

pt-BR

INSTRUÇÕES DE USO

Vibrasat® Pro

A peça de mão vibratória premium para um contorno corporal estético



IMPORTANTE

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR

GUARDAR PARA CONSULTA POSTERIOR

© Möller Medical GmbH

Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte dessa documentação pode ser de qualquer forma ou meio reproduzida ou traduzida sem a autorização prévia e por escrito da Möller Medical GmbH. A versão das informações, especificações e figuras apresentadas nessas instruções de uso encontra-se identificada pelo número da versão constante na última página. A qualquer tempo e sem aviso prévio, a Möller Medical GmbH reserva-se o direito de efetuar alterações relativas às tecnologias, funções, especificações, ao design e às informações.

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

Índice

1	Sinalização geral de segurança	6
1.1	Explicação dos símbolos de segurança utilizados	6
1.1.1	Símbolos nas instruções de uso	6
1.1.2	Símbolos no aparelho	6
1.1.3	Símbolos adicionais em embalagens de varejo	7
1.2	Explicação das convenções das representações usadas	8
1.3	Responsabilidade do fabricante	9
1.4	Diligência devida do operador	9
1.5	Advertências	10
1.6	Equipamento adicional não relacionado ao produto	10
1.7	Utilização única	11
1.8	Precauções	11
1.9	Grupo alvo (usuários)	11
1.10	Mensagens	11
2	Finalidade	12
2.1	Uso previsto – Uso conforme a indicação Vibrasat® Pro	12
2.2	Contraindicações	12
2.3	Complicações	12
2.4	Principais características	12
2.5	Combinação com outros produtos	12
3	Descrição do produto	13
3.1	Vibrasat® Pro Wand (Manopla)	14
3.2	Vibrasat® Pro Console (unidade de controle)	15
3.3	Liposat®/Vibrasat® Pedaleira	16
3.3.1	Liposat®/Vibrasat® Pedaleira (1 Pedal)	16
3.3.2	Liposat®/Vibrasat® Pedaleira (3 Pedais)	16
3.4	Cânulas	16
4	Posicionamento e comissionamento	17
4.1	Desempacotamento do aparelho e verificação do pacote fornecido	17
4.2	Ambientes operacionais adequados Vibrasat® Pro	18
4.3	Posicionamento e comissionamento	18
4.3.1	Informações gerais	19
4.3.2	Comissionamento	19
4.4	Desmontagem	20
5	Uso e operação	21
5.1	Vibrasat® Pro Console Descrição dos elementos de operação	21
5.1.1	Descrição da tela	22
5.2	Operação	22
5.2.1	Ajustar a velocidade de vibração	23
5.2.1.1	Função Boost	23
5.2.2	Ativar e desativar a vibração	23
5.2.3	Advertências	24

Sinalização geral de segurança

6	Limpeza e conservação	25
6.1	Vibrasat® Pro Wand.....	25
6.2	Vibrasat® Pro Console	25
7	Ajuda no caso de erro	26
8	Serviços técnicos	27
8.1	Atualização do software	28
9	Controles técnicos de segurança periódicos	30
10	Descarte	31
11	Anexo.....	32
11.1	Dados técnicos característicos	32
11.2	Dados característicos gerais	33
11.3	Emissões eletromagnéticas.....	34
11.4	Imunidade eletromagnética	35
11.5	Distâncias de proteção recomendadas.....	36
12	Acessórios	37

1 Sinalização geral de segurança

1.1 Explicação dos símbolos de segurança utilizados

Nestas instruções de uso, os avisos importantes encontram-se identificados visualmente. Esses avisos são pré-requisito para excluir perigos para o paciente, o usuário e terceiros, e para evitar danos ou falhas no funcionamento do aparelho.

1.1.1 Símbolos nas instruções de uso



Atenção



Aviso ou ajuda



Radiação eletromagnética não ionizante

1.1.2 Símbolos no aparelho



Seguir as instruções de uso



Número do item



Produtos médicos



Identificador único de um produto médico



Número de série (os 4 primeiros algarismos descrevem o ano e o mês de fabricação no formato AAMM)



Fabricante



Corrente alternada



Aparelho da classe de proteção II



Recolha e descarte realizados conforme a Diretiva REEE



Conforme ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CSA 22.2 N 60601-1-6A:11
CAN/CSA 22.2 N 60601-1:14



Interruptor de standby



Dispositivo ligado (standby desligado)



Dispositivo desligado (standby ligado)

Sinalização geral de segurança

	Entrada/Saída (para energia e sinais)
	USB Host
	Peça do Tipo B
	Pedal de comando
	Tecla Iniciar/Parar
	Botão de mais (adicionar/aumentar)
	Botão de menos (subtrair/reduzir)
	Conexão atual
	Advertências

1.1.3 Símbolos adicionais em embalagens de varejo

	Observar as instruções de uso
	Unidade de embalagem
	Número do lote de produção, lote
	Usar até AAAA-MM-DD
	Data de fabricação (DD/ MM/AAAA)
	Armazenar protegido da luz solar
	Guardar em local seco
	Umidade do ar, limitação
	Limites de temperatura
	Limitação de empilhamento, a pilha deve ter no máximo 4 unidades de embalagem
	Não apropriado para o uso no aparelho de ressonância magnética
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar

Sinalização geral de segurança



Não esterilizar de novo



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção externa

R_X ONLY

Cuidado: De acordo com a legislação federal norte-americana, esse produto somente deve ser vendido para um médico ou a pedido de um médico.

Mais informações sobre os símbolos usados são encontradas no nosso site: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Explicação das convenções das representações usadas

Nessas instruções de uso são utilizados diferentes tipos de fontes para uma melhor orientação.

Tipo de fonte	Uso
Gordura	Botões (por exemplo, em instruções) Lugares importantes
<i>Itálico</i>	Referências a capítulos, figuras e tabelas

*Tabela 1:
Convenções de representação utilizadas*

O emprego do Vibrasat® Pro requer o conhecimento e cumprimento das instruções de uso, que são fornecidas como parte integrante do produto. Guarde cuidadosamente as instruções de uso para o uso com o Vibrasat® Pro. O aparelho deve ser utilizado somente por pessoas que tenham a formação ou conhecimento e experiência necessárias para isso.

Sinalização geral de segurança

1.3 Responsabilidade do fabricante

O fabricante pode se considerar responsável pela segurança, confiabilidade e usabilidade dos aparelhos, somente se:



- a montagem, expansões, reajustes, alterações ou reparos somente forem efetuados por pessoas que tenham sido autorizadas por ele.
- a instalação elétrica do ambiente em questão cumprir com os requisitos e regulamentos correspondentes (p.ex. VDE 0100, VDE 0107 ou definições IEC).
- os aparelhos forem usados conforme as instruções de uso e forem observados os regulamentos específicos de cada país e as divergências nacionais.
- as condições indicadas nos dados técnicos forem cumpridas.

Toda utilização diferente da descrita nessas instruções de uso não é a prevista e leva à perda da garantia e exclusão de responsabilidade.

O fabricante se compromete a recolher os aparelhos residuais, conforme a Lei de Dispositivos Eletrônicos (ElektroG).

1.4 Diligência devida do operador

O operador é responsável pela operação correta do produto médico. Com base na Regulamentação dos Operadores de Produtos Médicos, ao usuário cabem obrigações extensas e a responsabilidade no âmbito da sua atividade na utilização com produtos médicos. O Vibrasat® Pro só pode ser usado por pessoal qualificado.

Todo manuseio do Vibrasat® Pro requer o conhecimento e cumprimento exato das instruções de uso presentes. Os aparelhos só devem ser operados por pessoas com formação ou conhecimento e experiência necessários para isso.

Os aparelhos estão sujeitos a medidas preventivas especiais relativas à EMC e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as indicações da EMC.



Caso ocorra uma falha de funcionamento em um dos equipamentos, se este não funcionar mais corretamente, não se deve continuar a usar o aparelho e deve ser verificado pelo serviço técnico.

Ao usar peças do aparelho que não correspondam à versão original do fabricante, o desempenho e a segurança podem ser prejudicados.

Todos os trabalhos que exigem a utilização de ferramentas devem ser executados pelo serviço técnico do fabricante ou do seu representante.

Sinalização geral de segurança

1.5 Advertências



- Não é permitido alterar os aparelhos.
- Nenhum líquido deve entrar nos componentes sob tensão do aparelho.
- Durante a limpeza, preste atenção para que nenhum produto de limpeza entre nas tomadas.
- Remova o cabo de alimentação antes de iniciar a limpeza.
- O compartimento do Vibrasat® Pro Console está ligado somente como fio terra da alimentação de corrente como função aterramento.
- Quando houver o menor dano, troque os cabos conectores de todo tipo e preste atenção para não enrolar os cabos.
- Mantenha os cabos afastados de fontes de calor. Desta forma evita-se que o isolamento derreta, o que pode causar um incêndio ou descarga elétrica.
- Não insira os conectores nas tomadas com violência.
- Ao remover os conectores, não os puxe pelo cabo. Se necessário, tire a trava dos conectores.
- Não exponha o aparelho ao calor intenso ou ao fogo.
- Não exponha o aparelho a impactos fortes.
- Quando ocorrer calor, fumaça densa ou fumaça, separe imediatamente os aparelhos da rede elétrica.
- Ao reprocessar os aparelhos, atenha-se às instruções de reprocessamento, para evitar danos nos produtos.
- Se surgirem sensações ruins através da vibração na região do braço-mão do usuário, fazer uma pausa na aplicação.

1.6 Equipamento adicional não relacionado ao produto

Equipamentos adicionais, que não façam parte do pacote fornecido do produto e forem conectados nas interfaces analógicas e digitais do aparelho, devem corresponder, comprovadamente, às especificações EN (p.ex. EN 60601 para equipamentos eletromédicos). Quem conectar aparelhos adicionais, configura o sistema e dessa forma é responsável pelo cumprimento da versão válida dos requisitos do sistema conforme a norma IEC 60601-1.



Ao utilizar peças do aparelho que não correspondam à versão original, o desempenho, segurança e comportamento EMC podem ser prejudicados.

Sinalização geral de segurança

1.7 Utilização única

A reutilização de artigo descartável implica no risco potencial de uma infecção para o paciente ou o usuário. Artigos contaminados podem levar ao dano, doença ou ao óbito do paciente. A limpeza, desinfecção e esterilização podem prejudicar de tal modo as propriedades do material e os parâmetros do produto, que podem causar a sua falha.



Descarte os artigos descartáveis utilizados conforme as determinações de higiene.

1.8 Precauções

Os resultados da aplicação variam dependendo da idade do paciente, local da intervenção e experiência de quem executa a operação. Os resultados da aplicação podem ter duração permanente, mas não obrigatoriamente têm.

Esterilize todos os componentes reutilizáveis do Vibrasat® Pro de acordo com as instruções de reprocessamento e substitua os componentes descartáveis antes de usar o Vibrasat® Pro em um outro paciente.

1.9 Grupo alvo (usuários)

O uso do Vibrasat® Pro destina-se apenas àqueles médicos e médicas que puderem comprovar, através de uma formação médica ou formações profissionais especializadas autorizadas correspondentes, que tenham obtido a competência necessária.

1.10 Mensagens



Todas as ocorrências graves relacionadas ao produto ocorridos devem ser notificadas ao fabricante e ao órgão competente do país membro no qual o usuário e/ou o paciente residir.

2 Finalidade

2.1 Uso previsto – Uso conforme a indicação Vibrasat® Pro

O Vibrasat® Pro, que consiste em uma unidade de controle e uma manopla com um cabo de conexão que coloca as cânulas em vibração, é usado principalmente para apoiar os movimentos da mão do usuário durante uma intervenção cirúrgica juntamente com cânulas de lipoaspiração.

O Vibrasat® Pro só pode ser usado em conjunto com as cânulas de lipoaspiração Möller Medical.

2.2 Contraindicações

- distúrbios de coagulação ou uso de medicamentos anticoagulantes
- hérnias grandes
- doenças coronárias graves
- doenças pulmonares graves
- lesões hepáticas graves
- lesões renais graves
- tendência à trombose (trombofilia)
- diabetes

2.3 Complicações

- Lesões vasculares
- Lesões nos nervos
- Lesões em tecidos
- Lesões em órgãos
- Óbito

2.4 Principais características

O **Vibrasat® Pro** não tem características principais.

2.5 Combinação com outros produtos

Deve ser usado exclusivamente com acessórios especificados e liberados pelo fabricante do aparelho. Consulte o fabricante do aparelho, se estiver inseguro.

Descrição do produto

3 Descrição do produto

O Vibrasat® Pro consiste em dois componentes

- Vibrasat® Pro Wand
- Vibrasat® Pro Console

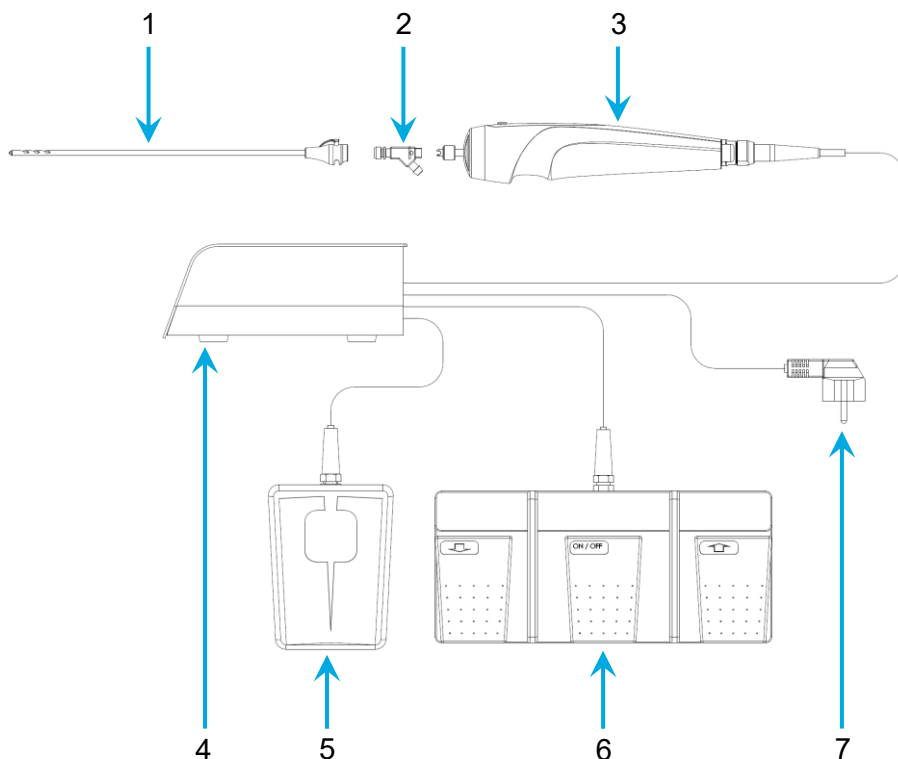


Figura 1:
Desenho da visão geral

Nº	Denominação	Nº	Denominação
1	Cântulas	5	Pedaleira Liposat®/Vibrasat® com 1 pedal
2	Vibrasat® QuickLock®	6	Pedaleira Liposat®/Vibrasat® com 3 pedal
3	Vibrasat® Pro Wand	7	Cabo de alimentação
4	Console Vibrasat® Pro		

Tabela 2:
Denominação

Descrição do produto

3.1 Vibrasat® Pro Wand (Manopla)

A alavanca transmite oscilações vibratórias muito rápidas na direção axial para uma cânula conectada ao cabo, auxilia assim o movimento da mão do usuário.

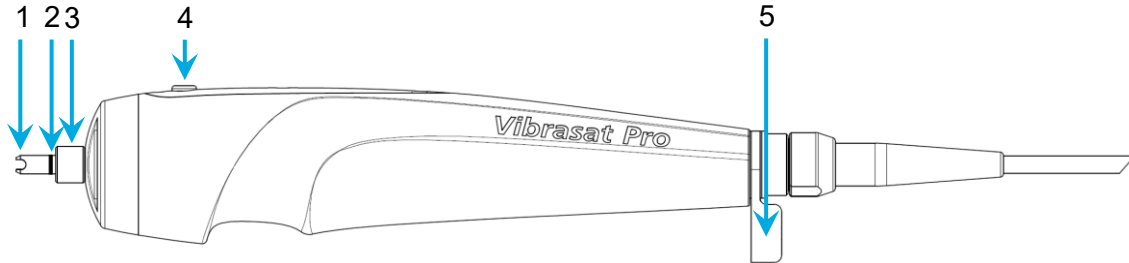


Figura 2:
Vibrasat® Pro Wand

Nº	Denominação	Nº	Denominação
1	Eixo (bifurcado)	4	Botão
2	Anel de bloqueio	5	Suporte de tubos
3	Contraporca		

Tabela 3:
Descrição

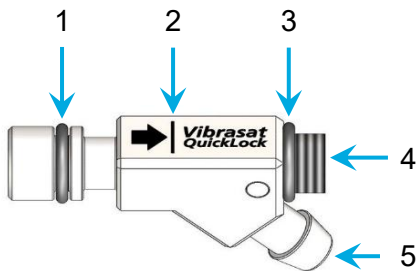


Figura 3:
Vibrasat QuickLock®

Nº	Denominação
1	Anel O-Ring frontal
2	Linha de marcação
3	Anel O-Ring traseiro
4	Rosca
5	Conexão de tubos

Tabela 4:
Descrição

Descrição do produto

3.2 Vibrasat® Pro Console (unidade de controle)

O Vibrasat® Pro Console é a unidade de controle do Vibrasat® Pro.

Frente:



Figura 4:
Tela

Nº	Denominação
1	Mostrador de sinais
2	Advertências
3	Tecla Mais
4	Tecla Iniciar/Parar
5	Velocidade de vibração
6	Tecla Menos

Tela 5:
Descrição

Trás:

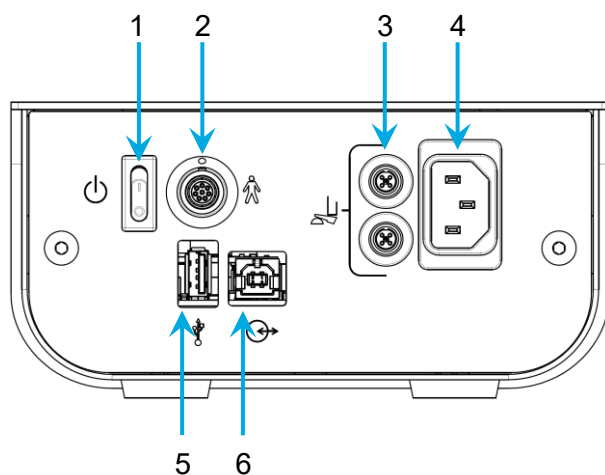


Figura 5:
Trás

Nº	Denominação
1	Interruptor de standby
2	Soquete de conexão para o Vibrasat® Pro Wand
3	Tomadas de conexão para pedaleira Liposat®/Vibrasat®
4	Tomada para conector, entrada
5	Porta USB, interface de serviço
6	Porta USB

Tabela 6:
Descrição

Descrição do produto

3.3 Liposat®/Vibrasat® Pedaleira

2 pedais podem ser operados ao mesmo tempo. Ambos os pedais se comportam de forma idêntica, têm as mesmas funções. Os pedais são opcionais, disponíveis como acessórios.

3.3.1 Liposat®/Vibrasat® Pedaleira (1 Pedal)

Pressionando a tecla, o Vibrasat® Pro pode ser iniciado e parado.



Figura 6:
Liposat®/Vibrasat® Pedaleira (1 Pedal)

3.3.2 Liposat®/Vibrasat® Pedaleira (3 Pedais)

Pressionando a tecla Ligar/Desligar, o Vibrasat® Pro será iniciado e parado. A velocidade de vibração pode ser alterada usando as teclas para cima/para baixo. A operação é descrita com mais detalhes no *Capítulo 5.2*.



Figura 7:
Liposat®/Vibrasat® Pedaleira (3 Pedais)

Nº	Denominação
1	Tecla Para baixo
2	Tecla Ligar/Desligar
3	Tecla Para cima

Tabela 7:
Descrição

3.4 Cânulas



Somente as cânulas designadas da Möller Medical GmbH podem ser conectadas no Vibrasat® Pro Wand. Uma lista das cânulas disponíveis encontra-se na nossa brochura e no nosso site www.moeller-medical.com.



Figura 8:
Cânulas

Nº	Denominação
1	Furos de cânula
2	Cânula QuickLock®
3	Bloqueio

Tabela 8:
Descrição

Posicionamento e comissionamento

4 Posicionamento e comissionamento



- Verifique se a caixa fornecida apresenta danos.
- Se encontrar danos decorrentes do transporte, comunique isso imediatamente à empresa de transporte.
- Verifique se os produtos apresentam danos.
- Produtos danificados não devem ser usados.
- Dirija-se imediatamente ao seu fornecedor.

4.1 Desempacotamento do aparelho e verificação do pacote fornecido

Dependendo do pedido, o pacote fornecido do Vibrasat® Pro é composto de no mínimo, de 2 unidades de embalagem. Ao desempacotar esteja atento para não deixar peças na embalagem.

Unidade de embalagem Vibrasat® Pro

Unidade de embalagem Vibrasat® Pro Console

- 1 x Vibrasat® Pro Console
- 1 x Cabo de rede
- 1 x Chave de desbloqueio da interface de serviço USB
- Instruções de uso

Unidade de embalagem Vibrasat® Pro Wand

- 1 x Vibrasat® Pro Wand
- 1 x QuickLock®
- 10 x O-Rings (não estéreis)
- 10 x Anéis de fixação (não estéreis)
- Instrução de reprocessamento



Recomenda-se continuar a usar a embalagem e não descartá-la, para eventuais serviços de assistência.

Somente envie os aparelhos em sua embalagem original, a fim de evitar danos durante o transporte.

Posicionamento e comissionamento

4.2 Ambientes operacionais adequados Vibrasat® Pro

O Vibrasat® Pro é adequado para ambientes nas seguintes áreas:

- instalações profissionais do ramo da saúde sob determinadas condições
clínicas (salas para atendimento de emergências, quartos hospitalares, cuidados intensivos, salas de cirurgia, exceto próximo de aparelhos cirúrgicos de AF ou fora da sala blindada AF para imagiologia de ressonância magnética, instalações para Primeiros Socorros).
- serviços de saúde em domicílio
consultórios em domicílio, acomodações (casas, apartamentos, asilos), hotéis, pensões e veículos não móveis, contanto que os aparelhos não estejam ligados na rede de alimentação CC dos veículos.

O Vibrasat® Pro não está autorizado para ser usado em aviões ou áreas militares. Os requisitos EMC aplicáveis para esses ambientes não foram testados.

4.3 Posicionamento e comissionamento



Antes de ser colocado em operação, o Vibrasat® Pro Console deve ser preparado de acordo com as diretrizes de higiene (consulte o Capítulo 6).

O Vibrasat® Pro Wand e o QuickLock® devem ser reprocessados de acordo com as instruções de reprocessamento fornecidas pelo fabricante.



Se os dispositivos Vibrasat® Pro Console e Vibrasat® Pro Wand forem expostos a flutuações de temperatura ou umidade durante o transporte ou outras mudanças de local, eles devem repousar no ambiente operacional por pelo menos 2 horas antes de serem usados novamente.

Posicionamento e comissionamento

4.3.1 Informações gerais

- Posicione o Vibrasat® Pro Console em um local adequado e estável ou, se disponível, use esse kit de montagem Vibrasat® Pro. Para isso, fixe este kit de montagem Vibrasat® Pro em um trilho padrão. Coloque Vibrasat® Pro Console na placa e prenda com o parafuso fornecido no kit de montagem Vibrasat® Pro.
- Conecte o pedal de comando (opcional) com auxílio do cabo de ligação com o Vibrasat® Pro Console.
- Coloque o cabo de força no conector correspondente previsto no Vibrasat® Pro Console em uma tomada com condutor de proteção ligado. Esteja atento para os valores de tensão indicados na placa de identificação.
- Pressione a interruptor de standby na parte traseira do Vibrasat® Pro Console, para colocá-lo em modo de espera.
- Retire o Vibrasat® Pro Wand estéril, em condições de trabalho estéreis, da sua embalagem e conecte-o com o Vibrasat® Pro Console.
- Conecte o QuickLock® com a manopla.
- Não utilize ferramentas, pois elas podem danificar o aparelho.



O QuickLock® deve estar bem travado!

4.3.2 Comissionamento

1. Verifique se os dois O-Rings no Quicklock estão em perfeitas condições.
 - ↳ Substituir os O-Rings por esterilizados, se necessário.
 - ↳ Os O-Rings evitam que os componentes se soltem durante o uso.
2. Coloque o anel de retenção na ponta do êmbolo (manípulo).
3. Deslize o anel de retenção sobre o êmbolo em direção ao manípulo até que ele se encaixe no entalhe.
4. O anel de travamento da manopla deve estar intacto e encaixado na ranhura prevista.
 - ↳ Se necessário, substitua o anel de travamento por um esterilizado.
 - ↳ O anel de travamento evita que a porca e o fecho rápido escorreguem do Quicklock.
5. Conecte a unidade de controle instalada à rede de alimentação.
6. Conecte a unidade de controle instalada à rede de alimentação.
7. Puxe a alça para trás e retire a tampa do conector.
 - ↳ A manopla faz parte do conector localizado na extremidade do cabo da manopla.
 - ↳ A conexão push-pull evita o desprendimento acidental do cabo do console.
8. Insira o conector no soquete da unidade de controle.
 - ↳ Os pontos vermelhos indicam a orientação correta.

Posicionamento e comissionamento

9. Deslize o QuickLock® no eixo da manopla.
 - ↳ A conexão de tubos aponta para cima ou para baixo.
10. Aparafuse a contraporca da manopla firmemente nas roscas do QuickLock®.
11. Deslize o tubo pelo suporte de tubos na manopla.
 - ↳ Um exemplo é o adaptador TLA luer lock.
12. Deslize o tubo na conexão de tubos QuickLock®.
13. Segure a trava da cânula e deslize-a no QuickLock®.
 - ↳ A cânula engatará quando for empurrada além da linha do marcador.
14. Teste se a cânula, o QuickLock® e o cabo estão firmemente conectados.
 - ➔ Agora, o Vibrasat® Pro está pronto para ser usado.

4.4 Desmontagem

1. Desconecte o tubo do conector de tubos do QuickLock®.
2. Puxe o tubo para fora do suporte de tubos na manopla.
3. Pressione a trava da cânula.
4. Puxe a cânula do QuickLock®.
5. Desaperte a contraporca da manopla.
6. O QuickLock® da manopla.
7. Desconecte o cabo do console .
8. Para fazer isso, puxe a alça do plugue para trás para liberar a conexão push-pull.
9. Feche o plugue na extremidade do cabo da manopla com a tampa protetora.



Após cada uso, o Vibrasat® Console Pro e o Vibrasat® Wand Pro (ver *Capítulo 6*).

Uso e operação

5 Uso e operação

Esteja sempre atento:



- A pistola só pode ser submetida a movimentos de vibração na direção axial.
- No caso de uma forte força radial, o dispositivo desliga por motivos de segurança.
- Forças radiais maiores danificam a pistola.
- Forças excessivas no QuickLock® levam a danos na manopla.
- Todo manuseio do aparelho requer o conhecimento e cumprimento exato das instruções de uso.
- O aparelho só deve ser usado por pessoal qualificado.

5.1 Vibrasat® Pro Console Descrição dos elementos de operação

Depois de ligar o dispositivo pressionando a tecla de espera na parte traseira da unidade de controle, é realizado um breve teste de tela. Depois de iniciar, a tela mostra a última velocidade de vibração definida.



O número de movimentos de vibração pode ser ajustado entre 3000 e 5000 movimentos de vibração por minuto. O número de movimentos de vibração pode ser ajustado em passos de cem tanto na operação sem vibração quanto na operação vibratória. O Vibrasat® Pro tem uma função Boost. O Boost é descrito com mais detalhes no *Capítulo 5.2.1.1*.

Uso e operação

5.1.1 Descrição da tela



Figura 9:
Tela

Nº	Denominação	Descrição
1.	Mostrador de sinais	Conectado à unidade de controle de nível superior
2.	Advertências	possíveis falhas de funcionamento (<i>Capítulo 5.2.3</i>)
3.	Tecla Mais	Aumento da velocidade de vibração
4.	Tecla Iniciar/Parar	Vibração ligada, vibração desligada
5.	Velocidade de vibração	Vibrações por minuto
6.	Tecla Menos	Redução da velocidade de vibração

5.2 Operação

A vibração durante o uso do Vibrasat Pro pode resultar em VVS (síndrome vasoespástica induzida por vibração). Portanto, o tempo máximo de aplicação de 90 minutos por dia não deve ser excedido.

Para tornar o seu trabalho o mais fácil e confortável possível, o Vibrasat® Pro oferece diversas possibilidades de operação.

Uso e operação

5.2.1 Ajustar a velocidade de vibração

A velocidade de vibração é dada em vibrações por minuto. A faixa de ajuste é de 3.000 - 5.000. O ajuste é sempre possível através das seguintes ações:

- pressione o botão mais/menos na tela
- pressione o botão para cima/para baixo na pedaleira de 3 pedais

Um único acionamento aumenta ou diminui a velocidade de vibração em 100 golpes/minuto. Um acionamento longo aumenta/diminui a velocidade continuamente.

5.2.1.1 Função Boost

Quando o Boost é ativado, a manopla vibra a 6.000 vibrações por minuto. O Boost só pode ser ativado na manopla. Para ativar, o botão deve ser pressionado por mais de 2 segundos. Enquanto o botão estiver pressionado, o Boost permanecerá ativo, mas por no máximo um minuto. Uma ativação repetida da função Boost pode causar a elevação da temperatura da pistola.

Visor

- Ativação do Boosts
 - ↳ O número 6.000 aparece brevemente na tela.
 - ↳ Depois disso, um cronômetro faz a contagem regressiva de 59 a 1.
- Fim do Boost
 - ↳ O cronômetro desaparece.
 - ↳ A velocidade de vibração original é exibida e executada

5.2.2 Ativar e desativar a vibração

Se o Vibrasat® Pro Wand estiver ligado, o anel da tecla Iniciar/Parar acende na tela.

Pressione a tecla Iniciar/Parar. (Vibrasat® Pro Console)

Pressione o botão. (Vibrasat® Pro Wand)

Pressione a tecla Ligar/Desligar. (Pedaleira Liposat®/Vibrasat®)

Uso e operação

5.2.3 Advertências

Se ocorrerem estados operacionais inadmissíveis durante a vibração, o Vibrasat® Pro Wand é desligado. Na tela do Vibrasat® Console Pro o ID de aviso correspondente e o símbolo de **aviso** aparecerão. Para continuar, a tecla Iniciar/Parar deve ser pressionada ou o console deve ser ligado e desligado.



Se situações operacionais inadmissíveis ocorrerem repetidamente, entre em contato com o serviço de assistência da Möller Medical GmbH.

Exibição de advertências

ID de advertência	Descrição do erro	Solução
E 100	<ul style="list-style-type: none"> • A manopla não está inserida corretamente. • Velocidade do motor não corresponde ao valor ajustado • O cabo do dispositivo está danificado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Retire a manopla do console e reconecte-o. • Diminua a pressão e verifique a facilidade de movimento do Vibrasat® Pro Wand. • Substitua o cabo do dispositivo.
E 106 - E 108	<ul style="list-style-type: none"> • Erro durante inicialização do aparelho 	<ul style="list-style-type: none"> • Entre em contato com o serviço de assistência.

*Tabela 9:
Avisos exibidos*

Limpeza e conservação

6 Limpeza e conservação

6.1 Vibrasat® Pro Wand

A preparação do Vibrasat® Pro Wand encontra-se descrita em um documento em separado. **Se a preparação for realizada por terceiros, repasse as informações correspondentes para quem fará a preparação.**

6.2 Vibrasat® Pro Console

Todas as informações sobre a preparação do Vibrasat® Pro Console podem ser encontradas na seção a seguir.



- Antes de iniciar a limpeza, remova todos os cabos de força do aparelho, a fim de evitar colocar o usuário em perigo.
- Os procedimentos de esterilização como os em autoclave e com óxido de etileno inutilizam o Vibrasat® Pro Console.
- Não use objetos afiados para a limpeza.
- Nenhuma umidade deve penetrar no interior do Vibrasat® Pro Console. Por essa razão, não se deve realizar desinfecção por pulverização.
- Para a limpeza e desinfecção, use panos macios que não soltem fiapos.

A limpeza é feita com solução de sabão fraco ou com pano umedecido com solução de isopropanol a 70 %.

Após a limpeza, desinfete as superfícies do aparelho com um desinfetante permitido, com pH neutro à base de detergente-álcool com até 70 % de álcool (p.ex. propan-1-ol, desinfetante recomendado: Meliseptol®). Durante a desinfecção, obedeça às instruções do fabricante do desinfetante.

Os produtos de limpeza e de desinfecção devem já ter evaporado totalmente antes de utilizar o aparelho.

Inspeção visual: As tomadas de todas as conexões dos cabos a serem conectados devem estar livres de todo tipo de sujeira.

7 Ajuda no caso de erro



O Vibrasat® Pro não deve ser aberto pelo usuário!

Nesse capítulo são descritos alguns problemas, que podem ocorrer em conexão com o Vibrasat® Pro .

Para cada problema encontram-se listadas várias causas com possíveis soluções. Observe a sequência indicada para solucionar o problema, até que o problema tenha sido resolvido. Sempre desligue o Vibrasat® Pro antes de desconectar ou conectar os conectores.

Se não for possível solucionar o problema, entre em contato com o serviço de assistência da Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

Problema	Solução
Sem funcionamento, a tela está desligada.	O aparelho não está ligado ou não foi corretamente ligado à alimentação de corrente. Conecte o cabo de alimentação corretamente na tomada e no Vibrasat® Pro conecte e ligue o interruptor de standby. Verificar a alimentação de corrente, eventualmente ligar tomadas múltiplas, verificar as linhas de alimentação.
O eixo permanece sem funcionamento.	O cabo de alimentação da pistola não está ligado. Verifique a conexão.
O pedal de comando não reage.	O cabo de força do pedal de comando não está ligado. Verifique a conexão.
Se nenhuma das medidas mencionadas for bem sucedida, entre em contato com o serviço de assistência da Möller Medical GmbH.	

Tabela 10 :
Ajuda no caso de erro

Serviços técnicos

8 Serviços técnicos



- Antes de descartar ou de enviar o Vibrasat® Pro de volta, deve-se excluir um possível risco de infecção por meio de um procedimento desinfetante apropriado. Observe o formulário fornecido no site do fabricante para informações sobre devolução e rotulagem de mercadorias.
- Materiais de consumo devem ser descartados de acordo com a diretriz de higiene.

Avisos para Assistência Técnica:



- Nunca abra o aparelho enquanto ele estiver ligado à rede elétrica.
- Mesmo que não esteja ligado à rede elétrica, alguns componentes internos do aparelho ainda podem estar sob tensão.

Atendimento ao cliente e serviço técnico da Möller Medical GmbH:

Minas Import

Avenida Mem de Sá 819
30260-270 Paraíso, Belo Horizonte MG

Telefone: (31) 3214-9000
(31) 3214-5331

Web: <http://minasimport.net/plus/>

E-mail: atendimento@minasimport.net

Serviços técnicos

8.1 Atualização do software



- Obedeça à sequência da atualização. Desvios levam a uma rescisão e atualização mal-sucedida do software.
- Observe que a chave do bloqueador de porta USB pode quebrar se usada incorretamente.




Explicação dos símbolos usados			
	Unidade ligada (espera desligada)		Interruptor de standby
	Unidade desligada (espera ligada)		

Tabela 11 :
Explicação dos símbolos usados

O software pode ser atualizado através da interface de serviço USB na parte de trás das unidades. Para fazer uma atualização, proceda da seguinte forma:

Preparação

1. Use um pen-drive USB vazio sem subdiretórios.
2. Copie o software para o pen-drive USB.
 - ↳ O software é fornecido pelo ponto de serviço.
3. Coloque o **interruptor de standby** na parte de trás do dispositivo em **dispositivo ligado**.

Atualizar dispositivo

1. Desligue o cabo de alimentação.
2. Insira a chave de desbloqueio no orifício do bloqueador de porta USB.
3. Gire suavemente a chave de desbloqueio para a esquerda (*Figura 10*).
 - ↳ Assim que sentir uma leve resistência, puxe suavemente a chave de liberação para remover o bloqueador de porta USB.
4. Insira o pen-drive USB preparado na interface de serviço USB.
5. Conecte o cabo de alimentação.
6. Observe a tela, ela será atualizada automaticamente.
7. A tela exhibe brevemente "Upd" seguido por uma sequência de "U1" a "U9".
8. Se a atualização tiver sido bem sucedida, no final é exibido "IO" (OK).
9. Se a tela não mostrar isso, vá para o final deste capítulo.
10. Desligue o cabo de alimentação.
11. Remova o pen drive.
12. Conecte o bloqueador de porta USB na porta de serviço USB.

Serviços técnicos

13. Conecte o cabo de alimentação.
14. A versão do software instalada é exibida brevemente.
15. Caso esta não corresponda à versão desejada, os passos anteriores devem ser repetidos.
16. O dispositivo é atualizado.

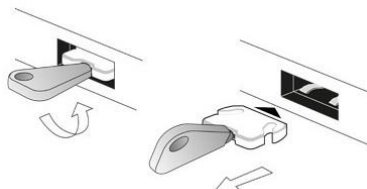


Figura 10:
Remoção do bloqueador de porta USB

Se a atualização falhar

- A tela mostra o ID de alerta de atualização correspondente.
- O software antigo é mantido no dispositivo.
- Execute a solução apropriada.

Se isso não for bem-sucedido, entre em contato com o centro de serviço.

Alertas de atualização de software

ID de alerta	Descrição do erro	Solução
1	O software no pen drive não é válido.	Verifique o software no pen-drive USB ou copie o software novamente no pen-drive USB, se necessário.
2 – 8, 11 – 13	A transferência do software para o dispositivo falhou.	Tente instalar a atualização novamente. Caso isso volte a falhar, entre em contato com o serviço de assistência.
9, 10	O número de série do software está incorreto.	Entre em contato com o serviço de assistência.

Tabela 12 :
Alertas de atualização de software

9 Controles técnicos de segurança periódicos

O reparo, expansão ou alteração do Vibrasat® Pro somente pode ser realizado pela Möller Medical GmbH ou por pessoa expressamente autorizada pelo fabricante.

Todas as pessoas qualificadas a este respeito possuem um certificado correspondente do fabricante que deve estar válido, já que os certificados têm prazo de validade. Se preciso, solicite a apresentação do certificado correspondente.

Todos os serviços executados devem ser documentados com um protocolo com data e assinatura. A realização de alterações no aparelho por terceiros não é permitida. O controle técnico de segurança (CTS) deve ser realizado a cada 12 meses. Todos os registros necessários podem ser realizados no livro de produto médico. Apenas use o Vibrasat® Pro quando o aparelho estiver em perfeitas condições para funcionar e/ou operar. Do contrário deve ser imediatamente consertado pela assistência do aparelho.

Descarte

10 Descarte



Esse aparelho contém material que deve ser descartado considerando-se a proteção do meio ambiente. A diretiva europeia 2012/19/UE sobre Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrônico (WEEE2) refere-se a esse aparelho. Portanto, esse aparelho encontra-se identificado com uma lixeira cruzada na placa de identificação.

Os aparelhos que não são mais utilizados devem ser enviados de volta para a Möller Medical GmbH. Dessa forma fica garantido que o seu descarte ocorra de acordo com as disposições nacionais da diretiva WEEE.

11 Anexo

11.1 Dados técnicos característicos

	Vibrasat® Pro Wand	Vibrasat® Pro Console
Número do artigo	REF 00003922	REF 00003921
Dimensões	Diâmetro x comprimento 52 mm x 300 mm	Largura x altura x profundidade: 170 mm x 90 mm x 205 mm
Peso	aprox. 0,75 kg	aprox. 1,2 kg
Temperatura da superfície:	< 43°C no ciclo de trabalho especificado *1	

	Vibrasat® Pro
Número do artigo	REF 00003920
Ligação elétrica:	
Tensão	100 – 240 V AC
Frequência	50 – 60 Hz
Consumo de corrente	0,65 – 0,27 A
Classe de proteção	II
Potência consumida	65 VA
Exposição:	
Valor da emissão de ruído	< 75 (dB(A))



*1 O Vibrasat® Pro destina-se a um tempo de operação de 30 minutos com uma pausa subsequente de 60 minutos. Esse ciclo pode ser repetido tantas vezes quanto desejado.

Anexo

11.2 Dados característicos gerais

	Vibrasat® Pro Wand		Vibrasat® Pro Console
Indicações de transporte e de armazenamento:			
Temperatura	-10° C a +50° C	=	-10° C a +50° C
Umidade do ar	< 100% umidade rel.		< 90% umidade rel.
Peso com a embalagem:	1,05kg		1,8kg
Dimensões	Largura x altura x profundidade: 400 mm x 85 mm x 190 mm		Largura x altura x profundidade: 297 mm x 145 mm x 228 mm
Condições de operação:			
Temperatura	+10° C a + 25° C	=	+10° C a + 25° C
Umidade do ar	30 a 75 % de umidade relativa	=	30 a 75 % de umidade relativa
Pressão	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)	=	70,1 kPa – 101,3 kPa (3000-0 m NN)
Tipo de proteção:	esterilizável a vapor		IP 20
Vida útil operacional mínima	8 anos	=	8 anos



Guardar o aparelho embalado em local seco.

O Vibrasat® Pro está sujeito a medidas preventivas especiais relativas à EMC e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as indicações da EMC.

O Vibrasat® Pro só pode ser usado diretamente ao lado ou empilhado com outros dispositivos se houver monitoramento constante do dispositivo.



Se a unidade não puder ser monitorada constantemente, é proibido o arranjo lado a lado ou empilhado.

Há uma lista dos acessórios com os quais o Vibrasat® Pro cumpre os requisitos conforme 6.1 e 6.2 da IEC 60601-1-2, e ela se encontra no anexo Acessórios.

A operação do Vibrasat® Pro com acessórios adicionais, como conversores ou linhas, que não estejam definidas para o uso correto com o aparelho, pode levar à elevação de emissões eletromagnéticas ou à imunidade reduzida.

11.3 Emissões eletromagnéticas

O Vibrasat® Pro é apropriado para ser operado no ambiente eletromagnético indicado. Clientes e/ou operadores do Vibrasat® Pro devem se assegurar de que utilizam o Vibrasat® Pro em um ambiente eletromagnético como o descrito abaixo.

Medição da interferência	Conformidade	Diretriz para ambiente eletromagnético
Emissão de interferência de alta frequência irradiada conforme CISPR 11	Grupo 1	O Vibrasat® Pro é adequado para ser usado em instalações diferentes de ambientes domésticos e aqueles que se encontrem diretamente ligados a uma rede de alimentação pública que também alimente edificações que sejam destinadas à moradia.
Emissão de interferência de alta frequência associada ao cabo conforme CISPR 11	Classe B	
Emissão de oscilações harmônicas conforme IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissão de flutuações de tensão/tremulação conforme IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Anexo



11.4 Imunidade eletromagnética

O Vibrasat® Pro é apropriado para ser operado no ambiente eletromagnético indicado. Clientes ou operadores desses aparelhos devem se assegurar que sejam usados em tal ambiente.

Verificação da imunidade/Norma	IEC 60601 - Nível de verificação	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético/Diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga por contato ±15 kV descarga pelo ar	± 8 kV descarga por contato ±15 kV pelo ar	Os pisos devem ser de madeira ou cimento ou estar equipados com azulejos cerâmicos. Se o piso for de material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de, no mínimo, 30 %.
Grandezas de interferência elétrica transiente rápida/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada e de saída	±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada e de saída	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder ao ambiente hospitalar ou comercial típico.
Tensão nominal de impulsos (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV tensão de modo diferencial ±2 kV tensão de modo comum	±1 kV tensão de modo diferencial ±2 kV tensão de modo comum	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder ao ambiente hospitalar ou comercial típico.
Reduções súbitas de tensão, interrupções breves e oscilações da tensão de alimentação IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de redução do U_T) por 1 período 40 % U_T (60 % de redução do U_T) por 5 períodos 70 % U_T (30 % de redução do U_T) por 25 períodos	< 5 % U_T (> 95 % de redução do U_T) por 1 período 40 % U_T (60 % de redução do U_T) por 5 períodos 70 % U_T (30 % de redução do U_T) por 25 períodos	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder ao ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do produto exigir funções continuadas, mesmo se ocorrerem interrupções da alimentação de energia, recomenda-se alimentar o produto de uma corrente ininterrupta ou com uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	n/a	n/a	n/a

Nota: U_T é a tensão alternada de rede antes do uso dos níveis de teste.

Anexo

Verificação da imunidade/Norma	IEC 60601 - Nível de verificação	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético/Diretrizes
Grandeza perturbadora de alta frequência com condutividade conforme IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz a 80 MHz	3 Veff 150 kHz a 80 MHz	Distância de segurança recomendada:  Aparelhos de comunicação móveis de alta frequência (aparelhos de rádio incluindo os seus acessórios como p. ex. cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados em uma distância inferior a 30 cm (ou 12 pol.) dos componentes e cabos denominados pelo fabricante do Vibrasat® Pro. A não observação pode reduzir as características de desempenho do aparelho. 
Grandeza perturbadora AF irradiada conforme IEC 61000-4-3	6 Veff em faixas de frequência ISM e rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz	6 Veff em faixas de frequência ISM e rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz	
Grandeza da interferência AF irradiada conforme IEC 31000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Tabela 9 da IEC 60601-1-2 Ed.4	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Tabela 9 da IEC 60601-1-2 Ed.4	
Observações:			
OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz vale a banda de frequência mais alta.			
OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexões de edifícios, objetos e pessoas.			

a) O campo magnético de emissores estacionários, como por exemplo, base de estações de telefones celulares e equipamentos de rádio móveis terrestres, estações de rádio amadoras, radiodifusão AM-FM ou redes de transmissão de televisão, em teoria, não pode ser pré-determinado com precisão. Para determinar o ambiente eletromagnético relacionado aos emissores estacionários, deve-se considerar um estudo dos fenômenos eletromagnéticos locais. Quando a intensidade do campo no qual o Vibrasat® Pro é utilizado for ultrapassada os níveis de conformidade acima, o Vibrasat® Pro deve ser observado, para que o seu funcionamento correto seja comprovado. Quando forem observadas características de desempenho incomuns, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como, p. ex., alterar um deslocamento ou um outro local para posicionar o Vibrasat® Pro.

b) Numa banda de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.

O Vibrasat® Pro cumpre todos os níveis de teste de acordo com IEC60601-1-2 Edição 4 (Tabela 4 a 9)

11.5 Distâncias de proteção recomendadas



Não opere o Vibrasat® Pro juntos ou empilhados com outros aparelhos. Se for necessário operar o Vibrasat® Pro próximos ou empilhados com outros aparelhos, eles devem ser observados para que a sua operação correta seja observada.

Acessórios

12 Acessórios

Consumíveis estéreis

Adaptador TLA luer lock

Número do pedido: 00004027

(30 unidades na caixa)



Acessórios

Liposat®/Vibrasat® Pedaleira (1 pedal, 2 m de comprimento de cabo)

Número do pedido: 93003545



Liposat®/Vibrasat® Pedaleira(1 pedal, 5 m de comprimento de cabo)

Número do pedido: 00003982

Liposat®/Vibrasat® Pedaleira (3 pedais, 2 m de comprimento de cabo)

Número do pedido: 93003517



Liposat®/Vibrasat® Pedaleira (3 pedais, 5 m de comprimento de cabo)

Número do pedido: 00003981

Kit de montagem Vibrasat® Pro

Número do pedido: 00003973



QuickLock®

Número do pedido: 92016792



Acessórios

Peças de reposição

Chave de desbloqueio com bloqueador de porta USB

Número do pedido: 93006998



Anel de bloqueio

Número do pedido: 93007034

(10 unidades na caixa)



Anel O-Ring

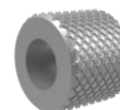
Número do pedido: 93007267

(10 unidades na caixa)



Contraporca

Número do pedido: 92016794



Uma lista dos acessórios disponíveis encontram-se no nosso site www.moeller-medical.com ou na nossa brochura.

Registrado no Brasil por:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.
Rua Batataes, 391, conjs. 11, 12 e 13 - Jd. Paulista.
São Paulo CEP: 01423-010
Telefone: (11) 3855-7633
CNPJ: 04.718.143/0001-94

CE 0482

Número de pedido das
Instruções de uso
(REF) 93007431



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Alemanha

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

