

# NAVODILA ZA UPORABO

sl

## Vibrasat® Pro

Vibrirajoči ročnik Premium  
za estetsko oblikovanje telesa





## **POMEMBNO**

**PRED UPORABO NATANČNO PREBERITE**

**SHRANITE ZA KASNEJŠE BRANJE**

© Möller Medical GmbH

Vse pravice pridržane.

Brez predhodnega pisnega dovoljenja družbe Möller Medical GmbH nobenega dela te dokumentacije ni dovoljeno v kakršni koli obliki ali na kakršen koli način reproducirati ali prevajati. Stanje informacij, specifikacij in slik v teh navodilih za uporabo je označeno s številko različice na zadnji strani. Družba Möller Medical GmbH si kadar koli in brez predhodnega obvestila pridržuje pravico do sprememb tehnologije, funkcij, specifikacij, dizajna in informacij.

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

## Kazalo

<b>1</b>	<b>Splošni varnostni napotki</b> .....	<b>6</b>
1.1	Razlaga uporabljenih varnostnih simbolov.....	6
1.1.1	Simboli v navodilih za uporabo.....	6
1.1.2	Simboli na medicinskem pripomočku.....	6
1.1.3	Dodatni simboli na trgovski embalaži.....	7
1.2	Razlaga uporabljenih simbolov predstavitve.....	8
1.3	Odgovornost proizvajalca.....	8
1.4	Upravljavčeva dolžnost skrbnega ravnanja.....	9
1.5	Opozorila.....	10
1.6	Dodatna oprema, ki ni del medicinskega pripomočka.....	10
1.7	Enkratna uporaba.....	11
1.8	Previdnostni ukrepi.....	11
1.9	Ciljna skupina (uporabniki).....	11
1.10	Poročanje.....	11
<b>2</b>	<b>Namen uporabe</b> .....	<b>12</b>
2.1	Predvidena uporaba – predviden namen uporabe medicinskega pripomočka Vibrasat® Pro.....	12
2.2	Kontraindikacije.....	12
2.3	Zapleti.....	12
2.4	Ključni podatki o zmogljivosti.....	12
2.5	Kombinacija z drugimi izdelki.....	12
<b>3</b>	<b>Opis izdelka</b> .....	<b>13</b>
3.1	Vibrasat® Pro Wand (ročnik).....	14
3.2	Vibrasat® Pro Console (krmilna enota).....	15
3.3	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (nožno stikalo).....	16
3.3.1	Nožno stikalo Liposat®/Vibrasat® Footswitch (z enim pedalom).....	16
3.3.2	Nožno stikalo Liposat®/Vibrasat® Footswitch (s tremipedali).....	16
3.4	Kanile.....	16
<b>4</b>	<b>Postavitev in zagon</b> .....	<b>17</b>
4.1	Razpakiranje medicinskega pripomočka in preverjanje vsebine dobave.....	17
4.2	Primerna delovna okolja za medicinski pripomoček Vibrasat® Pro.....	18
4.3	Postavitev in zagon.....	18
4.3.1	Splošna navodila.....	19
4.3.2	Zagon.....	20
4.4	Razstavljanje.....	21
<b>5</b>	<b>Uporaba in upravljanje</b> .....	<b>22</b>
5.1	Opis krmilnih elementov konzole Vibrasat® Pro Console.....	22
5.1.1	Opis zaslona.....	23
5.2	Upravljanje.....	23
5.2.1	Nastavitev hitrosti vibriranja.....	24
5.2.1.1	Funkcija Boost.....	24
5.2.2	Vklop in izklop vibracij.....	24

## Kazalo

5.2.3 Opozorila .....	25
<b>6 Čiščenje in vzdrževanje .....</b>	<b>26</b>
6.1 Ročnik Vibrasat® Pro Wand .....	26
6.2 Krmilna enota Vibrasat® Pro Console .....	26
<b>7 Pomoč pri motnjah .....</b>	<b>27</b>
<b>8 Servis .....</b>	<b>28</b>
8.1 Posodobitev programske opreme .....	29
<b>9 Ponavljajoči se varnostno-tehnični pregledi .....</b>	<b>31</b>
<b>10 Odlaganje med odpadke .....</b>	<b>32</b>
<b>11 Priloga .....</b>	<b>33</b>
11.1 Tehnične karakteristike .....	33
11.2 Splošne karakteristike .....	34
11.3 Elektromagnetne emisije .....	35
11.4 Elektromagnetna odpornost .....	36
11.5 Priporočene varnostne razdalje .....	37
<b>12 Dodatna oprema .....</b>	<b>38</b>

# 1 Splošni varnostni napotki

## 1.1 Razlaga uporabljenih varnostnih simbolov

V navodilih za uporabo so pomembni napotki prikazani vizualno. Upoštevanje navodil je predpogoj za izključitev nevarnosti za bolnika, uporabnika in tretjih oseb ter za preprečevanje škode oz. motenj v delovanju medicinskega pripomočka.

### 1.1.1 Simboli v navodilih za uporabo



Pozor



Napotek oz. pomoč



Neionizirajoče elektromagnetno sevanje

### 1.1.2 Simboli na medicinskem pripomočku



Upoštevajte navodila za uporabo



Številka izdelka



Medicinski pripomočki



Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka



Serijska številka (prve 4 številke predstavljajo leto in mesec proizvodnje v obliki LLMM)



Proizvajalec



Izmenični tok



Razred zaščite pripomočka II



Umik in odstranjevanje pripomočka potekata v skladu z Direktivo o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO)



V skladu z ANSI/AAMI IEC 60601-1

CAN/CSA 22.2 št. 60601-1-6A:11

CAN/CSA 22.2 št. 60601-1:14



Stikalo za stanje pripravljenosti












Medicinski pripomoček je vklopljen (stanje pripravljenosti izklopljeno)
















Medicinski pripomoček je izklopljen (stanje pripravljenosti vklopljeno)

## Kazalo

	Vhod/izhod (za električno napajanje in signale)
	Gostitelj USB
	Uporabni del tipa B
	Nožno stikalo
	Tipka start/stop
	Tipka plus (dodaj/povečaj)
	Tipka minus (odvzemi/zmanjšaj)
	Obstoječa povezava
	Opozorilo

### 1.1.3 Dodatni simboli na trgovski embalaži

	Upoštevati navodila za uporabo
	Enota pakiranja
	Številka proizvodne serije, serija
	Uporabno do LLLL-MM-DD
	Datum izdelave (LLLL-MM-DD)
	Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo
	Hraniti na suhem mestu
	Zračna vlaga, omejitve
	Temperaturna omejitev
	Omejitev skladovnice, skladovnico lahko sestavljajo največ 4 paketi
	Ni primerno za uporabo z MRT
	Ne uporabljati, če je embalaža poškodovana
	Prepovedana ponovna uporaba

## Kazalo



Prepovedana ponovna sterilizacija



Sistem enojne sterilne pregrade



Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo

**Rx ONLY**

Previdno: V skladu z ameriško zvezno zakonodajo je ta izdelek dovoljeno prodati samo zdravniku ali po naročilu zdravnika.

Dodatne informacije o uporabljenih simbolih so na voljo na naši spletni strani: [www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

### 1.2 Razlaga uporabljenih simbolov predstavitve

V teh navodilih za uporabo smo za boljšo orientacijo uporabili različne pisave.

Pisava	Uporaba
<b>Krepko</b>	Gumbi (npr. v navodilih za postopanje) Pomembna mesta
<i>Ležeče</i>	Sklicevanja na poglavja, slike in preglednice

*Preglednica 1:  
uporabljeni simboli predstavitve*

Pogoj za uporabo medicinskega pripomočka Vibrasat® Pro je natančno poznavanje in upoštevanje priloženih navodil za uporabo. Navodila za uporabo skrbno shranite skupaj z medicinskim pripomočkom Vibrasat® Pro . Medicinski pripomoček smejo uporabljati samo osebe, ki so za to ustrezno usposobljene ali imajo ustrezno znanje in izkušnje.

### 1.3 Odgovornost proizvajalca

Za varnost, zanesljivost in uporabnost medicinskih pripomočkov je odgovoren proizvajalec, če:



- montažo, razširitve, nove nastavitve, spremembe ali popravila izvajajo samo osebe, ki jih je za to pooblastil,
- električna napeljava predmetnega prostora izpolnjuje veljavne zahteve in pravila (npr. VDE 0100, VDE 0107 ali specifikacije IEC),
- se medicinski pripomočki uporabljajo v skladu z navodili za uporabo in se upoštevajo specifični lokalni predpisi in nacionalna odstopanja,
- se upoštevajo pogoji, navedeni v tehničnih podatkih.

Vsaka drugačna uporaba, ki ni navedena v teh navodilih za uporabo, ni predvidena uporaba in pomeni prenehanje upravičenosti do garancijskih zahtevkov in izključitev odgovornosti proizvajalca.

V skladu z Zakonom o električni energiji se proizvajalec zavezuje, da bo prevzel vrnjene odpadne medicinske pripomočke.



## Kazalo

### 1.4 Upravljavčeva dolžnost skrbnega ravnanja

Upravljavec prevzema odgovornost za pravilno delovanje medicinskega pripomočka. Uporabnik ima v skladu z Uredbo o uporabi medicinskih pripomočkov pri delu z medicinskimi pripomočki številne obveznosti in odgovornosti. Uporaba medicinskega pripomočka Vibrasat® Pro je dovoljena samo strokovnim delavcem.

Pogoj za vsako uporabo medicinskega pripomočka Vibrasat® Pro je natančno poznavanje in upoštevanje teh navodil za uporabo. Medicinski pripomoček smejo uporabljati samo osebe, ki so za to ustrezno usposobljene ali imajo ustrezno znanje in izkušnje.



Za medicinske pripomočke veljajo posebni previdnostni ukrepi glede EMC in jih je treba namestiti in zagnati v skladu s priloženimi navodili za EMC.

Če zaradi napake v delovanju medicinski pripomoček ne deluje več pravilno, ga ni več dovoljeno uporabljati. Pregledati ga mora tehnična služba.

Uporaba neoriginalnih delov medicinskega pripomočka, ki jih ni izdelal proizvajalec pripomočka, lahko predstavlja nevarnost za učinkovitost in varnost.

Vsa dela, pri katerih je potrebna uporaba orodij, mora opraviti tehnična služba proizvajalca ali njegov pooblaščen zastopnik.

## 1.5 Opozorila



- Spreminjanje medicinskih pripomočkov ni dovoljeno.
- Tekočine ne smejo prodreti v dele medicinskega pripomočka pod napetostjo.
- Med čiščenjem pazite, da čistilo ne zaide v vtičnico.
- Pred čiščenjem izključite električni kabel.
- Ohišje konzole Vibrasat® Pro Console je samo kot funkcionalna ozemljitev priključeno na ozemljitveni stik napajanja.
- Vse priključne kable zamenjajte že v primeru manjših poškodb in pazite, da se kabli ne prepletajo.
- Kable hranite daleč od virov toplote. Tako boste preprečili taljenje izolacijskega sloja, kar bi lahko povzročilo požar ali električni udar.
- Vtičev v vtičnico ne potiskajte na silo.
- Vtič izključite tako, da držite vtič in nikoli kabla. Po potrebi pred izključitvijo sprostite zaklep vtiča.
- Medicinskih pripomočkov ne izpostavljajte visokim temperaturam ali ognju.
- Medicinskih pripomočkov ne izpostavljajte močnim udarcem.
- V primeru vročine, zadimljenosti ali dima medicinski pripomoček takoj izključite iz električnega omrežja.
- Pri ponovni pripravi medicinskih pripomočkov upoštevajte navodila za ponovno pripravo in tako preprečite nastanek škode na izdelkih.
- Če vibracije uporabniku v dlaneh in rokah povzročajo nelagodje, mora uporabo začasno prekiniti.

## 1.6 Dodatna oprema, ki ni del medicinskega pripomočka

Dodatna oprema, ki ob dobavi ni priložena medicinskemu pripomočku in jo lahko priključite na analogne in digitalne vmesnike pripomočka, mora dokazljivo izpolnjevati ustrezne specifikacije standardov EN (npr. EN 60601 za medicinsko električno opremo). Dodatne pripomočke priključi sistemski konfigurator, ki je tako odgovoren za ohranjanje veljavne različice sistemskih zahtev v skladu s standardom IEC 60601-1.



Uporaba neoriginalnih delov medicinskega pripomočka lahko vpliva na učinkovitost, varnost in vedenje v okviru EMZ.

## Kazalo

### 1.7 Enkratna uporaba

Ponovna uporaba izdelkov za enkratno uporabo predstavlja potencialno nevarnost za okužbo bolnikov ali medicinskega osebja. Kontaminirani izdelki lahko povzročijo poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija lahko poslabšajo ključne lastnosti materiala in parametre izdelka do te mere, da se artikel pokvari.



Uporabljene izdelke za enkratno uporabo odstranite v skladu s higienskimi zahtevami.

### 1.8 Previdnostni ukrepi

Rezultati po uporabi se razlikujejo in so odvisni od starosti bolnika, mesta posega in izkušenj kirurga. Rezultati po uporabi pripomočka so lahko trajni, kar pa ni nujno.

Komponente medicinskega pripomočka Vibrasat® Pro, ki so namenjene ponovni uporabi, sterilizirajte v skladu z navodili za ponovno pripravo in zamenjajte vse komponente Vibrasat® Pro za enkratno uporabo, preden jih uporabite na drugem bolniku.

### 1.9 Ciljna skupina (uporabniki)

Uporaba medicinskega pripomočka Vibrasat® Pro je dovoljena samo zdravnicam in zdravnikom, ki na podlagi ustrezne specialistične medicinske izobrazbe ali priznanega specialističnega usposabljanja lahko dokažejo, da imajo ustrezne zahtevane kompetence.

### 1.10 Poročanje



O vseh resnih zapletih v povezavi z izdelkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri je sedež uporabnika in/ali bivališče bolnika.

## 2 Namen uporabe

### 2.1 Predvidena uporaba – predviden namen uporabe medicinskega pripomočka Vibrasat® Pro

Medicinski pripomoček Vibrasat® Pro, ki ga sestavljata krmilna enota in ročnik s priključnim kablom in povzroča vibriranje kanil, se uporablja predvsem za podporo premikom roke uporabnika med kirurškim posegom z liposukcijskimi kanilami.

Medicinski pripomoček Vibrasat® Pro se sme uporabljati z liposukcijskimi kanilami družbe Möller Medical.

### 2.2 Kontraindikacije

- Motnje strjevanja krvi ali jemanje zdravil proti strjevanju krvi
- Masivne hernije
- Resne bolezni srca
- Resne bolezni pljuč
- Resne poškodbe jeter
- Resne poškodbe ledvic
- Nagnjenost k trombozi (trombofilija)
- Diabetes

### 2.3 Zapleti

- Poškodbe žil
- Poškodbe živcev
- Poškodbe tkiv
- Poškodbe organov
- Smrt

### 2.4 Ključni podatki o zmogljivosti

Medicinski pripomoček Vibrasat® Pro nima nobenih ključnih podatkov o zmogljivosti.

### 2.5 Kombinacija z drugimi izdelki

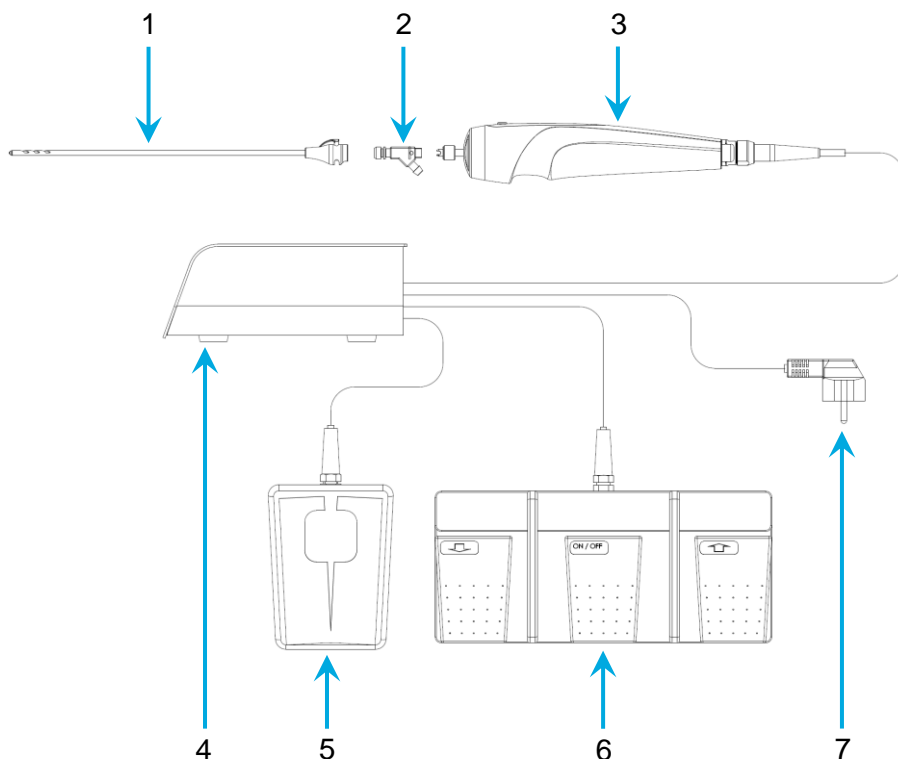
Uporabljati je dovoljeno izključno dodatno opremo, ki jo je določil in odobril proizvajalec medicinskega pripomočka. Če niste prepričani, se obrnite na proizvajalca medicinskega pripomočka.

## Kazalo

### 3 Opis izdelka

Medicinski pripomoček Vibrasat® Pro sestavljata dve komponenti

- Ročnik Vibrasat® Pro Wand
- Krmilna enota Vibrasat® Pro Console



Slika 1:  
Pregledna risba

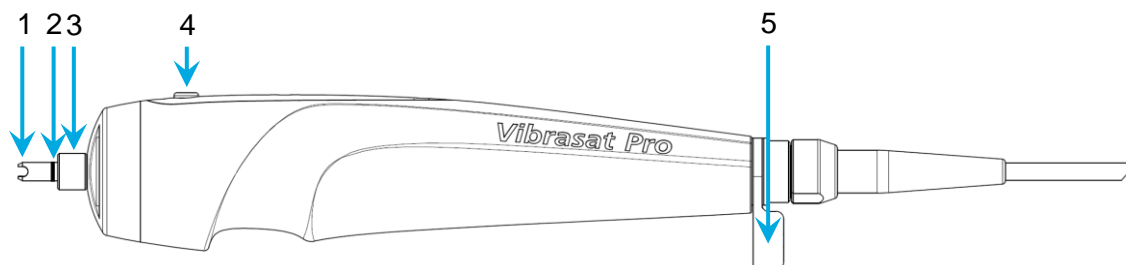
Št.	Oznaka	Št.	Oznaka
1	Kanila	5	Liposat®/Vibrasat® Footswitch z enim pedalom
2	Vibrasat® QuickLock®	6	Liposat®/Vibrasat® Footswitch s tremi pedali
3	Vibrasat® Pro Wand	7	Električni kabel
4	Konzola Vibrasat® Pro Console		

Preglednica 2:  
opisi

## Kazalo

## 3.1 Vibrasat® Pro Wand (ročnik)

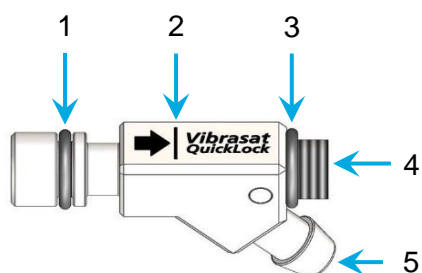
Ročnik zelo hitro prenaša vibracijske tresljaje v smeri osi v kanilo v ročniku in tako podpira premike roke uporabnika.



Slika 2:  
Ročnik Vibrasat® Pro Wand

Št.	Oznaka	Št.	Oznaka
1	Os (oblika vilic)	4	Gumb
2	Varnostni obroč	5	Držalo za cevke
3	Varnostna matica		

Preglednica 3:  
Opis



Slika 3:  
Vibrasat QuickLock®

Št.	Oznaka
1	Sprednje O-tesnilo
2	Oznaka v obliki črte
3	Zadnje O-tesnilo
4	Navoj
5	Cevni priključek

Preglednica 4:  
Opis

## Kazalo

### 3.2 Vibrasat® Pro Console (krmilna enota)

Konzola Vibrasat® Pro Console je krmilna enota pripomočka Vibrasat® Pro.

**Sprednja stran:**

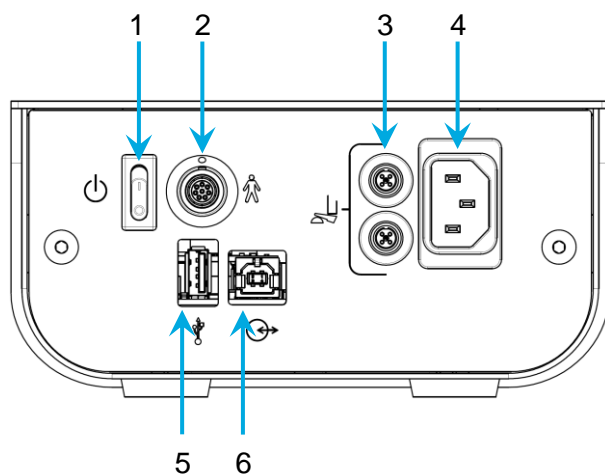


Slika 4:  
Zaslonski panel

Št.	Oznaka
1	Indikator signala
2	Opozorilo
3	Tipka plus
4	Tipka start/stop
5	Hitrost vibriranja
6	Tipka minus

Preglednica 5:  
Opis

**Hrbtina stran:**



Slika 5:  
Zadnja stran

Št.	Oznaka
1	Stikalo za stanje pripravljenosti
2	Priključna vtičnica za ročnik Vibrasat® Pro
3	Priključna vtičnica za nožno stikalo Liposat®/Vibrasat® Footswitch
4	Vtičnica za električno omrežje
5	Vtičnica USB, servisni vmesnik
6	Vtičnica USB

Preglednica 6:  
Opis

## Kazalo

### 3.3 Liposat®/Vibrasat® Footswitch (nožno stikalo)

Hkrati lahko delujeta dve nožni stikali. Obe nožni stikali se obnašata identično, sta enakovredni. Nožna stikala so na voljo po naročilu, kot dodatna oprema.

#### 3.3.1 Nožno stikalo Liposat®/Vibrasat® Footswitch (z enim pedalom)

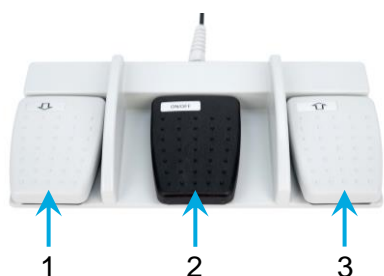
S pritiskom na tipko lahko medicinski pripomoček Vibrasat® Pro vklopite ali izklopite.



Slika 6:  
Nožno stikalo Liposat®/Vibrasat® Footswitch (z enim pedalom)

#### 3.3.2 Nožno stikalo Liposat®/Vibrasat® Footswitch (s tremipedali)

S pritiskom na tipko vklop/izklop lahko medicinski pripomoček Vibrasat® Pro vklopite ali izklopite. S tipkama gor/dol lahko spreminjate hitrost vibriranja. Upravljanje je natančneje opisno v poglavju 5.2.



Slika 7:  
Nožno stikalo Liposat®/Vibrasat® Footswitch (s3pedali)

Št.	Oznaka
1	Tipka dol
2	Tipka vklop/izklop
3	Tipka gor

Preglednica 7:  
Opis

### 3.4 Kanile



Na ročnik Vibrasat® Pro Wand je dovoljeno namestiti samo za to predvidene kanile družbe Möller Medical GmbH. Trenutni seznam vseh kanil je na voljo v naši brošuri in na spletni strani [www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com).



Slika 8:  
Kanila

Št.	Oznaka
1	Odprtine kanile
2	Kanile-QuickLock®
3	Zaklepanje

Preglednica 8:  
Opis



## Kazalo

### 4 Postavitev in zagon



- Bodite pozorni, da ste ob dostavi prevzeli nepoškodovan karton.
- Morebitno škodo, nastalo med prevozom, nemudoma prijavite svojemu špediterju.
- Vse izdelke preglejte, da niso poškodovani.
- Poškodovanih izdelkov ni dovoljeno uporabljati.
- Prosimo, da se nemudoma obrnite na svojega dobavitelja.

#### 4.1 Razpakiranje medicinskega pripomočka in preverjanje vsebine dobave

Dobavo medicinskega pripomočka Vibrasat® Pro sestavljata najmanj 2 enoti pakiranja, kar pa je sicer odvisno od obsega naročila. Med razpakiranjem bodite pozorni, da v embalaži ne bodo ostali nobeni deli medicinskega pripomočka.

##### Enota pakiranja Vibrasat® Pro

##### Enota pakiranja Vibrasat® Pro Console

- 1 x Vibrasat® Pro Console
- 1 x električni kabel
- 1 x ključ za deblokado USB-servisnega vmesnika.
- Navodila za uporabo

##### Enota pakiranja Vibrasat® Pro Wand

- 1 x Vibrasat® Pro Wand
- 1 x QuickLock®
- 10 x O-tesnilo (nesterilna)
- 10 x varnostni obroč (nesterilni)
- Navodila za ponovno pripravo

Priporočamo, da originalne embalaže ne zavržete in jo uporabite za morebitne servisne storitve.



Medicinske pripomočke pošiljajte samo v originalni embalaži, da preprečite poškodbe med prevozom.

## 4.2 Primerna delovna okolja za medicinski pripomoček Vibrasat® Pro

Medicinski pripomoček Vibrasat® Pro je primeren za okolja na naslednjih področjih:

- Strokovne zdravstvene ustanove, ki izpolnjujejo določene pogoje  
Klinike (prostori urgence, bolniške sobe, oddelki intenzivne nege, operacijske dvorane, razen v bližini aktivne opreme z VF-kirurškimi napravami ali zunaj prostora, zaščitenega pred VF za slikanje z magnetno resonanco, prostori za prvo pomoč).
- Zdravstvena oskrba na domu  
Ordinacije na domu, nastanitve (stanovanjske hiše, stanovanja, domovi za ostarele), hoteli, penzioni in nepremična vozila, če naprave niso priključene na enosmerno napajalno omrežje vozil.

Medicinskega pripomočka Vibrasat® Pro ni dovoljeno uporabljati v letalih ali na vojaških območjih. Ustrezne zahteve EMZ v teh okoljih niso bile preizkušene.

## 4.3 Postavitev in zagon



Pred zagonom morate konzolo Vibrasat® Pro Console pripraviti ob upoštevanju higienskih smernic (glejte poglavje 6).

Ročnik Vibrasat® Pro Wand in element QuickLock® morata biti pripravljena v skladu z navodili za ponovno pripravo, ki jih je predložil proizvajalec.



Če sta konzola Vibrasat® Pro Console in ročnik Vibrasat® Pro Wand med prevozom ali pri drugih spremembah lokacije izpostavljena temperaturnim nihanjem ali nihanjem zračne vlage, morata na novem mestu uporabe pred ponovnim zagonom mirovati vsaj 2 uri.

## Kazalo

### 4.3.1 Splošna navodila

- Krmilno enoto Vibrasat® Pro Console postavite na ustrezno, stabilno mesto ali, če je na voljo, uporabite komplet za montažo Vibrasat® Pro. V tem primeru komplet za montažo Vibrasat® Pro pritrdite na standardno tirnico. Krmilno enoto Vibrasat® Pro Console postavite na ploščo in jo s priloženimi vijaki pričvrstite na komplet za montažo Vibrasat® Pro.
- Nožno stikalo (po naročilu) s kablom povežite s krmilno enoto Vibrasat® Pro Console.
- Električni kabel priključite v za to predviden priključek na krmilni enoti Vibrasat® Pro Console in vtičnico s priključenim zaščitnim prevodnikom. Pri tem upoštevajte navedene vrednosti napetosti na tipski tablici.
- Pritisnite stikalo za stanje pripravljenosti na hrbtni strani krmilne enote Vibrasat® Pro Console, da jo preklopite v stanje pripravljenosti.
- Iz embalaže v sterilnih delovnih pogojih vzemite sterilni ročnik Vibrasat® Pro Wand in ga povežite s krmilno enoto Vibrasat® Pro Console.
- Element QuickLock® povežite z ročnikom.
- Ne uporabljajte nobenega orodja, ki bi lahko poškodovalo medicinski pripomoček.



Element QuickLock® mora biti trdno nameščen!

### 4.3.2 Zagon

1. Preverite, ali sta obe O-tesnili na Quicklocku v brezhibnem stanju.
  - ↳ Po potrebi O-tesnila zamenjajte s sterilnim O-tesnilom.
  - ↳ O-tesnila preprečujejo ohlapnost komponent med uporabo.
2. Namestite varovalni obroč na konico dročnika (ročaja).
3. Varovalni obroč potisnite čez dročnik v smeri ročaja, da se zaskoči v zarezo.
4. Varnostni obroč na ročniku mora biti nepoškodovan in nameščen v zanj predviden utor.
  - ↳ Po potrebi varnostni obroč zamenjajte s sterilnim varnostnim obročem.
  - ↳ Varnostni obroč preprečuje zdrs matice in elementa Quicklock z ročnika.
5. Postavljeno krmilno enoto povežite na električno omrežje.
6. Medicinski pripomoček vklopite s stikalom za stanje pripravljenosti na krmilni enoti.
7. Ročaj potegnite nazaj, pokrovček pa z vtiča.
  - ↳ Ročaj je del vtiča, ki je na koncu kabla ročnika.
  - ↳ Spoj push-pull preprečuje neželjeno izključitev kabla iz konzole.
8. Vtič priključite v vtičnico krmilne enote.
  - ↳ Rdeče pike prikazujejo pravilno smer.
9. Element QuickLock® potisnite na os ročnika.
  - ↳ Cevni priključek je obrnjen navzgor ali navzdol.
10. Varnostno matico ročnika trdno pričvrstite na navoj elementa QuickLock®.
11. Cevko potisnite skozi držalo za cevke na ročniku.
  - ↳ Primer predstavlja nastavek TLA Luer-Lock.
12. Cevko potisnite na cevni priključek elementa QuickLock®.
13. Zaporo na kanili pridržite in potisnite na QuickLock®.
  - ↳ Kanila se bo zaskočila, ko jo boste potisnili prek oznake v obliki črte.
14. Preverite, ali so kanila, element QuickLock® in ročnik čvrsto spojeni.
  - ➔ Medicinski pripomoček Vibrasat® Pro je zdaj pripravljen za uporabo.

## Kazalo

### 4.4 Razstavljanje

1. Cevko povlecite iz cevnega priključka elementa QuickLock®.
2. Cevko povlecite iz držala za cevke na ročniku.
3. Pritisnite zaporo kanile.
4. Kanilo potegnite z elementa QuickLock®.
5. Odvijte varnostno matico ročnika.
6. Element QuickLock® potegnite z ročnika.
7. Vtič ročnika izključite s konzole.
8. Zato ročaj vtiča povlecite nazaj, da sprostite spoj push-pull.
9. Vtič na koncu kabla ročnika pokrijte z zaščitnim pokrovčkom.



Po vsaki uporabi je treba krmilno enoto Vibrasat® Pro Console in ročnik Vibrasat® Pro Wand pripraviti na novo uporabo (*poglavje 6*).

## 5 Uporaba in upravljanje

### Vedno upoštevajte:



- Ročnik smete obremenjevati samo v aksialni smeti gibanja.
- Če pride do močne radialne sile, se bo medicinski pripomoček iz varnostnih razlogov izklopil.
- Močnejše radialne sile poškodujejo ročnik.
- Posledice delovanja močne sile na element QuickLock® so poškodbe ročnika.
- Pogoj za delo z medicinskim pripomočkom je natančno poznavanje in upoštevanje navodil za uporabo.
- Uporaba medicinskega pripomočka je dovoljena samo strokovnim delavcem.

### 5.1 Opis krmilnih elementov konzoleVibrasat® Pro Console

Po vklopu medicinskega pripomočka s pritiskom na stikalo za stanje pripravljenosti na hrbtni zadnji krmilne enote se izvede kratko preverjanje zaslona. Na zaslonu se po zagonu prikaže zadnja nastavljena hitrost vibriranja.



Število tresljajev lahko v nastavitvah izberete med 3000 in 5000 tresljaji na minuto. Število tresljajev lahko nastavite tako v načinu mirovanja kot tudi v načinu vibriranja v korakih po sto. Medicinski pripomoček Vibrasat® Pro ima funkcijo boost. Funkcija Boost je natančneje opisna v *poglavju 5.2.1.1*.

## Kazalo

## 5.1.1 Opis zaslona

Slika 9:  
Zaslona

Št.	Oznaka	Opis
1.	Indikator signala	Priključen na nadrejeno krmilno enoto
2.	Opozorilo	Možne motnje v delovanju ( <i>poglavje 0</i> )
3.	Tipka plus	Zvišanje hitrosti vibriranja
4.	Tipka start/stop	Vklop vibriranja, izklop vibriranja
5.	Hitrost vibriranja	Tresljajev na minuto
6.	Tipka minus	Znižanje hitrosti vibriranja

## 5.2 Upravljanje

Izpostavljenost uporabnika vibracijam pri uporabi pripomočka Vibrasat Pro lahko povzroči VVS (z vibracijami povzročen vazospastični sindrom). Zato najdaljšega časa uporabe 90 minut na dan ni dovoljeno prekoračiti.

Da bo vaše delo čim bolj preprosto in udobno, vam medicinski pripomoček Vibrasat® Pro nudi različne možnosti upravljanja.

### 5.2.1 Nastavitev hitrosti vibriranja

Hitrost vibriranja je izražena v tresljajih na minuto. Območje nastavitve je od 3000 do 5000. Nastavitev je mogoča kadar koli na naslednji način:

- s pritiskom na tipko plus/minus na zaslonu,
- s pritiskom na tipko gor/dol na nožnem stikalu s 3 pedali.

z enkratnim pritiskom se vsakič zviša oz. zniža hitrost vibracij za 100 tresljajev/minuto. Daljši pritisk kontinuirano zvišuje/znižuje hitrost.

#### 5.2.1.1 Funkcija Boost

Če je vklopljena funkcija Boost, ročnik vibrira s 6000 tresljaji na minuto. Funkcijo Boost lahko aktivirate samo na ročniku. Za njeno aktiviranje morate gumb držati več kot 2 sekundi. Dokler gumb držite, je funkcija Boost aktivna, vendar največ eno minuto. Večkratno aktiviranje funkcije Boost lahko povzroči povišanje temperature ročnika.

#### Prikaz

- Aktivacija funkcije Boost
  - ↳ Na kratko se na zaslonu pojavi 6000.
  - ↳ Nato se prikaže časovnik, ki odšteva od 59 do 1.
- Konec funkcije Boost
  - ↳ Časovnik izgine.
  - ↳ Prikaže in izvaja se prvotna hitrost vibracij

### 5.2.2 Vklon in izklon vibracij

Če je ročnik Vibrasat® Pro Wand vklopljen, na zaslonu zasveti obroč gumba za start/stop.

Pritisnite tipko start/stop.	(Konzola Vibrasat® Pro Console)
Pritisnite gumb.	(Ročnik Vibrasat® Pro Wand)
Pritisnite tipko vklop/izklon.	(Nožno stikalo Liposat®/Vibrasat® Footswitch)



## Kazalo

### 5.2.3 Opozorila

Če se med vibriranjem pojavijo nedovoljena stanja delovanja, se bo ročnik Vibrasat® Pro Wand izklopil. Na zaslonu konzole Vibrasat® Pro Console se pojavi ustrezen ID opozorila in simbol za **opozorilo**. Za nadaljevanje je treba pritisniti tipko start/stop ali vklopiti in izklopiti konzolo.



Če se nedovoljena stanja delovanja ponavljajo, se obrnite na servisni center družbe Möller Medical GmbH.

Prikaz opozoril

ID opozorila	Opis napake	Rešitev
E 100	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ročnik ni pravilno vstavljen.</li> <li>• Hitrost motorja ne ustreza nastavljeni vrednosti.</li> <li>• Kabel naprave je poškodovan.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ročnik odstranite s konzole in ga ponovno priključite.</li> <li>• Zmanjšajte obremenitev in preverite lahkotnost teka ročnika Vibrasat® Pro Wand.</li> <li>• Zamenjajte kabel naprave.</li> </ul>
E 106 - E 108	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inicializacija medicinskega pripomočka ni bila uspešna.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stopite v stik s servisnim centrom.</li> </ul>

*Preglednica 9:  
Prikazana opozorila*

## 6 Čiščenje in vzdrževanje

### 6.1 Ročnik Vibrasat® Pro Wand

Ponovna priprava ročnika Vibrasat® Pro Wand je opisana v ločenem dokumentu. **Če bodo pripomoček pripravljale tretje osebe, jim posredujte ustrezne informacije v zvezi s pripravo.**

### 6.2 Krmilna enota Vibrasat® Pro Console

Vse informacije v zvezi s pripravo konzole Vibrasat® Pro Console najdete v naslednjem razdelku.



- Pred čiščenjem iz medicinskega pripomočka izključite vse priključne kable, da izključite kakršno koli tveganje za uporabnika.
- Po postopku sterilizacije v avtoklavu ali z etilen oksidom bo konzola Vibrasat® Pro Console neuporabna.
- Pri čiščenju ne uporabljajte ostrih predmetov.
- V notranjost konzole Vibrasat® Pro Console ne sme vdreti vlaga. Zato je ne smete razkuževati s pršenjem.
- Za postopek čiščenja in razkuževanja z brisanjem uporabljajte mehke krpe, ki ne puščajo vlaken.

Medicinski pripomoček očistite s krpo, navlaženo z blago raztopino mila ali 70-odstotno raztopino izopropanola.

Površine medicinskega pripomočka najprej očistite in nato razkužite z odobrenim razkužilom, ki ima nevtralni pH, na osnovi alkoholnega detergenta z do 70 % alkoholom (npr. propan-1-ol, priporočeno razkužilo: Meliseptol®). Med razkuževanjem vedno upoštevajte navodila proizvajalca razkužila.

Čistila in razkužila morajo pred uporabo medicinskih pripomočkov popolnoma izhlapeti.

Vizualni pregled: vtičnice vseh priključkov in vtiči kablov, ki jih boste priključiti, morajo biti čisti in ne umazani.

## Kazalo

## 7 Pomoč pri motnjah



Medicinskega pripomočka Vibrasat® Pro uporabnik ne sme odpreti!

V tem poglavju vam bomo predstavili nekatere težave, ki se lahko pojavijo pri delu z Vibrasat® Pro .

Za vsako težavo je navedenih več vzrokov z možnimi rešitvami. Težave rešujte po določenem vrstnem redu, dokler napake ne boste odpravili.

Preden odklopite ali priklopite vtični spoj, vedno izklopite pripomoček Vibrasat® Pro.

Če napake ne uspete odpraviti ta način, se obrnite na servisni center družbe Möller Medical GmbH ([service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)).

Težava	Rešitev
Ne deluje, zaslon je izklopljen.	<p>Medicinski pripomoček ni vklopljen ali ni pravilno priključen na električno napajanje.</p> <p>Električni kabel pravilno priključite v vtičnico električnega omrežja in v pripomoček Vibrasat® Pro ter vklopite stikalo za stanje pripravljenosti.</p> <p>Preverite električno napajanje, po potrebi priklopite večdelne vtičnice, preverite napeljavo.</p>
Os ne deluje.	<p>Priključni kabel ročnika ni priključen.</p> <p>Preverite vtični spoj.</p>
Nožno stikalo se ne odziva.	<p>Priključni kabel nožnega stikala ni priključen.</p> <p>Preverite vtični spoj.</p>
Če navedeni ukrepi ne bodo uspešni, se obrnite na servisni center družbe Möller Medical GmbH.	

*Preglednica 10 :  
Pomoč pri motnjah*

## 8 Servis



- Preden medicinski pripomoček Vibrasat® Pro odložite med odpadke ali vrnete proizvajalcu, je treba s primernim razkuževanjem preprečiti morebitno nevarnost okužbe. Pri vračilu in označevanju blaga upoštevajte obrazec na spletni strani proizvajalca.
- Potrošne materiale morate odstraniti v skladu s higienskimi smernicami.

### Opozorila za servis:



- Medicinskega pripomočka ne odpirajte, če je priključen na električno omrežje.
- Tudi če ni priključen na električno omrežje, so lahko notranji deli še vedno pod napetostjo.

### Servisni center družbe Möller Medical GmbH:

#### Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

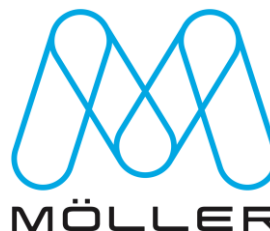
36043 Fulda, Nemčija

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)



#### Servis

Tel.: +49 (0) 661 94195 – 108

Faks: +49 (0) 661 94195 – 850

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

## Kazalo

### 8.1 Posodobitev programske opreme



- Upoštevajte vrstni red posodabljanja. Posledica neupoštevanja so prekinitve in neuspešno posodabljanje.
- Ne pozabite, da lahko ključ za blokado vhoda USB v primeru napačne uporabe preneha delovati.

Razlaga uporabljenih simbolov			
	Medicinski pripomoček je vklopljen (stanje pripravljenosti izklopljeno)		Stikalo za stanje pripravljenosti
○	Medicinski pripomoček je izklopljen (stanje pripravljenosti vklopljeno)		

*Preglednica 11 :  
Razlaga uporabljenih simbolov*

Programsko opremo lahko posodobite preko servisnega vmesnika USB, ki je na hrbtni strani medicinskih pripomočkov. Za posodobitev postopajte, kot sledi:

#### Priprava

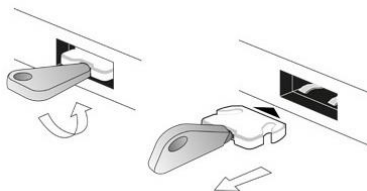
1. Uporabite prazen ključek USB, ki nima nobenih podseznamov.
2. Programsko opremo kopirajte na ključek USB.
  - ↳ Servisni center vam bo omogočil uporabo programske opreme.
3. **Stikalo za stanje pripravljenosti** na hrbtni strani medicinskega pripomočka nastavite na **Medicinski pripomoček vklopljen**.

#### Posodobitev medicinskega pripomočka

1. Izključite električni vtič.
2. Ključ za odklepanje vstavite v odprtino za blokado vhoda USB.
3. Ključ za odklepanje previdno obrnite v levo (*Slika 10*).
  - ↳ Takoj ko začutite rahel upor, nežno povlecite ključ za odklepanje, da boste lahko odstranili blokado vhoda USB.
4. Pripravljen ključek USB vstavite v servisni vmesnik USB.
5. Priključite električni vtič.
6. Opazujte zaslon, posodobitev poteka samodejno.
7. Na zaslonu se na kratko pojavi »Upd«, temu sledi zaporedje od »U1« do »U9«.
8. Če je posodobitev uspešna, se na koncu pojavi prikaz »IO«.
9. Če se to besedilo ne prikaže na zaslonu, pojdite na konec tega poglavja.
10. Izključite električni vtič.
11. Odstranite ključek USB.

## Kazalo

12. Blokado vhoda USB vstavite v servisni vmesnik USB.
13. Priključite električni vtič.
14. Na kratko se prikaže nameščena različica programske opreme.
15. Če ne ustreza zeleni različici, je treba prejšnje korake ponoviti.
16. Medicinski pripomoček je posodobljen.



Slika 10:  
Odstranjevanje blokade vhoda USB

### Če posodobitev ni uspešna

- ➔ Na zaslonu je prikazan ustrezen ID opozorila o posodobitvi.
- ➔ Stara programska oprema bo shranjena v medicinskem pripomočku.
- ➔ Opravite ustrezen postopek odpravljanja težave.

Če postopek ni uspešen, stopite v stik s servisnim centrom.

### **Opozorila o posodobitvi programske opreme**

ID opozorila	Opis napake	Rešitev
1	Programska oprema na ključku USB ni veljavna.	Preverite programsko opremo na ključku USB ali jo po potrebi nanj ponovno kopirajte.
2 – 8, 11 – 13	Prenos programske opreme v medicinski pripomoček ni bil uspešen.	Poskusite znova namestiti posodobitev. Če postopek tudi tokrat ne bo uspešen, stopite v stik s servisnim centrom.
9, 10	Serijska številka programske opreme je napačna.	Stopite v stik s servisnim centrom.

Preglednica 12 :  
Opozorila o posodobitvi programske opreme

## 9 Ponavljajoči se varnostno-tehnični pregledi

Servisiranje, razširitve ali spreminjanje medicinskega pripomočka Vibrasat® Prosme izvajati samo družba Möller Medical GmbH ali podjetje, ki ga je za to izrecno pooblastil proizvajalec. Vse ustrezno usposobljene osebe imajo ustrezen certifikat proizvajalca, ki mora biti veljaven. Certifikatom veljavnost namreč poteče. Po potrebi zahtevajte, da vam pokažejo ustrezen certifikat.

Vsa opravljena dela je treba dokumentirati v dnevniku z datumom in podpisom. Tretjim osebam je prepovedano spreminjanje medicinskega pripomočka. Varnostno-tehnični pregled (STK) je treba opraviti najmanj vsakih 12 mesecev. Vse potrebne vnose lahko vnesete v knjigo medicinskega pripomočka. Medicinski pripomoček Vibrasat® Pro uporabljajte samo, če so funkcije pripomočka varne in/ali pa je slednji operativno zanesljiv. V nasprotnem primeru jih mora nemudoma popraviti servisna služba.

## 10 Odlaganje med odpadke



Ta medicinski pripomoček je narejen iz materialov, ki jih je treba odstraniti ob upoštevanju zahtev varstva okolja. Ta medicinski pripomoček je v skladu z Evropsko direktivo 2012/19/EU o ravnanju z odpadno električno in elektronsko opremo (WEEE2). Zato je na tipski tablici medicinskega pripomočka oznaka s simbolom prečrtanega smetnjaka na kolesih.

Medicinske pripomočke, ki jih ne boste več uporabljali, pošljite nazaj družbi Möller Medical GmbH. Tako bo odstranjevanje zagotovo opravljeno v skladu z nacionalnimi izvedbami Direktive WEEE.



## Kazalo

## 11 Priloga

## 11.1 Tehnične karakteristike

	Ročnik <b>Vibrasat® Pro Wand</b>	Krmilna enota <b>Vibrasat® Pro Console</b>
<b>Številka artikla:</b>	REF 00003922	REF 00003921
Dimenzije	Premer x dolžina 52 mm x 300 mm	Širina x višina x globina: 170 mm x 90 mm x 205 mm
Teža	pribl. 0,75 kg	pribl. 1,2 kg
<b>Temperatura površine:</b>	< 43 °C pri navedenem času delovanja *1	

	<b>Vibrasat® Pro</b>
<b>Številka artikla:</b>	REF 00003920
<b>Električni priključek:</b>	
Napetost	100–240 V AC
Frekvenca	50–60 Hz
Poraba toka	0,65–0,27 A
Razred zaščite	II
Poraba energije	65 VA
<b>Izpostavljenost:</b>	
Emisija hrupa	<75 (dB (A))



\*1 Medicinski pripomoček Vibrasat® Pro je predviden za 30-minutni čas delovanja, ki mu sledi 60-minutni premor. To cikel lahko poljubno ponavljate.

## Kazalo

## 11.2 Splošne karakteristike

	Ročnik <b>Vibrasat® Pro Wand</b>		Krmilna enota <b>Vibrasat® Pro Console</b>
<b>Napotki za prevoz in skladiščenje:</b>			
Temperatura	-10 °C do +50 °C	=	-10 °C do +50 °C
Zračna vlažnost	< 100 % rel. vlažnost		< 90 % rel. vlažnost
Teža z embalažo	1,05 kg		1,8 kg
Dimenzije	Širina x višina x globina: 400 mm x 85 mm x 190 mm		Širina x višina x globina: 297 mm x 145 mm x 288 mm
<b>Pogoji delovanja:</b>			
Temperatura	+10 °C do + 25 °C	=	+10 °C do + 25 °C
Zračna vlažnost	30 do 75 % rel. vlage	=	30 do 75 % rel. vlage
Tlak	70,1 kPa–101,3 kPa (3000–0 m NN)	=	70,1 kPa–101,3 kPa (3000–0 m NN)
<b>Stopnja zaščite:</b>	možnost sterilizacije s paro		IP 20
Minimalna življenjska doba	8 let	=	8 let



Zapakiran medicinski pripomoček hranite na suhem mestu.

Za medicinski pripomoček Vibrasat® Pro veljajo posebni previdnostni ukrepi za EMZ in ga je treba namestiti in zagnati v skladu z dodanimi navodili za EMZ.

Pripomoček Vibrasat® Pro lahko uporabljate neposredno ob pripomočkih ali nameščen na druge pripomočke samo, če se izvaja stalen nadzor naprave.

Če naprave ni mogoče stalno nadzorovati, je ni dovoljeno postaviti ob drug pripomoček ali nanj.



Seznam dodatne opreme, s katero medicinski pripomoček Vibrasat® Pro izpolnjuje zahteve 6.1 in 6.2 IEC 60601-1-2, je naveden v prilogi Dodatna oprema.

Uporaba medicinskega pripomočka Vibrasat® Pro z dodatno programsko opremo, kot so pretvorniki ali napeljava, ki niso predvideni za uporabo z medicinskim pripomočkom, lahko povzročijo povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano odpornost na motnje.

## Kazalo

### 11.3 Elektromagnetne emisije

Medicinski pripomoček Vibrasat® Pro je primeren za uporabo v navedenem elektromagnetnem okolju. Kupci in/ali upravljavci medicinskega pripomočka Vibrasat® Pro morajo zagotoviti, da pripomoček Vibrasat® Pro uporabljajo v elektromagnetnem okolju, kot je opisano v nadaljevanju.

Merjenje emisij motenj	Skladnost	Smernice v zvezi z elektromagnetnim okoljem
Emisije motenj visokih frekvenc so v skladu s CISPR 11	Skupina 1	Medicinski pripomoček Vibrasat® Pro je primeren za uporabo v objektih, ki niso stanovanjske površine in v tistih, ki so neposredno povezani z javnim električnim omrežjem, ki oskrbuje tudi objekte, ki se uporabljajo v stanovanjske namene.
Emisije visokofrekvenčnih motenj v napeljavi v skladu s CISPR 11	Razred B	
Oddajanje harmoničnih nihanj v skladu s standardom IEC 61000-3-2	Razred A	
Oddajanje napetostnih nihanj/flikerjev v skladu z evropskim standardom IEC 61000-3-3	Se ujema	

## Kazalo



## 11.4 Elektromagnetna odpornost

Medicinski pripomoček Vibrasat® Pro je primeren za uporabo v navedenem elektromagnetnem okolju. Kupci in/ali upravljavci teh medicinskih pripomočkov morajo zagotoviti, da jih uporabljajo v takem okolju.

Preverjanje odpornosti/standard	IEC 60601 - Testni nivo	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje/smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) v skladu z IEC 61000-4-2	±8 kV stična razelektritev ±15 kV zračna razelektritev	±8 kV stična razelektritev ±15 kV zračna razelektritev	Tla morajo biti iz lesa ali betona ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna zračna vlažnost vsaj 30 %.
Hitre prehodne električne motnje/eksplozije IEC 61000-4-4	±2 kV za električne napeljave ±1 kV za vhodne in izhodne napeljave	±2 kV za električne napeljave ±1 kV za vhodne in izhodne napeljave	Kakovost napetosti napajanja mora ustrezati tipičnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.
Napetostni udar (udari) IEC 61000-4-5	±1 kV protifazna napetost ±2 kV sofazna napetost	±1kV protifazna napetost ±2 kV sofazna napetost	Kakovost napetosti napajanja mora ustrezati tipičnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.
Padci napetosti, kratkotrajne prekinitve in nihanja omrežne napetosti IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % padec $U_T$ ) za 1 dobo 40 % $U_T$ (60 % padec $U_T$ ) za 5 dob 70 % $U_T$ (30 % padec $U_T$ ) za 25 dob	< 5 % $U_T$ (> 95 % padec $U_T$ ) za 1 dobo 40 % $U_T$ (60 % padec $U_T$ ) za 5 dob 70 % $U_T$ (30 % padec $U_T$ ) za 25 dob	Kakovost napetosti napajanja mora ustrezati tipičnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik izdelka potrebuje neprekinjeno delovanje tudi v primeru prekinitve napajanja, priporočamo, da izdelek napaja preko brezprekinitvenega napajanja ali akumulatorja.
Magnetno polje pri frekvenci napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	n.r.	n.r.	n.r.

Opomba:  $U_T$  je izmenična napetost omrežja pred uporabo testnega nivoja.

## Kazalo

Preverjanje odpornosti/standard	IEC 60601 - Testni nivo	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje/smernice
Vodene VF motnje po IEC 61000-4-6	3 Efektivna vrednost 150 kHz do 80 MHz	3 Efektivna vrednost 150 kHz do 80 MHz	Priporočena varnostna razdalja:   Prenosnih VF komunikacijskih naprav (radijske naprave, vključno z njihovo opremo, kot so npr. kabli za antene in zunanje antene) ni dovoljeno uporabljati na razdalji, manjši od 30 cm (oz. 12 palcev) od delov in napeljav medicinskega pripomočka Vibrasat® Pro, ki jih je določil ali označil proizvajalec. Če tega pravila ne upoštevate, se lahko zmanjša učinkovitost medicinskega pripomočka. 
Sevane VF motnje po IEC 61000-4-3	6 Efektivna vrednost v industrijskih, znanstvenih in medicinskih (ISM) ter amaterskih radiofrekvenčnih pasovih med. 150 kHz in 80 MHz	6 Efektivna vrednost v industrijskih, znanstvenih in medicinskih (ISM) ter amaterskih radiofrekvenčnih pasovih med. 150 kHz in 80 MHz	
Sevane VF motnje po IEC 31000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Preglednica 9, standard IEC 60601-1-2, izdaja 4	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Preglednica 9, standard IEC 60601-1-2, izdaja 4	
<b>Opombe:</b>			
OPOMBA 1: Pri 80 Mhz in 800 MHz velja visoko frekvenčno območje.			
OPOMBA 2: Teh smernic morda ne bo mogoče uporabiti v vsem primerih. Na širjenje elektromagnetnih vrednosti vplivata absorpcija in odboj od zgradb, predmetov in ljudi.			

a) Jakosti polja stacionarnih oddajnikov, kot so npr. bazne postaje mobilne telefonije in kopenskih radijskih aparatov, radioamaterske postaje, AM in FM radijske in TV postaje, teoretično ni mogoče natančno določiti v naprej. Za oceno elektromagnetnega okolja je ob upoštevanju stacionarnih oddajnikov treba razmisliti o študiji elektromagnetnih pojavov na mestu uporabe. Če izmerjena jakost polja na mestu uporabe medicinskega pripomočka Vibrasat® Pro presega zgoraj omenjeno stopnjo skladnosti, morate pripomoček Vibrasat® Pro opazovati in potrditi njegovo predvideno delovanje. Če opazite nenavadne lastnosti delovanja pripomočka, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je sprememba usmerjenosti ali novo mesto postavitve medicinskega pripomočka Vibrasat® Pro.

b) Jakost polja mora biti nižja od 3 V/m v primeru frekvenčnega območja od 150 kHz do 80 MHz.

Medicinski pripomoček Vibrasat® Pro izpolnjuje vse testne nivoje v skladu z IEC60601-1-2, 4. izdaja (Preglednica 4 do 9).

## 11.5 Priporočene varnostne razdalje



Medicinskega pripomočka Vibrasat® Pro ne smete uporabljati v neposredni bližini drugih naprav ali naloženega v skladovnico z drugimi napravami. Če pripomočka ni mogoče uporabljati drugače kot v bližini druge opreme ali na njej, morate pripomoček Vibrasat® Pro opazovati in tako preverjati predvideno delovanje v tej postavitvi.

## 12 Dodatna oprema

### Sterilno potrošno blago

Adapter TLA Luer-Lock

Št. naroč.: 00004027

(30 kosov v škatli)



### Dodatki

Nožno stikalo Liposat®/Vibrasat® Footswitch (z 1 pedalom, dolžina kabla 2 m)

Št. naroč.: 93003545



Nožno stikalo Liposat®/Vibrasat® Footswitch (z 1 pedalom, dolžina kabla 5 m)

Št. naroč.: 00003982

Nožno stikalo Liposat®/Vibrasat® Footswitch (z 3 pedali, dolžina kabla 2 m)

Št. naroč.: 93003517



Nožno stikalo Liposat®/Vibrasat® Footswitch (s 3 pedali, dolžina kabla 5 m)

Št. naroč.: 00003981

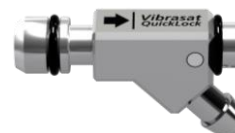
Komplet za montažo Vibrasat® Pro mounting kit

Št. naroč.: 00003973



QuickLock®

Št. naroč.: 92016792



**Kazalo****Nadomestni deli**

Ključ za odklepanje z blokado vhoda USB

Št. naroč.: 93006998



Varnostni obroč

Št. naroč.: 93007034

(10 kosov v škatli)



O-tesnilo

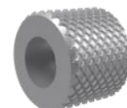
Št. naroč.: 93007267

(10 kosov v škatli)



Varnostna matica

Št. naroč.: 92016794



Veljavni seznam dodatne opreme je na voljo na spletni strani [www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com) ali v naši brošuri.

CE 0482

Številka naročila  
Navodila za uporabo  
(REF) 93008296



Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstrasse 29-31  
36043 Fulda, Nemčija

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)

