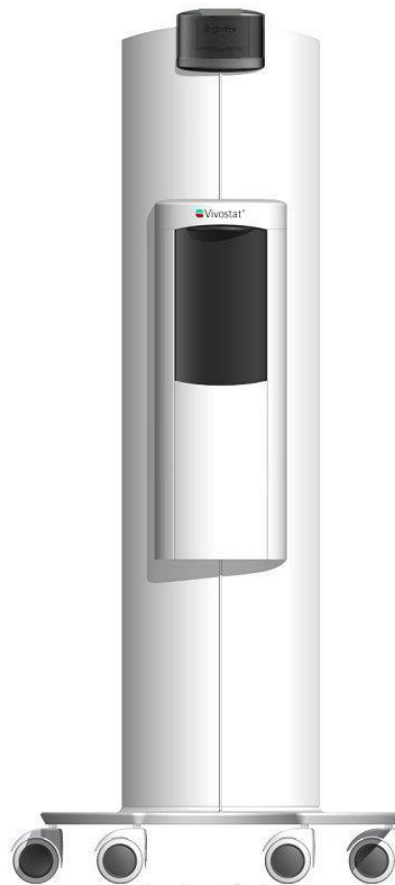


BRUGERMANUAL

Processor Unit PRO 800

Processor Unit PRO 800 – Compact*



Fremstillet af:



Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Allerød
Danmark

* Processor Unit PRO 800 og
Processor Unit PRO 800 – Compact
benævnes samlet som PRO 800-serien

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

INFORMATION OM EJENDOMSRET

Denne manual indeholder information, som anses for Vivostats A/S og/eller et datterselskabs ejendomsret. Oplysningerne heri, herunder alle design og relaterede materialer, tilhører udelukkende Vivostat A/S. Vivostat A/S og/eller dets licensgivere forbeholder sig alle patent-, copyright- og andre ejendomsrettigheder til dette dokument, herunder design, fremstillingsmetoder og reproduktion.

Dette dokument og lignende materiale er fortroligt og beskyttet af copyrightloven og må ikke kopieres, overføres, omskrives eller gemmes i et genfindingsystem. Systemet må ikke oversættes til noget menneske- eller computersprog – hverken elektronisk, mekanisk, magnetisk, manuelt eller andet.

Vivostat A/S forbeholder sig ret til at revidere denne publikation samt ændre indholdet uden at være forpligtet til at bekendtgøre det for nogen, medmindre loven kræver andet.

Noter processorenhedens serienummer, og gem det til senere brug (nummeret står ved siden af SN-symbolet på bagsiden af enheden).

SN _____

INDHOLD

1. INTRODUKTION	4
2. TILSIGTET BRUG OG MÅLGRUPPE	4
3. SYMBOLER	4
4. ADVARSELS- OG SIKKERHEDSINFORMATION	5
4.1. INSTALLATION.....	5
4.2. GENERELLE FORSİGTIGHEDSREGLER OG ADVARSLER.....	5
4.3. BLODHÅNDBTERING OG SMİTTERISIKO	5
4.4. BORTSKAFFELSE AF BRUGTE KIT	5
4.5. KONTRAINDIKATIONER.....	5
4.6. INTERAKTIONER.....	5
4.7. HARDWARE OG ELEKTRISK INFORMATION.....	5
5. BESKRIVELSE AF PROCESSOR UNIT	7
6. KLARGØRING AF KLÆBER/MATRIX	9
6.1. KLARGØRING AF PROCESSOR UNIT	9
6.2. KØRSEL	9
6.3. FEJLHÅNDBTERING	10
7. RENGØRING	10
7.1. AFMONTERING AF BUNDDÆKSEL OG LÅGE.....	10
7.2. RENGØRING AF BUNDDÆKSEL OG LÅGE.....	11
7.3. RENGØRING AF CENTRIFUGEOMRÅDET	11
7.4. KONTROLLER LÅGE OG GUMMIPAKNING, OG GENMONTER DELENE	11
7.5. RENGØRING AF UDVENDBGE SİDER	11
7.6. RENGØRINGSMİDDEL OG DESİNFEKTIONSMİDDEL	11
8. VEDLİGEHOLDEELSE OG SERVICE	12
8.1. UDSKİFTNING AF SİKRİNGER.....	12
8.2. BATTERIER	12
8.3. TRANSPORT	12
9. FEJLFİNDING	13
9.1. FØR İNDSÆTTELSE AF PREPARATION UNIT	13
9.2. EFTER İNDSÆTTELSE AF PREPARATION UNIT, MEN FØR PLASMAOVERFØRSLER TIL REAKTIONSKAMMERET (...).	14
9.3. EFTER OVERFØRELSE AF PLASMA TIL REAKTIONSKAMMERET	15
9.4. FEJL DER OPSTÅR VED AFSLUTNING AF PROCESSEN	16
9.5. İLLUSTRATION AF PREPARATION UNIT	16
10. TEKNISKE SPECİFİKATIONER	17
10.1. MİLJØ	17
10.2. KRAV TIL NETLEDNING.....	17
11. BORTSKAFFELSE AF PRODUKT	18
12. BESTİLLİNGSOPLYSNINGER	18
13. YDERLİGERE İNFORMATION	18

1. INTRODUKTION

Denne **brugermanual** indeholder en detaljeret beskrivelse af **Processor Unit**, brugsvejledning og anden relevant information om Vivostat® System. Sikker og effektiv brug af systemet kræver forståelse og kendskab til alle instruktioner og advarsler i denne manual.

Vivostat® System består af fire hovedkomponenter:

- en **Processor Unit**,
- en **engangs Preparation Kit, til fremstilling af en autolog fibrin-klæber eller en autolog blodpladeberiget fibrin matrix***,
- en **Applicator Unit** og
- a **engangs Application Kit**, der bruges til at påføre klæber eller matrix.

Det er nødvendigt for brugeren at læse denne brugermanual i forbindelse med den produktspecifikke brugsanvisning (IFU) inden brug af Vivostat® System.

Vivostat® System PRO 800-serien er CE-mærket i overensstemmelse med kravene i direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EEC.



Systemet er i overensstemmelse med kravene i følgende internationale standarder:

- IEC 60601-1,
- IEC 60601-1-2
- IEC 61010-2-20 (anvendelig paragrafer)

2. TILSIGTET BRUG OG MÅLGRUPPE

Vivostat® System er et medicinsk system til fremstilling og applicering af:

- en autolog fibrin-klæber fra fuldblod eller plasma, eller
- en autolog blodpladeberiget fibrin matrix fra fuldblod.

Alle autologe produkter, der er fremstillet ved hjælp af PRO 800-serien, er beregnet til påføring på et operationssted, der kræver hæmostase, vævsforsegling og/eller vævsreparation, til patienter, der gennemgår kirurgiske indgreb og/eller vævsreparation. Klæberen eller matrixen skal forberedes og påføres af sundhedspersonale eller personale, der er overvåget af en sundhedsfaglig.

For medicinske indikationer, kliniske fordele og ydeevnekarakteristika henvises til **IFU** til det specifikke produkt.

* klæber = Vivostat® Fibrin matrix = Vivostat® PRF, Obsidian® ASG, Obsidian® RFT eller ArthroZheal®

3. SYMBOLER



Vivostat® System er CE mærket i overensstemmelse med direktivet for Medicinsk udstyr 93/42/EEC



Medicinsk udstyr



Se instruktionsmanualen



Se brugsanvisninger (IFU)



Forsigtig



Producent



Strøm "ON", tilsluttet elnettet



Strøm "OFF", tilsluttet elnettet



Katalognummer



Dato for produktion



Serienummer



Skub ikke med hjulene blokeret



Potentialudligning



Advarsel: For fortsat beskyttelse mod brandfare må sikringen kun udskiftes med samme type og styrke.



Bortskaffelse i henhold til WEEE-direktivet



OBS: Overhold forholdsreglerne for håndtering af elektrostatisk afladning af følsomme produkter



Varm overflade (halogenpære): Berøring af denne overflade kan resultere i personskade. Lad den afkøle, før du rører ved den



Tilslutning til Vivostat® fodpedal

4. ADVARSELS- OG SIKKERHEDSINFORMATION

I det følgende er listet en række advarsels- og sikkerhedsinformationer relateret til systemet som helhed såvel som enkelte komponenter.

4.1. INSTALLATION

Vær opmærksom på følgende, når du installerer eller flytter **Processor Unit**:

1. **Processor Unit** skal være placeret i et område med begrænset adgang for at forhindre, at ukvalificeret personale kommer i kontakt med blodprodukter.
2. **Processor Unit** skal være placeret på en plan overflade.
3. **Processor Unit** kræver ikke et tydeligt afgrænset område omkring bundpladen.
4. Tilslutning til strømforsyning skal overholde lokale retsregler og bestemmelser.
5. **Processor Unit** kan kun tilsluttes en jordforbundet stikkontakt.
6. Benyt kun godkendte elektriske ledninger (se krav i afsnit 10).
7. For at undgå elektromagnetiske eller andre forstyrrelser må **Processor Unit** ikke anbringes i nærheden af følsomt eller vigtigt udstyr.

4.2. GENERELLE FORSIGTIGHEDSREGLER OG ADVARSLER

1. **Processor Unit** er designet til brug for sundhedspersonale. **Processor Unit** må kun betjenes af uddannet personale. Følg alle instruktioner og advarsler, der står i denne **brugermanual**.
2. Sikkerhedsforanstaltning for personale.
 - Læn dig ikke op ad **Processor Unit**.
 - Hold hjulene låst under brug.
 - Sørg for ikke at falde over strømledninger.
 - Rør ikke ved halogenlampen: varm overflade direkte efter opvarmning. Lad den afkøle før berøring.
 - Stir ikke ind i halogenpæren i løbet af en operation uden den nødvendige beskyttelse fra den farvede låge.
 - Følg altid de procedurer, der er angivet i denne **brugermanual**.
 - Forsøg ikke at tilsidesætte eller deaktivere nogen af beskyttelsesforanstaltningerne på **Processor Unit**.

4.3. BLODHÅNTERING OG SMITTERISIKO

Generelle forholdsregler for blod bør altid anvendes ved betjening af produkterne.

Processor Unit og engangssættene sikrer ikke fuld beskyttelse mod mikrobiologiske kontaminanter i tilfælde af blodspild eller lækage på **Preparation Unit**.

Hvis **Preparation Unit** er utæt under behandlingen, vil lækagesensorerne i **centrifugeområdet** opdage og standse processen og afgive en fejlmeddelelse.

Bemærk: Ved spild af farlige materialer er det brugerens ansvar at udfører den nødvendige desinfektion.

4.4. BORTSKAFFELSE AF BRUGTE KIT

Bortskaffelse af alt tilbehør, der kan indeholde farligt biologisk materiale, såsom kropsvæske, skal håndteres efter generelle forholdsregler for blod.

4.5. KONTRAINDIKATIONER

Se **IFU** der medfølger til **Preparation Kits** og **Application Kits**.

4.6. INTERAKTIONER

Se **IFU** der medfølger til **Preparation Kits** og **Application Kits**.

4.7. HARDWARE OG ELEKTRISK INFORMATION

1. **Processor Unit** er designet og produceret i henhold til:
 - IEC 60601-1, Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1 Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne
 - IEC 60601-1-2, Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-2 Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og test
 - og gældende bestemmelser for IEC 61010-2-020 Sikkerhedskrav for elektronisk udstyr for målinger, kontrol og laboratoriebrug - Part 2-020 Særlige krav for laboratoriecentrifuger.
2. Selv om der er taget hensyn til at minimere enhver tænkelig risiko, er det brugerens ansvar at bruge **Processor Unit** i overensstemmelse med denne **brugermanual**. Det er brugerens ansvar, at **Processor Unit** kun betjenes af trænet personale. Når udstyret installeres, sikres det af Vivostat A/S eller en godkendt installatør, at det fungerer optimalt.
3. Under installationen og opsætningen på stedet verificeres ydeevne i henhold til specifikation af Vivostat A/S eller en godkendt distributør. Når installationen er fuldført, skal brugeren kun udføre almindelig rengøring (se afsnit 7), verificering af generel elektrisk sikkerhed og generel mekanisk integritet for udstyret, dvs. verificering af at **Processor Unit** ikke er ændret eller beskadiget på nogen måde.

Regelmæssige elektriske sikkerhedstjek er ikke påkrævet. Når elektriske komponenter er blevet udskiftet eller repareret, skal et nyt elektrisk sikkerhedstjek udføres og dokumenteres af Vivostat A/S eller en autoriseret distributør.

Udstyret skal være jordforbundet. Den elektriske ledningskalkoblestilenudgangmedjordforbindelse, hvis spændings- og frekvensgenskaber er kompatible med dem, der er beskrevet på Processor Unit eller i denne brugermanual. Brug ikke stik, adaptere eller forlængerledning. Sådanne enheder kan hindre sikker jordforbindelse og forårsage skade. De elektriske ledninger må ikke bukkes eller bøjes for voldsomt.

4. Al rutinemæssig vedligeholdelse og kalibrering skal udføres af Vivostats personale eller godkendte distributør. Se i øvrigt afsnit 8: Vedligeholdelse og service.
5. Brugeren må ikke skaffe sig adgang til maskinens indre dele via den påskruede bagplade. Hvis en sprængt sikring skal udskiftes, skal dette gøres som beskrevet i afsnit 8.1.
6. Forsøg på at tilgå andre dele end sikringsholderen er ikke i overensstemmelse med denne manual og kan føre til elektrisk eller mekanisk fare.
7. Vivostat A/S påtager sig intet ansvar for brug af uautoriserede ændringer af hardware og software.

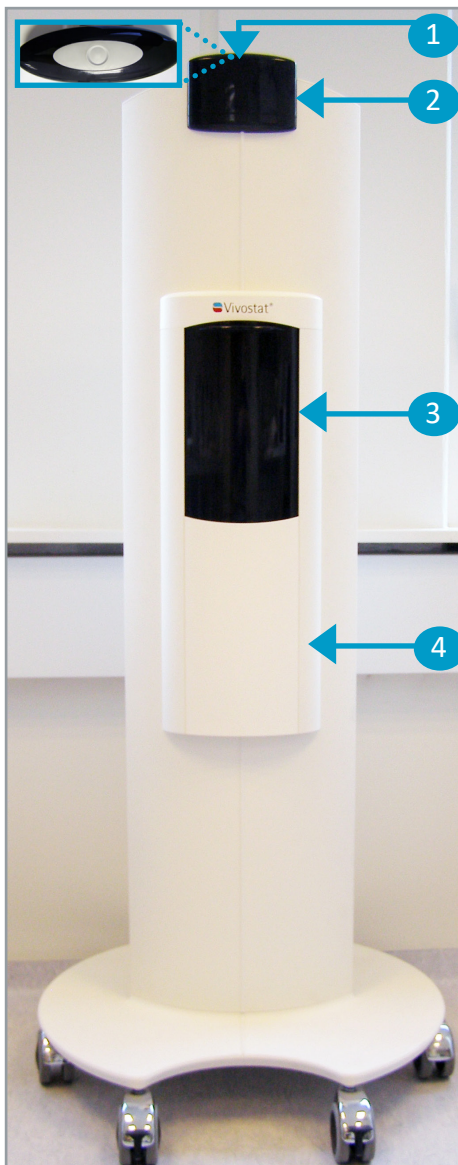
5. BESKRIVELSE AF PROCESSOR UNIT

Apparatet er en automatisk elektromekanisk enhed til behandling af blod/plasma for at klargøre klæber eller matrix ved brug af et **Preparation Kit**.

Processor Unit sendes i en trækskasse med **bundpladen** i en separat papkasse. For at samle den skal du løfte og placere **Processor Unit** på skummet og derefter montere **bundpladen**. Monter den med de 6 møtrikker og spændeskiver.

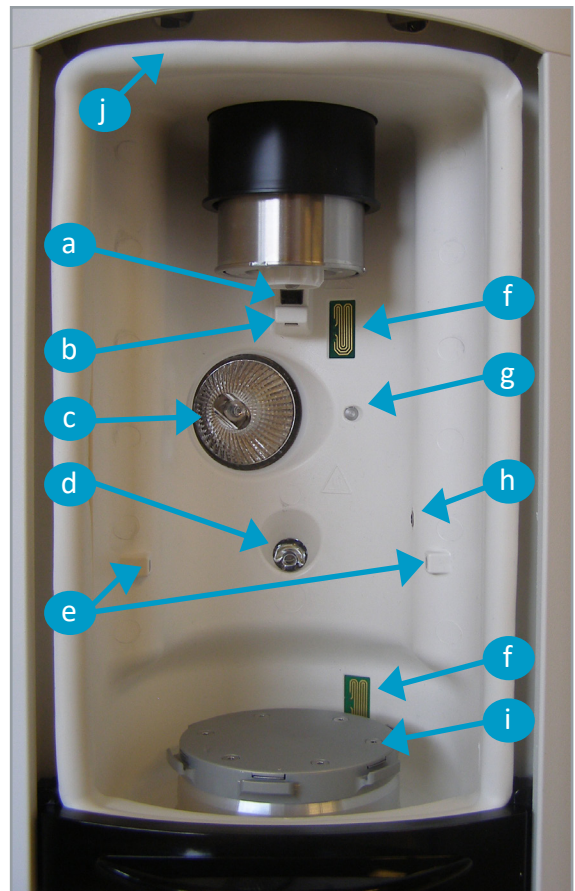


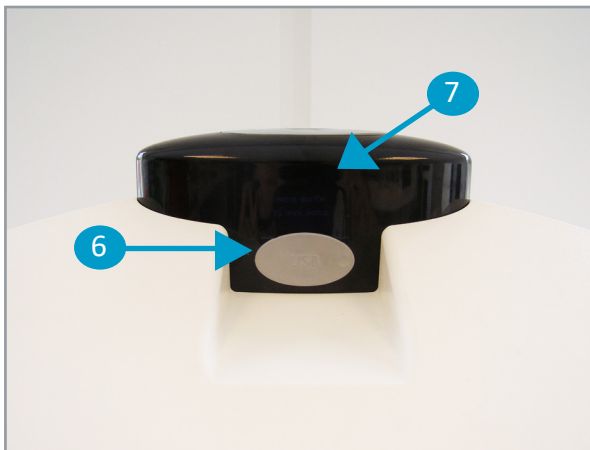
Forside:



1. **Brugerknop:** (åbn/bekræft/start) bruges til at åbne **lågen** og starte klargøringsprocessen.
2. **Forsidedisplay:** viser operationel status og evt. fejlkoder.
3. **Låge:** giver adgang til **centrifugeområde** på **Processor Unit**. Åbner automatisk og lukkes manuelt. **Lågen** er aftagelig af hensyn til rengøring.
4. **Bunddæksel:** aftageligt dæksel, der giver adgang til at fjerne **lågen** af hensyn til rengøring.
5. **Centrifugeområde:**
 - a. **Preparation Unit ID-sensor**
 - b. RBC-sensor
 - c. Varmelampe
 - d. Belysningsenhed
 - e. Fibrinsensor
 - f. Lækagesensor
 - g. Lufttemperatursensor
 - h. IR-temperatursensor
 - i. Flywheel
 - j. Forsegling

Centrifugeområde:



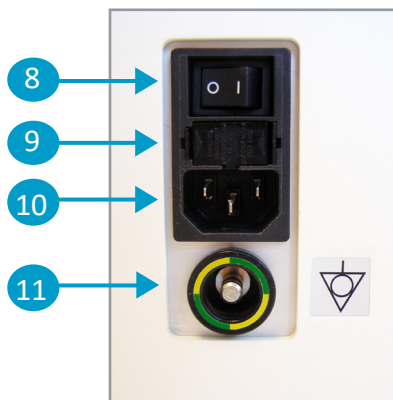
Bagside:


6. Dataport: støvdæksel og USB-port til tilslutning til en pc, til download af programopdateringer og eksport af kørselsdata/systemdiagnoser, som er logget

Må kun anvendes af Vivostat A/S eller en godkendt distributør.

7. Bagsidedisplay: angiver resterende tid på processen.

8. Hovedkontakt: slå enheden TIL og FRA.

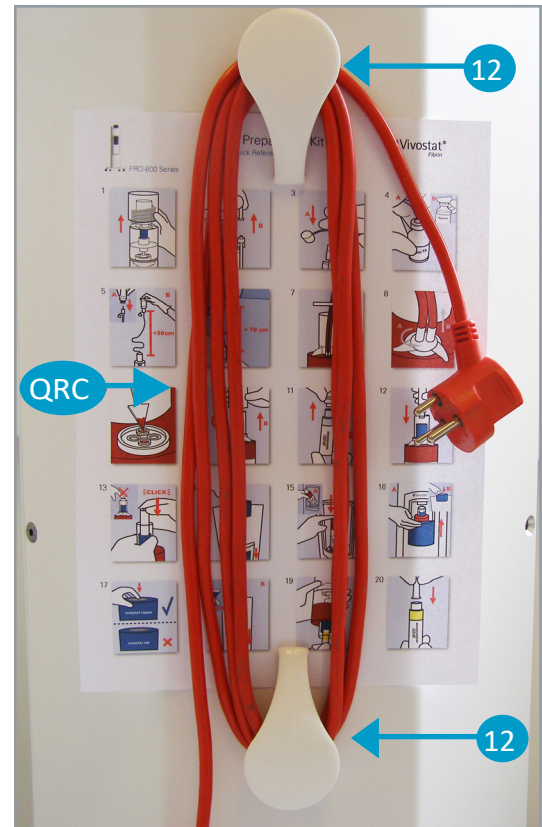


9. Sikringskuffe: Dette modul indeholder udskiftelige sikringer.

10. Hovedafbryderknop m. jordforbundet stikkontakt: Sluttes til en jordforbundet stikkontakt med ledning.

11. Potentialudligningsforbindelse: indgang (POAG ID6) til tilslutning af andet udstyr via standard POAG-stik, hvis man ønsker potential jordforbindelse med andet udstyr.

12. Ledningsholder (Processor Unit PRO 800): bagsiden af **Processor Unit** er udstyret med en holder til at holde ledningen, når den ikke benyttes. Ydermere kan holderen benyttes til at opbevare **Quick Reference Card (QRC)**:



6. KLARGØRING AF KLÆBER/MATRIX

Må kun anvendes med en Vivostat® **Preparation Unit**.

6.1. KLARGØRING AF PROCESSOR UNIT

Læs **QRC** og den **IFU** som hører med til **Preparation Kit** for at få en fuld beskrivelse af klargøringsopsætningen.

Ved opstart tændes hovedafbryderknappen på bagsiden af **Processor Unit**.

I løbet af opstartsproceduren vil **Processor Unit** gennemføre en selvtest, og softwareversionen og CRC-værdierne vil blive vist. Displayet vil indikere dette med følgende tekst:

VENT VENLIGST

Hvis **lågen** er åben, vil displayet indikere:

LUK LÅGEN

Luk **lågen** ved at skubbe den op til toppositionen, og bemærk, at låsen klikker.

6.2. KØRSEL

Når **Processor Unit** er klar til brug, indikerer displayet:

TRYK PÅ KNAP
FOR AT ÅBNE LÅGEN

Lågen åbner, og displayet indikerer:

INDSÆT PREP UNIT
LUK LÅGEN
TRYK PÅ KNAP

Placer **Preparation Unit** på flywheel. Skub den ned og sørg for, at den er korrekt placeret på flywheel.

Luk **lågen** ved at skubbe den op i aflåst position.



Når lågen er lukket, vil **Preparation Units** ID-sensor i **Processor Unit** automatisk registrere, hvilken type **Preparation Unit** der er indsat, og vise:

KONTROLLERER
PREP UNIT
VENT VENLIGST

og herefter en af følgende muligheder:

FIBRIN
PROCES STARTER

PRF
PROCES STARTER

OBSIDIAN
PROCES STARTER

ARTHROZHEAL
PROCES STARTER

Hvis, **Processor Unit** ikke kan registrere **Preparation Unit**, begynder den at skifte mellem mulige processer. Tryk på **brugerknappen**, når den rigtige type produkt bliver vist på displayet.

Hvis **Processor Unit** ved en fejl vælger den forkerte type, skal du trykke på hovedkontakten på bagsiden og derefter prøv at genstarte **Processor Unit**.

Hvis dette ikke hjælper, skal du kontakte din lokale distributør eller Vivostat A/S.

Når processen er påbegyndt, vil varmelampen tænde og begynde at opvarme blodet til 36°C, og herefter vil displayet indikere:

HEATING: 36°C
XX.X°C

Når blodet er opvarmet, vil processen fortsætte og tælle ned til afslutning af processen. Tiden vil blive reguleret under hele processen, eftersom overføringen af plasmaen kan variere fra patient til patient.

READY IN
MIN:SEC

Når processen er færdig, vil displayet indikere:

FÆRDIG
FJERN PREP UNIT

Lågen vil automatisk åbne, og **Processor Unit** vil udsende en advarselslyd hvert 7. sekund for at påminde brugeren om at fjerne **Preparation Unit**.

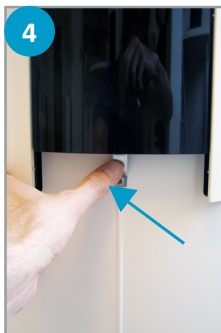
N.B. Sluk ikke for **Processor Unit**, før displayet indikerer "FÆRDIG", og lågen er helt åben.

Fjern straks **Preparation Unit**. Lad ikke **Preparation Unit** stå inde i **centrifugeområdet** i længere tid, eftersom det er vigtigt at afkøle **Preparation Unit** for at sikre den høje kvalitet af det autologe produkt.

Luk lågen, når **Preparation Unit** er fjernet.

6.3. FEJLHÅNDTERING

Processor Unit er udstyret med et kontrolsystem, som konstant kontrollerer systemets status og processen gennem forskellige sensorer og kontrolprocedurer. I tilfælde af et problem vil processen blive afbrudt, og displayet vil indikere en fejlmeddelelse. Se afsnit 9.



7. RENGØRING

Denne sektion indeholder information om rengøring/desinfektion af **Processor Unit**. Rengøring af **Processor Unit** anbefales efter hver proces.



Advarsel: Varmelampeområdet kan stadig være varmt!



Advarsel: Processor Unit indeholder måske farligt materiale såsom krops væsker. Rengør i overensstemmelse med universel blodhåndterings foranstaltninger.

Bemærk: Hvis farligt materiale bliver spildt, er brugeren ansvarlig for at udføre dekontaminering.

7.1. AFMONTERING AF BUNDDÆKSEL OG LÅGE

Processor Unit tændes, tryk derefter på **brugerknappen** for at åbne lågen. Når lågen er helt åben, skal der slukkes på **hovedkontakten**.

Skub **bunddækslet** opad for at frigøre og fjerne det. Derefter:

- for **Processor Unit PRO 800**: tryk på **fjederen under lågen**, og skub lågen ned og ud af sporet (billede 1+2+4+7).
- for **Processor Unit PRO 800 – Compact**: åbn slisken på **bundpladen**, tryk derefter på **fjederen under lågen** og skub lågen nedad. Vip nu **Processor Unit** lidt bagud, så lågen glider ud af sporet (billede 1-7).

7.2. RENGØRING AF BUNDDÆKSEL OG LÅGE

Rengør **lågen** og **bunddækslet** med godkendt rengøring og desinfektionsmiddel (se sektion 7.6), og tør efter med en blød klud.

7.3. RENGØRING AF CENTRIFUGEOMRÅDET

Aftør forsigtigt hele **centrifugeområde** med en blød klud fugtet med desinfektionsmiddel. Lad enheden tørre.

ANVEND IKKE RENGØRINGSSPRAY, eftersom det kan ødelægge den følsomme indvendige elektronik.

Den indvendige overflade har sensorer, som er meget fintfølede og kræver forsigtighed, når de rengøres. Gnid forsigtigt, indtil desinfektionsmidlet er fjernet fra sensorområdet. Benyt isopropyl eller et af de andre godkendte desinfektionsmidler (se sektion 7.6) for at fjerne alle striber og rester fra sensorvinduerne.

Kontroller, at sensorområdet er rent, tørt og fri for trævler og fnug.

7.4. KONTROLLER LÅGE OG GUMMIPAKNING, OG GENMONTER DELENE

Kontroller **lågen** for revner eller andre beskadigelser. Kontroller, at aluminiumstapen sidder godt fast øverst til venstre på **lågen**.



Kontroller, at **gummipakningen** er ubeskadiget og på plads. Hvis alt er intakt, genmonteres **lågen** ved at trække den op gennem sporet. **Lågen** er korrekt monteret, når fjederen "klikker".

Hvis der findes revner eller skader, skal du kontakte din lokale forhandler eller Vivostat A/S

Til sidst monteres **bunddækslet** ved at placere det i sporet og skubbe det nedad.

Luk **lågen**, når rengøringen er færdiggjort.

7.5. RENGØRING AF UDVENDIGE SIDER

Aftør den ydre skal af **Processor Unit** med en blød klud fugtet med rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel.

Undgå at ridse **displayhuset** oven på **Processor Unit**.

7.6. RENGØRINGSMIDDEL OG DESINFEKTIONSMIDDEL

Processor Unit kan tåle følgende rengøringsmidler/desinfektionsmidler:

- ASP Cidex®
- EcoLab Indicin® -væske
- Dr. Schumacher Optisept®
- Isopropylalkohol
- Peroxider

Bemærk, at alkohol (ethanol) > 96 % **ikke** må benyttes til at rengøre **Processor Unit**.

Derudover kan den modstå let rengøring med:

- Saltvand
- Jod 2,5 % opløsning i 70-80 % ethanol

Følg altid de instruktioner, der er givet af Vivostat A/S eller distributøren.

Konsulter den lokale distributør eller Vivostat A/S for at undgå at beskadige udstyret før benyttelse af andre desinfektionsmidler eller rengøringsmidler end dem nævnt ovenfor.

8. VEDLIGEHOLDELSE OG SERVICE

Processor Unit kræver kun minimal vedligeholdelse.

Kalibrering af **Processor Unit** udføres inden installerings- og godkendelsesprocedure. Yderligere kalibrering er under normale omstændigheder ikke påkrævet.

Processor Unit er udstyret med et kontrolsystem, som konstant kontrollerer systemets status og processen gennem forskellige sensorer og kontrolprocedurer. Vigtige data fra hver kørsel registreres i en datafil i **Processor Units** hukommelse, og en udførlig datalogfil bliver gemt fra de sidste 30 kørsler til senere analyse ved evt. service eller i tilfælde af problemer.

Skulle der opstå en alvorlig fejl (se afsnit 9) eller andre problemer, kontaktes din lokale distributør eller Vivostat A/S.

8.1. UDSKIFTNING AF SIKRINGER

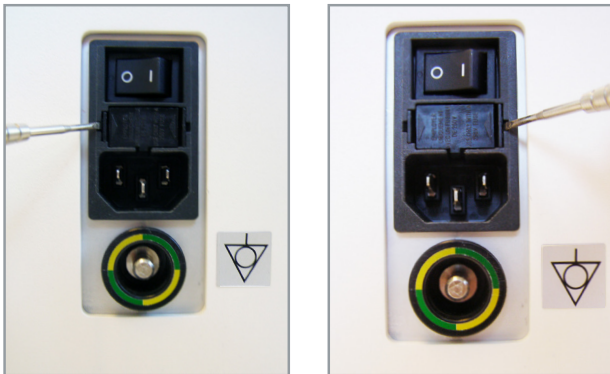
Netsikringsmodulet er placeret i skuffen i **hovedafbryderknappen**.

I tilfælde, hvor en sikring springer, kan en ny installeres hurtigt og let.

Sikringstype: T 2,0 A, 250 V.

Bemærk: Der sidder to sikringer i skuffen (medicinsk 2-polet beskyttelse).

1. Sluk for **hovedafbryderknappen**, og træk stikket ud.



2. Indsæt en lille skruetrækker eller tilsvarende værktøj i den lille sprække under sikringsmodulet.

3. Sikringskuffen kan forsigtigt lirkes fri.
4. Skift begge sikringer samtidig, og benyt kun den type sikringer, som er foreskrevet bag på **Processor Unit**.



5. Sæt sikringsmodulet på plads i strømindgangsmodulet, og tryk for at låse det på plads.

Der er ingen udskiftelige sikringer inden i **Processor Unit**. **PRØV IKKE PÅ AT ÅBNE Processor Unit**, hvis udskiftning af netsikringen ikke løser problemet. Kontakt Vivostat A/S eller din lokale distributør.

8.2. BATTERIER

Der er ingen udskiftelige batterier i **Processor Unit**.

Med henblik på at sikre programindstillinger, datalogfiler m.m. bliver vedligeholdt, er **hovedkontrolltavlen** understøttet af et indbygget batteri, der har en 10-12 års levetid.

8.3. TRANSPORT

Bemærk: Hvis **Processor Unit** bliver transporteret vandret, skal **lågen** være lukket, og forsynet med tilstrækkelig beskyttelse. For instruktion kontaktes Vivostat A/S.

9. FEJLFINDING

9.1. FØR INDSÆTTELSE AF PREPARATION UNIT

DISPLAY	FORKLARING	HANDLING
XXX	Ved opstart laver PRO 800 en autotest af alle elektroniske boards, sensorer, mm. Hvis der opstår en fejl følg venligst instruktionerne på displayet.	Noter fejlnummer inden der trykkes på Brugeknappen. Sluk og tænd igen for hovedafbryderknappen på bagsiden Unit. Hvis fejlen er vedvarende kontakt din lokale leverandør eller Vivostat A/S for teknisk support.
ERROR 121 BRUG IKKE UNIT UNIT ER UKALIBRERET SE MANUAL	Maskinen har mistet kalibreringsdata og er blevet nulstillet til default, hvilket vil resultere i en dårlig fibrinkoncentration.	Kontakt din lokale leverandør eller Vivostat A/S for teknisk support.
FJERN PREP UNIT BEVAR PRO 800 TOM LUK LÅGEN TRYK PÅ KNAP	Hvis prep-unit, af en eller anden grund, er til stede i PRO Unit 800, kan sensorerne ikke aflæse de rigtige værdier.	Når lågen er åben, fjern prep unit, luk lågen og tryk på Brugerknappen, unit vil genstarte. Hvis fejlen er vedvarende kontakt din lokale leverandør eller Vivostat A/S for teknisk support.
TEMP. SAMMENLIGNING FEJL VENT VENLIGST PÅ UNIT STABILISERE	For stor temperatur forskel mellem IR sensor og AIR sensor.	Vent 10 sek. og når displayet indikerer: LUK LÅGEN Luk lågen og Unit er klar til brug.
TEMP. SENSOR FEJL NOTER FEJLMELDING KONTAKT VENLIGST DIN FORHANDLER ELLER VIVOSTAT A/S	IR sensoren eller Air sensoren er defekt.	Hvis fejlen er vedvarende kontakt din lokale leverandør eller Vivostat A/S. En af sensorerne er defekte og enheden skal til service.
ERROR 55 CLAMP SENSOR FEJL SE MANUAL	Clamp Sensor er defekt.	Genstart Unit. Hvis fejlen er vedvarende kontakt din lokale leverandør eller Vivostat A/S for teknisk support.

9.2. EFTER INDSÆTTELSE AF PREPARATION UNIT, MEN FØR PLASMAOVERFØRSLER TIL REAKTIONSKAMMERET (SE ILLUSTRATION SIDE 16).

DISPLAY	FORKLARING	HANDLING
FJERN PREP UNIT HVIS TILSTEDE ELLER RENGØR SENSORS NÅR KLAR LUK LÅGEN TRYK PÅ KNAP	RBC eller farvesensor detekterede ikke den korrekte værdi. Enten fordi der er en prep-unit tilstede eller fordi de er snavset og behøver rengøring.	Hvis Prep Unit er tilstede, fjern den eller rengør sensorerne med en klud fugtet med desinfektionsmiddel. Hvis fejlen er vedvarende kontakt din lokale leverandør eller Vivostat A/S for teknisk support.
CLAMP FEJL SE MANUALEN	Preparation Unit er placeret forkert placeret på flywheel, eller dampsensor er defekt.	Genstart Unit og følg instruktionerne på displayet. Hvis fejlen er vedvarende kontakt din lokale leverandør eller Vivostat A/S for teknisk support.
ERROR 16 OMDREJNINGS FEJL SE MANUAL TRYK PÅ KNAP	Rotations sensoren er defekt eller prep-unit er ikke korrekt placeret.	Følg instruktionerne i displayet og tjek om stempel på Prep Unit er i rette position. Hvis stemplet er i den korrekte position, behøver unitten service. Kontakt din lokale leverandør eller Vivostat A/S.
LÆKAGE OPDAGET TRYK PÅ KNAP FOR AT ÅBNE LÅGEN (EFTER KNAP ER AKTIVERET) VENT VENLIGST FIND ÅRSAG RENGØR LÆKAGESENSOR	Prep unitten er utæt.	Den mest sandsynlige årsag er, at der stadig er lidt resterende blod i ventilen. Rengør den og følg instruktionerne i displayet. Indsæt ikke prep unit før det står anvist i displayet!!!!
FIBRINSENSOR FEJL TRYK PÅ KNAP FJERN PREP UNIT RENGØR FIBRIN SENSOR	Fibrin sensorerne skal rengøres.	Rengør sensorerne og følg instruktionerne på displayet. Hvis fejlen er vedvarende kontakt din lokale leverandør eller Vivostat A/S.
FEJLPLACERET STEMPEL TRYK PÅ KNAP FOR AT ÅBNE LÅGEN SE MANUALEN	Øvre rotationssensor detekterede ingen rotation.	Prep Units stempel er ikke i en korrekte position. Placer Prep Unit på en flad overflade og fjern pH4 sprøjten, træk derefter forsigtigt stemplet op i den korrekte position, uden at overføre blod til overføringskanalerne eller til reaktionskammeret Følg instruktionerne på displayet. Hvis fejlen er vedvarende kontakt din lokale leverandør eller Vivostat A/S.

9.3. EFTER OVERFØRELSE AF PLASMA TIL REAKTIONSKAMMERET

DISPLAY	FORKLARING	HANDLING
XXX	Alle fejl efter overføring af plasma til reaktionskammeret er ikke genoprettelige.	Bemærk fejl koden og følg instruktionerne på displayet. Prøv at genstarte enheden ved at slukke og tænde igen på hovedafbryderknappen på bagsiden af enheden. Hvis fejlen er vedvarende kontakt din lokale leverandør eller Vivostat A/S.
LÆKAGE OPDAGET TRYK PÅ KNAP FOR AT FORTSÆTTE SMID PREP UNIT UD	Lækage opdaget efter overføring. Denne fejl er ikke genoprettelig.	Efter den utætte Prep Unit er fjernet skal den kasseres. Rengør forsigtigt centrifuge området, sensor vinduerne og lampen. Følg instruktionerne i displayet og tænd og sluk for hovedafbryderknappen på bagsiden af enheden.
ERROR 98 FORKERT KONC. TRYK PÅ KNAP FOR AT FORTSÆTTE	Beregningen for at lave den korrekte koncentration af fibrin fejlede.	Tryk på Brugerknappen for at åbne skærmen og udtage prep unit. Kasser Prep Unit. PRO 800 er klar til at blive brugt igen efter denne fejl.
ERROR 99 INGEN FIBRIN FUNDET TRYK PÅ KNAP FOR AT FORTSÆTTE	Ingen fibrin til stede i reaktionskammeret.	Tryk på Brugerknappen for at åbne skærmen og anbringe prep unit. Kasser Prep Unit. PRO 800 er klar til at blive brugt igen efter denne fejl.

9.4. FEJL DER OPSTÅR VED AFSLUTNING AF PROCESSEN

DISPLAY	FORKLARING	HANDLING
XXX	Disse fejl er ikke genoprettelige.	<p>Noter fejl koden før der trykkes på nogle knapper.</p> <p>Kontakt din lokale leverandør eller Vivostat A/S for teknisk support.</p> <p>Bemærk: Hvis der er fibrin i sprøjten, kan dette bruges som normalt.</p>

Processor Unit må aldrig efterlades tændt og med **lågen** åben i længere tid.

Hvis der opstår fejl, der ikke kan rettes op på, kontaktes Vivostat A/S, og **Preparation Unit** og hele sættet opbevares til senere undersøgelse.

Det er meget vigtigt at få alle oplysninger om hændelsen for at kunne analysere, hvad der er sket. De vigtigste oplysninger er serienummer på enheden, fejlmeddelelse/kode, produktproces for forseglingsmiddel/matrix, og hvad brugeren oplevede.

BEMÆRK: Preparation Unit kan ikke bruges igen efter en fejl eller i tilfælde af strømafbrydelse, hvis der har været blod eller plasma i reaktionskammeret.

9.5. ILLUSTRATION AF PREPARATION UNIT

- a. Farvekodning
 - Mørkeblå: Vivostat® Fibrin
 - Blågrøn: Vivostat® PRF
 - Lyseblå: ArthroZheal®
 - Hvid: Obsidian® ASG
 - Obsidian® RFT
- b. Stempel
- c. Opsamlingskammer
- d. Reaktionskammer



10. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

I.E.C. udstyrs klassificering: Klasse 1, gentagende operation (IEC 529, IPXO nominal)

Typisk drift krav:

Input spænding:	100-240 VAC
Frekvens:	50/60 Hz
Strømforbrug:	200 VA
Sikring:	2 stk. T 2,0 A, 250 V

Mulig equalization terminal: Plug connector: POAG ID/6 (DIN 42801)

Liniefrekvens lækstrøm: Jord lækstrøm: <500 µA

Vægt/dimensioner:

Processor Unit PRO 800:

Vægt:	38,5 kg inkl. Bundplade
Højde:	1.267 mm
Bundplade diameter:	Ø 584 mm

Processor Unit PRO 800 - Compact:

Vægt:	35,6 kg inkl. Bundplade
Højde:	987 mm
Bundplade diameter:	Ø 484 mm

Centrifuge rotationshastighed: Max 9000 rpm

10.1. MILJØ

Drift:

Rum temperatur:	+15°C - +30°C
Relativ fugtighed:	25% - 90%
Atmosfærisk tryk:	700 hPa - 1100 hPa

Transport og opbevaring:

Omgivelsetemperatur:	-40°C - +70°C
Relativ fugtighed:	10% - 100% ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk:	700 hPa - 1100 hPa

10.2. KRAV TIL NETLEDNING

100/120 volt:

Brug kun listed (UL, CSA) aftagelig ledning der er fremstillet med følgende specifikationer:

Stikprop: NEMA 5-15P hospitals grad, 15 A, 125 V

Apparat stik: IEC 320/CEE-22, 6 A, 250 V / 15 A, 125 V

Ledning: UL type SJT, 18 AWG, 3 leder

220/240 volt:

Stikprop: Lige støbt PVC stik med dobbelt jordet system:

- DIN 49441, CEE 7/U11, 10/16 A, 250 V
- CEBEC, DEMCO, KEMA, NEMKO, OVE, SEMKO, VDE, UTE, FEMKO

Apparat stik: Lige støbt PVC stik:

- DIN 49457, CEE 22/V, 10 A, 250 V
- VDE, D, N, S, SEV, OVE, KEMA

Ledning: PVC, 7,2 mm diameter

- 10 A, 250 V
- Leder: 3 x 1 mm²
- Leder farver – brun, blå, grøn/gul stribet

11. BORTSKAFFELSE AF PRODUKT

Vivostat® **Processor Unit** er fremstillet af RoHS-forligelige komponenter og materiale. Uniten er samlet for let adskillelse til elektroniske dele og enkelt dele. Metal- og plastikdele er fremstillet af genbrugsmateriale, og alle støbte plastikdele er lavet af certificerede materialer, som lever op til EU RoHS- og WEEE-direktivet. Ved behov er kun halogenfri (bromin- og chlorinfri) flammehæmmende materialer anvendt. Alle støbte dele er markeret med materialespecifikationer i henhold til ISO 1043/1-4, ISO 11469 og ISO 18064.

Bortskaf **Processor Unit** i henhold til lokale love og regler.

12. BESTILLINGSOPLYSNINGER

Du kan finde referencenumre til bestilling på produktetiketten eller online på Vivostat® website.

Processor Units og Applicator Units:

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

Engangsartikler:

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

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

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

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

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

Produktkoder for applikationsenheder: <https://vivostat.com/vivostat-application-devices/#order-codes>

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

13. YDERLIGERE INFORMATION

For generel information, spørgsmål og tekniske spørgsmål, bedes du kontakte din lokale distributør eller:

Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Allerød
Danmark

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