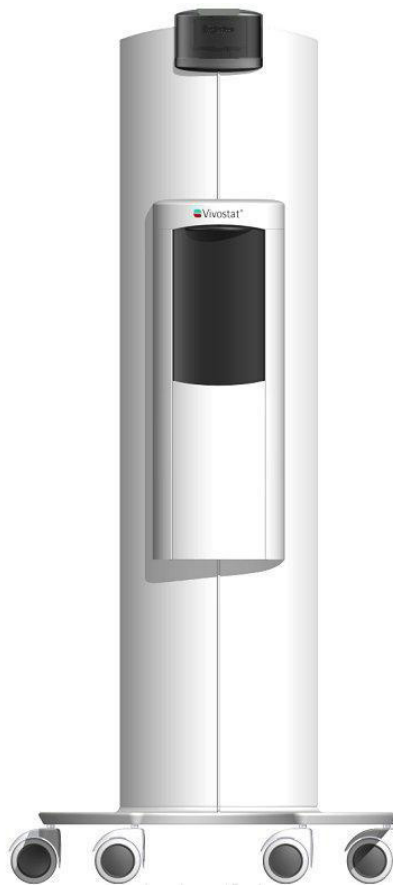


NÁVOD K OBSLUZE

Procesorová jednotka PRO 800

Procesorová jednotka 800 – Compact*



Vyrobeno společností:



Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Alleroed
Dánsko

* Procesorová jednotka PRO 800 a
Procesorová jednotka PRO 800 – Compact
jsou souhrnně označovány jako řada PRO 800.

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

INFORMACE O VLASTNICTVÍ

Tento Návod k obsluze obsahuje informace jenž jsou součástí vlastnictví společnosti Vivostat A/S a dceřiných společností. Zde uvedené informace, včetně veškerých údajů o konstrukci a příslušných materiálech, jsou výhradním vlastnictvím společnosti Vivostat A/S. Společnost Vivostat A/S a/nebo její poskytovatelé licencí si vyhrazují všechna patentová, autorská a další vlastnická práva k tomuto dokumentu, včetně veškeré konstrukce, výrobní metodiky a reprodukce.

Tento dokument a další příslušné materiály jsou důvěrné a chráněné autorským právem; nesmí být reprodukovány, přenášeny, přepisovány, vkládány do systému vyhledávání informací ani překládány do jakéhokoli jazyka včetně počítačového, jakýmkoli způsobem či prostředky, elektronicky, mechanicky, magneticky manuálně či jinak, kompletní materiály ani jejich části nesmí být zpřístupňovány dalším stranám bez předchozího písemného souhlasu společnosti Vivostat A/S.

Společnost Vivostat A/S si vyhrazuje právo publikaci upravit a v případě potřeby provést změny v obsahu bez předchozího upozornění, pokud zákon nestanoví jinak.

Zaznamenejte si sériové číslo procesorové jednotky a uschovejte si ho pro budoucí použití (číslo vedle symbolu SN na zadní straně jednotky).

SN _____

OBSAH

1. ÚVOD	4
2. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ A ROZSAH POUŽITÍ	4
3. DEFINICE SYMBOLŮ	4
4. UPOZORNĚNÍ, VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	5
4.1. INSTALACE	5
4.2. VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ	5
4.3. MANIPULACE S KRVÍ A RIZIKO INFEKCE	5
4.4. LIKVIDACE POUŽITÝCH SOUPRAV	5
4.5. KONTRAINDIKACE	5
4.6. INTERAKCE	5
4.7. INFORMACE O HARDWARU A ELEKTRICKÉ INFORMACE	5
5. POPIS PROCESOROVÉ JEDNOTKY	7
6. PŘÍPRAVALEPIDLA/MATRICE	9
6.1. NASTAVENÍ PROCESOROVÉ JEDNOTKY	9
6.2. PROCES ZPRACOVÁNÍ	9
6.3. ŘEŠENÍ CHYBY	10
7. ČIŠTĚNÍ	10
7.1. DEMONTÁŽ DOLNÍHO KRYTU A ŠTÍTU	10
7.2. ČIŠTĚNÍ DOLNÍHO KRYTU A ŠTÍTU	11
7.3. ČIŠTĚNÍ VNITŘNÍHO PROSTORU CENTRIFUGY	11
7.4. ZKONTROLUJTE BEZPEČNOSTNÍ ŠTÍT A TĚSNĚNÍ A ZNOVU NAMONTUJTE DÍLY	11
7.5. ČIŠTĚNÍ VNĚJŠÍCH POVRCHŮ	11
7.6. ČISTICÍ A DEZINFEKČNÍ PROSTŘEDKY	11
8. ÚDRŽBA A SERVIS	12
8.1. VÝMĚNA POJISTEK	12
8.2. BATERIE	12
8.3. DOPRAVA	12
9. UŽIVATELSKÉ VÝZVY/ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ	13
9.1. PŘED VLOŽENÍM PŘÍPRAVNÉ JEDNOTKY	13
9.2. PO VLOŽENÍ PŘÍPRAVNÉ JEDNOTKY, ALE JEŠTĚ PŘED PŘENOSEM PLAZMY DO REAKČNÍ KOMORY (...)	14
9.3. PO PŘENOSU PLAZMY DO REAKČNÍ KOMORY	15
9.4. JAKÁKOLI CHYBA, KTERÁ SE VYSKYTNE PO DOKONČENÍ ZPRACOVÁNÍ	16
9.5. ZOBRAZENÍ PŘÍPRAVNÉ JEDNOTKY	16
10. TECHNICKÉ SPECIFIKACE	17
10.1. PROSTŘEDÍ	17
10.2. POŽADAVKY NA SÍŤOVÝ KABEL	17
11. LIKVIDACE	18
12. INFORMACE O OBJEDNÁVCE	18
13. DALŠÍ INFORMACE	18

1. ÚVOD

Tento **Návod k obsluze** obsahuje podrobný popis **procesorové jednotky**, pokyny k použití a další informace týkající se systému Vivostat®. Bezpečné a efektivní používání systému vyžaduje pochopení a dodržení všech pokynů, varování a upozornění uvedených v tomto Návodu.

Systém Vivostat® tvoří čtyři hlavní součásti:

- **procesorová jednotka,**
- **jednorázová přípravná souprava pro přípravu autologního fibrinového lepidla nebo autologní fibrinové matrice bohaté na krevní destičky,**
- **aplikační jednotka a**
- **jednorázová aplikační souprava** používaná k aplikaci lepidla nebo matrice.

Uživatel si musí přečíst tento **Návod k obsluze** a zároveň **Návod k použití (IFU)** specifický pro produkt ještě před použitím systému Vivostat®.

Systém Vivostat® řada PRO 800 nese označení shody CE v souladu s ustanoveními směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/EU.



Systém odpovídá požadavkům následujících mezinárodních norem:

- IEC 60601-1,
- IEC 60601-1-2
- IEC 61010-2-20 (příslušná ustanovení)

2. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ A ROZSAH POUŽITÍ

Systém Vivostat® je zdravotnickým prostředkem používaným k přípravě a aplikaci:

- autologního fibrinového lepidla z plné krve nebo krevní plazmy, nebo
- autologní fibrinové matrice obohacené krevními destičkami z plné krve.

Všechny autologní produkty připravené pomocí řady PRO 800 jsou určeny pro aplikaci na místo chirurgického zákroku vyžadující hemostázu, lepení tkáně a/nebo opravu tkáně u pacientů podstupujících chirurgický zákrok a/nebo opravu tkáně. Lepidlo nebo matrici připravují a aplikují zdravotničtí pracovníci nebo personál pod dohledem zdravotnického pracovníka.

Zdravotní indikace, klinické přínosy a výkonnostní charakteristiky naleznete v **Návodu k obsluze** pro konkrétní produkt.

* lepidlo = Vivostat® Fibrin
matrice = Vivostat® PRF, Obsidian® ASG, Obsidian® RFT nebo ArthroZheal®

3. DEFINICE SYMBOLŮ



Systém Vivostat® má označení CE v souladu s nařízením evropské normy o zdravotnických přístrojích EC Medical Device Directive 93/42/EECDas



Zdravotnický prostředek



Viz návod k použití



Přečtěte si návod k použití (IFU)



Upozornění



Výrobce



Napájení „ZAPNUTO/ON“, připojeno k elektrické síti



Napájení „VYPNUTO/OFF“, odpojeno od elektrické sítě



Katalogové číslo



Datum výroby



Sériové číslo



Netlačte se zablokovanými koly



Vyrovnaní potenciálu



Upozornění: Pro trvalou ochranu před nebezpečím požáru vyměňte pojistku pouze za pojistku stejného typu a výkonu



Likvidace podle směrnice WEEE



Pozor: Dodržujte bezpečnostní opatření pro zacházení s přístroji citlivými na elektrostatické výboje.



Horký povrch (halogenová žárovka): Dotek tohoto povrchu může způsobit zranění. Před dotykem jej nechte vychladnout



Připojení k nožnímu pedálu Vivostat®

4. UPOZORNĚNÍ, VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Níže je uveden seznam upozornění, varování a bezpečnostních informací vztahujících se jak k celému systému, tak k jeho jednotlivým částem.

4.1. INSTALACE

Při instalaci nebo přemísťování **procesorové jednotky** dodržujte prosím následující požadavky:

1. **Procesorová jednotka** musí být instalovaná na místě s omezeným přístupem, aby nevyškolení pracovníci nebyli v kontaktu s krevními produkty.
2. **Procesorová jednotka** musí být umístěna na rovném povrchu.
3. **Procesorová jednotka** nemusí mít okolo své základní desky volný prostor.
4. Připojení k elektrické síti musí být v souladu s místními zákony a nařízeními.
5. **Procesorová jednotka** smí být připojena výhradně k uzemněné elektrické síti.
6. Používejte pouze schválené typy síťových kabelů (viz požadavky v části 10).
7. Aby nedošlo k elektromagnetické nebo jiné interferenci, neumísťujte **procesorovou jednotku** do blízkosti citlivých a životně důležitých zařízení.

4.2. VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

1. **Procesorová jednotka** je určena k použití pouze zdravotnickými pracovníky. **Procesorová jednotku** smí používat pouze řádně vyškolený personál. Prosím přečtěte si a dodržujte všechny pokyny, upozornění a varování v tomto **Návodu k obsluze**.
2. Bezpečnostní opatření pro personál.
 - Neopírejte se o **procesorovou jednotku**.
 - Dbejte na to, aby byla kolečka po celou dobu operace zablokovaná.
 - Dejte pozor, abyste nezakopli o elektrický kabel.
 - Nedotýkejte se halogenové lampy – povrch lampy se po spuštění ohřevu velmi rychle zahřeje. Před případným dotykem ji nechte nejdříve vychladnout.
 - Během provozu se do halogenové lampy nedívejte, pokud není nasazený zabarvený **bezpečnostní štít**.
 - Dodržujte vždy postupy stanovené v tomto **Návodu k obsluze**.
 - Nepokoušejte se vyřadit ani odpojit bezpečnostní funkce **procesorové jednotky**.

4.3. MANIPULACE S KRVÍ A RIZIKO INFEKCE

Při zacházení s krevními produkty musí být vždy dodržována obecná bezpečnostní opatření pro práci s krví.

Procesorová jednotka ani soupravy na jedno použití nezajistí v případě rozlití krve nebo průsaku **přípravné jednotky** plnou ochranu proti mikrobiologickým kontaminujícím

látkám.

Pokud **přípravná jednotka** během zpracovávání prosakuje, čidla ke zjištění průsaku instalovaná uvnitř **prostoru centrifugy** zjistí prosakování, zastaví proces a vygenerují chybové hlášení.

Poznámka: Pokud dojde k rozlité nebezpečného materiálu, uživatel je povinen provést odpovídající dekontaminaci.

4.4. LIKVIDACE POUŽITÝCH SOUPRAV

Všechna příslušenství, která mohou obsahovat biologicky nebezpečné materiály, jako jsou tělní tekutiny, likvidujte v souladu se všeobecnými bezpečnostními opatřeními pro práci s krví.

4.5. KONTRAINDIKACE

Viz **návody** dodané s **přípravnými soupravami** a **aplikačními soupravami**.

4.6. INTERAKCE

Viz **návody** dodané s **přípravnými soupravami** a **aplikačními soupravami**.

4.7. INFORMACE O HARDWARU A ELEKTRICKÉ INFORMACE

1. **Procesorová jednotka** je navržena a vyrobena podle:
 - IEC 60601-1, Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1 Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
 - IEC 60601-1-2, Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2 Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky
 - a příslušná ustanovení směrnice IEC 61010-2-020, Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-020, Zvláštní požadavky na laboratorní odstředivky.
2. I když se výrobce snažil o minimalizaci jakýchkoli zbytkových rizik souvisejících s **procesorovou jednotkou**, stále platí odpovědnost uživatele používat **procesorovou jednotku** v souladu s tímto **Návodem k obsluze**. Je odpovědností zdravotnického zařízení používajícího **procesorovou jednotku** zajistit, aby byla používána pouze zkušeným a kvalifikovaným personálem dodržujícím postupy schválené pro dané zdravotnické zařízení.

3. Během instalace a nastavení na místě musí být funkčnost podle specifikace ověřena společností Vivostat A/S nebo autorizovaným distributorem. Po dokončení instalace bude úkolem uživatele pouze čistit systém (viz část 7), kontrolovat celkovou bezpečnost elektrického systému a mechanickou integritu přístroje, tedy ověřovat, zda nebylo s **procesorovou jednotkou** zacházeno nevhodným způsobem a zda není jakkoli poškozena.

Pravidelné bezpečnostní kontroly elektrické instalace nejsou vyžadovány. Po výměně nebo opravě elektrických součástí se musí provést nová bezpečnostní kontrola elektrického systému a její zdokumentování společností Vivostat A/S nebo prostřednictvím autorizovaného distributora.

Zasuňte zástrčku síťového kabelu do uzemněné zásuvky elektrické sítě, jejíž napětí a frekvence odpovídají údajům uvedeným na **procesorové jednotce** nebo v tomto **Návodu k obsluze**. Nepoužívejte zásuvkové adaptéry nebo prodlužovací kabely, mohly by narušit bezpečné uzemnění a způsobit zranění. Kabel nadměrně nesmotávejte ani neohýbejte.

4. Údržba musí být prováděna společností Vivostat A/S nebo autorizovaným distributorem v souladu s ověřenými postupy. Další informace najdete v části 8, „Údržba a servis“.
5. Uživatel nesmí odstraňovat servisní panely a manipulovat s vnitřními součástmi přístroje. Při výměně spálených pojistek použijte přístup ze zadní strany jednotky přes vstupní napájecí modul (viz část 8.1).
6. Snaha dostat se k vnitřním součástem jiným způsobem než přes modul pojistek se považuje za použití přístroje, které není v souladu s pokyny, a může vystavit uživatele elektrickému a mechanickému riziku.
7. Společnost Vivostat A/S nenese zodpovědnost za neautorizované změny provedené na hardwaru a softwaru přístroje.

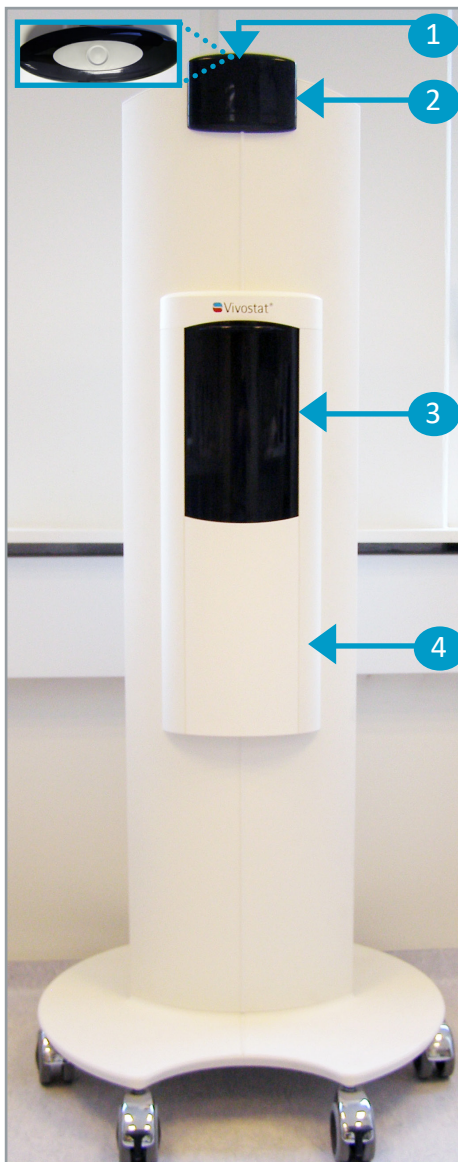
5. POPIS PROCESOROVÉ JEDNOTKY

Procesorová jednotka je automatické elektromechanické zařízení sloužící ke zpracování krve/plazmy za účelem přípravy fibrinového lepidla nebo matrice s využitím **přípravné soupravy**.

Procesorová jednotka je zasílána v dřevěné krabici se **základní deskou** v samostatné kartonové krabici. Chcete-li ji sestavit, zvedněte a položte **procesorovou jednotku** na pěnu pro montáž **základní deskou**. Namontujte je pomocí 6 matic a podložek.

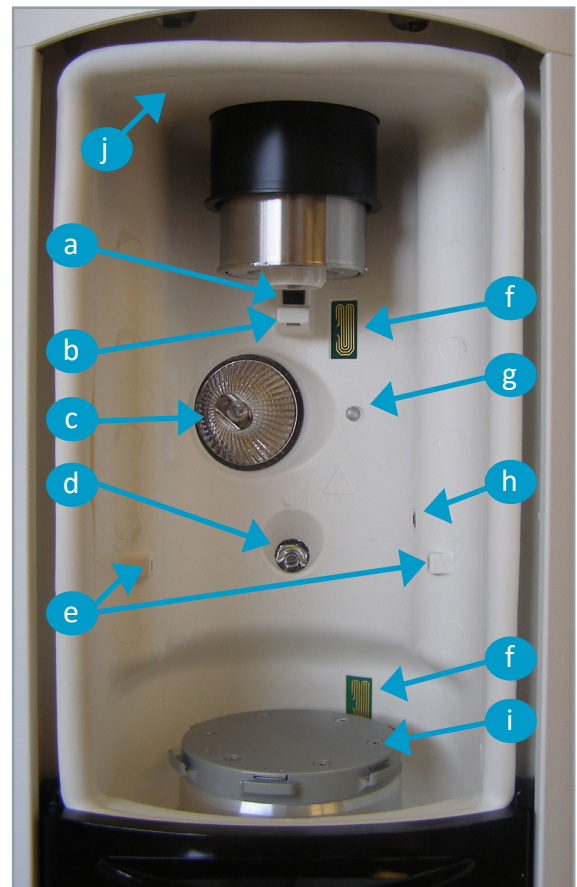


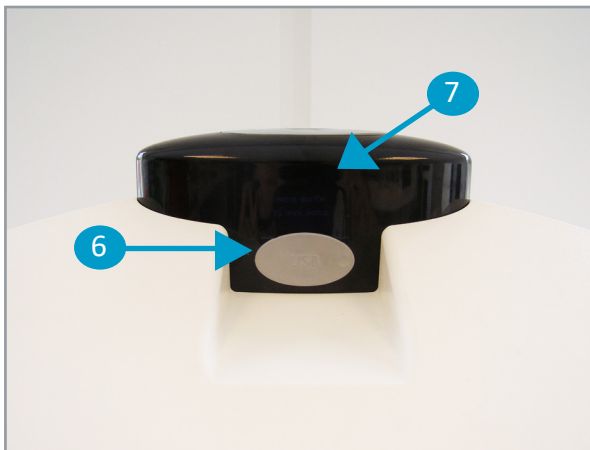
Přední část:



1. **Uživatelské tlačítko:** (otevřít/potvrdit/spustit)
Toto tlačítko slouží k otevření **bezpečnostního štítu** a spuštění procesu přípravy.
2. **Přední displej:** Zobrazuje stav procesu a chybové kódy.
3. **Bezpečnostní štít:** Umožňuje přístup do **prostoru centrifugy** dané **procesorové jednotky**. Otevírá se automaticky a zavírá se ručně. **Bezpečnostní štít** lze kvůli čištění odstranit.
4. **Dolní kryt:** je odstranitelný a umožňuje přístup k **bezpečnostnímu štítu** a jeho odstranění při čištění.
5. **Oblast centrifugy:**
 - a. Čidlo pro identifikaci **přípravné jednotky**
 - b. Čidlo RBC
 - c. Ohřívací lampa
 - d. Osvětlovací jednotka
 - e. Čidlo fibrinu
 - f. Čidla průsaku
 - g. Čidlo teploty vzduchu
 - h. Infračervené teplotní čidlo
 - i. Setrvačnick
 - j. Těsnění

Prostor centrifugy:



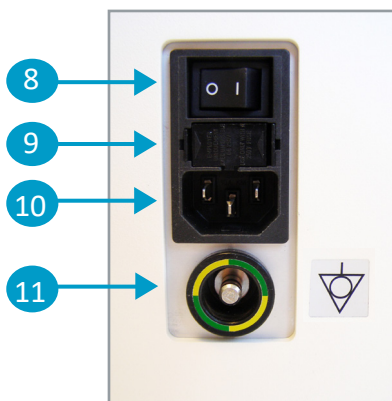
Zadní část:


6. Data port: Protiprachová krytka a port USB pro připojení k počítači za účelem stahování aktualizací programů a exportu zaznamenaných údajů o cyklu / diagnostiky systému.

Datový port smí používat pouze společnost Vivostat A/S nebo její autorizovaný distributor.

7. Zadní displej: Ukazuje zbývající čas procesu.

8. Síťový vypínač: Zapíná a vypíná jednotku.

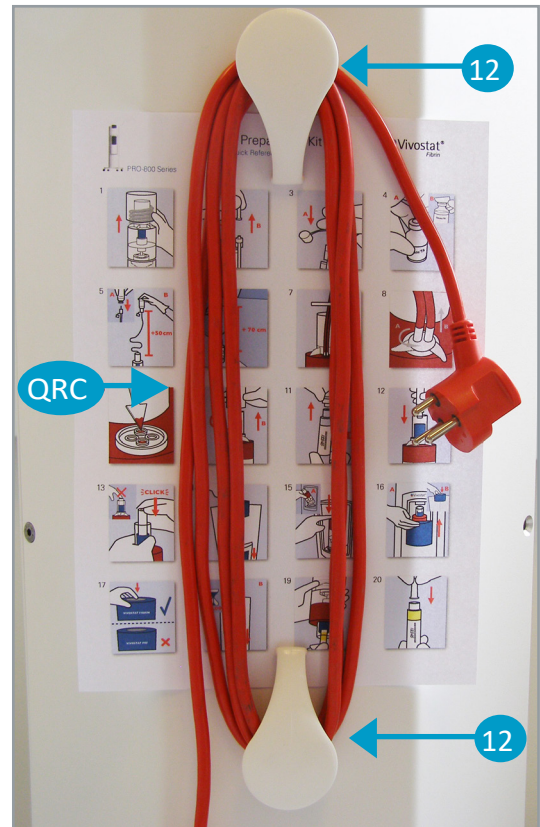


9. Pojistková zásuvka: Tento modul obsahuje vyměnitelné síťové ovládací pojistky.

10. Síťová zásuvka se zemnicím kontaktem: Připojuje se k uzemněné nástěnné zásuvce pomocí napájecího kabelu.

11. Pospojování pro vyrovnání potenciálu: Konektor (POAG ID6) k pospojování s jiným zařízením přes standardní zásuvku POAG, pokud je požadováno uzemnění vyrovnávacího potenciálu s jiným zařízením.

12. Háčky napájecího kabelu (Procesorová jednotka PRO 800): na zadní straně je procesorová jednotka vybavena háčky k zavěšení kabelu, který se právě nepoužívá. Háčky dále slouží jako spona k uchycení Rychlé referenční karty (QRC):



6. PŘÍPRAVA LEPIDLA/MATRICE

K použití pouze s **přípravou jednotkou** Vivostat®.

6.1. NASTAVENÍ PROCESOROVÉ JEDNOTKY

Přečtěte si **QRC** a **IFU** dodávané s jednorázovou **přípravou soupravou**, kde najdete úplný popis nastavení přípravy.

Stiskněte **síťový vypínač** na zadní straně **procesorové jednotky** a začne proces spouštění.

Během procesu spouštění provede **procesní jednotka** autodiagnostický test a zobrazí se verze softwaru a hodnoty CRC. Potom bude následovat zpráva na displeji:

PROSÍM, POČKEJTE

Pokud je **bezpečnostní štít** otevřený, na displeji se zobrazí:

UZAVŘETE KRYT

Zavřete **bezpečnostní štít** zatlačením nahoru do zajištěné polohy, až zámek zaklapne.

6.2. PROCES ZPRACOVÁNÍ

Když je **procesorová jednotka** připravena k použití, na displeji se zobrazí:

STISKNĚTE TLAČÍTKO
OTEVŘETE KRYT

Bezpečnostní štít se otevře a na displeji se zobrazí pokyn:

VLOŽTE PŘÍPR. JEDN.
UZAVŘETE KRYT
STISKNĚTE TLAČÍTKO

Postavte **přípravou jednotku** na setrvačnick. Zatlačte ji dolů a ujistěte se, že je správně vyrovnaná a dosedá na setrvačnick.

Zavřete **bezpečnostní štít** posunutím nahoru do zapnuté a zajištěné polohy.



Když se **bezpečnostní štít** zavře, **čidlo identifikace přípravné jednotky** v **procesorové jednotce** automaticky zjistí typ vložené **přípravné jednotky**:

KONTR. PŘÍP. JEDN.
PROSÍM, POČKEJTE

a dále jedno z následujících hlášení:

FIBRIN
SPUŠTĚNÍ PROCESU

PRF
SPUŠTĚNÍ PROCESU

OBSIDIAN
SPUŠTĚNÍ PROCESU

ARTHROZHEAL
SPUŠTĚNÍ PROCESU

Pokud není **procesorová jednotka** schopna detekovat **přípravou jednotku**, začne přepínat mezi možnými procesy. Stiskněte **uživatelské tlačítko**, jakmile se na displeji zobrazí správný typ produktu.

Pokud **procesorová jednotka** omylem vybere špatný typ produktu, **stiskněte síťový vypínač** na zadní straně a zkuste restartovat **procesorovou jednotku**.

Pokud to nepomůže, kontaktujte místního distributora Vivostat A/S.

Po spuštění procesu se zapne ohřívací lampa, která začne zahřívát krev na 36°C a na displeji se zobrazí zpráva:

HEATING: 36°C
XX.X°C

Po ohřátí bude proces pokračovat a bude se odpočítávat doba do jeho ukončení. Čas se bude v průběhu procesu přepočítávat, protože přenos plazmy se může u jednotlivých pacientů lišit.

READY IN
MIN:SEC

Po dokončení procesu bude displej zobrazovat zprávu:

DOKONČENO
VYJMĚTE JEDNOTKU

Bezpečnostní štít se automaticky otevře a **procesorová jednotka** vydá každých 7 sekund varovné pípnutí, které uživateli připomene, že má odstranit **přípravou jednotku**.

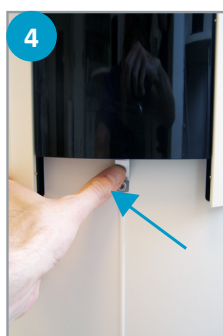
Pozn.: Nevypínejte **procesorovou jednotku**, dokud se na displeji neobjeví „DOKONČENO“ a **bezpečnostní štít** se úplně neotevře.

Odstraňte ihned **přípravou jednotku**. Nenechávejte **přípravou jednotku** uvnitř **prostoru centrifugy** delší dobu, protože ochlazení **přípravné jednotky** je zásadní pro zajištění vysoké kvality autologního produktu.

Zavřete **bezpečnostní štít**, hned jak odstraní **přípravou jednotku**.

6.3. ŘEŠENÍ CHYBY

Procesorová jednotka je vybavena řídicím systémem, který neustále sleduje stav systému a procesu prostřednictvím různých čidel a kontrolních postupů. V případě zjištěného problému bude proces přerušen a na displeji se zobrazí chybové hlášení. Viz část 9.



7. ČIŠTĚNÍ

Tato část obsahuje informace pro základní čištění/dekontaminaci **procesorové jednotky**. Doporučujeme vyčistit **procesorovou jednotku** po každém procesu.



Varování: Oblast zahřívací lampy může být stále horká!



Varování: Procesorová jednotka může obsahovat biologicky nebezpečné materiály, jako například tělní tekutiny. Čištění provádějte v souladu se všeobecnými bezpečnostními opatřeními pro práci s krví.

Poznámka: Pokud dojde k rozlité nebezpečného materiálu, uživatel je povinen provést odpovídající dekontaminaci.

7.1. DEMONTÁŽ DOLNÍHO KRYTU A ŠTÍTU

Na zapnuté **procesorové jednotce** stiskněte **uživatelské tlačítko** k otevření **bezpečnostního štítu**. Jakmile je **bezpečnostní štít** úplně otevřený, vypněte napájení pomocí **síťového vypínače**.

Vytlačte **dolní kryt** směrem nahoru k jeho uvolnění a vyjměte jej. Pak:

- pro **Procesorová jednotku PRO 800**: stiskněte **pružinu štítu** a vysuňte **bezpečnostní štít** směrem dolů a ven z vodítek (obrázek 1+2+4+7).
- pro **Procesorová jednotku PRO 800 – Compact**: otevřete posuvný kryt na **základní desce**, poté stiskněte **pružinu štítu** a posuňte ochranný štít směrem dolů. Nyní nakloňte **procesorové jednotce** mírně dozadu, aby se **bezpečnostní štít** vysunul z vodítek (obrázek 1-7).



7.2. ČIŠTĚNÍ DOLNÍHO KRYTU A ŠTÍTU

Vyčistěte **bezpečnostní štít** a **dolní kryt** vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem (viz část 7.6) a osušte měkkým hadříkem.

7.3. ČISTĚNÍ VNITŘNÍHO PROSTORU CENTRIFUGY

Důkladně otřete celou **oblast centrifugy** pomocí měkkého hadříku předem navlhčeného dezinfekčním prostředkem. Nechte prostor vyschnout.

NEPOUŽÍVEJTE ČISTÍCÍ SPREJE, protože mohou poškodit citlivou vnitřní elektroniku.

Ve vnitřních součástech se nacházejí čidla, která jsou velmi citlivá a vyžadují velkou pozornost během procesu čištění. Neodstraněné zbytky dezinfekčních prostředků v oblasti čidel odstraňte pomocí velmi jemného tření. K úplnému odstranění všech šmouh a zbytků z okének čidel/světlovodů použijte isopropyl nebo některý z jiných schválených dezinfekčních prostředků (viz část 7.6).

Zkontrolujte oblast čidel, abyste se ujistili, že je čistá a suchá a na povrchu čidel nezůstala žádná vlákna nebo nitky.

7.4. ZKONTROLUJTE BEZPEČNOSTNÍ ŠTÍT A TĚSNĚNÍ A ZNOVU NAMONTUJTE DÍLY

Zkontrolujte **bezpečnostní štít**, zda není popraskaný nebo jinak poškozený. Zkontrolujte, zda je hliníková páska pevně umístěná na levé horní straně **bezpečnostního štítu**.



Potom ověřte, zda je **těsnění** neporušené a na svém místě. Pokud jsou obě neporušená, znovu nainstalujte **bezpečnostní štít** jeho zasunutím do vodítek. **Bezpečnostní štít** je správně namontovaný, když pružina „zacvakne“.

Pokud bylo zjištěno prasknutí nebo poškození, kontaktujte společnost Vivostat A/S nebo místního distributora

Nakonec vraťte **dolní kryt** vložení mezi vodítka a zatlačením dolů.

Po dokončení čištění zavřete **bezpečnostní štít**.

7.5. ČIŠTĚNÍ VNĚJŠÍCH POVRCHŮ

Vnější povrch skříňky otřete měkkým hadříkem zvlhčeným čisticím nebo dezinfekčním prostředkem.

Dávejte pozor, abyste nepoškrábali **pouzdro displeje** nahoře na **procesorové jednotce**.

7.6. ČISTÍCÍ A DEZINFEKČNÍ PROSTŘEDKY

Procesorová jednotka byla testována na odolnost vůči následujícím čisticím a dezinfekčním prostředkům:

- ASP Cidex[®]
- EcoLab Indicin[®] tekutý
- Dr. Schumacher Optisept[®]
- Isopropylalkohol
- Peroxidy

Upozorňujeme, že **nesmíte** k čištění **procesorové jednotky** použít alkohol (etanol) > 96 %.

Dále je jednotka odolná vůči potřísnění:

- Fyziologickým roztokem
- 2,5% roztokem jódu v 70–80% etanolu

Vždy dodržujte pokyny poskytnuté výrobcem těchto prostředků.

Před použitím jiných metod čištění nebo dekontaminace, než jsou výše uvedené, se prosím poradte s místním distributorem nebo společností Vivostat A/S, aby nedošlo k poškození přístroje.

8. ÚDRŽBA A SERVIS

Procesorová jednotka vyžaduje jen minimální údržbu.

Kalibrace **procesorové jednotky** se provádí před počáteční instalací na místě a před akceptačním postupem. Další kalibrace za normálních okolností není nutná.

Procesorová jednotka je vybavena řídicím systémem, který neustále sleduje stav systému a procesu prostřednictvím různých čidel a kontrolních postupů. Základní data z každého procesu jsou zaznamenána v datovém souboru v paměti **procesorové jednotky** a z posledních 30 spuštění je uložen obsáhlý soubor protokolu dat pro pozdější analýzu během případného servisu nebo v případě problémů.

Pokud nastanou neodstranitelné chyby (viz část 9) nebo jiné problémy, kontaktujte svého místního distributora nebo společnost Vivostat A/S se žádostí o servis.

8.1. VÝMĚNA POJISTEK

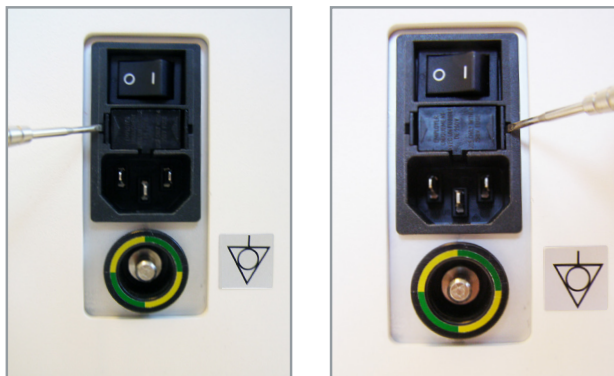
Modul **síťových pojistek** je zasunutý v zásuvce uvnitř **síťového vypínače**.

Vypálenou pojistku lze rychle a jednoduše nahradit.

Typ pojistky: T 2,0 A, 250 V.

Poznámka: V zásuvce jsou 2 pojistky (2pólová ochrana pro použití ve zdravotnictví).

1. Vypněte **síťový vypínač** a odpojte ho od zdroje napájení.



2. Vsuňte malý šroubovák nebo podobný předmět do štěrbin na levé a pravé straně modulu pojistek.

3. Jemným páčením modul pojistek zcela odstraňte.
4. Vyměňte obě pojistky současně za použití pouze určených pojistek, jak je uvedeno na zadním panelu **procesorové jednotky**.



5. Zasuňte modul s pojistkami zpět do vstupního modulu napájení a zatlačením až na doraz jej zablokujte na svém místě.

V **procesorové jednotce** nejsou žádné vyměnitelné pojistky. Pokud se výměnou **síťové pojistky** problém nevyřeší, **NEPOKOUŠEJTE SE OTEVŘÍT procesorovou jednotku**. Kontaktujte společnost Vivostat A/S nebo místního distributora.

8.2. BATERIE

V **procesorové jednotce** nejsou žádné vyměnitelné baterie.

Za účelem zachování nastavení programu, souborů datových protokolů atd. je baterie **hlavního ovládacího panelu** podporovaná zabudovanou baterií s životností 10–12 let.

8.3. DOPRAVA

Poznámka: Pokud je nutné **procesorovou jednotku** poslat nebo přepravit ve vodorovné poloze, **bezpečnostní štít** musí být zavřený a musí být zajištěna náležitá ochrana. S žádostí o pokyny se obraťte na společnost Vivostat A/S.

9. UŽIVATELSKÉ VÝZVY/ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

9.1. PŘED VLOŽENÍM PŘÍPRAVNÉ JEDNOTKY

DISPLEJ	VYSVĚTLENÍ	NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ
XXX	Během spuštění uskuteční procesor PRO 800 kontrolu všech vlastních elektronických panelů, senzorů atd. V případě, že se vyskytne chyba, následujte, prosím, instrukce na displeji.	Poznamenejte si kód chyby předtím, než stisknete uživatelské tlačítko nebo vypnete přístroj. Vypněte a zapněte spínač hlavního napájení na zadní straně přístroje. Pokud chybný stav přetrvává, kontaktujte místního dodavatele nebo společnost Vivostat A/S pro technickou podporu.
ERROR 121 NEPOUŽIJ. JEDNOTKU NENÍ KALIBROVÁNO VIZ.UŽIVAT.MANUÁL	Panel SIB ztratil kalibrační údaje a byl resetován na výchozí hodnotu, což bude mít za následek nízkou koncentraci fibrinu.	Kontaktujte místního dodavatele nebo společnost Vivostat A/S pro technickou podporu.
VYJMĚTE JEDNOTKU NECH PRO800 PRÁZDNÝ UZAVŘETE KRYT STISKNĚTE TLAČÍTKO	Pokud je z nějakého důvodu přípravná jednotka přítomná v procesoru PRO 800, čidla nebudou schopná odečíst správné hodnoty.	Pokud je kryt otevřen, vyjměte přípravnou jednotku a uzavřete kryt, stiskněte uživatelské tlačítko a jednotka se restartuje. Pokud chybný stav přetrvává, kontaktujte místního dodavatele nebo společnost Vivostat A/S pro technickou podporu.
POROVNÁNÍ TEPL. CHYBA PROSÍM, POČKEJTE AŽ SE JEDNOTKA STABILIZUJE	Příliš vysoký rozdíl hodnot mezi infračerveným (IR) čidlem a čidlem vzduchu (AIR).	Počkejte 10 s a když se na displeji zobrazí zpráva: UZAVŘETE KRYT Po uzavření krytu bude jednotka způsobilá k použití.
CHYBA ČIDLA TEPL. POZOR CHYB. HLÁŠENÍ KONTAKTUJTE VAŠEHO DODAVATELE NEBO VIVOSTAT A/S	IR čidlo nebo čidlo vzduchu je vadné.	Pokud chybný stav přetrvává, kontaktujte místního dodavatele nebo společnost Vivostat A/S. Jedno z čidel je vadné a jednotka potřebuje servis.
ERROR 55 SENZOR SVOREK CHYBA VIZ.UŽIVAT.MANUÁL	Čidlo sevření je vadné.	Znovu přístroj spusťte. Pokud problém přetrvává, jednotka potřebuje servis. Zaznamenejte kód chyby a kontaktujte místního dodavatele nebo společnost Vivostat A/S.

**9.2. PO VLOŽENÍ PŘÍPRAVNÉ JEDNOTKY, ALE JEŠTĚ PŘED PŘENOSEM PLAZMY DO REAKČNÍ KOMORY
(VIZ ZOBRAZENÍ STRANA 16)**

DISPLEJ	VYSVĚTLENÍ	NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ
VYJMĚTE JEDNOTKU POKUD JE PŘÍTOMNÉ VYČISTIT ČIDLA PO DOKONČENÍ UZAVŘETE KRYT STISKNĚTE TLAČÍTKO	Čidlo RBC nebo čidlo barev nezaznamenalo správné hodnoty, protože je přítomná přípravná jednotka, nebo jsou čidla znečištěná a je nutné je vyčistit.	Vyjměte přípravnou jednotku, pokud je přítomná, nebo čidla vyčistěte látkou navlhčenou v dezinfekčním prostředku. Pokud chybný stav přetrvává, kontaktujte místního dodavatele nebo společnost Vivostat A/S.
CHYBA SVOREK VIZ.UŽIVAT.MANUÁL	Přípravná jednotka není správně usazená na setrvačniku, nebo je vadné čidlo sevření.	Znovu přístroj zapněte a postupujte podle instrukcí na displeji. Pokud chybný stav přetrvává, kontaktujte místního dodavatele nebo společnost Vivostat A/S.
ERROR 16 CHYBA RYCHLOSTI VIZ.UŽIVAT.MANUÁL STLAČ TLAČÍTKO	Čidlo rotace je vadné, nebo přípravná jednotka není správně připojená.	Postupujte podle instrukcí na displeji a zkontrolujte, zda je píst na přípravné jednotce ve správné poloze. Pokud je píst na svém místě, je nutný servis jednotky. Kontaktujte místního dodavatele nebo společnost Vivostat A/S.
ZJIŠTĚN ÚNIK STISKNĚTE TLAČÍTKO OTEVŘETE KRYT (PO STLAČENÍ AKTIVOVÁNO) PROSÍM, POČKEJTE ZJISTĚTE PŘÍČINU OČIST. ČIDLA	Přípravná jednotka prosakuje.	Nejpravděpodobnější příčina je, že v záklopce zůstala krev. Vyčistěte uzávěr a postupujte podle instrukcí na displeji. Nevkládejte přípravnou jednotku dříve, než k tomu budete vyzváni na displeji!!!!
ČIDLO FIBR. SELHALO STISKNĚTE TLAČÍTKO VYJMĚTE JEDNOTKU OČIST. ČIDLA FIBRIN	Je třeba vyčistit čidla fibrinu.	Vyčistěte čidlo a postupujte podle instrukcí na displeji. Pokud chybný stav přetrvává, kontaktujte místního dodavatele nebo společnost Vivostat A/S.
ŠPATNÁ POLOHA PÍSTU STISKNĚTE TLAČÍTKO OTEVŘETE KRYT VIZ NÁVOD K OBSLUZEL	Horní čidlo rotace nerozpoznalo žádnou rotaci.	Píst přípravné jednotky není na svém místě. Umístěte přípravnou jednotku na rovný povrch a vyjměte stříkačku na pH4, poté opatrně vytáhněte píst do správné polohy bez transferu krve do přemístovacích kanálků nebo do reakční komory. Postupujte podle instrukcí na displeji. Pokud chybný stav přetrvává, kontaktujte místního dodavatele nebo společnost Vivostat A/S.

9.3. PO PŘENOSU PLAZMY DO REAKČNÍ KOMORY

DISPLEJ	VYSVĚTLENÍ	NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ
XXX	Všechny chyby, které se vyskytly po transferu plazmy do reakční komory, jsou nenapravitelné.	Zaznamenejte kód chyby a postupujte podle instrukcí na displeji. Snažte se jednotku restartovat vypnutím a zapnutím spínače hlavního napájení na zadní straně přístroje. Pokud chybný stav přetrvává, kontaktujte místního dodavatele nebo společnost Vivostat A/S.
ZJIŠTĚN ÚNIK STISKNĚTE TLAČÍTKO POKRAČUJTE ODEJM. PŘÍPR. JEDN.	Po transferu bylo zjištěno prosakování. Tato chyba je nenapravitelná.	Po odejmutí prosakující přípravné jednotky by tato měla být zlikvidována. Důkladně vyčistěte prostor centrifugy, skla čidel a světlo. Postupujte podle instrukcí na displeji a vypněte a zapněte hlavní napájení pomocí spínače na zadní straně přístroje.
ERROR 98 ŠPATNÁ KONCENTRACE ZMÁČKNI TLAČÍTKO POKRAČOVÁNÍ	Kalkulace pro vyrobení správné koncentrace fibrinu selhala.	Stiskněte uživatelské tlačítko pro otevření krytu a odejmutí přípravné jednotky. Po této chybě bude PRO 800 opět možné používat.
ERROR 99 NEDETEKOVÁN FIBRIN ZMÁČKNI TLAČ. POKRAČOVÁNÍ	V reakční komoře nebyl rozpoznán fibrin.	Stiskněte uživatelské tlačítko pro otevření krytu a odejmutí přípravné jednotky. Po této chybě bude PRO 800 opět možné používat.

9.4. JAKÁKOLI CHYBA, KTERÁ SE VYSKYTNE PO DOKONČENÍ ZPRACOVÁNÍ

DISPLEJ	VYSVĚTLENÍ	NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ
XXX	Tyto chyby jsou nenapravitelné.	<p>Než stisknete jakékoli tlačítko, zaznamenejte kód chyby.</p> <p>Kontaktujte místního dodavatele nebo společnost Vivostat A/S pro technickou podporu.</p> <p>POZNÁMKA: V případě, že je ve stříkačce fibrin, lze jednotku použít jako obvykle.</p>

Nikdy nenechávejte **procesorovou jednotku VYPNUTOU** s **bezpečnostním štítem** otevřeným po delší dobu.

V případě neodstranitelných závad kontaktujte společnost Vivostat A/S a uschovejte **přípravnou jednotku** a úplnou soupravu k následnému prozkoumání.

Je také velmi důležité sdělit všechny informace o události, abychom mohli analyzovat, co se stalo. Nejdůležitějšími informacemi jsou sériové číslo jednotky, chybové hlášení/kód, proces výroby lepidla/matrice a postřehy uživatele.

Poznámka: Přípravnou jednotku již nikdy nemůžete znovu použít po chybě nebo v případě výpadku napájení, pokud byla v reakční komoře krev nebo plazma.

9.5. ZOBRAZENÍ PŘÍPRAVNÉ JEDNOTKY

- a. Barevné kódování
 Tmavě Tmavě modrá: Vivostat® Fibrin
 Zelenomodrá: Vivostat® PRF
 Světle modrá: ArthroZheal®
 Bílá: Obsidian® ASG
 Obsidian® RFT
- b. Světle
 c. Sběrná komora
 d. Reakční komora



10. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

I.E.C. Klasifikace zařízení:	Třída 1, nepřetržitý provoz (IEC 529, stanovený stupeň ochrany IPX0)	
Charakteristické provozní požadavky:	Vstupní napětí:	100-240 VAC
	Frekvence:	50/60 Hz
	Příkon:	200 VA
	Pojistka:	2 ks T 2,0 A, 250 V
	Terminál pro vyrovnání potenciálů:	Zástrčka:
Svod síťového kmitočtu:	Zemní svodový proud:	<500 µA
Hmotnost/rozměry:		
Procesorová jednotka PRO 800:	Hmotnost:	38,5 kg vč. základní desky
	Výška:	1267 mm
	Průměr základní desky:	Ø 584 mm
Procesorová jednotka PRO 800 – Compact:	Hmotnost:	35,6 kg vč. základní desky
	Výška:	987 mm
	Průměr základní desky:	Ø 484 mm
	Rotační rychlost centrifugy:	Max. 9000 ot./min

10.1. PROSTŘEDÍ

Provoz:	Okolní teplota:	+15°C - +30°C
	Relativní vlhkost:	25% - 90%
	Atmosférický tlak:	700 hPa - 1100 hPa
Transport a skladování:	Okolní teplota:	-40°C - +70°C
	Relativní vlhkost:	10% - 100% bez kondenzace
	Atmosférický tlak:	700 hPa - 1100 hPa

10.2. POŽADAVKY NA SÍŤOVÝ KABEL

100/120 V:

Používejte pouze evidovaný (UL, CSA) odpojitelný síťový kabel vyráběný s následujícími specifikacemi:

Koncovka - zástrčka:	NEMA 5-15P nemocniční norma, 15 A, 125 V.
Koncovka - zásuvka:	IEC 320/CEE-22, 6 A, 250V/15 A, 125 V.
Kabel:	UL styl SJT, 18 AWG, 3 vodiče.

220/240 V:

Koncovka - zástrčka:	Profilovaná přímá PVC zásuvka s dvojitým systémem uzemnění:
	- DIN 49441, CEE 7/U11, 10/16 A, 250 V - CEBEC, DEMCO, KEMA, NEMKO, OVE, SEMKO, VDE, UTE, FEMKO
Koncovka - zásuvka:	Lisovaná přímá PVC zásuvka:
	- DIN 49457, CEE 22/V, 10 A, 250 V - VDE, D, N, S, SEV, OVE, KEMA
Kabel:	PVC, průměr 7.2 mm
	- 10 A, 250 V
	- Vodiče: 3 x 1 mm ²
	- Barvy vodičů – hnědý, modrý, zeleno/žlutý proužek

11. LIKVIDACE

Procesorová jednotka Vivostat® je vyrobena z komponentů a materiálů splňujících požadavky směrnice RoHS. Díly jsou za účelem snadné demontáže sestaveny do elektronických panelů a jednotlivých položek. Kovové a plastové díly jsou vyrobeny z recyklovatelných materiálů a všechny vstřikované plastové díly jsou vyrobeny z certifikovaných materiálů podle směrnic EU RoHS a WEEE. V případě potřeby se používají pouze samozhášecí přísady bez obsahu halogenů (bez bromu a chlóru). Všechny plastové díly vyrobené vstřikováním jsou označeny generickým označením třídy materiálu podle podle ISO 1043/1-4, ISO 11469 a ISO 18064.

Procesorovou jednotku zlikvidujte v souladu s místními zákony a předpisy.

12. INFORMACE O OBJEDNÁVCE

Referenční čísla pro objednání naleznete na štítku produktu nebo online na webu společnosti Vivostat®.

Procesorová jednotka a aplikační jednotky:

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

Jednorázové produkty:

Kódy produktů ArthroZheal®: <https://vivostat.com/arthrozheal-for-orthopaedic-surgery/#order-codes>

Kódy produktů Obsidian® ASG: <https://vivostat.com/obsidian-asg-anastomoses-safeguard/#order-codes>

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

Kódy produktů Vivostat® Fibrin: <https://vivostat.com/vivostat-fibrin/#order-codes>

Kódy produktů Vivostat® PRF: <https://vivostat.com/vivostat-prf/#order-codes>

Kódy produktů aplikačních zařízení: <https://vivostat.com/vivostat-application-devices/#order-codes>

Kódy produktů Vivostat® Co-Delivery: <https://vivostat.com/vivostat-co-delivery/#order-codes>

13. DALŠÍ INFORMACE

Pro obecné informace, dotazy a technické dotazy prosím kontaktujte svého místního distributora nebo:

Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Alleroed
Dánsko

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