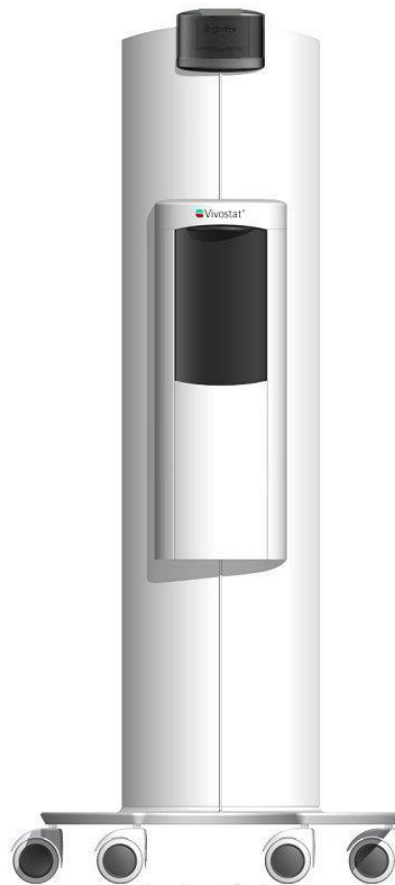


MANUAL DEL USUARIO

Unidad procesadora PRO 800

Unidad procesadora PRO 800 – Compact*



Fabricado por:



Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Alleroed
Dinamarca

* La unidad procesadora PRO 800 y la unidad procesadora PRO 800 – Compact se denominan en conjunto serie PRO 800

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

INFORMACIÓN PARA EL PROPIETARIO

Este manual contiene información considerada como propiedad de Vivostat A/S y/o de sus sucursales. La información aquí recogida, inclusive los diseños y los materiales relacionados, son de propiedad exclusiva de Vivostat A/S. Vivostat A/S y/o los otorgantes de su licencia se reservan la totalidad de la patente, el copyright y otros derechos de propiedad del presente documento, incluyendo el diseño, su método de fabricación y reproducción.

El presente documento, y cualquier material relacionado, es de carácter confidencial y está protegido por las leyes de copyright, por lo que no deberá duplicarse, transmitirse, transcribirse, almacenarse en un sistema de recuperación, o traducirse a ningún lenguaje humano o informático de ninguna forma, ya sea, electrónica, mecánica, magnética, manual o de otro modo, revelada a terceros, ya sea en su totalidad o en parte, sin el expreso consentimiento por escrito de Vivostat A/S.

Vivostat A/S se reserva el derecho de revisar y modificar el contenido aquí expuesto sin estar obligado a dar conocimiento a ninguna persona de dicha revisión o cambios, a no ser que la ley lo exija de otro modo.

Anote el número de serie de la unidad procesadora y consérvelo para futuras consultas (número situado junto al símbolo SN, en la parte posterior de la unidad).

SN _____

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. USO PREVISTO Y POBLACIÓN	4
3. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS	4
4. PRECAUCIONES, AVISOS E INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD	5
4.1. INSTALACIÓN	5
4.2. PRECAUCIONES Y AVISOS GENERALES.....	5
4.3. MANIPULACIÓN DE SANGRE Y RIESGO DE INFECCIÓN	5
4.4. DESECHO DE LOS KITS UTILIZADOS.....	5
4.5. CONTRAINDICACIONES	5
4.6. INTERACCIONES	5
4.7. INFORMACIÓN SOBRE HARDWARE Y EQUIPO ELÉCTRICO.....	5
5. DESCRIPCIÓN DE LA UNIDAD PROCESADORA.....	7
6. PREPARACIÓN DEL SELLADOR/MATRIZ.....	9
6.1. CONFIGURACIÓN DE LA UNIDAD PROCESADORA	9
6.2. PROCESO	9
6.3. ERROR DE MANEJO	10
7. LIMPIEZA	10
7.1. DESMONTAJE DE LA CUBIERTA INFERIOR Y DE LA PROTECCIÓN	10
7.2. LIMPIEZA DE LA CUBIERTA INFERIOR Y DE LA PROTECCIÓN.....	11
7.3. LIMPIEZA DEL ÁREA DE CENTRIFUGADO INTERIOR	11
7.4. REVISE LA PROTECCIÓN DE SEGURIDAD, EL SELLO Y LAS PARTES DESMONTADAS.....	11
7.5. LIMPIEZA DE LAS SUPERFICIES EXTERIORES.....	11
7.6. AGENTES DE LIMPIEZA Y DESINFECTANTES	11
8. MANTENIMIENTO Y SERVICIO	12
8.1. SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES.....	12
8.2. BATERÍAS	12
8.3. TRANSPORTE	12
9. MENSAJES DE ERROR/RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	13
9.1. ANTES DE LA INSERCIÓN DE LA UNIDAD DE PREPARACIÓN	13
9.2. TRAS LA INSERCIÓN DE LA UNIDAD DE PREPARACIÓN, PERO CON ANTERIORIDAD A LA TRANSFERENCIA DE ...(...).	14
9.3. TRAS LA TRANSFERENCIA DE PLASMA A LA CÁMARA DE REACCIÓN.....	15
9.4. ERRORES QUE OCURREN DESPUÉS DE QUE EL PROCESO HAYA TERMINADO	16
9.5. ILUSTRACIÓN DE LA UNIDAD DE PREPARACIÓN	16
10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	17
10.1. ENTORNO	17
10.2. REQUISITOS DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN.....	17
11. DESECHO.....	18
12. INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS.....	18
13. INFORMACIÓN ADICIONAL.....	18

1. INTRODUCCIÓN

Este **Manual del usuario** contiene una descripción detallada de la **unidad procesadora**, instrucciones de uso y demás información relevante para el Sistema Vivostat®. El uso seguro y efectivo del sistema requiere la comprensión y el cumplimiento de todas las instrucciones, los avisos y las precauciones incluidos en este manual.

El Sistema Vivostat® está compuesto de cuatro componentes principales:

- una **unidad procesadora**,
- un **kit de preparación desechable para preparar sellador de fibrina autóloga o matriz de fibrina autóloga rica en plaquetas***,
- un **unidad aplicadora y**
- un **kit de aplicación desechable**, utilizado para aplicar el sellador o la matriz.

El usuario debe leer este **Manual del usuario** junto con las **Instrucciones de uso (IFU)** específicas del producto antes de utilizar el Sistema Vivostat®.

El Sistema Vivostat® serie PRO 800 dispone de la marca CE en conformidad con la Directiva 93/42/CEE de la UE relativa a los productos sanitarios.



El sistema se encuentra en conformidad con los requisitos de las siguientes normas internacionales:

- IEC 60601-1,
- IEC 60601-1-2
- IEC 61010-2-20 (cláusulas aplicables)

2. USO PREVISTO Y POBLACIÓN

El Sistema Vivostat® es un dispositivo médico utilizado para la preparación y aplicación de:

- un sellador de fibrina autóloga procedente de células sanguíneas o de una fuente de plasma, o
- una matriz de fibrina autóloga rica en plaquetas procedente de células sanguíneas.

Todos los productos autólogos preparados mediante la serie PRO 800 están indicados para aplicarse en lechos quirúrgicos que requieren hemostasia, sellado de tejidos y/o reparación de tejidos, en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas y/o reparación de tejidos. El sellador o la matriz deben ser preparados y aplicados por profesionales sanitarios o personas supervisadas por profesionales sanitarios.

Puede consultar las indicaciones médicas, los beneficios clínicos y las características de rendimiento en las **IFU** del producto correspondiente

* sellador = Vivostat® Fibrin
matriz = Vivostat® PRF, Obsidian® ASG, Obsidian® RFT o ArthroZheal®

3. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

	El Vivostat® System dispone de la marca CE de acuerdo con la normativa sobre equipos médicos 93/42/EEC
	Producto sanitario
	Consultar el manual de instrucciones
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución
	Fabricante
	"ENCENDIDO", conectado a la red de alimentación eléctrica
	"APAGADO", desconectado de la red de alimentación eléctrica
	Número de catálogo
	Fecha de fabricación
	Número de serie
	No empujar con las ruedas bloqueadas
	Compensación de potencial
	Advertencia: Para una protección continua contra incendios, sustituir únicamente con fusibles del mismo tipo y potencia
	Eliminación conforme a la directiva RAEE
	Atención: Respetar las precauciones de manejo de dispositivos sensibles a descargas electrostáticas
	Superficie caliente (bombilla halógena): Tocar esta superficie podría provocar lesiones corporales. Dejar enfriar antes de tocar
	Conexión del interruptor de pedal Vivostat®

4. PRECAUCIONES, AVISOS E INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

La lista siguiente recoge las precauciones, avisos e información sobre seguridad relativos al sistema en su conjunto y a sus componentes individuales.

4.1. INSTALACIÓN

Al instalar o mover la **unidad procesadora** tenga en cuenta lo siguiente:

1. La **unidad procesadora** deberá ser colocada en un área de acceso restringido para prevenir el contacto de personal no capacitado con los productos sanguíneos.
2. La **unidad procesadora** deberá ser colocada sobre una superficie uniforme.
3. La **unidad procesadora** no necesita espacio libre fuera de su placa base.
4. La conexión a la red de alimentación deberá cumplir con la normativa y regulaciones locales.
5. La **unidad procesadora** únicamente podrá ser conectada a una red de alimentación con toma a tierra.
6. Utilice únicamente cables de alimentación aprobados (consulte los requisitos en la sección 10).
7. Para evitar cualquier interferencia electromagnética o de cualquier otro tipo, no coloque la **unidad procesadora** cerca de equipos sensibles o vitales.

4.2. PRECAUCIONES Y AVISOS GENERALES

1. La **unidad procesadora** ha sido diseñada para ser utilizada por profesionales de la medicina. La **unidad procesadora** únicamente deberá ser manejada por personal debidamente capacitado. Lea y respete todas las instrucciones, precauciones y avisos incluidos en este **Manual del usuario**.
2. Protección para el personal.
 - No se apoye en la **unidad procesadora**.
 - Durante el funcionamiento, mantenga las ruedas bloqueadas en todo momento.
 - Tenga cuidado de no tropezar con el cable de alimentación.
 - No toque la lámpara de halógeno: la superficie está caliente justo después del proceso de calentamiento. Antes de tocarla deje que enfríe.
 - Durante el funcionamiento, no mire directamente a la lámpara de halógeno sin usar la protección suministrada por la **protección de seguridad** tintada.
 - Siga siempre los procedimientos indicados en este **Manual del usuario**.
 - No intente anular o desactivar ninguna de las funciones de seguridad de la **unidad procesadora**.

4.3. MANIPULACIÓN DE SANGRE Y RIESGO DE INFECCIÓN

Durante el manejo de los productos, deberán adoptarse siempre las precauciones universales concernientes a la manipulación de sangre.

En caso de fuga o de derrame sanguíneo en la **unidad de preparación**, la **unidad procesadora** y los kits desechables no ofrecerán total garantía de protección contra contaminantes microbiológicos.

Si una **unidad de preparación** tiene fugas durante el proceso, los sensores de fuga instalados en el interior del **área de centrifugado** detectarán y detendrán el proceso y enviarán un mensaje de error.

Nota: En caso de derrame de material peligroso, el usuario será responsable de tomar las medidas de descontaminación necesarias.

4.4. DESECHO DE LOS KITS UTILIZADOS

Deseche todos los accesorios que puedan contener productos biológicos peligrosos, como los fluidos corporales, en conformidad con las precauciones universales de manipulación de sangre.

4.5. CONTRAINDICACIONES

Consulte las **IFU** que acompañan a los **kits de preparación** y los **kits de aplicación**.

4.6. INTERACCIONES

Consulte las **IFU** que acompañan a los **kits de preparación** y los **kits de aplicación**.

4.7. INFORMACIÓN SOBRE HARDWARE Y EQUIPO ELÉCTRICO

1. La **unidad procesadora** está diseñada y fabricada en conformidad con:
 - La norma IEC 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
 - La norma IEC 60601-1-2, Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos
 - Así como las cláusulas aplicables de IEC 61010-2-020, Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-020: Requisitos particulares para centrifugadoras de laboratorio.

2. A pesar de que se ha puesto extrema atención y cuidado a la hora de minimizar los riesgos residuales relacionados con la **unidad procesadora**, tenga en cuenta que el usuario es responsable de utilizar esta **unidad procesadora** exclusivamente de acuerdo a este Manual del usuario. Es responsabilidad del usuario garantizar que el manejo de esta **unidad procesadora** sea realizado únicamente por personal capacitado y cualificado en conformidad con los procedimientos aprobados para la instalación.
3. Cualquier operación de mantenimiento será llevada a cabo por Vivostat A/S o por un distribuidor autorizado en conformidad con los procedimientos aprobados. Una vez finalizada la instalación, el usuario tendrá que limpiar únicamente el sistema (consulte la sección 7), comprobar la seguridad de la instalación eléctrica y la integridad mecánica general del equipo, es decir, comprobar que la **unidad procesadora** no haya sido ni manipulada ni dañada de ninguna forma.

No se requieren pruebas de seguridad eléctrica regulares. Cuando los componentes eléctricos sean reemplazados o cambiados, una nueva verificación de seguridad eléctrica debe ser realizada y documentada por Vivostat A / S o un distribuidor autorizado.

Enchufe el cable de alimentación a una toma de alimentación debidamente conectada a tierra cuyas características de tensión y frecuencia sean compatibles con las expuestas en la **unidad procesadora** o en este **Manual del usuario**. No utilice adaptadores ni alargadores; estos dispositivos son poco seguros y pueden provocar daños. No deje que el cable se tuerza o doble excesivamente.

4. Cualquier operación de mantenimiento será llevada a cabo por Vivostat A/S o por un distribuidor autorizado en conformidad con los procedimientos aprobados. Para más información, lea la sección 8 "Mantenimiento y servicio".
5. El usuario no accederá de ningún modo a las piezas internas del equipo a través de los paneles de servicio. Para sustituir fusibles fundidos, acceda a éstos desde la parte trasera de la unidad a través del módulo de entrada de alimentación (consulte la sección 8.1).
6. Intentar acceder a las piezas internas por otro lugar distinto al módulo de fusibles constituiría un uso no autorizado por estas instrucciones y podría acarrear daños eléctricos y mecánicos.
7. Vivostat A/S no se hace responsable de alteraciones no autorizadas tanto en el hardware como en el software.

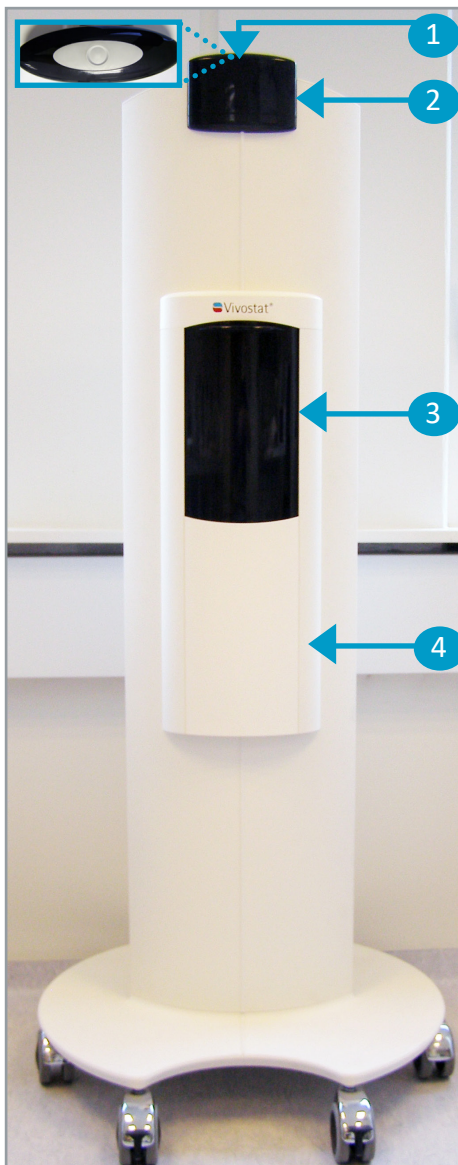
5. DESCRIPCIÓN DE LA UNIDAD PROCESADORA

Se trata de un dispositivo electromagnético automatizado para el procesamiento de células sanguíneas/plasma para preparar sellador o matriz mediante un **kit de preparación**.

La **unidad procesadora** se envía en una caja de madera con la **placa base** en una caja de cartón aparte. Para ensamblarla, levante y coloque la **unidad procesadora** sobre la espuma para montar la **placa base**. Móntela con las 6 tuercas y arandelas.

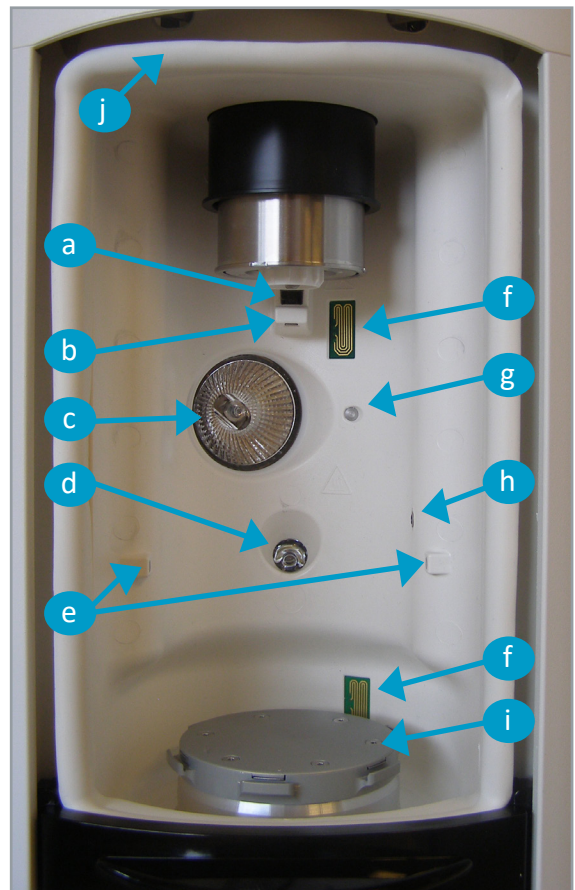


Parte delantera:

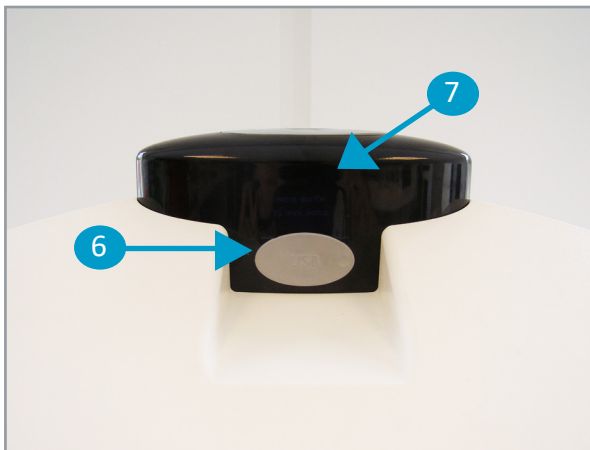


1. **Botón del usuario:** (abrir/confirmar/iniciar)
Este botón permite abrir la **protección de seguridad** e iniciar el proceso de preparación.
2. **Pantalla delantera:** visualiza el estado de operación y cualquier otro código de error.
3. **Protección de seguridad:** proporciona acceso al **área de centrifugado** de la **unidad procesadora**. Se abre automáticamente y se cierra manualmente. La **protección de seguridad** es extraíble para su limpieza.
4. **Cubierta inferior:** cubierta extraíble que facilita la extracción de la protección de seguridad para su limpieza.
5. **Área de centrifugado:**
 - a. Sensor de identificación de la unidad de preparación
 - b. Sensor RBC
 - c. Lámpara calefactora
 - d. Unidad de iluminación
 - e. Sensor de fibrina
 - f. Sensores de fuga
 - g. Sensor de temp. del aire
 - h. Sensor de temp. IR
 - i. Rotor
 - j. Sello

Área de centrifugado:



Parte trasera:

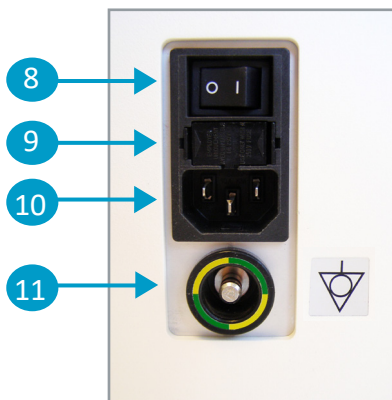


6. Puerto de datos: tapa contra el polvo y puerto USB para la conexión a un PC para la descarga de actualizaciones del programa y la exportación de datos en ejecución registrados/diagnósticos de sistema.

Su uso está reservado para el personal de Vivostat A/S o para un distribuidor autorizado.

7. Pantalla trasera: indica el tiempo de proceso restante.

8. Interruptor de alimentación principal: permite encender y apagar la unidad.

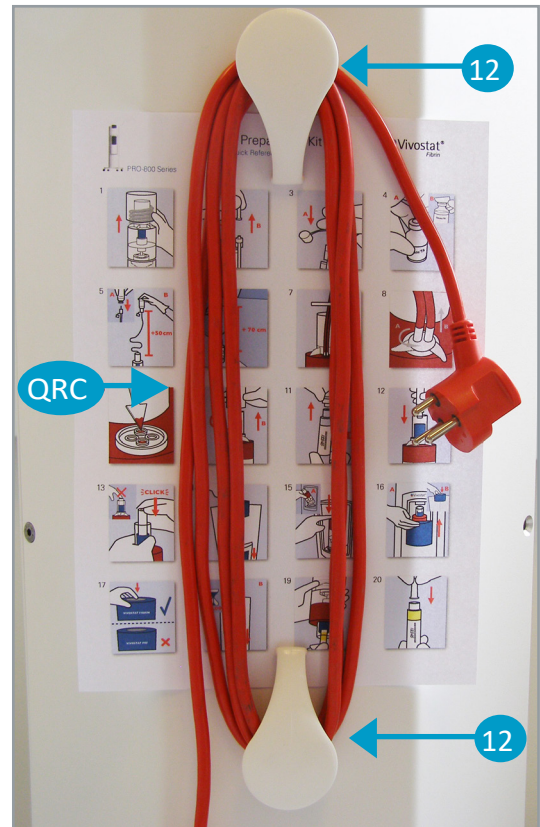


9. Caja de fusibles: este módulo aloja los fusibles de control de la alimentación eléctrica reemplazables.

10. Toma a tierra de la toma de alimentación principal está conectada a una toma de pared con toma a tierra mediante el cable de alimentación.

11. Conector de compensación potencial: conector de enchufe (POAG ID6) para la conexión a otros equipos a través de una toma estándar POAG, si se desea realizar la toma a tierra del equipo potencial con otros equipos.

12. Enganches del cable de alimentación (unidad procesadora PRO 800): la unidad procesadora viene equipada con enganches en la parte trasera para sujetar el cable de alimentación mientras no es utilizado. Los enganches también sirven como pinzas para sostener la **tarjeta de consulta rápida (TCR):**



6. PREPARACIÓN DEL SELLADOR/MATRIZ

A utilizar exclusivamente con una **unidad de preparación Vivostat®**.

6.1. CONFIGURACIÓN DE LA UNIDAD PROCESADORA

Encontrará una descripción completa de la configuración de preparación en la TCR y las IFU suministradas con el kit de preparación.

Pulse el interruptor de alimentación principal en la parte trasera de la unidad procesadora para iniciar el proceso de arranque.

Durante el proceso de arranque, la unidad procesadora realizará una prueba de autodiagnóstico y en la pantalla aparecerán la versión del software y los valores de CRC. Tras ello aparecerá el siguiente mensaje:

POR FAVOR, ESPERE

Si la **protección de seguridad** está abierta, la pantalla indicará:

CERRAR PUERTA

Cierre la **protección de seguridad** empujándola hacia arriba hasta que encaje en su posición de bloqueo.

6.2. PROCESO

Si la **unidad procesadora** está lista para ser utilizada aparecerá lo siguiente:

PRES BOTON
PARA ABRIR PUERTA

Se abre la **protección de seguridad** y la pantalla le solicitará:

INTRODUZCA U. PREP.
CERRAR PUERTA
PRES BOTON

Coloque la **unidad de preparación** en el rotor. Presione hacia abajo y asegúrese de que esté correctamente alineada con el rotor.

Cierre la **protección de seguridad** deslizándola hacia arriba hasta que encaje en su posición de bloqueo.



Una vez cerrada la **protección de seguridad**, el **sensor de identificación de la unidad de preparación** de la **unidad procesadora** detectará automáticamente el tipo de **unidad de preparación** introducida y visualizará:

COMPROBANDO U. PREP
POR FAVOR, ESPERE

y tras ello uno de los siguientes mensajes:

FIBRINA
INICIANDO PROCESO

PRF
INICIANDO PROCESO

OBSIDIAN
INICIANDO PROCESO

ARTHROZHEAL
INICIANDO PROCESO

Si la **unidad procesadora** no es capaz de detectar la **unidad de preparación**, comenzará a alternar entre posibles procesos. Pulse el **botón del usuario** una vez que el tipo de producto deseado aparezca en la pantalla.

Si por alguna razón la **unidad procesadora** selecciona el tipo de producto incorrecto, pulse el **interruptor de alimentación principal** ubicado en la parte trasera y reinicie la **unidad procesadora**.

Si el error persiste, póngase en contacto con su distribuidor local o Vivostat A/S.

Una vez iniciado el proceso, la lámpara calefactora se encenderá y comenzará a calentar la sangre a una temperatura de 36°C y la pantalla indicará:

HEATING: 36°C
XX.X°C

Un vez calentada, el proceso continuará y comenzará una cuenta regresiva hasta que el proceso concluya. El tiempo será recalculado durante todo el proceso, ya que la transferencia de plasma puede variar de paciente a paciente.

READY IN
MIN:SEC

Cuando el proceso se haya completado, la pantalla indicará:

COMPLETO
EXTRAER U. PREP.

La **protección de seguridad** se abrirá automáticamente y la **unidad procesadora** emitirá un sonido de aviso cada 7 segundos para recordar al usuario que retire la **unidad de preparación**.

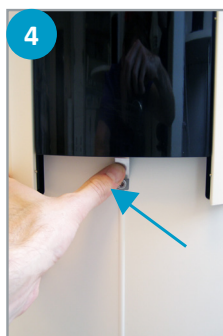
Atención: No desactive la **unidad procesadora** antes de que la pantalla indique **“COMPLETO”** y la **protección de seguridad** esté completamente abierta.

Retire la **unidad de preparación** inmediatamente. No deje la **unidad de preparación** dentro del **área de centrifugación** más de lo necesario, ya que el enfriamiento de la **unidad de preparación** es esencial para asegurar la alta calidad del producto autólogo.

Una vez extraída la **unidad de preparación**, cierre la **protección de seguridad**.

6.3. ERROR DE MANEJO

La **unidad procesadora** está equipada con un sistema de control que monitorea constantemente el estado del sistema y del proceso a través de varios sensores y procedimientos de control. Si se detectase un problema, el proceso se detendrá y la pantalla mostrará un mensaje de error. Consulte la sección 9.



7. LIMPIEZA

Esta sección contiene información sobre la limpieza/descontaminación básica de la **unidad procesadora**. Recomendamos limpiar la **unidad procesadora** después de cada proceso.



Aviso: ¡El área de la Lámpara calefactora podría aún estar caliente!



Aviso: La unidad procesadora podría contener materiales biológicos peligrosos, tales como fluidos corporales. Realice la limpieza en conformidad con las precauciones universales de manejo de sangre.

Nota: En caso de derrame de material peligroso, el usuario será responsable de tomar las medidas de descontaminación necesarias.

7.1. DESMONTAJE DE LA CUBIERTA INFERIOR Y DE LA PROTECCIÓN

Con la **unidad procesadora** encendida, pulse el **botón del usuario** para abrir la **protección de seguridad**. Cuando la **protección de seguridad** esté completamente abierta, apague mediante el **interruptor de alimentación principal**.

Empuje la **cubierta inferior** hacia arriba para soltarla y retirarla. A continuación:

- para la **Unidad procesadora PRO 800**: A continuación, presione el **resorte de la protección** y deslice la **protección de seguridad** hacia abajo y fuera de las guías (imagen 1+2+4+7).

- para la **Unidad procesadora PRO 800 – Compact**: abra la corredera en la **placa base** y luego presione el **resorte de la protección** y deslice el **protección de seguridad** hacia abajo. Ahora, incline la **unidad procesadora** ligeramente hacia atrás, de modo que el **protección de seguridad** se deslice fuera de las guías (imagen 1-7).

7.2. LIMPIEZA DE LA CUBIERTA INFERIOR Y DE LA PROTECCIÓN

Limpie la **protección de seguridad** y la **cubierta inferior** utilizando agentes limpiadores y desinfectantes adecuados (consulte la sección 7.6) y séquelas con un paño suave.

7.3. LIMPIEZA DEL ÁREA DE CENTRIFUGADO INTERIOR

Limpie concienzudamente el **área de centrifugado** utilizando un paño suave humedecido con desinfectante. Deje que seque.

NO UTILICE LIMPIADORES CON PULVERIZACIÓN, ya que podrían dañar componentes electrónicos internos sensibles.

Las superficies internas albergan sensores muy sensibles que por lo tanto deben limpiarse con mucho cuidado. Frote con cuidado hasta que todo el desinfectante desaparezca del área del sensor. Utilice isopropilo o cualquier otro desinfectante aprobado (consulte la sección 7.6) para extraer completamente todo resto y residuo de las ventanas del sensor/guías de luz.

Revise el área del sensor para asegurarse de que está limpia y seca y de que no han quedado fibras en las superficies del sensor.

7.4. REVISE LA PROTECCIÓN DE SEGURIDAD, EL SELLO Y LAS PARTES DESMONTADAS

Compruebe si la **protección de seguridad** presenta grietas u otros daños. Cerciórese de que la cinta de aluminio esté colocada firmemente en el lado superior izquierdo de la **protección de seguridad**.



A continuación, verifique que el **sello** esté intacto y en su sitio. Si ambos están intactos, vuelva a instalar la **protección de seguridad** deslizándola en las guías. Si se oye un chasquido, significa que la **protección de seguridad** está bien instalada.

Si encuentra grietas o daños, póngase en contacto con su distribuidor local o Vivostat A/S.

Por último, vuelva a colocar la **cubierta inferior** encajándola entre las guías y presionando hacia abajo.

Una vez concluida la limpieza, cierre la **protección de seguridad**.

7.5. LIMPIEZA DE LAS SUPERFICIES EXTERIORES

Limpie la superficie exterior del dispositivo con un paño suave humedecido previamente con un desinfectante/ agente de limpieza.

Tenga cuidado de no rayar la **pantalla** en la parte superior de la **unidad procesadora**.

7.6. AGENTES DE LIMPIEZA Y DESINFECTANTES

La **unidad procesadora** ha sido diseñada para soportar los siguientes agentes de limpieza y desinfectantes:

- ASP Cidex®
- Líquido EcoLab Indicin®
- Dr. Schumacher Optisept®
- Alcohol isopropílico
- Peróxidos

Tenga en cuenta que **no debe utilizar alcohol (etanol) > 96%** para limpiar la **unidad procesadora**.

Además, es resistente a:

- Solución salina
- Solución de yodo al 2,5% en etanol 70-80%

Siga siempre las instrucciones proporcionadas por el fabricante de los agentes.

Antes de utilizar cualquier método de limpieza o descontaminación, excepto los mencionados anteriormente, consulte a su distribuidor local o a Vivostat A/S para evitar daños en el equipo.

8. MANTENIMIENTO Y SERVICIO

La **unidad procesadora** solo requiere de un mantenimiento mínimo.

La calibración de la **unidad procesadora** se efectúa antes de la instalación y el procedimiento de admisión. No se necesita calibración posterior bajo condiciones normales.

La **unidad procesadora** está equipada con un sistema de control que monitorea constantemente el estado del sistema y del proceso a través de varios sensores y procedimientos de control. La información esencial de cada proceso es almacenada en un archivo de datos en la memoria de la **unidad procesadora**, y un archivo de registro de datos es guardado con las últimas 30 ejecuciones para su posterior análisis en caso de avería.

Si aparecen errores no recuperables (consulte la sección 9) u otros problemas, contacte con su distribuidor local o con Vivostat A/S para la realización de un servicio.

8.1. SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES

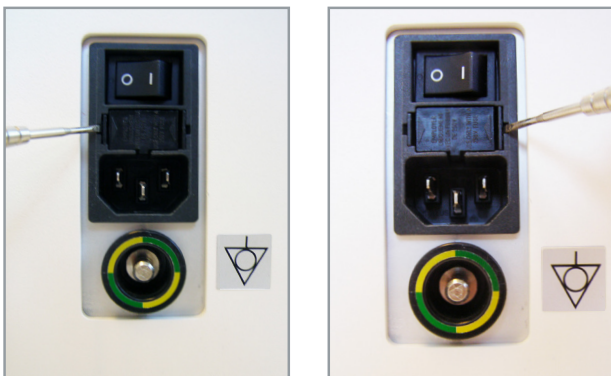
El **módulo de fusibles** está situado en una caja dentro del **interruptor de alimentación principal**.

En caso de fundirse un fusible, lo puede sustituir fácil y rápidamente.

Tipo de fusible: T 2,0 A, 250 V.

Nota: Hay 2 fusibles en la caja (protección médica de 2 polos).

1. Apague la unidad con el **interruptor de alimentación principal** y desenchúfela de la corriente eléctrica.



2. Introduzca un pequeño destornillador o un utensilio similar en las ranuras laterales izquierda y derecha del módulo de fusibles.

3. Levante el módulo con cuidado hasta que esté totalmente retirado.
4. Sustituya ambos fusibles al mismo tiempo utilizando únicamente fusibles designados, tal y como se establece en el panel trasero de la **unidad procesadora**.



5. Coloque de nuevo el módulo de fusibles en el módulo de entrada de alimentación y presiónelos para que encajen en su sitio.

No hay fusibles recambiables dentro de la **unidad procesadora**. Por lo tanto, si la sustitución de los **fusibles** no soluciona el problema, **NO INTENTE ABRIR** la **unidad procesadora**. Póngase en contacto con Vivostat A/S o con su distribuidor local.

8.2. BATERÍAS

No hay baterías recambiables dentro de la **unidad procesadora**.

Con la finalidad de asegurar los ajustes del programa, se mantienen archivos de registro de datos, etc. La **tarjeta de control principal** está alimentada por una batería interna de 10 - 12 años de vida útil.

8.3. TRANSPORTE

Nota: Si la **unidad procesadora** necesita ser enviada o transportada horizontalmente, deberá cerrar la **protección de seguridad** y dotarla de un resguardo adecuado. Contacte con Vivostat A/S para obtener instrucciones.

9. MENSAJES DE ERROR/RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

9.1. ANTES DE LA INSERCIÓN DE LA UNIDAD DE PREPARACIÓN

PANTALLA	EXPLICACIÓN	SOLUCIÓN ACONSEJADA
XXX	Durante la puesta en marcha el PRO 800 realiza una prueba de diagnóstico de todos los tableros electrónicos, sensores, etc. En caso de error, siga las instrucciones en pantalla.	<p>Tome nota del código del error antes de pulsar el Botón del usuario o de desenchufar la corriente.</p> <p>Apague y encienda el interruptor de alimentación principal mediante el interruptor situado en la parte trasera de la unidad.</p> <p>Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Vivostat A/S o con su distribuidor local.</p>
ERROR 121 NO UTILIZAR UNIDAD UNIDAD NO CALIBRADA VER MANUAL USUARIO	El tablero SIB ha perdido los datos de calibración y ha restaurado los valores predeterminados, los cuales darán como resultado una concentración de fibrina baja.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Vivostat A/S o con su distribuidor local.
EXTRAER UD. PREP MANT. PRO 800 VACÍO CERRAR PUERTA PRESIONAR BOTON	Si por alguna razón la unidad de preparación está presente en la unidad PRO 800, los sensores no serán capaces de leer los valores correctamente.	<p>Si la protección está abierta, extraiga la unidad de preparación, cierre la protección y pulse el Botón de usuario y la unidad se reiniciará.</p> <p>Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Vivostat A/S o con su distribuidor local.</p>
COMPARAR COMPARAR TEMPERATU ERROR POR FAVOR, ESPERE PARA QUE LA UNIDAD SE ESTABILICE	La diferencia entre el sensor IR y el sensor AIRE es demasiado alta.	<p>Espera durante 10 seg. y cuando la pantalla indique:</p> <p>CERRAR PUERTA</p> <p>Cierre la protección y la unidad estará lista para su uso.</p>
ERROR SENSOR TEMP. MENSAJE DE ERROR POR FAVOR CONTACTE CON PROVEEDOR LOCAL O VIVOSTAT A/S	El sensor IR o el sensor AIRE están defectuosos.	<p>Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Vivostat A/S o con su distribuidor local.</p> <p>Uno de los sensores está defectuoso y la unidad necesita servicio.</p>
ERROR 55 SENSOR ABRAZADERA ERROR VER MANUAL USUARIO	El sensor de enganche está defectuoso.	Reinicie el sistema. Si el problema persiste la unidad necesitará servicio. Tome nota del código de error y póngase en contacto con su distribuidor local o Vivostat A/S.

9.2. TRAS LA INSERCIÓN DE LA UNIDAD DE PREPARACIÓN, PERO CON ANTERIORIDAD A LA TRANSFERENCIA DE PLASMA A LA CÁMARA DE REACCIÓN (CONSULTE LA ILUSTRACIÓN DE LA PÁGINA 16).

PANTALLA	EXPLICACIÓN	SOLUCIÓN ACONSEJADA
EXTRAER UD. PREP SI ESTÁ PRESENTE O LIMPIAR SENSORES CUANDO ESTÉ LISTO CERRAR PUERTA PRESIONAR BOTON	El RBC o el sensor de colores no detectó los valores correctos, ya sea porque hay en el interior una unidad de preparación, o bien porque están sucios y necesitan de limpieza.	Extraiga la unidad de preparación, si está presente, o limpie los sensores con un paño humedecido en desinfectante. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Vivostat A/S o con su distribuidor local.
ERROR ABRAZADERA VER MANUAL USUARIO	La unidad de preparación no está colocada correctamente en el rotor o los sensores de enganche son defectuosos.	Reinicie el sistema y sigas las instrucciones en pantalla. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Vivostat A/S o con su distribuidor local.
ERROR 16 ERROR DE VELOCIDAD VER MANUAL USUARIO PULSAR BOTÓN	El sensor de rotación es defectuoso o la unidad de preparación no está conectada correctamente.	Siga las instrucciones en pantalla y compruebe que el émbolo de la unidad de preparación esté colocado en la posición correcta. Si el émbolo está colocado correctamente la unidad necesita reparación. Contacte con su distribuidor local o con Vivostat A/S.
FUGA DETECTADA PRESIONAR BOTON PARA ABRIR PUERTA (TRAS ACTIVAR EL BOTÓN)POR FAVOR, ESPERE BUSCAR CAUSA LIMPIE SENSOR FUGAS	La unidad de preparación tiene fugas.	La causa más probable es la existencia de restos de sangre en la válvula. Límpiela y sigas las instrucciones en pantalla. ¡¡¡¡No introduzca la unidad de preparación hasta que se indique en pantalla!!!!
FALLO SENSOR FIBRIN FIBRINA PRESIONAR BOTON EXTRAER UD. PREP LIMPIAR SENSOR FIBR FIBRINA	El sensor de fibrina necesita de limpieza.	Limpie el sensor y sigas las instrucciones en pantalla. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Vivostat A/S o con su distribuidor local.
ÉMBOLO DESCOLOCADO PRESIONAR BOTON PARA ABRIR PUERTA VER MANUAL USUARIO	El sensor de rotación superior no detecta ninguna rotación.	El émbolo de la unidad de preparación no está colocado correctamente. Coloque la unidad de preparación en una superficie plana y extraiga la jeringuilla pH4, a continuación tire cuidadosamente del émbolo hacia la posición correcta, sin transferir sangre a los canales de transferencia o a la cámara de reacción. Sigas las instrucciones en pantalla. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Vivostat A/S o con su distribuidor local.

9.3. TRAS LA TRANSFERENCIA DE PLASMA A LA CÁMARA DE REACCIÓN.

PANTALLA	EXPLICACIÓN	SOLUCIÓN ACONSEJADA
XXX	Todos los errores producidos tras la transferencia de plasma a la cámara de reacción son irreversibles.	Tome nota del código del error y siga las instrucciones en pantalla. Intente reiniciar la unidad desactivando el interruptor de alimentación principal situado en la parte trasera de la unidad. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Vivostat A/S o con su distribuidor local.
FUGA DETECTADA PRESIONAR BOTÓN PARA CONTINUAR DESECHAR U. PREP	Fuga detectada tras la transferencia. Este error es irreversiblemente.	Tras extraer la unidad de preparación con fugas, deberá desecharla. Limpie cuidadosamente el área de centrifugado, las ventanas del sensor y la lámpara. Siga las instrucciones en pantalla y apague el interruptor de alimentación principal situado detrás de la unidad.
ERROR 98 MALA CONCENTRACIÓN PULSE EL BOTÓN PARA CONTINUAR	El cálculo a realizar para obtener una concentración correcta de fibrina fue realizado incorrectamente.	Pulse el Botón del usuario para abrir la protección y desechar la unidad de preparación. PRO 800 estará de nuevo listo para el uso tras este error.
ERROR 99 FIBRIN NO DETECTADA PULSE EL BOTÓN PARA CONTINUAR	No se ha detectado fibrina en la cámara de reacción.	Pulse el Botón del usuario para abrir la protección y desechar la unidad de preparación. PRO 800 estará de nuevo listo para el uso tras este error.

9.4. ERRORES QUE OCURREN DESPUÉS DE QUE EL PROCESO HAYA TERMINADO

PANTALLA	EXPLICACIÓN	SOLUCIÓN ACONSEJADA
XXX	Estos errores son irrecuperables.	<p>Tome nota del código de error antes de apretar cualquier botón.</p> <p>Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Vivostat A/S o con su distribuidor local.</p> <p>NOTA: En caso de que haya fibrina en la jeringuilla, ésta puede utilizarse normalmente.</p>

Nunca deje apagada la **unidad procesadora** con la **protección de seguridad** abierta durante largos periodos de tiempo.

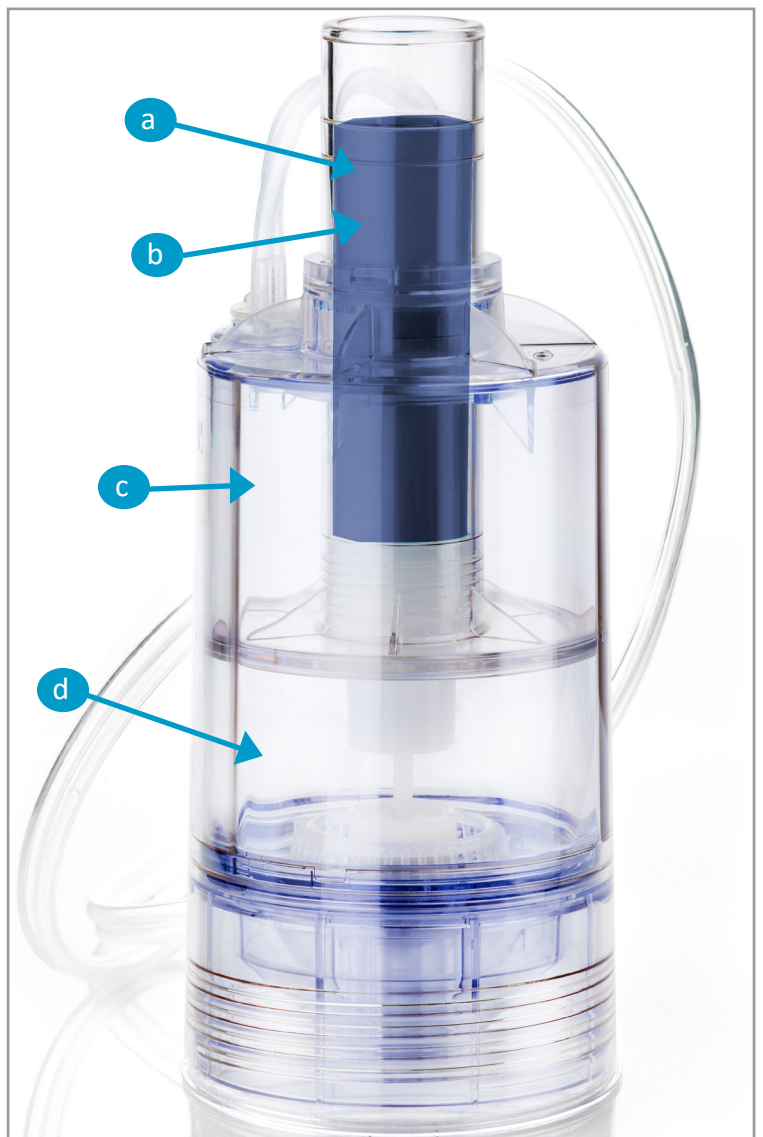
En el caso de errores irrecuperables, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Vivostat A/S y guarde la **unidad de preparación** y el kit completo para que se lleve a cabo una investigación de las causas.

Además, es de vital importancia reunir toda la información posible relacionada con el incidente para poder analizar lo ocurrido. La información más importante es: número de serie de la unidad, código/mensaje de error, proceso del producto sellador/matriz y la descripción del suceso por el usuario.

NOTA: no podrá usar de nuevo la unidad de preparación tras un error o en caso de pérdida de corriente si se encontraban en la cámara de reacción muestras de sangre o plasma.

9.5. ILUSTRACIÓN DE LA UNIDAD DE PREPARACIÓN

- a. Código de colores
 - Azul oscuro: Vivostat® Fibrin
 - Azul petróleo: Vivostat® PRF
 - Azul claro: ArthroZheal®
 - Blanco: Obsidian® ASG
 - Obsidian® RFT
- b. Pistón
- c. Cámara de recogida
- d. Cámara de reacción



10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

I.E.C. Clasificación del equipo:	Clase 1, operación continua (IEC 529, IPXO)	
Requisitos de operación típicos:	Tensión de entrada:	100-240 V CA
	Frecuencia:	50/60 Hz
	Consumo:	200 VA
	Fusible:	2 piezas T 2,0 A, 250 V
Terminal de compensación potencial:	Conector del enchufe:	POAG ID/6 (DIN 42801)
Fuga de frecuencia en la línea:	Corriente de fuga a la tierra:	<500 µA
<u>Peso/dimensiones:</u>		
Unidad procesadora PRO 800:	Peso:	38,5 kg con placa base
	Altura:	1267 mm
	Diámetro de la placa base:	Ø 584 mm
Unidad procesadora PRO 800 –	Peso:	35,6 kg con placa base
	Altura:	987 mm
	Diámetro de la placa base:	Ø 484 mm
Velocidad de rotación centrífuga:	Máx. 9000 rpm	

10.1. ENTORNO

Funcionamiento:	Temperatura ambiente:	+15°C - +30°C
	Humedad relativa:	25% - 90%
	Presión atmosférica:	700 hPa - 1100 hPa
Transporte y almacenamiento:	Temperatura ambiente:	-40°C - +70°C
	Humedad relativa:	10% - 100% sin condensación
	Presión atmosférica:	700 hPa - 1100 hPa

10.2. REQUISITOS DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN

100/120 Voltios:

Use únicamente cables de alimentación homologados (UL, CSA) fabricados de acuerdo con las siguientes características:

Enchufe macho:	NEMA 5-15P para hospitales, 15 A, 125 V
Enchufe hembra:	IEC 320/CEE-22, 6 A, 250V/15 A, 125 V
Cable:	UL de tipo SJT, 18 AWG, 3 hilos

220/240 Voltios:

Enchufe macho:	Enchufe recto de PVC moldeado con doble sistema de puesta a tierra:
	- DIN 49441, CEE 7/U11, 10/16 A, 250 V - CEBEC, DEMCO, KEMA, NEMKO, OVE, SEMKO, VDE, UTE, FEMKO
Enchufe hembra:	Enchufe recto de PVC moldeado:
	- DIN 49457, CEE 22/V, 10 A, 250 V - VDE, D, N, S, SEV, OVE, KEMA
Cable:	PVC, 7,2 mm. Diámetro
	- 10 A, 250 V
	- Conductores: 3 x 1 mm ² - Colores de los conductores – marrón, azul, verde con raya amarilla

11. DESECHO

La **unidad procesadora** de Vivostat® ha sido fabricada con componentes y materiales conformes con la directiva RoHS. Las partes han sido ensambladas para desmontarlas de forma sencilla en placas electrónicas y artículos de una sola pieza. Las partes metálicas y de plástico han sido fabricadas con materiales reciclables y todas las partes de inyección de plástico modeladas están hechas de materiales certificados en conformidad con las directivas RoHS y RAEE de la UE. Cuando así se requiera, se utilizará un retardante de llama libre de halógeno (libre de bromo y cloro). Todas las partes de inyección de plástico modelado están marcadas con una identificación de grado de material genérico en conformidad con ISO 1043/1-4, ISO 11469 y ISO 18064.

Deshágase de la unidad procesadora en conformidad con las normas y leyes locales.

12. INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

Para efectuar pedidos del producto, puede consultar los números de referencia en la etiqueta del producto y en la web de Vivostat®.

Unidad procesadora y unidades aplicadoras:

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

Consumibles:

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

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

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

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

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

Códigos de producto de dispositivos de aplicación: <https://vivostat.com/vivostat-application-devices/#order-codes>

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

13. INFORMACIÓN ADICIONAL

Para más información, preguntas y cuestiones técnicas, contacte con su distribuidor local o:

Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Alleroed
Dinamarca

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