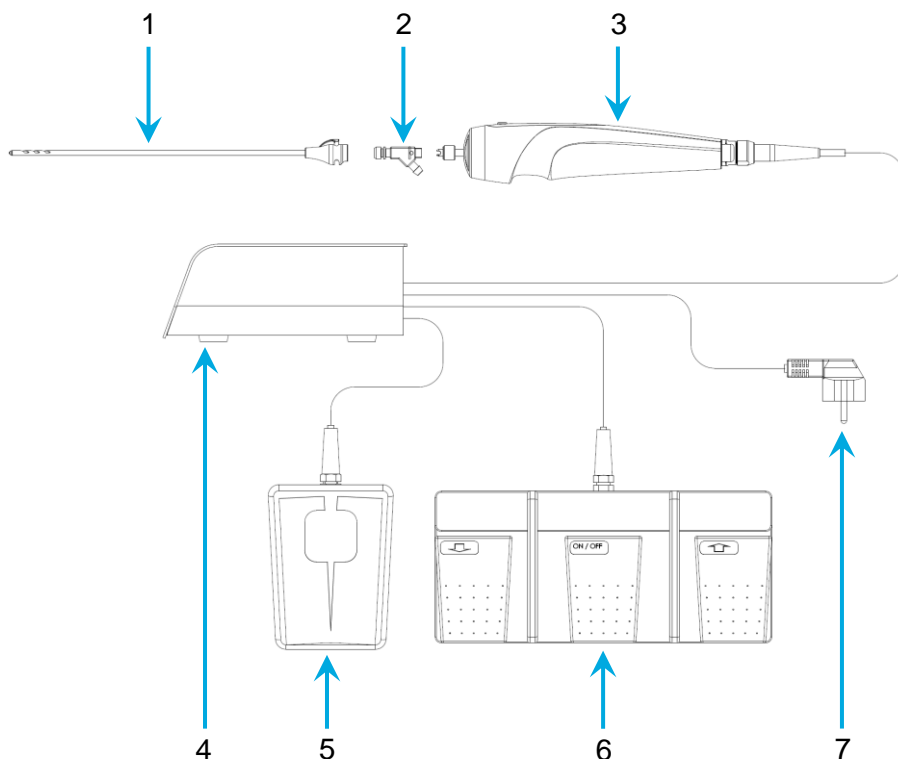
Należy stosować wyłącznie wyposażenie dodatkowe, które zostało określone i dopuszczone przez producenta urządzenia. W razie wątpliwości prosimy o kontakt z producentem urządzenia.

## Spis treści

### 3 Opis produktu

Vibrasat® Pro składa się z dwóch komponentów

- Vibrasat® Pro Wand
- Vibrasat® Pro Console



Ilustracja 1:  
Rysunek poglądowy

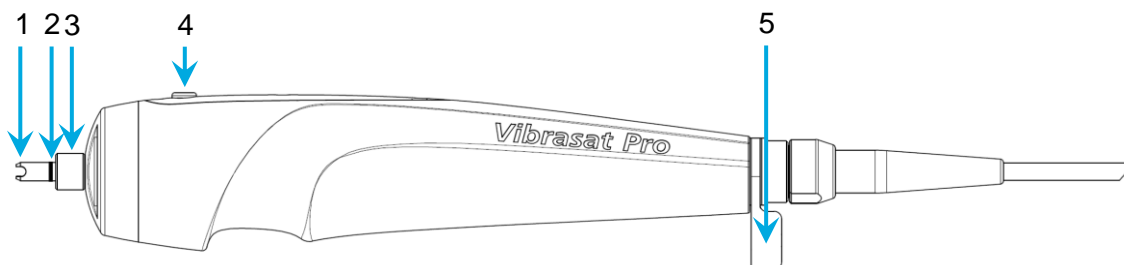
Nr	Nazwa	Nr	Nazwa
1	Kaniuła	5	Przełącznik nożny z 1 pedałem Liposat®/Vibrasat® Footswitch
2	Vibrasat® QuickLock®	6	Przełącznik nożny z 3 pedałami Liposat®/Vibrasat® Footswitch
3	Vibrasat® Pro Wand	7	Kabel zasilający
4	Vibrasat® Pro Console		

Tabela 2:  
Nazwy

## Spis treści

### 3.1 Vibrasat® Pro Wand (uchwyt)

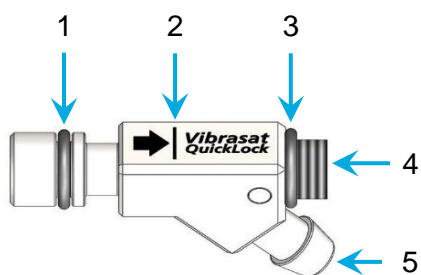
Uchwyt bardzo szybko przenosi drgania wibracyjne w kierunku osiowym na kaniulę połączoną z uchwytem, wspomagając w ten sposób ruchy ręki użytkownika.



Ilustracja 2:  
Vibrasat® Pro Wand

Nr	Nazwa	Nr	Nazwa
1	Oś (widlasta)	4	Przycisk
2	Pierścień zabezpieczający	5	Mocowanie rurki
3	Nakrętka zabezpieczająca		

Tabela 3:  
Opis



Ilustracja 3:  
Vibrasat QuickLock®

Nr	Nazwa
1	Przedni pierścień uszczelniający
2	Linia oznakowania
3	Tylny pierścień uszczelniający
4	Gwint
5	Przyłącze rurki

Tabela 4:  
Opis

## Spis treści

### 3.2 Vibrasat® Pro Console (jednostka sterująca)

Vibrasat® Pro Console to jednostka sterująca urządzenia Vibrasat® Pro.

**Przód:**

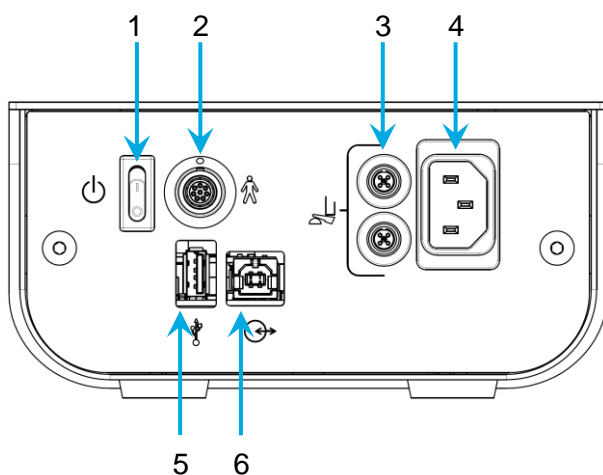


Ilustracja 4:  
Ekran

Nr	Nazwa
1	Wskazanie sygnału
2	Wskazówka ostrzegawcza
3	Przycisk „Plus”
4	Przycisk „Start/Stop”
5	Prędkość drgań
6	Przycisk „Minus”

Tabela 5:  
Opis

**Tył:**



Ilustracja 5:  
Tył

Nr	Nazwa
1	Przełącznik trybu gotowości
2	Gniazdo przyłączeniowe do Vibrasat® Pro Wand
3	Gniazda przyłączeniowe do przełączników nożnych LipoSat®/Vibrasat® Footswitch
4	Gniazdo zasilania sieciowego
5	Gniazdo USB, złącze serwisowe
6	Gniazdo USB

Tabela 6:  
Opis

## Spis treści

### 3.3 Liposat®/Vibrasat® Footswitch (przełącznik nożny)

Jednocześnie można obsługiwać 2 przyciski nożne. Oba przyciski nożne działają identycznie i są względem siebie równorzędne. Przyciski nożne są dostępne opcjonalnie, jako wyposażenie dodatkowe.

#### 3.3.1 Przełącznik nożny Liposat®/Vibrasat® Footswitch (z 1 pedałem)

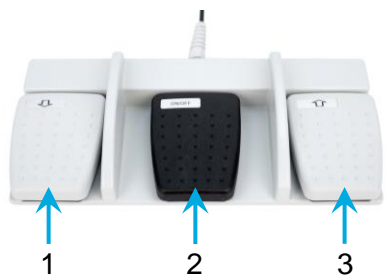
Naciśnięciem przycisku można uruchomić i zatrzymać Vibrasat® Pro.



*Ilustracja 6:  
Przełącznik nożny Liposat®/Vibrasat® Footswitch (z 1 pedałem)*

#### 3.3.2 Przełącznik nożny Liposat®/Vibrasat® Footswitch (z 3 pedałami)

Naciśnięciem przycisku „On/Off” (wł./wył.) można uruchomić i zatrzymać Vibrasat® Pro. Przyciskami „Up/Down” (góra/dół) można zmieniać prędkość drgań. Sposób obsługi jest dokładniej opisany w *rozdziale 5.2*.



*Ilustracja 7:  
Przełącznik nożny Liposat®/Vibrasat® Footswitch (z 3 pedałami)*

Nr	Nazwa
1	Przycisk „Down” (dół)
2	Przycisku „On/Off” (wł./wył.)
3	Przycisk „Up” (góra)

*Tabela 7:  
Opis*



## Spis treści

### 3.4 Kaniule



Do Vibrasat® Pro Wand można podłączać tylko przewidziane do tego kaniule firmy Möller Medical GmbH. Aktualna lista dostępnych kaniul jest dostępna w naszej broszurze oraz na naszej stronie internetowej [www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com).



Ilustracja 8:  
Kaniula

Nr	Nazwa
1	Otwory na kaniule
2	QuickLock® do kaniul
3	Blokada

Tabela 8:  
Opis

## 4 Ustawienie i pierwsze uruchomienie



- Przy odbiorze przesyłki należy upewnić się, że karton nie jest uszkodzony.
- Uszkodzenia powstałe na skutek transportu należy niezwłocznie zgłosić spedytorowi.
- Sprawdzić wszystkie produkty pod kątem uszkodzeń.
- Uszkodzonych produktów nie można używać.
- Należy bezzwłocznie skontaktować się z dostawcą.

### 4.1 Rozpakowanie urządzenia i kontrola zakresu dostawy

W zależności od wielkości zamówienia, dostawa Vibrasat® Pro składa się z co najmniej 2 jednostek opakowaniowych. Należy uważać, aby podczas rozpakowywania w opakowaniu nie pozostały żadne części.

#### Jednostka opakowaniowa Vibrasat® Pro

##### Jednostka opakowaniowa Vibrasat® Pro Console

- 1 x Vibrasat® Pro Console
- 1 x kabel zasilający
- 1 x klucz odblokowujący złącze serwisowe USB
- Instrukcja obsługi

##### Jednostka opakowaniowa Vibrasat® Pro Wand

- 1 x Vibrasat® Pro Wand
- 1 x QuickLock®
- 10 x pierścienie uszczelniające (niesterylne)
- 10 x pierścienie zabezpieczające (niesterylne)
- Instrukcja reprocessowania



Ze względu na ewentualne usługi serwisowe zaleca się nie wyrzucać opakowania i zatrzymać je do ponownego użytku.

Aby uniknąć szkód związanych z transportem, urządzenia należy przysyłać tylko w oryginalnym opakowaniu.

## Spis treści

### 4.2 Odpowiednie środowisko eksploatacji Vibrasat® Pro

Urządzenie Vibrasat® Pro jest przeznaczone do stosowania w środowiskach w następujących obszarach:

- profesjonalne zakłady opieki zdrowotnej o szczególnych wymaganiach;  
przychodnie (izby przyjęć, sale chorych, oddziały intensywnej terapii, sale operacyjne, z wyjątkiem tych sąsiadujących z aktywnym sprzętem chirurgicznym o w.cz. lub poza salami ekranowanymi przed w.cz przeznaczonymi do rezonansu magnetycznego, punkty pierwszej pomocy).
- opieka zdrowotna w warunkach domowych  
gabinety domowe, obiekty mieszkalne (budynki mieszkalne, apartamenty, domy opieki), hotele, pensjonaty i pojazdy w ruchu, o ile urządzenia nie są podłączone do sieci prądu stałego pojazdów.

Urządzenie Vibrasat® Pro nie jest dopuszczone do stosowania w samolotach lub obszarach wojskowych. Odpowiednie wymagania w zakresie EMC dla tych środowisk nie zostały przetestowane.

### 4.3 Ustawienie i pierwsze uruchomienie



Przed uruchomieniem należy przeprowadzić reprocessowanie Vibrasat® Pro Console zgodnie z wytycznymi dotyczącymi higieny (patrz rozdział 6).

Vibrasat® Pro Wand oraz QuickLock® należy poddać reprocessowaniu zgodnie z instrukcją reprocessowania dostarczoną przez producenta.



Jeżeli urządzenia Vibrasat® Pro Console i Vibrasat® Pro Wand zostały narażone na wahania temperatury lub wilgotności podczas transportu lub zmiany lokalizacji innego typu, wówczas przed ponownym użyciem należy je pozostawić w środowisku eksploatacji na co najmniej 2 godziny.

### 4.3.1 Wskazówki ogólne

- Ustawić Vibrasat® Pro Console w odpowiednim, stabilnym miejscu lub użyć zestawu montażowego Vibrasat® Pro mounting kit, o ile jest dostępny. Zestaw montażowy Vibrasat® Pro mounting kit należy zamontować do szyny znormalizowanej. Ustawić urządzenie Vibrasat® Pro Console na blacie i zamocować je przy użyciu dołączonej śruby do zestawu montażowego Vibrasat® Pro mounting kit.
- Połączyć przełącznik nożny (opcjonalny) za pomocą kabla połączeniowego z Vibrasat® Pro Console.
- Podłączyć kabel zasilający do złącza znajdującego się na Vibrasat® Pro Console i do gniazda z podłączonym przewodem ochronnym. Zwrócić uwagę na wartości napięcia podane na tabliczce znamionowej.
- Nacisnąć przełącznik trybu gotowości z tyłu urządzenia Vibrasat® Pro Console, aby przełączyć je na tryb gotowości.
- Wyjąć sterylne urządzenie Vibrasat® Pro Wand z opakowania w sterylnych warunkach eksploatacji i podłączyć je do Vibrasat® Pro Console.
- Połączyć QuickLock® z uchwytem.
- Nie należy używać narzędzi, ponieważ mogą one uszkodzić urządzenie.



Blokada QuickLock® musi być mocno zablokowana!

### 4.3.2 Uruchomienie

1. Sprawdzić oba pierścienie uszczelniające w QuickLock pod kątem ich prawidłowego stanu.
  - ➔ W razie potrzeby wymienić pierścienie uszczelniające na wysterylizowane.
  - ➔ Pierścienie uszczelniające zapobiegają poluzowaniu się komponentów podczas stosowania urządzenia.
2. Umieścić pierścień zabezpieczający na końcówce popychacza (uchwyty).
3. Przesunąć pierścień blokujący nad popychaczem w kierunku uchwyty, aż zatrzaśnie się w wycięciu.
4. Pierścień zabezpieczający na uchwycie musi być nieuszkodzony i dokładnie pasować do przewidzianego rowka.
  - ➔ W razie potrzeby wymienić pierścienie zabezpieczające na wysterylizowane.
  - ➔ Pierścień zabezpieczający zapobiega ześlizgiwaniu się nakrętki i blokady QuickLock z uchwyty.
5. Podłączyć ustawioną jednostkę sterującą do sieci zasilającej.
6. Włączyć urządzenie przy użyciu przełącznika trybu gotowości na jednostce sterującej.

## Spis treści

7. Pociągnąć do tyłu uchwyt i zdjąć zaślepkę z wtyczki.
  - ↳ Uchwyt stanowi część wtyczki znajdującej się na końcu kabla.
  - ↳ Połączenie typu „push-pull” zapobiega przypadkowemu odłączeniu kabla od konsoli.
8. Podłączyć wtyczkę do gniazda jednostki sterującej.
  - ↳ Czerwone kropki wskazują prawidłowe ustawienie.
9. Nasunąć QuickLock® na oś uchwytu.
  - ↳ Przyłącze rurki jest skierowane w górę lub w dół.
10. Nakręcić mocno nakrętkę blokującą uchwytu na gwint QuickLock®.
11. Przełożyć rurkę przez mocowanie rurki na uchwycie.
  - ↳ Przykładem jest adapter TLA Luer-Lock.
12. Nasunąć rurkę na przyłącze rurki blokady QuickLock®.
13. Przytrzymać zaciśniętą blokadę na kaniuli i nasunąć na QuickLock®.
  - ↳ Kaniula zatrzaskuje się, gdy zostanie przesunięta poza linię oznaczenia.
14. Sprawdzić, czy kaniula, QuickLock® i uchwyt są ze sobą mocno połączone.
  - ➔ Urządzenie Vibrasat® Pro jest teraz gotowe do eksploatacji.

### 4.4 Demontaż

1. Wyciągnąć rurkę z przyłącza rurki QuickLock®.
2. Wyciągnąć rurkę z mocowania rurki na uchwycie.
3. Nacisnąć blokadę kaniuli.
4. Zdjąć kaniulę z QuickLock®.
5. Nakręcić nakrętkę zabezpieczającą uchwytu.
6. Zdjąć QuickLock® z uchwytu.
7. Odłączyć wtyczkę uchwytu od konsoli.
8. W tym celu odciągnąć uchwyt wtyczki, aby odłączyć połączenie typu „push-pull”.
9. Zamknąć wtyczkę na końcu kabla uchwytu za pomocą nasadki ochronnej.



Po każdym użyciu poddać Vibrasat® Pro Console oraz Vibrasat® Pro Wand reprocessowaniu (*rozdział 6*).

## 5 Zastosowanie i obsługa

### Należy zawsze pamiętać:



- Uchwyt można obciążać tylko w osiowym kierunku ruchu.
- W przypadku zadziałania dużej siły promieniowej, urządzenie wyłączy się ze względów bezpieczeństwa.
- Większe siły promieniowe powodują uszkodzenie uchwytu.
- Duże siły działające na QuickLock® powodują uszkodzenie uchwytu.
- Każdorazowe zastosowanie urządzenia wymaga dokładnej znajomości i przestrzegania tej instrukcji obsługi.
- Urządzenie może być obsługiwane tylko przez wykwalifikowany personel.

### 5.1 Opis elementów obsługi Vibrasat® Pro Console

Po włączeniu urządzenia przez naciśnięcie przełącznika trybu gotowości z tyłu jednostki sterującej przeprowadzany jest krótki test ekranu. Na ekranie po uruchomieniu wyświetla się ostatnio ustawiona prędkość drgań.



Liczbę skoków można ustawić w zakresie od 3000 skoków na minutę do 5000 skoków na minutę. Liczbę skoków można ustawiać zarówno w trybie gotowości, jak i w trybie drgań w krokach co sto skoków. Vibrasat® Pro posiada funkcję wzmocnienia „Boost”. *Rozdział 5.2.1.1* zawiera dokładniejszy opis funkcji „Boost”.

## Spis treści

## 5.1.1 Opis ekranu



Ilustracja 9:  
Ekran

Nr	Nazwa	Opis
1.	Wskazanie sygnału	Połączony z nadrzędną jednostką sterującą
2.	Wskazówka ostrzegawcza	Możliwe usterki (rozdział 5.2.3)
3.	Przycisk „Plus”	Zwiększenie prędkości drgań
4.	Przycisk „Start/Stop”	Włączanie drgań, wyłączanie drgań
5.	Prędkość drgań	Skoki na minutę
6.	Przycisk „Minus”	Zmniejszenie prędkości drgań

## 5.2 Obsługa

W wyniku oddziaływania drgań podczas korzystania z urządzenia Vibrasat Pro u użytkownika może wystąpić zespół wibracyjny (VVS). Dlatego nie należy przekraczać maksymalnego czasu użytkowania wynoszącego 90 minut dziennie.

Aby jak najbardziej ułatwić użytkownikowi pracę i zapewnić komfort podczas eksploatacji, Vibrasat® Pro posiada różne opcje obsługi.

### 5.2.1 Ustawianie prędkości drgań

Prędkość drgań jest wyrażana w skokach na minutę. Zakres ustawień wynosi od 3000 do 5000. Dokonanie ustawienia jest możliwa zawsze. W celu ustawienia należy wykonać jedną z następujących czynności:

- nacisnąć przycisk „Plus/Minus” na ekranie
- nacisnąć przycisk „Up/Down” na 3-pedałowym przełączniku nożnym.

Pojedyncze naciśnięcie zwiększa lub zmniejsza prędkość drgań o 100 skoków/minutę. Dłuższe naciśnięcie zwiększa/zmniejsza prędkość w sposób ciągły.

#### 5.2.1.1 Funkcja wzmocnienia „Boost”

W przypadku aktywnej funkcji „Boost” uchwyt drga z prędkością 6000 skoków na minutę. Funkcję „Boost” można aktywować tylko na uchwycie. Aby ją włączyć, należy nacisnąć przycisk na dłużej niż 2 sekundy. Dopóki przycisk jest naciśnięty, funkcja „Boost” jest aktywna, ale maksymalnie przez jedną minutę. Częstsze uruchamianie funkcji „Boost” może spowodować wzrost temperatury uchwytu.

#### Wskazanie

- Włączenie funkcji „Boost”
  - ↳ Na ekranie na krótko pojawia się wskazanie 6000.
  - ↳ Następnie timer odmierza wstecznie czas od 59 do 1.
- Wyłączenie funkcji „Boost”
  - ↳ Timer znika.
  - ↳ Wyświetla się pierwotna prędkość drgań i jest ona zastosowana

### 5.2.2 Włączanie i wyłączanie drgań

Jeżeli urządzenie Vibrasat® Pro Wand jest włączone, świeci się pierścień przycisku „Start/Stop” na ekranie.

Nacisnąć przycisk „Start/Stop”. (Vibrasat® Pro Console)

Nacisnąć przycisk. (Vibrasat® Pro Wand)

Nacisnąć przycisk „On/Off”. (Przełącznik nożny Liposat®/Vibrasat® Footswitch)



## Spis treści

### 5.2.3 Ostrzeżenia

Jeżeli w trakcie drgań występują niedopuszczalne stany pracy, Vibrasat® Pro Wand wyłączy się. Na ekranie Vibrasat® Pro Console pojawi się odpowiedni identyfikator wskazówki ostrzegawczej oraz **wskazówka ostrzegawcza**. Aby kontynuować, należy nacisnąć przycisk „Start/Stop” lub włączyć i wyłączyć konsolę.



Jeżeli niedopuszczalne stany pracy będą się powtarzać, należy skontaktować się z punktem serwisowym firmy Möller Medical GmbH.

Wyświetlenie wskazówki ostrzegawczej

ID wskazówki ostrzegawczej	Opis błędu	Rozwiązanie
E 100	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uchwyt nie jest prawidłowo włożony.</li> <li>• Prędkość silnika nie odpowiada ustawionej wartości.</li> <li>• Kabel urządzenia jest uszkodzony.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wyjąć uchwyt z konsoli i ponownie go podłączyć.</li> <li>• Zmniejszyć obciążenie i sprawdzić płynność ruchu Vibrasat® Pro Wand.</li> <li>• Proszę wymienić kabel urządzenia.</li> </ul>
E 106 – E 108	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niepowodzenie inicjalizacji urządzenia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skontaktować się z punktem serwisowym.</li> </ul>

*Tabela 9:  
Wyświetlone wskazówki ostrzegawcze*

## 6 Czyszczenie i pielęgnacja

### 6.1 Vibrasat® Pro Wand

Reprocesowanie Vibrasat® Pro Wand jest opisane w osobnym dokumencie. **Jeżeli reprocesowanie jest wykonywane przez osoby trzecie, podmiotowi przeprowadzającemu procedurę reprocesowania należy przekazać odpowiednie informacje.**

### 6.2 Vibrasat® Pro Console

Wszystkie informacje dotyczące reprocesowania Vibrasat® Pro Console znajdują się w następnym punkcie.



- Przed czyszczeniem należy odłączyć od urządzenia wszystkie kable przyłączeniowe, aby uniknąć zagrożenia dla użytkownika.
- Procedury sterylizacji, takie jak autoklawowanie lub sterylizacja tlenkiem etylenu powodują, że Vibrasat® Pro Console nie będzie nadawać się do użytku.
- Do czyszczenia nie wolno używać ostrych narzędzi.
- Do wnętrza Vibrasat® Pro Console nie może wnikać wilgoć. Z tego względu nie wolno przeprowadzać dezynfekcji metodą rozpylania.
- Do czyszczenia i dezynfekcji należy używać niestrzępiących się, miękkich ściereczek.

Czyszczenie wykonuje się za pomocą ściereczki zwilżonej łagodnym roztworem mydła lub 70-procentowym roztworem izopropanolu.

Po wyczyszczeniu powierzchnię urządzenia należy zdezynfekować dozwolonym środkiem dezynfekującym o neutralnym-pH na bazie detergentów i alkoholu, zawierającym do 70% alkoholu (np. propan-1-olu, zalecany środek dezynfekujący: Meliseptol®). Podczas dezynfekcji należy przestrzegać wskazówek producenta środka dezynfekującego.

Przed użyciem urządzenia środki czyszczące i dezynfekujące muszą całkowicie odparować.

Kontrola wzrokowa: Gniazda wszystkich przyłączy oraz wtyczki kabli przyłączeniowych muszą być wolne od wszelkich zabrudzeń.

## Spis treści

### 7 Pomoc w razie usterki



Użytkownikowi nie wolno otwierać Vibrasat® Pro!

W tym rozdziale przedstawione zostaną problemy, które mogą powstać podczas eksploatacji urządzenia Vibrasat® Pro.

Do każdego problemu podano kilka przyczyn oraz możliwe sposoby ich rozwiązania. Należy postępować zgodnie z podaną kolejnością rozwiązywania problemów, aż do usunięcia błędu.

Przed przystąpieniem do odłączania lub podłączania połączeń wtykowych należy zawsze wyłączyć Vibrasat® Pro.

Jeżeli błędu nie można usunąć w podany sposób, należy skontaktować się z punktem serwisowym firmy Möller Medical GmbH ([service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)).

Problem	Rozwiązanie
Nie działa, ekran jest wyłączony.	<p>Urządzenie nie jest włączone lub nie jest prawidłowo podłączone do zasilania.</p> <p>Podłączyć prawidłowo kabel zasilający do gniazda sieciowego i do Vibrasat® Pro, a następnie włączyć przełącznik trybu gotowości.</p> <p>Sprawdzić dopływ prądu, w razie potrzeby włączyć listwy zasilające, sprawdzić kable zasilające.</p>
Oś nie działa.	<p>Przewód przyłączeniowy uchwytu nie jest podłączony.</p> <p>Sprawdzić połączenie wtykowe.</p>
Przełącznik nożny nie reaguje.	<p>Przewód przyłączeniowy przełącznika nożnego nie jest podłączony.</p> <p>Sprawdzić połączenie wtykowe.</p>
<p>Jeżeli żaden z podanych sposobów nie przyniósł rezultatu, należy skontaktować się z punktem serwisowym firmy Möller Medical GmbH.</p>	

*Tabela 10 :  
Pomoc w razie usterki*

## 8 Serwis



- Przed utylizacją lub zwrotem Vibrasat® Pro należy wykluczyć ewentualne ryzyko infekcji poprzez przeprowadzenie odpowiedniej procedury dezynfekcji. W tym celu należy skorzystać z formularza zwrotu i oznakowania towaru udostępnionych na stronie internetowej producenta.
- Zużyte materiały należy zutylizować zgodnie z obowiązującą dyrektywą dot. higieny.

### Wskazówki ostrzegawcze dla serwisu:



- Nigdy nie otwierać urządzenia, gdy jest ono nadal podłączone do sieci elektrycznej.
- Nawet po odłączeniu od sieci elektrycznej wewnętrzne części urządzenia mogą znajdować się pod napięciem.

### Punkt serwisowy firmy Möller Medical GmbH:

#### Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Niemcy

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Faks +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

[www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com)

[info@moeller-medical.com](mailto:info@moeller-medical.com)



#### Serwis

Tel.: +49 (0) 661 94195 – 108

Faks: +49 (0) 661 94195 – 850

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

## Spis treści

### 8.1 Aktualizacja oprogramowania



- Należy przestrzegać kolejności aktualizacji. Odstępstwa od tej zasady powodują przerwanie i niepowodzenie aktualizacji oprogramowania.
- Należy pamiętać, że klucz blokady portu USB może ulec uszkodzeniu w przypadku nieprawidłowego użycia.

Objaśnienie stosowanych symboli				
	Urządzenie włączone (tryb gotowości wyłączony)	(tryb		Przełącznik trybu gotowości
○	Urządzenie wyłączony (tryb gotowości włączony)	(tryb		

Tabela 11 :

*Objaśnienie stosowanych symboli*

Oprogramowanie można zaktualizować przez złącze serwisowe UBS zlokalizowane z tyłu urządzeń. Aby przeprowadzić aktualizację, należy wykonać następujące czynności:

#### Przygotowanie

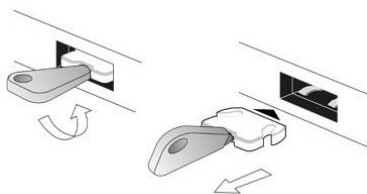
1. Użyć pustej pamięci USB bez podfolderów.
2. Skopiować oprogramowanie do pamięci USB.
  - ↪ Oprogramowanie zostanie udostępnione przez punkt serwisowy.
3. Ustawić **przełącznik trybu gotowości** z tyłu urządzenia do pozycji **Urządzenie włączone**.

#### Aktualizacja urządzenia

1. Wyciągnąć wtyczkę zasilania.
2. Wprowadzić klucz odblokowujący do otworu w blokadzie portu USB.
3. Ostrożnie obrócić klucz odblokowujący w lewo (*Ilustracja 10*).
  - ↪ Po wyczuciu lekkiego oporu ostrożnie wyciągnąć klucz odblokowujący, aby zdjąć blokadę portu USB.
4. Podłączyć przygotowaną pamięć USB do złącza serwisowego USB.
5. Podłączyć wtyczkę zasilania.
6. Obserwować ekran – aktualizacja przebiega automatycznie.
7. Na ekranie wyświetlą się na krótko napis „Upd”, a następnie sekwencja od „U1” do „U9”.
8. Jeżeli aktualizacja zakończyła się pomyślnie, na ekranie pojawi się napis „IO”.
9. Jeżeli na ekranie brak tego wskazania, należy przejść do końca tego rozdziału.
10. Wyciągnąć wtyczkę zasilania.

## Spis treści

11. Wyjąć pamięć USB.
12. Podłączyć blokadę portu USB do złącza serwisowego USB.
13. Podłączyć wtyczkę zasilania.
14. Na krótko wyświetli się wersja zainstalowanego oprogramowania.
15. Jeżeli nie jest ona zgodna z żądaną wersją, należy powtórzyć poprzednie czynności.
16. Urządzenie jest aktualizowane.



*Ilustracja 10:  
Wyjmowanie blokady portu USB*

### W przypadku niepowodzenia aktualizacji

- ↪ Na ekranie wyświetli się odpowiedni ID wskazówki ostrzegawczej dotyczącej aktualizacji.
- ↪ Stare oprogramowanie pozostanie zachowane w urządzeniu.
- ↪ Wykonać odpowiednie czynności w celu rozwiązania problemu.

Jeżeli nie przyniesie to rezultatu, należy skontaktować się z punktem serwisowym.

### **Wskazówki ostrzegawcze dotyczące aktualizacji oprogramowania**

ID wskazówki ostrzegawczej	Opis błędu	Rozwiązanie
1	Oprogramowanie zapisane w pamięci USB jest nieprawidłowe.	Sprawdzić oprogramowanie w pamięci USB lub w razie potrzeby ponownie skopiować oprogramowanie do pamięci USB.
2 – 8, 11 – 13	Przesłanie oprogramowania do urządzenia nie powiodło się.	Należy spróbować ponownie zainstalować aktualizację. Jeżeli i tym razem nie przyniesie to rezultatu, należy skontaktować się z punktem serwisowym.
9, 10	Numer seryjny oprogramowania jest nieprawidłowy.	Skontaktować się z punktem serwisowym.

*Tabela 12 :  
Wskazówki ostrzegawcze dotyczące aktualizacji oprogramowania*

## **9 Okresowe kontrole bezpieczeństwa technicznego wyrobów medycznych**

Naprawę, rozbudowę lub modyfikację Vibrasat® Pro może wykonać tylko firma Möller Medical GmbH lub osoba wyraźnie upoważniona do tego przez producenta.

Wszystkie odpowiednio przeszkolone osoby posiadają odpowiedni certyfikat producenta – certyfikat ten musi być jednak ważny, ponieważ certyfikaty tracą ważność. W razie potrzeby należy przedstawić odpowiedni certyfikat.

Wszystkie wykonane prace muszą zostać udokumentowane w protokole opatrzonym datą i podpisem. Dokonywanie zmian w urządzeniu przez osoby trzecie jest niedozwolone. Kontrolę bezpieczeństwa technicznego wyrobów medycznych (STK) należy przeprowadzać przynajmniej co 12 miesięcy. Wszystkich niezbędnych wpisów można dokonywać w książce wyrobu medycznego. Urządzenia Vibrasat® Pro można używać tylko wtedy, gdy działa ono w sposób niezawodny i bezpieczny. W przeciwnym razie urządzenie należy oddać do serwisu w celu jego naprawy.

## 10 Utylizacja



Niniejsze urządzenie zawiera materiał, który należy zutylizować zgodnie z zasadami ochrony środowiska. Urządzenie to podlega europejskiej dyrektywie 2012/19/UE dot. zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE2). Z tego względu na tabliczce znamionowej urządzenia umieszczono znak z przekreślonym pojemnikiem na odpady.

Wyłączone z użytku urządzenia należy odesłać do firmy Möller Medical GmbH. Zapewni to utylizację zgodną z wymogami dyrektywy WEEE w obowiązującej dla danego kraju wersji.



## Spis treści

## 11 Załącznik

## 11.1 Parametry techniczne

	Vibrasat® Pro Wand	Vibrasat® Pro Console
<b>Numer artykułu:</b>	REF 00003922	REF 00003921
Wymiar	Średnica x długość 52 mm x 300 mm	Szerokość x wysokość x głębokość: 170 mm x 90 mm x 205 mm
Masa	ok. 0,75 kg	ok. 1,2 kg
<b>Temperatura powierzchni:</b>	< 43 C przy podanym czasie włączenia <sup>*1</sup>	

	Vibrasat® Pro
<b>Numer artykułu:</b>	REF 00003920
<b>Przyłącze elektryczne:</b>	
Napięcie	100 – 240 V AC
Częstotliwość	50 – 60 Hz
Pobór prądu	0,65 – 0,27 A
Klasa ochronności	II
Pobór mocy	65 VA
<b>Narażenie:</b>	
Wartość emisji hałasu	< 75 (dB(A))



\*1 Dla urządzenia Vibrasat® Pro przewidziano czas włączenia wynoszący 30 minut, a następnie przerwę w działaniu trwającą 60. Cykl ten można powtarzać dowolną liczbę razy.

## 11.2 Parametry ogólne

	Vibrasat® Pro Wand		Vibrasat® Pro Console
<b>Wskazówki dotyczące transportu i magazynowania:</b>			
Temperatura	od -10 C do +50 C	=	od -10 C do +50 C
Wilgotność powietrza	Wilgotność wzgl. < 100%		Wilgotność wzgl. < 90%
Masa wraz z opakowaniem	1,05 kg		1,8 kg
Wymiar	Szerokość x wysokość x głębokość: 400 mm x 85 mm x 190 mm		Szerokość x wysokość x głębokość: 297 mm x 145 mm x 228 mm
<b>Warunki podczas eksploatacji:</b>			
Temperatura	od +10 C do +25 C	=	od +10 C do +25 C
Wilgotność powietrza	Wilgotność wzgl. 30–75%	=	Wilgotność wzgl. 30–75%
Ciśnienie	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m n.p.m.)	=	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m n.p.m.)
<b>Rodzaj ochrony:</b>	Wyrób przystosowany do sterylizacji parą wodną		IP 20
Minimalna żywotność	8 lat	=	8 lat



Przechowywać w opakowaniu w suchym miejscu.

Urządzenie Vibrasat® Pro podlega szczególnym środkom ostrożności pod względem kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i należy je zainstalować oraz uruchomić zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi EMC.

Urządzenie Vibrasat® Pro można stosować bezpośrednio obok innych urządzeń lub piętrowo z innymi urządzeniami tylko w przypadku ciągłego monitorowania urządzenia.

Jeżeli nie można zapewnić ciągłego monitorowania urządzenia, zabronione jest stosowanie urządzenia obok innych urządzeń lub piętrowo z innymi urządzeniami.



Lista wyposażenia dodatkowego, z którym Vibrasat® Pro spełnia wymagania 6.1 i 6.2 zgodnie z normą IEC 60601-1-2, znajduje się w załączniku „Wyposażenie dodatkowe”.

Eksplatacja urządzenia Vibrasat® Pro z wyposażeniem dodatkowym, takim jak przetworniki lub przewody, które nie są określone w ramach zastosowania urządzenia zgodnie z przeznaczeniem, może powodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności na zakłócenia.

## Spis treści

### 11.3 Emisje elektromagnetyczne

Urządzenie Vibrasat® Pro jest przeznaczone do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klienci i/lub eksploatatorzy wyrobu Vibrasat® Pro powinni zapewnić, że stosują Vibrasat® Pro w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym.

Pomiar emisji zakłóceń	Zgodność	Wytyczne na temat środowiska elektromagnetycznego
Emisja energii wysokiej częstotliwości emitowana według CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie Vibrasat® Pro nadaje się do użytkowania we wszelkich placówkach, wyłączając pomieszczenia mieszkalne i pomieszczenia bezpośrednio podłączone do sieci niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Emisja energii wysokiej częstotliwości związana z przewodami według CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne według IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania według IEC 61000-3-3	Zgodność	

## Spis treści



## 11.4 Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Urządzenie Vibrasat® Pro jest przeznaczone do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klienci lub eksploatacy tych urządzeń powinni się upewnić, że pracują one właśnie w takim środowisku.

Kontrola odporności na zakłócenia / norma	Poziom kontrolny IEC 60601	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne / wytyczne
Wyładowanie statyczne (ESD) według IEC 61000-4-2	± 8 kV stykowe ± 15 kV przez powietrze	± 8 kV stykowe ± 15 kV przez powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić minimum 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii energetycznych ±1 kV dla linii wejściowych i wyjściowych	±2 kV dla linii energetycznych ±1 kV dla linii wejściowych i wyjściowych	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku biznesowemu lub szpitalnemu.
Napięcia udarowe (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV napięcie przeciwsojne ±2 kV napięcie przeciwsojne	±1 kV napięcie przeciwsojne ±2 kV napięcie przeciwsojne	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku biznesowemu lub szpitalnemu.
Załamania napięcia, krótkotrwałe przerwy i wahania w zasilaniu IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% spadek w $U_T$ ) przez 1 okres 40% $U_T$ (60% spadek w $U_T$ ) przez 5 okresów 70% $U_T$ (30% spadek w $U_T$ ) przez 25 okresów	< 5% $U_T$ (> 95% spadek w $U_T$ ) przez 1 okres 40% $U_T$ (60% spadek w $U_T$ ) przez 5 okresów 70% $U_T$ (30% spadek w $U_T$ ) przez 25 okresów	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku biznesowemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik produktu wymaga ciągłości działania funkcji nawet w przypadku przerw w zasilaniu, zaleca się, aby produkt był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy

Uwaga:  $U_T$  jest napięciem prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

## Spis treści

Kontrola odporności na zakłócenia / norma	Poziom kontrolny IEC 60601	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne / wytyczne
Emitowane wielkości zakłócające wysokiej częstotliwości według IEC 61000-4-6  Emitowane wielkości zakłócające według IEC 61000-4-3	3 Veff od 150 kHz do 80 MHz  6 Veff w pasmach ISM i amatorskich częstotliwości radiowych od 150 kHz do 80 MHz	3 Veff od 150 kHz do 80 MHz  6 Veff w pasmach ISM i amatorskich częstotliwości radiowych od 150 kHz do 80 MHz	Zalecana bezpieczna odległość:  Przeładowane urządzenia komunikacyjne w.cz. (urządzenia radiowe) (w tym ich akcesoria, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (lub 12 cali) od części i kabli Vibrasat® Pro określonych przez producenta. Nieprzestrzeganie może prowadzić do pogorszenia charakterystyki działania urządzenia.  
Emitowane wielkości zakłócające według IEC 31000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Tabela 9 w IEC 60601-1-2 wer. 4	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Tabela 9 w IEC 60601-1-2 wer. 4	
<b>Uwaga:</b> UWAGA 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz przyjmuje się wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie dotyczyć wszystkich sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.			

a) Natężeń pól stacjonarnych nadajników, jak np. stacji bazowych telefonii komórkowej i przenośnych radiotelefonów, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM i nadajników TV, teoretycznie nie można dokładnie z góry określić. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne z uwzględnieniem stałych nadajników fal radiowych, należy rozważyć wykonanie pomiaru na miejscu. Jeżeli zmierzona siła pola w miejscu, w którym używane jest urządzenie Vibrasat® Pro przekracza powyższy poziom zgodności, należy obserwować urządzenie Vibrasat® Pro, aby sprawdzić poprawność jego działania. W razie zaobserwowania nietypowej charakterystyki działania konieczne mogą być dodatkowe środki, takie jak zmiana ustawienia lub położenia urządzenia Vibrasat® Pro.

b) Dla częstotliwości spoza zakresu 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

Urządzenie Vibrasat® Pro spełnia wszystkie poziomy testów zgodnie z normą IEC 60601-1-2 wersja 4 (tabela 4 – tabela 9).

## 11.5 Zalecane odległości ochronne



Vibrasat® Pro nie należy ustawiać bezpośrednio obok innych urządzeń lub na nich. Jeśli eksploatacja jest konieczna w pobliżu innych urządzeń lub na innych urządzeniach, należy obserwować urządzenie Vibrasat® Pro, aby sprawdzić je pod kątem prawidłowego działania.

## 12 Wyposażenie dodatkowe

### Sterylnie materiały eksploatacyjne

Adapter TLA Luer-Lock

Nr zam.: 00004027

(30 szt. w kartonie)



### Wyposażenie dodatkowe

Przełącznik nożny Liposat®/Vibrasat® Footswitch (z 1 pedałem, kablem o długości 2 m)

Nr zam.: 93003545



Przełącznik nożny Liposat®/Vibrasat® Footswitch (z 1 pedałem, kablem o długości 5 m)

Nr zam.: 00003982

Przełącznik nożny Liposat®/Vibrasat® Footswitch (z 3 pedałami, kablem o długości 2 m)

Nr zam.: 93003517



Przełącznik nożny Liposat®/Vibrasat® Footswitch (z 3 pedałami, kablem o długości 5 m)

Nr zam.: 00003981

Vibrasat® Pro mounting kit

Nr zam.: 00003973



QuickLock®

Nr zam.: 92016792



**Spis treści****Części zamienne**

Klucz odblokowujący z blokadą portu USB

Nr zam.: 93006998



Pierścień zabezpieczający

Nr zam.: 93007034

(10 szt. w kartonie)



Pierścień uszczelniający

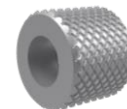
Nr zam.: 93007267

(10 szt. w kartonie)



Nakrętka zabezpieczająca

Nr zam.: 92016794



Aktualna lista dostępnego wyposażenia dodatkowego znajduje się na naszej stronie internetowej [www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com) lub w naszej broszurze.

CE 0482

Numer zamówienia:  
Instrukcja obsługi  
(REF) 93008293



Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstrasse 29-31  
36043 Fulda, Niemcy

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

