de

Gebrauchsanweisung

Vibrasat® power

WICHTIG

VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN

AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

Herstellerinformation

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany

Tel: +49 (0) 661 94195 - 0
Fax: +49 (0) 661 94195 – 850

E-Mail: info@moeller-medical.com
Online: www.moeller-medical.com

© Möller Medical GmbH.
Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil dieser Dokumentation darf ohne die vorherige, schriftliche Genehmigung der Möller Medical GmbH in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise reproduziert und übersetzt werden. Der Stand der in dieser Gebrauchsanweisung dargestellten Informationen, Spezifikationen und Abbildungen ist durch die Versionsnummer auf der letzten Seite gekennzeichnet. Die Möller Medical GmbH behält sich das Recht vor, Änderungen bezüglich Technologien, Funktionen, Spezifikationen, Design und Informationen jederzeit und ohne Vorankündigung vorzunehmen.

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

Inhaltsverzeichnis

Herstellerinformation ... 3

Inhaltsverzeichnis ... 4

1 Allgemeine Sicherheitshinweise ... 6

Erklärung der verwendeten Symbole ... 6

Verantwortung des Herstellers ... 9

Sorgfaltspflicht des Betreibers ... 10

Produktfremde Zusatzausrüstungen ... 11

Einmalverwendung ... 11

Vorsichtsmaßnahmen ... 12

2 Zweckbestimmung ... 13

Kontraindikationen ... 14

Wesentliches Leistungsmerkmal ... 14

3 Produktbeschreibung ... 15

Aufbau ... 15

Anwendungsbeschreibung des Vibrasat® power ... 16

Drei-Tasten-Fußschalter ... 17

Liposuktionskanülen ... 17

4 Aufstellung und Inbetriebnahme ... 18

Transport und Lagerhinweise ... 18

Auspacken des Gerätes und Überprüfung des Lieferumfanges ... 19

Geeignete Betriebsumgebungen ... 19

Inbetriebnahme ... 20

Geräteanschlüsse ... 21

5 Bedienung ... 22

Inhaltsverzeichnis

Arbeitsplätze des Bedienpersonals 22
Beschreibung der Bedienelemente 22

6 Wiederaufbereitung des Handgriffs 23

7 Hilfe bei Störungen 24

8 Service 25

9 Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen 26

10 Entsorgung 27

11 Anhang 28

Technische Daten 28
Zubehör für den Vibrasat® power 30
Elektromagnetische Aussendungen 33
Elektromagnetische Störfestigkeit 34
Empfohlene Schutzabstände 37

12 Liposat® power configuration 38

13 Medizinproduktebuch Vibrasat® power (§7 MP BetreibV) 40

1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Erklärung der verwendeten Symbole

In dieser Gebrauchsanweisung sind wichtige Hinweise visuell gekennzeichnet. Diese Hinweise sind Voraussetzung für den Ausschluss von Gefährdungen für Patient und Bedienpersonal, sowie für die Vermeidung von Beschädigungen bzw. Funktionsstörungen am Gerät.

Symbole in der Gebrauchsanweisung

Achtung

Hinweis

Symbole auf dem Gerät

Anwendungsteil des Typs BF

Anleitung beachten

Gerät der Schutzklasse II

Hersteller

Seriennummer

Allgemeine Sicherheitshinweise

~	Wechselstrom
|	EIN (Einschalten oder Eingeschaltet)
○	AUS (Ausschalten oder Ausgeschaltet)
	Rücknahme und Entsorgung erfolgen nach der WEEE-Richtlinie
	Start-Stopptaste
Set	SET Taste für Servicefunktionen
▽	Down-Taste zur Verringerung der Hubzahl
△	Up-Taste zur Erhöhung der Hubzahl
℞ONLY	Vorsicht: Gemäß US- Amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.

Symbole auf der Verpackung

	Anwendungsteil des Typs BF
	Anleitung beachten

Allgemeine Sicherheitshinweise

	Gerät der Schutzklasse II
	Hersteller
REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer
	Rücknahme und Entsorgung erfolgen nach der WEEE-Richtlinie
	Achtung
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Trocken aufbewahren
4	Stapelbegrenzung, der Stapel darf maximal aus 4 Packstücken bestehen
	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)

Allgemeine Sicherheitshinweise

LOT	Charge
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht wiederverwenden
STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
PHT DEHP	Enthält oder Anwesenheit von Phthalate
Rx ONLY	Vorsicht: Gemäß US- Amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.

Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen finden Sie auf unserer Homepage: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller kann sich nur für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit des Gerätes als verantwortlich betrachten, wenn Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen nur von solchen Personen ausgeführt werden, die von ihm dazu ermächtigt wurden, die elektrische Installation des betreffenden Raumes den zutreffenden Anforderungen entspricht und das Gerät unter Beachtung der Gebrauchsanweisung, die Teil des Produkts ist, benutzt wird.

Alle Arbeiten, die den Einsatz von Werkzeugen verlangen, müssen durch den technischen Dienst des Herstellers ausgeführt werden.

Der Hersteller verpflichtet sich nach dem ElektroG zur Rücknahme der Altgeräte.

Allgemeine Sicherheitshinweise

Sorgfaltspflicht des Betreibers

Der Betreiber übernimmt die Verantwortung für den ordnungsgemäßen Betrieb des Medizinproduktes. Dem Anwender obliegen aufgrund der Betreiberverordnung umfangreiche Pflichten sowie die Verantwortung im Rahmen seiner Tätigkeit beim Umgang mit Medizinprodukten.

Die Verwendung des Geräts darf nur durch medizinisch ausgebildetes Fachpersonal erfolgen. Lesen Sie vor der Inbetriebnahme die Gebrauchsanweisungen aller Systemkomponenten gründlich durch. Befolgen Sie die enthaltenen Anweisungen und beachten Sie die Warnhinweise um Verletzungen zu vermeiden. Machen Sie sich vor Inbetriebnahme mit allen Systemkomponenten vertraut. Falls Sie noch keine Erfahrungen mit einem ähnlichen Gerät haben und eine Schulung wünschen, wenden Sie sich bitte an die Möller Medical GmbH oder Ihren Vertriebspartner, um einen Schulungstermin zu vereinbaren.

Das Gerät darf nicht an Versorgungsnetzen, deren einwandfreier Zustand der Schutzleiter in Zweifel steht, betrieben werden. Die Netzspannung muss mit den Angaben auf dem Typenschild übereinstimmen. Es dürfen keine Flüssigkeiten in die spannungsführenden Teile eindringen. Vor der Reinigung ist der Gerätestecker zu ziehen.

Die Steckverbindungen am ***Vibrasat® power*** (Netzkabel, Fußschalter, Handgriff), dürfen nur bei ausgeschaltetem Gerät gezogen oder eingesteckt werden. Es dürfen nur die mitgelieferten Originalteile eingesetzt werden.

Stellen Sie den ***Vibrasat® power*** so auf, dass Sie eine Trennung vom Versorgungsnetz einfach bewerkstelligen können.

Eine Änderung des ***Vibrasat® power*** ist nicht erlaubt.

Um ein Infektionsrisiko auszuschließen, sollte vor jeder Anwendung ein steriler Absaugschlauch eingesetzt werden. Die eingesetzten Liposuktionskanülen dürfen nicht verbogen werden. Es dürfen nur sterile Liposuktions-Einmalkanülen der Möller Medical GmbH eingesetzt werden.

Der Handgriff ist vor der ersten Anwendung und nach jeder Benutzung, wie ab Seite 23 beschrieben, wiederaufzubereiten.

Nach 200 Autoklavierungen ist der Handgriff durch die Serviceabteilung der Möller Medical GmbH zu prüfen!

Die Entsorgung des Gerätes hat nach den jeweiligen Vorschriften und Normen durch den Betreiber zu erfolgen.

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Produktfremde Zusatzausrüstungen

Zusatzausrüstungen, die an die analogen und digitalen Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN Spezifikationen, (z.B. EN60950 für datenverarbeitende Geräte und EN60601 für elektromedizinische Geräte) genügen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen der gültigen Version der Systemnorm EN60601-1 genügen. Wer zusätzliche Geräte anschließt ist Systemkonfigurierer und ist damit verantwortlich, dass die gültige Version der Systemnorm EN60601-1 eingehalten wird. Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

Einmalverwendung

Die Wiederverwendung von Einmalartikeln birgt das potentielle Risiko einer Infektion für Patient oder Bediener. Kontaminierte Artikel können zur Schädigung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können entscheidende Materialeigenschaften und Produktparameter derart beeinträchtigen, dass dies zum Versagen der Artikel führt.

Entsorgen Sie die verbrauchten Einmalartikel gemäß Ihren Hygienebestimmungen.

Allgemeine Sicherheitshinweise

Warnhinweise
Der ***Vibrasat® power*** an sich wird keine signifikante Gewichtsreduzierung erzeugen.

Verwenden Sie den ***Vibrasat® power*** mit größter Vorsicht bei Patienten mit chronischen Erkrankungen wie Diabetis, Herz- und Lungenkrankheiten, Kreislauferkrankungen oder Adipositas. Beachten Sie hierzu auch das Kapitel Kontraindikationen.

Das verlorene Blutvolumen und der Verlust an körpereigenen Körperflüssigkeiten kann die intra- und postoperative hämodynamische Stabilität und Patientensicherheit erheblich beeinträchtigen. Daher ist die angemessene zeitnahe Zurverfügungstellung des Flüssigkeitsersatzes sehr wichtig für die Patientensicherheit.

Vorsichtsmaßnahmen

Mit dem ***Vibrasat® power*** können Sie die Körperkonturen durch Abtragung lokaler, überschüssiger Fettdepots durch kleine Inzisionen verändern. Die Anwendung des ***Vibrasat® power*** ist denjenigen Ärzten vorbehalten, die durch eine entsprechende Facharztausbildung oder genehmigte, fachärztliche Weiterbildungen nachweisen können, dass sie die notwendige Kompetenz im Bereich Liposuktion erlangt haben.

Die Ergebnisse der Anwendung variieren in Abhängigkeit von Patientenalter, Eingriffsstelle und Erfahrung des Operateurs. Die Anwendungsergebnisse können von permanenter Dauer sein, müssen dies aber nicht. Limitieren Sie die Menge der Fettabtragung auf das notwendige Maß, um den gewünschten kosmetischen Effekt zu erzielen.

Sterilisieren Sie alle wiederverwendbaren Komponenten des ***Vibrasat® power*** gemäß des Kapitels "Wiederaufbereitung des Handriffs" ab Seite 23 und ersetzen Sie alle Einmalkomponenten vor der Anwendung des ***Vibrasat® power*** an einem anderen Patienten.

Nach dem Autoklavieren muss der Handgriff des ***Vibrasat® power*** vollständig Abkühlen, um einen Bruch der Materialien durch Stoßbelastung zu Vermeiden.

2 Zweckbestimmung

Der ***Vibrasat® power***, welcher aus einer Steuereinheit und einem Handgriff mit Anschlusskabel besteht und Kanülen in Vibration versetzt, hat die Zweckbestimmung der ästhetischen Körperformung und wird insbesondere zur Unterstützung der Handbewegung des Anwenders eingesetzt.
Der ***Vibrasat® power*** darf nur in Verbindung mit den Liposuktionskanülen von Möller Medical eingesetzt werden.

Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen

- bekannte Allergie auf Anästhetika bzw. Lokalanästhetika der Tumeszenzanästhesie

Relative Kontraindikationen

- bekannte Krampfneigung (Epilepsie)
- Einnahme gerinnungshemmender Medikamente
- zu hohe Erwartungshaltung des Patienten an das Resultat der Operation
- schwere Herzerkrankungen
- schwere Lungenerkrankungen
- schwere Leberschäden
- schwere Nierenschäden
- Thromboseneigung (Thrombophilie)

Wesentliches Leistungsmerkmal

Der ***Vibrasat® power*** besitzt kein wesentliches Leistungsmerkmal.

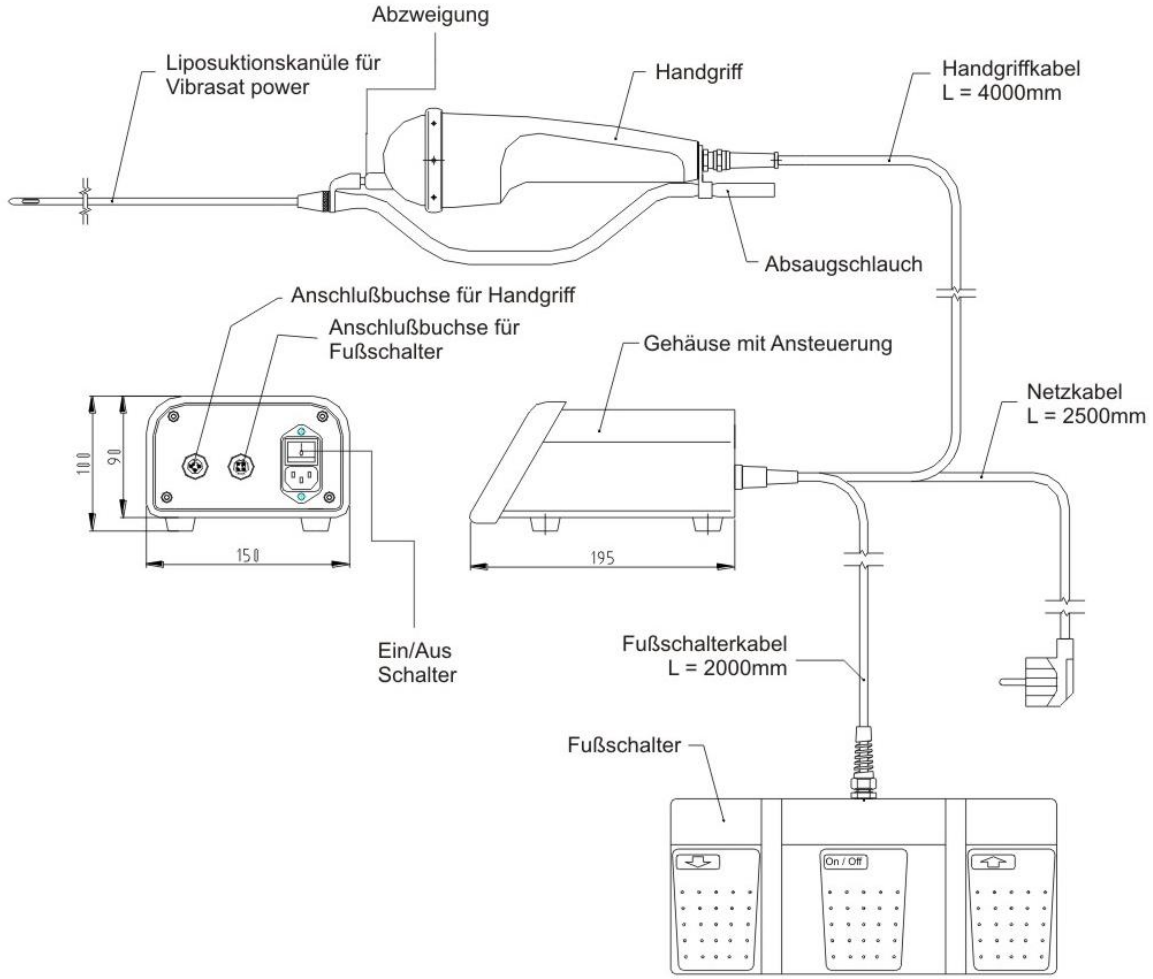
3 Produktbeschreibung

Jede Handhabung an dem Gerät setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Diese Anleitung ersetzt nicht die Einweisung des Anwenders durch den Medizinprodukteberater. Das Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die über die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung verfügen. (§2 Abs. 2 MP BetreibV).

Es dürfen nur die mitgelieferten Originalteile (wie Netzkabel, Handgriff und Fußschalter) verwendet werden.

Bei Verwendung von Geräteteilen, die nicht der Originalausführung entsprechen, können Leistung und Sicherheit beeinträchtigt werden.

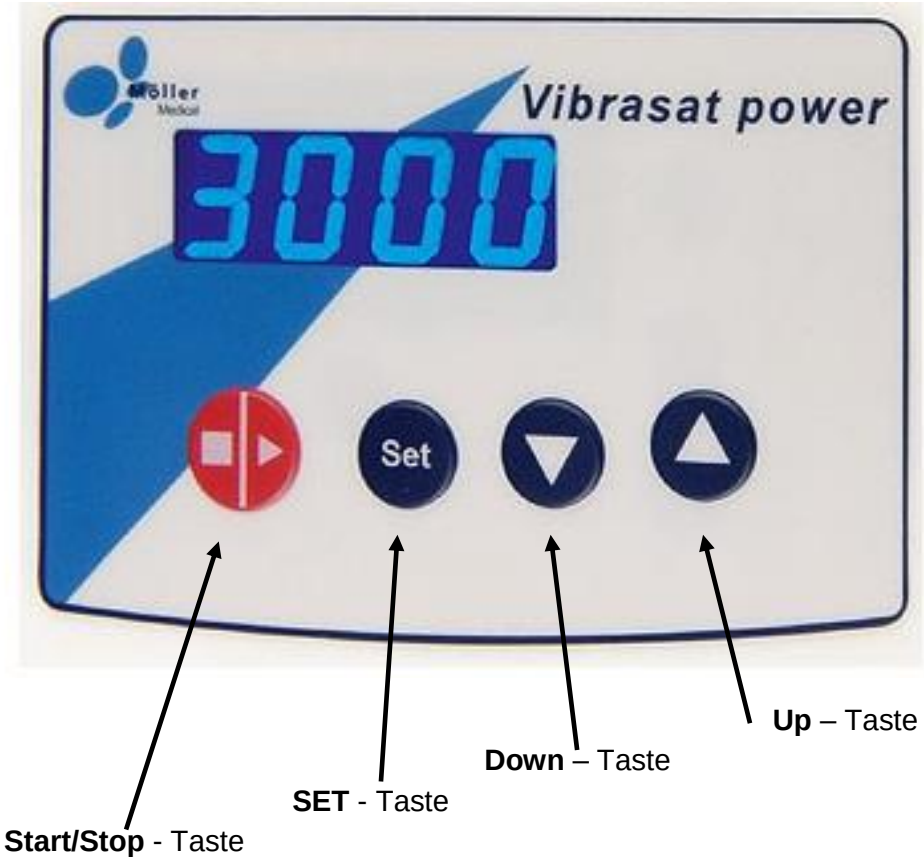
Aufbau



Anwendungsbeschreibung des Vibrasat® power

Mit dem EIN – AUS Schalter an der Geräterückseite wird das Gerät über die Primärspannung eingeschaltet.

Im Anzeigedisplay erscheint nach dem Displaytest der zuletzt eingestellte Wert der Hubzahl (Hubzahl pro Minute). Beim AUS - EIN Schalten des Gerätes wird immer der zuletzt eingestellte Wert der Hubzahl beibehalten.

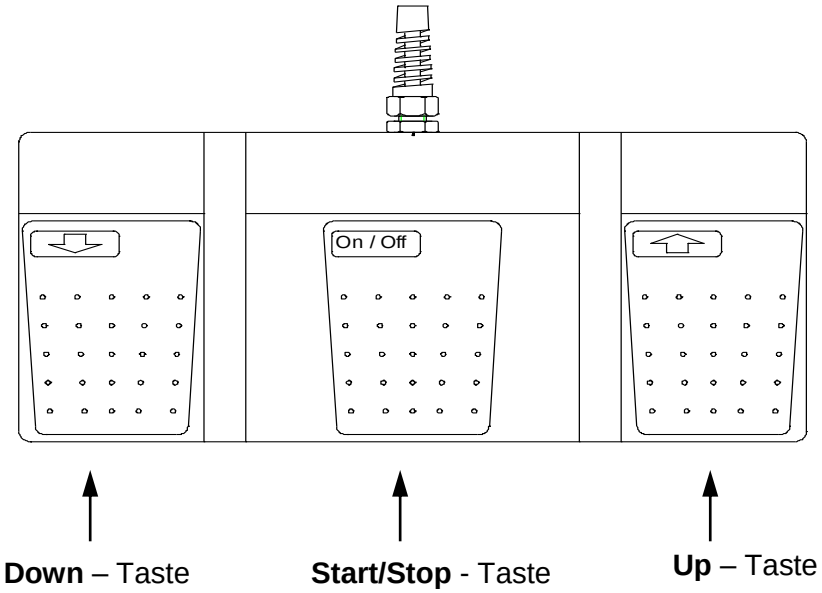


Mit der „Down – Taste“ oder der „Up – Taste“ können Sie die Hubzahl einstellen. Die Einstellung erfolgt in Hunderter-Schritten.

Die Hubzahl lässt sich im Bereich von 3000 Hüben pro Minute bis zu 5000 Hüben pro Minute einstellen. Die Hubzahl ist im Standbetrieb als auch im Vibrationsbetrieb variabel einstellbar.

Drei-Tasten-Fußschalter

Mit dem rückseitig am Gerät anschließbaren Drei-Tasten-Fußschalter können Sie die gleichen Funktionen der Hubzahlverstellung durchführen. Der Fußschalter übernimmt dabei die Funktionen der „Down-Taste“, „Start/Stop-Taste“ und „Up-Taste“.



Mit der Taste „Start-Stop“ am Ansteuergerät oder am Drei-Tasten-Fußschalter starten oder stoppen Sie das Gerät. Das Ausschalten des Gerätes erledigen Sie über den rückseitigen EIN-AUS Schalter am Ansteuergerät.

Der ***Vibrasat® power*** bedarf keiner Wartung durch den Benutzer. Vor dem ersten Einsatz muss das Ansteuergerät gemäß den Hygienerichtlinien aufbereitet werden. Zur Reinigung des Ansteuergerätes dürfen milde Detergentien / Desinfektionsmittel (z.B.: 70%-iger Alkohol) verwendet werden.

Liposuktionskanülen

Am Handgriff bzw. an der Abzweigung dürfen Sie nur die Liposuktionskanülen des Liposuktionsportfolio der Möller Medical GmbH anbringen.

4 Aufstellung und Inbetriebnahme

Transport und Lagerhinweise

Beim Transport des Gerätes beachten Sie unbedingt die nachfolgenden Sicherheitshinweise. Dadurch werden Geräteschäden und andere Sachschäden vermieden.

- Beachten Sie unbedingt die Transporthinweise auf der Verpackung.
- **Beachten Sie die vorgeschriebenen Lagerbedingungen.**
- Beachten Sie die vorgeschriebene Stapelhöhe. Zu hoch gestapelte Teile können einstürzen.

Beim Transport dürfen maximal 4 Kartons übereinandergestapelt werden.

Die Außenverpackung besteht aus einem Wellpapp-Faltkarton. Die Verpackungsinnenteile sind aus PE-Schaumstoff.

Durch das leicht brennbare Verpackungsmaterial besteht Brandgefahr. Verwenden Sie kein offenes Feuer und rauchen Sie nicht!

Abmessung des Vibrasat® power

mit Verpackung	420 mm * 390 mm * 230 mm
Gewicht	ca. 5 kg

Transport - Lagerbedingungen

Temperatur	-10 °C bis +50 °C
Luftfeuchte	kleiner 90% rel. Feuchte

Für eventuelle Serviceleistungen empfehlen wir Ihnen, die Verpackung weiterhin zu nutzen und nicht zu entsorgen.

Auspacken des Gerätes und Überprüfung des Lieferumfanges

Die Lieferung des ***Vibrasat® power*** besteht immer aus einer Kartonage.

Achten Sie darauf, dass der Karton unbeschädigt an Sie ausgeliefert wurde.

Transportschäden melden Sie sofort Ihrem Spediteur.

Beim Auspacken des ***Vibrasat® power*** achten Sie bitte darauf, dass keine Teile in der Verpackung verbleiben.

Zum Lieferumfang gehören: (je 1 Stück)

- Ansteuergerät
- Netzkabel
- Drei-Tasten-Fußschalter
- Handgriff mit Anschlusskabel
- Gebrauchsanweisung
- mit Medizinproduktebuch nach §7 MP Betreib V in „deutsch“
- Gebrauchsanweisung „englisch“
- Vibrasat® Liposuktionskanülen

Geeignete Betriebsumgebungen

Der ***Vibrasat® power*** ist für Umgebungen in folgenden Bereichen geeignet:

- professioneller Einrichtungen des Gesundheitswesens mit bestimmten Auflagen Kliniken (Notaufnahmeräume, Krankenzimmer, Intensivpflege, Operationssäle, außer in der Nähe von aktiven Einrichtungen der HF-Chirurgiegeräte oder außerhalb des HF-geschirmten Raums für Magnetresonanz-Bildgebung, Erst-Hilfe-Einrichtungen).

Der ***Vibrasat® power*** ist nicht zugelassen für den Einsatz in Flugzeugen oder Militärbereichen. Die angemessenen EMV-Anforderungen für diese Umgebungen wurden nicht getestet.

Inbetriebnahme

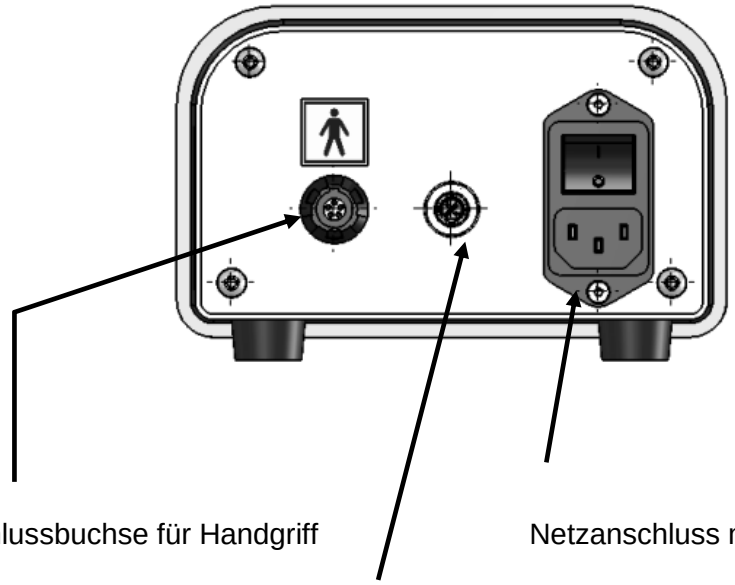
Vor Inbetriebnahme des Gerätes stellen Sie sicher, dass der Handgriff gemäß Kapitel "Wiederaufbereitung des Handriffs" ab Seite 23 aufbereitet wird. Ferner muss das Ansteuergerät gemäß den Hygienerichtlinien aufbereitet werden. Zur Reinigung des Ansteuergerätes dürfen milde Detergentien / Desinfektionsmittel (z.B.: 70%-iger Alkohol) verwendet werden.

Das Ansteuergerät des ***Vibrasat® power*** muss an einem geeigneten Platz aufgestellt werden. Gehen Sie dazu bitte in der angegebenen Reihenfolge vor:

- Holen Sie das Gerät aus der Verpackung und stellen Sie es auf einen geeigneten standfesten Platz.
- Entnehmen Sie den Handgriff mit dem Verbindungskabel aus dem Karton. Stecken Sie den Anschlussstecker des Handgriffs rückseitig in die Anschlussdose des ***Vibrasat® power***.
- Als nächstes entnehmen Sie den Drei-Tasten-Fußschalter aus dem Verpackungskarton und schließen ihn ebenfalls an der Geräterückseite an.
- Stecken Sie zum Schluss das Netzkabel auf der hinteren Gehäuseseite in den ***Vibrasat® power*** und in eine Steckdose mit angeschlossenem Schutzleiter. Achten Sie bitte auf die angegebenen Spannungswerte am Typenschild.
- Achten Sie beim Aufstellen darauf den ***Vibrasat® power*** nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten in gestapelter Form zu betreiben, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Falls der Betrieb in vorbeschriebener Art dennoch notwendig ist, beobachten Sie den ***Vibrasat® power*** und die anderen Geräte, um ihren bestimmungsgemäßen Betrieb zu überprüfen
- Der ***Vibrasat® power*** darf nicht in Verbindung mit HF – Chirurgiegeräten betrieben werden.

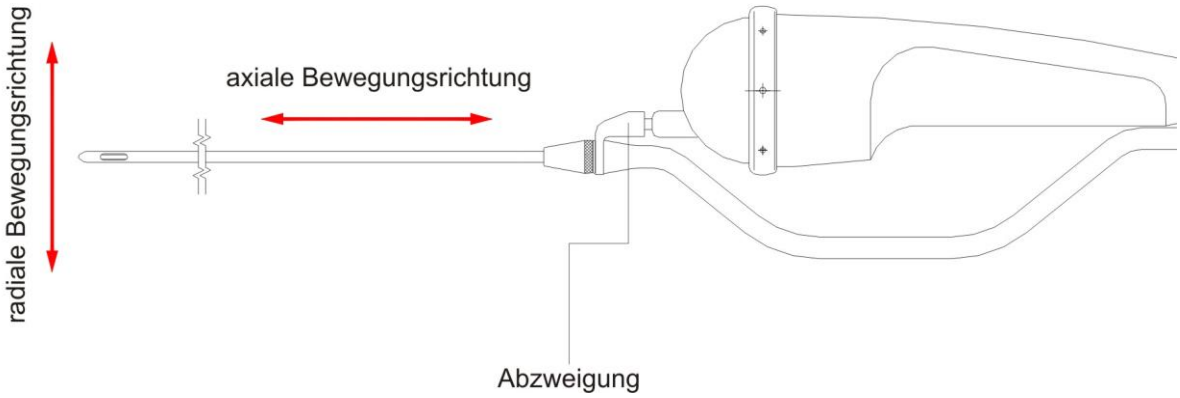
Bringen Sie mit Hilfe des Ein-Aus-Schalters das Gerät in Bereitschaft. Dann machen Sie sich mit der Bedienung gemäß *Kapitel* 5 vertraut.

Geräteanschlüsse



Bitte beachten Sie immer:

- Der Handgriff darf nur in axialer Bewegungsrichtung belastet werden.
- Bei radialer Krafteinwirkung schaltet das Gerät aus Sicherheitsgründen ab.
- Größere radiale Kräfte führen zur Schädigung des Handgriffes.
- An der Abzweigung (Anschluss für Absaugschlauch und Absaugkanüle) führen starke Krafteinflüsse zur Schädigung des Handgriffes.
- Die Abzweigung ist mit dem Handgriff fest verbunden und nicht einstellbar.

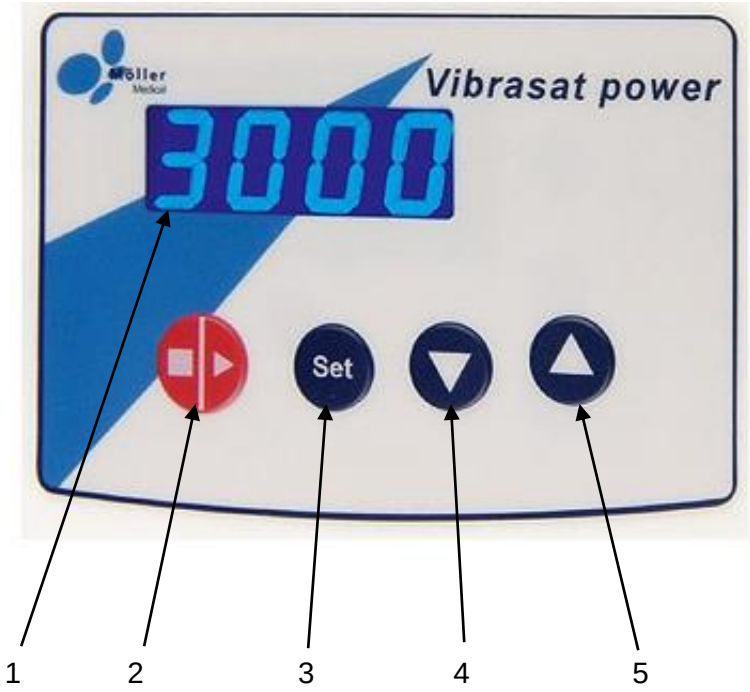


5 Bedienung

Arbeitsplätze des Bedienpersonals

Jede Handhabung am Gerät setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Diese Anleitung ersetzt nicht die Einweisung des Anwenders. Der Einsatz des Gerätes ist nur Fachpersonal gestattet.

Beschreibung der Bedienelemente



1 – Segmentanzeige der eingestellten Hubzahl je Minute

2 – Start / Stoptaste

3 – SET Taste für Servicefunktionen

4 – Down-Taste zur Verringerung der Hubzahl

5 – Up-Taste zur Erhöhung der Hubzahl

6 Wiederaufbereitung des Handgriffs

Siehe separate Anleitung:

Wiederaufbereitung des Handgriffs ***Vibrasat® power*** REF 93006872

7 Hilfe bei Störungen

Der ***Vibrasat® power*** darf durch den Anwender nicht geöffnet werden !

In diesem Kapitel werden einige Probleme aufgezeigt, die in Zusammenhang mit dem ***Vibrasat® power*** auftreten können.

Für jedes Problem sind mehrere Lösungsmöglichkeiten aufgeführt. Der erste Vorschlag ist in der Regel der naheliegendste. Wird das Problem nicht gelöst, sollten Sie die Vorschläge in der aufgeführten Reihenfolge durchführen, bis der Fehler behoben ist.

Bei dem Lösen oder Verbinden von Steckverbindungen muss der ***Vibrasat® power*** immer ausgeschaltet sein.

Sollte sich der Fehler auf diese Weise nicht beheben lassen, wenden Sie sich bitte an die Service-Stelle der Möller Medical GmbH (**service@moeller-medical.com**).

Problem	Lösung
keine Funktion; das Display ist aus	Das Gerät ist nicht eingeschaltet oder nicht richtig an die Stromversorgung angeschlossen. Netzkabel richtig in die Steckdose und in den ***Vibrasat® power*** einstecken und Netzschalter einschalten. Die Stromzuführung überprüfen, Mehrfachsteckdosen eventuell einschalten, Zuleitungen überprüfen. Sollten diese Möglichkeiten ausgeschlossen sein, so ist der Defekt durch die Servicestelle zu beheben.
Antriebsstößel bleibt ohne Funktion	Das Anschlusskabel vom Handgriff ist nicht angeschlossen.
Fußschalter reagiert nicht	Das Anschlusskabel des Fußschalters ist nicht angeschlossen. **Sollten alle angegebenen Maßnahmen zu keinem Erfolg führen, so ist das Gerät durch den Service der Möller Medical GmbH zu überprüfen.**

Sollte sich keine Lösung zu einem Problem finden, so wenden Sie sich bitte an die zuständige Service-Stelle der Möller Medical GmbH.

8 Service

Vor der Entsorgung bzw. Rücklieferung des ***Vibrasat® power*** muss durch ein geeignetes Desinfektionsverfahren ein mögliches Infektionsrisiko ausgeschlossen werden. Verbrauchsmaterialien sind entsprechend der Hygienerichtlinie zu entsorgen.

Service:

Öffnen Sie nie das Gerät, solange es mit dem Stromnetz verbunden ist. Achtung auch dann können interne Geräteteile noch spannungsführend sein.

Servicestelle der Möller Medical GmbH:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany

Tel: +49 (0) 661 94195 - 0
Fax: +49 (0) 661 94195 - 850

E-Mail: info@moeller-medical.com

Online: www.moeller-medical.com

Service

Tel: +49 (0) 661 94195 - 108

Fax: +49 (0) 661 94195 - 850

E-Mail: service@moeller-medical.com

9 Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen

Für den ***Vibrasat® power*** führen Sie mindestens alle 12 Monate sicherheitstechnische Kontrollen (STK) nach der Medizin – Produkte – Betreiberverordnung (MPBetreibV) durch.

Die sicherheitstechnische Kontrolle tragen Sie in das Gerätebuch ein und dokumentieren die Kontrollergebnisse.

Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, so ist es sofort durch den Geräte-service Instandzusetzen.

Die sicherheitstechnischen Kontrollen können durch die Serviceabteilung der Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com) durchgeführt werden.

10 Entsorgung

Dieses Gerät enthält Material, das im Sinne des Umweltschutzes zu entsorgen ist. Die europäische Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE2) betrifft dieses Gerät. Dieses Gerät ist daher mit dem Symbol einer durchkreuzten Abfalltonne auf dem Typenschild gekennzeichnet.

Senden Sie Geräte, die nicht mehr benutzt werden, an die Möller Medical GmbH zurück. Dadurch wird sichergestellt, dass die Entsorgung in Übereinstimmung mit den nationalen Ausführungen der WEEE-Richtlinie geschieht.

11 Anhang

Technische Daten

Artikel-Nummer:	
Vibrasat® power mit Handgriff kpl. verpackt	00002246
Handgriff kpl. verpackt	00002327
Abmessung	
Ansteuergerät	(B*H*T) = 150 mm * 100 mm * 200 mm
Handgriff	(ø * L) = 55 mm * 180 mm
Gewicht	
Ansteuergerät	2,80 kg
Handgriff	0,75 kg
Oberflächentemperatur Anwendungsteil	
Handgriff	< 48 °C
Elektrischer Anschluss:	
Spannung	100 – 240 V AC (Wechselspannung)
Frequenz	50 Hz – 60 Hz
Stromaufnahme	1,6 bis 0,6 A
Schutzklasse	II
Anwendungsteile BF:	Handgriff ***Vibrasat® power*** - REF 00002327
	Kanülen (siehe Tabelle *Seite 31,32*)
Allgemeine Kenndaten	
Mindestbetriebslebensdauer	8 Jahre
Betriebsbedingungen:	
Temperatur	+10° C bis + 25° C
Luftfeuchte	30 bis 75 % rel. Feuchte

Anhang

Transport – Lagerbedingungen:

Temperatur	10° C bis +50° C
Luftfeuchte	kleiner 90% rel. Feuchte

Schutzart:

Ansteuergerät	IP 30
Handgriff	dampfsterilisierbar

Zubehör für den Vibrasat® power

- **Befestigungskit**
  für die Aufnahme des
  Vibrasat® power
  am Absauger ***Vacusat® power***.

  Bestell Nr.: 00002283

- **Handstück**
  Ergonomisches, manuelles Handstück für **Vibrasat®** Absaugkanülen, Aluminium eloxiert, natur

  Bestell Nr.: 00002254

- **Elektrischer Fußschalter (2 m Kabellänge)**
  mit Start / Stopp Funktion

  Bestell Nr.: 93003545

- **Elektrischer Fußschalter (5 m Kabellänge)**
  mit Start / Stopp Funktion

  Bestell Nr.: 00003982

- **Dreitasten-Fußschalter (2 m Kabellänge)**
  mit Start / Stopp Funktion

  Bestell Nr.: 93003517

- **Dreitasten-Fußschalter (5 m Kabellänge)**
  mit Start / Stopp Funktion

  Bestell Nr.: 00003981

Liposuktionskanülen mit Stahlansatz (chirurgischer Edelstahl)

- **Vibrasat® Liposuktionskanülen (3-Loch Kanülen)**
  - Ø = 2,5 mm, Länge = 150 mm **Bestell Nr.: 00001538**
  - Ø = 3,0 mm, Länge = 250 mm **Bestell Nr.: 00001536**
  - Ø = 3,0 mm, Länge = 350 mm **Bestell Nr.: 00001537**
  - Ø = 4,0 mm, Länge = 250 mm **Bestell Nr.: 00001534**
  - Ø = 4,0 mm, Länge = 350 mm **Bestell Nr.: 00001535**
- **Rapid Extraction-Kanülen (9-Loch Kanülen)**
  - Ø = 3,0 mm, Länge = 250 mm **Bestell Nr.: 00002323**
  - Ø = 3,0 mm, Länge = 350 mm **Bestell Nr.: 00002324**
  - Ø = 4,0 mm, Länge = 250 mm **Bestell Nr.: 00002325**
  - Ø = 4,0 mm, Länge = 350 mm **Bestell Nr.: 00002326**

Liposuktionskanülen mit Kunststoffansatz

- **Vibrasat® Liposuktionskanülen (3-Loch Kanülen)**
  - Ø = 2,5 mm, Länge = 150 mm **Bestell Nr.: 00002859**
  - Ø = 3,0 mm, Länge = 250 mm **Bestell Nr.: 00002857**
  - Ø = 3,0 mm, Länge = 350 mm **Bestell Nr.: 00002858**
  - Ø = 4,0 mm, Länge = 250 mm **Bestell Nr.: 00002855**
  - Ø = 4,0 mm, Länge = 350 mm **Bestell Nr.: 00002856**

- **Rapid Extraction-Kanülen (9-Loch Kanülen)**
  - Ø = 3,0 mm, Länge = 250 mm **Bestell Nr.: 00002891**
  - Ø = 3,0 mm, Länge = 350 mm **Bestell Nr.: 00002890**
  - Ø = 4,0 mm, Länge = 250 mm **Bestell Nr.: 00002893**
  - Ø = 4,0 mm, Länge = 350 mm **Bestell Nr.: 00002892**

Schweißdrüsenabsaugkanüle mit Stahlansatz

- Ø = 3,0 mm **Bestell Nr.: 00001599**

Schweißdrüsenabsaugkanüle mit Kunststoffansatz

- Ø = 3,0 mm **Bestell Nr.: 00002889**

Steriler Absaugschlauch

- Ø = 16 mm, Länge = 3 m **Bestell Nr.: 00002264**

Elektromagnetische Aussendungen

Der ***Vibrasat® power*** ist für den Betrieb in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde und/oder Betreiber des ***Vibrasat® power*** sollte sicherstellen, dass er den ***Vibrasat® power*** in einer wie unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung benutzt.

Messung der Störaussendung	**Übereinstimmung**	**Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung**
Hochfrequente Störaussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Der ***Vibrasat® power*** verwendet HF-Energie ausschließlich zu ihrer eigenen Funktion. Daher ist ihre hochfrequente Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Hochfrequente Störaussendung nach CISPR 11	Klasse B	Einsatzbereiche siehe Kapitel „Geeignete Betriebsumgebungen
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeits-prüfung	**IEC 60601 - Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Produkts fortgesetzte Funktionen auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen das Produkt aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Anhang

Der ***Vibrasat® power*** erfüllt alle Testlevel nach IEC60601-1-2 Edition 4 (Tabelle 4 bis 9).

⚠ Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des ***Vibrasat® power*** verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

⚠ Der Betrieb des ***Vibrasat® power*** mit zusätzlichem Zubehör wie Wandlern oder Leitungen, welche nicht für den zweckmäßigen Gebrauch mit dem Gerät definiert sind, kann zu erhöhter elektromagnetischer Emissionen, verminderter Störfestigkeit und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

Die Anforderungen für Luftfahrt, Transport und Militär wurden nicht berücksichtigt da nicht getestet.

Anhang

Störfestigkeits-prüfungen/Norm	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstim-mungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 30 MHz 6 V_{eff} in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zw. 150 kHz und 80 MHz	3 V_{eff} 6 V_{eff}	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum ***Vibrasat® power*** einschließlich der Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Orta) geringer als der Übereinstimmungspegel seinb). In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Tabelle 9 der IEC 60601-1-2 Ed. 4	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Tabelle 9 der IEC 60601-1-2 Ed. 4	

Anmerkungen:

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

[a)] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der ***Vibrasat® power*** benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der ***Vibrasat® power*** beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des ***Vibrasat® power***.

[b)] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein

Empfohlene Schutzabstände

Siehe Kapitel “Elektromagnetische Störfestigkeit “.

12 Liposat® power configuration

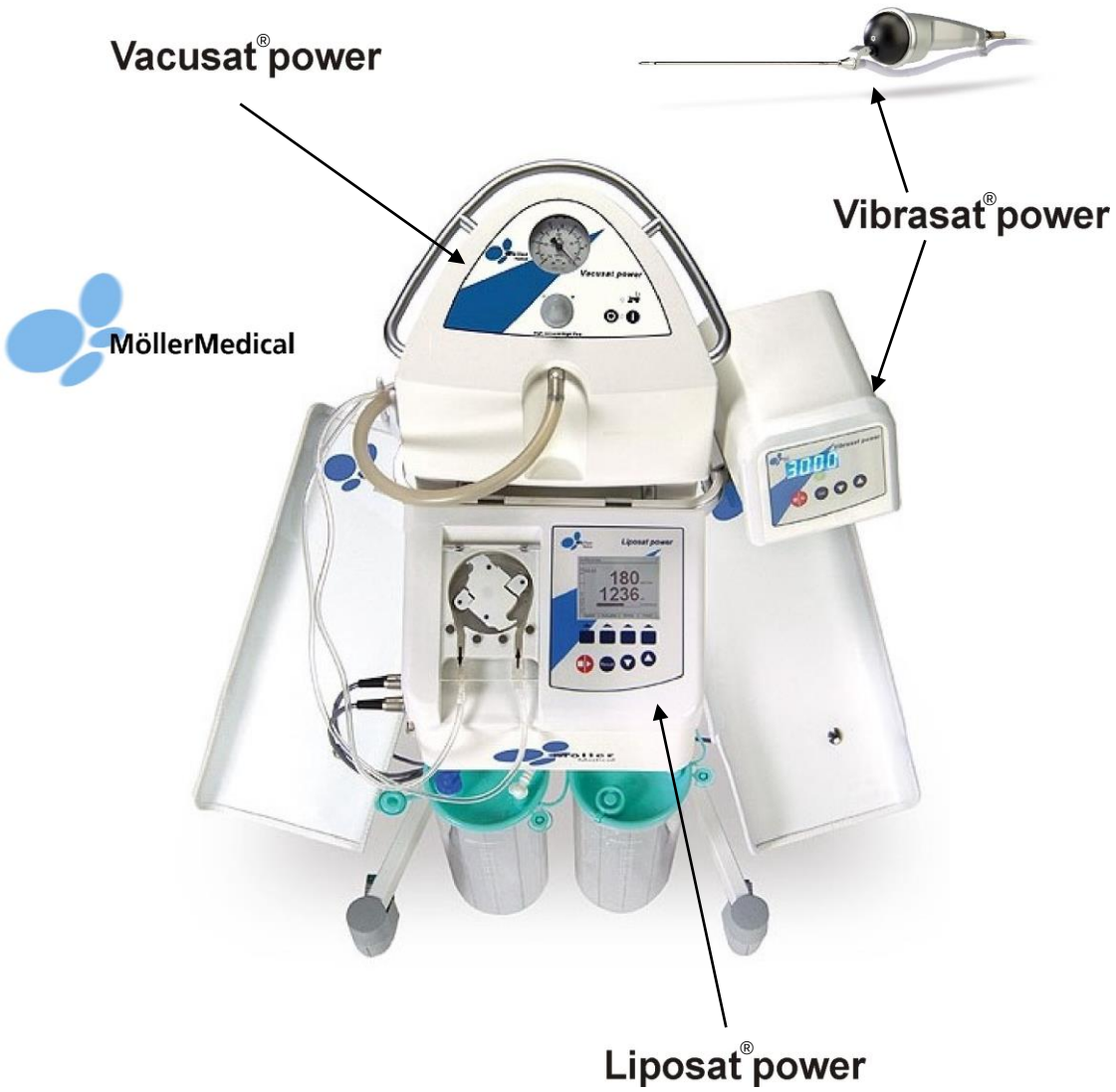
Liposat® power configuration ist das medizinische Komplettsystem für die Liposuktion bestehend aus:

Liposat® power - die medizinische Infiltrationspumpe für die Tumeszenzlösung

Vacusat® power - der medizinische Absauger

Vibrasat® power - das Vibrationsantriebssystem für die Liposuktionskanülen

sowie das gesamte Zubehör für die Tumeszenzlokalanästhesie.



13 Medizinproduktebuch Vibrasat® power (§7 MP BetreibV)

Allgemeine Angaben zur Gerätefamilie

Betreiberadresse (Stempel):

Gerätebezeichnung:

Vibrasat® power

Standort:

Produkte- / Geräteart:

Vibrationsantriebssystem

Nummer nach Nomenklatur (DIMDI):

17-640

Kenn-Nr. der benannten Stelle:

0482 (MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH)

Zuordnung zu den Anlagen der MPBetreibV:

MP nach Anlage 1	☒ **ja** ☐ **nein**

MP nach Anlage 2	☐ **ja** ☒ **nein**

Hersteller nach §7 MPG:

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstr. 29-31
36043 Fulda, Germany
Tel.: +49 661 94195-0
www.moeller-medical.com

Technische Daten:

☒ Aktives Medizinprodukt
☐ Medizinprodukt mit Messfunktion

Anwendungstyp (IEC 60601-1): BF
Schutzklasse: II

Zubehör:

☐ Befestigungskitt für Vacusat® Power
☐ Handstück für manuelle Absaugung
☐ Steriler Absaugschlauch 3-meter
☐ Vibrasat® Liposuktionskanülen

Medizinproduktebuch Vibrasat® power (§7 MP BetreibV)

Bestehende Verträge (falls vorhanden) zur Durchführung der

☒ Sicherheitstechnische Kontrollen		
- alle 12 Monate		
Firma:		

Verantwortlicher des Betreibers

☐ Beauftragung eines für den Betrieb des Medizinproduktes Verantwortlichen durch den Betreiber.

Am: _____ _____ _____

Datum | Name/Unterschrift des Beauftragten | Tel.-Nr. des Beauftragten

Dokumente

Aufbewahrungsort der Gebrauchsanweisung:

Einweisung des Verantwortlichen

☐ **Einweisung der/des vom Betreiber Beauftragten (Anwender) durch den Hersteller/Lieferant** für baugleiches Medizinprodukt unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung, des verwendeten Zubehörs, der Kombination mit anderen Produkten anhand der Gebrauchsanweisung und der sicherheitsbezogenen Informationen.

Am: _____ _____

Datum | Name / Institut / Unterschrift Beauftragter (Anwender)

Am: _____ _____

Datum | Name / Firma / Unterschrift des Einweisenden

Medizinproduktebuch Vibrasat® power (§7 MP BetreibV)

Gerätebezeichnung:	***Vibrasat® power***
Seriennummer:	

Meldung über Vorkommnisse

Ursache / Art

Im Medizinproduktebuch sind folgende Vorkommnisse einzutragen:

F - **F**unktionsstörung
B - Wiederholte gleichartige **B**edienungsfehler
Ä - **Ä**nderung der Merkmale oder Leistungen
U - **U**nsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Telefon: +49-(0)228-207 - 30
Telefax: +49-(0)228-207 - 5207

Folgen
Bei einer der hier aufgeführten Folgen muss eine Meldung an das BfArM erfolgen.

zum Tod		**zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands**	
T	- geführt hat	**V**	- geführt hat
mT	- geführt hätte	**mV**	- geführt hätte

durchgeführt am Vorgangs-Nr.	Ursache / Art des Vorkommnisses (F, B, Ä, U) + Gerätenummer!	Beschreibung des Vorkommnisses eingeleitete, sicherstellende Maßnahmen [1]	festgestellt von	Folge des Vorkommnisses (T, mT, V, mV)	gemeldet an BfArM durch Betreiber oder Anwender [2]
Datum Uhrzeit Vorg.-Nr.			Name Unterschrift		☐ ja ☐ nein Datum Unterschrift
Datum Uhrzeit Vorg.-Nr.			Name Unterschrift		☐ ja ☐ nein Datum Unterschrift
Datum Uhrzeit Vorg.-Nr.			Name Unterschrift		☐ ja ☐ nein Datum Unterschrift
Datum Uhrzeit Vorg.-Nr.			Name Unterschrift		☐ ja ☐ nein Datum Unterschrift
Datum Uhrzeit Vorg.-Nr.			Name Unterschrift		☐ ja ☐ nein Datum Unterschrift

[1] Als sicherstellende Maßnahme wird die Hinzuziehung eines unabhängigen Sachverständigen empfohlen.
[2] Meldeformular nach DIMDI verwenden.

Medizinproduktebuch Vibrasat® power (§7 MP BetreibV)

Gerätebezeichnung:	***Vibrasat® power***
Seriennummer:	

Sicherheitsrelevante Erstmesswerte nach IEC 62353				
Schutzleiterwiderstand:	Ω		Ableitstrom vom Anwendungsteil, Ersatzmessung:	µA
Geräteableitstrom, Ersatz:	µA		Ableitstrom vom Anwen- dungsteil Netz am AW, direkt:	µA

☐ **Funktionsprüfung / Inbetriebnahme am Betriebsort**

Am: _____ _____

Datum Name / Institut / Unterschrift

☐ **Sicherheitstechnische Kontrollen**

durchgeführt am **Vorgangs-Nr.**	**STK durchgeführt durch**	**Nr. des Prüfprotokolls**	**Ergebnis**			**nächste Kontrolle MM/JJ**
			keine Mängel	keine sicherheitserheblichen Mängel	Wartung/ Instandsetzung erforderlich	
Datum	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
Datum	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
Datum	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
Datum	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
Datum	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						

Medizinproduktebuch Vibrasat® power (§7 MP BetreibV)

Gerätebezeichnung:	***Vibrasat® power***
Seriennummer:	

Weitere Instandhaltungsmaßnahmen

I = Inspektion, Feststellung des Ist-Zustands
W = Wartung, Bewahrung des Soll-Zustands
R = Reparatur, Wiederherstellung des Soll- Zustands

Bestehender Instandhaltungsvertrag

Art des Vertrages:	Kosten:	Name und Anschrift der Firma:
Vertragsnummer:	Kündigungsfrist:	
Laufzeit des Vertrages:	Leistungsumfang, Notizen:	

durch-geführt am **Vorgangs-Nr.**	**Maßnahme durchgeführt durch**	**Art (I, W, R)**	**Nummer des Service-berichts**	**Bemerkungen / Maßnahmen**
Datum Vorg.-Nr.	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:		
Datum Vorg.-Nr.	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:		
Datum Vorg.-Nr.	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:		
Datum Vorg.-Nr.	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:		
Datum Vorg.-Nr.	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:		

Revisionsstand 2020-07 P
Softwareversion 18.02.02

CE 0482

Bestellnummer der

Gebrauchsanweisung

(REF) 92 007180

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Germany

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

info@moeller-medical.com

MöllerMedical