

# BRUKSANVISNING

SV

## Vibrasat® Pro

Vibrerande handverktyg  
för estetisk bodycontouring





## **VIKTIGT**

**LÄS NOGA FÖRE ANVÄNDNING**

**SPARA FÖR SENARE REFERENS**

© Möller Medical GmbH

Alla rättigheter förbehållna.

Ingen del av denna dokumentation får på något vis återges eller översättas utan föregående skriftligt tillstånd av Möller Medical GmbH. All information, specifikationer och avbildningar i denna bruksanvisning är uppdaterad enligt versionsnumret på sista sidan. Möller Medical GmbH förbehåller sig när som helst utan föregående meddelande rätten till ändringar avseende teknik, funktioner, specifikationer, utformning och information.

Möller Medical GmbH, Wasserkuppenstraße 29-31, D-36043 Fulda, Tyskland

## Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Allmänna säkerhetsupplysningar</b>	<b>6</b>
1.1	Förklaring av säkerhetssymboler	6
1.1.1	Symboler i bruksanvisningen	6
1.1.2	Symboler på apparaten	6
1.1.3	Ytterligare symboler på förpackningen	7
1.2	Förklaring av textstilar	8
1.3	Tillverkarens ansvar	8
1.4	Användarens omsorgsplikt	9
1.5	Varningar	10
1.6	Extern tillsatsutrustning	10
1.7	Engångsbruk	11
1.8	Försiktighetsåtgärder	11
1.9	Målgrupp (användare)	11
1.10	Meddelanden	11
<b>2</b>	<b>Avsett ändamål</b>	<b>12</b>
2.1	Avsedd användning – Avsett ändamål Vibrasat® Pro	12
2.2	Kontraindikationer	12
2.3	Komplikationer	12
2.4	Viktiga prestandaegenskaper	12
2.5	Kombination med andra produkter	12
<b>3</b>	<b>Produktbeskrivning</b>	<b>13</b>
3.1	Vibrasat® Pro Wand (handtag)	14
3.2	Vibrasat® Pro Console (styrenhet)	15
3.3	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (fotomkopplare)	16
3.3.1	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (1-pedal)	16
3.3.2	Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-pedal)	16
3.4	Kanyler	16
<b>4</b>	<b>Installation och idrifttagning</b>	<b>17</b>
4.1	Uppackning av apparaten och kontroll av leveransomfattningen	17
4.2	Lämpliga driftsmiljöer Vibrasat® Pro	18
4.3	Installation och idrifttagning	19
4.3.1	Allmän information	19
4.3.2	Idrifttagning	20
4.4	Demontering	21
<b>5</b>	<b>Användning</b>	<b>22</b>
5.1	Vibrasat® Pro Console Beskrivning av manöverelementen	22
5.1.1	Bildskärmsbeskrivning	23
5.2	Hantering	23
5.2.1	Ställa in vibrationshastigheten	24
5.2.1.1	Boost-funktion	24
5.2.2	Slå på och stänga av vibrationen	24
5.2.3	Varningar	25

**Innehållsförteckning**

<b>6</b>	<b>Rengöring och skötsel .....</b>	<b>26</b>
6.1	Vibrasat® Pro Wand .....	26
6.2	Vibrasat® Pro Console .....	26
<b>7</b>	<b>Hjälp vid störning .....</b>	<b>27</b>
<b>8</b>	<b>Service.....</b>	<b>28</b>
8.1	Programvaruuppdatering.....	29
<b>9</b>	<b>Återkommande säkerhetstekniska kontroller.....</b>	<b>31</b>
<b>10</b>	<b>Avfallshantering.....</b>	<b>32</b>
<b>11</b>	<b>Bilaga.....</b>	<b>33</b>
11.1	Tekniska data .....	33
11.2	Allmänna data .....	34
11.3	Elektromagnetisk strålning .....	35
11.4	Elektromagnetisk immunitet .....	36
11.5	Rekommenderade skyddsavstånd .....	37
<b>12</b>	<b>Tillbehör .....</b>	<b>38</b>

# 1 Allmänna säkerhetsupplysningar

## 1.1 Förklaring av säkerhetssymboler

I den här bruksanvisningen visas viktiga upplysningar med symboler. Dessa upplysningar är en förutsättning för att utesluta risker för patient, användare och tredje part, samt för att förebygga skador eller fel på apparaten.

### 1.1.1 Symboler i bruksanvisningen



OBS!



Anvisning respektive hjälp



Icke joniserande elektromagnetisk strålning

### 1.1.2 Symboler på apparaten



Följ bruksanvisningen



Artikelnummer



Medicintekniska produkter



Unik produktidentifiering av en medicinteknisk produkt



Serienummer (de första 4 siffrorna anger tillverkningsår och tillverkningsmånad i formatet ÅÅMM)



Tillverkare



Växelström



Apparat i skyddsklass II



Retur och avfallshantering sker enligt WEEE-direktivet



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



Standby-omkopplare









Apparat påslagen (standby avstängd)
















Apparat avstängd (standby påslagen)

## Innehållsförteckning

	Ingång/utgång (för energi och signaler)
	USB-host
	Applikationsdel typ B
	Fotomkopplare
	Start/Stop-knapp
	Plusknapp (lägga till/öka)
	Minusknapp (dra av/minska)
	Befintlig anslutning
	Varningsmeddelande

### 1.1.3 Ytterligare symboler på förpackningen

	Beakta bruksanvisningen
	Förpackningsenhet
	Produktionspartinummer, parti
	Kan användas till ÅÅÅÅ-MM-DD
	Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Förvaras åtskilt från solljus
	Förvaras torrt
	Luftfuktighet, begränsning
	Temperaturbegränsning
	Stapelbegränsning, stapeln får bestå av maximalt 4 paket
	Ej avsedd för användning i magnetkamera
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Får inte återanvändas

## Innehållsförteckning



Sterilisera ej på nytt



Enkelt sterilbarriärsystem



Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning

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

Försiktighet: Enligt lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas till läkare eller på beställning av läkare.

Mer information om de använda symbolerna finns på vår hemsida: [www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

### 1.2 Förklaring av textstilar

I bruksanvisningen används olika textstilar för att du lättare ska kunna orientera dig.

Textstil	Användning
<b>Fetstil</b>	Knappar (t.ex. i anvisningar) Viktiga ställen
<i>Kursiv</i>	Hänvisningar till kapitel, bilder och tabeller

Tabell 1:  
Textstilar

Användning av Vibrasat® Pro kräver noggrann kunskap om och efterlevnad av dessa bruksanvisningar, vilka tillhandahålls som en del av produkten. Spara bruksanvisningen för användning med Vibrasat® Pro . Apparaten får endast användas av personer som har nödvändig utbildning eller kunskap och erfarenhet.

### 1.3 Tillverkarens ansvar

Tillverkaren kan endast ansvara för apparatens säkerhet, tillförlitlighet och användbarhet, om:



- Montering, tillägg, nyinstallation, ändringar eller reparationer endast utförs av personer som är auktoriserade av tillverkaren.
- Den elektriska installationen i rummet uppfyller gällande krav och föreskrifter (t.ex. VDE 0100, VDE 0107 eller IEC-publikationer).
- Apparaterna används enligt bruksanvisningen och gällande landsspecifika regler och nationella variationer iakttas.
- De villkor som anges i tekniska data följs.

All annan användning än den som beskrivs i denna bruksanvisning är inte förenlig med det avsedda ändamålet och leder till att garanti och ansvar slutar gälla.

Tillverkaren åtar sig att ta tillbaka uttjänade apparater enligt reglerna för återvinning.



## Innehållsförteckning

### 1.4 Användarens omsorgsplikt

Operatören ansvarar för en korrekt drift av medicinprodukten. Enligt reglerna för medicinprodukter har användaren omfattande ansvar inom ramen för sin verksamhet när det handlar om medicinsk utrustning. Användning av Vibrasat® Pro är endast tillåten av kvalificerad personal.

All användning av Vibrasat® Pro förutsätter goda kunskaper och att denna bruksanvisning följs. Apparaterna får endast användas av personer som har nödvändig utbildning eller kunskap och erfarenhet.



Apparaterna kräver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller EMC och måste installeras och tas i drift enligt de aktuella EMC-instruktionerna.

Om ett fel leder till att en av apparaterna inte längre fungerar ordentligt, får apparaten inte användas och måste kontrolleras av teknisk service.

Om delar används som inte motsvarar tillverkarens originaldelar, kan prestanda och säkerhet äventyras.

Allt arbete som kräver användning av verktyg ska utföras av tillverkarens tekniska service eller dess representant.

## 1.5 Varningar



- Apparaterna får inte modifieras.
- Vätskor får inte tränga in i apparatens spänningsförande delar.
- Kontrollera vid rengöring att inget rengöringsmedel går in i stickkontakterna.
- Dra ur strömledaren före rengöring.
- Kåpan på Vibrasat® Pro Console är endast ansluten till nätaggregatets jordkontakt som funktionsjord.
- Byt ut alla anslutningskablar även vid mindre skador och se till att inte rulla över kablarna.
- Håll kablarna borta från värmekällor. Detta förhindrar att isoleringen smälter, vilket kan orsaka brand eller elektriska stötar.
- Tryck inte in stickkontakten i uttaget med våld.
- Dra inte i kabeln för att avlägsna en stickkontakt. Öppna eventuell spärr innan en stickkontakt avlägsnas.
- Utsätt inte apparaterna för stark värme eller eld.
- Utsätt inte apparaterna för hårda stötar.
- Om värme, rök eller ångor uppstår, koppla genast bort apparaterna från elnätet.
- Vid rekonditionering av apparaterna, följ rekonditioneringsinstruktionen för att undvika skador på produkterna.
- Om vibrationen orsakar obehag i användarens hand-arm-område, ska användningen pausas.

## 1.6 Extern tillsatsutrustning

Ytterligare utrustning som inte ingår i apparatens leveransomfattning och som är ansluten till apparatens analoga och digitala gränssnitt måste verifierbart uppfylla motsvarande EN-specifikationer (t.ex. EN 60601 för elektromedicinska apparater). Den som ansluter ytterligare apparater är systemkonfigurator och ansvarar därför för att den giltiga versionen av systemkraven enligt IEC 60601-1-standarden efterlevs.



Vid användning av apparatdelar som inte motsvarar originalversionen kan prestanda, säkerhet och EMC-beteende försämrats.

## Innehållsförteckning

### 1.7 Engångsbruk

Återanvändning av engångsprodukter medför en potentiell infektionsrisk för patienten eller användaren. Kontaminerade artiklar kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Rengöring, desinfektion och sterilisering kan påverka kritiska materialegenskaper och produktparametrar i en sådan utsträckning att det leder till att produkterna inte kommer att fungera.



Avfallshantera använda engångsartiklar i enlighet med hygienföreskrifterna.

### 1.8 Försiktighetsåtgärder

Resultaten av användningen varierar beroende på patientens ålder, operationsställe och erfarenheten hos den som opererar. Användningsresultaten kan vara permanenta men måste inte vara det.

Sterilisera alla återanvändbara komponenter på Vibrasat® Pro enligt rekonditioneringsinstruktionen och byt ut alla engångskomponenter innan du använder Vibrasat® Pro på en annan patient.

### 1.9 Målgrupp (användare)

Användningen av Vibrasat® Pro är förbehållen de läkare som genom lämplig specialistutbildning eller godkänd vidareutbildning för specialister kan bevisa att de förvärvat erforderlig kompetens.

### 1.10 Meddelanden



Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad.

## 2 Avsett ändamål

### 2.1 Avsedd användning – Avsett ändamål Vibrasat® Pro

Vibrasat® Pro, som består av en styrenhet och ett handtag med anslutningskabel och som sätter kanyler i vibration, används särskilt för att stödja användarens handrörelser vid ett kirurgiskt ingrepp i samband med fettsugningskanyler.

Vibrasat® Pro får endast användas i samband med fettsugningskanyler från Möller Medical.

### 2.2 Kontraindikationer

- Koagulationsrubbingar eller förtäring av antikoagulerande medicin
- massiva bråck
- svåra hjärtsjukdomar
- svåra lungsjukdomar
- svåra leverskador
- svåra njurskador
- Trombostendens (trombofili)
- Diabetes

### 2.3 Komplikationer

- Kärlskador
- Nervskador
- Vävnadsskador
- Organskador
- Dödsfall

### 2.4 Viktiga prestandaegenskaper

Vibrasat® Pro har inga viktiga prestandaegenskaper.

### 2.5 Kombination med andra produkter

Endast tillbehör som specificerats och godkänts av apparattillverkaren får användas. Kontakta apparatens tillverkare om du är osäker.

## Innehållsförteckning

### 3 Produktbeskrivning

Vibrasat® Pro består av två komponenter

- Vibrasat® Pro Wand
- Vibrasat® Pro Console

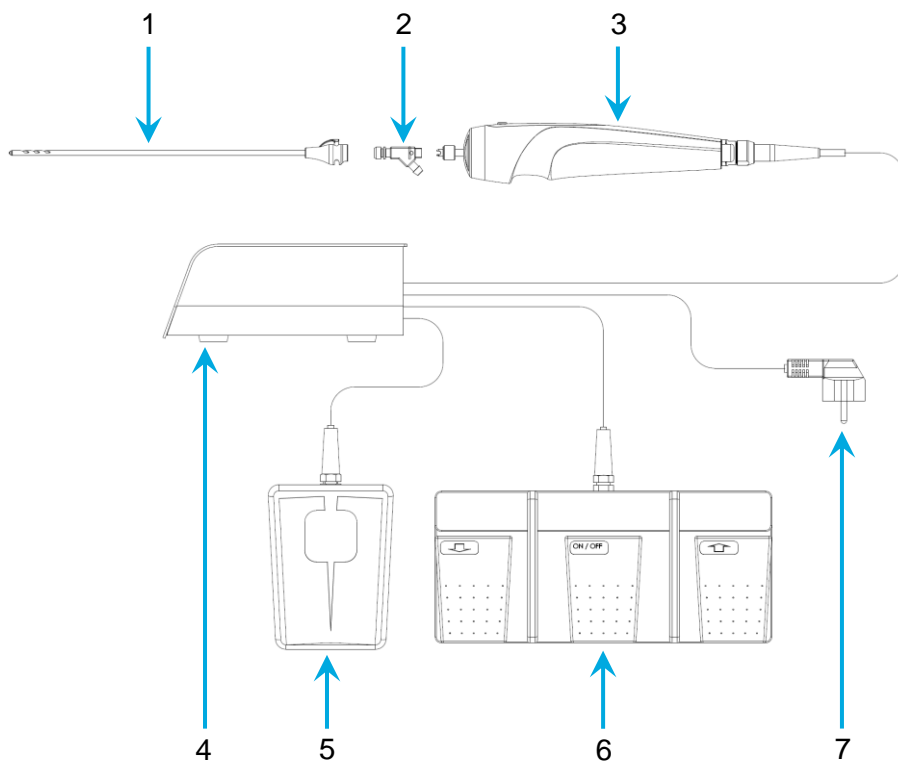


Bild 1:  
Översiktsritning

Nr	Beteckning	Nr	Beteckning
1	Kanyl	5	1-pedal Liposat®/Vibrasat® Footswitch
2	Vibrasat® QuickLock®	6	3-pedal Liposat®/Vibrasat® Footswitch
3	Vibrasat® Pro Wand	7	Strömsladd
4	Vibrasat® Pro Console		

Tabell 2:  
Beteckningar

## Innehållsförteckning

### 3.1 Vibrasat® Pro Wand (handtag)

Handtaget överför mycket snabba vibrerande svängningar i axiell riktning till en kanyl som är ansluten till handtaget, vilket stöder användarens handrörelse.

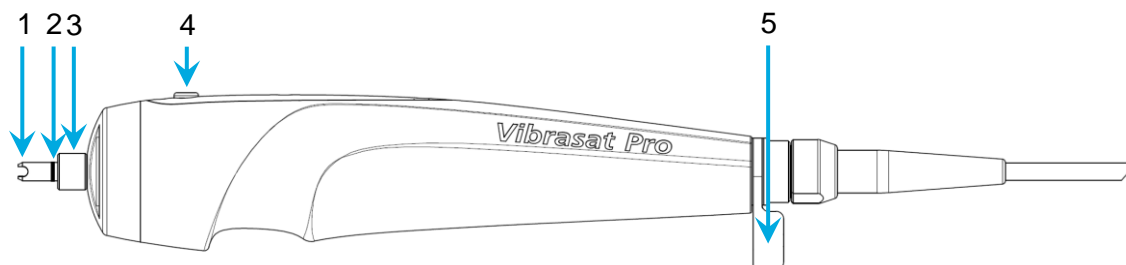


Bild 2:  
Vibrasat® Pro Wand

Nr	Beteckning	Nr	Beteckning
1	Axel (gaffelformad)	4	Knapp
2	Låsring	5	Slanghållare
3	Låsmutter		

Tabell 3:  
Beskrivning

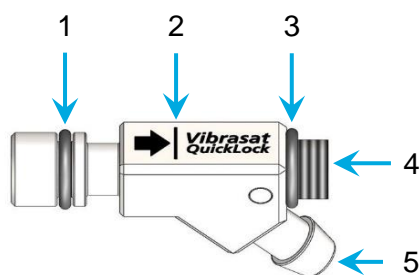


Bild 3:  
Vibrasat QuickLock®

Nr	Beteckning
1	Främre O-ring
2	Markeringslinje
3	Bakre O-ring
4	Gänga
5	Slanganslutning

Tabell 4:  
Beskrivning

## Innehållsförteckning

### 3.2 Vibrasat® Pro Console (styrenhet)

Vibrasat® Pro Console är styrenheten på Vibrasat® Pro.

Framsida:



Bild 4:  
Bildskärm

Nr	Beteckning
1	Signaldisplay
2	Varningsmeddelande
3	Plus-knapp
4	Start/Stop-knapp
5	Vibrationshastighet
6	Minusknapp

Tabell 5:  
Beskrivning

Baksida:

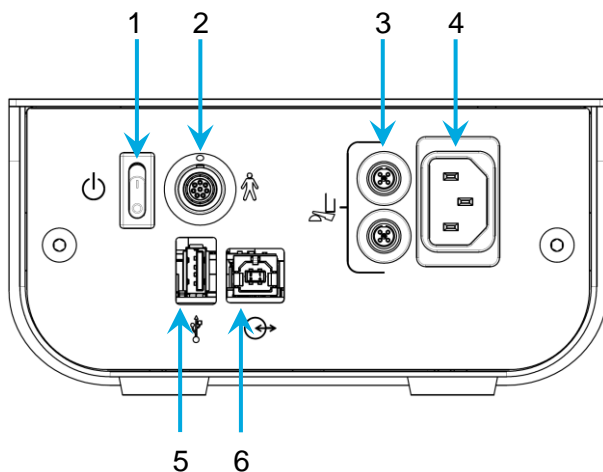


Bild 5:  
Baksida

Nr	Beteckning
1	Standby-omkopplare
2	Anslutningsuttag för Vibrasat® Pro Wand
3	Anslutningsuttag för LipoSat®/Vibrasat® Footswitch
4	Strömingång
5	USB-uttag, servicegränssnitt
6	USB-uttag

Tabell 6:  
Beskrivning

## Innehållsförteckning

### 3.3 Liposat®/Vibrasat® Footswitch (fotomkopplare)

2 fotomkopplare kan användas samtidigt. Båda fotomkopplarna betar sig identiskt, är jämlika. Fotomkopplarna är tillval, finns som tillbehör.

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

Genom att man trycker på knappen kan Vibrasat® Pro startas och stoppas.



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

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

Genom att trycka på On/Off-knappen kan Vibrasat® Pro startas och stoppas. Vibrationshastigheten kan ändras med upp/ner-knapparna. Användningen beskrivs närmare i *kapitel 5.2*.

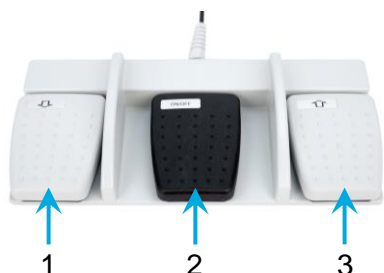


Bild 7:  
Liposat®/Vibrasat® Footswitch (3-pedal)

Nr	Beteckning
1	Down-knapp
2	On/Off-knapp
3	Up-knapp

Tabell 7:  
Beskrivning

### 3.4 Kanyler



På Vibrasat® Pro Wand får endast de avsedda kanylerna från Möller Medical GmbH sättas på. Du kan hitta en uppdaterad lista över tillgängliga kanyler i vår broschyr och på vår webbplats [www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com).



Bild 8:  
Kanyl

Nr	Beteckning
1	Kanylhål
2	Kanyler-QuickLock®
3	Låsning

Tabell 8:  
Beskrivning



## Innehållsförteckning

### 4 Installation och idrifttagning



- Kontrollera att kartongen levererats oskadad.
- Rapportera omedelbart transportskador till speditören.
- Undersök alla produkter avseende skador.
- Skadade produkter får inte användas.
- Kontakta din leverantör omedelbart.

#### 4.1 Uppackning av apparaten och kontroll av leveransomfattningen

Leveransen av Vibrasat® Pro består av minst 2 förpackningsenheter, beroende på beställningens omfattning. Se till att inga delar finns kvar i förpackningen vid uppackning.

##### Förpackningsenhet Vibrasat® Pro

##### Förpackningsenhet Vibrasat® Pro Console

- 1 x Vibrasat® Pro Console
- 1 x strömsladd
- 1 x upplåsnyckel för USB-servicegränssnitt
- Bruksanvisning

##### Förpackningsenhet Vibrasat® Pro Wand

- 1 x Vibrasat® Pro Wand
- 1 x QuickLock®
- 10 x O-ringar (icke-sterila)
- 10 x Låsringar (icke-sterila)
- Rekonditioneringsinstruktion

Med tanke på eventuella serviceärenden rekommenderas att fortsätta att använda förpackningen och inte avfallshandla den.



Frakta apparaterna enbart i originalförpackningen, för att undvika transportskador.

## **4.2 Lämpliga driftsmiljöer Vibrasat® Pro**

Vibrasat® Pro är lämplig för miljöer inom följande områden:

- professionella hälsovårdsinstitutioner med bestämda krav  
Kliniker (akutrum, sjukrum, intensivvårdsavdelningar, operationssalar, förutom i närheten av aktiva anläggningar för HF-kirurgisk utrustning eller utanför HF-avskärmat rum för magnetisk resonanstomografi, första hjälpen-inrättningar).
- hemvård  
Husläkarmottagningar, boenden (bostadshus, lägenheter, äldreboenden), hotell, pensionat och stationära fordon, så länge som apparaterna inte är anslutna till fordonens likströmsnät.

Vibrasat® Pro är inte godkänd för användning i flygplan eller militära områden. Relevanta EMC-krav för dessa miljöer har inte testats.

## Innehållsförteckning

### 4.3 Installation och idrifttagning



Före idrifttagning måste Vibrasat® Pro Console beredas enligt hygiendirektiven (se kapitel 6).

Vibrasat® Pro Wand och QuickLock® måste beredas enligt den rekonditioneringsinstruktion som tillhandahålls av tillverkaren.



Om apparaterna Vibrasat® Pro Console och Vibrasat® Pro Wand har utsatts för fluktuationer i temperatur eller luftfuktighet under transport eller andra byten av plats, måste de vila i driftmiljön i minst 2 timmar innan förnyad idrifttagning.

#### 4.3.1 Allmän information

- Ställ upp Vibrasat® Pro Console på en lämplig, stabil plats eller, om tillgängligt, använd Vibrasat® Pro mounting kit. För att göra detta, sätt fast Vibrasat® Pro mounting kit på en standardskena. Ställ Vibrasat® Pro Console på plattan och säkra den med den medföljande skruven på Vibrasat® Pro mounting kit.
- Anslut fotomkopplaren (tillval) via anslutningskabeln med Vibrasat® Pro Console.
- Anslut strömsladden till den avsedda kontakten på Vibrasat® Pro Console och till ett uttag med ansluten skyddsledare. Var uppmärksam på de angivna spänningvärdena på typskylten.
- Tryck på standby-omkopplaren på baksidan av Vibrasat® Pro Console, för att sätta den i standbyläge.
- Ta ut den sterila Vibrasat® Pro Wand under sterila arbetsförhållanden ur dess förpackning och anslut den till Vibrasat® Pro Console.
- Anslut QuickLock® med handtaget.
- Använd inte verktyg eftersom de kan skada apparaten.



QuickLock® måste vara ordentligt låst!

### 4.3.2 Idrifttagning

1. Kontrollera att de båda O-ringarna på Quicklock är i perfekt skick.
  - ↪ Byt ut O-ringarna mot ett steriliserat exemplar vid behov.
  - ↪ O-ringarna förhindrar att komponenterna lossnar under användning.
2. Placera låsringen på spetsen av kolven (handtaget).
3. Skjut låsringen över kolven mot handtaget tills den klickar in i skåran.
4. Låsringen på handtaget måste vara intakt och sitta i det avsedda spåret.
  - ↪ Byt ut låsringen mot ett steriliserat exemplar vid behov.
  - ↪ Låsringen förhindrar att muttern och Quicklock glider av handtaget.
5. Anslut den installerade styrenheten till elnätet.
6. Slå på apparaten med hjälp av standby-omkopplaren på styrenheten.
7. Dra tillbaka handtaget och dra av locket från stickkontakten.
  - ↪ Handtaget är en del av stickkontakten som sitter i kabeländan av handtaget.
  - ↪ Push-pull-anlutningen förhindrar att kabeln lossnar oavsiktligt från konsolen.
8. Anslut stickkontakten till uttaget på styrenheten.
  - ↪ De röda prickarna anger korrekt inriktning.
9. Skjut QuickLock® på handtags axel.
  - ↪ Slanganslutningen pekar uppåt eller nedåt.
10. Skruva fast säkringsmuttern på handtaget på gängan till QuickLock®.
11. Skjut slangen genom slanghållaren på handtaget.
  - ↪ Ett exempel är TLA Luer-Lock-adaptorn.
12. Skjut på slangen på slanganslutningen till QuickLock®.
13. Tryck och håll ner spärren på kanylen och skjut på QuickLock®.
  - ↪ Kanylen klickar fast när den skjuts förbi markeringslinjen.
14. Testa om kanylen, QuickLock® och handtaget är ordentligt anslutna.
  - ➔ Vibrasat® Pro är nu redo att användas.

## Innehållsförteckning

### 4.4 Demontering

1. Dra slangen från slanganslutningen till QuickLock®.
2. Dra slangen ur slanghållaren på handtaget.
3. Tryck på låset på kanylen.
4. Dra av kanylen från QuickLock®.
5. Skruva loss låsmuttern på handtaget.
6. Dra av QuickLock® från handtaget.
7. Dra ur stickkontakten på handtaget från konsolen.
8. För att göra detta, dra tillbaka handtaget på stickkontakten för att lossa push-pull-anlutningen.
9. Stäng stickkontakten vid handtagets kabelände med skyddskåpan.



Efter varje användning måste Vibrasat® Pro Console och Vibrasat® Pro Wand beredas (*kapitel 6*).

## 5 Användning

### Observera alltid:



- Handtaget får endast belastas i axiell rörelseriktning.
- Vid kraftig radiell kraft stängs apparaten av säkerhetsskäl av.
- Större radiella krafter skadar handtaget.
- På QuickLock® leder starka krafter till skador på handtaget.
- All användning av apparaten förutsätter goda kunskaper och att denna bruksanvisning följs.
- Apparaten får endast användas av utbildad personal.

### 5.1 Vibrasat® Pro Console Beskrivning av manöverelementen

Efter att apparaten har slagits på genom att man trycker på standby-omkopplaren på baksidan av styrenheten utförs ett kort bildskärmstest. Efter start visar bildskärmen den senast inställda vibrationshastigheten.



Antalet slag kan ställas in i intervallet från 3 000 slag per minut till 5 000 slag per minut. Antalet slag kan ställas in i steg om 100, både i stationär drift och i vibrationsdrift. Vibrasat® Pro har en boostfunktion. I *kapitel 5.2.1.1* beskrivs boosten närmare.

## Innehållsförteckning

### 5.1.1 Bildskärmsbeskrivning



Bild 9:  
Bildskärm

Nr	Beteckning	Beskrivning
1.	Signaldisplay	Ansluten till överordnad styrenhet
2.	Varningsmeddelande	möjliga funktionsfel ( <i>kapitel 5.2.3</i> )
3.	Plus-knapp	Ökning av vibrationshastigheten
4.	Start/Stop-knapp	Vibration på, vibration av
5.	Vibrationshastighet	slag per minut
6.	Minusknapp	Minskning av vibrationshastigheten

### 5.2 Hantering

Vibrationsbelastningen på användaren vid användning av Vibrasat Pro kan leda till HAVS (hand–arm-vibrationssyndrom).

Därför bör den maximala appliceringstiden på 90 minuter per dag inte överskridas.

För att göra ditt arbete så enkelt och bekvämt som möjligt erbjuder Vibrasat® Pro olika användningsalternativ.

## Innehållsförteckning

### 5.2.1 Ställa in vibrationshastigheten

Vibrationshastigheten anges i slag per minut. Inställningsintervallet löper från 3 000 till 5 000. Inställningen är möjlig när som helst genom någon av följande åtgärder:

- tryck på Plus/Minus-knappen på bildskärmen
- tryck på Up/Down-knappen på 3-pedal fotomkopplare

En enda tryckning ökar eller minskar vibrationshastigheten med 100 slag/minut. Längre tryckning ökar/minskar hastigheten kontinuerligt.

#### 5.2.1.1 Boost-funktion

När boosten är aktiverad vibrerar handtaget med 6 000 slag per minut. Boosten kan endast aktiveras på handtaget. För aktivering måste knappen hållas intryckt i mer än 2 sekunder. Så länge knappen är intryckt är boosten aktiv, dock i maximalt en minut. En ökad aktivering av boost-funktionen kan leda till att handtagets temperatur ökar.

#### Display

- Aktivering av boosten
  - ↳ 6 000 visas kort på bildskärmen.
  - ↳ Därefter räknar en timer ner från 59 till 1.
- Avslutning av boosten
  - ↳ Timern försvinner.
  - ↳ Den ursprungliga vibrationshastigheten visas och utförs

### 5.2.2 Slå på och stänga av vibrationen

Är Vibrasat® Pro Wand påslagen tänds ringen på Start/Stop-knappen på bildskärmen.

Tryck på Start/Stop-knappen. (Vibrasat® Pro Console)

Tryck på knappen. (Vibrasat® Pro Wand)

Tryck på On/Off-knappen. (Liposat®/Vibrasat® Footswitch)



## Innehållsförteckning

### 5.2.3 Varningar

Om otillåtna drifttillstånd inträffar under vibrationen stängs Vibrasat® Pro Wand av. På bildskärmen på Vibrasat® Pro Console visas motsvarande varnings-ID och symbolen **Varning**. För att fortsätta måste du trycka på Start/Stop-knappen eller slå på och stänga av konsolen.



Om de otillåtna drifttillstånden inträffar upprepade gånger, kontakta Möller Medical GmbHs serviceställe.

Display varningar

Varnings-ID	Felbeskrivning	Lösning
E 100	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Handtaget är inte korrekt anslutet.</li> <li>• Motorhastigheten motsvarar inte det inställda värdet.</li> <li>• Apparatkabeln är skadad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Koppla bort och återanslut handtaget från konsolen.</li> <li>• Minska belastningen och kontrollera att Vibrasat® Pro Wand löper lätt.</li> <li>• Byt ut apparatkabeln.</li> </ul>
E 106 - E 108	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apparatens initiering misslyckades.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontakta servicestället.</li> </ul>

*Tabell 9:  
Visade varningar*

## 6 Rengöring och skötsel

### 6.1 Vibrasat® Pro Wand

Rekonditioneringen av Vibrasat® Pro Wand beskrivs i ett separat dokument. **Om rekonditioneringen utförs av en tredje part, vidarebefordra relevant information till rekonditioneraren.**

### 6.2 Vibrasat® Pro Console

All information om beredningen av Vibrasat® Pro Console finns i följande avsnitt.



- Före rengöring, koppla bort alla anslutningskablar från apparaten för att undvika att utsätta användaren för fara.
- Steriliseringsprocesser som autoklavering eller etylenoxidsterilisering gör Vibrasat® Pro Console oanvändbar.
- Använd inte vassa föremål för rengöring.
- Det får inte hamna någon fukt inuti Vibrasat® Pro Console. Av detta skäl får sprejdesinfektion inte utföras.
- Använd luddfria, mjuka trasor för rengöring och desinficering under avtorkningsprocessen.

Rengöring sker med en trasa fuktad med mild tvållösning eller 70 %-ig isopropanollösning.

Efter rengöringen desinficerar du ytorna på apparaten med ett pH-neutralt, godkänt alkoholbaserat desinfektionsmedel med upp till 70 % alkohol (t.ex. propan-1-ol, rekommenderat desinfektionsmedel: Meliseptol®). Vid desinfektion, håll dig alltid till desinfektionsmedel-tillverkarens instruktioner.

Rengöringsmedel och desinfektionsmedel måste ha avdunstat helt innan apparaten används.

Visuell kontroll: Uttagen på alla anslutningar samt stickkontakterna på kablarna som ska anslutas måste vara fria från alla typer av smuts.

## Innehållsförteckning

### 7 Hjälp vid störning



Vibrasat® Pro får inte öppnas av användaren!

I det här kapitlet beskrivs några problem som kan uppstå med Vibrasat® Pro.

För varje problem listas flera orsaker med möjliga lösningar. Följ felsökningssekvensen tills felet är åtgärdat.

Stäng alltid av Vibrasat® Pro innan du kopplar från eller ansluter kontaktanslutningarna.

Om felet inte kan åtgärdas på detta sätt, kontakta Möller Medical GmbH serviceställe ([service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)).

Problem	Lösning
Ingen funktion, bildskärmen är avstängd.	Apparaten är inte påslagen eller inte korrekt ansluten till strömförsörjningen. Anslut strömssladden ordentligt till eluttaget och sätt in i Vibrasat® Pro och slå på standby-omkopplaren. Kontrollera strömförsörjningen, koppla eventuellt till flera uttag, kontrollera matningsledningarna.
Axeln förblir utan funktion.	Anslutningskabeln till handtaget är inte ansluten. Kontrollera stickkontakten.
Fotomkopplare reagerar inte.	Fotomkopplarens anslutningskabel är inte ansluten. Kontrollera stickkontakten.
Om ingen av de angivna åtgärderna hjälper, kontakta Möller Medical GmbH:s serviceställe.	

Tabell 10 :  
Hjälp vid störning

## 8 Service



- Innan avfallshantering eller retur av Vibrasat® Pro måste eventuell infektionsrisk uteslutas med hjälp av en lämplig desinfektionsprocess. Observera formuläret som finns på tillverkarens webbplats för retur och märkning av varor.
- Förbrukningsmaterial ska avfallshanteras enligt gällande hygiendirektiv.

### Varningar till service:



- Öppna aldrig apparaten när den är ansluten till elnätet.
- Även utan att vara ansluten till elnätet kan interna delar av apparaten fortfarande vara strömförande.

### Service ställe för Möller Medical GmbH:

#### Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31  
36043 Fulda, Tyskland

Tfn +49 (0) 661/94 19 5 – 0  
Fax +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)



#### Service




Tfn: +49 (0) 661 94195 – 108  
Fax: +49 (0) 661 94195 – 850  
E-post: [service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)

## Innehållsförteckning

### 8.1 Programvaruuppdatering



- Följ uppdateringsordningen. Avvikelse leder till avbrott och misslyckad uppdatering av programvaran.
- Observera att nyckeln till USB-portblockeraren kan gå sönder om den används felaktigt.

Förklaring av använda symboler			
	Apparat påslagen (standby av)		Standby-omkopplare
	Apparat avstängd (standby på)		

Tabell 11 :

Förklaring av använda symboler

Programvaran kan uppdateras via USB-servicegränssnittet på baksidan av apparaten. För att uppdatera, fortsätt enligt följande:

#### Förberedelse

1. Använd ett tomt USB-minne utan underkataloger.
2. Kopiera programvaran till USB-minnet.
  - ↪ Programvaran tillhandahålls av servicestället.
3. Vrid **Standby-brytaren** på apparatens baksida till **Apparat påslagen**.

#### Uppdatera apparaten

1. Dra ur kontakten.
2. Sätt in upplåsnyckeln i hålet på USB-portblockeraren.
3. Vrid försiktigt upplåsnyckeln åt vänster (*Bild 10*).
  - ↪ Så snart du känner ett lätt motstånd, dra försiktigt i upplåsnyckeln för att ta ur USB-portblockeraren.
4. Sätt in det förberedda USB-minnet i USB-servicegränssnittet.
5. Anslut kontakten.
6. Observera bildskärmen, uppdateringen sker automatiskt.
7. Bildskärmen visar kort "Upd" följt av en sekvens av "U1" till "U9".
8. Om uppdateringen lyckades visas "IO" som sista display.
9. Om bildskärmen inte visar detta, gå till slutet av det här kapitlet.
10. Dra ur kontakten.
11. Ta bort USB-minnet.

## Innehållsförteckning

12. Sätt in USB-portblockeraren i USB-servicegränssnittet.
13. Anslut kontakten.
14. Den installerade programvaruversionen visas kort.
15. Om detta inte stämmer överens med den önskade versionen måste de föregående stegen upprepas.
16. Enheten är uppdaterad.

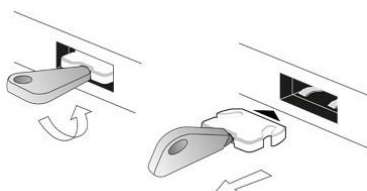


Bild 10:  
Borttagning av USB-portblockeraren

### Om uppdateringen misslyckas

- Bildskärmen visar motsvarande uppdateringsvarnings-ID.
- Den gamla programvaran finns kvar på apparaten.
- Utför lämplig lösningsväg.

Om inte detta hjälper, kontakta servicestället.

### **Varningar om programuppdateringar**

Varnings-ID	Felbeskrivning	Lösning
1	Programvaran på USB-minnet är inte giltig.	Kontrollera programvaran på USB-minnet eller kopiera programvaran igen till USB-minnet vid behov.
2 – 8, 11 – 13	Överföringen av programvaran till apparaten misslyckades.	Försök att installera uppdateringen igen. Om detta misslyckas igen, kontakta servicestället.
9, 10	Programvarans serienummer är felaktigt.	Kontakta servicestället.

Tabell 12 :  
Varningar om programuppdateringar

## Innehållsförteckning

### 9 Återkommande säkerhetstekniska kontroller

Reparation, tillägg eller ändring av Vibrasat® Pro får endast utföras av Möller Medical GmbH eller en person som uttryckligen är auktoriserad till detta av tillverkaren.

Alla lämpligt utbildade personer har ett motsvarande certifikat från tillverkaren, vilket måste vara giltigt eftersom certifikaten löper ut. Om det behövs, se till att motsvarande certifikat visas för dig.

Allt utfört arbete ska dokumenteras i ett daterat och undertecknat protokoll. Ändringar av apparaten av tredje part är inte tillåtna. Den säkerhetstekniska kontrollen (STK) måste utföras minst var 12:e månad. Alla nödvändiga inmatningar kan göras i medicinproduktboken. Använd Vibrasat® Pro endast när apparaten är funktions- och/eller driftsäker. I annat fall behöver den omedelbart service för att bli funktionsduglig.

## 10 Avfallshantering



Apparaten innehåller material som måste återvinnas av miljöskäl. Apparaten omfattas av EU-direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE2). Apparaten är därför märkt med symbolen med en överkryssad soptunna på typskylten.

Returnera apparater som inte längre används till Möller Medical GmbH. Detta garanterar att återvinningen sker i enlighet med nationella versioner av WEEE-direktivet.



## Innehållsförteckning

# 11 Bilaga

## 11.1 Tekniska data

	Vibrasat® Pro Wand	Vibrasat® Pro Console
<b>Artikelnummer:</b>	REF 00003922	REF 00003921
Mått	Diameter x längd 52 mm x 300 mm	Bredd x höjd x djup: 170 mm x 90 mm x 205 mm
Vikt	ca 0,75 kg	ca 1,2 kg
<b>Yttemperatur:</b>	< 43 °C vid specificerad arbetscykel * <sup>1</sup>	

	Vibrasat® Pro
<b>Artikelnummer:</b>	REF 00003920
<b>Elektrisk anslutning:</b>	
Spänning	100–240 V AC
Frekvens	50–60 Hz
Strömuttag	0,65–0,27 A
Skyddsklass	II
Energiförbrukning	65 VA
<b>Exponering:</b>	
Bulleremissionsvärde	< 75 (dB(A))



\*<sup>1</sup> Vibrasat® Pro är avsedd för en arbetscykel på 30 minuter med en efterföljande paus på 60 minuter. Denna cykel kan upprepas så ofta du vill.

## Innehållsförteckning

### 11.2 Allmänna data

	<b>Vibrasat® Pro Wand</b>	=	<b>Vibrasat® Pro Console</b>
<b>Transport och förvaring:</b>			
Temperatur	-10 °C till +50 °C	=	-10 °C till +50 °C
Luftfuktighet	< 100 % rel. fuktighet	=	< 90 % rel. fuktighet
Vikt med förpackning	1,05 kg	=	1,8 kg
Mått	Bredd x höjd x djup: 400 mm x 85 mm x 190 mm	=	Bredd x höjd x djup: 297 mm x 145 mm x 228 mm
<b>Driftförhållanden:</b>			
Temperatur	+10 °C till +25 °C	=	+10 °C till +25 °C
Luftfuktighet	30 till 75 % rel. fuktighet	=	30 till 75 % rel. fuktighet
Tryck	70,1 kPa–101,3 kPa (3 000-0 m NN)	=	70,1 kPa–101,3 kPa (3 000-0 m NN)
<b>Skyddstyp:</b>			
	ångsteriliserbar	=	IP 20
Minsta livslängd	8 år	=	8 år



Förvara den förpackade apparaten torrt.

Vibrasat® Pro kräver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller EMC och måste installeras och tas i drift i enlighet med de aktuella EMC-instruktionerna.

Vibrasat® Pro ska inte användas intill eller staplad med annan utrustning om inte utrustningen övervakas konstant.



Om apparaten inte kan övervakas konstant är det förbjudet att använda sida vid sida eller staplad.

En lista över de tillbehör med vilka Vibrasat® Pro uppfyller kraven i 6.1 och 6.2 enligt IEC 60601-1-2 återfinns i bilagan Tillbehör.

Drift av Vibrasat® Pro med ytterligare tillbehör såsom omvandlare eller ledningar, vilka inte är definierade för avsedd användning med apparaten, kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad immunitet.

## Innehållsförteckning

### 11.3 Elektromagnetisk strålning

Vibrasat® Pro är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges. Kunder och/eller operatörer av Vibrasat® Pro måste säkerställa att de använder Vibrasat® Pro i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan.

Mätning av emissioner	Överensstämmelse	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Utstrålad högfrekvent emission enligt CISPR 11	Grupp 1	Vibrasat® Pro är avsedd för användning inom bostadsområden och liknande områden som är direkt kopplade till det allmänna elnätet som försörjer byggnader som används som bostad.
Högfrekvent emission från ledningar enligt CISPR 11	Klass B	
Emission av övertoner enligt IEC 61000-3-2	Klass A	
Emission av spänningsfluktuationer/flimmer enligt IEC 61000-3-3	Stämmer överens	

## Innehållsförteckning



### 11.4 Elektromagnetisk immunitet

Vibrasat® Pro är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges. Kunder eller operatörer av dessa apparater måste säkerställa att de används i en sådan miljö.

Immunitetstest/standard	IEC 60601 - testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö/riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material måste den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba övergående elektriska störningar/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV för kraftledning ±1 kV för ingångs- och utgångsledningar	±2 kV för kraftledning ±1 kV för ingångs- och utgångsledningar	Kvaliteten på matningsspänningen ska motsvara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänningar (surges) IEC 61000-4-5	±1 kV Push-pull-spänning ±2 kV Common mode-spänning	±1 kV Push-pull-spänning ±2 kV Common mode-spänning	Kvaliteten på matningsspänningen ska motsvara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och fluktuationer i matningsspänningen IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % fall av $U_T$ ) för 1 period 40 % $U_T$ (60 % fall av $U_T$ ) i 5 perioder 70 % $U_T$ (30 % fall av $U_T$ ) i 25 perioder	< 5 % $U_T$ (> 95 % fall av $U_T$ ) för 1 period 40 % $U_T$ (60 % fall av $U_T$ ) i 5 perioder 70 % $U_T$ (30 % fall av $U_T$ ) i 25 perioder	Kvaliteten på matningsspänningen ska motsvara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av produkten kräver fortsatt funktionalitet under strömavbrott, rekommenderas att produkten får ström från en avbrottsfri strömkälla eller batteri.
Magnetfält vid matningsfrekvensen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	n/a	n/a	n/a

Anmärkning:  $U_T$  är nätväxelspänningen före användning av testnivån.

## Innehållsförteckning

Immunitetstest/standard	IEC 60601 - testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö/riktlinjer
Utstrålad HF-störning enligt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Rekommenderat skyddsavstånd:  Bärbar HF-kommunikationsutrustning (radioutrustning, inklusive deras tillbehör såsom antennkablar och externa antenner) ska användas minst 30 cm (eller 12 tum) från tillverkarens angivna delar och ledningar på Vibrasat® Pro. Icke-efterlevnad kan leda till en minskning av apparatens prestandaegenskaper. 
Utstrålad HF-störning enligt IEC 61000-4-3	6 Vrms i ISM och amatörradiofrekvensband mellan 150 kHz och 80 MHz	6 Vrms i ISM och amatörradiofrekvensband mellan 150 kHz och 80 MHz	
Utstrålad HF-störning enligt IEC 31000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz Tabell 9 i IEC 60601-1-2 Ed.4	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz Tabell 9 i IEC 60601-1-2 Ed.4	
<b>Anmärkningar:</b> ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Spridningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

- a) Fältstyrkan för stationära sändare, såsom basstationer för mobiltelefoni och mobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med noggrannhet. För att bestämma den elektromagnetiska miljön runt de stationära sändarna, måste detta mätas och undersökas på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Vibrasat® Pro används överstiger ovanstående överensstämmelsenivåer ska Vibrasat® Pro observeras för att verifiera den avsedda funktionen. Om onormala prestandaegenskaper observeras kan ytterligare åtgärder krävas, till exempel att vrida eller flytta Vibrasat® Pro.
- b) Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.

Vibrasat® Pro uppfyller alla testnivåer enligt IEC60601-1-2 Edition 4 (tabell 4 till 9).

### 11.5 Rekommenderade skyddsavstånd



Använd inte Vibrasat® Pro omedelbart intill eller staplad med andra apparater. Om apparaten ändå måste användas intill eller staplas med andra apparater, kontrollera noga att Vibrasat® Pro fungerar som avsett.

## 12 Tillbehör

### Sterila förbrukningsvaror

TLA Luer-Lock-adapter

Beställningsnr: 00004027

(30 stycken i en kartong)



### Tillbehör

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

Beställningsnr: 93003545



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

Beställningsnr: 00003982

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

Beställningsnr: 93003517



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

Beställningsnr: 00003981

Vibrasat® Pro mounting kit

Beställningsnr: 00003973



QuickLock®

Beställningsnr: 92016792



**Innehållsförteckning****Reservdelar**

Upplåsningsnyckel med USB-portblockerare

Beställningsnr: 93006998



Låsring

Beställningsnr: 93007034

(10 stycken i en kartong)



O-ring

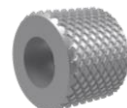
Beställningsnr: 93007267

(10 stycken i en kartong)



Låsmutter

Beställningsnr: 92016794



Du kan hitta en uppdaterad lista över tillgängliga tillbehör på vår hemsida [www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com) eller i våra broschyrer.

CE 0482

Beställningsnummer till  
bruksanvisningen  
(REF) 93008279



Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstrasse 29-31  
36043 Fulda, Tyskland

Tfn +49 (0) 661/94 19 5 – 0  
Fax +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)

