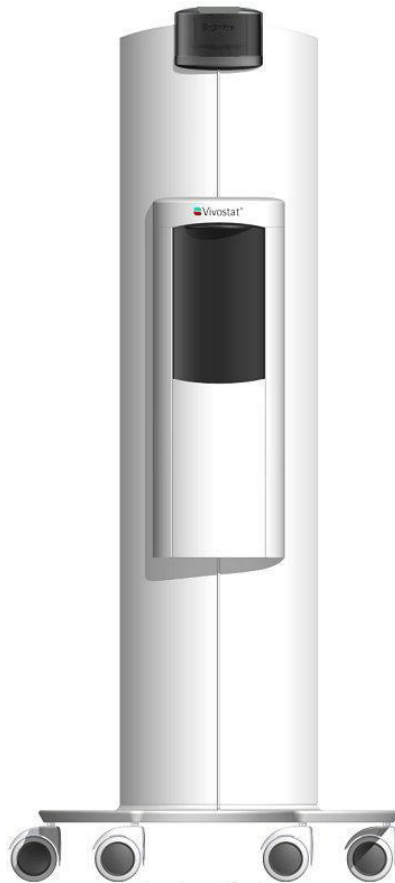


РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Процесорен блок PRO 800

Процесорен блок PRO 800 – Compact*



Произведен от:



Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Allerød
Дания

* Процесорният блок PRO 800 и
Процесорният блок PRO 800 – Compact
са наричани заедно „серия PRO 800“

+45 8880 8400
info@vivostat.com
www.vivostat.com

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВАТА НА СОБСТВЕНОСТ

Информацията в това ръководство е собственост на Vivostat A/S и/или техните дъщерни дружества. Информацията в този документ, включително всички разработки и свързаните с тях материали, е еднолична собственост на Vivostat A/S. Vivostat A/S и/или техните лицензодатели си запазват всички патентни, авторски и други права на собственост върху този документ, включително върху всички разработки, цялата производствена методология и възпроизвеждането.

Този документ и всички свързани с него материали е поверителен и е защитен от законите за авторското право; той не може да се копира, предава, преписва или съхранява в информационна система, не може да се превежда на никой човешки или компютърен език под никаква форма и по никакъв електронен, механичен, магнитен, ръчен или друг начин, нито да се разкрива на трети страни, цялостно или частично, без предварителното изрично писмено съгласие на Vivostat A/S.

Vivostat A/S запазва правото си да ревизира документа и да прави промени в съдържанието му, без да уведомява никого за такива промени, освен в случаите, когато законът изисква друго.

Запишете серийния номер на процесорния блок и го запазете за бъдещи справки (номерът е до символа SN, намира се на задната страна на блока).

SN _____

СЪДЪРЖАНИЕ

1. УВОД	4
2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И РАЗПРОСТРАНЕНИЕ	4
3. ЗНАЧЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ	4
4. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА	5
4.1. ИНСТАЛИРАНЕ	5
4.2. ОБЩИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
4.3. РАБОТА С КРЪВНИ ПРОДУКТИ И РИСК ОТ ИНФЕКТИРАНЕ	5
4.4. ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗПОЛЗВАНИТЕ НАБОРИ	5
4.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
4.6. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ.....	5
4.7. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ХАРДУЕРА И ЕЛЕКТРИЧЕСКИТЕ КОМПОНЕНТИ	5
5. ОПИСАНИЕ НА ПРОЦЕСОРНИЯ БЛОК	7
6. ПОДГОТОВКА НА ЛЕПИЛО/МАТРИЦА	9
6.1. НАСТРОЙКА НА ПРОЦЕСОРНИЯ БЛОК	9
6.2. ОБРАБОТКА.....	9
6.3. РЕАКЦИЯ ПРИ ГРЕШКИ.....	10
7. ПОЧИСТВАНЕ	10
7.1. ДЕМОНТИРАНЕ НА ДОЛНИЯ И ПРЕДПАЗНИЯ КАПАК	10
7.2. ПОЧИСТВАНЕ НА ДОЛНИЯ И ПРЕДПАЗНИЯ КАПАК.....	11
7.3. ПОЧИСТВАНЕ НА ВЪТРЕШНАТА ЦЕНТРОФУЖНА ЗОНА	11
7.4. ПРОВЕРКА НА ПРЕДПАЗНИЯ КАПАК И УПЛЪТНЕНИЕТО И ВРЪЩАНЕ НА ЧАСТИТЕ ПО МЕСТАТА ИМ	11
7.5. ПОЧИСТВАНЕ НА ВЪНШНИТЕ ПОВЪРХНОСТИ	11
7.6. ПОЧИСТВАЩИ ПРЕПАРАТИ И ДЕЗИНФЕКТАНТИ	11
8. ПОДДРЪЖКА И ТЕХНИЧЕСКО ОБСЛУЖВАНЕ	12
8.1. СМЯНА НА ПРЕДПАЗИТЕЛИТЕ.....	12
8.2. БАТЕРИИ	12
8.3. ТРАНСПОРТИРАНЕ	12
9. ПОДКАНИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ/ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ	13
9.1. ПРЕДИ ДА ПОСТАВИТЕ ПРЕПАРАТОРА	13
9.2. СЛЕД КАТО СТЕ ПОСТАВИЛИ ПРЕПАРАТОРА, НО ПРЕДИ ДА ПРЕХВЪРЛИТЕ ПЛАЗМАТА В ... (...)	14
9.3. СЛЕД ПРЕХВЪРЛЯНЕ НА ПЛАЗМАТА В РЕАКЦИОННАТА КАМЕРА.....	15
9.4. ГРЕШКИ, ВЪЗНИКВАЩИ СЛЕД КРАЯ НА ОБРАБОТКАТА	16
9.5. ИЛЮСТРАЦИЯ НА ПРЕПАРАТОРА	16
10. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ	17
10.1. ОКОЛНА СРЕДА	17
10.2. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЗАХРАНВАЩИЯ КАБЕЛ	17
11. ИЗХВЪРЛЯНЕ	18
12. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКА	18
13. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ	18

1. УВОД

Това **ръководство за потребителя** съдържа подробно описание на **процесорния блок**, инструкции за употреба и друга информация за системата Vivostat®. Безопасното и ефективно използване на системата изисква разбирането и спазването на всички инструкции, предупреждения и предпазни мерки в това ръководство.

Системата Vivostat® включва четири основни компонента:

- **процесорен блок**
- **еднократен набор за изготвяне, предназначен за изготвяне на автоложно фибриново лепило или автоложна богата на тромбоцити фибринова матрица***,
- **и модул за прилагане**
- **еднократен набор за прилагане, предназначен за прилагане на лепилото или матрицата.**

Преди да използва системата Vivostat®, потребителят трябва да прочете това **Ръководство за потребителя**, както и специфичните за продукта **Инструкции за употреба (IFU)**.

Системата Vivostat® серия PRO 800 има CE маркировка в съответствие с Регламент (ЕС) 93/42 за медицинските изделия.



Системата отговаря на изискванията на следните международни стандарти:

- IEC 60601-1,
- IEC 60601-1-2
- IEC 61010-2-20 (приложими клаузи)

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И РАЗПРОСТРАНЕНИЕ

Системата Vivostat® е медицинско изделие, което се използва за изготвяне и прилагане на:

- автоложно фибриново лепило от източник цяла кръв или плазма, или
- автоложна богата на тромбоцити фибринова матрица от източник цяла кръв.

Автоложните продукти, подготвени с помощта на серия PRO 800, са предназначени за прилагане в зони на хирургични интервенции, които изискват хемостаза, залепяне и/или възстановяване на тъкани, при пациенти, подложени на хирургични интервенции и/или възстановяване на тъкани. Лепилото или матрицата се изготвя и прилага от здравни специалисти или от персонал, наблюдаван от здравен специалист.

За медицинските показания, клиничните ползи и работните характеристики вижте **IFU** за конкретния продукт.

3. ЗНАЧЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

	Системата Vivostat® е маркирана от Европейската общност в съответствие с условията на Директива 93/42/ЕЕС на Европейската комисия за медицинските апарати
	Медицинско изделие
	Вижте ръководството с инструкции
	Вижте инструкциите за употреба (IFU)
	Внимание
	Производител
	„ВКЛЮЧЕНО“ захранване (включено в мрежата)
	„ИЗКЛЮЧЕНО“ захранване (изключено от мрежата)
	Каталожен номер
	Дата на производство
	Сериен номер
	Не бутайте с блокирани колела
	Изравняване на потенциалите
	Предупреждение: с цел защита от пожар сменяйте само с предпазител от същия тип и със същия номинален ток
	Изхвърляне в съответствие с директивата за ОЕО
	Внимание: спазвайте предпазните мерки за работа с устройства, чувствителни към електростатични разряди
	Гореща повърхност (халогенна крушка): Докосването на тази повърхност може да причини телесни наранявания. Не я докосвайте, преди да е изстинала
	Връзка за крачния педал на Vivostat®

* лепило = Vivostat® Fibrin
матрица = Vivostat® PRF, Obsidian® ASG, Obsidian® RFT или ArthroZheal®

4. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА

По-долу е предоставен списък с предпазни мерки, предупреждения и информация за безопасност за цялата система и за отделни нейни компоненти.

4.1. ИНСТАЛИРАНЕ

Когато инсталирате или премествате **процесорния блок**, имайте предвид следното:

1. **Процесорният блок** трябва да се разположи на място с ограничен достъп, за да се предотврати контакт на неквалифициран персонал с кръвните продукти.
2. **Процесорният блок** трябва да се разположи на равна повърхност.
3. Не се изисква свободно пространство около плочата на основата на **процесорния блок**.
4. Свързването към електрическата мрежа трябва да отговаря на местните закони и разпоредби.
5. **Процесорният блок** трябва да се включва само в заземен електрически контакт.
6. Използвайте само одобрени захранващи кабели (вижте изискванията в раздел 10).
7. За да избегнете проблеми с електромагнитни или други смущения, не разполагайте **процесорния блок** в близост до чувствително или животоподдържащо оборудване.

4.2. ОБЩИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. **Процесорният блок** е предназначен за употреба от медицински специалисти. **Процесорният блок** трябва да се използва само от подходящо съответно обучен персонал. Прочетете и спазвайте всички инструкции, предпазни мерки и предупреждения, предоставени в това **Ръководство за потребителя**.
2. Предпазни мерки за персонала.
 - Не се облягайте на **процесорния блок**.
 - Дръжте колелата заключени по време на работа.
 - Внимавайте да не се спънете в захранващия кабел.
 - Не докосвайте халогенната лампа: веднага след нагряването повърхността е гореща. Изчакайте повърхността да изстине.
 - По време на работа не гледайте в халогенната лампа, без да е затворен цветният **предпазен капак**.
 - Винаги спазвайте процедурите, посочени в това **Ръководство за потребителя**.
 - Не се опитвайте да пренебрегнете или да деактивирате която и да е от функциите за безопасност на **процесорния блок**.

4.3. РАБОТА С КРЪВНИ ПРОДУКТИ И РИСК ОТ ИНФЕКТИРАНЕ

При работа с кръвни продукти трябва винаги да се спазват общоприетите предпазни мерки.

Процесорният блок и еднократните набори не гарантират пълна защита срещу микробиологични замърсители в случай на разливане на кръв или на теч от **препаратора**.

В случай на теч от **препаратора** по време на обработка, сензорите за течове, които са монтирани в **центрофужната зона**, ще открият теча, ще спрат обработката и ще изпратят съобщение за грешка.

Забележка: при разливане на опасни материали, потребителят е отговорен за надлежното обеззаразяване.

4.4. ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗПОЛЗВАНИТЕ НАБОРИ

Изхвърляйте всички принадлежности, които може да съдържат опасни биологични материали, като телесни течности, съгласно общоприетите предпазни мерки при работа с кръвни продукти.

4.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Вижте **инструкциите за употреба**, предоставени с **наборите за изготвяне** и **наборите за прилагане**.

4.6. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Вижте **инструкциите за употреба**, предоставени с **наборите за изготвяне** и **наборите за прилагане**.

4.7. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ХАРДУЕРА И ЕЛЕКТРИЧЕСКИТЕ КОМПОНЕНТИ

1. **Процесорният блок** е проектиран и произведен в съответствие с:
 - IEC 60601-1, Електромедицински апарати – Част 1 Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики
 - IEC 60601-1-2, Електромедицински апарати – Част 1-2 Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики – Допълващ стандарт: Електромагнитни смущения – изисквания и изпитвания
 - и приложимите клаузи на IEC 61010-2-020 Изисквания за безопасност на електрически устройства за измерване, управление и лабораторно приложение – Част 2-020 Специфични изисквания за лабораторни центрофуги.

2. Независимо че сме се погрижили да минимизираме всички остатъчни рискове, свързани с **процесорния блок**, молим да имате предвид, че потребителят носи отговорността за използване на **процесорния блок** само в съответствие с това ръководство за потребителя. Здравното заведение на потребителя носи отговорността за това **процесорният блок** да се използва само от персонал, който е обучен и квалифициран в съответствие с одобрените процедури на здравното заведение.
 3. По време на инсталирането и настройката на мястото на експлоатация функционирането в съответствие със спецификациите ще бъде проверено от Vivostat A/S или от упълномощен дистрибутор. След инсталирането на системата потребителят трябва само да я почиства (вижте раздел 7) и да следи за общата електрическа безопасност и техническа изправност на оборудването, така че да не се допускат повреди или нарушения на целостта на **процесорния блок**.
4. All maintenance must be carried out by Vivostat 1. Поддръжката трябва да се извършва изцяло от Vivostat A/S или от упълномощен дистрибутор в съответствие с одобрените процедури. За повече информация вижте раздел 8 „Поддръжка и техническо обслужване“.
 5. Забранява се достъп на потребителя до вътрешните части през панелите за техническо обслужване. Изгорелите предпазители се сменят през електрическия панел на гърба на блока (вижте раздел 8.1).
 6. Опитите за достигане на други вътрешни части освен модула на предпазителите се явяват нарушение на тези инструкции и може да доведат до електрически или механични опасности.
 7. Vivostat A/S не поема отговорност за неупълномощени промени на хардуера или софтуера.

Не са необходими редовни проверки на електрическата безопасност. След смяна или ремонт на електрически компоненти се изисква нова проверка на електрическата безопасност, която трябва да се извърши и документира от Vivostat A/S или от упълномощен дистрибутор.

Включете захранващия кабел в правилно заземен контакт с напрежение и честота, отговарящи на посочените върху **процесорния блок** или в това **ръководство за потребителя**. Не използвайте преходници или удължители; това може да неутрализира безопасното заземяване и да причини нараняване. Не допускате прекомерно усукване или прегъване на захранващия кабел.

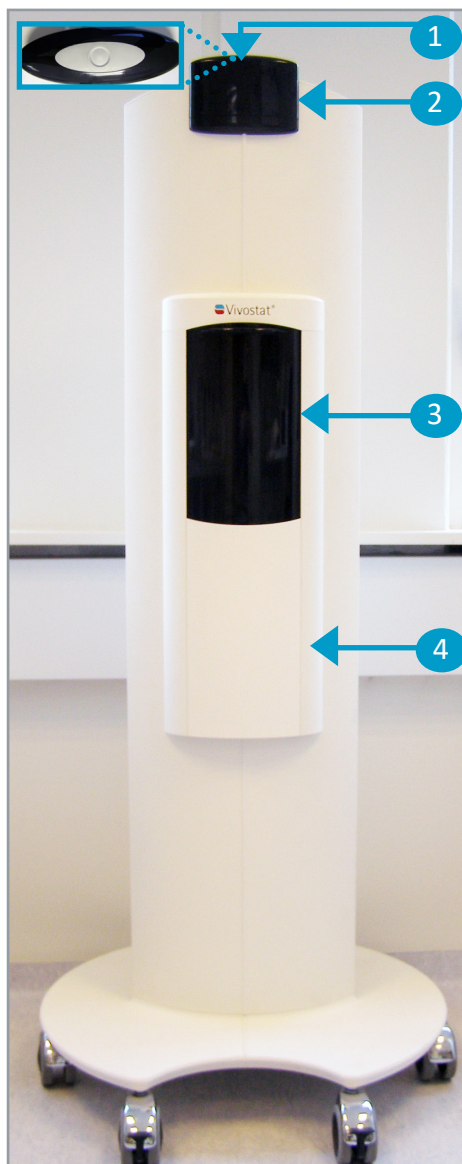
5. ОПИСАНИЕ НА ПРОЦЕСОРНИЯ БЛОК

Това изделие е автоматизирано електромеханично устройство за обработка на цяла кръв/плазма с цел изготвяне на лепило или матрица, използвайки **набор за изготвяне**.

На **процесорен блок** се изпраща в дървена кутия с **основната** плоча в отделна картонена кутия. За да го сглобите, повдигнете и поставете **процесорния блок** върху паята за монтиране на **основната** плоча. Монтирайте го с 6-те гайки и шайби.

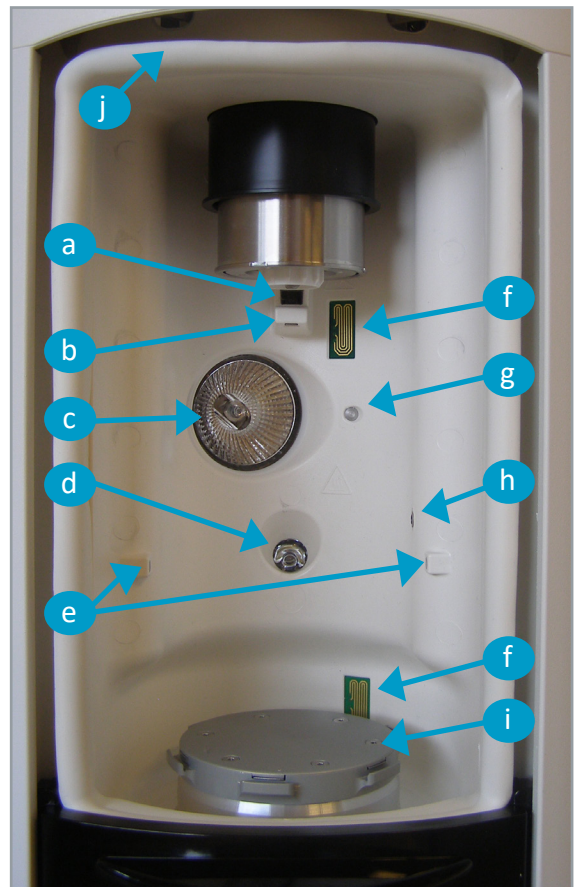


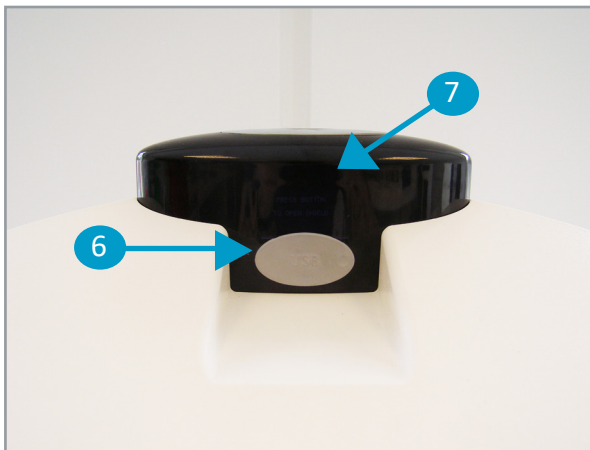
Отпред:



1. **Потребителски бутон:** (отваряне, потвърждаване, старт)
Този бутон се използва за отваряне на **предпазния капак** и за стартиране на изготвянето на препарат.
2. **Преден дисплей:** показва работното състояние и кодовете на грешка.
3. **Предпазен капак:** дава достъп до **центрофужната зона** на **процесорния блок**. Отваря се автоматично и се затваря ръчно. **Предпазният капак** може да се сваля за почистване.
4. **Долен капак:** свалете го, за да свалите и почистите **предпазния капак**.
5. **Центрофужна зона:**
 - a. ИД сензор на **препаратора**
 - b. Сензор за еритроцити
 - c. Нагряваща лампа
 - d. Осветителен модул
 - e. Сензор за фибрин
 - f. Сензори за течове
 - g. Сензор за темп. на въздуха
 - h. Инфрачервен сензор за темп.
 - i. Диск
 - j. Уплътнение

Центрофужна зона:



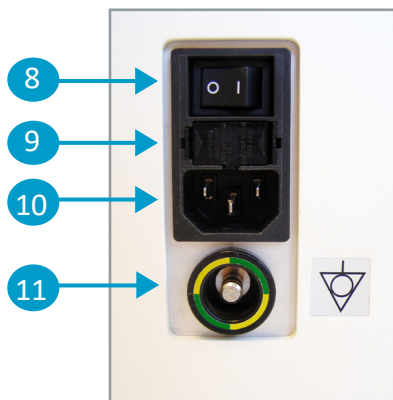
Задна:


6. Порт за данни: пратозащитна капачка и USB порт за свързване към компютър с цел изтегляне на актуализации на програмата и експортиране на записаните данни за цикъла/данни за диагностика на системата.

Използва се само от Vivostat A/S или от упълномощен дистрибутор.

7. Заден дисплей: показва оставащото време за обработка.

8. Бутон за захранване: за включване и изключване на устройството.

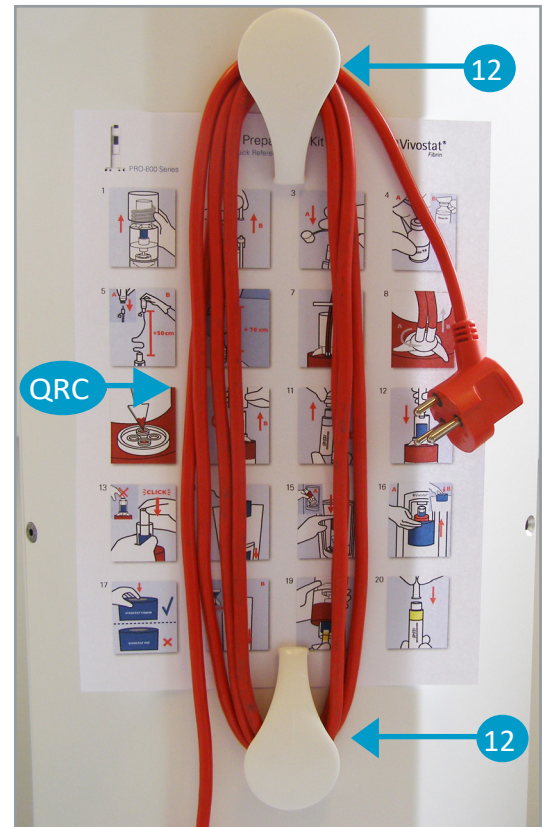


9. Касета с предпазители: тук са разположени сменяемите главни предпазители.

10. Гнездо за захранване, заземено: за включване в заземен електрически контакт посредством захранващ кабел.

11. Връзка за изравняване на потенциалите: съединител (POAG ID6) за свързване с друго оборудване чрез стандартен POAG вход, ако се изисква изравняване на потенциалите между устройствата.

12. Скоби за захранващия кабел (процесорен блок PRO 800): на гърба на процесорния блок има скоби за навиване на захранващия кабел, когато не се използва. Скобите служат и за окачване на картата за бърза справка:



6. ПОДГОТОВКА НА ЛЕПИЛО/МАТРИЦА

Да се използва само с **препаратор Vivostat®**.

6.1. НАСТРОЙКА НА ПРОЦЕСОРНИЯ БЛОК

За пълна информация прочетете картата за **бърза справка** и **инструкциите за употреба**, които са предоставени с еднократния **набор за изготвяне**.

Натиснете **бутона за захранване** на гърба на **процесорния блок**, за да започнете процедурата за стартиране.

По време на процедурата за стартиране **процесорният блок** извършва тест за самодиагностика и на дисплея се показват версията на софтуера и стойностите от цикличната проверка с излишък (CRC). Показва се следното съобщение:

PLEASE WAIT
(ИЗЧАКАЙТЕ)

Ако **предпазният капак** е отворен, на дисплея се показва:

CLOSE SHIELD
(ЗАТВОРЕТЕ КАПАКА)

Затворете **предпазния капак**, като го избутате нагоре до заключено положение, до щракване на ключалката.

6.2. ОБРАБОТКА

Когато **процесорният блок** е готов за работа, на дисплея се показва:

PRESS BUTTON
TO OPEN SHIELD
(НАТИСНЕТЕ БУТОНА
ЗА ДА ОТВОРИТЕ КАПАКА)

Предпазният капак се отваря и на дисплея се показва инструкция:

INSERT PREP UNIT
CLOSE SHIELD
PRESS BUTTON
(ПОСТАВЕТЕ ПРЕПАРАТОРА
ЗАТВОРЕТЕ КАПАКА НАТИСНЕТЕ БУТОНА)

Поставете **препаратора** върху диска. Натиснете надолу и се уверете, че е правилно подравнен и позициониран върху диска.

Затворете **предпазния капак**, като го плъзнете нагоре до заключено положение.



Когато затворите **предпазния капак**, **ИД сензорът на препаратора** в **процесорния блок** автоматично открива типа на поставения **препаратор** и показва:

CHECKING PREP UNIT
PLEASE WAIT
(ПРЕПАРАТОРЪТ СЕ ПРОВЕРЯВА
ИЗЧАКАЙТЕ)

и след това едно от следните:

FIBRIN
PROCESS INITIATING
(ФИБРИН ИНИЦИИРАНЕ НА ПРОЦЕС)

PRF
PROCESS INITIATING
(PRF ИНИЦИИРАНЕ НА ПРОЦЕС)

OBSDIAN
PROCESS INITIATING
(OBSDIAN ИНИЦИИРАНЕ НА ПРОЦЕС)

ARTHROZHEAL
PROCESS INITIATING
(ARTHROZHEAL ИНИЦИИРАНЕ НА
ПРОЦЕС)

Ако **процесорният блок** не успее да открие **препаратора**, ще започне да превключва между възможните обработки. Натиснете **потребителския бутон**, когато на дисплея се покаже правилният продукт.

Ако по погрешка **процесорният блок** избере грешен тип продукт, натиснете **бутона за захранване** на гърба на процесорния блок и опитайте да го рестартирате.

Ако това не помогне, се свържете с местния дистрибутор на Vivostat A/S.

След като обработката започне, нагряващата лампа ще се включи и ще започне да загрява кръвта до 36°C, а на дисплея ще се показва:

HEATING: 36°C
XX.X°C

След като загряването завърши, обработката ще продължи и ще се отброява времето до приключване. Оставашото време ще се преизчислява по време на цялата обработка, защото прехвърлянето на плазма може да е различно за различните пациенти.

READY IN
MIN:SEC

Когато обработката завърши, на дисплея ще се покаже:

COMPLETE
REMOVE PREP UNIT
(ГОТОВО ИЗВАДЕТЕ ПРЕПАРАТОРА)

Предпазният капак ще се отвори автоматично и **процесорният блок** ще издава предупредителен сигнал през 7 секунди, за да напомни на потребителя да извади препаратора.

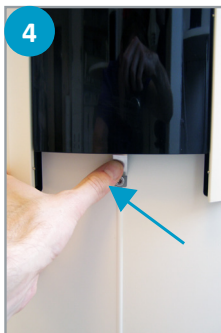
Забележка: Не изключвайте **процесорния блок**, преди на дисплея да се покаже „**COMPLETE (ГОТОВО)**“ и **предпазният капак** да се отвори изцяло.

Веднага извадете **препаратора**. Не оставяйте **препаратора** за дълго в **центрофужната зона**, тъй като охлаждането на **препаратора** е изключително важно за високото качество на автоложния препарат.

След като извадите **препаратора**, затворете **предпазния капак**.

6.3. РЕАКЦИЯ ПРИ ГРЕШКИ

Процесорният блок Vivostat® има система за контрол, която постоянно следи състоянието на системата и на обработката чрез различни сензори и процедури за контрол. Ако открие проблем, обработката спира и на дисплея се показва съобщение за грешка. Вижте раздел 9.



7. ПОЧИСТВАНЕ

Този раздел съдържа информация за основното почистване/обеззаразяване на **процесорния блок**. Препоръчително е да почиствате **процесорния блок** след всяка обработка.



Предупреждение: Зоната на нагряващата лампа може още да е гореща!



Предупреждение: процесорният блок може да съдържа опасни биологични материали като телесни течности. Почиствайте съгласно общовалидните предпазни мерки при работа с кръвни продукти.

Забележка: При разливане на опасни материали потребителят е отговорен за надлежното обеззаразяване.

7.1. ДЕМОНТИРАНЕ НА ДОЛНИЯ И ПРЕДПАЗНИЯ КАПАК

При включен **процесорен блок**, натиснете **потребителския бутон**, за да отворите **предпазния капак**. Когато предпазният капак е напълно отворен, изключете захранването с **бутон за захранване**.

Избутайте **долния капак** нагоре, за да го освободите, и го свалете. След това:

- за **Процесорен блок PRO 800**: натиснете **пружинния елемент** на капака и плъзнете **предпазния капак** надолу, за да излезе от водачите (снимка 1+2+4+7).

- за **Процесорен блок PRO 800 – Compact**: отворете плъзгача на **основната** плоча, след това натиснете **пружинния елемент на капака** на щита и плъзнете **предпазния капак** надолу. Сега **процесорния блок** леко назад, така че **предпазния капак** да се плъзне от водачите (снимка 1-7).

7.2. ПОЧИСТВАНЕ НА ДОЛНИЯ И ПРЕДПАЗНИЯ КАПАК

Почистете **предпазния капак** и **долния капак** с подходящ препарат за почистване и дезинфекциране (вижте раздел 7.6) и ги подсушете с мека кърпа.

7.3. ПОЧИСТВАНЕ НА ВЪТРЕШНАТА ЦЕНТРОФУЖНА ЗОНА

Избършете щателно цялата **центрофужна зона** с мека кърпа, навлажнена с дезинфектант. Изчакайте да изсъхне.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОЧИСТВАЩИ СПРЕЙОВЕ, тъй като те могат да повредят чувствителната вътрешна електроника.

По вътрешните повърхности са разположени сензорите, които са много фини, и затова почистването изисква особено внимание. Търкайте много внимателно, докато премахнете напълно дезинфектанта от зоната на сензорите. Използвайте изопропилов спирт или друг одобрен дезинфектант (вижте раздел 7.6), за да почистите всички замърсявания от сензорните прозорчета/световодите.

Огледайте зоната на сензорите, за да се уверите, че е чиста и суха и по повърхностите на сензорите не са останали власинки от кърпата.

7.4. ПРОВЕРКА НА ПРЕДПАЗНИЯ КАПАК И УПЛЪТНЕНИЕТО И ВРЪЩАНЕ НА ЧАСТИТЕ ПО МЕСТАТА ИМ

Проверете **предпазния капак** за пукнатини или други повреди. Проверете дали алуминиевата лента е стабилно поставена в горния ляв край на **предпазния капак**.



След това проверете дали **уплътнението** е без повреди и на мястото си. Ако и двете са без повреди, върнете **предпазния капак** на мястото му, като го плъзнете във водачите. **Предпазният капак** е правилно монтиран, когато пружинният елемент щракне.

Ако забележите пукнатини или повреди, се свържете с местния дистрибутор или с Vivostat A/S

Накрая поставете отново **долния капак**, като го нагласите между водачите и го натиснете надолу.

Когато приключите с почистването, затворете **предпазния капак**.

7.5. ПОЧИСТВАНЕ НА ВЪНШНИТЕ ПОВЪРХНОСТИ

Избършете корпуса отвън с мека кърпа, навлажнена с почистващ препарат/дезинфектант.

Внимавайте да не одраскате **корпуса на дисплея** в горната част на **процесорния блок**.

7.6. ПОЧИСТВАЩИ ПРЕПАРАТИ И ДЕЗИНФЕКТАНТИ

Следните почистващи препарати и дезинфектанти са изпробвани и одобрени за използване с **процесорния блок**:

- ASP Cidex®
- EcoLab Indicin® течност
- Dr. Schumacher Optisept®
- изопропилов спирт
- пероксиди

Имайте предвид, че не може да ползвате спирт (етанол) > 96% за почистване на **процесорния блок**.

Той издържа също на контакт с:

- физиологичен разтвор
- 2,5% разтвор на йод в 70–80% етанол

Винаги спазвайте инструкциите на производителя на препаратите.

Преди да използвате различни от горните методи за почистване или обеззаразяване, се консултирайте с местния дистрибутор или с Vivostat A/S, за да избегнете повреда на оборудването.

8. ПОДДРЪЖКА И ТЕХНИЧЕСКО ОБСЛУЖВАНЕ

Процесорният блок изисква минимална поддръжка.

Калибрирането на **процесорния блок** се извършва преди първоначалното инсталиране на мястото на експлоатация и преди процедурата по приемане. При нормални обстоятелства не се изисква последващо калибриране.

Процесорният блок Vivostat® има система за контрол, която постоянно следи състоянието на системата и на обработката чрез различни сензори и процедури за контрол. Важните данни от всеки цикъл се записват във файл в паметта на **процесорния блок**, а за последните 30 цикъла се записва регистрационен файл с пълните данни за последващ анализ при евентуално техническо обслужване или проблеми.

Ако възникнат непоправими грешки (вижте раздел 9) или други проблеми, се свържете за техническо обслужване с местния дистрибутор или с Vivostat A/S.

8.1. СМЯНА НА ПРЕДПАЗИТЕЛИТЕ

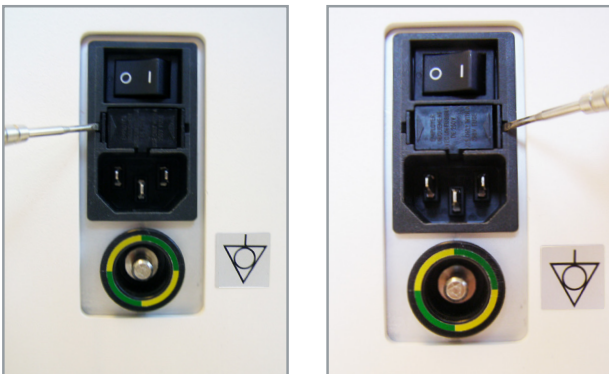
Модулът на **главните предпазители** се намира в касетата от вътрешната страна на **бутона за захранване**.

Смяната на изгорял предпазител става бързо и лесно.

Тип предпазител: T 2,0 A, 250 V.

Забележка: В касетата има 2 предпазителя (двуполюсна защита за медицински изделия).

1. Изключете с **бутона за захранване** и извадете кабела от контакта.



2. Вкарайте малка отвертка или подобен инструмент в отворите отляво и отдясно на модула на предпазителите.

3. Натиснете внимателно, за да извадите напълно модула на предпазителите.
4. Сменете и двата предпазителя наведнъж само с такива от съответния тип, както е посочено на задния панел на **процесорния блок**.



5. Върнете модула на предпазителите в електрическия панел и натиснете, за да го закрепите на място.

В самия **процесорен блок** няма сменяеми предпазители. Затова, ако смяната на **главните предпазители** не реши проблема, **НЕ СЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ОТВАРЯТЕ процесорния блок**. Свържете се с Vivostat A/S или с местния дистрибутор.

8.2. БАТЕРИИ

В самия **процесорен блок** няма сменяеми батерии.

За да се гарантира запазването на програмните настройки, регистрационните файлове с данни и др., **главната контролна платка** се поддържа от вградена батерия с експлоатационен срок от 10 – 12 години.

8.3. ТРАНСПОРТИРАНЕ

Забележка: Ако **процесорният блок** трябва да се транспортира в хоризонтално положение, **предпазният капак** трябва да бъде затворен и да се осигури подходяща защита. Свържете се с Vivostat A/S за инструкции.

9. ПОДКАНИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ/ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

9.1. ПРЕДИ ДА ПОСТАВИТЕ ПРЕПАРАТОРА

ДИСПЛЕЙ	ОБЯСНЕНИЕ	ОТВЕТНИ МЕРКИ
XXX	При стартиране PRO 800 извършва самодиагностика на всички електронни платки, сензори и т.н. Ако възникне грешка, моля, следвайте инструкциите на дисплея.	Запишете кода на грешката, преди да натиснете потребителския бутон или да изключите захранването. Изключете и включете захранването от захранващия бутон отзад на блока. Ако проблемът не се реши, се свържете с местния дистрибутор или Vivostat A/S за техническа помощ.
ERROR 121 (ГРЕШКА 121) DO NOT USE THE UNIT UNIT IS UNCALIBRATED SEE USER MANUAL (НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ СИСТЕМАТА СИСТЕМАТА НЕ Е КАЛИБРИРАНА ВЖ. РЪКОВОДСТВОТО)	SIB платката е загубила калибровъчните си данни и се е върнала към заводските настройки, което ще доведе до слаба концентрация на фибрин.	Свържете се с местния дистрибутор или Vivostat A/S за техническа помощ.
REMOVE PREP UNIT (Извадете препаратора) KEEP PRO 800 EMPTY (ПОДДЪРЖАЙТЕ PRO 800 ПРАЗЕН) CLOSE SHIELD (Затворете капака) PRESS BUTTON (натиснете бутона)	Ако по някаква причина в PRO 800 има препаратор, сензорите няма да могат да отчетат правилно.	Отворете капака, извадете препаратора, затворете капака и натиснете потребителския бутон – блокът ще се рестартира. Ако проблемът не се реши, се свържете с местния дистрибутор или Vivostat A/S за техническа помощ.
TEMPERATURE COMPARE ERROR (СРАВНЕНИЕ НА ТЕМПЕРАТУРАТА ГРЕШКА) PLEASE WAIT FOR THE UNIT TO STABILIZE (ИЗЧАКАЙТЕ СИСТЕМАТА ДА СЕ СТАБИЛИЗИРА)	Твърде голяма разлика между IR сензора и въздушния сензор.	Изчакайте 10 секунди и когато дисплеят покаже: CLOSE SHIELD (ЗАТВОРЕТЕ КАПАКА) Затворете капака и блокът ще е готов за работа. Ако проблемът не се реши, се свържете с местния дистрибутор или Vivostat A/S.
TEMP SENSOR ERROR (ГРЕШКА С ТЕМПЕРАТУРНИЯ СЕНЗОР) NOTE ERROR MESSAGE PLEASE CONTACT YOUR LOCAL SUPPLIER OR VIVOSTAT A/S (ЗАПИШЕТЕ СЪОБЩЕНИЕТО ЗА ГРЕШКА СВЪРЖЕТЕ СЕ С МЕСТНИЯ ДОСТАВЧИК ИЛИ VIVOSTAT A/S)	Има повреда в IR сензора или въздушния сензор.	Някой от сензорите е дефектирал и блокът се нуждае от ремонт.
ERROR 55 (ГРЕШКА 55) CLAMP SENSOR ERROR SEE USER MANUAL (ГРЕШКА НА СЕНЗОРА ЗА КЛАМПАТА ВЖ. РЪКОВОДСТВОТО)	Сензорът за клампата е дефектирал.	Рестартирайте (изключете и включете блока). Ако проблемът не се реши, блокът се нуждае от ремонт. Запишете кода на грешката и се свържете с местния дистрибутор или Vivostat A/S.

9.2. СЛЕД КАТО СТЕ ПОСТАВИЛИ ПРЕПАРАТОРА, НО ПРЕДИ ДА ПРЕХВЪРЛИТЕ ПЛАЗМАТА В РЕАКЦИОННАТА КАМЕРА (ВИЖТЕ ИЛЮСТРАЦИЯТА НА СТР. 16)

ДИСПЛЕЙ	ОБЯСНЕНИЕ	ОТВЕТНИ МЕРКИ
<p>REMOVE PREP UNIT IF PRESENT OR CLEAN SENSORS WHEN READY CLOSE SHIELD PRESS BUTTON (ИЗВАДЕТЕ ПРЕПАРАТОРА, АКО ИМА, ИЛИ ПОЧИСТЕТЕ СЕНЗОРИТЕ ПРИ ГОТОВНОСТ ЗАТВОРЕТЕ КАПАКА НАТИСНЕТЕ БУТОНА)</p>	<p>Сензорът за еритроцити или цветовия сензор не отчетоха правилни стойности, или защото в блока има препарат, или защото са замърсени и имат нужда от почистване.</p>	<p>Извадете препаратите, ако има такъв, или почистете сензорите с мека кърпа, навлажнена с дезинфектант.</p> <p>Ако проблемът не се реши, се свържете с местния дистрибутор или Vivostat A/S.</p>
<p>CLAMP ERROR (ГРЕШКА С КЛАМПАТА) SEE USER MANUAL (ВЖ. РЪКОВОДСТВОТО)</p>	<p>Препараторът не е позициониран правилно върху диска или сензора за клампата е повреден.</p>	<p>Рестартирайте блока и следвайте инструкциите на дисплея.</p> <p>Ако проблемът не се реши, се свържете с местния дистрибутор или Vivostat A/S.</p>
<p>ERROR 16 (ГРЕШКА 16) SPEED ERROR SEE USER MANUAL PUSH BUTTON (ГРЕШКА СЪС СКОРОСТТА ВЖ. РЪКОВОДСТВОТО НАТИСНЕТЕ БУТОНА)</p>	<p>Сензорът за въртене е повреден или препаратът не е свързан правилно.</p>	<p>Следвайте инструкциите на дисплея и проверете дали буталото на препаратите е в правилната позиция. Ако буталото е в правилната позиция, блокът се нуждае от ремонт.</p> <p>Свържете се с местния дистрибутор или Vivostat A/S.</p>
<p>LEAK DETECTED (ИМА ТЕЧ) PRESS BUTTON (НАТИСНЕТЕ БУТОНА) TO OPEN SHIELD (ЗА ДА ОТВОРИТЕ КАПАКА) (AFTER BUTTON IS ACTIVATED) (СЛЕД АКТИВИРАНЕ НА БУТОНА) PLEASE WAIT (МОЛЯ, ИЗЧАКАЙТЕ) FIND CAUSE (НАМЕРЕТЕ ПРИЧИНАТА) CLEAN LEAKSENSORS (ПОЧИСТЕТЕ СЕНЗОРИТЕ ЗА ТЕЧОВЕ)</p>	<p>Препараторът тече.</p>	<p>Най-вероятната причина е остатъци от кръв в клапана. Почистете и следвайте инструкциите на дисплея.</p> <p>Не въвеждайте препаратите, докато не получите инструкция на дисплея!!!!</p>
<p>FIBRINSENSOR FAILED (ГРЕШКА С ФИБРИНОВИЯ СЕНЗОР) PRESS BUTTON (НАТИСНЕТЕ БУТОНА) REMOVE PREP UNIT CLEAN SENSORS (ИЗВАДЕТЕ ПРЕПАРАТОРА ПОЧИСТЕТЕ СЕНЗОРИТЕ)</p>	<p>Фибриновият сензор се нуждае от почистване.</p>	<p>Почистете сензора и следвайте инструкциите на дисплея.</p> <p>Ако проблемът не се реши, се свържете с местния дистрибутор или Vivostat A/S.</p>
<p>MISPOSITIONED PISTON (ГРЕШНО ПОЗИЦИОНИРАНО БУТАЛО) PRESS BUTTON TO OPEN SHIELD (НАТИСНЕТЕ БУТОНА ЗА ДА ОТВОРИТЕ КАПАКА) SEE USER MANUAL (ВЖ. РЪКОВОДСТВОТО)</p>	<p>Горният сензор за въртене не отчита никакво въртене.</p>	<p>Буталото на препаратите не е в правилната позиция. Поставете препаратите на равна повърхност и отстранете рН4 спринцовката, след това внимателно издърпайте буталото в правилната позиция, без да пропускате кръв към трансферните канали или реакционната камера.</p> <p>Следвайте инструкциите на дисплея.</p> <p>Ако проблемът не се реши, се свържете с местния дистрибутор или Vivostat A/S.</p>

9.3. СЛЕД ПРЕХВЪРЛЯНЕ НА ПЛАЗМАТА В РЕАКЦИОННАТА КАМЕРА

ДИСПЛЕЙ	ОБЯСНЕНИЕ	ОТВЕТНИ МЕРКИ
XXX	Всички грешки след трансферирането на плазмата в реакционната камера са непоправими.	Запишете кода на грешката и следвайте инструкциите на дисплея. Пробвайте да рестартирате блока, като изключите и включите захранващия бутон. Ако проблемът не се реши, се свържете с местния дистрибутор или Vivostat A/S.
LEAK DETECTED (ИМА ТЕЧ) PRESS BUTTON TO CONTINUE (НАТИСНЕТЕ БУТОНА ЗА ДА ПРОДЪЛЖИТЕ) DISPOSE PREP UNIT (ИЗХВЪРЛЕТЕ ПРЕПАРАТОРА)	Установен е теч след трансфера. Тази грешка е непоправима.	След като извадите протеклия препарат, го изхвърлете. Почистете центрофужната зона, сензорните прозорчета и лампата много внимателно. Следвайте инструкциите на дисплея, изключете и включете блока от захранващия бутон.
ERROR 98 (ГРЕШКА 98) WRONG CONCENTRATION PRESS BUTTON TO CONTINUE (ГРЕШНА КОНЦЕНТРАЦИЯ НАТИСНЕТЕ БУТОНА ЗА ДА ПРОДЪЛЖИТЕ)	Изчисленията за точната концентрация на фибрина се объркаха.	Натиснете потребителския бутон, за да отворите капака и изхвърлете препаратите. PRO 800 отново ще бъде готов за работа след тази грешка.
ERROR 99 (ГРЕШКА 99) NO FIBRIN DETECTED PRESS BUTTON TO CONTINUE (НЯМА ФИБРИН НАТИСНЕТЕ БУТОНА ЗА ДА ПРОДЪЛЖИТЕ)	Няма фибрин в реакционната камера.	Натиснете потребителския бутон, за да отворите капака и изхвърлете препаратите. PRO 800 отново ще бъде готов за работа след тази грешка.

9.4. ГРЕШКИ, ВЪЗНИКВАЩИ СЛЕД КРАЯ НА ОБРАБОТКАТА

ДИСПЛЕЙ	ОБЯСНЕНИЕ	ОТВЕТНИ МЕРКИ
XXX	Тези грешки са непоправими.	<p>Запишете кода на грешката, преди да натиснете който и да е бутон.</p> <p>Свържете се с местния дистрибутор или Vivostat A/S за техническа помощ.</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА: Ако в спринцовката има фибрин, той може да се използва, както обикновено.</p>

Никога не оставяйте **процесорния блок** изключен с отворен **предпазен капак** за по-дълго време.

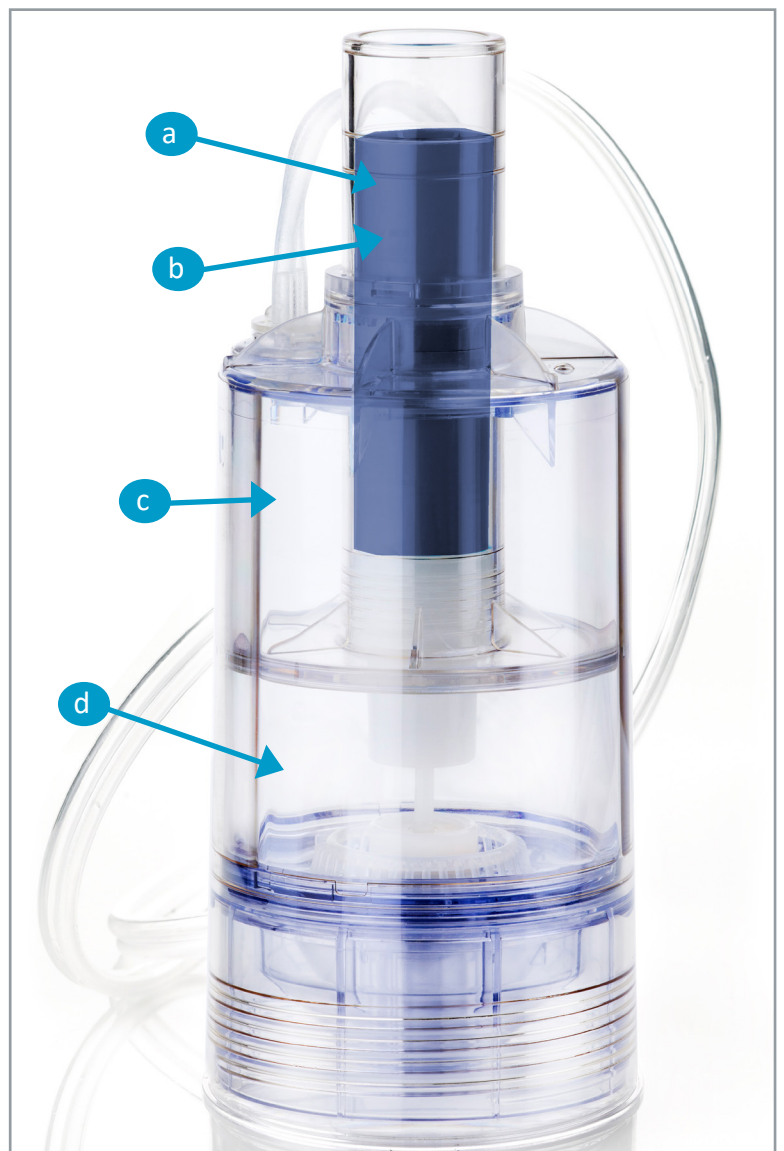
Ако възникнат непоправими грешки, се свържете с Vivostat A/S и запазете **препаратора** и целия набор за последващ анализ.

За целите на анализа е много важно да съберете цялата информация за инцидента. Най-важната информация е: сериен номер на устройството, съобщение/код за грешка, обработката на продукта за лепило/матрица и какво е наблюдавал потребителят.

ЗАБЕЛЕЖКА: **препараторът става негоден за употреба, ако възникне грешка или ако спре електрозахранването, докато в реакционната камера има кръв или плазма.**

9.5. ИЛЮСТРАЦИЯ НА ПРЕПАРАТОРА

- a. Цветово кодиране
 - Тъмносиньо: Vivostat® Fibrin
 - Синьо-зелено: Vivostat® PRF
 - Светлосиньо: ArthroZheal®
 - Бяло: Obsidian® ASG
Obsidian® RFT
- b. Бутало
- c. Събирателна камера
- d. Реакционна камера



10. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

I.E.C. Класификация на

оборудването:	Клас 1, непрекъсната работа (IEC 529, клас IPXO)	
Типични изисквания за работа:	Входно напрежение:	100-240 VAC
	Честота:	50/60 Hz
	Разход на енергия:	200 VA
	Предпазител:	2 бр. Т 2,0 А, 250 V

Точка за изравняване на

потенциалите:	Щепселен съединител:	POAG ID/6 (DIN 42801)
Ток на утечка:	Ток на утечка към земя:	<500 µA

Тегло/размери:

Процесорен блок PRO 800:	Тегло:	38,5 kg с плочата на основата
	Височина:	1267 mm
	Диаметър плочата на основата:	Ø 584 mm

Процесорен блок PRO 800 –

Сопраст:	Тегло:	35,6 kg с плочата на основата
	Височина:	987 mm
	Диаметър плочата на основата:	Ø 484 mm

Скорост на центрофугата:	Макс. 9000 об./мин.
---------------------------------	---------------------

10.1. ОКОЛНА СРЕДА

Експлоатация:	Околна температура:	+15°C - +30°C
	Относителна влажност:	25% - 90%
	Атмосферно налягане:	700 hPa - 1100 hPa
Транспортиране и складиране:	Околна температура:	-40°C - +70°C
	Относителна влажност:	10% - 100% без конденз
	Атмосферно налягане:	700 hPa - 1100 hPa

10.2. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЗАХРАНВАЩИЯ КАБЕЛ

100/120 V:

Да се използват само посочените подвижни кабели (UL, CSA), произведени по следните

Щепсел:	NEMA 5-15P болничен клас, 15 A, 125 V.
Розетка:	IEC 320/CEE-22, 6 A, 250 V/15 A, 125 V.
Шнур:	UL тип SJT, 18 AWG, 3 проводника.

220/240 V:

Щепсел:	Запресован прав PVC щепсел с двойна заземяваща система:
	- DIN 49441, CEE 7/U11, 10/16 A, 250 V - SEBES, DEMCO, KEMA, NEMKO, OVE, SEMKO, VDE, UTE, FEMKO
Розетка:	Запресован прав PVC щепсел:
	- DIN 49457, CEE 22/V, 10 A, 250 V - VDE, D, N, S, SEV, OVE, KEMA
Шнур:	PVC, 7,2 mm. диаметър.
	- 10 A, 250 V
	- Проводници: 3 x 1 mm ²
	- Цветове на проводниците – кафяв, син, зелено-жълти ивици.

11. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Процесорният блок Vivostat® е произведен от компоненти и материали, отговарящи на директивата RoHS. С цел лесно разглобяване, частите са сглобени в електронни платки и еднотипови елементи. Металните и пластмасовите части са произведени от позволяващи рециклиране материали, а всички шприцови пластмасови части са изработени от сертифицирани материали съгласно европейските директиви RoHS и WEEE. Където е необходимо, са използвани само несъдържащи халогенни елементи (несъдържащи бром и хлор) забавители на горенето. Всички шприцови пластмасови части са маркирани съгласно общата идентификация по ISO 1043/1-4, ISO 11469 и ISO 18064.

Процесорният блок трябва да се изхвърли в съответствие с местните закони и разпоредби.

12. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКА

Референтни номера за поръчка можете да намерите върху етикета на продукта или онлайн на уеб сайта на Vivostat®.

Процесорен блок и модули за прилагане:

<https://vivostat.com/the-vivostat-system/#order-codes>

Изделия за еднократна употреба:

Продуктови кодове на ArthroZheal®: <https://vivostat.com/arthrozheal-for-orthopaedic-surgery/#order-codes>

Продуктови кодове на Obsidian® ASG: <https://vivostat.com/obsidian-asg-anastomoses-safeguard/#order-codes>

Продуктови кодове на Obsidian® RFT: <https://vivostat.com/obsidian-rft-regenerative-fistula-treatment/#order-codes>

Продуктови кодове на Vivostat® Fibrin: <https://vivostat.com/vivostat-fibrin/#order-codes>

Продуктови кодове на Vivostat® PRF: <https://vivostat.com/vivostat-prf/#order-codes>

Продуктови кодове на модулите за прилагане: <https://vivostat.com/vivostat-application-devices/#order-codes>

Продуктови кодове за доставка заедно с други продукти Vivostat®: <https://vivostat.com/vivostat-co-delivery/#order-codes>

13. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За обща информация, запитвания и технически въпроси се свържете с местния дистрибутор или:

Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Alleroed
Дания

+45 8880 8400
info@vivostat.com
www.vivostat.com