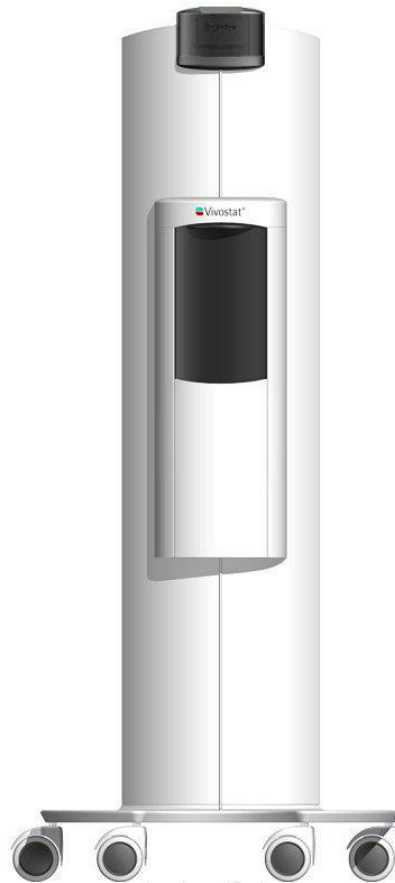


MANUEL DE L'UTILISATEUR

Unité de processeur PRO 800

Unité de processeur PRO 800 – Compact*



Fabriqué par:



Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Alleroed
Danemark

* L'unité de processeur PRO 800 et
l'unité de processeur PRO 800 – Compacte
sont ci-après désignées collectivement par le terme « série PRO 800 »

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

INFORMATIONS CONFIDENTIELLES

Ce manuel contient des informations considérées comme étant la propriété industrielle de Vivostat A/S et/ou de ses filiales. Les informations contenues dans le présent manuel, y compris toutes les conceptions et tous les matériels y référant, sont la propriété exclusive de Vivostat A/S. Vivostat A/S et/ou ses concédants de licence se réservent tous les droits de brevet, copyright et propriété liés à ce document, y compris tous ceux liés à la conception, à la méthodologie de fabrication et à la reproduction.

Ce document, ainsi que tous les matériels afférents, est confidentiel et protégé par les lois de copyright ; il ne peut être reproduit, transmis, transcrit, conservé dans un système de stockage ou traduit dans un langage humain ou de programmation quel qu'il soit sous aucune forme et par aucun moyen, électronique, mécanique, magnétique, manuel ou autre, ni divulgué à des tiers, entièrement ou partiellement, sans le consentement écrit exprès et antérieur de Vivostat A/S.

Vivostat A/S se réserve le droit de mettre à jour la publication et d'apporter des modifications à son contenu régulièrement sans obligation d'informer quiconque d'une telle révision ou des modifications, sauf si une loi stipule le contraire.

Notez le numéro de série de l'unité de traitement et conservez-le pour toute référence ultérieure (numéro à côté du symbole SN, situé à l'arrière de l'unité).

SN _____

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION	4
2. UTILISATION PREVUE ET POPULATION VISEE	4
3. DEFINITION DES SYMBOLES	4
4. RECOMMANDATIONS, AVERTISSEMENTS ET INFORMATIONS DE SECURITE	5
4.1. INSTALLATION	5
4.2. RECOMMANDATIONS ET AVERTISSEMENTS GENERAUX	5
4.3. MANIPULATION DU SANG ET RISQUES D'INFECTION	5
4.4. MISE AU REBUT DES CONSOMMABLES	5
4.5. CONTRE-INDICATIONS	5
4.6. INTERACTIONS	5
4.7. INFORMATIONS CONCERNANT LE MATERIEL ET LE SYSTEME ELECTRIQUE	5
5. DESCRIPTION DE L'UNITE DE PROCESSEUR	7
6. PREPARATION DE LA COLLE/MATRICE	9
6.1. INSTALLATION DE L'UNITE DE PROCESSEUR	9
6.2. TRAITEMENT	9
6.3. GESTION DES ERREURS	10
7. NETTOYAGE	10
7.1. DEMONTAGE DU COUVERCLE INFERIEUR ET DU CACHE	10
7.2. NETTOYAGE DU COUVERCLE INFERIEUR ET DU CACHE	11
7.3. NETTOYAGE DE LA ZONE CENTRIFUGE INTERIEURE	11
7.4. INSPECTEZ LE CACHE DE SECURITE, LA CAPSULE ET LES PIECES A REMONTER	11
7.5. NETTOYAGE DES SURFACES EXTERIEURES	11
7.6. PRODUITS DE NETTOYAGE ET DESINFECTANTS	11
8. MAINTENANCE ET ENTRETIEN	12
8.1. REMPLACEMENT DES FUSIBLES	12
8.2. PILES	12
8.3. TRANSPORT	12
9. MESSAGES DE SOLlicitATION DE L'UTILISATEUR/RESOLUTION D'INCIDENTS	13
9.1. AVANT L'INSERTION DE L'UNITE DE PREPARATION	13
9.2. APRES L'INSERTION DE L'UNITE DE PREPARATION, MAIS AVANT LE TRANSFERT DU PLASMA DANS LA CHAMBRE... (...)	14
9.3. APRES LE TRANSFERT DE PLASMA DANS LA CHAMBRE DE REACTION	15
9.4. TOUTE ERREUR SURVENANT APRES LA FIN DU TRAITEMENT	16
9.5. ILLUSTRATION DE L'UNITE DE PREPARATION	16
10. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	17
10.1. ENVIRONNEMENT	17
10.2. SPECIFICATIONS CORDON D'ALIMENTATION	17
11. MISE AU REBUT	18
12. INFORMATIONS DE COMMANDE	18
13. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	18

1. INTRODUCTION

Ce **Manuel de l'utilisateur** contient une description détaillée de l'**unité de processeur**, un mode d'emploi ainsi que d'autres informations concernant le système Vivostat®. L'utilisation sûre et efficace du système exige la compréhension de la totalité des instructions, recommandations et avertissements inclus dans ce manuel et le respect de ceux-ci.

Le système Vivostat® est constitué de quatre composants principaux :

- une **unité de processeur**,
- un **kit de préparation jetable, pour la préparation de la colle de fibrine autologue ou d'une matrice de fibrine autologue riche en plaquettes***,
- une **unité d'application**, et
- un **kit d'application jetable**, utilisé pour appliquer la colle ou la matrice.

L'utilisateur est tenu de lire ce **Manuel de l'utilisateur** conjointement avec le **mode d'emploi** avant d'utiliser le système Vivostat®.

Le marquage CE est apposé sur la série PRO 800 du système Vivostat® conformément à la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.



Le système est conforme aux conditions des normes internationales suivantes :

- IEC 60601-1 ;
- IEC 60601-1-2 ;
- IEC 61010-2-20 (clauses applicables)

2. UTILISATION PREVUE ET POPULATION VISEE

Le système Vivostat® est un dispositif médical utilisé pour la préparation et l'application de :

- colle de fibrine autologue fabriquée à partir d'une source de plasma ou de sang entier, ou
- matrice de fibrine autologue riche en plaquettes obtenue à partir d'une source de sang entier.

Tous les produits autologues préparés en utilisant la série PRO 800 sont indiqués pour une application sur un site chirurgical nécessitant une hémostase, une étanchéité et/ou une réparation tissulaire(s), pour les patients qui subissent des interventions chirurgicales et/ou une réparation tissulaire. La colle ou la matrice doit être préparée et appliquée par des professionnels de la santé ou du personnel supervisé par un professionnel de la santé.

Pour les indications médicales, les avantages cliniques et les caractéristiques de performance, veuillez vous reporter au **mode d'emploi** du produit spécifique concerné.

3. DEFINITION DES SYMBOLES



Le système Vivostat® est marqué CE conformément aux termes de la directive CE sur les dispositifs médicaux 93/42/EEC



Dispositif médical



Se reporter au manuel d'utilisation



Consulter le mode d'emploi (IFU)



Attention



Fabricant



Alimentation sur « ON », branchée sur le secteur



Alimentation sur « OFF », coupée du secteur



Référence catalogue



Date de fabrication



Numéro de série



Ne pas pousser avec les roues bloquées



Égalisation du potentiel



Avertissement : pour une protection continue contre les risques d'incendie, remplacer uniquement par un fusible de même type et de même calibre



Élimination conformément à la directive DEEE



Attention : observer les précautions de rigueur lors de la manipulation des dispositifs sensibles aux décharges électrostatiques



Surface chaude (ampoule halogène) : Le contact avec cette surface peut entraîner des blessures corporelles. La laisser refroidir avant de la toucher



Connexion à la pédale du Vivostat®

* Colle = Vivostat® Fibrin
Matrice = Vivostat® PRF, Obsidian® ASG, Obsidian® RFT ou ArthroZheal®

4. RECOMMANDATIONS, AVERTISSEMENTS ET INFORMATIONS DE SECURITE

Vous trouverez ci-dessous une liste de recommandations, d'avertissements et d'informations de sécurité concernant le système dans son ensemble et ses différents composants.

4.1. INSTALLATION

Avant d'installer ou de déplacer **l'unité de processeur**, sachez que :

1. **L'unité de processeur** doit être placée dans une zone à accès restreint de façon à empêcher le personnel non qualifié d'entrer en contact avec les produits sanguins.
2. **L'unité de processeur** doit être placée sur une surface plane.
3. **L'unité de processeur** n'a pas besoin d'une enveloppe de protection en dehors de sa plaque d'assise.
4. Le branchement sur le secteur doit respecter les réglementations et lois locales.
5. **L'unité de processeur** doit uniquement être branchée sur une alimentation secteur comportant une mise à la terre.
6. Utilisez uniquement des cordons d'alimentation approuvés (voir les spécifications, à la section 10).
7. Afin d'éviter tout problème d'interférence électromagnétique ou autre, ne placez pas **l'unité de processeur** à proximité d'équipements sensibles ou vitaux.

4.2. RECOMMANDATIONS ET AVERTISSEMENTS GENERAUX

1. **L'unité de processeur** est destinée à être utilisée par des professionnels de la médecine. **L'unité de processeur** ne doit être utilisée que par du personnel dûment formé. Veuillez lire et suivre la totalité des instructions, recommandations et avertissements inclus dans ce **Manuel de l'utilisateur**.
2. Consignes de sécurité pour le personnel.
 - Ne vous appuyez pas sur **l'unité de processeur**.
 - Assurez-vous que les roulettes sont bloquées durant toute la durée des opérations.
 - Veillez à ne pas marcher ou vous déplacer sur le câble d'alimentation.
 - Ne touchez pas la lampe halogène : la surface devient chaude immédiatement après l'allumage. Laissez refroidir avant de toucher.
 - Lors du fonctionnement, ne regardez pas à l'intérieur de la lampe halogène sans être protégé par le **cache de sécurité** coloré.
 - Suivez toujours les procédures décrites dans ce **Manuel de l'utilisateur**.
 - N'essayez pas de neutraliser ou de désactiver les fonctionnalités de sécurité de **l'unité de processeur**.

4.3. MANIPULATION DU SANG ET RISQUES D'INFECTION

Les précautions de manipulation universelles applicables au sang doivent toujours être respectées lors de l'utilisation de ces produits.

L'unité de processeur et les kits jetables n'assurent pas une protection complète contre les agents microbiologiques contaminants en cas de déversement accidentel de sang ou de fuite de **l'unité de préparation**.

Si une **unité de préparation** fuit pendant le traitement, les capteurs de fuites installés à l'intérieur de la **zone centrifuge** détecteront la fuite, arrêteront le traitement et émettront un message d'erreur.

Remarque : si un produit dangereux est déversé, il incombe à l'utilisateur d'effectuer les opérations de décontamination appropriées.

4.4. MISE AU REBUT DES CONSOMMABLES

Débarrassez-vous de tous les accessoires pouvant contenir des matières biologiques dangereuses, telles que des fluides corporels, en suivant les précautions universelles de manipulation du sang.

4.5. CONTRE-INDICATIONS

Reportez-vous aux **modes d'emploi** fournis avec les **kits de préparation** et les **kits d'application**.

4.6. INTERACTIONS

Reportez-vous aux **modes d'emploi** fournis avec les **kits de préparation** et les **kits d'application**.

4.7. INFORMATIONS CONCERNANT LE MATERIEL ET LE SYSTEME ELECTRIQUE

1. **L'unité de processeur** a été conçue et produite conformément aux normes suivantes :
 - IEC 60601-1, Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
 - IEC 60601-1-2, Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais
 - et clauses applicables de la norme IEC 61010-2-020 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 2-020 : exigences particulières pour centrifugeuses de laboratoire.

2. Un soin et une attention particulière ayant été apportés afin de minimiser tous les risques résiduels liés à **l'unité de processeur**, il incombe à l'utilisateur d'utiliser uniquement **l'unité de processeur** conformément à ce Manuel de l'utilisateur. Le service de l'utilisateur doit s'assurer que **l'unité de processeur** est utilisée exclusivement par du personnel qualifié et formé en conformité avec les procédures approuvées du service.
3. Lors de l'installation et du paramétrage sur site, la conformité aux spécifications de performance sera vérifiée par Vivostat A/S ou par un agent autorisé. Une fois l'installation effectuée, il ne reste à l'utilisateur plus qu'à nettoyer le système (voir section 7), vérifier la sécurité électrique générale et l'intégrité mécanique globale de l'équipement afin de s'assurer que **l'unité de processeur** n'a pas été altérée ou endommagée de quelque manière que ce soit.
4. Toute la maintenance doit être effectuée par Vivostat A/S ou par un agent autorisé conformément aux procédures approuvées. Vous trouverez davantage d'informations dans la section 8 « Maintenance et entretien ».
5. L'utilisateur ne doit pas accéder aux parties internes par l'intermédiaire des panneaux d'entretien. Pour remplacer les fusibles, l'accès peut se faire par l'arrière de l'unité via le module d'entrée d'alimentation (voir section 8.1).
6. Toute tentative d'accès aux parties internes autres que le module de fusible constitue une utilisation non conforme aux présentes instructions et peut causer des risques électriques ou mécaniques.
7. Vivostat A/S décline toute responsabilité en cas d'altérations non autorisées du matériel ou du logiciel.

Il n'est pas obligatoire d'effectuer des contrôles de sécurité électrique réguliers. Lorsque des composants électriques sont échangés ou réparés, un nouveau contrôle de sécurité électrique doit être effectué et documenté par Vivostat A/S ou un agent agréé.

Branchez le cordon d'alimentation sur une prise correctement mise à la terre dont les caractéristiques de tension et fréquence sont compatibles avec celles figurant sur **l'unité de processeur** ou dans ce **Manuel de l'utilisateur**. N'utilisez pas d'adaptateurs ni de rallonges ; de tels dispositifs inhibent les dispositifs de sécurité et pourraient causer des dommages. Ne tordez pas et ne pliez pas le cordon d'alimentation de manière excessive.

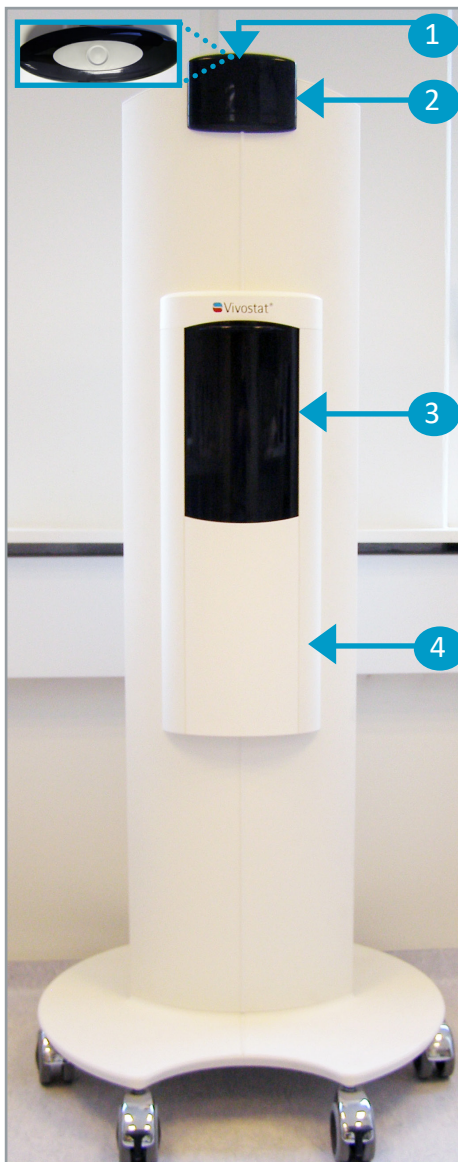
5. DESCRIPTION DE L'UNITE DE PROCESSEUR

Il s'agit d'un dispositif électromécanique automatisé qui traite le sang entier/plasma pour préparer la colle ou la matrice en utilisant un **kit de préparation**.

L'**unité de processeur** est envoyée dans une boîte en bois et la **plaque d'assise** dans une boîte en carton séparée. Pour l'assembler, soulevez et placez l'**unité de processeur** sur la mousse pour le montage de la **plaque d'assise**. Fixez-la à l'aide des 6 écrous et rondelles.

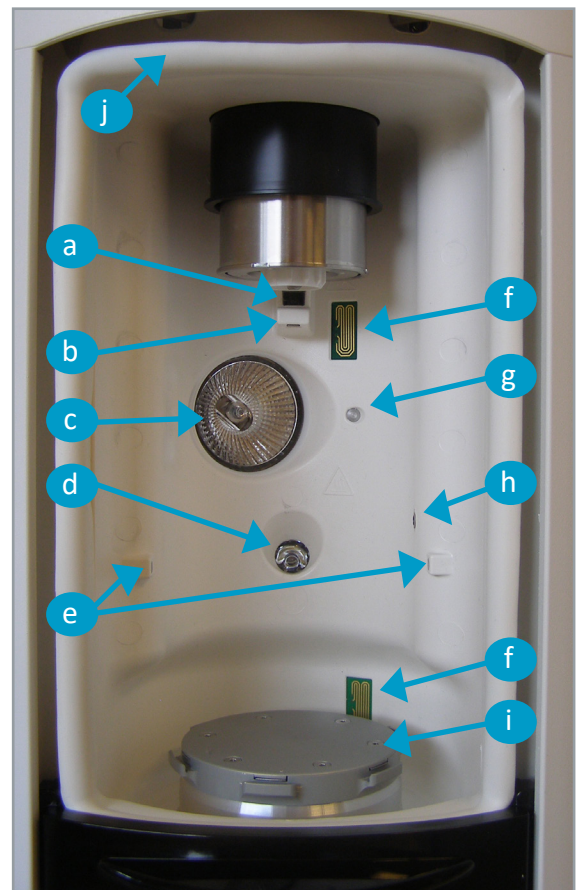


Avant :

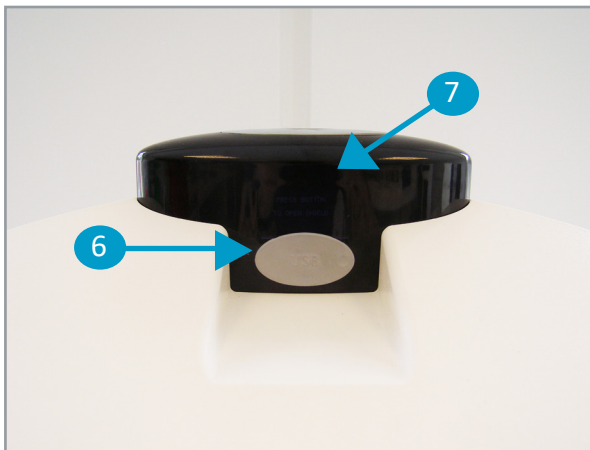


1. **Bouton Utilisateur** : (Ouvrir / Confirmer / Démarrer)
Ce bouton sert à ouvrir le **cache de sécurité** et à démarrer le procédé de préparation.
2. **Affichage avant** : affiche le statut opérationnel et les codes d'erreur.
3. **Cache de sécurité** : permet d'accéder à la **zone centrifuge de l'unité de processeur**. Il s'ouvre automatiquement, mais doit être fermé manuellement. Le **cache de sécurité** est amovible pour le nettoyage.
4. **Couvercle inférieur** : couvercle amovible permettant de retirer le **cache de sécurité** pour le nettoyage.
5. **Zone centrifuge** :
 - a. Capteur d'ID de l'unité de préparation
 - b. Capteur RBC
 - c. Lampe chauffante
 - d. Unité d'illumination
 - e. Capteur de fibrine
 - f. Capteurs de fuites
 - g. Capteur de temp. de l'air
 - h. Capteur de temp. IR
 - i. Volant
 - j. Capsule

Zone centrifuge :



Arrière :

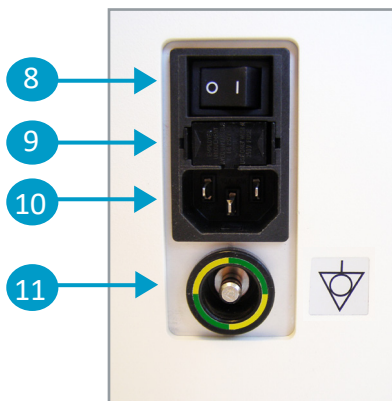


6. Port de données : capuchon antipoussière et port USB pour le raccordement à un PC afin de télécharger les mises à jour logicielles et d'exporter les données d'exécution/diagnostics système enregistrés.

À utiliser uniquement par Vivostat A/S ou par un agent autorisé.

7. Affichage arrière : affiche le temps de traitement restant.

8. Interrupteur secteur : met sous et hors tension.

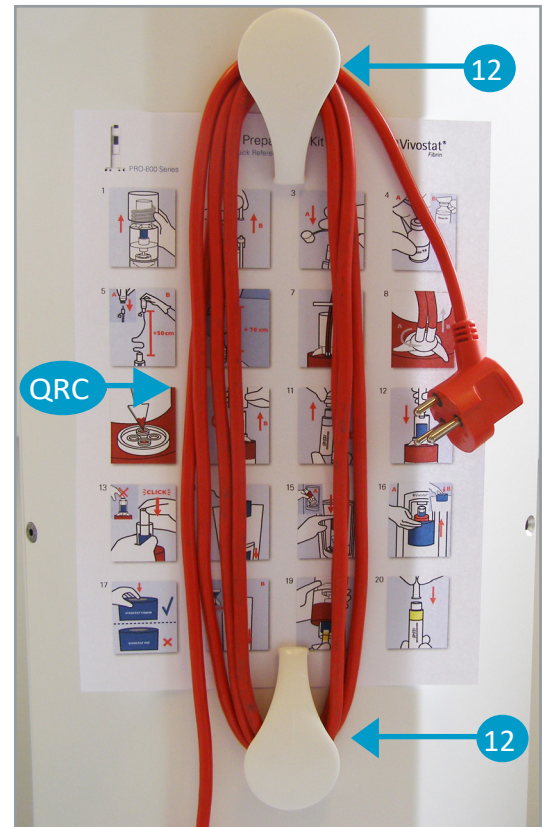


9. Porte-fusibles : ce module contient les principaux fusibles de commande remplaçables.

10. Fiche d'alimentation principale avec contact de terre : permet le branchement à une prise murale mise à la terre par le cordon d'alimentation.

11. Connexion d'égalisation de potentiel : connecteur (POAG-ID6) permettant le branchement à un autre équipement via une prise POAG standard, si une mise à la terre équipotentielle avec un autre équipement est désirée.

12. Crochets pour cordon d'alimentation (Unité de processeur PRO 800) : l'arrière de l'unité de processeur est équipé de crochets conçus pour maintenir le cordon d'alimentation en place lorsqu'il n'est pas utilisé. Ces crochets servent en outre d'attaches pour fixer la **carte de référence rapide (CRR)** :



6. PREPARATION DE LA COLLE/MATRICE

À utiliser uniquement avec une **unité de préparation Vivostat®**.

6.1. INSTALLATION DE L'UNITE DE PROCESSEUR

Lisez la **carte de référence rapide** et le mode d'emploi fournis avec le **kit de préparation** jetable pour une description complète de la configuration de préparation.

Appuyez sur **l'interrupteur secteur** au dos de **l'unité de processeur** : le processus de démarrage commence.

Pendant la procédure de démarrage, **l'unité de processeur** effectue un test d'autodiagnostic ; la version du logiciel ainsi que les valeurs CRC s'affichent. Puis le message suivant s'affiche :

VEUILLEZ PATIENTER

Si le **cache de sécurité** est ouvert, l'affichage indique :

FERMER CACHE

Fermez le **cache de sécurité** en le poussant vers le haut, dans sa position verrouillée, jusqu'à ce que le verrou s'enclenche.

6.2. TRAITEMENT

L'unité de processeur est opérationnelle quand l'affichage indique :

APPUYER SUR BOUTON
POUR OUVRIR
LE CACHE

Le **cache de sécurité** s'ouvre et l'affichage indique :

INSERER UNITE
DE PREP
FERMER CACHE
APPUYER SUR BOUTON

Placez **l'unité de préparation** sur le volant. Appuyez dessus et assurez-vous qu'elle est bien alignée et s'encastre dans le volant.

Fermez le **cache de sécurité** en le faisant glisser vers le haut jusqu'à ce qu'il s'encastre et se bloque.



Une fois le **cache de sécurité** fermé, le **capteur d'ID d'unité de préparation** de **l'unité de processeur** détecte automatiquement le type **d'unité de préparation** insérée, puis affiche :

VERIF. UNITE PREP.
VEUILLEZ PATIENTER

puis un des éléments suivants :

FIBRINE
INITIALISATION

PRF
INITIALISATION

OBSIDIAN
INITIALISATION

ARTHROZHEAL
INITIALISATION

Si **l'unité de processeur** ne parvient pas à détecter **l'unité de préparation**, elle commence à effectuer un va-et-vient entre les procédés possibles. Appuyez sur le **bouton Utilisateur** lorsque le bon type de produit apparaît sur l'affichage.

Si **l'unité de processeur** sélectionne par erreur le mauvais type de produit, appuyez sur **l'interrupteur secteur** à l'arrière de **l'unité de processeur** pour redémarrer cette dernière.

Si le problème persiste, contactez votre distributeur local ou Vivostat A/S.

Une fois le traitement commencé, la lampe chauffante s'allume et commence à chauffer le sang à 36°C ; l'affichage indique :

HEATING: 36°C
XX.X°C

Une fois le sang chaud, le traitement continue et le compte à rebours se poursuit jusqu'à la fin du processus. La durée sera recalculée tout au long du traitement étant donné que le transfert du plasma peut varier d'un patient à l'autre.

READY IN
MIN:SEC

Quand le traitement est terminé, l'affichage indique :

TERMINÉ
RETIREZ UNITÉ PRÉP

Le **cache de sécurité** s'ouvre automatiquement et l'**unité de processeur** émet un son (bip) d'avertissement toutes les sept secondes pour rappeler à l'utilisateur de retirer l'**unité de préparation**.

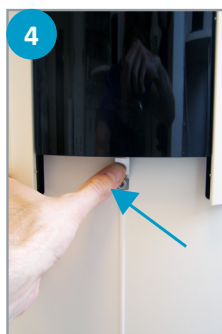
N.B. : n'éteignez pas l'**unité de processeur** tant que l'affichage n'indique pas « **TERMINÉ** » et que le **cache de sécurité** ne s'ouvre pas complètement.

Retirez immédiatement l'**unité de préparation**. Ne laissez pas l'**unité de préparation** à l'intérieur de la **zone centrifuge** plus longtemps, car le refroidissement de l'**unité de préparation** est essentiel pour obtenir un produit autologue de haute qualité.

Fermez le **cache de sécurité** une fois que l'**unité de préparation** a été retirée.

6.3. GESTION DES ERREURS

L'**unité de processeur** est équipée d'un système de contrôle qui surveille en permanence l'état du système et le traitement grâce à divers capteurs et procédures de contrôle. Si un problème est détecté, le traitement s'interrompt et un message d'erreur s'affiche. Voir la section 9.



7. NETTOYAGE

Cette section contient des informations pour le nettoyage/ la décontamination de base de l'**unité de processeur**. Nous vous recommandons de nettoyer l'**unité de processeur** après chaque traitement.



Avertissement : Il se peut que la zone de la lampe chauffante soit encore chaude !



Avertissement: l'unité de processeur peut contenir des matériaux biologiques dangereux, tels que des fluides corporels. Effectuez le nettoyage conformément aux consignes universelles relatives à la manipulation du sang.

Remarque : si un produit dangereux est déversé, il incombe à l'utilisateur de procéder aux opérations de décontamination appropriées.

7.1. DEMONTAGE DU COUVERCLE INFÉRIEUR ET DU CACHE

Une fois l'**unité de processeur** allumée, appuyez sur le **bouton Utilisateur** pour ouvrir le **cache de sécurité**. Dès que le cache de sécurité est complètement ouvert, coupez le courant au niveau de l'**interrupteur secteur**.

Poussez le **couvercle inférieur** vers le haut pour le dégager et le retirer. Ensuite :

- pour **Unité de processeur PRO 800**: appuyez ensuite sur le **ressort du cache** et faites glisser le **cache de sécurité** vers le bas et hors des guides (image 1+2+4+7).

- pour **Unité de processeur PRO 800 – Compact**: ouvrir la glissière de la **plaque d'assise**, puis appuyer sur **ressort du cache** et faire glisser **cache de sécurité** vers le bas. Basculer ensuite **l'unité de processeur** légèrement vers l'arrière, de manière à ce que **cache de sécurité** glisse hors des guides (image 1-7).

7.2. NETTOYAGE DU COUVERCLE INFÉRIEUR ET DU CACHE

Nettoyez le **cache de sécurité** et le **couvercle inférieur** avec des produits de nettoyage et désinfectants adéquats (voir section 7.6), puis essuyez-les avec un tissu doux.

7.3. NETTOYAGE DE LA ZONE CENTRIFUGE INTÉRIEURE

Essayez minutieusement toute la **zone centrifuge** en utilisant un chiffon doux préalablement humidifié avec du désinfectant. Laissez sécher.

N'UTILISEZ PAS DE PRODUITS NETTOYANTS EN SPRAY car ils pourraient endommager les composants électroniques internes sensibles.

Les surfaces internes renferment des capteurs très sensibles, qui exigent un grand soin lors du processus de nettoyage. Frottez délicatement jusqu'à ce que tout le désinfectant résiduel soit éliminé de la zone du capteur. Utilisez de l'isopropanol ou un autre désinfectant approuvé (voir section 7.6) pour retirer complètement toutes les bavures et autres résidus des fenêtres de capteurs/guides lumineux.

Inspectez la zone du capteur pour vous assurer qu'elle est propre et sèche et qu'il ne reste pas de peluches ni de fibres sur les surfaces du capteur.

7.4. INSPECTEZ LE CACHE DE SECURITE, LA CAPSULE ET LES PIÈCES À REMONTER

Inspectez le **cache de sécurité** pour détecter toutes fissures ou autres dommages. Vérifiez que la bande d'aluminium est bien en place sur le côté supérieur gauche du **cache de sécurité**.



Vérifiez ensuite que la **capsule** est intacte et en place. Si toutes deux sont intactes, réinstallez le **cache de sécurité** en le faisant glisser dans les guides. Le **cache de sécurité** est correctement installé lorsque le ressort émet un « clic ».

Si vous décelez des fissures ou des dommages, contactez votre distributeur local ou Vivostat A/S.

Enfin, remontez le **couvercle inférieur** en l'insérant entre les guides puis en le poussant vers le bas.

Lorsque le nettoyage est terminé, fermez le **cache de sécurité**.

7.5. NETTOYAGE DES SURFACES EXTERIEURES

Essayez la surface externe du coffret avec un tissu doux pré-humidifié avec du produit nettoyant / du désinfectant.

Faites attention à ne pas rayer le **boîtier de l'affichage** au sommet de **l'unité de processeur**.

7.6. PRODUITS DE NETTOYAGE ET DESINFECTANTS

La résistance de **l'unité de processeur** aux désinfectants et produits de nettoyage suivants a été testée :

- ASP Cidex® ;
- EcoLab Indicin® Liquid ;
- Dr. Schumacher Optisept® ;
- isopropanol ;
- peroxydes.

Notez que vous ne pouvez **pas** utiliser d'alcool (éthanol) > 96 % pour nettoyer **l'unité de processeur**.

De plus, l'unité supporte les déversements de :

- solution physiologique ;
- solution d'iode à 2,5 % dans 70 à 80 % d'alcool éthylique.

Suivez toujours les instructions fournies par les fabricants des produits de nettoyage.

Avant d'utiliser un agent de nettoyage ou de décontamination autre que ceux cités, veuillez vérifier avec votre distributeur local ou Vivostat A/S qu'il n'endommagera pas l'équipement.

8. MAINTENANCE ET ENTRETIEN

L'**unité de processeur** ne nécessite qu'une maintenance minimale.

L'étalonnage l'**unité de processeur** se fait avant l'installation initiale sur site et la procédure d'acceptation. Un étalonnage ultérieur, dans des circonstances normales d'utilisation, n'est pas nécessaire.

L'**unité de processeur** est équipée d'un système de contrôle qui surveille en permanence l'état du système et le traitement grâce à divers capteurs et procédures de contrôle. Les données essentielles de chaque cycle sont enregistrées dans un fichier de données dans la mémoire de l'**unité de processeur**, et un fichier journal de données exhaustif des 30 derniers cycles est enregistré afin de permettre une analyse ultérieure pendant l'entretien ou en cas de problèmes.

Si des erreurs non récupérables (voir section 9) ou d'autres problèmes se produisent, contactez votre distributeur local ou Vivostat A/S pour l'entretien.

8.1. REMPLACEMENT DES FUSIBLES

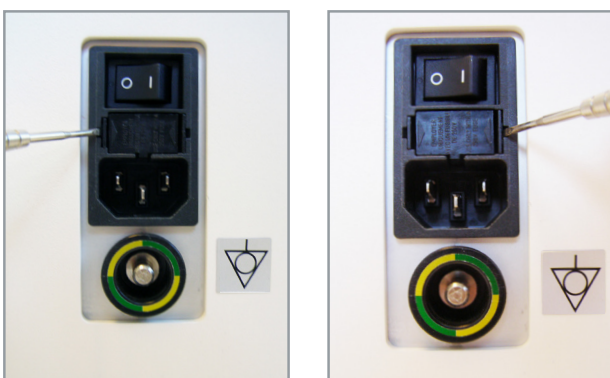
Le module du **fusible secteur** est situé dans le bloc de l'**interrupteur secteur**.

Si un fusible saute, vous pouvez en installer un neuf rapidement et facilement.

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

Remarque : il y a deux fusibles dans le porte-fusibles (protection à 2 pôles médicale).

1. Coupez l'**interrupteur secteur** et débranchez le dispositif de sa source d'alimentation.



2. Insérez un petit tournevis ou un dispositif semblable dans les fentes à gauche et à droite du module des fusibles.

3. Soulevez doucement jusqu'à ce que le module des fusibles sorte complètement.
4. Remplacez les deux fusibles en même temps et uniquement par des fusibles spécifiés comme indiqué sur le panneau arrière de l'**unité de processeur**.



5. Remettez le module de fusibles en place dans le module d'entrée d'alimentation et appuyez pour verrouiller.

Il n'y a pas de fusibles remplaçables dans l'**unité de processeur**. Par conséquent, si le remplacement du **fusible secteur** ne résout pas le problème, **N'ESSAYEZ PAS D'OUVRI**R l'**unité de processeur**. Contactez Vivostat A/S ou votre distributeur local.

8.2. PILES

Il n'y a pas de piles remplaçables dans l'**unité de processeur**.

Afin d'assurer la permanence des réglages du logiciel, les fichiers journaux de données, etc. sont conservés, l'alimentation électrique de la **carte mère** est assurée par une pile intégrée qui a une durée de vie de 10 à 12 ans.

8.3. TRANSPORT

Remarque : si vous devez envoyer ou transporter l'**unité de processeur** horizontalement, le **cache de sécurité** doit être fermé et une protection adéquate doit être mise en place. Demandez les instructions à Vivostat A/S.

9. 1. MESSAGES DE SOLLICITATION DE L'UTILISATEUR/RESOLUTION D'INCIDENTS

9.1. AVANT L'INSERTION DE L'UNITE DE PREPARATION

AFFICHAGE	EXPLICATION	ACTION CORRECTRICE
XXX	Lors du démarrage, le PRO 800 effectue un autodiagnostic de ses composants électroniques, de ses capteurs, etc. Si une erreur apparaît, suivez les instructions de l'affichage.	<p>Notez le code d'erreur avant d'appuyer sur le bouton Utilisateur ou avant de couper l'alimentation.</p> <p>Eteignez et rallumez l'interrupteur secteur en utilisant le commutateur à l'arrière de l'unité.</p> <p>Si l'erreur persiste, contactez votre revendeur ou Vivostat A/S pour un support technique.</p>
ERROR 121 NE PAS UTILISER UNITE NON CALIBRÉE VOIR LE MANUEL	Le SIB board ne retrouve pas ses données de calibration et a été réinitialisé à ses valeurs par défaut, ce qui occasionnera une concentration en fibrine faible.	Contactez votre revendeur ou Vivostat A/S pour obtenir un support technique.
RETIRER UNITÉ PREP GARDER PRO800 VIDE FERMER CACHE APPUYER SUR BOUTON	Les capteurs ne parviendront pas à lire les valeurs correctes si, pour différentes raisons, une unité de préparation est présente dans l'unité PRO 800.	<p>Lorsque le capot est ouvert, retirez l'unité de préparation, fermez le cache et appuyez sur le bouton Utilisateur : l'unité redémarre alors.</p> <p>Si l'erreur persiste, contactez votre revendeur ou Vivostat A/S pour un support technique.</p>
ERREUR COMPAR. TEMP. ERREUR VEUILLEZ PATIENTER QUE L'UNITÉ SE STABILISE	Différence trop importante entre le capteur IR et le capteur d'AIR.	<p>Patientez 10 secondes et quand l'affichage indique:</p> <p>FERMER CACHE</p> <p>Fermez le cache et l'unité sera prête à l'emploi.</p>
ERR. CAPTEUR TEMP. NOTER MESSAGE ERREUR VEUILLEZ CONTACTER LE REVENDEUR LOCAL OU VIVOSTAT A/S	Soit le capteur IR, soit le capteur d'air est défectueux.	<p>Si l'erreur persiste, contactez votre revendeur ou Vivostat A/S.</p> <p>L'un des capteurs est défectueux et votre unité doit être révisée.</p>
ERROR 55 ERREUR DE CAPTEUR CLAMP VOIR LE MANUEL	Le capteur de clamp est défectueux.	Rétablissez le courant électrique. Si le problème persiste, votre unité doit être révisée. Notez le code de l'erreur et contactez votre revendeur ou Vivostat A/S.

9.2. APRES L'INSERTION DE L'UNITÉ DE PRÉPARATION, MAIS AVANT LE TRANSFERT DU PLASMA DANS LA CHAMBRE DE RÉACTION (VOIR ILLUSTRATION PAGE 16)

AFFICHAGE	EXPLICATION	ACTION CORRECTRICE
<p>RETIRER UNITÉ PREP SI PRESENT OU NETTOYER CAPTEURS LORSQUE PRET FERMER CACHE APPUYER SUR BOUTON</p>	<p>Le capteur RBC ou le capteur de couleurs n'a pas détecté les bonnes valeurs, soit parce qu'une unité de préparation est présente, soit parce qu'ils sont sales et ont besoin d'être nettoyés.</p>	<p>Retirez l'unité de préparation si nécessaire ou nettoyez les capteurs à l'aide d'un tissu humidifié avec du désinfectant.</p> <p>Si l'erreur persiste, contactez votre revendeur ou Vivostat A/S.</p>
<p>ERREUR CLAMP VOIR LE MANUEL</p>	<p>L'unité de préparation n'est pas installée convenablement sur le volant ou le capteur de clamp est défectueux.</p>	<p>Rallumez le courant et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.</p> <p>Si l'erreur persiste, contactez votre revendeur ou Vivostat A/S.</p>
<p>ERROR 16 ERREUR VITESSE VOIR LE MANUEL APPUYER SUR BOUTON</p>	<p>Le capteur de rotation est défectueux ou l'unité de préparation n'est pas connectée convenablement.</p>	<p>Suivez les instructions sur l'affichage et vérifiez si le piston de l'unité de préparation est dans la bonne position. Si le piston est dans la bonne position, votre unité doit être révisée.</p> <p>Contactez votre revendeur ou Vivostat A/S.</p>
<p>FUITE DETECTÉE APPUYER SUR BOUTON POUR OUVRIR LE CACHE (APRÈS ACTIVATION DU BOUTON) VEUILLEZ PATIENTER TROUVER LA CAUSE NETTOYER CAPT. FUITE</p>	<p>L'unité de préparation fuit.</p>	<p>La cause la plus probable est qu'il reste du sang dans la valve. Nettoyez-le et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.</p> <p>N'insérez pas l'unité de préparation avant que l'affichage ne vous y invite !!!!</p>
<p>ECHEC CAPTEUR FIBRINE APPUYER SUR BOUTON RETIRER UNITÉ PREP NETT. CAPT. FIBRINE</p>	<p>Le capteur de fibrine a besoin d'être nettoyé.</p>	<p>Nettoyez le capteur et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.</p> <p>Si l'erreur persiste, contactez votre revendeur ou Vivostat A/S.</p>
<p>PISTON MAL POSITIONNL APPUYER SUR BOUTON POUR OUVRIR LE CACHE VOIR LE MANUEL</p>	<p>Le capteur de rotation supérieur n'a détecté aucune rotation.</p>	<p>L'unité de préparation n'est pas dans la bonne position. Placez l'unité de préparation sur une surface plane et retirez la seringue pH4, puis tirez précautionneusement le piston vers le haut jusqu'à ce qu'il atteigne la bonne position, sans transférer le sang dans les canaux de transfert ou dans le compartiment à réaction. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.</p> <p>Si l'erreur persiste, contactez votre revendeur ou Vivostat A/S.</p>

9.3. APRES LE TRANSFERT DE PLASMA DANS LA CHAMBRE DE REACTION

AFFICHAGE	EXPLICATION	ACTION CORRECTRICE
<p align="center">XXX</p>	<p>Les erreurs qui suivent le transfert de plasma dans le compartiment de réaction ne sont pas récupérables.</p>	<p>Notez le code d'erreur et suivez les instructions de l'affichage. Essayez de redémarrer l'unité en coupant et en rallumant l'alimentation secteur à l'aide du commutateur situé à l'arrière de l'unité.</p> <p>Si l'erreur persiste, contactez votre revendeur ou Vivostat A/S.</p>
<p align="center">FUITE DETECTÉE</p> <p align="center">APPUYER SUR BOUTON POUR CONTINUER</p> <p align="center">ELIMINER UNITÉ PREP.</p>	<p>Fuite détectée après transfert. Cette erreur ne peut être récupérée.</p>	<p>Après le retrait de l'unité de préparation qui fuit, il faut la mettre au rebut. Nettoyez minutieusement la zone centrifuge, les fenêtres de capteurs et la lampe.</p> <p>Suivez les instructions de l'affichage et coupez puis rallumez le courant principal à l'aide du commutateur à l'arrière de l'unité.</p>
<p align="center">ERROR 98</p> <p align="center">ERR. CONCENTRATION</p> <p align="center">APPUYER SUR BOUTON POUR CONTINUER</p>	<p>Le calcul de la bonne concentration de fibrine a échoué.</p>	<p>Appuyez sur le bouton Utilisateur pour ouvrir le cache et mettre au rebut l'unité de préparation.</p> <p>Le PRO 800 sera à nouveau prêt à l'emploi après cette erreur.</p>
<p align="center">ERROR 99</p> <p align="center">FIBRINE NON DETECTÉ</p> <p align="center">APPUYER SUR BOUTON POUR CONTINUER</p>	<p>Pas de fibrine détectée dans le compartiment a réaction.</p>	<p>Appuyez sur le bouton Utilisateur pour ouvrir le cache et mettre au rebut l'unité de préparation.</p> <p>Le PRO 800 sera à nouveau prêt à l'emploi après cette erreur.</p>

9.4. TOUTE ERREUR SURVENANT APRES LA FIN DU TRAITEMENT

AFFICHAGE	EXPLICATION	ACTION CORRECTRICE
XXX	Ces erreurs ne sont pas récupérables.	<p>Notez le code d'erreur avant d'appuyer sur un bouton.</p> <p>Contactez votre revendeur ou Vivostat A/S pour obtenir un support technique.</p> <p>NOTE : En cas de présence de fibrine dans la seringue, celle-ci peut être utilisée comme d'habitude.</p>

Ne laissez jamais l'unité de processeur hors tension avec le cache de sécurité ouvert pendant une période prolongée.

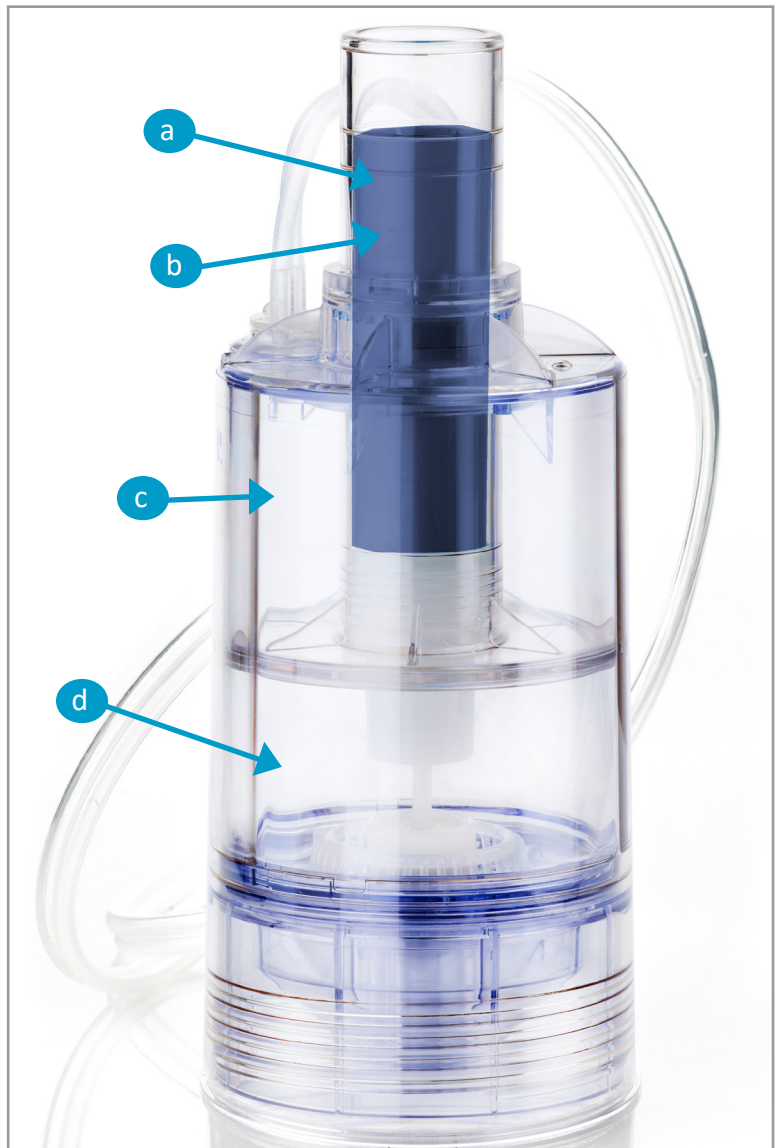
En cas d'erreurs irréparables, contactez Vivostat A/S et conservez l'unité de préparation et le kit complet pour des examens ultérieurs.

Il est également très important d'obtenir toutes les informations relatives à l'incident afin de pouvoir analyser ce qui s'est passé. Les informations les plus importantes sont les suivantes : le numéro de série de l'unité, le message/code d'erreur, le procédé d'obtention de la colle/matrice et les événements dont l'utilisateur a été le témoin.

REMARQUE : vous ne devez jamais réutiliser l'unité de préparation après une erreur ou en cas de panne de courant s'il y a eu du sang ou du plasma à l'intérieur de la chambre de réaction.

9.5. ILLUSTRATION DE L'UNITÉ DE PRÉPARATION

- a. Codage couleur
 - Bleu foncé : Vivostat® Fibrin
 - Bleu sarcelle : Vivostat® PRF
 - Bleu clair : ArthroZheal®
 - Blanc : Obsidian® ASG
Obsidian® RFT
- b. Piston
- c. Chambre de collecte
- d. Chambre de réaction



10. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

CEI Classification d'équipement :	Classe 1, fonctionnement continu (IEC 529, classé IPXO)	
Exigences d'exploitation types :	Tension d'entrée :	100-240 VCA
	Fréquence :	50/60 Hz
	Consommation d'énergie :	VA 200
	Fusible :	2 pcs. T 2.0 A, 250 V
Terminal d'égalisation du potentiel :	POAG ID/6 (DIN 42801)	
Perte de fréquence de ligne :	<500 µA	
<u>Poids/dimensions :</u>		
Unité de processeur PRO 800 :	Poids :	38,5 kg plaque d'assise incluse
	Hauteur :	1 267 mm
	Diamètre de la plaque d'assise :	Ø 584 mm
Unité de processeur PRO 800 – Compact :	Poids :	35,6 kg plaque d'assise incluse
	Hauteur :	987 mm
	Diamètre de la plaque d'assise :	Ø 484 mm
Vitesse de rotation centrifuge :	Max. 9000 tr/min	

10.1. ENVIRONNEMENT

Fonctionnement :	Température ambiante :	+15°C - +30°C
	Humidité relative :	25% - 90%
	Pression atmosphérique :	hPa 1100 - hPa 700
Transport et stockage :	Température ambiante :	-40°C - +70°C
	Humidité relative :	10% - 100% sans condensation
	Pression atmosphérique :	hPa 1100 - hPa 700

10.2. SPÉCIFICATIONS CORDON D'ALIMENTATION

100/120 volt :

Utiliser uniquement (UL, CSA) un cordon d'alimentation détachable inventorié construit selon les caractéristiques suivantes :

Fiche :	NEMA 5-15P hospital grade, 15 A, 125 V
Extrémité de prise femelle :	IEC 320/CEE-22, 6 A, 250 V / 15 A, 125 V
Cordon :	SJT Modèle UL, 18 A.W.G., 3 conducteurs

220/240 volt

Fiche :	Prise droite moulée en PVC avec double installation de mise à la terre:
	- DIN 49441, CEE 7/U11, 10/16 A, 250 V
	- CEBEC, DEMCO, KEMA, NEMKO, OVE, SEMKO, VDE, UTE, FEMKO
Extrémité de prise femelle :	Prise moulée droite en PVC:
	- DIN 49457, CEE 22/V, 10 A, 250 V
	- VDE, D, N, S, SEV, OVE, KEMA
Cordon :	PVC, 7,2 mm. Diamètre
	- 10 A, 250 V
	- Conducteurs: 3 x 1 mm ² - Couleurs de conducteur – bande brun, bleu, vert/jaune

11. MISE AU REBUT

L'unité de processeur Vivostat® est fabriquée à partir de composants et matériaux conformes à la directive RoHS. Les pièces sont assemblées de façon à faciliter le désassemblage en circuits électroniques et en éléments de type unique. Les pièces en métal et en plastique sont fabriquées à partir de matériaux recyclables et toutes les pièces en plastique moulé par injection sont fabriquées à partir de matériaux certifiés selon les directives européennes RoHS et DEEE. Lorsque nécessaire, seuls les retardateurs de flammes sans halogènes (sans brome et sans chlore) doivent être utilisés. Toutes les pièces en plastique moulé par injection sont marquées par un système générique d'identification de qualité conformément aux normes ISO 1043/1-4, ISO 11469 et ISO 18064.

Mettez l'unité de processeur au rebut en vous conformant aux réglementations et lois locales.

12. INFORMATIONS DE COMMANDE

Vous pouvez trouver les numéros de référence pour commande sur l'étiquette du produit ou en ligne sur le site Web Vivostat®.

Unité de processeur et unités d'application :

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

Consommables :

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

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

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

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

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

Références des dispositifs d'application : <https://vivostat.com/vivostat-application-devices/#order-codes>

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

13. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Pour toutes informations d'ordre général, questions et questions techniques, veuillez contacter le distributeur local ou :

Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Alleroed
Danemark

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